

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

**Arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au
28 juin 2022 fixant l'organisation interne de
l'agence nationale des produits pharmaceutiques.**
— — — —

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 223 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment son article 7 ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 7 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après l'« agence ».

Art. 2. — Sous l'autorité du directeur général, assisté du secrétaire général, l'organisation interne de l'agence comprend :

- la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- la direction de l'homologation des dispositifs médicaux ;
- la direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance ;
- la direction du contrôle et de l'expertise ;
- la direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique ;
- la direction des systèmes d'information ;

- la direction des ressources humaines et de la formation ;
- la direction des finances et de la comptabilité ;
- la direction des moyens logistiques ;
- les annexes régionales.

Art. 3. — Est rattaché au directeur général :

- le bureau du management de la qualité ;
- le bureau des marchés ;
- le bureau de la communication.

Art. 4. — Est rattaché au secrétaire général :

- le bureau des affaires juridiques et du contentieux ;
- le bureau de l'hygiène et de la sécurité.

Art. 5. — Le secrétaire général de l'agence anime, suit et coordonne les activités des directions citées à l'article 2 ci-dessus.

Art. 6. — La direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques est chargée, notamment :

- d'enregistrer les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, d'octroyer la décision d'enregistrement et de la renouveler et/ou de la modifier et, le cas échéant, de la retirer ;
- de délivrer l'attestation de prix des médicaments soumis à l'enregistrement, une fois fixé par le comité économique intersectoriel des médicaments ;
- de procéder à l'évaluation de la documentation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et de leur évaluation médico-économique ;
- d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ;
- de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement des produits pharmaceutiques ;
- de développer et de mettre en place la stratégie d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- de contribuer à l'établissement de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques et à son actualisation ;
- de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques essentiels ;
- de participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale ;
- de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives aux produits pharmaceutiques ;
- d'assurer le secrétariat de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et du comité économique intersectoriel des médicaments ;
- d'évaluer les actions entreprises en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'en établir les bilans.

La direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques comprend trois (3) sous-directions :

- la sous-direction du contrôle technico-réglementaire des produits pharmaceutiques ;
- la sous-direction du prix du médicament ;
- la sous-direction de l'évaluation documentaire scientifique des produits pharmaceutiques.

Art. 7. — La direction de l'homologation des dispositifs médicaux est chargée, notamment :

- d'homologuer les dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, d'octroyer la décision d'homologation, de la renouveler et/ou de la modifier et, le cas échéant, de la retirer ;
- de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement des dispositifs médicaux ;
- de développer et de mettre en place la stratégie d'homologation des dispositifs médicaux ;
- de contribuer à l'établissement de la nomenclature nationale des dispositifs médicaux et à son actualisation ;
- de contribuer à l'élaboration de la liste des dispositifs médicaux essentiels ;
- de proposer des normes relatives aux dispositifs médicaux ;
- de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives aux dispositifs médicaux ;
- d'assurer le secrétariat de la commission d'homologation des dispositifs médicaux ;
- de contribuer à la mise en place avec les structures et les institutions concernées, la politique de détermination des prix des dispositifs médicaux ;
- d'évaluer les actions entreprises en matière d'homologation des dispositifs médicaux et d'en établir les bilans.

La direction de l'homologation des dispositifs médicaux comprend trois (3) sous-directions :

- la sous-direction du contrôle technico-réglementaire des dispositifs médicaux ;
- la sous-direction de l'évaluation documentaire scientifique des dispositifs médicaux ;
- la sous-direction de l'évaluation de la performance des dispositifs médicaux.

Art. 8. — La direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance est chargée, notamment :

- de traiter les signalements relatifs à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et à la performance des dispositifs médicaux ainsi que les signalements relatifs à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

— de traiter les réclamations, les plaintes ou les demandes de prestations émanant de tout organisme ou établissement pharmaceutique et d'en préparer la réponse ;

— d'entreprendre et de coordonner toute étude, toute évaluation technique ou tout contrôle de qualité des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, dans le domaine de ses compétences, en collaboration avec les structures concernées ;

— d'organiser et de coordonner les inspections et les audits externes, selon un programme annuel ou inopiné, des établissements pharmaceutiques visant à contrôler que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre et d'en préparer la synthèse ;

— d'organiser et d'assurer le suivi des audits des laboratoires de contrôle de qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication agréés, en vue de leur validation ;

— de proposer les mesures nécessaires à adopter en vue de renforcer la veille technique, la vigilance et les inspections des établissements pharmaceutiques ;

— de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires y afférents ;

— d'élaborer les propositions de textes réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, notamment les lignes directrices et les pharmacopées éditées par l'agence ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de veille technique, de vigilance et d'inspection et d'en établir les bilans.

La direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance comprend trois (3) sous-directions :

- la sous-direction de la veille technique ;
- la sous-direction de l'inspection ;
- la sous-direction de la vigilance.

Art. 9. — La direction du contrôle et de l'expertise est chargée, notamment :

— de traiter les demandes de contrôle et d'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'enregistrement, de l'homologation, de la veille technique et des inspections et du contrôle dans le cadre de la libération des lots des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre ;

— d'assurer les contrôles des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la libération des lots, notamment des médicaments immunologiques et des médicaments dérivés du sang ;

— d'œuvrer à la mise en place des bases de données des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire auprès des services techniques de l'agence, en matière de contrôle de qualité ;

— de définir et de piloter la mise en place et l'entretien du système qualité adapté aux activités de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de promouvoir les principes d'amélioration permanente ;

— de délivrer les autorisations préalables de la promotion et de la publicité des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux homologués en direction des professionnels de la santé ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatifs au contrôle de la qualité, à l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et aux bonnes pratiques de laboratoires ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de contrôle et d'expertise et d'en établir les bilans.

La direction du contrôle et de l'expertise comprend deux (2) sous-directions :

- la sous-direction du contrôle de qualité et d'expertise ;
- la sous-direction de l'assurance qualité des laboratoires.

Art. 10. — La direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique est chargée, notamment :

— de contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'élaborer et de valider des méthodes de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de contribuer au développement des méthodes de contrôle, à la qualification de substances de référence, à la tenue des substances étalons et des produits de référence à l'échelle nationale ;

— de participer à l'élaboration de référentiels techniques, en collaboration avec des structures de normalisation ou de standardisation ;

— d'émettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques, notamment les études de bioéquivalences ;

— d'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— d'entreprendre toute étude, recherche, formation ou information dans le domaine de ses compétences et de contribuer à la promotion de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de coordonner et d'assurer le secrétariat du comité d'experts cliniciens ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de contrôle de qualité et de recherche pharmaceutique et d'en établir les bilans.

La direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique comprend sept (7) services :

— le service de physico-chimie des produits pharmaceutiques ;

— le service de physico-chimie des dispositifs médicaux ;

— le service de microbiologie ;

— le service de pharmaco-technie ;

— le service de pharmaco-toxicologie ;

— le service d'immunochimie ;

— le service de biotechnologie et de bioéquivalence.

Art. 11. — La direction des systèmes d'information est chargée, notamment :

— de participer à l'élaboration de la stratégie de numérisation et de sa mise en œuvre auprès de l'agence ;

— de veiller à la modernisation et au développement des systèmes d'information par l'intégration des derniers développements technologiques ;

— de développer et de mettre en œuvre le système d'information décisionnel de l'agence ;

— d'assurer la cohérence et l'interopérabilité des systèmes d'information et des bases de données de l'agence ;

— d'assurer la veille technologique, les normes, les règles et la stratégie de sécurité informatique de l'agence ;

— d'assurer l'assistance technique des structures de l'agence pour l'utilisation de la technologie numérique ;

— de veiller à la mise en place d'un système d'information ;

— de veiller à la mutualisation des ressources informatiques ;

— d'assurer la maintenance du parc informatique ;

— de participer aux prévisions en matière d'acquisition d'équipements et de consommables informatiques ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de numérisation de l'agence et d'en établir les bilans.

La direction des systèmes d'information comprend deux (2) sous-directions :

— la sous-direction de la conception et du développement des systèmes d'information ;

— la sous-direction des réseaux et de la maintenance.

Art. 12. — La direction des ressources humaines et de la formation est chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines de l'agence ;

— de suivre et d'évaluer la gestion des ressources humaines et de gérer la carrière des personnels de l'agence ;

— de participer, en liaison avec les structures concernées, à la normalisation des effectifs des personnels ;

— d'entreprendre toute mesure susceptible d'assurer les conditions adéquates de travail et la gestion efficace des relations de travail ;

— de déterminer les besoins prévisionnels en formation aux plans quantitatif et qualitatif, en collaboration avec les services de l'agence et d'élaborer et de mettre en œuvre les plans de formation ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de ressources humaines et d'en établir les bilans ;

— de participer aux négociations des programmes de coopération et à l'élaboration des projets avec les partenaires, notamment dans le domaine de la formation ;

— d'assurer le suivi du parcours de formation des étudiants et des stagiaires en sciences pharmaceutiques, chimiques et biologiques.

La direction des ressources humaines et de la formation comprend deux (2) sous-directions :

- la sous-direction des ressources humaines ;
- la sous-direction de la formation.

Art. 13. — La direction des finances et de la comptabilité est chargée, notamment :

— d'élaborer les prévisions budgétaires nécessaires au fonctionnement et à l'équipement de l'agence ;

— de gérer les crédits budgétaires de l'agence et d'en assurer la consolidation des comptes ;

— d'assurer le recouvrement et l'affectation des recettes de l'agence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de traiter et d'exécuter l'ensemble des opérations financières et comptables de l'agence ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de finances et de comptabilité et d'en établir les bilans.

La direction des finances et de la comptabilité comprend deux (2) sous-directions :

- la sous-direction des finances ;
- la sous-direction de la comptabilité.

Art. 14. — La direction des moyens logistiques est chargée, notamment :

— de suivre et de mettre en œuvre les contrats, notamment les contrats d'études, de services, de réalisation des travaux et d'acquisition de fournitures et des opérations d'équipement de l'agence ;

— d'identifier et de quantifier les besoins de l'agence en équipements et en moyens généraux ;

— d'assurer la maintenance et la rénovation du parc équipement et d'en tenir l'inventaire ;

— d'assurer la gestion du parc automobile et son renouvellement ;

— d'assurer la gestion du parc des équipements informatiques et son renouvellement ;

— d'évaluer les actions entreprises en matière de moyens logistiques et d'en établir les bilans.

La direction des moyens logistiques comprend deux (2) sous-directions :

- la sous-direction des moyens généraux ;
- la sous-direction des équipements et de la maintenance.

Art. 15. — Les annexes régionales sont dirigées par des chefs d'annexe, nommés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition du directeur général de l'agence.

L'organisation et le fonctionnement des annexes régionales sont fixés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.