

ORDONNANCES

Ordonnance n° 20-02 du 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

— — — — —

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 66, 140-16, 142 et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé ;

Après avis du Conseil d'Etat ;

Le Conseil des ministres entendu ;

Promulgue l'ordonnance dont la teneur suit :

Article 1er. — La présente ordonnance a pour objet de modifier et de compléter les dispositions des *articles 177, 191, 217, 218, 224, 233, 238, 240, 245, 308, 379, 381, 384, 389, 390, 392, 394, 395, 396 et 399* de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, comme suit :

« Art. 177. — Le professionnel de santé praticien médical, est tenu, outre ses obligations statutaires et réglementaires :

— de déclarer, aux autorités compétentes en matière de pharmacovigilance, les effets indésirables secondaires à l'administration des médicaments ;

— de signaler, à l'autorité compétente en matière de matériovigilance, tout incident ou risque d'incident provoqué ou pouvant être provoqué par l'usage, à titre de diagnostic, thérapeutique ou prophylactique de dispositifs médicaux ;

— de déclarer à l'autorité compétente en matière de toxicologie, les cas d'intoxications aiguës ou chroniques et les effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ;

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 191. — Les praticiens inspecteurs sont chargés, notamment :

— (sans changement) ;

— (sans changement) ;

— de contrôler les structures, établissements, organismes et tout autre lieu où s'exercent des activités de santé ;

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 217. — La liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée, sont fixés par les services compétents relevant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 218. — L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 224. — L'agence est un établissement public à gestion spécifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous la tutelle du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 233. — Une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés peut être délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lorsque ces médicaments sont prescrits dans le cadre de la prise en charge de maladies graves, qu'il n'existe pas de traitement équivalent sur le territoire national et qu'ils présentent une utilité thérapeutique prouvée.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire ».

« Art. 238. — L'information scientifique (sans changement jusqu'à) algérien.

Les sociétés spécialisées dans la promotion médicale sont soumises à l'agrément des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 240. — La publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé. Elle est soumise au visa technique des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique qui fixe la liste de ces produits ».

« Art. 245. — Sont soumis à un contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité, par les services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ou tout autre service compétent :

— la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la distribution, la cession, la remise, l'acquisition, la détention de substances, médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire ».

« Art. 308. — Les activités de santé exercées, à titre privé, par les professionnels de santé, sont assurées au sein, notamment :

— (sans changement jusqu'à)

— des structures d'exercice de groupe ;

— des officines ;

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 379. — Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 381. — Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain, présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 384. — Les études cliniques sont menées obligatoirement par un promoteur.

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'étude clinique.

Il peut être un laboratoire pharmaceutique, un prestataire de service agréé par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, un établissement de soins, une société savante, une institution de recherche ou une personne physique ayant les qualifications et compétences requises ».

« Art. 389. — Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont fixées par voie réglementaire.

Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique peut délivrer, à la demande du promoteur, une autorisation d'importation de tout matériel nécessaire à la réalisation des études cliniques ».

« Art. 390. — Aucun transfert pour analyse d'une collection d'échantillons biologiques pour les seuls besoins des études cliniques, ne peut se faire sans avoir fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, et donné lieu à la délivrance d'une attestation de transfert.

Est soumis aux mêmes formes, le transfert des produits et des matériels objets de l'étude clinique ».

« Art. 392. — Dans le cas d'une étude clinique sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies, selon les conditions et les modalités fixées par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

« Art. 394. — Le promoteur doit déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique les personnes qui se prêtent aux études cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID) avant leur inscription sur le registre national prévu à cet effet ».

« Art. 395. — Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité du médicament expérimental.

Il est tenu de notifier immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu, ou tout fait nouveau de sécurité, survenant pendant ou après la fin de l'étude, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, au comité d'éthique médicale pour les études cliniques concernées et à tous les médecins investigateurs concernés, au plus tard, dans les sept (7) jours.

Il est tenu (sans changement jusqu'à) des données.

Il doit soumettre un rapport annuel de sécurité au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques ».

« Art. 396. — Le médecin investigateur doit déclarer tout événement grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, au promoteur et au comité d'éthique médicale pour les études cliniques ».

« Art. 399. — Le promoteur est dans l'obligation d'établir un rapport final de l'étude qu'il adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».

Art. 2. — La présente ordonnance sera publiée au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020.

Abdelmadjid TEBBOUNE.

أوامر

أمر رقم 02-20 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020، يعدل ويتمم القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة.

إنّ رئيس الجمهورية،

بناءً على الدستور، لاسيما المواد 66 و 140-16 و 142 و 143 (الفقرة 2) منه،

وبمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة،

وبعد رأي مجلس الدولة،

وبعد الاستماع إلى مجلس الوزراء،

يصدر الأمر الآتي نصه :

المادة الأولى : يهدف هذا الأمر إلى تعديل وتتميم أحكام المواد 177 و 191 و 217 و 218 و 224 و 233 و 238 و 240 و 245 و 308 و 379 و 381 و 384 و 389 و 390 و 392 و 394 و 395 و 396 و 399 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، كما يأتي :

"المادة 177 : يتعين على مهني الصحة الممارس الطبي، زيادة على التزاماته القانونية الأساسية والتنظيمية، القيام بما يأتي :

- التصريح للسلطات المختصة باليقظة الصيدلانية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية،

- إخطار السلطة المختصة باليقظة بخصوص العتاد بكل حدث ذي خطر أو حدث ناتج أو ممكن أن ينتج عن استعمال المستلزمات الطبية لغرض التشخيص أو العلاج أو الوقاية،

- التصريح للسلطة المختصة بعلم السموم بحالات التسمّمات الحادة أو المزمنة والآثار السامة المحتملة أو المثبتة الناتجة عن منتجات أو مواد طبيعية أو تركيبية،

..... (الباقى بدون تغيير)

"المادة 191 : يكلف الممارسون المفتشون، لاسيما بما يأتي :

..... (بدون تغيير)

..... (بدون تغيير)

- مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة،

..... (الباقى بدون تغيير)

"المادة 217 : تحدد المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية".

"المادة 218 : المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

..... (الباقى بدون تغيير)

"المادة 224 : الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 233 : يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصاً مؤقتاً لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم".

"المادة 238 : يتولى مهمة الإعلام العلمي (بدون تغيير حتى) الجزائري.

تخضع الشركات المتخصصة في الترقية الطبية للاعتماد من مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 240 : يرخص الإشهار للمواد الصيدلانية غير الخاضعة للوصف الإلزامي الموجه لمهنيي الصحة، ويخضع للتأشيرة التقنية لمصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية التي تحدّد قائمة هذه المواد".

"المادة 245 : يخضع لمراقبة إدارية وتقنية وأمنية خاصة من مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو أي مصلحة أخرى مختصة :

"المادة 390 : لا يمكن إجراء أي نقل، قصد التحليل، لمجموعة من العينات البيولوجية لغرض الدراسات العيادية دون أن تكون موضوع تصريح مسبق لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وتسليم شهادة نقل.

ويخضع نقل المواد والعتاد موضوع الدراسة العيادية إلى نفس الأشكال".

"المادة 392 : في حالة دراسة عيادية دون منفعة فردية مباشرة، يمكن المرقّي أن يدفع للأشخاص المستعدين للخضوع لها تعويضا عن الصعوبات التي يتحملونها، حسب شروط وكيفيات يحددها الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 394 : يجب أن يصرح المرقّي للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بالأشخاص المستعدين للخضوع للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة، قبل تسجيلهم في السجل الوطني المخصص لهذا الغرض".

"المادة 395 : يعدّ المرقّي مسؤولا عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي.

وهو ملزم بالتبليغ الفوري بكل أثر خطير غير مرغوب فيه أو غير متوقّع أو أي حدث جديد للأمن يطرأ، خلال أو بعد نهاية الدراسة، للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المعنية ولكل الأطباء الباحثين المعنيين، خلال سبعة (7) أيام كحد أقصى.

وهو ملزم (بدون تغيير حتى) المعطيات.

ويجب أن يعرض تقريرا سنويا عن الأمن على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية فيما يخص الدراسات العيادية".

"المادة 396 : يجب أن يصرح الطبيب الباحث بكل حدث خطير من شأنه أن يحصل جرّاء بحث حول منتج صيدلاني للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وللمرقّي ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية".

"المادة 399 : يلزم المرقّي بإعداد تقرير نهائي عن الدراسة يرسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

المادة 2 : ينشر هذا الأمر في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .

حرّر بالجزائر في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020.

عبد المجيد تبون

- إنتاج المواد والأدوية ذات الخصائص المخدّرة و/أو المؤثرة عقليا، وصنعها وتوزيعها وتحويلها واستيرادها وتصديرها وعرضها وتوزيعها والتنازل عنها وتسليمها واقتناؤها وحيازتها،

- استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدّرة و/أو المؤثرة عقليا.

تحدّد كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم".

"المادة 308 : يتمّ ضمان نشاطات الصحة التي يمارسها، بصفة خاصة، مهنيو الصحة لا سيما في :

- (بدون تغيير حتى)

- هياكل الممارسة الجماعية،

- الصيدليات،

..... (الباقى بدون تغيير)

"المادة 379 : يجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة والمرخص لها، لهذا الغرض، حسب الكيفيات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 381 : تخضع الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية الذي يبتّ في أجل ثلاثة (3) أشهر، على أساس ملف طبي وتقني، وتصريح بشأن إنجاز الدراسات العيادية على الكائن البشري، يقدمها المرقّي.

يخضع كل تعديل لملف الدراسات العيادية، بعد الحصول على الترخيص، لموافقة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 384 : يتولى إجراء الدراسات العيادية وجوبا مرقّ.

المرقّي هو الشخص الطبيعى أو المعنوي الذي يبادر بالدراسة العيادية.

ويمكن أن يكون مخابرا صيدلانيا أو مقدم خدمات معتمدا من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة".

"المادة 389 : تحدّد الإجراءات التي تضبط المقاييس والمناهج المطبقة على دراسات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، عن طريق التنظيم.

يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تسليم المرقّي، بطلب منه، ترخيصا لاستيراد أي عتاد ضروري للقيام بالدراسات العيادية".