

Art. 5. — L'inspection générale intervient, sur la base d'un programme annuel que l'inspecteur général soumet à l'approbation du ministre. Elle peut, également, intervenir de manière inopinée, à la demande du ministre.

Art. 6. — Toute mission d'inspection ou de contrôle est sanctionnée par un rapport que l'inspecteur général adresse au ministre. L'inspecteur général établit un rapport annuel d'activités qu'il adresse au ministre, dans lequel il formule ses observations et ses suggestions.

Art. 7. — Les inspecteurs sont habilités à avoir accès et à demander toute information et tout document jugés utiles, pour l'exécution de leurs missions. Ils doivent être munis pour cela, d'un ordre de mission.

Art. 8. — Dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, l'inspecteur général et les inspecteurs sont, notamment tenus de préserver le secret professionnel et d'éviter toute ingérence dans la gestion des services inspectés, en s'interdisant, particulièrement, toute injonction susceptible de mettre en cause les prérogatives dévolues aux responsables desdits services.

Art. 9. — L'inspecteur général anime, coordonne et suit les activités des inspecteurs.

Art. 10. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de quatre (4) inspecteurs.

Art. 11. — Dans la limite de ses attributions, l'inspecteur général reçoit délégation de signature du ministre.

Art. 12. — Sont abrogées, les dispositions contraires contenues dans le décret exécutif n° 15-07 du 21 Rabie El Aouel 1436 correspondant au 12 janvier 2015 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie et des mines.

Art. 13. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Safar 1442 correspondant au 24 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

-----★-----

**Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.**

-----

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

**Décrète :**

Article 1er. — Dans le cadre de la politique générale du Gouvernement, le ministre de l'industrie pharmaceutique propose les éléments de la politique nationale dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, et assure le suivi et le contrôle de sa mise en œuvre, conformément aux lois et règlements en vigueur.

Il rend compte des résultats de ses activités au Premier ministre, en réunion du Gouvernement et au Conseil des ministres, selon les formes, les modalités et les échéances établies.

Art. 2. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique exerce ses attributions, en relation avec les institutions, organes de l'Etat et ministères concernés et en concertation avec les partenaires économiques et sociaux.

A ce titre, il a notamment pour attributions :

— d'élaborer la politique de l'industrie pharmaceutique, d'assurer son développement, de suivre et de contrôler sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer une stratégie pharmaceutique orientée vers la promotion de la production nationale, de la mettre en œuvre et d'en assurer le suivi ;

— d'élaborer et de proposer les politiques de promotion et de développement de l'investissement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— d'élaborer et de proposer la politique de gestion des participations de l'Etat dans le secteur public de l'industrie pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager la réalisation des projets d'investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et d'assurer leurs facilitations, notamment l'investissement productif en substitution de l'importation ;

— d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille stratégique et technologique dans l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la filière de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ;

— de proposer et de prendre toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution ;

— d'agrèer les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les sociétés de promotion médicale et les prestataires de service.

Art. 3. — Au titre de la politique industrielle, de la promotion de la production nationale et de l'investissement, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer et de mettre en œuvre, en relation avec les parties concernées, la politique industrielle de la filière pharmaceutique, d'en évaluer l'impact et de proposer les ajustements nécessaires ;

— de veiller au renforcement et à la cohérence des capacités productives des établissements pharmaceutiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, conformément aux objectifs fixés et aux priorités nationales ;

— de prendre toute mesure permettant la réalisation des objectifs fixés par la politique du secteur de l'industrie pharmaceutique, et de suivre la mise en œuvre des programmes de son développement ;

— de favoriser le développement de la production des intrants de production pour la création et la consolidation d'un tissu industriel de sous-traitants indispensable à l'intégration de l'industrie pharmaceutique ;

— d'identifier les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation et au développement technologique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de proposer, en relation avec les parties concernées, toutes actions visant le développement des capacités de formation et de qualification dans les métiers du secteur et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de proposer toutes mesures liées à la promotion de l'investissement, de contribuer à l'amélioration de l'environnement inhérent au secteur de l'industrie pharmaceutique et de déterminer les mesures et les dispositifs incitatifs en la matière ;

— d'assurer la régulation des projets d'investissement en les orientant vers la production de produits pharmaceutiques essentiels à forte valeur ajoutée ;

— de faciliter la création des entreprises pharmaceutiques industrielles, et de favoriser l'entrepreneuriat et le partenariat public-privé national et étranger dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, notamment par la mise en place d'un programme de partenariat des entreprises publiques industrielles, et de veiller à sa mise en œuvre, son suivi et son évaluation ;

— de veiller au développement des entreprises publiques activant dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, d'assurer leur supervision et de veiller à la préservation des intérêts de l'Etat, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Au titre de la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— d'élaborer la politique d'enregistrement et d'homologation et de veiller à son développement et à sa mise en œuvre, notamment son orientation vers des produits à forte valeur ajoutée en production nationale ;

— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatifs à la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

— de veiller au contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— de prendre toutes mesures de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment en matière de régulation du marché ;

— de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de la production nationale en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— de proposer toute mesure visant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, à travers le territoire national ;

— d'assurer la supervision et la gouvernance des outils de régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire régissant les aspects liés aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

Art. 5. — Au titre de l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, le ministre est chargé, notamment :

— de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire visant à assurer l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'élaborer une politique nationale de fixation de prix, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, tendant à assurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'élaborer une stratégie de fixation de prix dans le cadre de la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre ;

— d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction, en concertation avec les parties concernées.

Art. 6. — Au titre de la promotion des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, de leur exportation et leur positionnement aux niveaux régional et international, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer la promotion de la production nationale des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à l'exportation ;

— de favoriser les investissements dans la fabrication locale corrélés à une projection vers l'exportation ;

— de proposer toutes mesures visant à créer des plates-formes d'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux ;

— de déterminer les mesures incitatives en faveur de l'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés, notamment aux marchés régionaux et internationaux et de veiller à leur mise en œuvre ;

— de veiller au renforcement de la position des établissements et institutions relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique sur les scènes régionales, continentales et internationales.

Art. 7. — Au titre de la veille stratégique, le ministre est chargé, notamment :

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché de l'industrie pharmaceutique nationale, régional et international, et de prendre toute mesure de nature à assurer son équilibre ;

— de veiller à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information pour suivre l'évolution des besoins et de l'offre du marché en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— d'assurer la mise en place de tout dispositif de veille technologique dans le domaine des activités de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la constitution d'une banque de données et à l'élaboration de rapports périodiques et conjoncturels sur l'évaluation du secteur de l'industrie pharmaceutique ;

— de favoriser toute mesure de nature à faciliter et à permettre aux opérateurs l'accès aux nouvelles technologies dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 8. — Au titre de la promotion des études, de la recherche et du développement, le ministre est chargé, notamment :

— d'encourager la recherche et le développement au sein des établissements pharmaceutiques de fabrication ;

— de proposer toutes mesures incitatives à l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de veiller à la promotion de l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— d'assurer la promotion et le développement des études cliniques et de délivrer les autorisations y afférentes ;

— de proposer toutes mesures de nature à encourager la recherche clinique ;

— de proposer, en concertation avec les secteurs concernés, toutes mesures de nature à renforcer les capacités de formation dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.

Art. 9. — En matière de coopération bilatérale et multilatérale et en conformité avec les règles et procédures en matière de relations internationales, le ministre est chargé, notamment :

— de représenter l'Algérie, auprès des organisations internationales et régionales dont les activités sont liées à celles du secteur et de veiller, dans le cadre de ses attributions, au respect des engagements, accords et conventions internationaux conclus ;

— de participer à l'élaboration des accords bilatéraux en rapport avec ses missions, notamment les accords relatifs à la protection et à la garantie réciproque des investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;

— de contribuer à l'élaboration et au suivi de l'exécution de tout accord gouvernemental ou de coopération avec les organismes et les institutions régionales et internationales, en vue de bénéficier des ressources et des capacités d'appui nécessaires à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique ;

— d'organiser et d'assurer des activités et des manifestations à l'échelle nationale et internationale, en relation avec le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique peut initier tout texte à caractère législatif et réglementaire, dans le domaine de ses attributions.

Art. 11. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique apporte son concours à la formation et au développement des ressources humaines qualifiées nécessaires à la réalisation des activités du secteur.

Il évalue les besoins du secteur en moyens humains, matériels et financiers nécessaires et prend les mesures appropriées pour les satisfaire dans le cadre des lois et règlements en vigueur.

Art. 12. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique initie et met en place le système d'information et de communication relatif aux activités relevant de son domaine de compétence. Il en fixe les objectifs et établit les stratégies y afférentes.

Art. 13. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique s'assure du bon fonctionnement des structures centrales ainsi que de tout établissement ou institution relevant du secteur.

Art. 14. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique propose la création de toute institution de concertation et/ou de coordination interministérielle et de tout organe de nature à permettre une meilleure prise en charge des missions qui lui sont confiées.

Art. 15. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

**Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.**

-----

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

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 ;

**Décète :**

Article 1er. — Sous l'autorité du ministre, l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique comprend :

• **le secrétaire général**, assisté de deux (2) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et de la communication ainsi que le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement ;

• **le chef de cabinet**, assisté de six (6) chargés d'études et de synthèse, chargés :

— de la préparation et de l'organisation de la participation du ministre aux activités gouvernementales ;

— de la communication et de la relation avec les organes d'information ;

— du suivi de la situation économique dans le secteur ;

— du suivi des programmes de promotion de la recherche, de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique ;

— de la préparation, de l'organisation et du suivi des activités du ministre dans le domaine des relations extérieures ;

— des relations avec les partenaires économiques et sociaux.

• **l'inspection générale**, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret exécutif.

• **les structures suivantes :**

— la direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche ;

— la direction des activités pharmaceutiques et de la régulation ;

— la direction de la veille stratégique ;

— la direction des systèmes d'information et de la documentation ;

— la direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération ;

— la direction de l'administration et des moyens.

Art. 2. — La direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche, est chargée, notamment :

— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement en production locale avec une forte orientation vers les technologies nouvelles et les produits innovants ;

— de promouvoir l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à travers des mesures incitatives ;

— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;

— d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

**1. La sous-direction de la production et du développement industriel**, chargée, notamment :

— de réguler et de suivre les projets d'investissement en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ;

— de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;

— de promouvoir l'innovation en tant que stratégie de développement ;

— d'identifier les unités de production à fort potentiel d'innovation ;

— de prospecter, au niveau international, les évolutions des technologies et de l'émergence de technologies nouvelles en matière de production ;

— de fixer les critères et procédures d'accès aux facilitations d'enregistrement des produits destinés à la fabrication locale, en coordination avec l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.



**2. La sous-direction de la promotion de l'exportation,** chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'exportation ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- d'étudier et de valider les propositions d'exportations des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux fabriqués localement ;
- de délivrer les autorisations de l'activité d'exportation aux établissements pharmaceutiques éligibles à ce statut ;
- d'inciter à la création de plates-formes à l'export des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de promouvoir la production nationale par la participation aux événements à caractère scientifique et commercial à l'échelle internationale ;
- de développer et de mettre en place les processus et critères d'évaluation et d'éligibilité à la certification internationale ;
- de prospecter, au niveau international, de l'opportunité de promouvoir les activités commerciales dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en relation avec les institutions et les établissements pharmaceutiques.

**3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique,** chargée, notamment :

- d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique et pharmaceutique ;
- d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;
- d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec les universités ;
- d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;
- de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les critères d'éligibilité et procédures de déroulement, de contrôle et de validation des études cliniques ;
- d'examiner les demandes de réalisation des essais cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

Art. 3. — La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation, est chargée, notamment :

- d'étudier toutes mesures destinés à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de réguler l'activité de la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation, et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité des substances, des médicaments et des plantes ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

**1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux,** chargée, notamment :

- d'étudier, de valider et de mettre en place les critères et les moyens permettant la régulation de l'activité de distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des matières premières et des intrants destinés à la production locale ;
- d'étudier, de valider et d'autoriser les propositions de plans annuels prévisionnels d'importation des produits finis destinés à la consommation en l'état ;
- d'assurer le contrôle spécifique administratif, technique et de sécurité :
  - la production, la fabrication, le conditionnement, la transformation, l'importation, l'offre et la distribution de substances et de médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
  - l'emploi de plantes ou parties de plantes dotées de propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
- de délivrer les certificats officiels d'importation des matières premières et des produits finis des stupéfiants, des psychotropes et des produits sensibles ;
- de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

**2. La sous-direction des activités pharmaceutiques,** chargée, notamment :

- de délivrer les agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation et de distribution ainsi que les décisions d'exercice de leurs pharmaciens directeurs techniques ;
- de délivrer les agréments des sociétés spécialisées dans la promotion médicale et les décisions d'exercice des délégués médicaux ;

— de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance, en relation avec le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, et l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, chargée, notamment :

— d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;

— d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

— de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international concernant les différentes activités pharmaceutiques ;

— d'élaborer la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;

— de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

**1. La sous-direction de l'analyse et des statistiques,** chargée, notamment :

— d'analyser et d'évaluer les besoins nationaux annuels en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;

— de suivre et d'analyser les situations de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

— de veiller au maintien constant en terme de disponibilité immédiate des stocks de sécurité au niveau des établissements pharmaceutiques ;

— de mettre en place un système d'alerte et d'évaluation des risques de survenue de rupture de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux essentiels ;

— de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des stocks accessible à tous les services concernés ;

— d'élaborer un rapport périodique des données et informations relatives à la promotion du produit local sur le marché national et international ;

— d'élaborer des rapports périodiques sur la situation du marché local en termes d'offre et de demande, et d'évaluer les risques de perturbation du marché local et le risque survenue de rupture ;

— d'élaborer et de mettre à jour périodiquement des nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'établir et de mettre à jour la liste des médicaments essentiels ;

— d'élaborer et de mettre à jour le formulaire national des médicaments ainsi que la pharmacopée.

**2. La sous-direction de l'évaluation économique,** chargée, notamment :

— d'élaborer et de suivre, avec les structures et départements ministériels concernés, la politique de détermination des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de participer régulièrement à l'évaluation des prix à l'importation et les prix de cession de sortie d'usine de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de constituer une base de données régulièrement mise à jour des situations des prix accessible à tous les services concernés ;

— d'évaluer les coûts relatifs aux nouvelles stratégies thérapeutiques ;

— d'élaborer les critères et procédures d'évaluation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et des coûts thérapeutiques ;

— d'évaluer les études pharmaco-économiques relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux réalisées par les établissements pharmaceutiques et de proposer des recommandations quant à leur mise sur le marché et leur utilisation.

Art. 5. — La direction des systèmes d'information et de la documentation, est chargée, notamment :

— de veiller à la mise en place des systèmes d'information nécessaires à la prise de décision et à l'évaluation des programmes du secteur ;

— d'élaborer une stratégie nationale de la transformation numérique du secteur ;

— de définir les outils et les méthodes d'organisation des systèmes d'information ;

— de gérer les projets de transition numérique en coordination avec les différentes directions et établissements sous tutelle ;

— de moderniser l'action publique par la dématérialisation des procédures et la numérisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment la gestion électronique des documents et le système d'enregistrement des médicaments assisté par ordinateur ;

— de constituer, de gérer et de conserver le fonds documentaire du secteur.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

**1. La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation**, chargée, notamment :

- de définir et de mettre en œuvre la politique de transformation numérique et celle des données ;
- de développer, de mettre en place et de gérer les systèmes d'information du ministère ;
- d'élaborer les bases de données et développer leurs systèmes de gestion ;
- de mettre en place des réseaux électroniques de communication reliant les structures centrales du ministère, ses structures déconcentrées et les établissements sous tutelle ;
- de développer des applications sectorielles spécifiques liées aux activités du secteur ;
- de développer et de déployer les services en ligne aux profits des opérateurs dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ;
- de définir les besoins du ministère en matière d'équipements informatiques et proposer leur renforcement et leur mise à niveau ;
- d'assurer la maintenance des équipements informatiques et des réseaux ;
- d'assurer la sécurité informatique, notamment les équipements informatiques, les réseaux, les portails en ligne et les centres de données.

**2. La sous-direction de la documentation et des archives**, chargée, notamment :

- de gérer et de conserver le fonds documentaire, notamment par la numérisation des documents et d'assurer la préservation des archives du ministère ;
- de développer et de mettre en place une gestion électronique des documents dans le cadre de constitution d'un fonds documentaire numérique au profit du secteur ;
- de mettre en place et de gérer des supports de diffusion numérique des publications ;
- d'assurer le traitement, l'exploitation et la conservation des archives du ministère ;
- de veiller au respect des normes en vigueur en matière d'archivage.

Art. 6. — La direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération, est chargée, notamment :

- de mener toutes les études et travaux d'élaboration, de coordination et de synthèse relatifs à l'application de la législation et de la réglementation régissant les activités dévolues au secteur de l'industrie pharmaceutique ;

- de coordonner tous les travaux liés à l'élaboration de projets de textes législatifs et réglementaires initiés par le secteur ;

- d'étudier le cadre législatif et réglementaire ayant un impact sur le développement de l'industrie pharmaceutique, de l'environnement économique et financier des affaires ainsi que sur le développement de l'investissement ;

- d'assurer le suivi du traitement des affaires contentieuses du secteur ;

- de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures, organismes et les secteurs concernés, la coopération bilatérale et multilatérale ;

- de promouvoir et de suivre, en collaboration avec les structures concernées, les accords et conventions avec les secteurs et institutions partenaires ;

- d'assurer le suivi de l'application des conventions et accords internationaux relatifs au secteur, en collaboration avec les structures et secteurs concernés.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

**1. La sous-direction des études juridiques**, chargée, notamment :

- d'entreprendre des études juridiques concernant le secteur ;
- de formaliser les projets de textes du secteur et de les proposer pour étude aux institutions et secteurs concernés ;
- de veiller à la conformité des textes initiés par le ministère avec la législation et la réglementation en vigueur ;
- d'étudier les projets de textes initiés par les autres ministères, en concertation avec les structures concernées relevant du secteur dans le cadre de l'action gouvernementale.

**2. La sous-direction du contentieux**, chargée, notamment :

- de veiller au respect des procédures en matière de règlement de contentieux ;
- d'étudier les affaires contentieuses impliquant le secteur et d'en assurer le suivi et leur traitement dans les délais requis ;
- d'engager, pour le compte du ministère, les procédures de toutes actions en justice devant les juridictions compétentes ;
- de proposer toute mesure susceptible de contribuer à la prévention des situations contentieuses ;
- de traiter les affaires précontentieuses en favorisant les modes alternatifs de règlement des litiges, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur.

**3. La sous-direction de la coopération**, chargée, notamment :

— de promouvoir la coopération bilatérale et multilatérale et de préparer et de coordonner la participation du secteur aux réunions des organisations régionales et internationales spécialisées ;

— de mettre en œuvre la coopération et l'échange avec les organisations et administrations similaires étrangères ;

— de participer, dans le cadre des procédures établies, à l'élaboration des accords et conventions internationaux concernant le secteur ;

— de suivre l'application des conventions et accords internationaux relatifs aux activités du secteur ;

— d'élaborer les bilans se rapportant aux programmes de coopération du secteur.

Art. 7. — La direction de l'administration et des moyens est chargée, notamment :

— de gérer les carrières du personnel du secteur ;

— de préparer et d'exécuter les opérations financières ayant trait au budget de fonctionnement et d'équipement de l'administration centrale ;

— de veiller au respect de la législation et de la réglementation en matière de gestion et de formation des personnels de l'administration centrale et des établissements sous tutelle ;

— d'élaborer et de mettre en œuvre un plan stratégique de formation spécifique au secteur ;

— de gérer et de protéger les biens, meubles et immeubles du ministère.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

**1. La sous-direction des ressources humaines et de la formation**, chargée, notamment :

— de définir et de mettre en œuvre la politique de développement et de valorisation des ressources humaines du secteur ;

— de gérer les opérations relatives au recrutement et à l'organisation et au suivi des carrières des personnels de l'administration centrale du ministère ;

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

— de gérer les opérations relatives à la formation et au perfectionnement des personnels du secteur ;

— de proposer, en relation avec les institutions et secteurs concernés, toute mesure susceptible d'améliorer les programmes de formation des personnels en rapport avec les missions du secteur ;

— d'évaluer l'impact de la formation continue sur la qualité des prestations.

**2. La sous-direction des finances, des moyens et du patrimoine**, chargée, notamment :

— d'élaborer les projets de budget et d'assurer leur exécution ;

— d'étudier et de proposer toutes mesures visant à l'amélioration des modalités d'exécution du budget ;

— d'exécuter l'ensemble des opérations financières relatives au fonctionnement des services de l'administration centrale ;

— d'élaborer les bilans et les évaluations budgétaires ;

— d'évaluer les besoins du ministère en moyens matériels et en fournitures nécessaires au bon fonctionnement des services et de veiller à leur répartition ;

— de proposer toutes mesures susceptibles d'assurer la maintenance des biens de l'administration centrale ;

— de procéder à l'inventaire des biens meubles et immeubles de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — L'organisation de l'administration centrale en bureaux est fixée par arrêté conjoint du ministre de l'industrie pharmaceutique, du ministre des finances et de l'autorité chargée de la fonction publique, dans la limite de deux (2) à quatre (4) bureaux par sous-direction.

Art. 9. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.

-----★-----

**Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.**

-----

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;



Vu le décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990 déterminant les structures et les organes de l'administration centrale des ministères ;

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° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

#### Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de fixer l'organisation et le fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 90-188 du 23 juin 1990, susvisé, l'inspection générale est chargée, sous l'autorité du ministre, de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour l'évaluation et le contrôle des activités du secteur de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — L'inspection générale a pour missions :

- de veiller à l'application et au respect de la législation et de la réglementation relatifs au secteur de l'industrie pharmaceutique ;

- de s'assurer de l'exécution et du suivi des décisions et des orientations du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

- de s'assurer du bon fonctionnement des structures centrales, établissements et organismes sous tutelle ;

- de veiller à l'utilisation rationnelle, à la préservation, à la maintenance et à la sécurité du patrimoine immobilier et mobilier mis à la disposition des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle ;

- de procéder à des évaluations permanentes des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle et de proposer les ajustements nécessaires ;

- de s'assurer du respect des clauses contenues dans le cahier des charges par les établissements et organismes sous tutelle, notamment en matière de sujétions de service public ;

- de s'assurer que les règles et les normes de sécurité sont respectées par les établissements et organismes relevant du secteur ;

- d'alimenter, à travers les inspections effectuées pour le compte de l'administration centrale, la banque de données en information, en relation avec ses missions ;

- d'orienter et de conseiller les gestionnaires dans l'exécution de leurs missions de prévision, de planification, de gestion et d'administration ;

- d'animer et de coordonner, en relation avec les structures concernées, les programmes d'inspection.

Art. 4. — L'inspection générale peut proposer toute mesure susceptible d'améliorer et de renforcer l'exercice des activités des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 5. — L'inspection générale intervient sur la base d'un programme annuel d'inspection, d'évaluation et de contrôle qu'elle établit et soumet à l'approbation du ministre.

Elle peut, en outre, être appelée à effectuer tout travail de réflexion ou toute mission ponctuelle de contrôle sur des dossiers précis et intervenir de manière inopinée à la demande du ministre pour effectuer toute mission d'enquête rendue nécessaire par une situation particulière.

Art. 6. — Toute mission d'inspection, d'évaluation et de contrôle est sanctionnée par un rapport de l'inspecteur général adressé au ministre.

Art. 7. — Les inspecteurs sont habilités à accéder et à demander toutes informations et tous documents jugés utiles pour l'exécution de leurs missions et doivent être munis, pour cela, d'un ordre de mission.

Art. 8. — L'inspection générale est tenue de préserver la confidentialité des informations et des documents dont elle a la gestion, le suivi ou la connaissance.

Art. 9. — L'inspection générale peut, à l'occasion de ses interventions, prendre les mesures conservatoires dictées par les circonstances, en vue de rétablir le bon fonctionnement des structures, des établissements et des organismes inspectés.

Art. 10. — L'inspection générale est dirigée par un inspecteur général assisté de six (6) inspecteurs, chargés des missions d'inspection, de contrôle et d'évaluation, des structures, des établissements et des organismes sous tutelle.

Art. 11. — L'inspecteur général anime et coordonne les activités des membres de l'inspection générale sur lesquels il exerce un pouvoir hiérarchique.

L'inspecteur général reçoit délégation de signature du ministre dans la limite de ses attributions.

L'inspecteur général établit un rapport annuel d'activités de l'inspection générale qu'il présente au ministre.

Art. 12. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.