

Décret exécutif n° 98-192 du 8 Safar 1419 correspondant au 3 juin 1998 portant création, organisation et fonctionnement d'un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Le Chef du Gouvernement,

Vu la Constitution, notamment ses articles 85-4° et 125 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

Vu la loi n° 88-01 du 13 janvier 1988, modifiée et complétée, portant loi d'orientation sur les entreprises publiques économiques, notamment son article 43 ;

Vu la loi n° 90-21 du 15 août 1990 relative à la comptabilité publique ;

Vu l'ordonnance n° 95-20 du 19 Safar 1416 correspondant au 17 juillet 1995 relative à la Cour des comptes ;

Vu le décret présidentiel n° 97-230 du 19 Safar 1418 correspondant au 24 juin 1997 portant nomination du Chef du Gouvernement ;

Vu le décret présidentiel n° 97-231 du 20 Safar 1418 correspondant au 25 juin 1997 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 91-311 du 7 septembre 1991 relatif à la nomination et à l'agrément des comptables publics ;

Vu le décret exécutif n° 91-312 du 7 septembre 1991 fixant les conditions de mise en jeu de la responsabilité des comptables publics, les procédures d'apurement des débits et des modalités de souscription d'assurance couvrant la responsabilité civile des comptables publics ;

Vu le décret exécutif n° 92-05 du 4 janvier 1992 fixant les modalités d'affectation des revenus, provenant de travaux et prestations effectués par les établissements publics en sus de leur mission principale ;

Vu le décret exécutif n° 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population ;

Décrète :

TITRE I

DENOMINATION - SIEGE - MISSIONS

Article 1er. — Il est créé un centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, par abréviation "C.N.P.M." ci-après dénommé "le centre".

Le centre est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, et placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Art. 2. — Le siège du centre est fixé à Alger. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il peut être créé des annexes du centre par arrêté interministériel du ministre chargé des finances, du ministre chargé de la santé et de l'autorité chargée de la fonction publique.

Art. 3. — Le centre a pour mission :

— la surveillance des réactions secondaires indésirables dues à l'usage de médicaments mis sur le marché et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux ;

— la réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux lors d'administrations et usages divers pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostics et thérapeutiques.

Art. 4. — Dans le cadre de la mission prévue à l'article 3 ci-dessus, le centre est chargé notamment de :

— recueillir, exploiter et évaluer les informations relatives aux effets secondaires indésirables ;

— organiser des enquêtes en matière de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— animer et coordonner les actions des différents correspondants et collaborateurs intervenant dans le cadre d'un réseau national de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

— signaler, sans délais, au ministre chargé de la santé, tout incident ou information validés se rapportant aux effets indésirables ;

— proposer les actions correctives et suivre leur réalisation ;