

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

(TRADUCTION)



ARRETE N° 008 DU 29/03/1999
FIXANT LES PROCEDURES DE CONTROLE DES
MEDICAMENTS DERIVES SANGUINS STABLES

Le Ministre de la Santé et de La Population,

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

Vu le décret présidentiel n° 98-428 du Aouel Ramadhan 1419 correspondant au 19 Décembre 1998 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 Juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à l'usage de la médecine humaine .

Vu le décret exécutif n° 93-153 du 28 Juin 1993 portant création du bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Population .

Vu le décret exécutif n°95-108 du 09 Avril 1995 portant création , organisation et fonctionnement de l'Agence Nationale du Sang ;

Vu le décret exécutif n° 96-66 du 27 Janvier 1996 portant attributions du Ministre de la Santé et de la Population ;

Vu l'arrêté n°51 MSP/CAB du 26 Novembre 1994 portant nomenclature nationale des médicaments à usage humain , modifié et complété ;

Vu l'arrêté n° 29 du 06 mai 1996 fixant la liste des médicaments importés et distribués en gros et réservés aux entreprises publiques ;

Vu l'arrêté du 24 mai 1998 fixant les règles et les procédures de contrôle des dérivés sanguins stables .

ARRETE

Article 1^{er} : Le présent arrêté a pour objet de fixer les procédures de contrôles des dérivés sanguins stables.

Article 2 : Dans le cadre des procédures de contrôles des médicaments dérivés sanguins stables, l'Agence Nationale du Sang est chargée de :

- 1- désigner trois laboratoires parmi la liste (annexe 1) au présent arrêté,
- 2- réceptionner les échantillons transmis par les entreprises publiques chargées de l'importation et de la distribution en gros conformément à l'arrêté n°29 du 06 mai 1996 sus visé.
- 3- répartir les échantillons aux laboratoires sus désignés
- 4- transmettre les bulletins d'analyses conformément au modèle fixé en annexe 2 à la direction de la pharmacie et du médicament.

Article 3 : Les laboratoires désignés par l'Agence Nationale du Sang pour le contrôle des médicaments dérivés sanguins stables sont chargés de :

- 1- Rechercher des anticorps anti HIV 1 et 2, des anticorps anti HCV et des antigènes HBs et de tout autre marqueur dont la recherche est nécessaire,
- 2- Pratiquer obligatoirement deux (02) tests ELISA portant sur la recherche des :

- Anticorps anti HIV1 et HIV2,
- Antigène HBs,
- Anticorps anti HCV.

- 3- Réaliser les tests de confirmation si les tests cités ci-dessus donnent un résultat « positif » ou « douteux ».

Les tests de confirmation sont les suivants :

- Un western blot spécifique du HIV1 et du HIV2,
- Un test de neutralisation pour l'antigène HBs,
- Un test de validation pour le HCV.
- La réaction d'amplification génique (PCR) doit être utilisée en cas de nécessité pour l'appui au diagnostic de l'infection par l'un des trois virus.

- 4- Transmettre les bulletins de l'analyse conformément au modèle fixé en annexe 3 à l'Agence Nationale du Sang sous pli fermé portant la mention « confidentiel - ne pas ouvrir ».

Les résultats doivent être transmis dans les quinze (15) jours qui suivent à compter de la date de la réception des échantillons. Ce délai ne doit pas dépasser les trente (30) jours en cas de difficultés d'interprétation des résultats et nécessité de procéder à une nouvelle analyse.

Article 4 : Les entreprises publiques chargées de l'importation et de la distribution en gros des médicaments dérivés sanguins stables conformément à l'arrêté N° 29 du 06 Mai 1996 sont tenues de fournir à l'Agence Nationale du Sang sept (07) échantillons par lot à analyser accompagnés du (des) certificat(s) attestant de la conformité du lot. Des échantillons supplémentaires peuvent être demandés en cas de nécessité.

Article 5/ La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée de faire parvenir aux entreprises concernées les bulletins d'analyses transmis par l'Agence Nationale du Sang .

Article 6/ Les dispositions de l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles et les procédures de contrôle des dérivés sanguins stables sont abrogées .

Article 7 / Le présent arrêté sera publié au Bulletin Officiel du Ministère de la Santé et de la Population .

ANNEXE 1
de l'arrêté n° du

1- Centres de transfusion sanguine :

- * Hôpitaux Central de l'Armé (HCA)
- * CHU Alger Centre
- * CHU Bab-El-Oued
- * CHU Béni Messous
- * CHU Tizi Ouzou
- * CHU Constantine
- * CHU Annaba
- * CHU Sétif
- * CHU Oran
- * CHU Tlemcen
- * Hôpital de Saida

2- Laboratoire de l'Institut Pasteur d'Algérie :

- * laboratoire de Virologie Générale
- * Laboratoire des Hépatites Virales

3- Laboratoires de Microbiologie :

- * CHU Constantine
- * CHU Oran

4- Laboratoires de Biologie :

- * Laboratoire de Biologie de l'Hôpital Zéralda
- * Laboratoire de Biologie de l'Hôpital Rouiba
- * Laboratoire de Biologie de l'Hôpital Kouba
- * Laboratoire de Biologie de l'EHS Dr.Maouche
- * Laboratoire de Biologie - Adultes - du CHU Béni Messous

ANNEXE 2
de l'arrêté n° du

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION
AGENCE NATIONALE DU SANG

**BULLETIN D'ANALYSE
CONTRÔLE DES HEMODERIVES STABLES**

Réf : /

Objet : Recherche des anticorps anti HIV 1/2, de l'antigène HBs et des anticorps anti HCV

L'importateur :

Laboratoires de contrôle :

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Date de réception :

Nom du produit :
Présentation :
N° de lot :
Date de fabrication :
Date de péremption :
Nom de fournisseur :
Pays d'origine :

MARQUEURS RECHERCHES	RESULTATS OBTENUS
* Antigènes HBs
* Anticorps anti HCV
* Anticorps anti HIV 1/2

Conformément aux bulletins d'analyse relatifs au contrôle des dérivés sanguins stables émis par les trois laboratoires cités ci dessus, je certifie que l'hémodérivé stable (nom du produit) identifié ci-dessus, a fait l'objet d'un contrôle concernant la recherche des anticorps anti HIV 1 et 2, de l'antigène HBs et des anticorps anti HCV, et s'est avéré (conforme /non conforme) pour ce type de contrôle .

Fait le,
**LA DIRECTION DU CONTRÔLE
ET DE LA NORMALISATION**

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE
AGENCE NATIONALE DU SANG

ANNEXE 3

De l'arrêté n° 08 du 29 Mars 1999.

BULLETIN D'ANALYSE
CONTRÔLE DES HEMODERIVES STABLES

Réf :/.....

Objet : Recherche des anticorps anti HIV 1/2, de l'antigène HBs et des anticorps anti HCV

Importateur :

Date de réception :

Nom du produit :

Présentation :

N° de lot :

Date de fabrication :

Date de péremption :

Nom de fournisseur :

Pays d'origine :

*** TESTS ELISA :**

Noms et Références des Kits de dépistage utilisés :

- Ag HBs :
- Ac anti HCV :
- Ac anti HIV :

• Principe des techniques utilisées :

- Ag HBs :
- Ac anti HCV :
- Ac anti HIV :

• Résultats :

Marqueurs recherchés	ELISA N° I	ELISA N° II
Ag HBs :/...../.....
Ac anti HIV :/...../.....
Ac anti HCV :/...../.....

• Observation :

...../.....
...../.....

*** TESTS DE CONFIRMATION / Dans le cas où le test ELISA est positif ou douteux**

• Noms et références des kits de confirmation utilisés :

- Ag HBs:/...../...../.....
- Ac anti HIV :/...../...../.....
- Ac anti HCV :/...../...../.....

• Résultats :

INFECTIONS	RESULTATS
• Infection HIV 1/2/.....
• Hépatite Virale B/.....
• Hépatite Virale C/.....

• Observation :

...../.....
/.....

*** AUTRES TESTS COMPLEMENTAIRES EVENTUELLEMENT UTILISES**

• Noms et références des kits utilisés :

- Ag HBs:/...../...../.....
- Ac anti HIV :/...../...../.....
- Ac anti HCV :/...../...../.....

• Résultats :

INFECTIONS	RESULTATS
• Infection HIV 1/2/.....
• Hépatite Virale B/.....
• Hépatite Virale C/.....

• Observation :

...../.....
/.....

Je certifie que l'hémodérivé stable (Nom du produit) identifié ci-dessus, a fait l'objet d'un contrôle concernant la recherche des anticorps anti HIV 1 et 2, de l'antigène HBs et des anticorps anti HCV, et s'est avéré (.....) (Conforme / non conforme) pour ce type de contrôle.

FAIT-LE,
LE CHEF DE SERVICE.