



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، مراسيم
قرارات وآراء، مقررات، منشورات، إعلانات وبلغات

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS

ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES

(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT WWW.JORADP.DZ Abonnement et publicité : IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE Tél : 023.41.18.89 à 92 Fax : 023.41.18.76 C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER BADR : Rib 00 300 060000201930048 ETRANGER : (Compte devises) BADR : 003 00 060000014720242
	1 An	1 An	
Edition originale.....	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale et sa traduction....	2180,00 D.A	5350,00 D.A (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.

Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.

Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.

Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

**Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443
correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de
bonnes pratiques de fabrication des produits
pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.**

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

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 222 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

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 ;

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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 222 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Tous les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine fabriqués localement ou importés, y compris, ceux destinés à l'exportation et les médicaments expérimentaux doivent être fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication.

L'établissement pharmaceutique est tenu de s'assurer que toutes les opérations de fabrication du produit pharmaceutique soumis à une demande d'enregistrement et mis sur le marché, sont réalisées conformément à l'information fournie dans le dossier d'enregistrement validé par les autorités compétentes.

Art. 3. — Les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 2 ci-dessus, applicables aux produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et en adéquation avec les standards internationaux, sont fixées dans le guide des bonnes pratiques de fabrication annexé à l'original du présent décret.

Art. 4. — Les bonnes pratiques de fabrication constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits pharmaceutiques sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par la décision d'enregistrement et l'autorisation de l'étude clinique ou les spécifications du produit.

Art. 5. — Les bonnes pratiques de fabrication, appliquées aux produits pharmaceutiques pour lesquels elles constituent un référentiel réglementaire, sont opposables aux établissements pharmaceutiques par l'autorité compétente.

Art. 6. — Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication portent sur le système qualité pharmaceutique, le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les activités externalisées, les réclamations, le rappel de lots et l'auto-inspection.

CHAPITRE 2

DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE

Art. 7. — La gestion de la qualité couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit pharmaceutique. Elle représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les produits pharmaceutiques sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique a la responsabilité de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place, doté des ressources nécessaires et que les rôles, les responsabilités et autorités sont définis, communiqués et mis en œuvre dans toute l'organisation.

Art. 9. — Les locaux et les équipements de fabrication doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir, au mieux, aux opérations à effectuer.

Art. 10. — En fonction du niveau de risque, il peut être nécessaire de dédier les locaux et les équipements pour les opérations de fabrication et/ou de conditionnement afin de contrôler le risque présenté par certains médicaments.

Art. 11. — Les plans des locaux, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et, en règle générale, toute atteinte à la qualité du produit.

Art. 12. — La contamination croisée doit être évitée en portant une attention toute particulière à la conception des locaux et des équipements. Ceci doit être appuyé par la conception du procédé et par la mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles adéquates, y compris des procédés de nettoyage efficaces et reproductibles permettant de contrôler le risque de contamination croisée.

Art. 13. — Un processus de gestion du risque qualité, comprenant une évaluation de l'activité et de la toxicologie, doit être utilisé afin d'évaluer et de contrôler les risques de contamination croisée des produits fabriqués.

Art. 14. — Les résultats de ce processus de gestion du risque qualité doivent servir à définir les mesures techniques et organisationnelles devant être mises en place, afin de contrôler les risques de contamination croisée.

Ils peuvent entraîner l'utilisation de certains équipements, voire l'utilisation d'installations de fabrication entièrement dédiées à la fabrication de ces produits.

Art. 15. — Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et est primordiale pour assurer la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Les types de documents utilisés pour gérer et enregistrer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication sont :

— l'état des lieux des établissements pharmaceutiques, décrivant les activités du fabricant soumises aux bonnes pratiques de fabrication, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— les instructions qui consistent en les spécifications, les formules de fabrication, les instructions de fabrication, de conditionnement et de contrôle, les procédures, les protocoles et le cahier des charges y afférent ;

— les enregistrements qui sont les certificats d'analyse et les rapports.

Art. 16. — L'établissement pharmaceutique de fabrication doit être doté d'un département de contrôle de la qualité, placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications et l'expérience appropriées.

Le contrôle de la qualité doit être indépendant par rapport à la production, ce qui constitue un élément fondamental de son bon fonctionnement.

Art. 17. — Le contrôle de la qualité concerne l'échantillonnage, l'établissement de spécifications et l'analyse, ainsi que l'organisation, l'établissement des documents et des procédures de libération qui garantissent que les essais nécessaires et appropriés ont bien été effectués, que les matières premières et articles de conditionnement ne sont pas libérés en vue de leur utilisation, ni les produits libérés en vue de leur vente ou de leur distribution, avant que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Art. 18. — L'évaluation des produits finis doit prendre en compte les conditions de production, les résultats des contrôles en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication, la conformité aux spécifications du produit fini et l'examen du conditionnement final.

Art. 19. — Toute opération de fabrication externalisée doit être définie de manière appropriée, convenue et contrôlée afin d'éviter toute divergence d'interprétation susceptible de conduire à un travail ou à un produit de qualité insuffisante. Un contrat écrit doit être établi entre l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie.

Art. 20. — Le système de gestion de la qualité du donneur d'ordre précise clairement la manière dont le pharmacien directeur technique certifiant chaque lot de produit pharmaceutique pour sa libération, exerce sa pleine responsabilité.

Art. 21. — Le donneur d'ordre a la responsabilité finale de s'assurer que des processus sont en place pour assurer la maîtrise des activités externalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Il a également la responsabilité de vérifier la conformité à la législation et à la réglementation en vigueur, l'aptitude et la compétence du sous-traitant à mener à bien les activités externalisées et de s'assurer, par le biais des clauses du contrat, que les principes des bonnes pratiques de fabrication sont appliqués.

Art. 22. — Tout contrat d'externalisation d'une activité pharmaceutique doit être, obligatoirement, accompagné d'un contrat qualité dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique doit mettre en place un système et des procédures adaptés pour enregistrer, évaluer, investiguer et examiner les réclamations concernant un produit pharmaceutique supposé défectueux et, le cas échéant, le retirer efficacement et rapidement du circuit de distribution.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité, en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires.

CHAPITRE 3

DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES SUBSTANCES ACTIVES UTILISEES COMME MATIERES PREMIERES DANS LES MEDICAMENTS

Art. 25. — La fabrication des substances actives exige un système approprié de management de la qualité permettant de s'assurer que les substances actives sont conformes aux exigences de qualité et de pureté qu'elles doivent avoir.

Art. 26. — La fabrication des substances actives inclut toutes les opérations de réception des matières, de production, de conditionnement, de reconditionnement, d'étiquetage, de réétiquetage, de contrôle de la qualité, de libération, de stockage et de distribution des substances actives ainsi que les contrôles y afférents.

Ces bonnes pratiques excluent la stérilisation et les procédés aseptiques sur les substances actives, le sang total et le plasma. Cependant, elles incluent les substances actives qui sont produites en utilisant le sang ou le plasma comme matières premières.

Art. 27. — Conformément aux dispositions de l'article 25 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, les établissements pharmaceutiques sont soumis à l'inspection et au contrôle des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'inspection et le contrôle des établissements pharmaceutiques de fabrication portent, notamment sur le respect des bonnes pratiques de fabrication et se tiennent, au moins, tous les deux (2) ans.

Art. 28. — En cas de constat de manquement ou d'irrégularités, l'établissement pharmaceutique est mis en demeure et doit s'y conformer dans les délais qui lui sont impartis.

En cas d'inobservation de la mise en demeure, l'établissement pharmaceutique encourt les sanctions suivantes :

— la fermeture temporaire de l'établissement pharmaceutique pour une période n'excédant pas un (1) an ;

— la réouverture ne peut être faite qu'après la levée des réserves par l'établissement pharmaceutique ;

— le retrait définitif de l'agrément de l'établissement pharmaceutique.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 29. — Les établissements exerçant dans le secteur pharmaceutique régulièrement autorisés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions, dans un délai n'excédant pas deux (2) ans.

Art. 30. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022.

Aïmene BENABDERRAHMANE.



Vu la loi n° 21-16 du 25 Joumada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 portant loi de finances pour 2022, notamment son article 190 ;

Vu le décret n° 85-34 du 9 février 1985, modifié et complété, fixant les cotisations de sécurité sociale pour des catégories particulières d'assurés sociaux ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

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° 22-70 du 9 Rajab 1443 correspondant au 10 février 2022 fixant les conditions, les modalités et le montant de l'allocation chômage ainsi que les engagements des bénéficiaires, notamment ses articles 2 et 7 ;

Décrète :

Article 1er. — Le présent décret a pour objet de modifier et de compléter les dispositions des articles 2 et 7 du décret exécutif n° 22-70 du 9 Rajab 1443 correspondant au 10 février 2022 fixant les conditions, les modalités et le montant de l'allocation chômage ainsi que les engagements des bénéficiaires, comme suit :

« Art. 2. — (sans changement jusqu'à) être inscrit ... l'agence nationale de l'emploi ;

— ne pas disposer d'un revenu quelle que soit sa nature, à l'exception des revenus n'excédant pas le montant de 13.000 DA issus de la reversion, des pensions, des rentes ou d'allocations de retraite.

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 7. — (sans changement jusqu'à) Le montant est fixé à 13.000 DA.

Les bénéficiaires du dispositif d'allocation chômage bénéficient des prestations en nature de l'assurance maladie.

La quote-part due au titre de la cotisation sociale perçue sur l'allocation chômage des bénéficiaires, à la charge de l'Etat, est fixée à 7% du montant de cette allocation.

..... (le reste sans changement) ».

Art. 2. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 3 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 2 juillet 2022.

Aïmene BENABDERRAHMANE.