



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
et de la Production Pharmaceutique



وزارة الصناعة والإنتاج
الصيدلاني

**Procédure de dépôt en ligne des copies numérisées des dossiers de
demandes d'obtention d'agréments de fabrication**

Dans le contexte de la modernisation du secteur de l'industrie pharmaceutique et de la simplification des démarches administratives, le ministère de l'Industrie et de la Production pharmaceutique annonce la mise en place d'un nouveau service dédié au dépôt et traitement des copies numérisées des dossiers de demandes d'agrément pour les établissements pharmaceutiques de fabrication. Ce service sera accessible à partir du 1er janvier 2024 via la plateforme interactive « **TABADOL-تبادل** ».

1- Inscription à la plateforme :

Pour s'inscrire à la plateforme « **TABADOL-تبادل** » le Directeur technique doit :

- Introduire les informations demandées sur le formulaire : **inscription en ligne**.
- Réserver une date pour le traitement de la version numérique de son dossier,
- Ne pas se présenter au ministère le jour du traitement de la version numérique de son dossier.

La confirmation de l'inscription, et les codes d'accès (**login et mot de passe**) à plateforme « **TABADOL-تبادل** », seront envoyés par email.

2- Dépôt de la version numérique du dossier, Le directeur technique doit :

- Se connecter à la plateforme « TABADOL-تبادل » en utilisant les codes d'accès (**login et mot de passe**) déjà reçus,
- Préparer un dossier numérique comprenant les mêmes pièces que celles indiquées dans l'annexe jointe à ce document ;
- S'Assurer que les documents numérisés portent le même nom et le même contenu que les documents en version papier,
- Déposer la version numérique de son dossier avant la date prévue pour le traitement de celle-ci,

3- Traitement du dossier,

La direction chargée de la production procède à la vérification et l'étude de la recevabilité, de la version numérique du dossier :

➤ Si le Dossier est recevable :

- Le directeur technique est notifié de la recevabilité de son dossier, via un récépissé de dépôt électronique,
- Il doit déposer le dossier en « version papier », au niveau de la direction chargée de la production, et ce dans un délai de trois jours ouvrables à partir de la date du traitement la version numérique dudit dossier.

➤ Si le dossier est non recevable :

- Une notification par email via une fiche de recevabilité électronique contenant les motifs de la non recevabilité (réserves),
- Le directeur technique doit lever les réserves et réserver une autre date pour le traitement de la nouvelle version numérique de son dossier complété.



ANNEXE

Dossier de demande d'agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication – Cas de la sous-traitance :

– Formulaire de demande d'agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication Cas de la Sous traitance

Concernant le donneur d'ordre :

- La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication dans le cas de la sous-traitance ;
- Le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication dûment renseigné, daté cacheté et signé ;
- Une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique, **mentionnant en objet l'activité pharmaceutique figurant dans la demande ;**
- Une copie du registre du commerce, **mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;**
- Le dossier du pharmacien directeur technique ;
- Le dossier du pharmacien assistant ;
- Le titre de propriété ou bail de location, **en cours de validité et précisant l'adresse exacte du site de fabrication objet de la demande ;**
- Le support technique des accords de transfert de technologie, **le cas échéant ;**
- Le contrat de sous-traitance, précisant l'objet, les **obligations et les responsabilités de chaque partie ;**
- La liste des opérations pharmaceutiques concernées par des activités externalisées et les conditions de réalisation, **en cas d'activités externalisées ;**
- La configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, **pour les gaz à usage médical;**
- La désignation du médicament radio pharmaceutique selon le type (médicaments radiopharmaceutiques, médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des



risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, **pour les médicaments radio pharmaceutiques**;

- La(les) copie(s) de l'agrément préalable de réalisation, **dans le cas de réalisation de l'établissement pharmaceutique** ;
- Document relatif aux conditions de sécurisation des locaux ;
- Document relatif aux conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique;
- Procédure de gestion du risque qualité ;
- L'organigramme projeté reflétant l'organisation de l'établissement pharmaceutique sur lequel figureront les postes clés de responsabilité, l'état de l'effectif du personnel, ainsi que leurs qualifications ;
- Le récépissé de paiement de la redevance de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique;

Concernant le sous-traitant :

- Les statuts de l'établissement pharmaceutique, **mentionnant l'activité relative à l'objet de la demande** ;
- Le registre du commerce, **mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande** ;
- Le dossier du pharmacien directeur technique ;
- Le titre de propriété ou bail de location, **en cours de validité** ;
- L'organigramme projeté reflétant l'organisation de l'établissement pharmaceutique sur lequel figureront les postes clés de responsabilité, l'état de l'effectif du personnel, ainsi que leurs qualifications ;
- Les conditions de sécurisation des locaux pharmaceutiques ;
- Les conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique ;
- La procédure de gestion du risque qualité ;
- L'autorisation d'exploitation d'un établissement classé délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ;
- Le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au **1/100ème** avec aménagement et affectation des locaux ;
- Le plan précisant l'implantation des principaux équipements ;
- Le plan détaillant les systèmes de traitement d'air ;
- Le plan détaillant les systèmes de traitement d'eau ;
- Les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques .



Le dossier est adressé à la direction de la Production, du Développement Industriel et de la Promotion de l'Exportation et de la Recherche en un exemplaire, sous format électronique et papier.

Dossier de demande d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication :

- Formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication ;
- La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- Le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication dûment renseigné, daté cacheté et signé ;
- Une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique, **mentionnant en objet l'activité**
- Une copie du registre du commerce, **mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande** ;
- Le dossier du pharmacien directeur technique ;
- Le titre de propriété ou bail de location, **en cours de validité et précisant l'adresse exacte du site de fabrication objet de la demande** ;
- Le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au **1/100ème** avec aménagement et affectation des locaux ;
- Le plan précisant l'implantation des principaux équipements ;
- Le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau ;
- Les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ;
- Le support technique des accords de transfert de technologie, **le cas échéant** ;
- Le(s) contrat(s) de sous-traitance, **le cas échéant** ;
- La liste des opérations pharmaceutiques concernées par des activités externalisées et les conditions de réalisation, **en cas d'activités externalisées** ;
- La configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, **pour les gaz à usage médical** ;
- La désignation du médicament radio pharmaceutique selon le type (médicaments radiopharmaceutiques, médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, **pour les médicaments radio pharmaceutiques** ;
- L'état d'avancement de réalisation dans le cas d'un renouvellement d'un agrément préalable de réalisation, **effectué par un bureau d'étude** ;



Le dossier est adressé à la direction de la Production, du Développement Industriel et de la Promotion de l'Exportation et de la Recherche en un exemplaire, sous format électronique et

Dossier de demande d'agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication :

- Formulaire de demande d'agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication
- La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- Le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication dûment renseigné, daté cacheté et signé ;
- Une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique, **mentionnant en objet l'activité** pharmaceutique figurant dans la demande ;
- Une copie du registre du commerce, **mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la** demande ;
- Le dossier du pharmacien directeur technique ;
- Le dossier du pharmacien assistant ;
- Le titre de propriété ou bail de location, **en cours de validité et précisant l'adresse exacte du site** de fabrication objet de la demande ;
- Le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au **1/100ème** avec aménagement et affectation des locaux ;
- Le plan précisant l'implantation des principaux équipements ;
- Le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau ;
- Les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ;
- Le support technique des accords de transfert de technologie, **le cas échéant ;**
- Le contrat de sous-traitance, **le cas-échéant ;**
- La liste des opérations pharmaceutiques concernées par des activités externalisées et les conditions de réalisation, **en cas d'activités externalisées ;**
- La configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilés, **pour les gaz à usage médical;**



- La désignation du médicament radio pharmaceutique selon le type (médicaments radiopharmaceutiques, médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, **pour les médicaments radio pharmaceutiques ;**
- La(les) copie(s) de l'agrément préalable de réalisation, **dans le cas de réalisation de l'établissement pharmaceutique;**
- L'autorisation d'exploitation d'un établissement classé délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ;
- L'avis de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile ;
- Document relatif aux conditions de sécurisation des locaux ;
- Document relatif aux conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique ;
- Procédure de gestion du risque qualité ;
- L'organigramme projeté reflétant l'organisation de l'établissement pharmaceutique sur lequel figureront les postes clés de responsabilité, l'état de l'effectif du personnel, ainsi que leurs qualifications ;
- Le récépissé de paiement de la redevance de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique;

Le dossier est adressé à la direction de la Production, du Développement Industriel et de la Promotion de l'Exportation et de la Recherche en un exemplaire, sous format électronique et papier.

