



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté N° 023 du **01 OCT 2025** correspondant au **21 Rabie El Aouel 1447**

fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'exploitation des décisions d'enregistrements des produits pharmaceutiques et des décisions d'homologation des dispositifs médicaux , les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

-Vu l'ordonnance n° 66-156 du 18 Safar 1386 correspondant 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

-Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

-Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025, 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, notamment ses articles 9, 19 et 22 ;

-Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'Industrie pharmaceutique ;

-Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025, portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

- Vu l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 9, 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté fixe les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;
- la liste des laboratoires à représenter ;



- le contrat technique établi entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires représentés ;
- la liste des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux à exploiter,
- le dossier de l'établissement pharmaceutique étranger à représenter
- l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;
- le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;
- une copie de la pièce d'identité du (des) gérant (s) ;
- une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens du pharmacien directeur technique, ou l'accusé de réception du dépôt du dossier.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique procèdent à une vérification et à une évaluation de ce dossier dans un délai n'excédant pas les huit (08) jours.

Art. 6. — À l'issue de l'évaluation du dossier, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (02) années renouvelables.

Art. 7. — En cas de constatation de réserves, une notification est transmise, par voie électronique sécurisée à distance, à l'établissement pharmaceutique



demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (08) jours, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 8. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique mentionne, notamment :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;
- le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;
- le nom et le prénom du gérant (s) ;
- les activités pharmaceutiques d'exploitation.
- La durée de l'agrément

Art.9. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique valide pendant deux (02) années renouvelables.

Art.10. — L'établissement demandeur peut introduire un recours dans un délai de 15 jours à compter de la notification des réserves.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 11. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'exploitation de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :



- le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;
- l'extension de l'activité pharmaceutique ;

Art. 13- La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessous sont fixés par les services compétents du ministère chargé de de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toute pièces complémentaires.

Art.14. L'établissement pharmaceutique agréé est également tenu de déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

- le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement du gérant ;
- le rajout ou suppression d'un gérant ;
- le changement du pharmacien directeur technique ;
- la suppression d'activité pharmaceutique.
- Actualisation de la liste des laboratoires à représenter
- Dépôt du/des nouveaux contrats techniques établi(s) entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires à représenter

Art. 15. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de réception d'un dossier complet.

Art. 16. — les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, l'évaluation par la commission technique, la notification des



réerves, les délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes prévues aux articles 5, 6, 7, 8, 9 et 10 ci-dessus.

Chapitre 4

Renouvellement de l'agrément

Art. 17. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée par voie électronique sécurisée à distance quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité selon un formulaire établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

— le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;

— une attestation de non-modification établie par le pharmacien directeur technique, du dossier déposé de demande d'agrément ou de sa dernière demande de renouvellement en considérant toutes les modifications ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

Retrait de l'agrément

Art. 18. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenue de notifier les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément de l'établissement pharmaceutique concerné.



Art. 19. — Les dispositions de l'arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, sont abrogées.

Art. 20. — Le présent arrêté sera publié au *Journal Officiel* de la République algérienne démocratique et populaire

Fait à Alger, le **01 OCT 2025** Correspondant au **09 Rabie Ethani 1447**

Le ministre de l'industrie

Pharmaceutique

Ouacim KOUIDRI

