



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté n° 24... du **01 OCT 2025**...correspondant **29 Rabie El Thani 1447**
fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement
pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et 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 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, modifié et complété ;
- 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 10, 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 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 10, 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1^{er}

Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

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 d'importation ;
- Un justificatif de paiement des redevances de demande d'expertise
- une copie des statuts de l'établissement ;
- une copie du registre du commerce ;
- le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation) ;



- le plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème établi par un architecte agréé, en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation des commandes et l'administration ;
- la liste des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux prévus pour l'importation ;
- L'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;
- le plan de recrutement prévisionnel des personnels 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, ou 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.

Un récépissé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

Chapitre 2

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

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément d'importation est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique disposent de huit (08) jours pour effectuer son traitement administratif.

Si l'avis est favorable au traitement administratif, les services compétents du ministère envoient une demande formelle d'inspection à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Suite à la réception de cette demande, l'agence nationale des produits pharmaceutiques programme une visite d'expertise réalisée par des inspecteurs de l'agence.



La visite d'inspection de l'établissement pharmaceutique porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques d'importation et de stockage.

Art.6. — À l'issue de cette inspection, les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques établissent un rapport qu'ils transmettent aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art.7— Le dossier accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs sont soumis à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique cités à l'alinéa ci-dessus, peut demander des informations complémentaires. La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique, sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — après étude des éléments essentiels et des rapports cités ci-dessus, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (02) mois de la date de la réception du dossier complet.

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

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.

Art.11. — En cas de constatation de réserves, une notification est transmise, par voie électronique sécurisée, 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. 12. — Lorsque l'activité d'importation concerne les produits pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit avoir une surface totale de 300 m² de, au minimum, dont 200 m², au moins, au sol d'un seul tenant.

Lorsque l'activité d'importation concerne les dispositifs médicaux, la superficie du local de l'établissement pharmaceutique doit être en adéquation avec cette activité et fixée à 90 m², au minimum.

Lorsque l'activité d'importation concerne simultanément les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, la superficie des locaux de l'établissement pharmaceutique est de 390m² minimum, et doit être en adéquation avec ces deux activités.

Art. 13. — 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 (des) gérant(s);
- les activités pharmaceutiques d'importation des produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.
- la durée de l'agrément.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique doit détenir une documentation concernant les achats et les ventes, et il est tenu de remettre un bilan annuel des opérations d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, au plus tard, le 31 janvier de l'année suivante, selon un modèle préétabli par les services compétents du ministère concerné.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 15. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'importation de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont



soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — 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 ;
- la désaffectation des locaux ;
- le changement du site de stockage ;
- l'extension ou la réduction des surfaces de stockage ;
- l'extension des locaux.
- l'extension de l'activité pharmaceutique ;

Art. 17- 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-dessus sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toute pièces complémentaires.

Art.18. 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.



Art. 19. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas deux (02) mois à compter de la date de réception d'un dossier complet.

Art. 20. — les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, la visite d'expertise si nécessaire, l'évaluation par la commission technique, la notification des réserves, les délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes prévues aux articles 7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13 ci-dessus.

Chapitre 4

Renouvellement de l'agrément

Art. 21. — 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 de l'industrie pharmaceutique.

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

- le titre de propriété ou 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 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. 22. — 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. 23. — En cas de non-respect de la réglementation en vigueur, et des bonnes pratiques de distribution et de stockage, et suite à la constatation des réserves par les inspecteurs, une mise en demeure est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance,

Si les réserves critiques ne sont pas levées dans les délais impartis, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le retrait de l'agrément de l'établissement pharmaceutique concerné.

Chapitre 6

Dispositions particulières et transitoires

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique est responsable de la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — L'établissement pharmaceutique doit justifier, en outre, l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.

Art. 26 — les établissements pharmaceutiques d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux dument autorisés, sont tenues à la date de publication du présent arrêté au Journal officiel, de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments du dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excèdent pas douze (12) mois.

Art. 27. — Les dispositions de l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation,



les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, sont abrogées.

Art. 28. — 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 El Hani 1447**

**Le ministre de l'industrie
Pharmaceutique**

Ouacim KOUIDRI

