

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

— — — —

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 l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce ;

Vu la loi n° 03-10 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée, relative à la protection de l'environnement dans le cadre du développement durable ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu la loi n° 04-02 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004, modifiée et complétée, fixant les règles applicables aux pratiques commerciales ;

Vu la loi n° 04-08 du 27 Joumada Ethania 1425 correspondant au 14 août 2004, modifiée, relative aux conditions d'exercice des activités commerciales ;

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 la loi n° 20-07 du 12 Chaoual 1441 correspondant au 4 juin 2020 portant loi de finances complémentaire pour 2020, notamment ses articles 49 et 50 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de 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 ;

Décète :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 218 et 219 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 définir les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et de fixer les conditions de leur agrément.

CHAPITRE 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont :

- des établissements de fabrication ;

- des établissements d'exploitation ;
- des établissements d'importation ;
- des établissements de distribution en gros ;
- des établissements d'exportation.

Art. 3. — Conformément aux dispositions de l'article 218 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée, l'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice requises.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique doit être exploitant et/ou détenteur de la décision d'enregistrement du médicament ou de la décision d'homologation du dispositif médical en Algérie, afin d'assurer la disponibilité et la qualité du produit pharmaceutique et du dispositif médical fabriqués localement ou importés, conformément aux dispositions des articles 219 et 220 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 susvisée.

Le détenteur de la décision d'enregistrement d'un médicament ou de la décision d'homologation d'un dispositif médical en Algérie doit être soit un établissement pharmaceutique de fabrication, soit :

- un établissement détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans le pays d'origine ;
- un établissement détenteur de certification ou de décision d'homologation du dispositif médical dans le pays d'origine.

Ce détenteur confie l'exploitation à un établissement pharmaceutique d'exploitation prévu à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions du présent décret.

Art. 5. — Les établissements pharmaceutiques peuvent exercer une ou plusieurs activités, prévues à l'article 2 ci-dessus.

Les établissements pharmaceutiques sont tenus au respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance propre à chaque activité.

CHAPITRE 2

MISSIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence. L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.

La fabrication comprend l'ensemble des opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération des lots, le stockage et la vente des produits finis ou intermédiaires ainsi que les contrôles correspondants.

La production comprend l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur réétiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique de fabrication assure une ou plusieurs opérations de production, de contrôle qualité, de libération de produits finis ou de recherche et développement.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique de fabrication peut externaliser une ou plusieurs opérations citées à l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus, auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les relations entre les parties citées à l'alinéa ci-dessus, sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.

Art. 9. — L'établissement pharmaceutique d'exploitation est chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'exploitation doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le détenteur de la décision d'enregistrement ou d'homologation et l'exploitant assument une responsabilité conjointe sur les opérations déléguées.

Art. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importation est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur revente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de la qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'importation peut, également, assurer l'importation de matières premières et/ou articles de conditionnement, en vue de leur revente en l'état aux établissements pharmaceutiques de fabrication ou d'exportation.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique de distribution en gros est chargé d'assurer les activités d'achat, de stockage et de transport de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé privés et publics.

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros peut également assurer, pour le compte des établissements pharmaceutiques et des pharmacies d'officine des services relevant de son activité, notamment le stockage, le transport, le recueil de données et la promotion commerciale.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique d'exportation est chargé d'assurer les activités d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés en vue de leur exportation.

CHAPITRE 3

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 13. — L'organisation de l'établissement pharmaceutique est déterminée en fonction de la forme juridique prévue par son statut conformément à la législation en vigueur.

Art. 14. — La direction technique de chaque établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique assisté, au moins, par un pharmacien assistant.

Lorsque l'activité de l'établissement pharmaceutique le requiert ou dans le cadre de l'extension de l'activité de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien directeur technique est assisté dans sa tâche par plusieurs pharmaciens assistants, dont les conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique doit justifier, outre son diplôme de pharmacien, d'une inscription au conseil de déontologie des pharmaciens et des compétences techniques relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique.

Les pharmaciens assistants doivent justifier, le cas échéant, des qualifications requises pour leur exercice.

CHAPITRE 4

CONDITIONS D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 16. — L'ouverture d'un établissement pharmaceutique d'exploitation, d'importation, de distribution en gros ou d'exportation est soumise à un agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — L'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément préalable de réalisation délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication est soumis à un agrément d'ouverture d'établissement délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 18. — Lorsqu'un établissement pharmaceutique exerce plusieurs activités ; chacune doit faire l'objet d'un agrément distinct, conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus.

Art. 19. — L'agrément est délivré sur la base d'un dossier déposé par le demandeur au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le dossier comporte, notamment :

- le formulaire de demande d'ouverture ou de réalisation, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;
- le titre de propriété ou bail de location ;
- 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.

Les éléments du dossier de demande d'agrément spécifiques à chaque établissement pharmaceutique, les modalités de traitement du dossier ainsi que les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et pharmacien assistant propres à chaque type d'établissement pharmaceutique, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 20. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique s'assurent de la complétude du dossier, l'examinent et vérifient que l'établissement pharmaceutique dispose, notamment :

- de personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent ;
- de locaux et de matériel conçus, adaptés, implantés et agencés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer, afin de minimiser les risques d'erreurs et de contamination ;
- de système documentaire permettant d'assurer la conformité des opérations aux normes des bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de stockage propre à l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Lorsque des informations complémentaires sont demandées, le demandeur est tenu de fournir ces informations dans les délais qui lui sont impartis.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique peuvent faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et ses qualifications peut les aider dans l'accomplissement de leur missions.

Art. 21. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément déposé par le demandeur dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la réception d'un dossier complet.

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

Art. 22. — Toutes les modifications concernant l'établissement pharmaceutique doivent être déclarées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Les modifications à caractère substantiel sont soumises à autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La liste des modifications à caractère substantiel est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Si dans les deux (2) ans qui suivent l'attribution de l'agrément, l'établissement pharmaceutique n'est pas entré en fonctionnement, celui-ci devient caduque.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant expiration du délai mentionné ci-dessus, celui-ci peut être prorogé une (1) fois, d'une année.

Art. 24. — En cas de cessation d'activité, le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique doit informer le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, l'agrément est retiré.

CHAPITRE 5

MODALITES DE CONTROLE DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Art. 25. — Sans préjudice des formes de contrôle prévues par la législation et la réglementation en vigueur, 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 portent, notamment sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, et des bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance, selon l'activité de chaque établissement pharmaceutique.

Art. 26. — En cas de constat de manquement ou d'irrégularités, l'établissement pharmaceutique est mis en demeure et doit se 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 6

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 27. — 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 douze (12) mois.

Art. 28. — Sont abrogées, les dispositions contraires au présent décret, notamment le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 29. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021.

Abdelaziz DJERAD.