



الجمهورية الجزائرية  
الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم  
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، إعلانات وبلاعات

## 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

- Mme. Asmani Hanane, représentante du ministre chargé de l'énergie ;
- Mme. Kemali Yasmina, représentante du ministre chargé du commerce ;
- Mme. Ferrani Assia, représentante du ministre chargé de l'environnement ;
- M. Boughalem Ahmed Chaouki El Karim, représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- M. Hamrioui Boussad, expert en parasitologie et mycologie ;
- M. Borsali Mohammed Nabil, expert en pharmacologie ;
- Mme. Bouguera Khadidja, représentante des personnels de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

-----★-----

**Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.**

-----

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 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 aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 17, 19 et 22 ;

#### **Arrête :**

Art. 1er. — En application des dispositions des articles 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 de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, l'établissement pharmaceutique de fabrication des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, doit faire l'objet d'un agrément préalable de réalisation permettant l'acquisition d'équipements et de matériels nécessaires au lancement du projet ainsi que d'un agrément d'ouverture, délivrés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

#### CHAPITRE 1er

#### **ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITES DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE D'AGREMENT PREALABLE DE REALISATION DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION**

Art. 2. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi, à cet effet, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

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

- le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- 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 le bail de location ;
- 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 ;
- la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique ;
- le descriptif du type et de l'organisation du contrôle qualité ;
- la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;
- les opérations pharmaceutiques envisagées ;
- la liste des équipements de production et de contrôle de qualité ;
- la liste des différentes formes pharmaceutiques des médicaments ou des classes des dispositifs médicaux ;
- la gamme de produits exprimés en dénomination commune internationale des produits pharmaceutiques ou en dénomination des dispositifs médicaux ainsi que les quantités prévisionnelles à produire annuellement et les capacités de production journalières exprimées en unité de vente ;
- 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 les activités 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 radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques 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.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément préalables de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 5. — Le dossier d'agrément préalable de réalisation est alors examiné et soumis à une évaluation technique effectuée par les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les experts doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Art. 6. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur, sont soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique et les experts cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent 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 ainsi que la liste des experts, sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 7. — La commission technique siège en session ordinaire tous les quinze (15) jours et en session extraordinaire, autant de fois que nécessaire, pour examiner toutes les demandes d'agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que les demandes de renouvellement portant sur l'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

Art. 8. — La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Dans le cas de constatation de réserves à l'évaluation technique du dossier, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur, dans un délai de huit (8) jours, par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le demandeur est tenu de lever ces réserves, dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours, au-delà une demande de prolongation justifiée, peut être approuvée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique citée à l'alinéa 1 ci-dessus, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément préalable de réalisation la recevabilité du dossier.

Art. 9. — Le ministre de l'industrie pharmaceutique dispose d'un délai de trente (30) jours pour se prononcer sur le dossier de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique.

La décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — L'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication mentionne, notamment :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du site de fabrication ;
- les opérations pharmaceutiques de fabrication agréées ;
- la liste des formes pharmaceutiques agréées pour la fabrication ;
- la désignation selon la nature des produits pharmaceutiques agréés pour la fabrication ;
- la désignation selon la classe thérapeutique des médicaments agréés pour la fabrication ;
- la référence de la décision d'exercice du directeur technique.

Art. 11. — L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période d'un (1) an renouvelable.

Pour renouveler l'agrément préalable de réalisation, le demandeur doit déposer un état d'avancement de réalisation de son projet.

Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique peut refuser de renouveler l'agrément préalable de réalisation, si à l'échéance de sa période de validité et après renouvellement de celui-ci les retards à son état d'avancement ne sont pas justifiés.

## CHAPITRE 2

**ELEMENTS DU DOSSIER ET MODALITES  
DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE  
D'AGREMENT D'OUVERTURE DE  
L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE  
DE FABRICATION**

Art. 12. — A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 13. — La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant, outre les éléments cités à l'article 3 ci-dessus :

— le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication établi à cet effet, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie 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 ;

— un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;

— un document relatif au processus 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.

Un récépissé de dépôt de dossier est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 14. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Le dossier d'agrément est alors examiné et soumis à une évaluation technique conformément aux dispositions du chapitre 1er ci-dessus, en plus d'une expertise du site de fabrication, effectuée par les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et sur demande de l'établissement demandeur de l'agrément d'ouverture.

Les experts doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Art. 16. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et de l'expertise sur site sont soumis à la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus.

La commission technique et les experts cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent 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.

Art. 17. — La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 13 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Dans le cas de constatation de réserves à l'évaluation technique du dossier et/ou à l'expertise sur site, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai de huit (8) jours, par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le demandeur est tenu de lever ces réserves, dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours, au-delà une demande de prolongation justifiée, peut être approuvée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique citée à l'alinéa 1er ci-dessus, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément d'ouverture la recevabilité du dossier.

Art. 18. — Le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique dispose d'un délai de trente (30) jours pour se prononcer sur le dossier de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.

La décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 19. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication doit porter les mentions citées à l'article 10 ci-dessus.

Art. 20. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de cinq (5) années renouvelables, sans préjudice des dispositions de l'article 23 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Pour renouveler l'agrément d'ouverture, le demandeur doit déposer une demande d'expertise du site auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

CHAPITRE 3

**MODIFICATIONS A CARACTERE SUBSTANTIEL**

Art. 21. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de fabrication de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Art. 22. — La liste des modifications substantielles inclue, notamment :

- la fabrication d'une nouvelle catégorie de produits pharmaceutiques ;
- la fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;
- la fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;
- la fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique ;
- la fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;
- la mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;
- la réalisation ou l'extension de nouveaux locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques ;
- la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et/ou de contrôle de la qualité ;
- la conception de système de traitement d'air ou d'eau.

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications substantielles et l'octroi de l'autorisation préalable s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est également tenu de déclarer au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification des mentions figurant sur la décision d'agrément dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification, notamment :

- le changement de dénomination sociale de l'établissement ;
- le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— la désignation d'un nouveau directeur technique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, après la démission du directeur technique précédent ;

— la cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique ;

— la liste des produits fabriqués.

Art. 25. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

-----★-----

**Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication.**

-----

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 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, notamment ses articles 14, 15 et 19 ;

**Arrête :**

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14 et 19 du 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 présent arrêté a pour objet de fixer les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants des établissements pharmaceutiques de fabrication.

CHAPITRE 1er

**MISSIONS DU PHARMACIEN  
DIRECTEUR TECHNIQUE  
ET DES PHARMACIENS ASSISTANTS**

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique est responsable de veiller à ce que chaque lot de produit pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit fabriqué et contrôlé, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation.