



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

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.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes de fabrication du lot. Ces missions peuvent être partagées avec les personnes occupant les postes de responsabilité définis au sein de l'établissement pharmaceutique, pour des étapes spécifiques dans la fabrication et le contrôle d'un lot.

Tout partage de missions entre le directeur technique et le personnel occupant des postes de responsabilité, relatif à la conformité d'un lot doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité du lot aux bonnes pratiques de fabrication et à la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique veille à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que les règles de bonnes pratiques de fabrication. Dans le cadre de ses missions, il est chargé notamment :

- d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'établissement, notamment la fabrication, la pharmacovigilance, la matériovigilance, le suivi et le retrait des lots de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux concernés ainsi que les opérations de stockage y afférentes ;

- de veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ou des intrants y afférents ;

- de signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes de décision d'enregistrement ou d'homologation présentées par l'établissement ou toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

- de certifier et de libérer les lots de produits après avoir garanti que chaque lot a été fabriqué et contrôlé selon les exigences retenues pour l'enregistrement ou l'homologation, et assurer leur conformité au dossier d'enregistrement ou d'homologation ;

- de justifier, à tout moment, que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et que l'établissement pharmaceutique de fabrication a procédé aux contrôles nécessaires ;

- de prendre toutes les mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et de conservation des échantillons médicaux ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons ;

- de déclarer, hebdomadairement, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique les états de stock des produits pharmaceutiques ;

- de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique les produits périmés, les produits incinérés et les programmes prévisionnels de production ;

- de soumettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le programme prévisionnel d'importation des matières premières et des articles de conditionnement ;

- de participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement ;

- d'exercer l'autorité hiérarchique sur tout le personnel lié aux activités qu'il organise et surveille ;

- de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement. Il informe les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leurs absences ou leur démission ;

- de signaler aux dirigeants de l'établissement tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses missions ;

- d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de tout désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives qui l'oppose à un organe d'administration ou de surveillance ;

- de signaler à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute mise sur le marché national d'un médicament ou d'un dispositif médical qu'il estime falsifié, au sens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, dont il assure la fabrication ;

- de déclarer, au préalable, aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification relative à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit pharmaceutique ou du dispositif médical dans le dossier initial d'enregistrement ou d'homologation ;

- de participer aux délibérations des organes d'administration ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité, énumérées au présent arrêté ;

- de coordonner et d'accomplir rapidement toutes les actions de rappel et retrait de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux ;

- de s'assurer qu'un système de gestion de la qualité pharmaceutique est appliqué et respecté ;

- de s'assurer que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives et préventives nécessaires sont mises en place ;

- de s'assurer que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique est tenu de soumettre, annuellement, un état des lieux des produits pharmaceutiques, selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique. Il est également, tenu de soumettre le plan annuel de formation du personnel.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique est assisté par un (1) ou plusieurs pharmaciens assistants dans l'exercice de ses missions, il peut leur déléguer ses tâches mais pas ses responsabilités.

Art. 8. — Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel, comme suit :

- un pharmacien assistant, par effectif de trente (30) personnes ;

— un pharmacien assistant de plus, par effectif de quarante (40) personnes supplémentaires.

Art. 9. — Pour le calcul de l'effectif des personnels concernés cités à l'article 8 ci-dessus, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations de fabrication.

Art. 10. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.

CHAPITRE 2

QUALIFICATIONS DU PHARMACIEN DIRECTEUR TECHNIQUE ET DES PHARMACIENS ASSISTANTS

Art. 11. — Le pharmacien directeur technique doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique d'au moins deux (2) ans, dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques de fabrication agréés. Toutefois, une partie ou la totalité de l'expérience exigée peut être justifiée par des stages dans l'industrie pharmaceutique portant sur les opérations de fabrication.

La durée de l'expérience pratique prévue à l'alinéa 1er ci-dessus, n'est pas exigée lorsque le pharmacien est titulaire d'un diplôme de post-graduation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de thérapies innovantes doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de produits radiopharmaceutiques, doit justifier d'une formation appropriée sur les aspects du système de gestion qualité spécifique à ce type de médicaments et de compétences en radioprotection ou être assisté d'une personne justifiant de ces compétences.

Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication d'équipements médicaux, doit être assisté d'une personne justifiant d'une compétence dans la fabrication d'équipements médicaux.

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant auprès de l'établissement pharmaceutique de fabrication, doivent avoir préalablement à l'exercice de leur fonction, une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 5 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doivent déposer une demande accompagnée d'un dossier composé :

- de formulaire de demande ;
- d'une copie du diplôme de pharmacien ;
- d'une copie de la carte d'identité ;
- de tout document justifiant l'expérience, tel que prévu au présent arrêté ;
- d'une photo d'identité ;
- de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ;
- du contrat de travail.

Art. 14. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences et l'expérience adéquates. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que sur le plan management de la qualité, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.

Art. 16. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 17. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique ou pharmacien assistant dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.

Art. 18. — En cas de cessation définitive de l'activité du pharmacien directeur technique ou du pharmacien assistant, l'établissement pharmaceutique doit le notifier aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et du conseil de déontologie des pharmaciens, au moins, trois (3) mois avant la date de départ.

Art. 19. — 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 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, notamment son article 31 ;

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 décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 36 ;

Vu l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 36 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — La modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux concerne toute modification apportée aux renseignements ou aux documents cités à l'article 4 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé, ainsi que les renseignements de la décision d'homologation du dispositif médical, prévus par les dispositions de l'article 33 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 3. — La modification d'une décision d'homologation consiste en des ajouts, des remplacements ou en des suppressions de renseignements ou de documents cités à l'article 2 ci-dessus.

Selon les renseignements et les documents modifiés du dossier d'homologation, les modifications concernent :

- les modifications administratives ;
- les modifications techniques ;
- les modifications concernant la performance, la sécurité, l'efficacité et la matériovigilance.

Chacune de ces modifications doit faire l'objet de présentation d'une demande distincte.

Art. 4. — Les modifications apportées à la décision d'homologation des dispositifs médicaux, peuvent être classées en différentes catégories, selon le niveau de risque pour la santé publique et les répercussions sur la qualité, la performance et la sécurité du dispositif médical concerné, comme-suit :

- modification mineure : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la performance du dispositif médical concerné sont minimales ou nulles ;
- modification majeure : toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné ;
- modification modérée : toute modification susceptible d'avoir un impact potentiel sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné.

Les caractéristiques des différentes catégories des modifications citées à l'alinéa ci-dessus, les conditions de présentation ainsi que la documentation à fournir par catégories de modification, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute modification de la décision d'homologation d'un dispositif médical homologué, doit être soumise préalablement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques avant sa mise en œuvre, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Toutefois, les modifications mineures n'impactant pas les renseignements de la décision d'homologation et ne nécessitant pas une surveillance continue du dispositif médical concerné, peuvent être soumises dans les douze (12) mois, suivant la date de leur mise en œuvre.

Art. 5. — Le dépôt de la demande de modification de la décision d'homologation est subordonné au versement d'une redevance à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement de la redevance relative à la demande, prévue à l'alinéa 1er ci-dessus, est jointe au dossier cité à l'article 7 ci-dessous.