



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

— de mettre en place une banque de données liée aux activités de l'agence locale ;

— de suivre les informations liées aux différentes tâches confiées à l'agence locale, de les traiter et les gérer.

Art. 7. — La section commerciale est chargée, notamment :

— de contribuer à l'approvisionnement des professionnels de la pêche et de l'aquaculture par les équipements, les aliments de poissons et les éléments de production liés à leurs activités ;

— d'assurer la préparation des études de faisabilité liées aux projets ;

— d'assurer une assistance technique aux professionnels activant dans les domaines de la pêche et de l'aquaculture ;

— d'assurer la mise en œuvre du programme des sujétions de service public ;

— de veiller au suivi des opérations de vente du corail saisi et toutes autres ressources biologiques.

Art. 8. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 13 Safar 1443 correspondant au 20 septembre 2021.

Hicham Sofiane SALAOUATCHI.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE  
PHARMACEUTIQUE**

**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.**

— — — —

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 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 9, 19 et 22 ;

**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 a pour objet de fixer 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 « l'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 d'exploitation est déposée par le pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi par les services compétents dudit ministère.

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 ;

— la liste des laboratoires à représenter ;

— le contrat technique établi entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires représentés ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.

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

Un accusé de réception 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'exploitation

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique procèdent à une vérification et à une évaluation de ce dossier.

En cas de constatation de réserves, une notification est transmise à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, à compter de la date de dépôt du dossier, 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. 6. — A 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.

Art. 7. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision du ministre à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

En cas de rejet de sa demande, l'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de ladite décision.

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 ou du directeur général ;

— les activités pharmaceutiques d'exploitation.

## Chapitre 3

### Modifications à caractère substantiel

Art. 9. — 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 à caractère substantiel sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 10. — 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 changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

— le changement du gérant ou du directeur général ;

— le changement du pharmacien directeur technique.

Art. 11. — Tout changement du pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai de quinze (15) jours qui suivent ce changement. Le changement devra obéir aux mêmes critères de diplôme et de qualification requis.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'exploitation est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 13. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.