



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



Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation.

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 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14, 15 et 19 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 missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ses fonctions par, au moins, un pharmacien assistant, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique sont responsables de veiller à ce que chaque opération d'exploitation de décision d'enregistrement de produit pharmaceutique ou d'homologation de dispositif médical soit réalisée et contrôlée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des bonnes pratiques d'exploitation et des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes d'exploitation. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'exploitation, de libération et de suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux aux bonnes pratiques d'exploitation et à la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique doit être assisté dans ses missions par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que des règles de bonnes pratiques d'exploitation. Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

- d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'exploitation, notamment la pharmacovigilance, la matériovigilance, la libération et le suivi des lots de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et, s'il ya lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

- de préparer les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux ;

- de libérer et de suivre les lots de produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux ;

- de suivre et de déclarer les effets indésirables des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et les cas de pharmacovigilance et de matériovigilance ;

- de justifier, à tout moment, que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, sous leur responsabilité, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférents ;

— de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique ;

— d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leur absence ou de leur démission pour le pharmacien directeur technique ;

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

— de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation ;

— de gérer les échantillons demandés dans le cadre de l'enregistrement de produits pharmaceutiques ou d'homologation de dispositifs médicaux.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 8. — 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.

Art. 9. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercer leur activités à plein temps dans l'établissement pharmaceutique.

Art. 10. — Le pharmacien directeur technique doit informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.

Art. 11. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

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

Chapitre 2

Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique d'exploitation doit avoir, préalablement à l'exercice de ses fonctions, une décision d'exercice 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 15 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences techniques et administratives. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'exploitation, ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux aux aspects administratifs et réglementaires et les règles régissant les opérations d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ces missions.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants, une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'exploitation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux règles régissant des opérations d'exploitation ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettant de gagner en compétences afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leurs sont confiées.

Art. 15. — Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

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

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

— du contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

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

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 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 les remplacements et les dates et durées de ces remplacements sont conservés dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.