



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

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, 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 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 11, 19 et 22 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 11, 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 distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Le présent arrêté fixe également le cahier des charges auquel sont soumis les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, signé et visé annuellement par le pharmacien directeur technique et le gérant ou le directeur général de l'établissement, afin de s'assurer du respect permanent des bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Chapitre 1er

Éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique 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 ;
- deux exemplaires (2) du cahier des charges ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le titre de propriété ou le bail de location ;
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation de commande et l'administration ;
- la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour la distribution ;
- 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 du récépissé de dépôt 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 de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, une évaluation par les services compétents et une visite des locaux sont effectuées par les experts relevant du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et/ou ceux de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La visite des locaux porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques de stockage et de distribution.

La visite doit faire l'objet d'un rapport de conformité établi par les experts.

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. — Après étude des éléments essentiels du dossier et du rapport de visite, 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 ministre 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 l'adresse du (des) site (s) de stockage secondaire (s) ;
- le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;
- le nom et le prénom du gérant ou du directeur général ;
- les activités pharmaceutiques de distribution en gros.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 9. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de distribution 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 ministre 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 ;
- la désaffectation des locaux ;
- le changement du site de stockage et/ ou de distribution ;
- l'extension des locaux ou de l'activité.

Art. 11. — Tout changement de pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministre 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, de qualification et d'expérience professionnelle requis.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément de distribution en gros de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux 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 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Chapitre 1er

Clauses générales

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux par les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros, les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés dûment agréés et répartis sur le territoire national.

La distribution auprès des établissements de santé publics et privés peut se faire pour les produits pharmaceutiques à affectation hospitalière et officinale ou exclusivement hospitalière.

Il peut également distribuer les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux autres établissements de distribution dans le cadre de convention avec des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 3. — Tout établissement pharmaceutique doit avoir un système d'assurance qualité approprié à la distribution des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique s'engage à respecter les règles de bonnes pratiques de distribution en gros (BPD), partie intégrante du système de l'assurance qualité.

Section 1

Médicaments

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

- distribuer des produits pharmaceutiques enregistrés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- s'approvisionner uniquement en produits pharmaceutiques fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés ;
- détenir et distribuer, au moins, deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques essentiels en fonction de la disponibilité chez les fournisseurs.

Section 2

Dispositifs médicaux

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

- distribuer des dispositifs médicaux homologués conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- s'approvisionner uniquement en dispositifs médicaux fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés.

Section 3

Stupéfiants et psychotropes

Art. 6. — La distribution des médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Leur gestion doit être assurée par le pharmacien directeur technique en coordination avec le pharmacien assistant, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

L'établissement pharmaceutique ne peut distribuer les produits ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné qu'après deux (2) ans d'exercice de l'activité de distribution en gros des autres produits pharmaceutiques.

Chapitre 2

Obligations de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Section 1

Locaux

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 300 m² au minimum, dont 200 m², au moins, au sol d'un seul tenant.

Le local doit obligatoirement comprendre :

- une zone destinée à l'administration de l'établissement ;
- une zone de distribution ;
- une zone de stockage.

La superficie des locaux destinés à la distribution des dispositifs médicaux doit être en adéquation avec l'activité dudit établissement avec un minimum de 90 m².

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

- disposer de locaux aérés et éclairés et non exposés au soleil, conçus et construits de façon à en assurer la sécurité et à convenir, au mieux, aux opérations de stockage et de distribution en gros ;
- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- équiper les locaux pour assurer une protection des produits contre les risques de vol ;
- disposer d'un espace dédié aux produits spécifiques, produits objet de réexpédition ou de retrait de lots ou produits périmés ;
- disposer d'un endroit fermé à clef pour les produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;
- séparer les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Art. 9. — Les locaux de stockage doivent être en rapport avec le volume de distribution que se propose d'effectuer l'établissement pharmaceutique.

La localisation des produits doit être faite afin d'éviter toute confusion, et le stockage des produits doit tenir compte de la date de péremption des produits et permettre ainsi une rotation basée sur le principe « first-in, first-out » (premier rentré, premier sorti).

Art. 10. — Les locaux des établissements pharmaceutiques doivent contenir tous les équipements et toutes les installations nécessaires à son bon fonctionnement.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique doit être doté d'un système informatique sécurisé et adapté afin de sécuriser tout le processus de la distribution. Les données relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être sauvegardées périodiquement afin de les protéger.

Section 2

Contrôle de la température et de l'environnement

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique s'engage à mettre en œuvre les mesures de contrôle de l'environnement en assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 13. — La manipulation et le stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux doivent se faire de façon à réduire le risque d'exposition à des températures inférieures ou supérieures aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquetage, aussi appelées « écarts de température ».

L'établissement pharmaceutique est tenu de disposer d'un enregistrement en continu par un appareil de contrôle de température, qualifié et étalonné à intervalles réguliers permettant d'obtenir un historique garantissant l'absence d'écarts de température.

Art. 14. — En plus de la température, d'autres conditions de stockage doivent être contrôlées, notamment le taux d'humidité, l'exposition à la lumière, ou le stress physique.

Section 3

Personnel

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un personnel technique et administratif compétent, en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

La mise en place d'un système d'assurance qualité satisfaisant doit obéir notamment aux règles suivantes :

- établir l'organigramme de l'établissement en identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques ;

- établir des fichiers des fonctions écrites, notamment celles du pharmacien directeur technique et les pharmaciens assistants ;

- mettre à disposition des personnes responsables, les ressources nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions ;

- absence de fautes ou de double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

- maîtriser les bonnes pratiques de distribution en gros et veiller à leur application.

Art. 16. — Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel comme suit :

- un pharmacien assistant pour trente (30) préparateurs de commande.

Art. 17. — La formation du personnel est sous la responsabilité du pharmacien directeur technique qui doit s'assurer de l'aptitude du personnel à mener à bien les tâches qui lui sont attribuées. Il doit assurer pour toutes les catégories du personnel :

- une formation aux bonnes pratiques de distribution ;

- une formation initiale pour tout nouveau personnel ou nouvelle tâche ;

- une formation assurée de façon continue, avec évaluation périodique et enregistrement de l'historique des formations par individu ;

- des programmes détaillés concernant l'hygiène et la sécurité.

Section 4

Approvisionnement, réception et stockage

Art. 18. — Le pharmacien directeur technique doit s'assurer que les produits réceptionnés sont enregistrés ou homologués auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques essentiels et les dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des officines ou autres établissements pharmaceutiques qu'ils approvisionnent, et doivent couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Le contrôle des opérations de réception a, notamment pour objet de vérifier :

- la conformité des produits réceptionnés à la commande ;

- les lots réceptionnés et les dates de péremption ;

- l'absence d'un défaut apparent ;

- les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques et réglementaires qui leur sont applicables ;

— les produits à stocker en température contrôlée « chaîne de froid » sont à conserver à une température comprise dans l'intervalle indiqué sur le produit ;

— les produits inflammables doivent être stockés dans un local séparé, isolé et conçu selon les normes de sécurité ;

— les gaz sous pression doivent être stockés dans un local sécurisé externe.

Section 5

Préparation et livraison des commandes

Art. 20. — Les opérations de préparation de commandes doivent suivre des procédures et des instructions écrites et détaillées, permettant d'identifier le client, de vérifier qu'il est autorisé et de s'assurer que la commande est enregistrée dans son intégralité.

Art. 21. — Les commandes doivent être emballées de manière à garantir la qualité des produits, notamment l'intégrité du conditionnement et la prévention de toute détérioration.

Art. 22. — Les documents, informations et données concernant les opérations de vente ou d'achat doivent être conservés pendant, au moins, cinq (5) ans, notamment les éléments suivants :

- la date de l'opération de vente ou d'achat ;
- la dénomination et la forme pharmaceutique du produit pharmaceutique ou du dispositif médical ;
- la quantité, le numéro de lot et la date de péremption ;
- les noms et adresses du fournisseur et du client ;
- les décharges et/ou les documents qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

L'établissement pharmaceutique s'engage à déposer un bilan d'activité à chaque fin d'année selon un canevas préétabli par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 6

Retrait et réexpédition des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux

Art. 23. — Les établissements pharmaceutiques doivent établir des procédures écrites de gestion de réclamations selon les étapes suivantes :

- désignation d'une personne chargée du traitement des réclamations et de la prise de décisions des mesures à prendre ;
- enregistrement de la réclamation, vérification et transmission au fournisseur, si l'objet de la réclamation relève de sa responsabilité ;
- soumettre les décisions et les mesures prises au pharmacien directeur technique.

Art. 24. — Les établissements pharmaceutiques doivent contribuer au bon fonctionnement du système de retrait de produits, sous la responsabilité de l'établissement de fabrication ou de l'établissement d'importation, et s'engagent à retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Art. 25. — Les produits défectueux ou périmés doivent faire l'objet d'une réexpédition ou d'une incinération sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique dans le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

Section 7

Activités externalisées

Art. 26. — Toute activité externalisée en relation avec la distribution en gros des produits pharmaceutiques ainsi que les opérations et/ou services prévus à l'alinéa 2 de l'article 11 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, relatives à la réalisation des opérations de stockage, de transport ou toute autre opération relevant de l'activité de l'établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrat défini entre les deux parties déterminant les responsabilités de chacun.

Section 8

Documentation

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique est tenu d'archiver les données, sous format papier et électronique et la documentation doit être facilement accessible.

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comprend toutes les procédures écrites, les instructions et les contrats.

Art. 28. — Tous les documents établis dans l'établissement pharmaceutique doivent être validés et signés par des personnes autorisées qualifiées. Toute la documentation relative aux différentes opérations réalisées au niveau de l'établissement pharmaceutique doit être approuvée, signée et datée, par des personnes autorisées.

Art. 29. — Tous les documents, sous format papier ou électronique, doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq (5) ans, et les documents sous forme de registres doivent être cotés et paraphés par les personnes autorisées.

Section 9

Audit interne et auto-inspection

Art. 30. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à l'audit interne et à l'auto inspection. L'inspection ou l'audit interne est réalisé sous la responsabilité du pharmacien directeur technique, et elle a pour objet de veiller au respect permanent des règles de bonnes pratiques de distribution prévues au présent cahier des charges et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 31. — Le champ de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement pharmaceutique, pour s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Elles doivent être conduites selon un programme et selon des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Art. 32. — Chaque audit doit faire l'objet d'un rapport reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.

Le pharmacien directeur technique est chargé de veiller à la mise en œuvre de ces auto-inspections et de s'assurer de leur efficacité.

Chapitre 3

Clauses particulières

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels, l'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer des produits à titre dérogatoire, à la demande des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et ce, pour répondre aux besoins prioritaires de la population.

Art. 34. — Le présent cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

-----★-----