



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 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 ;

Vu l'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 ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter les dispositions de l'article 3 de l'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, comme suit :

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

- (sans changement jusqu'à) par catégorie ;
 - une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;
 - un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;
 - en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire à l'une des conditions précitées ;
- (le reste sans changement) ».

Art. 2. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022.

Ali AOUN.

Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, 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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 10, 19 et 22 ;

Vu l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, comme suit :

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

- (sans changement jusqu'à) par catégorie ;
 - une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;
 - un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;
 - en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire à l'une des conditions précitées ;
- (le reste sans changement) ».

Art. 2. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022.

Ali AOUN.