

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

Dossier administratif relatif à la demande d'obtention d'un agrément pour les prestataires de service _ centre de bioéquivalence.

A. Informations générales

1. Lettre de demande d'agrément de centre de bioéquivalence adressé au Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique signé par le directeur du centre de bioéquivalence.
2. Une copie des statuts du centre, mentionnant en objet l'activité figurant dans la demande, le statut juridique et le nom exact du centre, son adresse et son directeur/gérant ;
3. Dossier du directeur du centre et de son Directeur Médical (qualification, copie du diplôme universitaire, copie de la pièce d'identité, copie d'inscription au conseil de déontologie) ;
4. Copie du registre du commerce, mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
5. Le titre de propriété ou bail de location, en cours de validité et précisant l'adresse exacte du centre objet de la demande ;
6. Un engagement du directeur déclarant que :
 - a. Nous nous conformerons aux conditions et obligations imposées sur le cahier des charges des centres de bioéquivalence ainsi qu'à d'autres directives applicables telles que les directives BPC, BPL, BPLC, BPD, BPGDC, BPPv, BPSI, BPTI et la réglementation en vigueur.
 - b. Nous nous conformerons à toute autre exigence, le cas échéant, qui pourrait être spécifiée par les autorités compétentes, en vertu de la Loi et des règles en vigueur.
 - c. Nous devons permettre à l'autorité chargée de l'octroi de l'agrément et/ou à toute personne autorisée par celle-ci à cet effet d'entrer, d'auditer et d'inspecter les locaux et d'examiner le processus/la procédure et les documents relatifs à toute étude pour lequel l'autorisation a été accordé.
7. Contrats de sous-traitance, cas échéant.
8. Contrats de maintenance, cas échéant.

B. Organisation et personnel

1. Organigramme daté et signé, présentant le nom et la qualité des responsables et identifient le personnel clé dans chaque domaine ainsi que leurs qualifications, expérience et responsabilités, notamment :
 - a. Directeur de centre de formation médical

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

- b. Médecin investigateur principale responsable de la clinique ;
 - c. Responsable de laboratoire de bioanalyse ;
 - d. Responsable de l'assurance qualité ;
 - e. Responsable de pharmacovigilance ;
 - f. Pharmacien responsable de la gestion des produits d'investigation, des échantillons et produits auxiliaires ;
 - g. Data manager pour la gestion de données, la sécurisation et le maintien des systèmes et équipements informatiques ;
 - h. Responsable des traitements de données et analyse pharmacocinétique et statistique ;
 - i. Responsable hygiène, sécurité et environnement.
2. Le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories.

C. Équipement et locaux

Équipements

1. La liste des équipements dont dispose le centre de bioéquivalence
2. Description des principaux équipements et instruments, notamment :
 - a. Equipements de communication interne (téléphone, fax...) ;
 - b. Systèmes informatisés essentiels permettant le recueil, la conservation, la protection et l'archivage des données ;
 - c. Matériels destinés à la sécurité des personnes et du matériel (système de vidéosurveillance et anti-intrusion) ;
 - d. Équipement de détection et de lutte contre l'incendie ;
 - e. Équipement de la clinique ;
 - f. Équipement du laboratoire de bioanalyse ;
 - g. Systèmes d'analyse pharmacocinétique et statistique ;
 - h. Equipements de conservation des produits d'investigations.

Locaux

1. Plan d'ensemble du centre au 1/100^e précisant l'aménagement et l'affectation des locaux, notamment de ceux des zones critiques, ainsi que le flux volontaire, échantillons et produits d'investigation.
2. Description des zones critiques, notamment pour le contrôle environnemental.
3. Descriptif des zones d'archives, équipements informatiques et des systèmes de traitement et de sauvegarde des données.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

D. Procédures opérationnelles standardisées

Liste et description brève des différentes procédures opérationnelles standardisées, notamment ceux :

- De l'assurance et de la gestion de la qualité conformes à la réglementation algérienne relative aux études cliniques et aux standards internationaux ;
- De la pharmacovigilance ;
- De la formulation de contrat de délégations des tâches ;
- Préparation et le suivi du protocole et ses annexes ;
- Du monitoring et du contrôle de la sécurité et des accès ;
- Archivage, traçabilité et intégrité des données ;
- Gestion Confidentialité des données ;
- Gestion des produits d'investigation et échantillons ;
- Gestion et Traitement des données ;
- Réglementation de communication à toutes les étapes de communication avec le comité d'éthique, autorité compétente et autre cas échéant ;
- Hygiène, sécurité et environnement.

Ce dossier est à déposer au niveau de la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique en un exemplaire version papier et version électronique.

Le ministère se réserve le droit de demander tous documents nécessaires, Les documents remis doivent être datés et signés.