



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Arrête n° 19... du **28 SEPT 2025**... correspondant au **06 Rabie Ethani 1447**

fixant l'organisation et le fonctionnement des annexes régionales de l'agence nationale des Produits pharmaceutiques

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

- Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 223,
- Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025, 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 pharmaceutique,
- Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 Novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux,
- Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 Novembre 2020, relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques,
- Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique,
- Vu l'arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationales des produits pharmaceutiques,
- Vu l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment son article 15.



Arrête :

Article. 1^{er}. En application des dispositions de l'article 15 de l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022, susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer l'organisation et le fonctionnement des annexes régionales de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, dénommées ci-après « l'annexe régionale ».

Article. 2. L'organisation interne de l'annexe régionale, placée sous l'autorité du chef d'annexe régionale, comprend :

- le service technique,
- le service des laboratoires et de la recherche pharmaceutique,
- le service de l'administration,
- le bureau de l'hygiène et de la sécurité,
- le bureau des affaires juridiques et du contentieux,
- le bureau de la sécurité intérieure.

Article. 3. Le chef d'annexe régionale anime, suit et coordonne les activités des services et bureaux mentionnés à l'article 2 ci-dessus.

Il est chargé de l'évaluation des mesures prises et de l'établissement des bilans y afférents.

Article.4. L'annexe régionale applique les mêmes dispositions législatives et réglementaires, procédures et orientations générales, notamment dans les domaines suivants :

- l'enregistrement des produits pharmaceutiques et l'homologation des dispositifs médicaux,
- le contrôle et l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux,
- l'inspection et l'audit des établissements pharmaceutiques.

Article. 5. Les services et bureaux cités à l'article 2 exercent leurs missions en coordination avec les directions de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques et conformément à la compétence territoriale de l'annexe régionale.

Article. 6. Le service technique est chargé, notamment de :

- vérifier la recevabilité et traiter les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux,



- participer à l'élaboration des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques,
- contribuer à l'évaluation documentaire scientifique des demandes d'enregistrement et d'homologation,
- assurer le contrôle et l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'enregistrement, de l'homologation, du contrôle technique et de l'inspection pour la libération des lots,
- assurer le contrôle et l'expertise des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang,
- contribuer à l'élaboration de bases de données relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux,
- participer au traitement des signalements relatifs à l'efficacité et à la qualité des produits pharmaceutiques et à la performance des dispositifs médicaux,
- traiter les réclamations, plaintes ou demandes d'expertise émanant de toute organisation ou établissement pharmaceutique selon la compétence territoriale et préparer les réponses conformément à la réglementation en vigueur,
- organiser et coordonner les opérations d'inspection et d'audit des établissements pharmaceutiques, notamment de fabrication, en vue de l'octroi d'agréments, contrôler l'application des dispositions réglementaires et établir un rapport de synthèse,
- organiser et assurer le suivi des audits des laboratoires de contrôle qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication agréés relevant de la compétence territoriale, en vue de leur validation,
- veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire au sein des services techniques de l'annexe régionale en matière de contrôle qualité,
- superviser la mise en place et la maintenance d'un système d'assurance qualité approprié aux activités de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et promouvoir les principes d'amélioration continue,
- veiller au respect et à l'application des dispositions réglementaires relatives aux opérations de contrôle périodique et de vérification des équipements, installations et autres dispositifs relevant de l'annexe régionale,



- contribuer à l'élaboration des cahiers des charges techniques relatifs aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires,
- évaluer les mesures prises et établir des bilans y afférents.

Le service technique comprend cinq (05) bureaux :

- le bureau de l'enregistrement des produits pharmaceutiques,
- le bureau de l'homologation des dispositifs médicaux,
- le bureau du contrôle et de l'expertise,
- le bureau de l'inspection et de l'audit,
- le bureau de l'évaluation documentaire scientifique.

Article. 7. Le service des laboratoires et de la recherche pharmaceutique est chargé, notamment de :

- contrôler la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux,
- contribuer à l'élaboration et à la validation des méthodes de contrôle,
- participer au développement des méthodes de contrôle, à l'homologation des matériaux de référence et à la gestion des standards et matériaux de référence au niveau régional,
- réaliser toute étude, recherche, formation ou information dans son domaine de compétence et contribuer à la promotion de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux,
- contribuer à la formulation de propositions dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires relatifs au contrôle de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité,
- évaluer les mesures prises en matière de contrôle qualité et établir des bilans y afférents.

Le service des laboratoires et de la recherche pharmaceutique comprend cinq (05) bureaux :

- le bureau de physique et chimie des produits pharmaceutiques,
- le bureau de physique et chimie des dispositifs médicaux,
- le bureau de microbiologie,



- le bureau des pharmaco- techniques,
- le bureau de pharmaco- toxicologie.

Article. 9. Le service de l'administration est chargé, notamment de :

- participer, en coordination avec les structures concernées, à la normalisation des effectifs des personnels de l'annexe régionale,
- prendre toute mesure visant à assurer de bonnes conditions de travail et une gestion efficace des relations de travail au sein de l'annexe régionale,
- déterminer, en coopération avec les structures concernées, les besoins prévisionnels en matière de formation sur les plans quantitatif et qualitatif,
- assurer le suivi des dossiers de recouvrement et d'affectation des recettes,
- traiter et exécuter les opérations financières et comptables de l'annexe régionale, notamment la gestion des dépenses,
- contribuer au développement et à la mise en œuvre du système d'information décisionnel de l'annexe régionale avec les structures concernées,
- déterminer les besoins et participer aux prévisions d'achats, notamment en équipements et consommables,
- assurer la maintenance et le renouvellement du parc d'équipements et du matériel informatique de l'annexe régionale, ainsi que la tenue de l'inventaire,
- évaluer les mesures prises et établir des bilans y afférents.

Le service de l'administration comprend quatre (04) bureaux :

- le bureau des ressources humaines et de la formation,
- le bureau des moyens et de la logistique,
- le bureau des finances et de la comptabilité,
- le bureau des systèmes d'information.

Article. 9. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux annexes régionales de Constantine et d'Oran, créées par l'arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022, susvisé.

Article. 10. L'annexe régionale d'Alger est organisée et fonctionne conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022, susvisé.



Article. 11. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République Algérienne Démocratique et Populaire.

Fait à Alger, le 28 SEPT 2025 Correspondant au 06 Babri Ethani 1447

**Le Ministre de l'Industrie
Pharmaceutique
Ouacim KOUIDRI**

