

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

LIGNE DIRECTRICE

*Classification des Réserves
BPF et Décision d'Agrément
des Établissements de
Production Pharmaceutique
2025*



Table des matières

INTRODUCTION	2
Objet et champ d'application	2
Références réglementaires et normatives	2
Définitions et abréviations	2
TABLEAU DE REFERENCE DES CLASSIFICATION DES RESERVES	3
INTERPRETATION DE LA CONFORMITÉ	3
DECISION D'AGREMENT	3
ANNEXES	4

INTRODUCTION

Objet et champ d'application

La présente ligne directrice a pour objet de définir la méthodologie d'évaluation des constats observés lors des inspections BPF des établissements pharmaceutiques de production, effectuées dans le cadre d'une ouverture ou d'une modification à caractère substantiel, ainsi que la classification des réserves et leur impact sur la décision d'agrément.

Références réglementaires et normatives

- Directives de l'OMS sur les Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques.
- Norme PIC/S PE 009-17 — Guide des BPF.
- Réglementation nationale en vigueur relative à l'agrément des établissements pharmaceutiques.

Définitions et abréviations

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

DM : Dispositif Médical.

QRM : Quality Risk Management (Gestion du risque qualité).

CAPA : Corrective and Preventive Actions (Actions Correctives et Préventives).

IQ/OQ/PQ : Qualification d'Installation / Opérationnelle / de Performance.

CCP : Changement Critique de Procédé.

GMP : Good Manufacturing Practice.

QA : Quality Assurance (Assurance Qualité).

QC : Quality Control (Contrôle Qualité).

QMS : Quality Management System (Système de Management de la Qualité).

TABLEAU DE REFERENCE DES CLASSIFICATION DES RESERVES

TYPE DE RESERVE	DEFINITION
1. CRITIQUE	Manquement présentant un risque immédiat pour la qualité du médicament, la sécurité du patient ou la santé publique. Exemples : contamination croisée, absence de stérilisation validée, falsification de données.
2. MAJEURE	Non-conformité pouvant affecter la qualité du produit ou compromettre la fiabilité du système qualité. Exemples : défaillance de validation, documentation incomplète, maintenance inadéquate des équipements critiques.
3. MINEURE	Écart administratif ou technique sans impact direct sur la qualité ou la sécurité du produit. Exemples : absence de signature sur un enregistrement, mise à jour retardée d'une procédure.

INTERPRETATION DE LA CONFORMITÉ

NIVEAU DE CONFORMITE	INTERPRETATION	DECISION PROPOSEE
A – CONFORME	Réserves mineures uniquement	Avis favorable à la délivrance de l'agrément
B – CONFORME SOUS RESERVE	1 à 3 réserves majeures corrigeables, sans réserve critique	Ajournement – CAPA exigé sous 60 jours
C – NON CONFORME	≥ 4 réserves majeures ou 1 réserve critique	Avis défavorable à la délivrance de l'agrément
D – DEFAILLANT	Récidive ou absence de mise en conformité lors d'une inspection de suivi	Retrait d'agrément

DECISION D'AGREMENT

La décision finale repose sur :

- Le rapport d'inspection BPF validé ;
- L'analyse du plan CAPA soumis par l'établissement.

Types de décision :

1. Agrément délivré : conformité démontrée.
2. Agrément ajourné : mise en conformité exigée dans un délai défini.
3. Agrément refusé : risque non maîtrisé, absence de plan correctif crédible.
4. Retrait / suspension : en cas de non-respect persistant ou récidive.

ANNEXES

Modèle de fiche de synthèse décisionnelle – Agrément BPF (à joindre avec le dossier)

Établissement concerné :

Adresse du site :

Numéro du dossier :

Date de l'inspection :

Inspecteurs :

Objet de l'inspection :

- ☐ Inspection initiale
- ☐ Inspection de renouvellement
- ☐ Inspection de suivi / ciblée
- ☐ Extension d'agrément

Type de réserve	Nombre	Chapitre BPF concernés	Commentaires / Description

Avis technique de la commission technique :

Niveau de conformité	Interprétation	Décision proposée
A – Conforme	Réserves mineures uniquement	Agrément délivré
B – Conforme sous réserve	Réserves majeures corrigeables	Ajournement – CAPA exigé
C – Non conforme	≥ 3 majeures ou 1 critique	Refus d'agrément
D – Défaillant	Récidive / non-correction	Retrait d'agrément

Conclusion finale :

Avis de la direction de la production pharmaceutique :

Décision proposée :

- ☐ Agrément délivré
- ☐ Agrément ajourné
- ☐ Agrément refusé
- ☐ Autre (préciser) :

Inspecteur : Date :

Chef de bureau :

Sous-directeur :

Directeur :