

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

LIGNE DIRECTRICE

*Évaluation des
Établissements
Pharmaceutiques en Projet
(Phase Préalable de
Réalisation)*

2025



Table des matières

INTRODUCTION	2
Objet	2
Champ d'application	2
EVALUATION DU PROJET	2
Objectifs de l'évaluation	2
Axes d'évaluation du projet	2
CLASSIFICATION DES CONSTATS	3
DECISION DE COMPATIBILITE DU PROJET	3
ANNEXES	4

INTRODUCTION

Objet

La présente ligne directrice a pour objet de définir les critères et la méthodologie d'évaluation des projets d'établissements pharmaceutiques avant leur ouverture ou leur mise en exploitation. Elle vise à vérifier la compatibilité réglementaire, technique, environnementale et sécuritaire du projet, conformément aux exigences nationales et aux standards internationaux applicables.

Champ d'application

Cette ligne directrice s'applique à tout établissement pharmaceutique en phase de conception, de construction ou d'aménagement,). Elle précède l'inspection BPF et permet de déterminer la recevabilité du projet avant délivrance de l'agrément.

EVALUATION DU PROJET

Objectifs de l'évaluation

L'évaluation vise à :

- Vérifier la conformité du projet aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- Examiner la sécurité des installations et la maîtrise des risques industriels et environnementaux ;
- S'assurer de la compatibilité du plan architectural avec les flux logiques de production pharmaceutique (matières, personnel, produits finis, déchets) ;
- Identifier d'éventuelles non-conformités majeures pouvant compromettre la mise en service ;
- Formuler des recommandations correctives à mettre en œuvre avant inspection BPF.

Axes d'évaluation du projet

DOMAINE	ÉLEMENTS A EXAMINER	OBJECTIF
REGLEMENTAIRE	Conformité du dossier d'agrément, statut juridique, autorisations locales, conformité aux arrêtés en vigueur	Vérifier la légalité et la recevabilité du projet
URBANISME ET ENVIRONNEMENT	Compatibilité du site avec la zone d'implantation, études d'impact environnemental, gestion des effluents, nuisances sonores et émissions	Assurer la protection de l'environnement et la sécurité publique
SECURITE INDUSTRIELLE	Dispositifs de prévention incendie, accès secours, stockage des produits dangereux, conformité	Garantir la sécurité du personnel et des installations

ARCHITECTURE ET FLUX	électrique Plans architecturaux, circuits séparés (personnel, matière, déchets), zones propres, ventilation, flux logistique	S'assurer de la cohérence fonctionnelle avec les exigences BPF futures
TECHNIQUES ET INFRASTRUCTURES	Réseaux utilitaires (HVAC, eau purifiée, vapeur propre, air comprimé), revêtements, matériaux, équipements critiques prévus	Évaluer la compatibilité technique avec la production pharmaceutique
ORGANISATION ET RESSOURCES	Structure prévisionnelle, qualification du personnel clé, plan de formation, procédures projetées	Vérifier la capacité du futur exploitant à assurer la conformité opérationnelle

CLASSIFICATION DES CONSTATS

TYPE DE CONSTAT	DEFINITION	IMPACT SUR LA DECISION
MAJEUR	Non-conformité pouvant compromettre la sécurité, l'environnement ou la faisabilité technique du projet.	Nécessite correction avant agrément ou poursuite des travaux.
MODERE	Écart mineur ne compromettant pas la sécurité mais nécessitant ajustement avant inspection BPF.	Peut faire l'objet d'une recommandation à suivre.
MINEUR	Observation sans impact sur la sécurité ou la conformité réglementaire immédiate.	À corriger avant ouverture.

DECISION DE COMPATIBILITE DU PROJET

Niveau de compatibilité	Interprétation	Décision proposée
A – Compatible	Projet conforme sur les plans réglementaires, techniques et environnementaux	Avis favorable à la poursuite du projet
B – Compatible sous réserve	Quelques ajustements nécessaires (mineurs ou modérés)	Avis favorable conditionné à la mise en conformité
C – Non compatible	Risques majeurs identifiés (sécurité, environnement, architecture)	Avis défavorable – projet à revoir

ANNEXES

Modèle de fiche de synthèse– Evaluation de compatibilité de projet

Établissement :

Localisation :

Promoteur / Responsable du projet :

Inspecteurs / Évaluateurs :

Date de la visite :

Domaine évalué	Constats principaux	Niveau de conformité	Observations / Recommandations

Conclusion de l'évaluation :

.....

Décision proposée :

- ☐ Projet compatible
- ☐ Projet compatible sous réserve
- ☐ Projet non compatible

Signatures :

Inspecteur principal :

Sous-directeur :

Directeur :