



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Arrêté n° 20 du ... 28 SEPT 2025 correspondant au 06 Rabie Ethani 1447
fixant le modèle - Type de l'état des lieux des établissements
pharmaceutiques de fabrication

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

- Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025, 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 17, 19 et 22 ;
- Vu le décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, notamment son article 15.
- Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'Industrie pharmaceutique ;
- Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, le présent arrêté a pour objet de fixer le modèle- type de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 2. — L'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est un document qualité, correspondant au Site Master File (SMF), qui constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et garantit la conformité des opérations aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication. Il décrit les activités du fabricant soumises aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

Art. 3. — Le modèle-type de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique de fabrication, titulaire de l'agrément d'ouverture, est tenu de clôturer son document d'état des lieux au plus tard le 31 décembre de chaque année, délai prorogeable jusqu'au 28 février de l'année suivante, et de le transmettre, par voie électronique sécurisée à distance, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, conformément au modèle visé à l'article 3 ci-dessus.

Art. 5. — L'état des établissements pharmaceutique de fabrication, consulté par les inspecteurs relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique notamment dans le cadre de la des inspections, une attention particulière doit être apportée en ce qui concerne :

- sa composition, son organisation générale et l'organigramme du personnel clé ;
- la lisibilité et la précision des plans fournis, incluant la description des locaux, des équipements critiques et des flux de matières et de personnel ;
- les listes exhaustives des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux commercialisés ;



- la description des mesures techniques et organisationnelles mises en place pour prévenir les contaminations croisées, ainsi que la description des procédés critiques de production ;
- les informations relatives au nombre de lots fabriqués, libérés, retraités ou refusés, ainsi qu'aux données sur la sous-traitance, aux réclamations et anomalies enregistrées ;
- la documentation qualité, incluant les procédures maîtresses, les dossiers de lots et le système de gestion documentaire ;
- l'organisation et les responsabilités du laboratoire de contrôle qualité, ainsi que la description des activités de contrôle qualité (analyses physico-chimiques, microbiologiques et biologiques) et les méthodes de validation appliquées ;
- le système de gestion des risques et de pharmacovigilance, ainsi que le plan de gestion des risques qualité ;
- l'historique des audits internes réalisés, ainsi que les mesures correctives et préventives mises en œuvre (CAPA) ;
- l'historique des pharmaciens responsables, comprenant notamment l'identité du pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant.

Art. 6 — le directeur technique engage son entière responsabilité, dans le cadre de l'exercice de ses missions, quant à l'authenticité des informations et des documents fournis dans l'état des lieux de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

Art. 7 — 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 Dahin Gthani 1447**

Le ministre de l'industrie

Pharmaceutique

Ouacim KOUIDRI

