



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté n° 25 du 1.2.OCT.2025 correspondant au 20 Rabie El Thani 1447
fixant le cahier de charge des conditions techniques à l'importation des
produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la
médecine humaine

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

- Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce ;
- Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;
- Vu l'ordonnance n° 03-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises ;
- Vu l'ordonnance n° 03-11 du 27 Joumada Ethania 1424 correspondant au 26 août 2003, modifiée et complétée, relative à la monnaie et au crédit ;
- Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;
- Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;
- Vu la loi n° 22-18 du 25 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 24 juillet 2022, relative à l'investissement ;
- 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° 94-74 du 18 Chaoual 1414 correspondant au 30 mars 1994, modifié et complété, érigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement public à caractère industriel et commercial ;
- Vu le décret exécutif n° 94-293 du 19 Rabie Ethani 1415 correspondant au 25 septembre 1994, modifié et complété, portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux ;
- 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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;
- 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément ;
- 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 l'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ;
- Vu l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.



Art. 2. — Les dispositions de l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, sont abrogées.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le **12 OCT 2025** Correspondant au **20 Rabie Ethani 1447**

**Le ministre de l'industrie
Pharmaceutique**

Ouacim KOUIDRI



**ANNEXE CAHIER DES CONDITIONS TECHNIQUES A
L'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET
DISPOSITIFS MEDICAUX À USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE**

**CHAPITRE 1ER
CLAUSES GENERALES**

Article 1er. — Le présent cahier définit les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212, 213 et 309 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 2. — Au sens des dispositions du présent cahier des charges, il est entendu par :

Code-barres Data Matrix : Un code Data Matrix est un code-barres bidimensionnel(2D) à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques, sur environ 1 cm².

Global Trade Item Number (GTIN): Code international utiliser pour identifier les articles commerciaux, il est composé d'identifiant du pays, du préfixe de l'intervenant, du numéro de référence d'article et du chiffre de contrôle. Ce code demeure inchangé si les caractéristiques du produit concerné restent inchangées.

Numéro de série : Suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe (aléatoire et séquentielle).

L'organisme habilité : l'organisme officiel chargé de la délivrance des codes GTIN dans le pays d'origine de la fabrication.

Sérialisation : Système de vérification de l'authenticité d'un produit pharmaceutique (médicament), depuis sa production jusqu'à sa délivrance effective à un patient. Ce système consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament sous forme de Code-barres Data Matrix lors de sa mise en distribution (commercialisation) et à charger l'ensemble des codes (N° de série) des boîtes dans une base de données centrale. Ce code sera ensuite scanné au moment de la délivrance en le comparant avec ceux enregistrés dans la base de données centrale pour vérifier son authenticité ou non (médicament falsifié).

Dispositif d'inviolabilité « anti-effraction » : est un mécanisme de sécurité conçu pour garantir que l'emballage d'un médicament n'a pas été altéré ou ouvert après sa production. Il s'agit d'une protection physique, généralement apposée sur les boîtes de médicaments, qui permet de vérifier l'intégrité du produit avant son utilisation par le patient.

Art. 3. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation peuvent souscrire au présent cahier des conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à revendre en l'état les produits pharmaceutiques qu'il importe aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux établissements publics, ou le cas échéant, pour leur utilisation dans les études cliniques. Il peut revendre en l'état les dispositifs médicaux qu'il importe directement aux établissements de santé.

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation ;
- se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou autorisés conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;
- présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs est jointe au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;
- justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.
- se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés,
- se procurer les produits pharmaceutiques dotés du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix à partir de l'exercice 2027,

Art. 6. — Les produits pharmaceutiques enregistrés mentionnés à l'article 5, alinéa 6 ci-dessus, soumis à l'obligation d'apposition du code-barres Data matrix, sont les suivants :



Les Médicaments inscrits à la liste des médicaments remboursables par la caisse de la sécurité sociale.

Les médicaments Soumis à prescription médicale obligatoire.

Art. 7. — Sans préjudice des obligations incombant à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision d'homologation prévues par la législation et la réglementation en vigueur, l'établissement pharmaceutique d'importation est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, de la qualité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux importés aux contrôles et autorisations nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle, d'autorisations et de surveillance des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques importé, les certificats d'analyse et de libération de lots et pour chaque lot ou série de dispositif médical importé, les certificats de conformité et les certificats d'analyse, le cas échéant, émanant des différents intervenants dans leur fabrication à soumettre aux procédures de contrôle, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou au promoteur d'étude clinique l'autorisation de commercialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

En cas de revente en l'état des dispositifs médicaux directement aux établissements de santé, l'établissement pharmaceutique d'importation doit fournir l'autorisation de commercialisation, le cas échéant, délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 9. — Sans préjudices des dispositions citées à l'article 11 ci-dessous, l'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir une autorisation de commercialisation pour chaque lot de produit pharmaceutique enregistré ou



dispositif médical homologué délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques procèdent à une évaluation technico-règlementaire qui porte, notamment sur :

- La conformité des mentions obligatoires sur les articles de conditionnement du produit fini selon la réglementation en vigueur ;

- La conformité des spécifications du produit fini aux documents d'enregistrement et d'homologation ou aux référentiels reconnus, le cas échéant.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit assurer la disponibilité des standards de référence et de tous les moyens nécessaires au contrôle de qualité sur demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le cas échéant.

Art. 10. — Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur entrée sur le territoire national, une validité égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de validité.

Art. 11. — Avant toute importation, les produits bio-thérapeutiques et les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dont le principe de confiance règlementaire et/ou de reconnaissance a été établi.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produit biologique, notamment les vaccins et les dérivés de sang le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 12. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée par l'établissement pharmaceutique d'importation sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les modalités d'apposition de la vignette sur le conditionnement des médicaments, la forme et les mentions obligatoires que comportent celle-ci doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique d'importation demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.



L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de déclarer les lots des dispositifs médicaux non homologués bénéficiant d'autorisations d'importation, à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Les modalités d'octroi de l'autorisation de commercialisation des lots des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, importés et leur déclaration, le cas échéant, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions organisationnelles et aux référentiels adoptés, notamment ceux issus du système de management de la qualité en vigueur.

Art. 14. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Section 1

Les produits pharmaceutiques

Art. 15. — Les conditionnements des produits pharmaceutiques doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 16. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un produit pharmaceutique doivent, conformément à la réglementation en vigueur, comporter obligatoirement les mentions suivantes, en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

Au titre du conditionnement primaire :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale-DCI (quand inférieur à 3 DCI) ;
- la forme pharmaceutique et le dosage ;
- la voie(s) d'administration ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;



— le ou les nom(s) du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

Au titre du conditionnement secondaire :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- la forme pharmaceutique, le dosage et le contenu ;
- la formule centésimale ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- le mode et voie(s) d'administration ;
- les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénéneuses) ;
- la mise(s) en garde spéciale(s) ;
- la mise en garde indiquant que le médicament doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants ;
- le(s) autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire ;
- les conditions de conservation, les conditions et durées de conservation particulières, le cas échéant, (après ouverture/après dilution/après reconstitution) ;
- les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses ;
- les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le(s) nom(s) et adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lot, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- le numéro de lot ;
- la date de fabrication (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;



- l'identifiant unique code-barres 2D Data Matrix ;
- les informations en braille, le cas échéant ;
- le pictogramme de mise en garde devant figurer sur le conditionnement secondaire, ou en l'absence de conditionnement secondaire, sur le conditionnement primaire ;
- l'étiquetage réglementaire des médicaments inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses.
- un dispositif d'inviolabilité, le cas échéant ;

Art. 17. — Le conditionnement secondaire de tout produit pharmaceutique importé par l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement mentionnés dans l'article 6 ci-dessus, doit porter un code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix, apposé par le fabricant dans son pays d'origine conformément aux normes nationales et internationales.

— le code-barres Data Matrix apposé sur le conditionnement secondaire des médicaments, doit contenir obligatoirement et au minimum les éléments suivants :

- 1. (01) Le code GTIN,
- 2. (21) Le numéro de série,
- 3. (10) Le numéro de lot,
- 4. (17) La date de péremption,

— le Code-barres Data Matrix doit être apposé d'une manière visible et indélébile sur le conditionnement secondaire, sur une surface plane et ne doit pas être recouvert par quoi que ce soit qui empêche la lecture optique du support de données prévues ci-dessus.

— l'établissement pharmaceutique détenteur et/ ou exploitant de la décision d'enregistrement doit s'assurer que le code GTIN est délivré par un organisme habilité dans le pays d'origine de la fabrication.

— les produits pharmaceutiques importés encore valides dans le circuit de distribution pourront être commercialisés jusqu'à leur date d'expiration ou leur retrait du marché.

— l'apposition du code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix sur le conditionnement des produits pharmaceutiques importés n'est pas soumise aux obligations des variations tarifaires.

Art. 18. — Chaque conditionnement de produit pharmaceutique doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute



autre langue étrangère usitée en Algérie, comportant obligatoirement les mentions suivantes, conformément à la réglementation en vigueur :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- le dosage, la forme pharmaceutique et le contenu ;
- la composition qualitative et quantitative ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- les indications thérapeutiques ;
- la posologie, le mode et la voie d'administration pour les adultes et, le cas échéant, pour les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés ;
- les contre-indications ;
- les précautions d'emploi et mises en garde spéciales ;
- les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient, pour les médicaments immunologiques ;
- les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'interactions ;
- fertilité, grossesse et allaitement ;
- les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- les effets indésirables ;
- surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;
- les incompatibilités ;
- la durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
- les précautions particulières de conservation ;
- la nature et le contenu du conditionnement secondaire ;
- les précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;



- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des produits intermédiaires / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- la date de mise à jour du texte de la notice.

Section 2

Stupéfiants et psychotropes

Art. 19. — L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

Section 3

Dispositifs médicaux

Art. 20. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

- faire l'objet d'une décision d'homologation conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires citées à l'alinéa 1er ci-dessus ;



— Etre soumis par l'établissement pharmaceutique d'importation aux procédures de contrôle prévues aux articles 7, 8, 9, 11 et 13 ci-dessus.

Art. 21. — Les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 22. — Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter notamment les mentions suivantes, selon la catégorie de dispositifs médicaux, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- la composition qualitative et quantitative, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'homologation sans préjudice des dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- les caractéristiques techniques ;
- le mode de stérilisation, le cas échéant ;
- les mises en garde ou précautions requises ;
- les conditions et la durée de conservation et de stockage du dispositif médical ;
- la date de fabrication et de péremption ou la date limite d'utilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant ;
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ ou exploitant de la décision d'homologation ;
- la dénomination ou la raison sociale du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;
- le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s) ;
- le type de certification/marquage dans le pays d'origine.



CHAPITRE 2

OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ou de l'intervalle de températures de conservation ;
- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;
- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours de contrôle et de libération ;
- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et déclarés non conformes ;
- les zones séparées peuvent être remplacées par tout autre système validé permettant de garantir le même niveau de sécurité, tel qu'un système informatique, conformément aux bonnes pratiques de stockage et de distribution ;
- réexpédier hors du territoire national ou procéder à la destruction, à la charge du détenteur ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de prévoir des clauses contractuelles avec le fabricant prévoyant le remplacement ou le remboursement des montants des quantités de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes, lorsque les causes incombent au fabricant.

- intégrer dans l'engagement solidaire fabricant/fournisseur – établissement pharmaceutique d'importation des clauses spéciales de remplacement des quantités de produits périmés ou d'octroi d'un avoir commercial équivalent à leurs montants, le cas échéant.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;



— transmettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après délivrance des programmes prévisionnels annuels d'importation, son programme prévisionnel des livraisons ;

— exécuter les importations conformément aux programmes prévisionnels d'importation délivrés et au programme prévisionnel des livraisons transmis, et tenir le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique informé de tout changement ;

— informer, hebdomadairement, le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de l'état des stocks disponibles, toutes les informations prévues par la réglementation en vigueur ;

— Transmettre les données relatives aux informations composant les codes-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix notamment les numéros de séries par voie électronique sécurisée conformément aux procédures définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 25. — La gouvernance, l'interopérabilité, les droits d'accès des autorités et des établissements pharmaceutiques, ainsi que l'hébergement, la sécurité et l'exploitation des données de sérialisation, seront définis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré chaque année par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le visa technique prévu à l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et en produits à forte valeur thérapeutique, et est accordé, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation conditionnels peuvent être accordés pour certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et spécifiques qui connaissent des tensions à l'échelle internationale, jusqu'à la limite de la durée de validité de la décision d'enregistrement ou d'homologation, à l'effet de garantir une disponibilité et une accessibilité continue à ces produits et une couverture des besoins prioritaires de la population.

Toutefois, il peut être procédé par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, à la révision des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation à la fin de chaque exercice, en tenant compte de



l'évolution des données qui ont présidé à leur octroi, notamment celles relatives à la production nationale.

Art. 27. — Les informations hebdomadaires concernant les produits pharmaceutiques ou celles mensuelles relatives aux dispositifs médicaux, doivent être fournies par l'établissement pharmaceutique d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modèles de déclarations fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des conditions techniques, en version papier déposée au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ainsi que par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 28. — Les importations supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au programme prévisionnel d'importation, dans les mêmes formes et conditions.

Les avenants prévus par le présent cahier des conditions techniques à l'importation sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 29. — En cas de catastrophe, d'épidémie ou de pandémie et en général de toute situation exceptionnelle, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à mettre en œuvre sur demande du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 30. — Sans préjudice des obligations du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou dispositif médical dans le pays d'origine et/ou dans d'autres pays.

Il s'engage à prendre, le cas échéant, en accord avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation conformément à la réglementation en vigueur, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique, notamment le rappel éventuel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 31. — Lorsque le retrait temporaire ou le retrait définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur le territoire national est prononcé par les autorités compétentes, l'établissement pharmaceutique d'importation de ce produit s'engage à exécuter immédiatement et sans délai toutes les dispositions



y afférentes, en relation avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissement pharmaceutique d'importation, en relation avec l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et les pharmaciens d'officine, est tenu de mettre en œuvre les mesures édictées.

CHAPITRE 3

CLAUSES PARTICULIERES

Art. 32. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales des réactifs et produits chimiques qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, idéogrammes et pictogrammes relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dû à la manipulation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, à procéder à l'importation des produits demandés.

La mise en œuvre des dispositions du 1er alinéa ci-dessus, concerne notamment les dispositions prévues par les articles 10, 16, 17 et 22 du présent cahier des conditions techniques à l'importation.

y compris pour les médicaments non dotés du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique d'importation qui assure l'importation des matières premières et/ou d'articles de conditionnement pour la fabrication et/ou l'exportation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux demeure soumis aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation ne s'applique pas aux équipements médicaux et aux logiciels intervenant dans le



fonctionnement des dispositifs médicaux, régis par des dispositions spécifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 36. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations du présent cahier des conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques à l'importation, notamment dans les cas suivants:

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation d'une ou de plusieurs clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;

— la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels, incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu à l'article 26 ci-dessus, sans information préalable des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique accompagnée de justifications dûment établies ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des échéances des livraisons prévues par son programme prévisionnel des livraisons, sans justifications des éventuels changements communiquées au ministère de l'industrie pharmaceutique avant les échéances prévues ;

— toute fausse déclaration par l'établissement pharmaceutique d'importation relative à ses obligations prévues par le présent cahier des conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 37. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé





(Annexe 1)

Liste des pièces et documents constitutifs du dossier requis

Le dossier requis doit comprendre :

- les agréments de l'établissement pharmaceutique pour l'importation et/ou la fabrication, selon les conditions prévues par le cahier des conditions techniques à l'importation ;
- une copie conforme du registre de commerce ;
- la déclaration à souscrire au cahier des conditions techniques à l'importation par l'établissement pharmaceutique selon le modèle établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;
- la liste des quantités des produits à importer et le programme des livraisons, selon les modèles établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;
- l'engagement solidaire fabricant/fournisseur établissement pharmaceutique d'importation en application des dispositions de l'article 23 du cahier des conditions techniques à l'importation ;
- l'identifiant fiscal (NIF).

Déclaration hebdomadaire des produits pharmaceutiques

Etablissement pharmaceutique :

[illegible]

Déclaration mensuelle des dispositifs médicaux

Etablissement pharmaceutique :

[illegible]