



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

 **Décision n° 03. du 29 Rajab 1447... correspondant au 18 JAN 2026** fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique chargée de l'examen des demandes d'agrément relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication, ainsi que la liste des inspecteurs.

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;
- 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° 25-187 du 17 Moharrem 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'Industrie pharmaceutique ;
- Vu l'arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, notamment son article 6.
- Vu la décision n° 47 du 06 mars 2024, modifiée et complétée, fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique, ainsi que la liste des experts.

Décide :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 6 de l'arrête du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025, susvisé, la présente décision a pour objet de fixer la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demandes d'agrément relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que la liste des inspecteurs chargés de l'évaluation technique et de l'inspection du site de fabrication.

Chapitre 1

Mission et composition de la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demandes d'agrément relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication

Art.2. Conformément aux dispositions de l'arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025, susvisé, la commission technique chargée de l'examen des dossiers de demandes d'agrément relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication, désignée ci-après « la commission technique », est chargée d'examiner et de donner son avis sur les demandes :

- d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication, y compris la fabrication dans le cadre de sous-traitance ;
- d'agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de fabrication, y compris la fabrication dans le cadre de sous-traitance ;
- d'autorisation préalable relative aux modifications à caractère substantiel.

La commission technique examine et donne son avis, également, sur les demandes de renouvellement des agréments cités en alinéa premier ci-dessus.

La commission technique peut donner un avis consultatif sur toute autre question relative à l'agrément de fabrication.

Art.3. La commission technique s'assure de la conformité des dossiers de demandes d'agrément aux dispositions réglementaires en vigueur et du respect des règles de bonnes pratiques de fabrication.

Art.4. La commission technique est composée :



- du directeur chargé de la production pharmaceutique, **président** ;
- d'un (01) représentant de la sous-direction chargée de la production pharmaceutique, **membre** ;
- d'un (01) représentant de l'agence nationale des produits pharmaceutique, **membre** ;
- de (04) inspecteurs, chargés de l'évaluation technique et de l'inspection des sites de fabrication, parmi la liste des inspecteurs, fixée dans l'annexe ;

La commission technique peut, le cas échéant, faire appel à toute personne physique ou morale susceptible, en raison de ses compétences et ses qualifications de l'aider dans l'accomplissement de ses missions.

Chapitre II

Organisation et fonctionnement de la commission technique

Art.5. La commission technique se réunit sur convocation de son président et donne son avis conformément aux modalités et délais fixés par les dispositions de l'arrêté 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025, susvisé.

Art.6. Les conventions ainsi que l'ordre du jour sont établies par le président et adressés aux membres au moins trois (3) jours avant la date de la réunion. Ce délai peut être réduit, en cas de nécessité, à (1) jour.

Art.7. Les réunions de la commission technique ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le quorum n'est pas atteint, le président convoque une nouvelle réunion dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée.

Art.8. Les avis de la commission technique sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art.9. Les avis de la commission technique sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par son président.

Art.10. Le secrétariat de la commission technique est assuré par la direction chargée de la production pharmaceutique.

Art.11. La commission technique élabore et adopte son règlement intérieur.



Chapitre III

Liste des inspecteurs chargés de l'évaluation technique et de l'inspection des sites de fabrication

Art.12. Sont désignés, dans l'annexe jointe à la présente décision, les inspecteurs chargés de l'évaluation technique et de l'inspection des sites de fabrication.

Art.13. Le recours aux inspecteurs s'effectue parmi ceux inscrits sur la liste arrêtée en annexe, par voie électronique sécurisée, et ce, selon la spécialité pharmaceutique exigée par l'opération d'inspection et conformément aux modalités et délais fixés par les dispositions de l'arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025, susvisé.

Chapitre IV

Dispositions particulières et finales

Art.14. Les membres de la commission technique, les inspecteurs ainsi que toute personne sollicitée dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de cette décision sont tenus au secret professionnel.

Art.15. Les membres de la commission technique, les inspecteurs désignés dans l'annexe citée à l'article 12 ci-dessus et toute personne sollicitée dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de cette décision sont tenus, par la souscription d'un engagement avant d'entamer leurs missions, de déclarer, par écrit, toute situation de conflit d'intérêt, qu'il soit de façon directe, indirecte ou, même par personne interposée, dans laquelle ils puissent se trouver dans le cadre de l'accomplissement de leur missions en cette qualité.

Art.16. Sont abrogées les dispositions de la décision n° 47 du 06 mars 2024, modifiée et complétée, fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique, ainsi que la liste des experts.

Art.16. La présente décision sera publiée au bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique

Fait à Alger, le 29 Rajab 1447 correspondant au 18 JAN 2026

Le Ministre de l'Industrie Pharmaceutique
Ouacim Kouidri

