



RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche

LIGNE DIRECTRICE

Relative aux modalités de dépôt et de
traitement des modifications liées aux
établissements pharmaceutiques de
fabrication



Code : n° LD.03.DPPPER/SDPDIP.MIP

Version : 01

Date de publication: 04/02/2026

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 2 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

SOMMAIRE

I.	OBJECTIF
II.	DOMAINE D'APPLICATION
III.	RESPONSABILITES
IV.	DEFINITIONS
V.	ABREVIATIONS.....
VI.	REFERENCES.....
VII.	METHODOLOGIE D'APPLICATION
VIII.	LISTE DES ENREGISTREMENTS.....
IX.	HISTORIQUE
X.	LISTE DES DESTINATAIRES

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 3 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

I. OBJECTIF

Cette ligne directrice a pour objectif de décrire les types de modifications soumis par les établissements pharmaceutiques disposant d'un agrément de fabrication, de présenter les exemples les plus fréquents, ainsi que les modalités de leur dépôt et de leur traitement.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique sur les établissements pharmaceutiques de fabrication **agréés**, quel que soit le type d'agrément (agrément préalable de réalisation ou agrément d'ouverture).

III. RESPONSABILITÉS

Fonction	Responsabilités
Pharmaciens directeurs techniques de production	Veiller au respect et à l'application de la présente ligne directrice au sein de leurs établissements
Services compétents du MIP	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice par les parties concernées.

IV. DÉFINITIONS

Conditions, technologies ou mesures particulières : Dispositifs techniques ou organisationnels spécifiques (ex. confinement, isolateurs) mis en œuvre pour assurer la protection du produit, du personnel ou de l'environnement, notamment en cas de manipulation de substances à risque (produits hautement actifs, cytotoxiques, biologiques, etc.).

Date de démission effective : Date correspondant à la fin effective du contrat de travail, incluant la période de préavis lorsqu'elle est applicable.

Extension : Augmentation de la surface (m²), du volume (m³) ou de la capacité (quantité de production ou stockage) d'un site agréé, impliquant la création ou l'ajout de nouveaux espaces ou équipements. L'extension peut avoir pour objectif :

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 4 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- L'augmentation de la capacité de production (ex. création de nouvelles lignes pour les mêmes formes pharmaceutiques), ou
- L'introduction de nouvelles formes pharmaceutiques (ex. ajout de lignes pour une nouvelle forme ou classe thérapeutique).

Fabrication : comprend l'ensemble des opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération des lots, le stockage et la vente des produits finis ou intermédiaires ainsi que les contrôles correspondants.

Flux critiques : Déplacements de personnes, de matières ou de déchets susceptibles d'avoir un impact direct sur la qualité du produit ou sur le risque de contamination croisée (ex. matières stériles, déchets dangereux, opérateurs en salle blanche).

Flux non critiques : Déplacements ne présentant pas d'impact significatif sur la qualité du produit ou la maîtrise de la contamination (ex. zones administratives, vestiaires).

Ligne de production : Ensemble d'équipements, d'aires de travail et d'opérations pharmaceutiques organisés de manière logique et séquentielle pour un produit pharmaceutique spécifique. Une ligne de production commence généralement par la réception ou la préparation des matières premières et se termine par le conditionnement final et l'étiquetage. Chaque ligne est conçue pour un type de forme pharmaceutique ou une famille de produits (ex. ligne de production de comprimés, ligne de production de sirops).

Local : pièce ou salle spécifique dans une installation (ex. salle de pesée, salle de stérilisation, laboratoire de contrôle qualité).

Modification à caractère non substantiel (MCNS) : sont toutes les modifications n'ayant pas d'impact sur les opérations pharmaceutiques.

Exemples :

- Changement de la dénomination sociale de l'établissement ;
- Changement de la forme juridique ;
- Transfert du siège social ;
- Désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique (DT).

Modification à caractère substantiel : Ce sont toutes modifications susceptibles d'avoir un impact significatif sur les opérations pharmaceutiques menées au sein d'un établissement pharmaceutique agréé.

Exemples :

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 5 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- Fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;
- Fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;
- Fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique nécessitant des conditions ou technologies particulières ;
- Fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;
- Intégration d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;
- Ajout ou suppression d'équipements impliqués dans les opérations de fabrication ;
- Ajout ou suppression de locaux affectés à la production, au contrôle de la qualité ou au stockage ;
- Conception ou modification d'un système de traitement d'air ou d'eau.

Opérations pharmaceutiques : Ensemble des étapes techniques réalisées dans le cadre de la fabrication des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux (ex. production, contrôle qualité, stockage).

Pire cas / Worst case : Situation correspondant aux conditions opérationnelles les plus défavorables susceptibles d'affecter la qualité du produit ou la performance du procédé, présentant la plus grande probabilité de défaillance par rapport aux conditions nominales. Ces conditions n'impliquent pas nécessairement une défaillance effective.

Production : comprend l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur réétiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini.

Réaffectation : Changement d'usage d'un local ou d'une zone par rapport à sa destination initialement autorisée.

Réaménagement : Modification de l'organisation, de la configuration ou de la disposition interne d'un local ou d'une zone existante, sans augmentation de la surface globale.

Reclassement des zones : Modification de la classification d'un local ou d'une zone au regard des exigences de propreté (ex. changement de classe D vers une classe C).

Utilités : Ensemble des services techniques nécessaires au fonctionnement des installations et équipements, tels que l'électricité, l'eau purifiée, la vapeur, l'air comprimé, les gaz techniques et les systèmes HVAC.

ZAC (Zone à Atmosphère Contrôlée) : Local ou ensemble de locaux dans lesquels la concentration en particules et/ou en micro-organismes est maîtrisée selon une classification définie, conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 6 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Zone : regroupement de locaux ou de parties d'une installation ayant une classification ou une fonction commune (ex. zone à atmosphère contrôlée (ZAC), zone de production, zone de stockage).

Zoning : Délimitation et classification des différentes zones d'un site selon leur niveau de propreté, de risque ou de criticité, afin d'assurer la maîtrise des contaminations.

V. ABRÉVIATIONS

ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
APR	Agrément Préalable de Réalisation
AO	Agrément d'Ouverture
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CDI	Contrat à Durée Indéterminée
DPPPER	Direction de la Promotion de la Production pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche
DT	Directeur Technique (Pharmacien Directeur Technique)
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning (Système de traitement d'air)
LCQ	Laboratoire de Contrôle de la Qualité
MCS	Modification à Caractère Substantiel
MCNS	Modification à Caractère Non Substantiel
MIP	Ministère de l'Industrie Pharmaceutique
SORP	Section Ordinale Régionale des Pharmaciens

VI. RÉFÉRENCES

Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;

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 ;

Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

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 ;

Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 7 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Arrêté n° 17 du 22 Septembre 2025 correspondant au 29 Rabie El Aoual 1447, 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 ;

VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

1. Types de modifications

Deux types de modifications sont définis par la réglementation en vigueur et peuvent être soumis par les établissements pharmaceutiques de fabrication **agréés** :

- Modifications à Caractère Substantiel (MCS).
- Modifications à Caractère Non Substantiel (MCNS).

Chaque type de modification est présenté ci-dessous, avec le dossier à fournir et des exemples illustratifs.

2. Modifications à caractère substantiel (MCS)

Les MCS requièrent l'obtention d'une autorisation préalable du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique. Elles peuvent être soumises à la direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche (DPPPER) avant toute mise en service effective, en vue d'obtenir une autorisation préalable.

➤ Dossier à fournir

Le dossier de demande d'autorisation préalable de MCS doit comprendre :

• Pièces communes:

Des pièces communes doivent être incluses, quel que soit la nature de la MCS :

- Une demande présentant, sous forme d'un tableau, une comparaison entre l'état actuel et l'état après modification ;
- Le formulaire de demande d'autorisation préalable de modification, disponible sur le site officiel du MIP ;

N.B : Le choix du type d'agrément (APR ou AO) repose sur la présence ou l'absence des installations et/ou des matières nécessaires à l'exécution de la modification concernée. Pour plus de détails sur la distinction entre ces deux types d'agrément, se référer à la ligne directrice relative à l'octroi d'un agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 8 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- Une analyse de l'impact attendu (les conséquences positives ou le résultat souhaité à travers la réalisation de la modification) impact potentiel sur la qualité
- Une analyse des risques associés (les conséquences négatives) portant sur la qualité et la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- La procédure interne de gestion du changement ;
- Les plans avant et après la MCS, démontrant clairement le périmètre de la modification concernée ;

N.B : Les plans doivent être établis à l'échelle 1/100, signés et cachetés par un bureau d'études agréé, et contresignés par le pharmacien directeur technique (DT), ou accompagnés d'un descriptif détaillé rédigé par le DT, garant de leur conformité pharmaceutique. Ils doivent être légendés et rédigés dans une langue usitée, lisible et exploitable.

- La mise à jour, le cas échéant, des documents administratifs affectés par la modification ;
- Une copie de l'agrément en cours de validité ;
- Un récépissé de paiement de la redevance liée à l'expertise du site, si la modification envisagée le nécessite (**voir tableau en annexe n°1**).

• Pièces supplémentaires

Des pièces supplémentaires peuvent être exigées en fonction de la nature de la modification envisagée (**voir tableau en Annexe n°1**).

➤ Dépôt numérique du dossier

Une fois l'ensemble des documents préparés, l'établissement prend rendez-vous sur la plateforme numérique dédiée pour la séance de traitement de recevabilité. Le dossier, accompagné de toutes les pièces justificatives scannées, doit être téléversé sur la plateforme avant la date du rendez-vous. Le système génère alors un numéro de dossier ainsi qu'un accusé d'enregistrement numérique.

➤ Procédure de traitement du dossier

Les demandes d'autorisation préalable de MCS sont évaluées et traitées selon la procédure détaillée ci-dessous.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 9 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

N.B : Il convient toutefois de noter que, pour les établissements disposant d'un agrément préalable de réalisation (APR), les demandes de MCS ne sont traitées qu'au moment du renouvellement de leur APR, conformément à la réglementation en vigueur. Dans le cas d'un changement radical du projet, rendant la mise en œuvre impossible sans cette modification, l'établissement doit retirer sa demande initiale et soumettre un nouveau dossier intégrant la modification.

Cette disposition vise à encourager une étude approfondie du projet par l'établissement dès les premières étapes, et par conséquent un gain de temps et de ressources.

- **Étude de recevabilité**

Lors du rendez-vous, les services compétents du ministère effectuent une vérification formelle du dossier via la plateforme numérique afin de vérifier :

- La complétude du dossier.
- La conformité administrative et réglementaire des documents.
- La cohérence et la conformité des pièces techniques.

Délai de notification: cinq (5) jours ouvrables.

- **Notification de la recevabilité du dossier**

À l'issue de l'étude de recevabilité :

- Si le dossier est jugé complet et conforme : un récépissé de dépôt est délivré à l'établissement. Ce document atteste de la recevabilité du dossier et implique sa transmission pour évaluation documentaire technique.
- Si le dossier est incomplet ou non conforme : une fiche de non-recevabilité est notifiée à l'établissement, précisant les pièces manquantes et/ou les corrections à apporter. L'établissement devra alors compléter ou corriger son dossier avant de procéder à un nouveau dépôt et de solliciter un nouveau rendez-vous.

N.B : La notification de la réponse est mise à disposition sur la plateforme, dans l'espace dédié à l'établissement demandeur.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 10 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- **Évaluation documentaire du dossier**

Le dossier recevable est affecté par les services compétentes du ministère aux inspecteurs relevant de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) pour une évaluation documentaire technique de la modification.

Cette évaluation porte notamment sur :

- La conformité des données techniques communiquées au regard de la modification sollicitée, notamment les plans actualisés, les zones impactées et les infrastructures concernées ;
- L'adéquation des équipements existants et/ou nouvellement installés avec les formes pharmaceutiques et/ou les dispositifs médicaux concernés par la modification ;
- La cohérence et la pertinence de la modification envisagée au regard des capacités techniques du site et des installations impactées ;
- La robustesse du système qualité et l'organisation du contrôle de la qualité, en tenant compte des ajustements induits par la modification.

N.B : Des échanges complémentaires peuvent être engagés avec l'établissement afin de solliciter des informations additionnelles, des clarifications ou des ajustements techniques.

- **Expertise du site, le cas échéant**

L'expertise du site peut être requise en fonction du type d'agrément détenu par l'établissement et de la nature de la modification envisagée, comme suit :

- Pour les établissements disposant d'un agrément préalable de réalisation (APR), les demandes de MCS **ne nécessitent qu'une évaluation documentaire**, quel que soit la nature de la modification.
- Pour les établissements disposant d'un agrément d'ouverture (AO), l'expertise du site est requise dans certains cas, détaillés à l'**annexe n° 1**.

La mission est effectuée par les inspecteurs relevant de l'ANPP, mandatés par la DPPPER. Un rapport d'expertise est ensuite transmis à la DPPPER, qui le soumet à la commission technique.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 11 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- **Passage en commission technique**

À l'issue de l'évaluation documentaire et, le cas échéant, de l'expertise du site, le dossier est inscrit à l'ordre du jour de la commission technique créée auprès du ministère. La commission, composée d'inspecteurs multidisciplinaires, examine le dossier et émet un avis motivé, qui peut être :

- **Favorable sans réserves.**
- **Favorable avec réserves**, lorsque des réserves mineures sont relevées, nécessitant une réponse avant le renouvellement de l'agrément.
- **Défavorable** lorsque des réserves suspensives sont identifiées lors de l'évaluation et/ou lors de la commission technique, impliquant le re-dépôt intégral du dossier.

- **Notification de la décision**

Sur la base de l'avis de la commission technique, le ministère statue :

- **Agrément modifié** si la modification affecte les mentions figurant sur l'agrément de fabrication, accompagné d'un courrier de réserves mineures, si existantes.
- **Approbation écrite** si la modification n'impacte pas les mentions de l'agrément, accompagnée d'un courrier de réserves mineures, si existantes.
- **Décision de rejet motivée** si la modification est jugée non conforme. La décision est notifiée à l'établissement avec transmission des réserves suspensives.

Un recours peut être introduit par le demandeur dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours à compter de la date de notification. Passé ce délai, un nouveau dépôt du dossier de demande de MCS est requis, en tenant compte des réserves précédemment formulées.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 12 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe n°1 : Exemples de MCS et modalités de dépôt

a) Modifications portant sur les locaux, les flux et les opérations pharmaceutiques

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Réaménagement ou réaffectation des locaux (zones de production, de contrôle de la qualité ou de stockage).	1, 2, 3, 4, 5	1, 3	Non	Approbation écrite.
	1, 6, 7	1, 2, 3	Oui	Approbation écrite.

Conditions

- 1) L'activité exercée au niveau des locaux rentre dans le cadre des activités préalablement autorisées.
- 2) Aucun équipement n'est ajouté ni remplacé.
- 3) La modification affecte les flux **non critiques**.
- 4) La modification n'implique aucun déplacement d'équipements.
- 5) La modification n'implique aucun reclassement des zones à atmosphère contrôlée (ZAC).
- 6) La modification affecte les flux **critiques**, le risque de contamination croisée ou tout autre aspect critique lié aux BPF.
- 7) La modification implique un déplacement d'équipements et/ou un reclassement des zones à atmosphère contrôlée (ZAC).

Pièces justificatives

- 1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.
- 2) Les rapports de requalification du système de traitement d'air, le cas échéant.
- 3) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
--------------	----------------------	---------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 13 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

A) Ajout (pour augmentation de capacités) ou remplacement d'un ou de plusieurs équipements de production.	1	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Oui	Approbation écrite.
---	---	---------------------------	-----	---------------------

Conditions

- 1) L'activité exercée au niveau des locaux rentre dans le cadre des activités préalablement autorisées (aucune nouvelle forme pharmaceutique n'est ajoutée).

Pièces justificatives

- 1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.
- 2) Une fiche technique comparative entre l'ancien et le nouvel équipement (**modèle en annexe n°2**)
- 3) Le plan d'acheminement ou de transfert de l'équipement concerné.
- 4) Les rapports de requalification du système HVAC, le cas échéant.
- 5) Les rapports de qualification du nouvel équipement.
- 6) Les rapport de simulation aseptique (média-fill), le cas échéant.
- 7) Les bulletins d'analyses des lots de validation.
- 8) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Ajout d'un ou de plusieurs équipements de production avec ou sans extension de locaux.	1	1, 2, 3	Oui	Modification de l'agrément.
B) Suppression (retrait définitif ou mise hors service) d'un ou de plusieurs équipements de production.	2	1, 2, 3	Non	Modification de l'agrément.
Conditions				
1) Une ou plusieurs nouvelles formes pharmaceutiques sont ajoutés (extension de gamme).				
2) Une ou plusieurs formes pharmaceutiques préalablement accordées sont supprimées/abandonnées.				
Pièces justificatives				
1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.				
2) Les rapports de requalification du système de traitement d'air, le cas échéant.				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPER/SDPDIP. MIP	Page 14 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

3) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Ajout d'une nouvelle classe thérapeutique.	1	1, 2	Oui	Modification de l'agrément.
B) Fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses.	1	1, 2	Oui	Modification de l'agrément.
C) Ajout d'un dispositif médical.	1, 2	1, 2	Oui	Modification de l'agrément.
Conditions				
1) L'ajout nécessite une séparation des locaux et/ou la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières.				
2) Ajout d'une ou de plusieurs étapes dans le processus de fabrication.				
Pièces justificatives				
1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.				
2) Tous les documents du dossier impactés par la modification.				

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Ajout d'un nouveau site de stockage.	1, 2	1, 2, 5	Oui	Modification de l'agrément.
	1, 3	1, 2, 3, 4, 5	Non	Modification de l'agrément.
B) Suppression d'un site de stockage agréé.	1	1, 5	Non	Modification de l'agrément.
Conditions				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 15 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- 1) Le site de stockage est physiquement distinct du site de fabrication expertisé et validé par la DPPPER.
- 2) Le local appartient légalement à l'établissement demandeur, et n'a jamais été expertisé par la DPPPER.
- 3) Le local appartient à un établissement pharmaceutique et a déjà été expertisé et validé par la DPPPER (activité de sous-traitance).

Pièces justificatives

- 1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.
- 2) Les procédures relatives au fonctionnement et à la gestion du site de stockage concerné.
- 3) Le contrat de sous-traitance en cours de validité, liant l'établissement demandeur à l'établissement pharmaceutique sous-traitant.
- 4) L'agrément de l'établissement pharmaceutique sous-traitant, sur lequel figure l'adresse du site de stockage concerné.
- 5) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Ajout de nouveaux produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en conditionnement secondaire (CII) .	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	Non	Modification de l'agrément.
	- Condition obligatoire:1 - Conditions alternatives ou cumulatives : 5, 6, 7	1, 2, 3	Oui	Modification de l'agrément.

Conditions

- 1) Les produits concernés ne sont pas fabriqués localement à partir d'une étape supérieure (ex : conditionnement primaire, prémix, procédé complet).
- 2) Les produits concernés n'appartiennent pas à des classes nécessitant la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières.
- 3) L'opération du conditionnement secondaire est réalisée dans une salle préalablement validée et expertisée par le MIP.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 16 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- 4) L'opération du conditionnement secondaire n'implique pas l'utilisation de nouveaux équipements.
- 5) Les produits concernés appartiennent à des classes nécessitant la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières.
- 6) L'opération du conditionnement secondaire est réalisée dans une salle qui n'a pas été validée ni expertisée par les services du MIP.
- 7) L'opération du conditionnement secondaire implique l'utilisation de nouveaux équipements.

Pièces justificatives

- 1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.
- 2) Un plan d'intégration pour le passage en full process (modèle).
- 3) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

b) Modifications portant sur les utilités

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Expertise du site requise (oui/non)	Réponse des services du MIP
A) Ajout ou remplacement d'une station de traitement d'air ou d'eau.	1	1, 2	Oui	Modification de l'agrément.
Conditions				
1) La modification a un impact les opérations pharmaceutiques et/ou sur la classification des zones.				
Pièces justificatives				
1) Les pièces communes détaillées dans la ligne directrice.				
2) Tous les documents du dossier impactés par la modification.				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPER/SDPDIP. MIP	Page 17 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe n° 2 : Fiche technique comparative des équipements de production

Caractéristique	Définition	Ancien équipement	Nouvel équipement	Impact (Oui/Non)	Décrire l'impact
Caractéristiques générales					
Désignation de l'équipement	Nom usuel ou technique permettant d'identifier l'équipement selon sa fonction principale.				
Marque/ modèle	Code ou appellation attribué par le fabricant permettant d'identifier la version spécifique de l'équipement.				
Caractéristiques fonctionnelles					
Fonction (opération pharmaceutique assurée)	Opération pharmaceutique réalisée par l'équipement dans le procédé de fabrication (ex. : mélange, compression, remplissage).				
Principe de fonctionnement	Mécanisme ou procédé technique par lequel l'équipement accomplit sa fonction.				
Mode de fonctionnement	Modalité d'exploitation de l'équipement (manuel, semi-automatique ou automatique).				
Type de procédé	Organisation opérationnelle du traitement (procédé continu ou discontinu/batch).				
Niveau d'automatisation	Degré d'intervention humaine requis dans le				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 18 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

	pilotage et le contrôle de l'équipement.				
Caractéristiques dimensionnelles					
Dimensions (L x l x H)	Mesures extérieures de l'équipement (longueur, largeur, hauteur).				
Poids	Masse totale de l'équipement en configuration opérationnelle.				
Volume utile	Volume effectivement disponible pour le traitement du produit.				
Encombrement au sol	Surface occupée par l'équipement au sol.				
Configuration	Disposition structurelle de l'équipement (verticale, horizontale ou autre).				
Caractéristiques de capacité et de performance					
Capacité nominale (L, kg, unités/heure)	Quantité maximale théorique que l'équipement peut traiter dans des conditions définies.				
Plage de fonctionnement (min-max)	Intervalle minimal et maximal des paramètres opérationnels validés.				
Débit	Quantité de produit traitée par unité de temps.				
Vitesse (rpm, cycles/min...)	Cadence de fonctionnement exprimée en tours par minute (rpm), cycles/minute ou unité équivalente.				
Rendement	Rapport entre la quantité de produit conforme				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 19 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

	obtenue et la quantité théorique attendue.				
Précision / tolérance	Degré d'exactitude des paramètres contrôlés, exprimé par une marge acceptable de variation.				
Matériaux de construction					
Matériaux en contact produit	Matériaux constituant les parties de l'équipement entrant en contact direct avec le produit.				
Matériaux hors contact	Matériaux constituant les parties ne touchant pas directement le produit.				
Rugosité des surfaces (Ra)	Paramètre mesurant l'état de surface des parties en contact produit, exprimé en micromètres.				
Traitement de surface	Procédé appliqué aux surfaces (polissage, passivation, revêtement) pour améliorer leurs propriétés.				
Utilités requises					
Alimentation électrique (tension, fréquence)	Caractéristiques du réseau électrique nécessaire au fonctionnement (tension, fréquence).				
Air comprimé	Air sous pression requis pour certains mécanismes pneumatiques.				
Vapeur	Vapeur industrielle utilisée pour le chauffage ou la stérilisation.				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 20 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Eau purifiée / WFI	Eaux pharmaceutiques utilisées dans le procédé ou le nettoyage.				
Gaz inertes	Gaz utilisés pour inertage ou protection du produit (ex. azote).				
Consommation énergétique	Quantité d'énergie requise pour le fonctionnement de l'équipement.				
Caractéristiques liées aux BPF					
Confinement	Dispositif ou système isolant les substances actives ou dangereuses pour protéger le personnel, le produit et l'environnement.				
Conception hygiénique	Conception minimisant les risques de contamination et facilitant le nettoyage.				
Accessibilité au nettoyage	Facilité d'accès aux parties critiques pour le nettoyage et l'inspection.				
Système CIP / SIP	Systèmes automatisés de nettoyage en place (Cleaning In Place) ou de stérilisation en place (Sterilization In Place).				
Démontabilité	Capacité de démontage des pièces pour nettoyage ou maintenance.				
Absence de zones mortes	Conception évitant les espaces où le produit pourrait stagner.				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 21 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Compatibilité validation (IQ/OQ/PQ)	Aptitude de l'équipement à être qualifié conformément aux exigences de qualification.				
Conformité réglementaire					
Conformité GMP	Respect des Bonnes Pratiques de Fabrication applicables.				
Marquage CE	Indication attestant la conformité aux exigences européennes applicables.				
Normes ISO	Conformité aux normes internationales pertinentes.				
Certification ATEX (si applicable)	Conformité aux exigences relatives aux atmosphères explosives, le cas échéant.				

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPER/SDPDIP. MIP	Page 22 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

3. Modifications à caractère non substantiel (MCNS)

Les MCNS ne requièrent aucune autorisation préalable, elles doivent toutefois être déclarées auprès de la DPPPER dans un délai n'excédant pas 15 jours à compter de leur mise en œuvre, afin de permettre aux services compétents la prise des mesures nécessaires ou leur simple prise en compte.

➤ **Dossier à fournir**

Toute déclaration de MCNS doit être accompagnée de pièces justificatives, lesquelles sont détaillées à **l'annexe n°3** en fonction de la nature de la modification.

➤ **Dépôt numérique du dossier**

Une fois l'ensemble des documents préparés, l'établissement les téléverse sur la plateforme numérique dédiée, sans prise de rendez-vous.

Le système génère alors un numéro de dossier ainsi qu'un accusé d'enregistrement numérique.

➤ **Vérification du dossier**

Toute déclaration est vérifiée pour la complétude et la conformité des pièces justificatives fournies (aucun traitement ni expertise du site n'est nécessaire).

La réponse de la DPPPER peut être :

- **Un agrément modifié** lorsque la modification affecte les mentions de l'agrément (par exemple: adresse du siège social, nom du pharmacien directeur technique, etc.).
- **Une simple prise en compte** lorsque la modification n'affecte pas les mentions de l'agrément.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 23 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe n°3 : Exemples de MCNS et modalités de dépôt

Modifications administratives

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Changement du nom ou de la raison sociale de l'établissement. B) Changement de la forme juridique de l'établissement.	1	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	Modification de l'agrément.
Conditions			
1) L'établissement demeure inchangé et conserve la même entité juridique.			
Pièces justificatives			
1) Un courrier de notification de MCNS, signé et cacheté par le pharmacien DT.			
2) Le formulaire de notification de modification à caractère non substantiel, signé et cacheté par le pharmacien DT.			
3) Une copie de l'agrément en cours de validité.			
4) Une copie du registre du commerce actualisé.			
5) Une copie des statuts actualisés.			
6) Le titre de propriété ou le bail de location actualisés.			
7) Tous les documents du dossier impactés par la modification.			

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Transfert du siège social.	1	1, 2, 3, 4, 5, 6	Modification de l'agrément.
Conditions			
1) L'adresse du site de fabrication demeure inchangée.			
Pièces justificatives			
1) Un courrier de notification.			

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 24 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

2)	Une copie de l'agrément en cours de validité.
3)	Le registre du commerce actualisé.
4)	Les statuts actualisés.
5)	Le titre de propriété ou le bail de location actualisés.
6)	Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Changement du pharmacien directeur technique	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Modification de l'agrément et délivrance de la décision d'exercice au pharmacien DT entrant.
Conditions			
1) Dans le cas de l'ouverture, le pharmacien DT entrant doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique d'au moins deux (2) ans.			
2) La démission du pharmacien DT sortant doit être notifiée au MIP dès l'obtention de l'accord de l'employeur, avec restitution de la décision d'exercice originale du pharmacien DT sortant.			
3) Le pharmacien sortant doit être remplacé dans un délai de trente (30) jours à compter de la démission effective. Passé ce délai, l'établissement sera mis en demeure.			
Pièces justificatives			
1) Restitution de la décision d'exercice originale du pharmacien DT sortant.			
2) Restitution de l'agrément original en cours de validité.			
3) La preuve de la notification de la démission du pharmacien DT sortant.			
4) Une demande, datée, signée et cachetée.			
5) Le formulaire de demande dûment renseigné.			
6) Une copie du diplôme de pharmacien.			
7) Une copie de la pièce d'identité nationale en cours de validité.			
8) Une photo d'identité récente.			
9) Tout document justifiant l'expérience professionnelle, tel que prévu ci-dessus.			
10) Un contrat de travail du pharmacien directeur technique, établi entre l'établissement pharmaceutique et le pharmacien concerné :			
a. Contrat à durée indéterminée (CDI),			

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 25 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

b. Doit préciser explicitement la fonction exercée en qualité de Directeur Technique de production, exercée à titre exclusif au sein de cet établissement.

En l'absence de la mention « de production », le dossier ne peut être retenu.

11) Attestation d'inscription au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens d'Algérie, délivrée par la Section Ordinale Régionale des Pharmaciens (SORP) territorialement compétente pour le site de fabrication.

12) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Changement du pharmacien assistant.	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	Prise en compte.

Conditions

- 1) Dans le cas de l'ouverture, le nouveau pharmacien assistant désigné doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique d'au moins deux (2) ans.
- 2) La démission du pharmacien assistant sortant doit être notifiée dès l'obtention de l'accord de l'employeur.
- 3) Uniquement dans le cas où l'établissement ne dispose que d'un seul pharmacien assistant, ce dernier doit être remplacé dans un délai de trente (30) jours à compter de la démission effective. Passé ce délai, l'établissement sera mis en demeure.

Pièces justificatives

- 1) Une demande de décision d'exercice du pharmacien DT entrant, datée, signée et cachetée.
 - 2) La preuve de la notification de la démission du pharmacien assistant sortant.
 - 3) Une copie de l'agrément en cours de validité.
 - 4) Le formulaire de demande dûment renseigné.
 - 5) Une copie du diplôme de pharmacien.
 - 6) Une copie de la pièce d'identité nationale, en cours de validité.
 - 7) Une photo d'identité récente.
 - 8) Un contrat de travail du pharmacien assistant, établi entre l'établissement pharmaceutique et le pharmacien concerné :
 - a. Contrat à durée indéterminée (CDI),
 - b. Doit préciser explicitement la fonction exercée en qualité de pharmacien assistant du DT de production, exercée à titre exclusif au sein de cet établissement.
- En l'absence de la mention « de production », le dossier ne peut être retenu.*

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 26 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

9) Attestation d'inscription au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens d'Algérie, délivrée par la Section Ordinale Régionale des Pharmaciens (SORP) territorialement compétente pour le site de fabrication.

10) Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Désignation d'un nouveau gérant / PDG.	/	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	Prise en compte.
Conditions			
/			
Pièces justificatives			
1) Un courrier de notification.			
2) Une copie de l'agrément en cours de validité.			
3) Une copie du registre du commerce actualisé.			
4) Une copie des statuts actualisés.			
5) Une copie du titre de propriété ou du bail de location actualisés.			
6) Une copie du permis de travail ou l'autorisation de travail temporaire délivrée par les services compétents de l'autorité chargée du travail pour les gérants étrangers, le cas échéant, conformément à la législation et la réglementation en vigueur ;			
7) Tous les documents du dossier impactés par la modification.			

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Ajout de nouveaux produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 5	Prise en compte.
Conditions			
1) La forme pharmaceutique objet d'ajout est la même par rapport à celles préalablement accordées.			
2) Les produits ajoutés sont fabriqués selon un procédé complet (<i>full process</i>).			
3) L'ajout ne nécessite ni l'installation de nouveaux équipements ni l'introduction de nouvelles opérations pharmaceutiques.			
4) L'ajout ne requiert pas la mise en œuvre de conditions particulières ou de technologies spécifiques.			
5) Les nouveaux produits ne constituent pas le pire cas (<i>worst case</i>) au regard des capacités de fabrication et des conditions de maîtrise existantes.			

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 27 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Pièces justificatives

1)	Un courrier de notification.
2)	Une copie de l'agrément en cours de validité.
3)	La liste des produits ajoutés.
4)	la preuve que les nouveaux produits ne constituent pas le pire cas (worst case) au regard des capacités de fabrication et des conditions de maîtrise existantes.
5)	Tous les documents du dossier impactés par la modification.

Modification	Conditions à remplir	Pièces justificatives à fournir	Réponse des services du MIP
A) Changement de prestataire d'externalisation d'opérations pharmaceutiques.	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4, 5, 6	Prise en compte.

Conditions

- 1) L'opération pharmaceutique concernée est une opération dite « de support », ne nécessitant pas d'agrément dans le cadre de la sous-traitance, telle que la stérilisation ou le contrôle.
- 2) L'opération pharmaceutique en question était déjà déclarée comme externalisée auprès d'un autre prestataire au moment de l'octroi de l'agrément.
- 3) La totalité ou une partie de ces opérations sont transférées au nouveau prestataire, sans ajout.
- 4) Le nouveau prestataire est dûment agréé pour l'opération concernée par les services du MIP.

Pièces justificatives

1)	Un courrier de notification.
2)	Une copie de l'agrément en cours de validité.
3)	Un contrat de sous-traitance en cours de validité, liant l'établissement demandeur au nouvel établissement pharmaceutique sous-traitant.
4)	Une copie de l'agrément en cours de validité du prestataire.
5)	Une copie de la décision de validation du LCQ du prestataire, si l'opération concernée porte sur le contrôle de la qualité.
6)	Tous les documents du dossier impactés par la modification.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.03.DPPPER/SDPDIP. MIP	Page 28 sur 28
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX MODALITES DE DEPOT ET DE TRAITEMENT DES MODIFICATIONS LIEES AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

Intitulé de l'Enregistrement	Code de l'enregistrement	Endroit de classement

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	29/01/2026	N° LD.03.DPPPER/SDPDIP.MIP	Création d'une ligne directrice relative aux modalités de dépôt et de traitement des modifications liées aux établissements pharmaceutiques de fabrication

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche	Pour application	01