



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 à l'obtention d'un
agrément d'un établissement
pharmaceutique de fabrication



Code : n° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP

Version : 01

Date d'application : 02/02/2026

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 2 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

SOMMAIRE

I. OBJECTIF	3
II. DOMAINE D'APPLICATION	3
III. RESPONSABILITES	3
IV. DEFINITIONS	4
V. ABREVIATIONS	4
VI. REFERENCES	5
VII. METHODOLOGIE D'APPLICATION	6
IX. LISTE DES ENREGISTREMENTS	29
X. HISTORIQUE	29
XI. LISTE DES DESTINATAIRES	29



INTITULÉ DU DOCUMENT

Code: N°
LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP

Page 3 sur 29

LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Date d'application : 24/12/2025
Version : 01

Prochaine révision : 12/2030

I. OBJECTIF

La présente ligne directrice a pour objectif de préciser les modalités relatives au choix du type d'agrément et à la constitution du dossier requis pour l'obtention de l'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication en Algérie.

Élaborée sur la base des textes législatifs et réglementaires en vigueur, cette ligne directrice vise à accompagner les investisseurs dans le secteur pharmaceutique, les pharmaciens directeurs techniques et l'ensemble des acteurs concernés, en mettant à leur disposition un cadre harmonisé et un outil pratique pour la préparation et le dépôt des dossiers de demande d'agrément.

II. DOMAINE D'APPLICATION

La présente ligne directrice est applicable aux :

- **Investisseurs** dans le secteur pharmaceutique ;
- **Établissements pharmaceutiques de fabrication**, en phase d'ouverture ;
- **Pharmaciens directeurs techniques** responsables de la conformité pharmaceutique des établissements ;
- Ainsi que toute autre **partie prenante impliquée** dans la préparation, le dépôt et le suivi des dossiers de demande d'agrément.

III. RESPONSABILITÉS

Fonction	Responsabilités
Directeur de la promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche Sous-Directeur de la Production et du Développement Industriel Pharmaceutique	Veiller au respect de l'application de la présente ligne directrice et s'assurer de son application par les établissements Pharmaceutiques.
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice au niveau des structures concernées selon la procédure « Modalités d'élaboration et de publication »

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 4 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

	des lignes directrices » Code : N° PRO.08.MQ.MIP.
--	--

IV. DÉFINITIONS

- Agréments

Il existe deux types d'agréments peuvent être délivrés aux établissements pharmaceutiques de fabrication, par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique (MIP), en fonction de la phase de réalisation du projet.

a) Agrément Préalable de Réalisation (APR)

L'APR constitue l'agrément initial délivré par le MIP, préalablement à l'entrée en exploitation effective du site de fabrication. Il permet à l'investisseur de lancer son projet, notamment par l'aménagement des locaux, l'acquisition et l'installation des équipements, ainsi que l'approvisionnement en matières nécessaires à l'activité envisagée.

L'APR est délivré pour une durée de validité de deux (2) ans, renouvelable, sous réserve du respect des échéances déclarées (*voir le volet relatif au renouvellement pour plus de détails*).

b) Agrément d'Ouverture (AO)

L'Agrément d'Ouverture (AO) constitue l'autorisation délivrée à l'issue de la réalisation du projet, sous réserve de sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il permet à l'établissement pharmaceutique d'engager, auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), les procédures d'enregistrement de ses produits pharmaceutiques (PP) et d'homologation de ses dispositifs médicaux (DM), en vue de leur mise sur le marché.

V. ABRÉVIATIONS

ANPP	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
APR	Agrément Préalable de Réalisation
AO	Agrément d'Ouverture
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CAPA	Corrective And Preventive Actions (Actions Correctives et Préventives)
CDI	Contrat à Durée Indéterminée
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CQ	Contrôle de la Qualité
DCI	Dénomination Commune Internationale

**LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION
D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE**Date d'application : 24/12/2025
Version : 01

Prochaine révision : 12/2030

DM	Dispositif Médical
DPPPER	Direction de la Promotion de la Production pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche
DT	Directeur Technique (Pharmacien Directeur Technique)
HEPA	High Efficiency Particulate Air (Filtre à air à très haute efficacité)
HPLC	Chromatographie en Phase Liquide à Haute Performance
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
OEB	Occupational Exposure Band (Bande d'exposition professionnelle)
POS	Procédure Opératoire Standard
PP	Produit Pharmaceutique
RC	Registre du Commerce
SMF	Site Master File (Dossier maître du site)
SORP	Section Ordinale Régionale des Pharmaciens

VI. RÉFÉRENCES

L'activité de fabrication des produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux en Algérie est encadrée par un dispositif juridique strict, visant à garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits mis à disposition des patients.

Les principaux textes de référence sont les suivants :

- La loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;
- 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 ;
- Le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;
- Le décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou el Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 6 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- L'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
- L'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
- L'arrêté n° 20 du 28 Septembre 2025 correspondant au 06 Rabie El thani 1447, fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication
- L'arrêté n° 21 du 30 Septembre 2025 correspondant au 08 Rabie El thani 1447, fixant les modalités de délivrance du certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les établissements pharmaceutiques de fabrication ;
- La décision n°03 du 29 Rajab 1447 correspondant au 18 Janvier 2026, fixant la composition, l'organisation et 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

VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

Volet 1 : Première demande d'Agrément Préalable de Réalisation (APR)

1. Démarches administratives

Cette phase vise à sécuriser l'ensemble des prérequis juridiques et réglementaires indispensables à tout investisseur souhaitant engager un projet de fabrication pharmaceutique.

➤ Acquisition du terrain :

Le demandeur doit justifier de la propriété ou de la jouissance légale du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication. Les options admises incluent notamment :

- Titre de propriété ;
- Bail de location, signé devant notaire, d'une durée supérieure à deux (2) ans ;
- Acte de concession ;
- Tout autre document juridique justifiant la propriété ou la jouissance du terrain.

Le document présenté à titre de preuve de propriété ou de jouissance doit mentionner explicitement le nom de l'établissement pharmaceutique demandeur ainsi que l'activité pharmaceutique objet de la demande d'agrément.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 7 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Il n'existe pas de superficie minimale standard applicable de manière uniforme aux sites de fabrication. Les exigences varient en fonction de plusieurs facteurs, notamment le type de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux fabriqués, les capacités de production envisagées ainsi que les installations et équipements requis pour chaque catégorie de produit. Toutefois, les BPF stipulent que les locaux doivent être adaptés à l'usage prévu, suffisamment spacieux et conçus de manière à prévenir les contaminations, faciliter l'hygiène et le nettoyage, et assurer une séparation adéquate des zones propres et sales.

➤ **Registre du commerce (RC)**

Le Registre du Commerce est un document délivré par le Centre National du Registre du Commerce (CNRC), attestant de l'inscription avec indication du code d'activité pharmaceutique conforme. Les codes d'activité applicables sont notamment :

- Code de fabrication de Produits pharmaceutiques : 104207
- Code de fabrication de Dispositifs médicaux : 104226
- Code de stockage : 604604

Les adresses figurant sur l'ensemble des documents administratifs doivent être concordantes.

➤ **Statuts de la société**

Les statuts de la société sont ensuite établis auprès d'un notaire. L'objet social doit mentionner explicitement l'activité pharmaceutique de fabrication et/ou de stockage de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en cohérence avec la demande d'agrément.

L'absence de mention explicite de l'activité pharmaceutique concernée entraîne le rejet de la demande d'Agrément Préalable de Réalisation (APR) pour non-conformité.

➤ **Démarches auprès du Ministère de l'Environnement**

Cette démarche vise à obtenir un accord préalable autorisant la création de l'établissement classé, ou le cas échéant, un document attestant de l'absence de classement.

A cet effet, un dossier doit être déposé auprès des services compétents du Ministère chargé de l'Environnement ou, le cas échéant, auprès de toute autre autorité territorialement compétente, conformément à la réglementation en vigueur.

➤ **Désignation d'un pharmacien directeur technique (DT)**

À l'issue de l'obtention de l'ensemble des documents juridiques et réglementaires requis, l'investisseur procède à la désignation d'un pharmacien directeur technique (DT), chargé d'assurer la direction technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPER/SDPDIP.MIP	Page 8 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Lors de la phase de réalisation du projet, l'exigence d'une expérience professionnelle préalable n'est pas requise. Toutefois, à l'ouverture effective de l'établissement, l'expérience acquise durant la phase de réalisation est prise en compte et doit atteindre une durée minimale de deux (2) ans.

Le dossier de désignation du pharmacien directeur technique doit comprendre

- Une demande, datée, signée et cachetée ;
- Le formulaire de demande dûment renseigné (**annexe n°4**) ;
- Une copie du diplôme de pharmacien ;
- Une copie de la pièce d'identité nationale en cours de validité ;
- Une photo d'identité récente ;
- Un contrat de travail du pharmacien directeur technique, établi entre l'établissement pharmaceutique et le pharmacien concerné :
 - Contrat à durée indéterminée (CDI),
 - Doit préciser explicitement la fonction exercée en qualité de 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.

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

L'attestation d'inscription au CNOP doit dater de l'année en cours.

2. Démarches techniques

Cette phase consiste à préparer l'ensemble des éléments techniques permettant de démontrer la faisabilité et la conformité du projet.

➤ La demande d'agrément

Une demande datée, visée et cachetée par le Pharmacien Directeur Technique (DT) doit être adressée au directeur chargé de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche (DPPER) du MIP.

La demande doit préciser clairement le type d'agrément sollicité ainsi que le type de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux envisagés pour la fabrication.

➤ Le formulaire de demande d'agrément

Le formulaire de demande d'agrément constitue la pièce centrale du dossier, permettant aux services compétents du ministère de disposer d'une vision claire et précise du projet. Il doit être renseigné avec soin, sous la responsabilité du pharmacien DT.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 9 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Les formulaires adaptés à chaque type de demande sont disponibles sur le site officiel du MIP. Ils comprennent notamment les rubriques suivantes :

- **Une description détaillée de l'établissement**

Cette rubrique doit fournir une description complète et précise du site de l'établissement, incluant :

- Le nombre de bâtiments présents sur le site, en distinguant les bâtiments pharmaceutiques (dans lesquels sont effectuées les opérations de fabrication et de contrôle) des bâtiments non pharmaceutiques (bureaux, stockage général, services techniques, etc.) ;
- L'affectation des bâtiments pharmaceutiques, précisant dans chacun les types d'opérations pharmaceutiques qui y sont réalisées (production, contrôle qualité, conditionnement, stockage, etc.) ;
- La superficie et l'agencement logique des zones, pour permettre une évaluation claire de l'ensemble des flux.

- **La liste des produits pharmaceutiques envisagés à la fabrication dans le cas des produits pharmaceutiques**

Cette rubrique doit recenser de manière détaillée l'ensemble des produits pharmaceutiques que l'établissement projette de fabriquer. Les informations à fournir sont les suivantes :

- Forme pharmaceutique.
- Stérile / Non stérile.
- Dénomination Commune Internationale (DCI).
- Dosage : concentration en substance active (mg, UI, %).
- Nature du conditionnement.
- Classe thérapeutique.
- Désignation de la ligne de production : identifier la ligne prévue pour chaque produit.
- Mode de production (étape initiale de fabrication).
- Nature des substances actives : classification selon l'OEB (Occupational Exposure Band) avec indication du référentiel utilisé.
- Capacités de production annuelles théoriques : exprimées en unités de vente.

- **La liste des dispositifs médicaux envisagés à la fabrication dans le cas des dispositifs médicaux**

Cette rubrique doit recenser les dispositifs médicaux projetés à la fabrication, avec les informations suivantes :

- Classe : dispositifs médicaux (DM) ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 10 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Classification : selon le règlement applicable (Classe I, IIa, IIb, III) dans le cas des DM ou (Classe A, B, C ou D) dans le cas des DMDIV.
- Stérile / Non stérile.
- Mode de stérilisation et le référentiel utilisé.
- Désignation du dispositif médical.
- Caractéristiques : dimensions, tailles, calibres, volume, etc.
- Destination : aire thérapeutique ou usage prévu.
- Désignation de la ligne de production : identifier la ligne ou l'atelier concerné.
- Mode de production (étape initiale de fabrication).
- Capacités de production annuelles théoriques : exprimées en unités de vente.

- **La liste des opérations pharmaceutiques envisagées**

L'établissement demandeur doit préciser de manière claire et détaillée l'ensemble des opérations pharmaceutiques qui seront réalisées sur le site.

- **La liste des équipements de production**

Une liste détaillée des équipements doit être fournie, comprenant notamment :

- Équipements de production (ex. Mélangeurs, cuves de granulation, compresseuses, lyophilisateurs, autoclaves, etc.),
- Équipements de conditionnement (ex. Blisters, flaconnage, étiqueteuses, etc.), chaque équipement doit être identifié (marque et modèle envisagés à l'achat).

- **Le système qualité**

Cette rubrique précise notamment l'organisation du système qualité au sein de l'établissement pharmaceutique, notamment :

- Nombre et qualifications des personnes chargées de la gestion de l'assurance qualité ;
- Liste des procédures ;
- Procédure de gestion de la documentation ;
- Procédure générale de qualification des équipements (plan directeur de validation) ;
- Procédure de gestion du risque qualité et liste des rapports d'évaluations, le cas échéant ;
- Planning annuel des auto-inspections prévues.

Même si l'unité n'est pas encore opérationnelle, l'établissement doit inclure des procédures projetées si disponibles (POS en brouillon) pour démontrer l'anticipation et l'organisation prévue pour le respect des BPF.



INTITULÉ DU DOCUMENT

Code: N°
LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP

Page 11 sur
29

LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Date d'application : 24/12/2025
Version : 01

Prochaine révision : 12/2030

• L'organisation du contrôle de la qualité

La rubrique doit préciser notamment :

- Le nombre et les qualifications des personnes chargées du contrôle de la qualité ;
- L'organisation du contrôle de la qualité (contrôle physico-chimique, microbiologique, selon l'activité) ;
- Les équipements de contrôle qualité prévus (HPLC, balances analytiques, spectrophotomètres, incubateurs, etc.) ;
- Les effectifs affectés au contrôle de la qualité (analystes, techniciens, responsables) et leurs qualifications ;
- Les principales modalités de fonctionnement (réception des échantillons, essais, libération des lots, archivage).

La présence d'un laboratoire de contrôle de la qualité (LCQ) est obligatoire. La sous-traitance peut être partielle ; en cas de sous-traitance totale, celle-ci doit être temporaire, avec un LCQ prévu et opérationnel à l'ouverture de l'établissement.

• Les moyens de prévention des contaminations croisées

La rubrique doit démontrer les mesures mises en place par l'établissement pour prévenir tout risque de contamination croisée entre produits, lots et environnements, notamment :

- La séparation physique des zones de production, avec des locaux dédiés pour les produits à risque, le cas échéant ;
- Les systèmes de ventilation et de traitement de l'air (pressions différentielles, flux d'air unidirectionnels, filtration HEPA) ;
- Les procédures de nettoyage et de désinfection prévues et validées ;
- Les dispositifs de confinement, lorsque applicables (isolateurs, hottes, sas) ;
- La gestion maîtrisée des flux du personnel et des matières (mesures organisationnelles et techniques, en cohérence avec les plans fournis) ;
- L'utilisation d'équipements dédiés pour la fabrication de certaines classes de produits (notamment cytotoxiques, bêta-lactamines).

• Les plans de l'établissement

Tous les plans de l'établissement doivent :

- Être établis à l'échelle 1/100, signés et cachetés par un bureau d'études agréé ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 12 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Être contresignés par le pharmacien DT, ou accompagnés d'un descriptif détaillé rédigé par le DT, garant de leur conformité pharmaceutique ;
- Être légendés et rédigés dans une langue usitée ;
- Être lisibles et exploitables.

Lorsque les plans sont établis par un bureau d'études étranger, ils doivent être authentifiés par un bureau d'études algérien agréé avant le dépôt du dossier.

Les plans à fournir sont :

- **Plan de l'ensemble de l'établissement**

Le plan général de l'établissement doit fournir une représentation complète et précise du site, incluant :

- Tous les bâtiments et zones dédiés à l'activité de fabrication, de stockage, ainsi que les zones techniques et administratives ;
- L'affectation détaillée des locaux, notamment : zones de production, de conditionnement, de contrôle de la qualité, stockage des intrants, stockage des produits finis (PF), et autres zones pertinentes.

Le plan de l'ensemble doit être cohérent avec la description du site telle que présentée dans le formulaire de demande d'agrément mentionné ci-dessus.

- **Plan d'implantation des équipements**

L'emplacement de chaque équipement de production et de contrôle de la qualité doit être clairement indiqué sur les plans. Tout équipement mentionné dans le formulaire de demande doit impérativement y figurer et être dûment identifié.

Bien qu'à cette phase l'ensemble des équipements ne soit pas encore acquis, le plan doit correspondre à l'implantation envisagée.

- **Plans des systèmes de traitement d'air**

Lorsque l'activité le nécessite,

- Les plans des systèmes de traitement d'air doivent décrire de manière claire et détaillée l'architecture des systèmes HVAC, incluant les circuits d'air neuf, d'air recyclé et d'air extrait.
- Les schémas doivent indiquer les principes de fonctionnement (débits, filtration, renouvellement d'air) et leur adéquation avec l'usage prévu des locaux.
- Les pressions différentielles entre les différentes zones doivent être représentées sur les plans, afin d'assurer une maîtrise des flux d'air et de prévenir les contaminations croisées (notamment entre zones stériles et non stériles).

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 13 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Le zoning des locaux (la classification des zones) doit être clairement identifié, adapté aux activités réalisées et conforme aux exigences réglementaires et normatives en matière de niveaux de propreté et de maîtrise environnementale.

- Les interfaces entre zones de classes différentes doivent être clairement accompagnées des dispositifs de contrôle appropriés (sas, cascades de pression, etc.).

Lorsqu'aucun système de traitement d'air spécifique n'est requis (ex. : activités ne nécessitant pas de zones classées, absence d'exigences de pression différentielle ou de propreté contrôlée), ce point est déclaré non applicable, avec une justification documentée précisant les conditions environnementales retenues.

• Plans des systèmes de traitement d'eau

Lorsque l'activité le nécessite,

- Les plans doivent décrire le système de production et de distribution de l'eau purifiée (PW), de l'eau hautement purifiée (HPW) ou de l'eau pour préparations injectables (WFI), en cohérence avec les usages prévus.

- Les boucles de distribution, le sens de circulation et les points d'utilisation doivent être clairement identifiés sur les plans.

- La conception du réseau doit être conforme aux exigences des BPF applicables, notamment en matière de maîtrise de la qualité et du risque de contamination.

Lorsqu'aucun système de traitement d'eau n'est requis (absence d'utilisation de PW, HPW ou WFI dans les activités concernées), ce point est déclaré non applicable, avec une justification documentée précisant le type d'eau utilisé et les usages correspondants.

• Plan des flux

Les flux doivent être conçus de manière à éviter les confusions ou la contamination. Tous les flux applicables doivent être superposés et représentés sur un seul plan, incluant:

- Flux des personnes,
- Flux des matières premières,
- Flux des articles de conditionnement,
- Flux des produits intermédiaires,
- Flux des produits finis,
- Flux des déchets.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 14 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Les plans des flux doivent être représentés par des flèches continues qui permettent le suivi de l'acheminement complet. Les légendes, codes couleurs et symboles utilisés doivent être clairement définis et assurer une lisibilité et une compréhension immédiate des plans.

Lorsque certains flux ne sont pas applicables en raison de la nature des activités réalisées, ils doivent être explicitement déclarés non applicables, avec une justification documentée.

➤ **Accords, contrats et documents spécifiques**

Dans certaines situations, l'établissement pharmaceutique doit joindre à son dossier de demande d'APR des documents complémentaires afin de démontrer que les activités externalisées, les transferts de technologie et les procédés sensibles sont correctement encadrés et respectent la réglementation en vigueur.

• **Accords de transfert de technologie**

Lorsqu'un établissement fait appel à un partenaire étranger ou local pour transférer un savoir-faire industriel, un accord de transfert de technologie doit être présenté. Cet accord décrit la nature du transfert (formulation, procédé de fabrication, techniques analytiques). Il doit inclure des annexes techniques décrivant les procédés concernés, les protocoles de validation, ainsi que les engagements de confidentialité et de propriété intellectuelle.

L'objectif étant de garantir que l'établissement bénéficiaire dispose des connaissances nécessaires pour reproduire le procédé dans le respect des normes de qualité et de sécurité.

• **Contrats de sous-traitance**

Lorsque certaines opérations pharmaceutiques sont externalisées, l'établissement doit présenter un contrat de sous-traitance. Ce contrat doit identifier clairement les responsabilités de chaque partie, la description des opérations confiées et les modalités de contrôle de la qualité. Il doit également préciser les obligations de conformité aux BPF et les modalités d'audit de l'établissement donneur d'ordre chez le sous-traitant (voir annexe n°6).

En l'absence d'un contrat conforme et valide, l'activité externalisée ne peut être autorisée dans le cadre de l'agrément.

• **Configuration de l'établissement spécialisé dans la fabrication des gaz médicaux**

La configuration de l'établissement spécialisé dans la fabrication des gaz médicaux doit notamment prendre en compte :



INTITULÉ DU DOCUMENT

Code: N°
LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP

Page 15 sur
29

LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Date d'application : 24/12/2025
Version : 01

Prochaine révision : 12/2030

- La séparation fonctionnelle et physique des zones de production, de stockage, de remplissage, de contrôle et de distribution.
- L'adéquation des locaux et installations aux procédés spécifiques de fabrication, de conditionnement et de contrôle des gaz médicaux.
- La maîtrise des flux des matières, des contenants, du personnel et des produits afin d'éviter toute contamination, erreur ou confusion.
- La présence d'installations techniques spécifiques (réseaux de gaz, compresseurs, unités de purification, systèmes de remplissage, dispositifs de sécurité).
- Des dispositifs de sécurité renforcés visant à prévenir les risques liés à la manipulation, au stockage et à la distribution des gaz médicaux (pression, inflammabilité, asphyxie).
- L'intégration des exigences de traçabilité, d'identification et de libération des lots.

• Fabrication de produits radiopharmaceutiques

Pour les établissements projetant la fabrication de radiopharmaceutiques, des exigences spécifiques s'appliquent :

- **Identification des produits** : la désignation exacte des radiopharmaceutiques envisagés doit être fournie ainsi que leur usage thérapeutique ou diagnostique, conformément au formulaire de demande d'agrément.
- **Compétence en radioprotection** : le pharmacien directeur technique (DT) doit présenter un justificatif attestant de sa compétence en radioprotection (formation certifiée ou expérience professionnelle documentée).
- **Autorisation réglementaire** : l'établissement doit obtenir l'autorisation préalable du Commissariat à l'énergie atomique (COMENA) et joindre cette pièce au dossier, garantissant le respect des règles de sûreté radiologique et de protection du personnel et de l'environnement.

• Fabrication à partir de conditionnement secondaire

L'établissement demandeur de l'activité de conditionnement secondaire est tenu de soumettre un plan d'intégration détaillé, présenté sous forme de tableau, précisant clairement les échéances prévues pour l'intégration progressive d'étapes supplémentaires de fabrication, dûment signé et cacheté par le Directeur Technique.

3. Dépôt numérique du dossier

Une fois l'ensemble des documents préparés, l'établissement prend rendez-vous sur la plateforme numérique dédiée, en vue de la séance de traitement de recevabilité.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 16 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Le dossier complet, accompagné de toutes les pièces justificatives scannées, doit être téléversé sur la plateforme avant la date fixée pour le rendez-vous, sous le contrôle et la responsabilité du pharmacien DT. Le système génère alors un numéro de dossier ainsi qu'un accusé d'enregistrement numérique.

4. Procédure de traitement du dossier

➤ Etude de recevabilité

Lors du rendez-vous, les services compétents du ministère effectuent une vérification formelle du dossier via la plateforme 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 de la réponse : 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 et/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.

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.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 17 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

➤ Évaluation documentaire technique

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 approfondie du projet.

Cette évaluation porte notamment sur :

- La conformité de l'ensemble des données techniques communiquées par l'établissement demandeur, notamment les plans et les infrastructures projetées ;
- L'adéquation des équipements déclarés avec les formes pharmaceutiques ou/et les dispositifs médicaux projetés ;
- La cohérence et la pertinence de la gamme prévue au regard des capacités techniques et des installations projetées ;
- La robustesse du système qualité et de l'organisation du contrôle de la qualité.

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

➤ Passage en commission technique :

À l'issue de l'évaluation, 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 projet et émet un avis motivé, qui peut être :

- **Favorable sans réserve.**
- **Favorable avec réserves**, lorsque des réserves mineures sont relevées, nécessitent une réponse au moment du renouvellement de l'APR, laquelle doit être téléversée sur la plateforme numérique dédiée.
- **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, le ministère statue :

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 18 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- **Délivrance de l'APR** : l'établissement reçoit un agrément préalable de réalisation valable pour une durée de deux (2) ans, renouvelable.
- **Rejet motivé** : notifié à l'établissement avec transmission des réserves suspensives (non-conformité technique, incohérence du projet, manquements réglementaires suspensifs).

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 d'APR est requis, en tenant compte des réserves précédemment formulées.

N.B : L'APR autorise la mise en œuvre du projet, incluant les travaux de construction et d'aménagement, l'acquisition des équipements et des matières, ainsi que la réalisation des essais techniques. L'ouverture effective de l'établissement reste conditionnée par l'obtention de l'Agrément d'Ouverture (AO).

Volet 2 : Renouvellement de l'Agrément Préalable de Réalisation

1. Le dossier de renouvellement

Il doit comprendre :

➤ Une demande de renouvellement

Elle doit être formulée par le DT et adressée au Directeur chargé de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche (DPPPER) au MIP.

➤ Une justification de la disponibilité du terrain

L'établissement doit prouver la disponibilité légale du terrain destiné à abriter le projet.

Le justificatif doit mentionner explicitement l'activité de fabrication. En cas de bail de location, la durée doit être supérieure à deux (2) ans, afin de garantir la continuité juridique et opérationnelle du projet pharmaceutique.

➤ Le dossier du Pharmacien Directeur Technique (DT)

Pour le renouvellement de l'APR, le dossier doit comporter :

- Une copie de l'attestation actualisée d'inscription au CNOP.
- Une copie d'une attestation de travail récente.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPER/SDPDIP.MIP	Page 19 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Une copie de la décision d'exercice du pharmacien DT.

En cas de changement de DT depuis le dépôt initial, l'établissement doit notifier officiellement cette modification à la DPPER et joindre le dossier du pharmacien DT entrant à la demande de renouvellement (pour plus de détails, se référer à la ligne directrice relative aux modalités de dépôt et de traitement des modifications liées aux établissements pharmaceutiques de fabrication).

➤ Une attestation de non-modification du dossier

L'attestation doit confirmer qu'aucune modification n'a été apportée au dossier initial de demande d'APR ou à la dernière demande de renouvellement.

➤ Un document justifiant la levée des réserves, le cas échéant

Ce document doit attester que les réserves émises par la DPPER ont été levées, en joignant le courrier de réserves concerné, le cas échéant.

Il peut s'agir soit d'un accusé numérique renvoyant à la réponse déjà soumise, soit de la réponse elle-même lorsqu'elle n'a pas encore été déposée.

➤ L'état d'avancement du projet pharmaceutique

Le document relatif à l'état d'avancement du projet pharmaceutique doit être établi par un bureau d'étude agréé conformément au modèle officiel en vigueur (**voir annexe n°3**). Ce document doit présenter de manière détaillée l'évolution du projet selon trois volets:

- **Infrastructures** : avancement des travaux de construction et d'aménagement ;
- **Technique et production** : acquisition, installation et qualification des équipements ;
- **Laboratoire de contrôle de la qualité** : mise en place des locaux, des équipements et de l'organisation.

➤ Le procès-verbal de constat

Le procès-verbal doit être dûment établi et signé par un huissier de justice.

➤ Une copie de l'agrément

Une copie de l'APR concerné par la demande de renouvellement doit être jointe au dossier.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 20 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

2. Dépôt numérique du dossier

Les modalités de dépôt numérique sont celles décrites à la partie III du premier volet intitulé « Première demande d'agrément préalable de réalisation ».

3. Procédure de traitement du dossier

Le traitement du dossier suit le même circuit que celui décrit précédemment dans le premier volet.

- Etude de recevabilité
- Notification de la recevabilité du dossier
- Evaluation documentaire technique
- Passage en commission technique
- Notification de la décision

N.B: Le renouvellement de l'APR est subordonné au respect des échéances déclarées dans le cadre du projet. Tout retard non dûment justifié dans la réalisation des étapes prévues est susceptible d'entraîner le rejet de la demande de renouvellement.

Volet 3 : Première demande d'Agrément d'Ouverture (AO)

Avant toute demande d'AO, l'établissement doit :

- Finaliser la construction et l'aménagement des locaux, avec équipements installés et qualifiés.
- Désigner au moins un pharmacien assistant, inscrit obligatoirement au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
- Avoir mis en place un système qualité opérationnel et un laboratoire de contrôle de la qualité.

L'AO est délivré pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable.

La validité quinquennale de l'Agrément d'Ouverture (AO) est subordonnée à l'obtention de l'autorisation d'exploitation définitive délivrée par le ministère chargé de l'Environnement. À défaut, l'agrément temporaire peut être accordé, conformément à la réglementation en vigueur.

1. Le dossier de demande d'AO

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 21 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Les documents requis pour l'agrément d'ouverture comprennent les mêmes éléments que ceux précédemment demandés lors de la phase de réalisation. Toutefois, ils doivent être établis sur la base de données réelles et vérifiées, et non de prévisions.

À ces documents s'ajoutent, en outre, les pièces suivantes :

➤ **Documents administratifs**

- **Démarches auprès du Ministère de l'Environnement**

À l'ouverture, l'établissement demandeur est tenu de présenter une autorisation d'exploitation d'un établissement classé ou, le cas échéant, un document attestant de l'absence de classement, délivrés par le ministère chargé de l'Environnement ou par toute autre autorité compétente conformément à la réglementation en vigueur.

- **Avis de conformité aux normes de sécurité (Protection civile)**

L'établissement doit obtenir un avis favorable auprès de la protection civile confirmant que ses locaux sont conformes aux normes de sécurité et de prévention des risques, notamment en matière d'incendie, d'explosions et d'évacuation du personnel.

- **Justificatif de l'expérience professionnelle pour le pharmacien DT**

À l'ouverture, le pharmacien DT doit justifier d'une expérience professionnelle minimale de deux ans dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques de fabrication agréés. Une partie ou la totalité de cette expérience peut être acquise lors de la phase de réalisation ou validée par des stages dans l'industrie pharmaceutique portant sur les opérations de fabrication, y compris les stages industriels effectués dans le cadre de l'internat en pharmacie.

Le pharmacien DT est tenu de présenter les justificatifs correspondants, ainsi que tout autre document actualisé, tel que l'attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens, le contrat de travail, ou tout autre document pertinent.

- **Désignation du Pharmacien assistant**

L'établissement demandeur doit désigner, en plus du pharmacien DT, un ou plusieurs pharmaciens assistants, dont les missions sont fixées par voie réglementaire. Il est à noter que le pharmacien DT peut déléguer certaines tâches aux pharmaciens assistants, mais reste pleinement responsable de l'ensemble des missions relevant de sa fonction.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 22 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Les éléments du dossier à fournir sont les mêmes que ceux requis pour le pharmacien DT, à l'exception de la justification de l'expérience professionnelle préalable. Ils comprennent :

- Une demande datée, signée et cachetée ;
- Le formulaire de demande, dûment renseigné (**voir annexe n°5**) ;
- Une copie du diplôme de pharmacien ;
- Une copie de la pièce d'identité nationale en cours de validité ;
- Une photo d'identité récente ;
- Le contrat de travail du pharmacien assistant, établi entre l'établissement pharmaceutique et le pharmacien concerné :
 - Contrat à durée indéterminée (CDI) ;
 - Doit préciser explicitement la fonction exercée en qualité de pharmacien assistant **de production**, à titre exclusif au sein de cet établissement.

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

- L'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.

- **Récépissé de paiement de la redevance d'expertise**

La demande d'AO doit être accompagnée du récépissé du paiement de la redevance liée à l'expertise de l'établissement pharmaceutique, conformément aux dispositions de la loi de finances en vigueur.

À cet effet, un bordereau de versement doit être complété par l'établissement demandeur et le paiement effectué par virement bancaire.

➤ **Documents techniques**

Les documents supplémentaires à fournir sont :

- **Le Site Master File (SMF)**

Le dossier maître du site (Site Master File ou SMF) est un document qualité présentant l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication. Il décrit notamment l'organisation du site, les activités de fabrication, le système qualité pharmaceutique ainsi que les locaux, équipements et procédés mis en œuvre.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPER/SDPDIP.MIP	Page 23 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Le modèle est joint à l'arrêté n°20 du 28 septembre 2025 correspondant au 06 Rabie El thani 1447, fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

- **Un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux**

Ce document atteste que l'établissement a mis en place des mesures de protection physique et organisationnelle pour garantir la sécurité des locaux pharmaceutiques. Il doit préciser notamment :

- Les mesures de lutte contre les incendies ;
- Les mesures de lutte contre les nuisibles ;
- La gestion des accès aux locaux (système de surveillance, dispositifs anti-intrusion et verrouillage des zones sensibles, modalités de circulation interne et restriction d'accès aux zones critique, etc.).

- **Un document relatif aux conditions de sécurisation de la documentation pharmaceutique**

Il s'agit d'un document décrivant les mesures de protection et de conservation des documents pharmaceutiques sensibles (dossiers de lots, procédures, enregistrements, SMF, certificats d'analyses, etc.).

Il doit inclure :

- La description du local ou de l'archive dédié (sécurisée, protégée contre l'humidité, incendie, accès restreint),
- Les mesures de sauvegarde électronique (système informatisé, accès par mot de passe, sauvegardes régulières, confidentialité),
- Les procédures d'accès et de consultation.

2. Dépôt numérique du dossier

Les modalités de dépôt numérique sont celles décrites à la partie III du premier volet intitulé « Première demande d'agrément préalable de réalisation ».

3. Procédure de traitement du dossier

Le traitement du dossier suit le même circuit que celui décrit précédemment dans le premier volet, avec, en outre, la réalisation d'une expertise du site.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 24 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Etude de recevabilité
- Notification de la recevabilité du dossier
- Évaluation documentaire technique
- Expertise du site

Une expertise du site est réalisée par les inspecteurs relevant de l'ANPP, mandatés par le MIP. Il s'agit d'une mission unique, ayant pour but de vérifier la conformité du site aux exigences BPF, et couvrant :

- La conformité des locaux (aménagement, flux, zones propres/sales, HVAC, utilités, etc.) ;
- L'installation et la qualification des équipements de production et de contrôle de la qualité ;
- Le lancement des trois lots de validation.

L'expertise est programmée en fonction de l'intervalle proposé par le demandeur dans le formulaire. Il est donc impératif d'être précis dans cette indication et de préparer l'établissement pour être prêt à cette date.

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.

- Passage en commission technique
- Notification de la décision

Les modalités de notification suivent celles détaillées précédemment.

Dès que l'établissement joint l'autorisation d'exploitation d'établissement classé, délivrée par le Ministère de l'Environnement, au dossier, il peut obtenir l'Agrément d'Ouverture définitif, valable pour une durée de cinq (5) ans, renouvelable, sauf pour les établissements agréés uniquement pour le conditionnement secondaire, pour lesquels cette disposition ne s'applique pas.

À défaut de cette autorisation, un agrément temporaire d'une durée de deux (2) ans est délivré.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 25 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

Volet 4 : Renouvellement de l'Agrément d'Ouverture

Le renouvellement de l'agrément d'ouverture (AO) doit être sollicité par l'établissement au moins quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité. Cette anticipation est indispensable afin d'éviter toute interruption d'activité et de garantir la continuité de l'exploitation pharmaceutique.

1. Dossier de renouvellement de l'AO

Le dossier de renouvellement doit comprendre :

➤ Une demande de renouvellement

Elle doit être formulée par le DT et adressée au Directeur chargé de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche (DPPPER) au MIP.

➤ Une justification de la disponibilité du terrain

L'établissement doit prouver la disponibilité légale du terrain destiné à abriter le site de fabrication.

Le justificatif doit mentionner explicitement l'activité de fabrication. En cas de bail de location, la durée doit être supérieure à deux (2) ans, afin de garantir la continuité juridique et opérationnelle du projet pharmaceutique.

➤ Le dossier du Pharmacien Directeur Technique (DT) et des Pharmaciens Assistants

Pour le renouvellement de l'AO, le dossier doit comporter :

- Une copie des attestations actualisée d'inscription au CNOP du pharmacien DT et du pharmacien assistant.
- Une copie des décisions d'exercice du pharmacien DT et du pharmacien assistant.

N.B : en cas de changement de pharmacien DT ou de pharmacien assistant depuis le dépôt initial, l'établissement doit notifier officiellement cette modification à la DPPPER et joindre le dossier du pharmacien entrant à la demande de renouvellement (pour plus de détails, se référer à la ligne directrice relative aux modalités de dépôt et de traitement des modifications liées aux établissements pharmaceutiques de fabrication).

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 26 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

➤ **Une attestation de non-modification du dossier**

L'attestation doit confirmer qu'aucune modification n'a été apportée au dossier initial de demande d'AO ou à la dernière demande de renouvellement.

➤ **Un document justifiant la levée des réserves**

Ce document doit attester que les réserves émises par la DPPPER ont été levées, en joignant le courrier de réserves concerné, le cas échéant.

Il peut s'agir soit d'un accusé numérique renvoyant à la réponse déjà soumise, soit de la réponse elle-même lorsqu'elle n'a pas encore été déposée.

2. Dépôt numérique du dossier

Les modalités de dépôt numérique sont celles décrites à la partie III du premier volet intitulé « Première demande d'agrément préalable de réalisation ».

3. Procédure de traitement du dossier

Le traitement du dossier de demande de renouvellement d'AO suit le circuit suivant :

- **Etude de recevabilité**
- **Notification de la recevabilité du dossier**
- **Délivrance de l'agrément renouvelé** : sous réserve des inspections de routine effectuées par l'ANPP.

Volet 5 : L'externalisation des opérations pharmaceutiques (la sous-traitance)

L'établissement pharmaceutique peut externaliser une ou plusieurs opérations auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication agréés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La relation entre le donneur d'ordre et le sous-traitant est définie par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie (**modèle en annexe n°6**).

Le donneur d'ordre est tenu d'évaluer l'habilité réglementaire, technique et organisationnelle de l'établissement sous-traitant à exécuter les opérations qui lui sont confiées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur. Il demeure responsable de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPER/SDPDIP.MIP	Page 27 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une sous-traitance, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Sont assujetties à « un agrément dans le cadre de la sous-traitance » les opérations qui concernent ou influencent directement une activité principale agréée telles que la production, le conditionnement ou le stockage. Les opérations techniques ou de support (stérilisation, analyses, essais, paramètres de contrôle) ne nécessitent qu'une notification par le donneur d'ordre, accompagnée d'un contrat de sous-traitance.

1. Dossier de demande d'agrément dans le cadre de la sous-traitance

Le dossier de demande d'agrément dans le cadre de la sous-traitance est soumis par le donneur d'ordre et doit comprendre :

➤ Documents administratifs

- Une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique, mentionnant l'activité pharmaceutique relatif à l'objet de la demande ;
- Une copie du registre du commerce, mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- Le document justifiant la propriété ou la jouissance du terrain ;
- Le dossier du pharmacien directeur technique de l'établissement donneur d'ordre ;
- Le dossier du pharmacien assistant de l'établissement donneur d'ordre ;

➤ Documents techniques

- Une demande d'agrément dans le cadre de la sous-traitance ;
- Le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication dans le cadre de la sous-traitance précisant notamment la liste des opérations et des produits externalisés ;
- La procédure de gestion de risque des activités externalisées ;
- La procédure d'audits externes ;
- La procédure de gestion et de sécurisation de la documentation ;
- Le support technique des accords de transfert de technologie ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 28 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

- Le contrat de sous-traitance désignant chaque partie en qualité de donneur d'ordre et de sous-traitant, dont le modèle est fixé par la réglementation en vigueur ;
- L'organigramme de l'établissement indiquant les postes de responsabilité clés, le personnel affecté aux activités externalisées et leurs qualifications ;

N.B : Dans le dossier déposé par le donneur d'ordre pour l'externalisation, les pièces relatives au sous-traitant ne sont pas à fournir, vu que celui-ci doit être agréé par les services compétents du MIP.

2. Dépôt numérique du dossier

Les modalités de dépôt numérique sont celles décrites à la partie III du premier volet intitulé « Première demande d'agrément préalable de réalisation ».

3. Procédure de traitement du dossier

Le traitement du dossier suit le même circuit que celui décrit précédemment dans le premier volet.

- Etude de recevabilité
- Notification de la recevabilité du dossier
- Évaluation documentaire technique
- Passage en commission technique
- Notification de la décision

Volet 6 : Dispositions particulières et transitoires

➤ L'évaluation accélérée (Fast Track)

L'évaluation des demandes d'agrément peut être accélérée pour certains produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux, afin de répondre notamment à des situations exceptionnelles.

Liste non-exhaustive des médicaments concernés par certaines situations sanitaires :

- Les médicaments destinés au traitement des maladies rares ;
- Les médicaments destinés au traitement des pathologies à pronostic vital ; les médicaments indiqués

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Page 29 sur 29
	LIGNE DIRECTRICE POUR L'OBTENTION D'UN AGREMENT DE FABRICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	Date d'application : 24/12/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 12/2030	

dans les programmes nationaux de prévention ;

- Les médicaments indiqués dans le plan national cancer et le programme national infection VIH/SIDA ;
- Les médicaments immunologiques : les vaccins et les sérums ;
- Les médicaments radiopharmaceutiques ;
- Les antidotes.

➤ La mise en conformité

Les établissements pharmaceutiques régulièrement autorisées à la date de publication du nouvel arrêté relatif à la fabrication, soit le 22 septembre 2025, sont tenus de se conformer à ses dispositions dans un délai n'excédant pas vingt-quatre (24) mois, en complétant les éléments de leurs dossiers de demande d'agrément sur la plateforme numérique.

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

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

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	13/11/2025	N° LD.01.DPPPER/SDPDIP.MIP	Création d'une ligne directrice relative à l'octroi de l'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication.

X. LISTE DES DESTINATAIRES

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

Volet 7 : Annexes

Annexe n°1 : Logigramme de la procédure de délivrance et du renouvellement des agréments préalables de réalisation (APR).

Annexe n°2 : Logigramme de la procédure de délivrance et du renouvellement des agréments d'ouverture (AO).

Annexe n°3 : Modèle de l'état d'avancement du projet pharmaceutique.

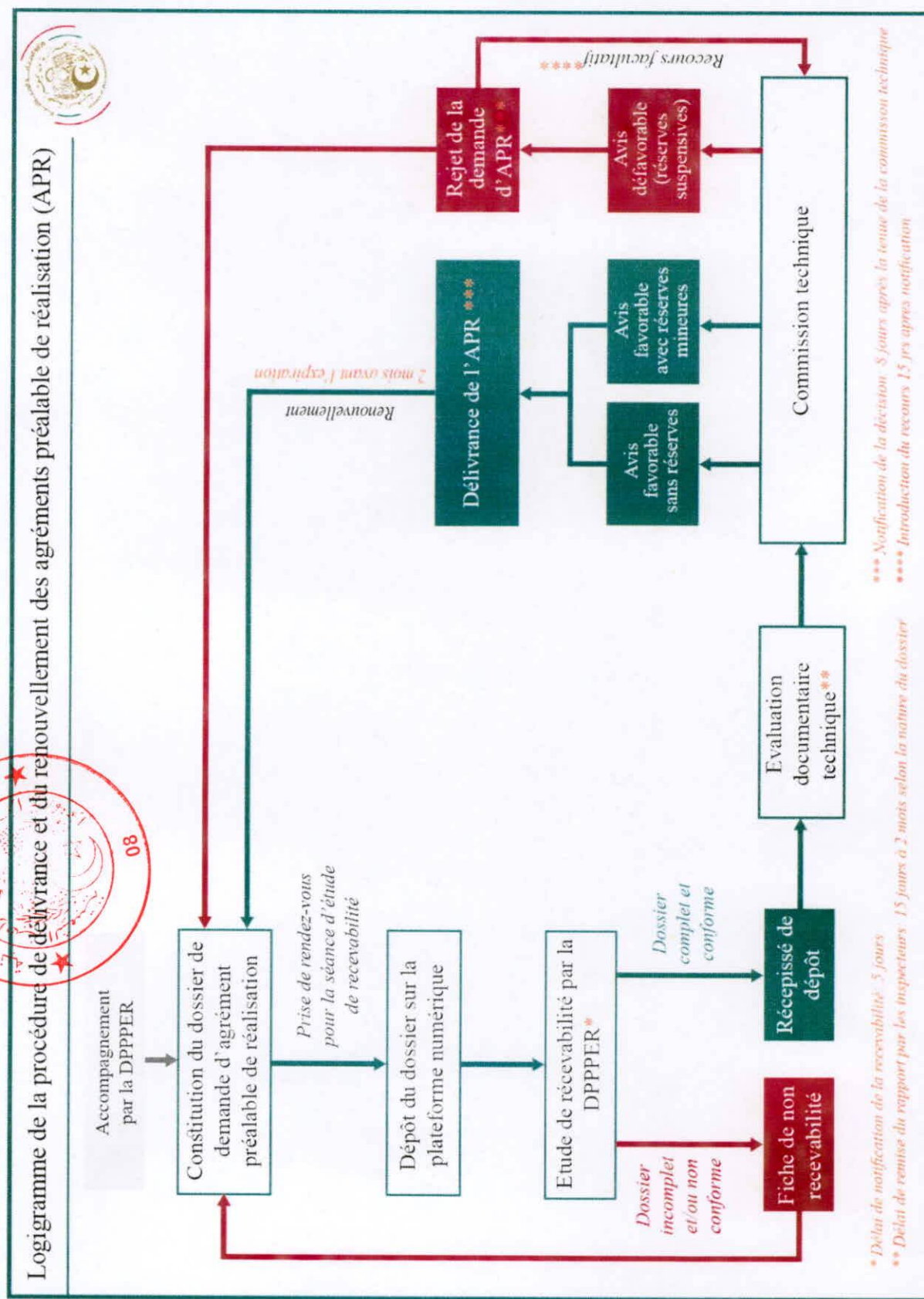
Annexe n°4 : Formulaire de demande de décision d'exercice du pharmacien Directeur Technique.

Annexe n°5 : Formulaire de demande de décision d'exercice du pharmacien assistants.

Annexe n°6 : Modèle du contrat qualité de sous-traitance.

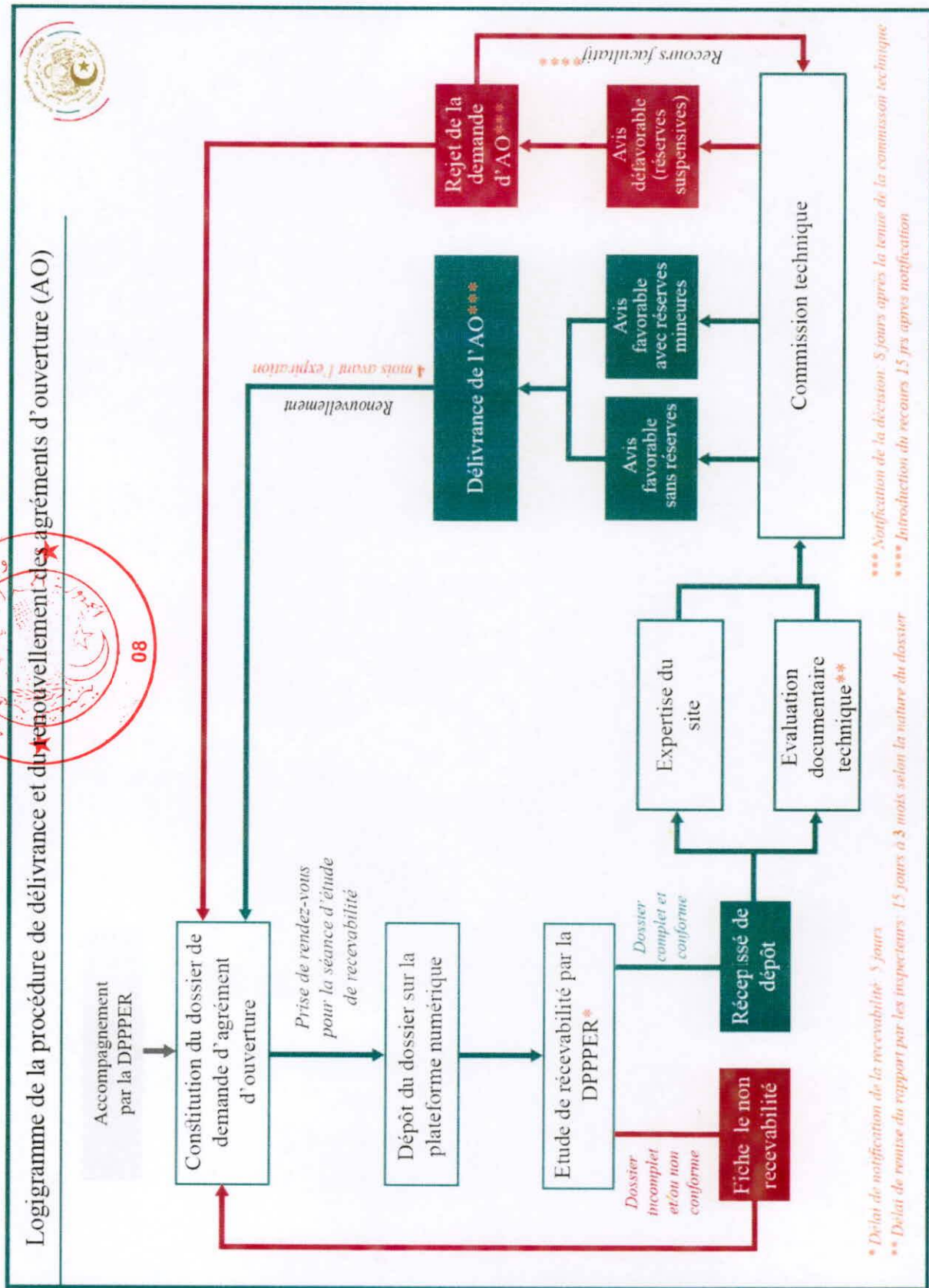
Annexe n°1

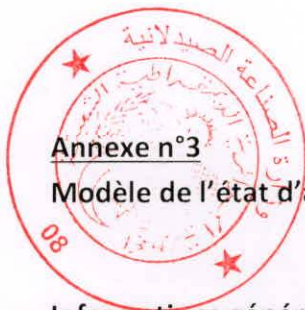
Logigramme de la procédure de délivrance et du renouvellement des agréments préalables de réalisation (APR)



Annexe n°2

Logigramme de la procédure de délivrance et du renouvellement des agréments d'ouverture (AO)





Annexe n°3

Modèle de l'état d'avancement du projet pharmaceutique

Informations générales

Etablissement : _____

Bureau d'étude : _____

Lieu : _____

Date du rapport : ____ / ____ / ____

I. Introduction

Ce rapport présente l'état d'avancement du projet pharmaceutique, selon trois volets principaux:

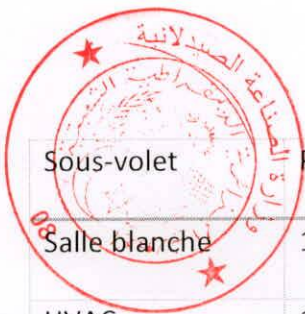
- Volet 1 – Infrastructures
- Volet 2 – Technique & Production
- Volet 3 – Matières premières et Laboratoire de Contrôle de la Qualité

Chaque volet est accompagné d'indicateurs chiffrés (% réalisé) et d'illustrations photographiques.

II. Volet 1 : Infrastructures (20%)

Sous-volet	Pondération	% Réalisé	% Pondéré	Commentaires
Maçonnerie	5%			
Faux plafonds	5%			
Revêtement intérieur	5%			
Revêtement extérieur	5%			
Total Infrastructure	20%			

III. Volet 2 : Technique – Production (70%)



Sous-volet	Pondération	% Réalisé	% Pondéré	Commentaires
Salle blanche	15%			
HVAC	10%			
CTA	10%			
Traitement d'eau	10%			
Équipements production	25%			
Total Technique	70%			

Photos : (Insérer ici des photos des salles blanches, Centrales de Traitement d'Air (CTA), équipements, utilités...)

IV. Volet 3 : Matières premières et Laboratoire de Contrôle de la Qualité (10%)

Sous-volet	Pondération	% Réalisé	% Pondéré	Commentaires
LCQ	5%			
MP	5%			

V. Synthèse globale

Volet	Pondération	% Pondéré Réalisé
Infrastructures	20%	
Technique / Production	70%	
MP et LCQ	10%	
Avancement global	100%	

Photographie globale du site : (Insérer une vue générale du site ou de la zone de production)

VI. Commentaires et Observations

Points positifs : _____

Contraintes rencontrées : _____

Prochaines étapes : _____

• Clé de lecture des paramètres

Pondération : La pondération correspond à l'importance relative attribuée à chaque sous-volet du projet. Elle est exprimée en pourcentage (%) et la somme des pondérations de tous les volets doit être égale à 100%.

% Réalisé : Il s'agit du pourcentage d'avancement effectif d'un sous-volet par rapport à son objectif global. Ce pourcentage est estimé en fonction de l'état réel d'exécution des travaux ou activités.

% Pondéré : Le pourcentage pondéré permet de mesurer la contribution d'un sous-volet à l'avancement global du projet. Il se calcule en multipliant la pondération par le % réalisé :

$\% \text{ Pondéré} = \text{Pondération} \times (\% \text{ Réalisé} \div 100).$

Visa du bureau d'étude agréé



Annexe n°4

Formulaire de demande de décision d'exercice du pharmacien directeur technique

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Formulaire de demande de décision d'exercice
du pharmacien directeur technique

L'exercice du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant est subordonné à une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique qui se prononce sur la base d'un dossier et d'une demande conformément au modèle établi par le présent formulaire.

A remplir par le demandeur obligatoirement en Arabe et en Français :

Établissement pharmaceutique	
Dénomination de l'établissement :	- اسم المؤسسة :
Adresse du siège social :	- عنوان المقر الاجتماعي :
Adresse du site de production :	- عنوان مقر الإنتاج :
Fabrication de : ☐ Dispositif médicaux ☐ Produits pharmaceutiques	
Pharmacien Directeur Technique	
Nom :	- الإسم :
Prénom :	- اللقب :
Date et lieu de naissance :	- مكان و تاريخ الميلاد :
Téléphone :	- رقم الهاتف :
Adresse mail :	- البريد الإلكتروني :
Diplôme	
Numéro du diplôme de pharmacien :	- رقم شهادة الصيدلة :
Faculté / université :	- الجامعة / الكلية :
Date de délivrance :	- تاريخ التسليم :
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens	
Section ordinale régionale :	- الفرع النظامي الجهوي :
Date de délivrance :	- تاريخ التسليم :
Numéro d'inscription :	- رقم التسجيل :

Numéro de l'attestation d'inscription :

- رقم شهادة التسجيل :



Annexe n°5

Formulaire de demande de décision d'exercice du pharmacien assistant



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Formulaire de demande de décision d'exercice
du pharmacien directeur assistant

L'exercice du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant est subordonné à une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique qui se prononce sur la base d'un dossier et d'une demande conformément au modèle établi par le présent formulaire.

A remplir par le demandeur obligatoirement en Arabe et en Français :

Établissement pharmaceutique	
Dénomination de l'établissement :	- إسم المؤسسة :
Adresse du siège social :	- عنوان المقر الاجتماعي :
Adresse du site de production :	- عنوان مقر الإنتاج :
Fabrication de : ☐ Dispositif médicaux ☐ Produits pharmaceutiques	
Nombre de pharmaciens assistants en poste (hors pharmacien concerné par la présente demande) :	
Pharmacien assistant	
Nom :	- الإسم :
Prénom :	- اللقب :
Date et lieu de naissance :	- مكان و تاريخ الميلاد :
Téléphone :	- رقم الهاتف :
Adresse mail :	- البريد الالكتروني :
Diplôme	
Numéro du diplôme de pharmacien :	- رقم شهادة الصيدلة :
Faculté / université :	- الجامعة / الكلية :
Date de délivrance :	- تاريخ التسليم :
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens	



Section ordinale régionale :

Date de délivrance :

Numéro

d'inscription :

Numéro de l'attestation d'inscription :

- الفرع النظامي الجهوي :

- تاريخ التسليم :

- رقم التسجيل :

- رقم شهادة التسجيل :



Annexe n° 6

Modèle du contrat qualité de sous-traitance

1. Donneur d'ordre

Nom / Raison sociale de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ci-après désigné "**le donneur d'ordre**"

Et :

1. Sous-traitant

Nom / Raison sociale de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ci-après désigné "**le sous-traitant**"

Références :

Législation et réglementation en vigueur.

Les règles de Bonnes Pratiques en vigueur.

Article 1 – Objet du contrat

Description détaillée des tâches confiées au sous-traitant, nature de l'activité, nature des produits, lieu, liste des produits, etc.

Article 2 – Durée du contrat

Article 3 – Obligations du sous-traitant

Le sous-traitant s'engage à :

- Se conformer à la réglementation et aux normes en vigueur applicables à l'activité externalisée ;
- Définir et exécuter les responsabilités liées à chaque étape de l'activité externalisée, notamment : la gestion des connaissances, le transfert de technologie, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, le recours éventuel à la sous-traitance, l'assurance qualité, l'achat des composants, l'analyse et la libération des composants, la production et le contrôle de la qualité, y compris les contrôles en cours de fabrication, l'échantillonnage et les analyses.

Article 4 – Obligations du donneur d'ordre

Le donneur d'ordre demeure responsable notamment :

- De l'approvisionnement en matières premières et articles de conditionnement destinés à la fabrication ;
- De la libération finale des produits finis ;

Article 5 – Audit

Le contrat doit permettre au donneur d'ordre d'auditer les activités externalisées effectuées par le sous-traitant.

Article 6 – Délai et planning de réalisation des prestations sous-traitées

Article 7 – Traçabilité, gestion des déviations et communication

Les enregistrements relatifs à la fabrication, aux analyses et à la distribution, ainsi que les échantillons de référence, sont conservés par le donneur d'ordre ou, le cas échéant, tenus à sa disposition par le sous-traitant, conformément à la réglementation en vigueur.

Le sous-traitant informe sans délai le donneur d'ordre de toute déviation, non-conformité, résultat hors spécifications, réclamation, rappel, ou tout autre événement susceptible d'avoir un impact sur la qualité, la sécurité ou la conformité réglementaire du produit.

Les modalités de communication, d'investigation, de gestion des changements et de mise en œuvre des actions correctives et préventives (CAPA) sont définies contractuellement entre les parties, dans le respect des exigences des Bonnes Pratiques applicables.

Article 8 – Loi applicable et litiges

Date : _____

Signature et visa du Pharmacien Directeur
Technique du donneur d'ordre

Signature et visa du Pharmacien Directeur
Technique du sous-traitant