



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 la rédaction du dossier maître  
du site (état des lieux des établissements  
pharmaceutiques de fabrication)



Code : n° LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP

Version : 01

Date de publication: 04/02/2026

|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 2 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

## SOMMAIRE

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| I. OBJECTIF .....                    | 3 |
| II. DOMAINE D'APPLICATION .....      | 3 |
| III. RESPONSABILITES .....           | 3 |
| IV. DEFINITIONS .....                | 4 |
| V. ABREVIATIONS.....                 | 4 |
| VI. REFERENCES.....                  | 4 |
| VII. METHODOLOGIE D'APPLICATIO ..... | 5 |
| VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS..... | 9 |
| IX. HISTORIQUE .....                 | 9 |
| X. LISTE DES DESTINATAIRES .....     | 9 |



|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 3 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

## I. OBJECTIF

Cette ligne directrice a pour objectif de guider les fabricants de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux dans la préparation d'un dossier maître du site « SMF », afin de fournir à l'autorité réglementaire compétente un outil complet et structuré pour la planification et la conduite des inspections BPF.

En Algérie, la soumission du SMF est devenue obligatoire à partir du 22 septembre 2025, conformément à l'arrêté n° 17 du 22 Septembre 2025 correspondant au 29 Rabie El Aoual 1447, intégrant le SMF dans la liste des documents à fournir dans le dossier de demande d'agrément d'ouverture.

De plus, et en application des dispositions de l'article 15 du décret n° 22-6247 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication, l'arrêté du 28 septembre 2025 établit le modèle officiel de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication, correspondant au SMF et impose désormais l'obligation de soumettre annuellement cet état des lieux à la direction de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche (DPPPER) au ministère de l'industrie pharmaceutiques (MIP), afin de garantir que les informations transmises soient régulièrement mises à jour et reflètent fidèlement la situation des sites.

## II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique aux :

- Nouveaux établissements pharmaceutiques, dans le cadre de leur demande d'agrément d'ouverture, ainsi que la soumission annuelle de leur état des lieux.
- Établissements pharmaceutiques de fabrication disposant d'un agrément d'ouverture, dans le cadre de leur mise en conformité, ainsi que la soumission annuelle de leur état des lieux.

## III. RESPONSABILITÉS

| Fonction                                                                                       | Responsabilités                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directeur de la promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche | Veiller au respect de l'application de la présente ligne directrice et s'assurer de son application par les établissements Pharmaceutiques. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPER/SDPDIP.MIP             | Page 4 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sous-Directeur de la Production et du Développement Industriel Pharmaceutique |                                                                                                                                                                                                                                          |
| Responsable Management Qualité                                                | Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice au niveau des structures concernées selon la procédure « <b>Modalités d'élaboration et de publication des lignes directrices</b> » Code : N° PRO.08.MQ.MIP. |

#### IV. DÉFINITIONS

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

#### V. ABRÉVIATIONS

|              |                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANPP</b>  | Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques                                                  |
| <b>BPF</b>   | Bonnes Pratiques de Fabrication                                                                |
| <b>DT</b>    | Directeur Technique (Pharmacien Directeur Technique)                                           |
| <b>DPPER</b> | Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche |
| <b>HVAC</b>  | Heating, Ventilation and Air Conditioning (Système de traitement d'air)                        |
| <b>LCQ</b>   | Laboratoire de Contrôle de la Qualité                                                          |
| <b>MIP</b>   | Ministère de l'Industrie Pharmaceutique                                                        |
| <b>OMS</b>   | Organisation Mondiale de la Santé                                                              |
| <b>SMF</b>   | Site Master File                                                                               |

#### 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 Février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

Document non valable en l'absence de la mention en filigrane « DOCUMENT OFFICIEL »

Toute photocopie de ce document est interdite sans la présence du cachet rouge MQ « COPIE MAÎTRISÉE »



|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 5 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

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 ;

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 ;

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 ;

Organisation mondiale de la Santé. Lignes directrices pour la rédaction d'un dossier permanent du site (SMF). Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Série de rapports techniques de l'OMS n° 961, Annexe 14. Genève : OMS ; 2011.

## VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

### Contenu du dossier maître du site

#### 1. Informations générales sur le fabricant

##### 1.1 Coordonnées du fabricant

- Nom et adresse exacte du site de fabrication ;
- Nombre et identification des bâtiments ainsi que des unités de production, situés sur le site et en dehors du site.
- Coordonnées du fabricant, y compris un numéro de téléphone disponible 24 h/24 en cas de défaut produit ou de rappel ;
- Numéro d'identification du site (ex. coordonnées GPS).

##### 1.2 Activités pharmaceutiques autorisées sur le site

- Copie de l'autorisation de fabrication valide délivrée par le ministère de l'industrie pharmaceutique (**Annexe 1**) ;
- Copie de la décision de validation du laboratoire de contrôle de la qualité, délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques (**Annexe 2**) ;
- Brève description des activités autorisées : fabrication, importation, exportation, distribution et autres, y compris les formes pharmaceutiques autorisées ;
- Liste des inspections BPF des cinq dernières années (dates, autorité, pays). Joindre copie du certificat BPF valide (**Annexe 3**).

|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 6 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

### 1.3 Autres activités de fabrication sur le site

- Description des activités non pharmaceutiques, le cas échéant.

## 2. Assurance de la qualité

### 2.1 Système d'assurance de la qualité

- Brève description du système qualité et des normes appliquées ;
- Responsabilités relatives au maintien du système qualité, y compris la direction ;
- Informations sur les accréditations et certifications (dates, contenus, organismes).

### 2.2 Libération des produits finis

- Description détaillée des qualifications (formation, expérience professionnelle) des personnes autorisées/qualifiées responsables de la certification des lots ;
- Description générale de la procédure de certification et de libération ;
- Rôle de la personne qualifiée dans la mise en quarantaine et la libération ;
- Organisation en cas de pluralité de personnes qualifiées ;
- Mention de l'utilisation éventuelle des technologies analytiques des procédés (PAT) et/ou de la libération en temps réel ou paramétrique.

### 2.3 Gestion des fournisseurs et sous-traitants

- Résumé de la chaîne d'approvisionnement et du programme d'audits externes ;
- Description du système de qualification des sous-traitants et fournisseurs critiques ;
- Mesures relatives aux risques d'ESB (encéphalopathies spongiformes transmissibles) ;
- Mesures en cas de suspicion de produits falsifiés, contrefaits, etc. ;
- Recours à une assistance scientifique ou technique externe ;
- Liste des sous-traitants et laboratoires (**Annexe 4**), mentionnant les références des contrats ainsi que leurs dates d'expiration ;
- Répartition des responsabilités contractuelles.

### 2.4 Gestion des risques qualité

- Description des méthodologies utilisées ;
- Périmètre d'application (au niveau global et local), y compris pour la continuité d'approvisionnement.

### 2.5 Revues qualité produit

- Description des méthodologies utilisées.



|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 7 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

### 3. Personnel

- Organigramme (**Annexe 5**) ;
- Historique des pharmaciens directeurs techniques (DT) ;
- Nombre d'employés par fonction (qualité, production, contrôle, stockage).

### 4. Locaux et équipements

#### 4.1 Locaux

- Description du site ;
- Plan des zones de fabrication ;
- Plans et diagrammes des zones de production (**Annexe 6**) indiquant classification des salles et différentiels de pression ;
- Plans des zones de stockage ;
- Description des conditions spécifiques de stockage.

##### 4.1.1 Systèmes CVC (HVAC)

- Principes de définition des flux d'air, température, humidité, pression, renouvellement d'air, recirculation.

##### 4.1.2 Systèmes d'eau

- Qualité de l'eau produite ;
- Schémas en **Annexe 7**.

##### 4.1.3 Autres utilités

- Vapeur, air comprimé, azote, etc.

#### 4.2 Équipements

- Liste des principaux équipements (**Annexe 8**) ;
- Description du nettoyage et de la désinfection ;
- Description des systèmes informatisés critiques BPF.

### 5. Documentation

- Description du système documentaire ;
- Stockage/archivage hors site (types de documents, adresse, délais de récupération).

|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 8 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

## 6. Production

### 6.1 Type de produits

- Formes pharmaceutiques destinées à l'usage humain ;
- Liste des produits particuliers fabriqués, tels que psychotropes, stupéfiants, bêta-lactamines, autres antibiotiques hautement sensibilisants, corticoïdes, cytotoxiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses, le cas échéant ;
- Indication de la démarche mise en œuvre pour maîtriser le risque lié à la fabrication de produits particuliers (production dédiée, en campagne, etc.).
- Autres produits fabriqués au sein de l'unité de fabrication, préciser (compléments alimentaires, produits parapharmaceutiques, etc.)
- Produits expérimentaux ;
- Utilisation de PAT.

### 6.2 Validation des procédés

- Politique générale ;
- Politique de retraitement/modification de procédé.

### 6.3 Gestion des matériaux et entreposage

- Gestion des matières premières, articles de conditionnement, produits vrac et finis ;
- Gestion des produits rejetés.

## 7. Contrôle qualité

- Description des activités (physiques, chimiques, microbiologiques, biologiques).

## 8. Réclamations, défauts et rappels

### 8.1 Réclamations et rappels

- Description du système de gestion.

## 9. Auto-inspections

- Description du système et des critères de sélection des zones inspectées.



|                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|  | INTITULÉ DU DOCUMENT                                                                                                                           | Code : N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.MIP            | Page 9 sur 9 |
|                                                                                   | LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA<br>REDACTION DU DOSSIER MAITRE DU SITE<br>(ETAT DES LIEUX DES ETABLISSEMENTS<br>PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION) | Date d'application : 04/02/2026<br>Version : 01 |              |
|                                                                                   |                                                                                                                                                | Prochaine révision : 02/2031                    |              |

#### Annexes (à joindre au dossier maître du site)

- Annexe 1 : Agrément de fabrication valide
- Annexe 2 : Décision de validation du LCQ, en cours de validité
- Annexe 3 : Certificat BPF valide
- Annexe 4 : Liste des sous-traitants
- Annexe 5 : Organigrammes
- Annexe 6 : Plans des zones de production
- Annexe 7 : Schémas des systèmes d'eau
- Annexe 8 : Liste des principaux équipements

#### 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         | 29/01/2026         | N°<br>LD.02.DPPPER/SDPDIP.<br>MIP | Création ligne directrice relative à la rédaction du dossier maître du site (état des lieux des établissements pharmaceutiques 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          |