



# REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

## Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Arrêté n° **03** du **04 FEV 2026** correspondant au **16 Chaabane 1447**  
fixant **les** conditions et modalités d'agrément des sociétés spécialisées dans la  
promotion médicale, ainsi que les conditions d'octroi de l'autorisation préalable  
de publicité des produits pharmaceutiques.

**Le ministre de l'industrie pharmaceutique,**

- Vu l'ordonnance n° 66-156 du 18 Safar 1386 correspondant 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;
- Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009 Relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;
- Vu la loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 238,239 et 240 ;
- Vu décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 03 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
- Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Vu le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

-Vu décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. ;

-Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

### **Arrête :**

**Article 1er.** — En application des dispositions des articles 237, 238 et 240 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, susvisée, le présent arrêté a pour objet de fixer les conditions et modalités d'agrément des sociétés spécialisées dans la promotion médicale, ainsi que les conditions d'octroi de l'autorisation préalable de publicité des produits pharmaceutiques.

**Art. 2.** Conformément aux dispositions de l'article 238 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, susvisée, les dispositions du présent arrêté, notamment celles relatives à l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques et à leur publicité, s'appliquent aux établissements pharmaceutiques de fabrication de produits pharmaceutiques agréés conformément à la réglementation en vigueur, ainsi qu'aux sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit algérien, dont l'activité est subordonnée à l'octroi d'un agrément par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, conformément aux dispositions prévues ci- dessous.

## **CHAPITRE I**

### **COMPOSITION DU DOSSIER D'AGREMENT DES SOCIÉTÉ SPÉCIALISÉE DANS LA PROMOTION MÉDICALE ET MODALITÉS DE SON TRAITEMENT**

**Art. 3.** — La demande d'agrément de société spécialisée dans la promotion médicale, désigné ci-après « la société », est déposée par le directeur médical ou le pharmacien responsable de l'information scientifique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.





**Art. 4.** — La demande d'agrément de la société est accompagnée d'un dossier comportant :

**Concernant la société :**

- le formulaire de demande d'agrément ;
- une copie des statuts de la société, mentionnant le code de l'activité relatif à l'objet de la demande ;
- une copie du registre de commerce, mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- une copie de numéro de l'identification fiscale ;
- l'organigramme de la société ;

**Concernant le directeur médical :**

- une copie du diplôme de médecin ;
- une attestation d'inscription au conseil national de déontologie médicale ou récépissé de dépôt de la demande d'enregistrement ;
- une copie du contrat de travail notarié ;

**Concernant le pharmacien responsable de l'information scientifique :**

- une copie du diplôme de pharmacien,
- une attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ou récépissé de dépôt de la demande d'enregistrement
- une copie du contrat de travail notarié ;
- le permis de travail ou l'autorisation de travail temporaire délivrée par les services compétents de l'autorité chargée du travail pour le personnel étranger, le cas échéant, conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

**Art. 5.** — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément de la société et conformes à la réglementation en vigueur.

La recevabilité est notifiée à la société demanderesse par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.



**Art. 6.** — Lorsque le dossier de demande d'agrément de la société est recevable, les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique procèdent à une vérification et à une évaluation de ce dossier dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours.

En cas de constatations des réserves lors de l'examen du dossier de demande d'agrément, une notification est transmise à la société demanderesse, par voie électronique sécurisée à distance, dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, en vue de compléter son dossier.

**Art. 7.** — à l'issue de l'examen et l'évaluation du dossier, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément de la société dans un délai n'excédant pas deux (2) mois à compter de la date de la réception du dossier complet.

L'agrément de la société est délivré pour une durée de deux (2) années renouvelables.

**Art. 8.** — Les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique notifient la décision d'agrément à la société demanderesse dans un délai n'excédant pas huit (8) jours à compter de la date de sa signature. En cas de refus de sa demande, la société peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours à compter de la notification de la décision.

**Art. 9.** — L'agrément de la société doit mentionner, notamment ce qui suit :

- le nom ou la raison sociale de la société ;
- l'adresse du siège social ;
- le nom du directeur médical ;
- le nom du pharmacien responsable de l'information scientifique.

## CHAPITRE II

### MODALITÉS DE RENOUVELLEMENT DE L'AGRÉMENT

**Art. 10.** — La demande de renouvellement d'agrément de la société doit être déposée par le directeur médical ou le pharmacien responsable de l'information scientifique, par voie électronique sécurisée à distance trois (3) mois avant





l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon les procédures définies par les services compétents du ministère chargés de l'industrie pharmaceutique.

**Art. 11.** — La demande de renouvellement de l'agrément de la société est accompagnée d'un dossier comportant les éléments du dossier cités à l'article 4 ci-dessus, en cours de validité, et le cas échéant, mis à jour, selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le traitement du dossier de demande de renouvellement s'effectue selon les mêmes procédures de traitement de la demande initiale d'agrément de la société.

### CHAPITRE III

#### LES OBLIGATIONS DU PHARMACIEN RESPONSABLE DE L'INFORMATION SCIENTIFIQUE, ET DES QUALIFICATIONS DES DÉLÉGUÉS MÉDICAUX

**Art. 12.** — Le pharmacien responsable de l'information scientifique est chargé, notamment de :

- Vérifier la conformité de l'information scientifique et de la publicité au résumé des caractéristiques du produit approuvé dans le dossier d'enregistrement du produit pharmaceutique, ainsi qu'à l'éthique professionnelle ;
- Coordonner avec le pharmacien directeur technique de l'établissement détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement concernant les activités relatives à l'information scientifique et la publicité.

**Art. 13.** — Est qualifié de délégué médical, appelé aussi représentant médical, toute personne qui, possédant les qualifications requises et déclarée à cet effet, effectue la publicité des produits pharmaceutiques auprès des praticiens et des professionnels de santé à des fins commerciales.

**Art. 14.** — les délégués médicaux doivent justifier d'une formation adéquate et doivent avoir suffisamment de connaissance pour prodiguer une information complète et précise sur les produits dont ils assurent la promotion.



**Art. 15.** – L'activité de délégué médical ne peut être exercée que par un titulaire du diplôme de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste, de vétérinaire ou de biologiste.

Les titulaires du diplôme de vétérinaire et de biologiste doivent justifier en plus de leur diplôme d'une formation qualifiante auprès des sociétés de promotion médicale ou d'une expérience d'au moins de 6 mois dans le domaine pharmaceutique.

**Art. 16.**– L'exercice de l'activité de délégué médical est subordonné à une autorisation préalable des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

**Art. 17.**– Les établissements pharmaceutiques de fabrication de produits pharmaceutiques ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale doivent procéder annuellement durant le premier trimestre à une déclaration des délégués médicaux auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique en mentionnant pour chaque délégué les noms et prénoms, titres, diplômes et formation spécialisée.

**Art. 18.** – En cas de cessation d'activité, le directeur médical et/ou le pharmacien responsable de l'information scientifique doit informer immédiatement les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La société est tenue de procéder à leur remplacement, le cas échéant, dans un délai n'excédant pas deux (02) mois.

## CHAPITRE IV

### L'AUTORISATION PRÉALABLE DE PUBLICITÉ

**Art. 19.** – La publicité pour les produits pharmaceutiques en direction des professionnels de santé consiste en toute activité de promotion de la prescription et de la délivrance des produits pharmaceutiques, elle est soumise à l'autorisation préalable de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dénommée ci-après « visa de publicité », et ne peut être effectuée que pour les produits pharmaceutiques régulièrement enregistrés.

**Art. 20.** – Toute publicité diffusée sous quelque forme ou support que ce soit, doit faire mention du numéro de visa délivré.





La délivrance du visa de publicité n'implique aucune reconnaissance de la part des services compétents en ce qui concerne les effets du produit.

**Art. 21.** – Le visa de publicité est accordée pour une durée n'excédant pas deux (2) ans. Il est renouvelé selon les mêmes formes, sous réserve que la durée de validité du visa accordé ne dépasse pas la durée de validité restante de la décision d'enregistrement.

**Art. 22.** – La demande de visa de publicité est adressée au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques et est accompagnée de ce qui suit :

- un formulaire de demande de visa de publicité, renseigné et validé par le directeur médical ou le pharmacien responsable de l'information scientifique ;
- l'agrément de la société spécialisée dans la promotion médicale des produits pharmaceutiques, ou l'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication ;
- la décision d'enregistrement ou le récépissé de dépôt de demande de renouvellement de la décision d'enregistrement ;
- la maquette du projet de publicité (format A4) ;
- une description du ou des modes de diffusion envisagés ;
- les éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité, notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;
- une version numérisée du dossier de demande de visa de publicité (PDF) sur un CD ;
- un justificatif du paiement des frais de diffusion du produit promotionnel,

**Art.23.** – Les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques procèdent à la vérification et à l'examen des éléments du dossier fournis, et se réservent le droit de demander toute pièce ou tout élément d'information complémentaire dans le cadre de la procédure d'octroi de visa de publicité.



**Art. 24.**– Les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doivent se prononcer sur chaque demande de visa de publicité dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de la réception du dossier.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas dix (10) jours, lorsqu'il est demandé un complément d'information.

Les décisions prises concernant ces demandes de visa de publicité sont notifiées au demandeur qui peut introduire, en cas de refus, un recours dans un délai n'excédant pas dix (10) jours à compter de la date de la notification de la décision.

**Art. 25.**– Les modalités de dépôt et de traitement du dossier visé à l'article 22 ci-dessus, ainsi que celles relatives à l'introduction et au traitement des recours formulés par les demandeurs de visa de publicité, sont fixées conformément aux procédures ou lignes directrices établies par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

**Art.26.**–Une demande de visa de publicité peut être refusée lorsqu'il apparaît que :

- Le produit objet de la publicité n'est pas régulièrement enregistré.
- Le produit fait l'objet d'une réévaluation bénéfice/risque.
- Les allégations figurant sur le produit promotionnel ne sont pas fondées.
- Le produit promotionnel soumis est un support d'aide à la promotion.

**Art.27.**– La publicité du produit pharmaceutique régulièrement enregistré doit mentionner, notamment les renseignements suivants :

- le nom commercial ;
- La dénomination commune internationale du produit pharmaceutique ;
- La composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
- La forme pharmaceutique ;
- le nom ou la raison sociale du détenteur de la décision d'enregistrement ainsi que le numéro d'enregistrement du produit pharmaceutique ;
- La classification du produit pharmaceutique relative à sa délivrance;





- L'incitation à la déclaration des effets indésirables accompagnées des coordonnées du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Le résumé des caractéristiques du produit doit être tenu à la disposition de toute personne habilitée à prescrire ou délivrer des produits pharmaceutiques, ce dernier doit également être remis aux personnes précitées qui en font la demande, ainsi la publicité peut comporter un code QR permettant un accès direct à la version officielle et à jour du résumé des caractéristiques du produit, telle qu'approuvée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

**Art. 28.** – Le visa de publicité peut être retiré, par décision motivée de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Avant de procéder à son retrait, l'agence saisit le bénéficiaire du visa qui dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de la notification pour présenter ses observations.

**Art. 29.** – La publicité des produits pharmaceutiques ne relevant pas de la prescription obligatoire, est autorisée en direction des professionnels de la santé. Elle est soumise au « visa technique » des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique qui fixe la liste de ces produits.

**Art. 30.** – Les mentions qui figurent sur le conditionnement primaire ou secondaire du produit pharmaceutique ou les notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles ne comportent que les mentions indiquées sur le résumé des caractéristiques du produit en annexe à la décision d'enregistrement.

La publicité d'un produit pharmaceutique régulièrement enregistrés ne comportant que la dénomination du produit pharmaceutique, est également dispensé du visa, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci.

**Art. 31.** – Sont également dispensés du visa de publicité :

- Les dictionnaires et recueils imprimés ou sous format numérique destinés à l'information du corps médical lorsque pour les produits pharmaceutiques, sont énoncées toutes les caractéristiques figurant sur le résumé des caractéristiques du produit en annexe à la décision d'enregistrement.
- Les catalogues professionnels relatifs aux tarifs et conditions de vente des produits pharmaceutiques.



Toutefois, les supports d'information susmentionnés dispensés du visa de publicité doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, préalablement à leur diffusion ou leur mise sur site électronique, avec une fiche de dépôt dont le modèle est annexé au présent arrêté.

**Art. 32.** – Toute publicité diffusée par voie numérique ou électronique est subordonnée à l'obtention préalable d'un visa de publicité.

Les supports publicitaires diffusés sur les sites électroniques doivent, à cet effet, faire l'objet d'une déclaration écrite auprès des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Cette déclaration comporte l'engagement du demandeur à :

- restreindre l'accès au contenu promotionnel aux seuls professionnels de la santé ;
- veiller à la publication d'un contenu précis, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion ;
- assurer la modération des messages véhiculant des informations fallacieuses ou invérifiables, lorsque le site internet offre un forum de discussion,;
- mettre à la disposition des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques un accès au site, au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe.

## **CHAPITRE V**

### **INFORMATION ET PROMOTION AUPRES**

#### **DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

**Art. 33.** – Toute information ou promotion d'un produit auprès des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des produits pharmaceutiques doit comprendre notamment :

- Les données listées dans le résumé des caractéristiques du produit en annexe à la décision d'enregistrement,
- La mention indiquant si le produit ne peut être délivré que sur prescription médicale,





- Le prix public des présentations,
- L'indication de l'admission au remboursement du produit,

**Art. 34.** – Toute documentation relative à un produit donné transmise aux personnes habilitées à prescrire ou dispenser les produits pharmaceutiques devra inclure au minimum les informations visées à l'article 33 ci-dessus.

**Art. 35.-** Toute information contenue dans la documentation visée à l'article 34 ci-dessus doit être précise, conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiable et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de former sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit objet de l'information.

Toutes citations, tous extraits et reproductions de tableaux, graphiques et articles parus dans les publications médicales et scientifiques doivent être fidèlement reproduits et leur origine clairement mentionnée.

## CHAPITRE VI

### DÉCLARATION DE DONS ET DE SOUTIEN MATÉRIEL ET FINANCIER

**Art. 36.**– Il est interdit aux établissements pharmaceutiques de fabrication, aux sociétés de promotion médicale, aux délégués médicaux de donner ou permettre de donner, directement ou indirectement, aux professionnels de la santé des primes, des objets ou produits quelconques, ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit.

**Art. 37.**– Seuls les activités scientifiques ainsi que les congrès, séminaires et rencontres scientifiques peuvent bénéficier de dons ou de soutien matériel et financier sous réserve d'une déclaration préalable au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique au moins trente (30) jours avant la date de l'organisation de l'évènement, effectuée conformément au modèle annexé au présent arrêté.

Un bilan annuel de tous les dons ou soutiens matériels ou financiers est déposé par les établissements pharmaceutiques de fabrication et les sociétés spécialisées



dans la promotion médicale auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au modèle joint au présent arrêté.

## **CHAPITRE VII**

### **ORGANISATION DES SALONS D'EXPOSITION ET DES ACTIVITÉS RELATIVES À L'INFORMATION SCIENTIFIQUE ET À LA PUBLICITÉ**

**Art. 38.**— L'organisation de toute manifestation ou salon d'exposition de produits pharmaceutiques, ainsi que toute activité relative à l'information scientifique ou à la publicité, est subordonnée à une autorisation préalable du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

**Art. 39.**— La demande d'autorisation d'organisation des manifestations ou des activités citées à l'article 38 ci-dessus doit préciser la date, le lieu et la durée de la manifestation ou de l'activité et être accompagnée, le cas échéant, de toutes les informations relatives aux exposants.

**Art. 40.**— L'autorisation est délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique après vérification du respect des conditions fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

## **CHAPITRE VIII**

### **CONTROLE DE L'INFORMATION SCIENTIFIQUE ET RETRAIT DE L'AGREMENT**

**Art. 41.**— Les personnes responsables de l'information scientifique et des activités de promotion sont :

- le directeur médical et le pharmacien directeur technique, pour les établissements de fabrication des produits pharmaceutiques ;
- le directeur médical et le pharmacien responsable de l'information scientifique, pour les sociétés spécialisées dans la promotion médicale.

**Art. 42.** — Les personnes responsables doivent s'assurer :





- que tous les messages promotionnels qu'elles diffusent ou font diffuser sont conformes aux dispositions du présent arrêté,
- que les délégués médicaux placés sous leur responsabilité ont les qualifications professionnelles requises et ont reçu une formation adéquate.

**Art. 43.** – Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique peuvent procéder à toute opération de contrôle permettant de s'assurer du respect des dispositions du présent arrêté.

**Art. 44.** – Tout manquement aux dispositions du présent arrêté, expose la sociétés et/ou l'établissement pharmaceutique à des sanctions disciplinaires, notamment à des avertissements ou même à un retrait d'agrément en cas de récidive.

**Art. 45.** — Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le **04 FEV 2026** correspondant au **16 Chaâbane 1447**

**Ouacim KOUIDRI**



(Annexe 1)



**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**  
**MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**  
**DIRECTION DE LA PHARMACOECONOMIE, DES ACTIVITES**  
**PHARMACEUTIQUES ET DE LA REGULATION**

**DECLARATION PREALABLE DE DONNS OU SOUTIEN MATERIEL  
ET FINANCIER AU PROFIT D'ACTIVITES SCIENTIFIQUES,  
CONGRES SEMINAIRES ET RENCONTRES**

Conformément aux dispositifs de l'art 37 de l'arrêté du 16 Chaâbane 1447 correspondant au 4 février 2026, fixant les conditions et modalités d'agrément des sociétés spécialisées dans la promotion médicale, ainsi que les conditions d'octroi de l'autorisation préalable de publicité des produits pharmaceutiques.

**INTITULE DE L'EVENEMENT :**

.....  
.....

**DATE ET LIEU DE L'EVENEMENT :**

.....  
.....

**TYPE DE DONNS OU DE SOUTIEN :**

.....  
.....

**MONTANT DU DON OU DE SOUTIEN :**

.....  
.....

**BENEFICIAIRES :**

.....  
.....



(Annexe 2)



**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**  
**MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**  
**DIRECTION DE LA PHARMACOECONOMIE, DES ACTIVITES**  
**PHARMACEUTIQUES ET DE LA REGULATION**

**Bilan annuel des dons et des soutiens matériels ou financiers**

| Raison sociale<br>de<br>l'établissement | Intitulé de<br>l'évènement | Date et Lieu<br>de<br>l'évènement | Type de<br>don ou de<br>soutien | Montant<br>de don ou<br>de soutien | Bénéficiaires |
|-----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------|
|                                         |                            |                                   |                                 |                                    |               |
|                                         |                            |                                   |                                 |                                    |               |