



RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE
Ministère de l'industrie Pharmaceutique

LIGNE DIRECTRICE

Relative à La Délivrance D'autorisation
D'exportation Des Produits
Pharmaceutiques et/ou Des Dispositifs
Médicaux

Code : LD.01.DPPPER/SDPE.MIP

Version : 01

Date d'application : 04/02/2026

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 2 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

SOMMAIRE

I.	OBJECTIF	3
II.	DOMAINE D'APPLICATION	3
III.	RESPONSABILITES.....	3-4
IV.	DEFINITION	5
V.	ABREVIATIONS.....	5
VI.	REFERENCES.....	6
VII.	METHODOLOGIE D'APPLICATION	6-8
VIII.	LISTE DES ENREGISTREMENTS.....	9
IX.	HISTORIQUE	9
X.	LISTE DES DESTINATAIRES	10

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 3 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

I. OBJECTIF

Cette ligne directrice a pour objectif de définir les conditions, les modalités de délivrance des autorisations d'exportation des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, afin de promouvoir l'exportation tout en s'assurant de leur disponibilité sur le marché national, et du respect des dispositions réglementaires en vigueur.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice est applicable à l'ensemble des établissements pharmaceutiques autorisés à réaliser des opérations d'exportation des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux avec ou sans valeur commerciale, vers des pays étrangers.

III. RESPONSABILITÉS

Fonction	Responsabilités
Sous-direction de la promotion de l'exportation	– Réception, traitement des demandes d'autorisation d'exportation – Délivrance des autorisations d'exportation ; – Suspension ou retrait des autorisations en cas de risque pour la santé publique.
Direction de la promotion, de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche	Validation des décisions relatives à la délivrance, à la suspension ou au retrait des autorisations d'exportation ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 4 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Direction de la pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation	Émettre un avis à la sous-direction de la promotion de l'exportation suite à sa demande, en évaluant l'impact éventuel des opérations d'exportation projetées au regard des besoins nationaux, de la situation des stocks et des risques de rupture, afin d'informer la Direction et faciliter la prise de décision
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente LD à tous les niveaux après sa mise en place.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 5 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

IV. DÉFINITIONS

Opération d'Exportation : Opération consistant à faire sortir des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux du territoire national vers un pays étranger.

Établissement pharmaceutique : est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique

Autorisation d'exportation : Document délivré par la DPPPER permettant l'exportation de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux conformément à la réglementation en vigueur.

Exportation de produits avec valeur commerciale : Exportation effectuée dans le cadre d'une opération commerciale donnant lieu à une facturation.

Exportation de produits sans valeur commerciale : Exportation réalisée à des fins non commerciales, notamment pour l'enregistrement, les essais, les analyses, la recherche ou la participation à des appels d'offres.

Produits contrôlés : Médicaments classés comme stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs, soumis à des mesures particulières de contrôle.

Certificat Officiel d'Exportation (COE) : document officiel requis pour l'exportation de substances ou médicaments soumis à un contrôle spécifique.

V. ABRÉVIATIONS

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **COE** : Certificat Officiel d'Exportation
- **DDF** : Date de fabrication
- **DDP** : Date de péremption
- **DE** : Décision d'Enregistrement
- **DH** : Décision d'homologation
- **DPPPER** : La Direction de la promotion, de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche
- **MIP** : Ministère de l'industrie pharmaceutique

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 6 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

- **PDT** : Pharmacien directeur technique.
- **SDPE** : La Sous-direction de la promotion de l'exportation
- **UV** : Unité de vente
- **NA** : Non Applicable

VI. RÉFÉRENCES

- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.
- Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
- Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément
- Arrêté du 4 Chaâbane 1445 (14 février 2024) modifiant l'arrêté du 27 Rajab 1443 (28 février 2022) sur les stupéfiants, psychotropes ou précurseurs.
- Arrêté interministériel du 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021 fixant la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné

VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

VII.1. Établissements pharmaceutiques autorisés à réaliser une opération d'exportation

- ✓ Les établissements pharmaceutiques de fabrication ;
- ✓ Les établissements pharmaceutiques d'exportation ;

VII.2. Dossier de demande d'autorisation d'exportation

Documents à fournir pour une demande d'autorisation d'exportation d'un produit avec valeur commerciale	Documents à fournir pour une demande d'autorisation d'exportation d'un produit sans valeur commerciale
--	--

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 7 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

	➤ Une demande d'autorisation d'exportation adressée à la DPPPEP (annexe 1) ➤ Un CANEVAS téléchargeable, dument rempli et signé par le PDT et le gérant de l'établissement pharmaceutique (annexe 3, annexe 4 ou annexe 5) ➤ Une copie de la DE ou de la décision d'homologation, si applicable. ➤ Une copie de l'attestation du prix des produits concernés par l'exportation, si applicable. ➤ Une déclaration sur l'honneur, signée et cachetée par le gérant et le Directeur Technique, attestant que les informations fournies sont conformes et exactes. (Annexe 2)	
	➤ Une copie du contrat avec le client relatif à l'opération d'exportation. ➤ Une facture pro forma contenant les informations suivantes : Nom de l'établissement exportateur, mode d'expédition, destination finale du produit, informations relatives au produit, quantité, valeur unitaire, valeur totale et sa devise	➤ Une facture pro forma sans valeur commerciale Si les produits concernés par l'exportation sont sans valeur commerciale ne sont pas des produits finis (par exemple : matières premières, vrac, articles de conditionnement, etc.), une copie du programme prévisionnel d'importation des produits concernés. ➤ Un justificatif des quantités demandées pour l'exportation, fourni par : ✓ Le fournisseur, dans le cas d'une exportation pour essai machine, étude de compatibilité, analyses et contrôles supplémentaires, fins de test, etc., ✓ Le service compétent du pays destinataire, dans le cas d'une exportation pour l'enregistrement, le renouvellement de l'AMM, ou la participation à un appel d'offres.
	Cas de produits contrôlés	➤ Un COE est requis pour les substances et médicaments ayant des propriétés narcotiques et/ou psychotropes,

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 8 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

	➤ Une autorisation d'importation délivrée par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays importateur.
--	--

VII.3. Procédure de délivrance de l'autorisation d'exportation

VII.3.1. Soumission de la demande

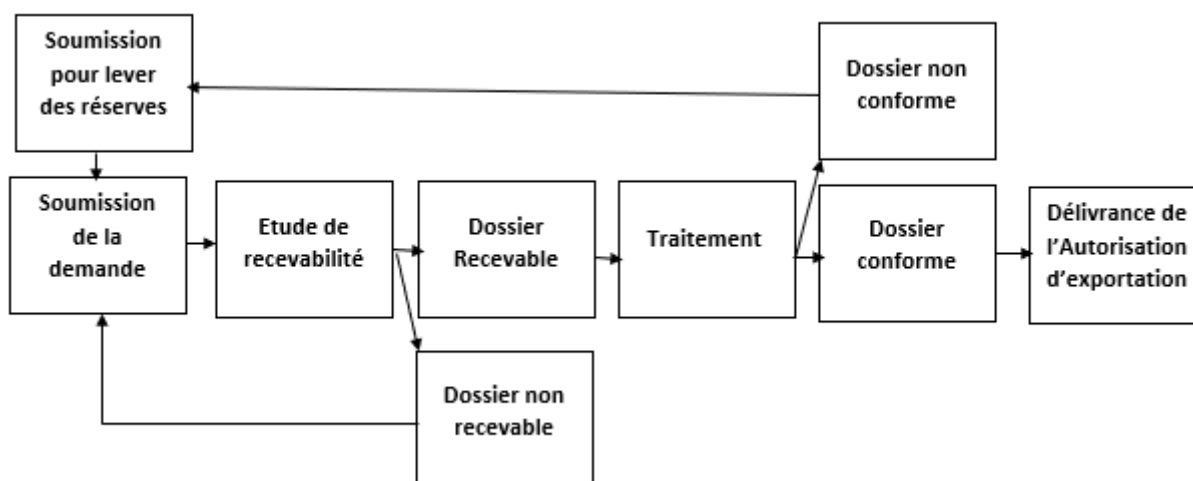
- Le dossier de demande est soumis en version papier, en présentiel auprès de la SDPE. Une étude de recevabilité est effectuée sur place afin de vérifier la complétude et la conformité du dossier.

VII.3.2. Évaluation règlementaire et pharmaco-économique

- L'évaluation est réalisée par la Sous-direction de l'exportation en deux phases :
 1. Vérification de la disponibilité du produit objet de la demande, sur le marché national, après avis de la Sous-direction des analyses et des évaluations pharmaco-économiques ;
 2. Vérification de la conformité du prix d'exportation si applicable.

VII.3.3. Prise de décision

À l'issue de l'évaluation, l'établissement pharmaceutique est notifié de la décision prise ; ci-dessous un schéma expliquant le processus de délivrance de l'autorisation d'exportation.



VII.4. Délais de traitement

L'autorisation d'exportation sera délivrée dans un délai de **Sept (07) jours** ouvrables à compter de la date de soumission du dossier complet.

NB : En cas d'information complémentaire demandée, le délai est suspendu jusqu'à la réception de l'ensemble des éléments requis.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 9 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

VII.5. Validité de l'autorisation d'exportation

-L'autorisation d'exportation est délivrée par produit et par opération d'exportation.

-Elle est valable pour une durée de **Six (06) mois**.

-Elle peut être prorogée, sur demande de l'établissement, introduite avant l'expiration de sa durée de validité, sous réserve que les motifs invoqués soient dûment justifiés et jugés convaincants.

VII.6. Suspension ou retrait

Toute autorisation d'exportation peut être suspendue ou retirée par la DPPPER en cas de risque avéré ou potentiel pour la santé publique, de non-respect des engagements souscrits par l'établissement concerné et/ou de non-conformité aux bonnes pratiques applicables à l'exportation (BPX)

ANNEXES :

- **Annexes 1** : Modèle de demande d'autorisation d'exportation
- **Annexes 2** : Modèle d'engagement attestant de l'exactitude et de la conformité des informations déclarées dans le cadre de la demande d'autorisation d'exportation
- **Annexes 3** : Modèle de canevas pour l'autorisation d'exportation – cas des produits pharmaceutiques
- **Annexes 4** : Modèle de canevas pour l'autorisation d'exportation – cas des dispositifs médicaux

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		LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Besoin de mise en place d'une ligne directrice traitant les modalités de délivrance des autorisations d'exportation.

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Direction promotion de la production pharmaceutique	Pour application	01
Sous-Direction de la promotion de l'exportation	Pour application	02

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 10 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe 1: Modèle de lettre de demande d'autorisation d'exportation

Nom de l'établissement
Pharmaceutique

Ref :

Lieu, le

A Madame, Monsieur,
Le directeur, la directrice de la Promotion de la Production
Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche

Objet : Demande d'autorisation d'exportation (à préciser : produit avec ou sans valeur commerciale)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous avons l'honneur de solliciter auprès de votre direction l'autorisation d'exportation du produit ci-dessous à **(la destination)** :

N°	Nom Commercial	Dci	Forme et dosage	Conditionnement	N° de Lot	DDF	DDP	Quantité

Documents joints :

- Canevas dûment rempli et signé par le DT et le gérant ;
- Facture pro forma ;
- Copie de la décision d'enregistrement (DE) ou copie de la décision d'homologation (DH);
- Attestation du prix, le cas échéant ;
- Contrat avec le client (le cas échéant).
- Une déclaration sur l'honneur, signée et cachetée par le gérant et le Directeur Technique, attestant que les informations fournies sont conformes et exactes
- Certificat Officiel d'Exportation (COE) (le cas échéant) ;

Signature

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 11 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe 2 : Modèle d'engagement attestant de l'exactitude et de la conformité des informations déclarées dans le cadre de la demande d'autorisation d'exportation

Nom de l'établissement Pharmaceutique

Ref :

A Madame, Monsieur,
Le directeur, la directrice de la Promotion de la Production
Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche

Objet : attestation de l'exactitude et de la conformité des informations fournies dans la demande d'autorisation d'exportation

Je soussigné (e),, agissant en qualité de Pharmacien Directeur Technique de l'établissement pharmaceutique, m'engage que les documents fournis avec la demande d'autorisation d'exportation portant la référence : Du sont exactes et conformes à la réglementation en vigueur.

A....., Le

Signature et visa du Pharmacien directeur technique	Cachet de l'entreprise

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 1 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe 3 : Modèle de canevas pour l'autorisation d'exportation – cas produits pharmaceutiques :

N°	Produit	Nature du produit	N° de la DE	code dci	DCI	Dénomination commerciale	Forme	Dosage	Conditionnement	Classe thérapeutique	Classé psychotropes	Etape de fabrication initiale	Prix fob / pcsu	Prix de vente (hors assurance et hors transport) en devise	N° de lots ou n° de série	Date de fabrication	Date de péremption	Quantité	Affectation pch / ville	État des stocks UV	Matière première exprimée en unités de vente (stock actuel)
		- matière première - Vrac - Produit Fini - Premix - Autre :									- oui - Non	- Production à partir de matières premières (Full process) - Production à partir de matières intermédiaires - Production à partir de vrac - Conditionnement primaire - Conditionnement secondaire									

N.B : dans le cas d'exportation de produit sans valeur commerciale, pour certains champs, il convient de mettre la mention NA.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPE.MIP	Page 2 sur 14
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DELIVRANCE D'AUTORISATION D'EXPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET/OU DES DISPOSITIFS MEDICAUX	Date d'application : 04/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02/2031	

Annexe 4 : Modèle de canevas pour l'autorisation d'exportation – cas dispositifs médicaux :

N°	Produit	Nature de produit	N° de la DH	CODE DH	Désignation du dispositif médical (DM)	Dénomination commerciale	Caractéristique	CONDITIONNEMENT	Etape de fabrication initiale	Prix FOB / PCSU	Prix de Vente (hors assurance et hors transport) en devise	N° de lot	Date de Fabrication	Date de Période	Quantité	Affectation PCH / Ville	État des stocks UV	Matière première exprimée en unités de vente (Stock actuel)	Pays d'origine du DM
		- matière première. - Vrac - Produit Fini - Premix - Autre :							- Production à partir de matières premières (Full process) - Production à partir de matières intermédiaires - Production à partir de vrac - Conditionnement primaire - Conditionnement secondaire										

N.B : dans le cas d'exportation de produit sans valeur commerciale, pour certains champs, il convient de mettre la mention NA.