



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté n° 01.05.....du 23 chaoual 1447 correspondant au 11 FEV 2026 modifiant et complétant l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le ministre de l'Industrie Pharmaceutique,

-Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 223 ;

-Vu le 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 présidentiel n° 26-07 du 18 Rajab 1447 correspondant au 7 janvier 2026 portant création d'une structure responsable de la sécurité des systèmes d'information et de la protection des données dans les institutions, les administrations et les organismes publics, et fixant ses missions, son organisation et son fonctionnement ;

-Vu 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, notamment son article 7 ;

-Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;

-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° 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 ;

-Vu l'arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

-Vu l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

-Vu l'arrêté du 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025 fixant le cahier des charges des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

-Vu l'arrêté du 3 Rabie Ethani 1447 correspondant au 25 décembre 2025 relatif à la libération de lot d'un vaccin fabriqué localement, importé et ou exporté destiné à la médecine humaine.

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions de l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutique.

Art 2. Les dispositions des article 2, 3, 4, 6, 8, 9, 11 et 12 de l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022, susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« **Art. 2**..... (sans changement jusqu'à) - la direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance ;

- la direction de la surveillance du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

-..... (sans changement jusqu'à) - la direction des moyens logistiques ;

-la direction du management de la qualité.

.....(le reste sans changement) ».

« **Art 3.** Est rattaché au directeur général :

-.....(sans changement jusqu'à) - le bureau de la communication,

-le bureau de contrôle de gestion ;

-le bureau de la sécurité des systèmes d'information et de la protection des données ;



- la cellule d'études et de synthèse ;
- le bureau de la coordination de l'expertise clinique ».

« **Art 4.** (sans changement jusqu'à) - le bureau de l'hygiène et de la sécurité ;

- le bureau de la coopération ».

« **Art 6.** (sans changement jusqu'à) - d'évaluer les actions entreprises en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'en établir les bilans ;

- la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques comprend quatre (4) sous-directions :

..... (sans changement jusqu'à) - la sous-direction de l'évaluation documentaire scientifique des produits pharmaceutiques ;

- la sous-direction de l'évaluation documentaire et scientifique des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie ».

« **Art 8.**..... (sans changement jusqu'à) - de traiter les signalements relatifs à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques et à la performance des dispositifs médicaux ainsi que les signalements relatifs à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;

- de traiter les investigations et les plaintes ou les demandes de prestations émanant de tout organisme ou établissement pharmaceutique, relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux et d'en préparer la réponse ;

- d'entreprendre et de coordonner toute étude, toute évaluation technique ou tout contrôle de qualité des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux, dans le domaine de ses compétences, en collaboration avec les structures concernées et d'en préparer la synthèse ;

- d'organiser et de coordonner les inspections, selon un programme annuel ou inopiné, des établissements pharmaceutiques visant à contrôler que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre et d'en préparer la synthèse ;

- d'organiser et d'assurer le suivi les audits des laboratoires de contrôle de qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication agréés conjointement avec les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutiques dans le cadre de l'octroi de la certification aux bonnes pratiques de fabrication ;

- de programmer les opérations d'inspections demandées par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique afin de vérifier le



respect des règles des bonnes pratiques de distribution et de stockage dans le cadre de l'octroi des agréments des établissements pharmaceutiques de distribution en gros et/ou d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

-..... (sans changement jusqu'à) - de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires y afférent ;

-d'examiner, d'évaluer et traiter les propositions de textes réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux notamment, les lignes directrices et les pharmacopées éditées par l'agence ;

-d'émètre des avis sur les textes réglementaires externes qui lui sont soumis ;

-d'assurer la veille réglementaire et normative dans le domaine des compétences de l'agence.

.....(Le reste sans changement) ».

« **Art 9.** La direction de la surveillance et du contrôle du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux est chargée, notamment :

- de traiter les demandes de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'enregistrement, de l'homologation, de la veille technique, de la vigilance et des opérations d'inspections, la surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre ;
- d'assurer le traitement des demandes d'autorisation de commercialisation des lots/séries des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, importés ;
- d'assurer le suivi des déclarations de commercialisation des lots/séries des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux fabriqués localement ;
- d'assurer la libération des lots des produits biologiques ;
- de gérer et/ou d'organiser et coordonner avec les structures concernées la surveillance et le contrôle du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux selon un plan annuel et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre ;
- de délivrer les autorisations préalables à la publicité des produits pharmaceutiques enregistrés en direction des professionnels de la santé et d'en assurer leur surveillance post-autorisation ;
- alimenter les bases de données des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;



- de contribuer dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatifs au contrôle de la qualité et la surveillance du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et la libération des produits biologiques ;
- d'évaluer les actions entreprises en matière de contrôle et d'expertise et d'en établir les bilans.

La direction de la surveillance et du contrôle du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux comprend trois (3) sous-directions :

- La sous-direction du contrôle de qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- La sous-direction de la surveillance et du contrôle du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- La sous-direction de la libération de lot des produits biologiques.

« **Art 11**..... (sans changement jusqu'à) - d'évaluer les actions entreprises en matière de numérisation de l'agence et d'en établir les bilans ;

-de gérer et de conserver les fonds documentaires, notamment par la numérisation des documents et d'assurer la préservation des archives de l'agence ;

-de proposer toutes mesures d'améliorations dans le domaine de ses compétences.

La direction des systèmes de d'information comprend trois (3) sous-directions :

-..... (sans changement jusqu'à) la sous-direction des réseaux et de la maintenance ;

-La sous-direction de la documentation et des archives ».

« **Art 12.** (sans changement jusqu'à) - d'évaluer les actions entreprises en matière de ressources humaines et d'en établir les bilans ;

- d'assurer le suivi du parcours de formation des étudiants et des stagiaires en sciences pharmaceutiques, chimiques et biologiques ;

-.....(le reste sans changement) ».

Art. 3. Les dispositions de l'arrête du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022, susvisé, sont complétées par un article 14bis, rédigé comme suit :



« **Art 14 bis** : La direction du management de la qualité est chargée, notamment :

- de concevoir, mettre en œuvre, maintenir et améliorer le système de management de la qualité de l'agence national des produits pharmaceutiques ;
- de veiller à la conformité des activités avec les exigences réglementaires, normatives et organisationnelles applicables ;
- de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire auprès des services de laboratoires de l'agence ;
- d'élaborer et mettre à jour le système de gestion documentaire et du contrôle des risques qualité ;
- d'assurer la supervision des actions d'assurance qualité mises en œuvre au niveau des laboratoires et des autres structures ;
- de réaliser les audits internes, et assurer la gestion des non-conformités, ainsi que le suivi de la mise en œuvre des actions correctives et préventives ;
- d'assurer la coordination et le suivi des réclamations clients ;
- d'évaluer l'efficacité des processus et de proposer des actions d'amélioration ;
- de promouvoir la culture qualité et le développement de l'amélioration continue ;
- d'entreprendre les mesures nécessaires en vue de l'obtention, du renouvellement et du maintien des accréditations et certifications au profit de l'agence ;
- d'élaborer et suivre les indicateurs de performance qualité, et d'en établir les rapports périodiques au directeur général de l'agence.

La direction management de la qualité comprend trois (3) sous-directions :

- la sous-direction de maîtrise des informations documentées ;
- la sous-direction des audits internes, de traitement des réclamations et de la gestion des non-conformités ;
- la sous-direction des risques qualité et de l'amélioration continue ».



Art 4. Le présent arrêté sera publié au journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 23 chaabane 1447 correspondant au 11 FFV 2026

Ouacim KOUIDRI

