



الجمهورية الجزائرية  
الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم  
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، إعلانات وبلاعات

## JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS

ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES

(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER  (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT WWW.JORADP.DZ  Abonnement et publicité : IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE  Tél : 023.41.18.89 à 92  Fax : 023.41.18.76  C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER BADR : Rib 00 300 060000201930048 ETRANGER : (Compte devises) BADR : 003 00 060000014720242
	1 An	1 An	
Edition originale.....	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale et sa traduction....	2180,00 D.A	5350,00 D.A (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.

Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.

Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.

Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaâda 1425 correspondant au 25 décembre 2004, modifiée et complétée, relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, 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 ;

Vu la loi n° 22-18 du 25 Dhou El Hidja 1443 correspondant au 24 juillet 2022 relative à l'investissement ;

Vu la loi n° 23-09 du 3 Dhou El Hidja 1444 correspondant au 21 juin 2023 portant la loi monétaire et bancaire ;

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 exécutif n° 94-74 du 18 Chaoual 1414 correspondant au 30 mars 1994, modifié et complété, érigeant l'institut Pasteur d'Algérie en établissement public à caractère industriel et commercial ;

Vu le décret exécutif n° 94-293 du 19 Rabie Ethani 1415 correspondant au 25 septembre 1994, modifié et complété, portant création, organisation et fonctionnement de la pharmacie centrale des hôpitaux ;

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 ;

Vu le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

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

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 l'arrêté interministériel du 15 Ramadhan 1416 correspondant au 4 février 1996 fixant les conditions et modalités de présentation et d'apposition des vignettes sur les produits pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

-----★-----

**Arrêté du 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025 fixant le cahier des charges des conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.**

-----

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code de commerce ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu l'ordonnance n° 03-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises ;

**Arrête :**

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des charges définissant les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Rabie Ethani 1447 correspondant au 12 octobre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

-----  
ANNEXE

**Cahier des charges définissant les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine**

Chapitre 1er

**CLAUSES GENERALES**

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques relatives à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212, 213 et 309 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, et ce, quel que soit le statut juridique de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 2. — Au sens des dispositions du présent cahier des charges définissant les conditions techniques, il est entendu par :

**Code Data Matrix :** est un code-barres bidimensionnel (2D) à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques, sur environ 1 cm<sup>2</sup>.

**Global Trade Item Number (GTIN) :** code international utilisé pour identifier les articles commerciaux, composé de l'identifiant du pays, du préfixe de l'intervenant, du numéro de référence de l'article et du chiffre de contrôle. Ce code demeure inchangé si les caractéristiques du produit concerné restent inchangées.

**Numéro de série :** suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe.

**L'organisme habilité :** organisme officiel chargé de la délivrance des codes GTIN reconnu dans le pays d'origine de la fabrication.

**Sérialisation :** système de vérification de l'authenticité d'un médicament depuis sa production jusqu'à sa dispensation au patient, et consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament sous forme de code-barres bidimensionnel (2D) de type Data Matrix. Ce système permet de vérifier l'authenticité du médicament et de s'assurer qu'il n'est pas contrefait ou falsifié, et permet de le suivre tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

**Dispositif d'inviolabilité « anti-effraction » :** est un dispositif de sécurité permettant de vérifier visuellement l'intégrité de la boîte de médicament et de s'assurer qu'elle n'a pas été ouverte avant son utilisation par le patient, grâce à des éléments comme la colle d'emballage, les étiquettes d'inviolabilité et les systèmes de verrouillage avancés.

Art. 3. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation doivent souscrire au présent cahier des charges définissant les conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à revendre en l'état les produits pharmaceutiques qu'il importe aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux structures et établissements de santé ou, le cas échéant, pour leur utilisation dans les études cliniques. Il peut revendre en l'état les dispositifs médicaux qu'il importe directement aux établissements de santé.

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou autorisés, conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

— présenter le dossier requis dont la liste des pièces et les documents constitutifs est jointe au présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques ;

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés ;

— se procurer les produits pharmaceutiques dotés du code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix après deux (2) années, à compter de la date de la publication du présent arrêté au *Journal officiel*.

Art. 6. — Les produits pharmaceutiques enregistrés prévus par l'article 5 (tiret 6) ci-dessus, soumis à l'obligation d'apposition du code-barres Data matrix, sont les suivants :

— les médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables par la caisse de la sécurité sociale ;

— les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

Art. 7. — Sans préjudice des obligations incombant à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement ou de la décision d'homologation prévues par la législation et la réglementation en vigueur, l'établissement pharmaceutique d'importation est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, de la qualité et de la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux importés aux contrôles et aux autorisations nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle, d'autorisations et de surveillance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques importé les certificats d'analyse et de libération de lots, et, pour chaque lot ou série des dispositifs médicaux importés, les certificats de conformité et les certificats d'analyse émanant des différents intervenants dans leur fabrication à soumettre aux procédures de contrôle, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou aux promoteurs des études cliniques, l'autorisation de commercialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

En cas de revente en l'état des dispositifs médicaux directement aux établissements de santé, l'établissement pharmaceutique d'importation doit fournir l'autorisation de commercialisation, le cas échéant, délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 9. — Sans préjudice des dispositions citées à l'article 11 ci-dessous, l'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir, pour chaque lot de produit pharmaceutique enregistré ou autorisé ainsi que pour chaque lot de dispositif médical homologué ou autorisé, une autorisation de commercialisation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.

Les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques procèdent à une évaluation technico-réglementaire qui porte, notamment sur :

— la conformité des mentions obligatoires sur les articles de conditionnement du produit fini selon la réglementation en vigueur ;

— la conformité des spécifications du produit fini aux documents d'enregistrement et d'homologation ou aux référentiels reconnus, le cas échéant.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit assurer la disponibilité des standards de référence et de tous les moyens nécessaires au contrôle de qualité sur demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le cas échéant.

Art. 10. — Tous les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur entrée sur le territoire national, une validité égale ou supérieure aux deux tiers (2/3) de leur durée de validité.

Art. 11. — Avant toute importation, les produits bi-thérapeutiques et les dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale par l'autorité sanitaire compétente du pays d'origine, dont le principe de confiance réglementaire et/ou de reconnaissance réciproque a été établi.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir, pour chaque lot de produit biologique, notamment les vaccins et les dérivés de sang, le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Art. 12. — Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée par l'établissement pharmaceutique d'importation sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les modalités d'apposition de la vignette sur le conditionnement des médicaments, la forme et les mentions obligatoires que comportent celle-ci doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique d'importation demeure soumis aux contrôles, aux évaluations ou aux vérifications des conditions de réalisation des opérations et des prestations fixées par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de déclarer les lots des dispositifs médicaux non homologués bénéficiant d'autorisations d'importation à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

Les modalités d'octroi de l'autorisation de commercialisation des lots des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux importés et leur déclaration, le cas échéant, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions réglementaires et aux référentiels adoptés, notamment ceux issus du système de management de la qualité en vigueur.

Art. 14. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des charges fixant les conditions techniques à l'importation, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

### Section 1

#### Les produits pharmaceutiques

Art. 15. — Les conditionnements des produits pharmaceutiques doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 16. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un produit pharmaceutique doivent, conformément à la réglementation en vigueur, comporter obligatoirement les mentions suivantes, en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

##### Au titre du conditionnement primaire :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale DCI (quand inférieur à 3 DCI) ;
- la forme pharmaceutique et le dosage ;
- la (les) voie(s) d'administration ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;
- le ou les nom(s) du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement.

##### Au titre du conditionnement secondaire :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- la forme pharmaceutique, le dosage et le contenu ;
- la formule centésimale ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- le mode et la (les) voie(s) d'administration ;
- les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénéneuses) ;
- la (les) mise(s) en garde spéciale(s) ;
- la mise en garde indiquant que le médicament doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants ;
- le(s) autre(s) mise(s) en garde spéciale(s), si nécessaire ;
- les conditions de conservation, les conditions et les durées de conservation particulières, le cas échéant, (après ouverture/après dilution/après reconstitution) ;
- les conditions de délivrance pour les médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses ;
- les précautions particulières d'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le(s) nom(s) et l'adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lots, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- le numéro de lot ;
- la date de fabrication (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;
- la date de péremption (les trois premières lettres ou les deux chiffres du mois / le millésime de l'année) ;
- l'identifiant unique code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* ;
- les informations en braille, le cas échéant ;
- le pictogramme de mise en garde devant figurer sur le conditionnement secondaire ou, en l'absence de conditionnement secondaire, sur le conditionnement primaire ;
- l'étiquetage réglementaire des produits pharmaceutiques inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses ;
- un dispositif d'inviolabilité, le cas échéant.

Art. 17. — Le conditionnement secondaire de tout produit pharmaceutique importé par l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement mentionné dans l'article 6 ci-dessus, doit porter un code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*, apposé par le fabricant dans son pays d'origine conformément aux normes nationales et internationales.

— le code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* apposé sur le conditionnement secondaire des produits pharmaceutiques doit contenir obligatoirement et au minimum, les éléments suivants :

- 1. (01) le code GTIN ;
- 2. (21) le numéro de série ;
- 3. (10) le numéro de lot ;
- 4. (17) la date de péremption.

Le code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* doit être apposé d'une manière visible et indélébile sur le conditionnement secondaire, sur une surface plane et ne doit pas être recouvert par quoi que ce soit qui empêche la lecture optique du support de données prévues ci-dessus.

L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement doit s'assurer que le code GTIN est délivré par un organisme habilité dans le pays d'origine de la fabrication.

Les produits pharmaceutiques importés encore valides dans le circuit de distribution, peuvent être commercialisés jusqu'à la date de leur expiration ou de leur retrait du marché.

L'apposition du code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix* sur le conditionnement des produits pharmaceutiques importés n'est pas soumise aux obligations des variations tarifaires.

Art. 18. — Chaque conditionnement de produit pharmaceutique doit être accompagné d'une notice d'utilisation aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute autre langue étrangère utilisée en Algérie comportant, obligatoirement, les mentions suivantes, conformément à la réglementation en vigueur :

- la dénomination commerciale ;
- la dénomination commune internationale (DCI) ;
- le dosage, la forme pharmaceutique et le contenu ;
- la composition qualitative et quantitative ;
- la liste des excipients à effet notoire ;
- les indications thérapeutiques ;
- la posologie, le mode et la voie d'administration pour les adultes et, le cas échéant, pour les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés ;

- les contre-indications ;
- les précautions d'emploi et les mises en garde spéciales ;
- les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent les produits pharmaceutiques et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient pour les produits pharmaceutiques ;
- les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'interactions ;
- les modalités d'utilisation en cas de fertilité, de grossesse et d'allaitement ;
- les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- les effets indésirables ;
- le surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) ;
- les incompatibilités ;
- la durée de conservation, si nécessaire, après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
- les précautions particulières de conservation ;
- la nature et le contenu du conditionnement secondaire ;
- les précautions particulières d'élimination et de manipulation des produits pharmaceutiques utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- les conditions de délivrance des médicaments inscrits sur les listes des substances vénéneuses, conformément à la réglementation en vigueur ;
- le nom et l'adresse du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ;
- le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des produits intermédiaires, les vrac, les conditionnements (primaire et secondaire) et la libération des lots, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- la date de mise à jour du texte de la notice.

## Section 2

### **Les produits stupéfiants et les substances psychotropes**

Art. 19. — L'importation des produits stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ainsi qu'aux clauses du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur, doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique.

## Section 3

**Les dispositifs médicaux**

Art. 20. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020, modifié, relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

— faire l'objet d'une décision d'homologation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— avoir une certification ou une homologation dans le pays d'origine à la date d'importation pour les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation en Algérie, qui continuent à être importés, conformément aux dispositions réglementaires citées à l'alinéa 1er ci-dessus ;

— être soumis aux procédures de contrôle prévues par les articles 7, 8, 9, 11 et 13 ci-dessus, exercé par l'établissement pharmaceutique d'importation.

Art. 21. — Les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 22. — Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter, notamment les mentions suivantes, selon la catégorie de dispositifs médicaux, en langue arabe et en toute langue étrangère utilisée en Algérie :

- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- la composition qualitative et quantitative, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'homologation sans préjudice des dispositions prévues par la réglementation en vigueur ;
- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;
- les caractéristiques techniques ;
- le mode de stérilisation, le cas échéant ;
- les mises en garde ou les précautions requises ;
- les conditions et la durée de conservation et de stockage du dispositif médical ;
- la date de fabrication et celle de péremption ou la date limite d'utilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant ;
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;

— la dénomination ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation ;

— la dénomination ou la raison sociale du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

— le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s) ;

— le type de certification/marquage dans le pays d'origine.

## Chapitre 2

**OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION**

Art. 23. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ou de l'intervalle de températures de conservation ;

— respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;

— matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux en cours de contrôle et de libération ;

— réserver une zone distincte de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux réceptionnés et déclarés non conformes ;

— les zones séparées peuvent être remplacées par tout autre système validé permettant de garantir le même niveau de sécurité, tel qu'un système informatique, conformément aux bonnes pratiques de stockage et de distribution ;

— réexpédier hors du territoire national, ou procéder à la destruction, à la charge du détenteur ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux déclarés non conformes, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de prévoir des clauses contractuelles avec le fabricant prévoyant le remplacement ou le remboursement des montants des quantités de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux déclarés non conformes, lorsque les causes incombent au fabricant ;

— intégrer dans l'engagement solidaire fabricant/fournisseur -établissement pharmaceutique d'importation des clauses spéciales de remplacement des quantités de produits périmés ou d'octroi d'un avoir commercial équivalent à leurs montants, le cas échéant.

Art. 24. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux conformément au présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— transmettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, après délivrance des programmes prévisionnels annuels d'importation, son programme prévisionnel des livraisons ;

— exécuter les importations conformément aux programmes prévisionnels d'importation délivrés et au programme prévisionnel des livraisons transmis, et tenir le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique informé de tout changement ;

— informer, hebdomadairement, le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de l'état des stocks disponibles et de toutes les informations prévues par la réglementation en vigueur ;

— mise à disposition des données relatives aux informations composant les codes-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*, notamment les numéros de séries, par voie électronique sécurisée, conformément aux procédures définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 25. — La gouvernance, l'interopérabilité, les droits d'accès des autorités et des établissements pharmaceutiques, ainsi que l'hébergement, la sécurité et l'exploitation des données de sérialisation sont définis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 26. — Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré, chaque année, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le visa technique prévu par l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que des produits à forte valeur thérapeutique, et est accordé, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation conditionnels peuvent être accordés pour certains produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et spécifiques qui connaissent des tensions à l'échelle internationale, jusqu'à la limite de la durée de validité de la décision d'enregistrement ou d'homologation, à l'effet de garantir une disponibilité et une accessibilité continue à ces produits et une couverture des besoins prioritaires de la population.

Toutefois, il peut être procédé par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, à la révision des programmes prévisionnels pluriannuels d'importation à la fin de chaque exercice, en tenant compte de l'évolution des données qui ont présidé à leur octroi, notamment celles relatives à la production nationale.

Art. 27. — Les informations hebdomadaires concernant les produits pharmaceutiques ou celles mensuelles relatives aux dispositifs médicaux, doivent être fournies par l'établissement pharmaceutique d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modèles de déclaration fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des charges définissant les conditions techniques par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 28. — Les opérations d'importation supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au programme prévisionnel d'importation, dans les mêmes formes et conditions.

Les avenants prévus par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 29. — En cas de catastrophe, d'épidémie ou de pandémie et, en général, de toute situation exceptionnelle, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à mettre en œuvre, sur demande du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des opérations d'importation prévisionnelle, et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 30. — Sans préjudice des obligations du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical dans le pays d'origine et/ou dans d'autres pays.

Il s'engage à prendre, le cas échéant, en accord avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation, conformément à la réglementation en vigueur, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique, notamment le retrait éventuel des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux du marché.

Art. 31. — Lorsque le retrait temporaire ou définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical du territoire national est prononcé par les autorités compétentes, l'établissement pharmaceutique d'importation de ce produit s'engage à exécuter, immédiatement et sans délai, toutes les dispositions y afférentes, en relation avec le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement ou d'homologation.

Lorsqu'une procédure de retrait d'urgence est mise en œuvre par les autorités compétentes pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu, en relation avec les établissements pharmaceutiques de distribution en gros et les établissements de santé, de mettre en œuvre les mesures édictées.

## Chapitre 3

**CLAUSES PARTICULIERES**

Art. 32. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales et de la réglementation en vigueur relatives aux réactifs et aux produits chimiques, qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, les idéogrammes et pictogrammes relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dû à l'utilisation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou sur les étiquettes.

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et, à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation est tenu, à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, de procéder à l'importation des produits demandés.

La mise en œuvre des dispositions de alinéa 1er ci-dessus, concerne, notamment les dispositions prévues par les articles 10, 16, 17 et 22 du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, y compris pour les médicaments non dotés du code-barres bidimensionnel (2D) *Data Matrix*.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique d'importation assurant l'importation des matières premières et/ou d'articles de conditionnement pour la fabrication et/ou l'exportation de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, demeure soumis aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ne s'applique pas aux équipements médicaux et aux logiciels intervenant dans le fonctionnement des dispositifs médicaux, régis par des dispositions spécifiques prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 36. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation, notamment dans les cas suivants :

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation d'une ou de plusieurs clause(s) du présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux et à leur qualité ;

— la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu par l'article 26 ci-dessus, sans informer, au préalable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, accompagnée de justifications dûment établies ;

— le non-respect par l'établissement pharmaceutique d'importation des échéances des livraisons prévues par son programme prévisionnel des livraisons, sans justification des éventuels changements communiqués au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique avant les échéances prévues ;

— toute fausse déclaration par l'établissement pharmaceutique d'importation relative à ses obligations prévues par le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Art. 37. — Le présent cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

-----  
ANNEXE 1

**Liste des pièces et des documents constitutifs  
du dossier requis**

**Le dossier requis doit comprendre :**

— les agréments de l'établissement pharmaceutique pour l'importation et/ou la fabrication selon les conditions prévues par le cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— une copie conforme du registre du commerce ;

— la déclaration à souscrire au cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation par l'établissement pharmaceutique selon le modèle établi par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— la liste des quantités des produits à importer et le programme des approvisionnements selon les modèles établis par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— l'engagement solidaire fabricant/fournisseur-établissement pharmaceutique d'importation en application des dispositions de l'article 23 du cahier des charges définissant les conditions techniques à l'importation ;

— le numéro d'identification fiscale (NIF).

