

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, notamment ses articles 11, 19 et 22 ;

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 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 11, 19 et 22 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les éléments du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après l'« établissement pharmaceutique ».

Le présent arrêté fixe, également, le cahier des charges auquel sont soumis les établissements pharmaceutiques, dûment renseigné et approuvé annuellement par le pharmacien directeur technique et le gérant ou le directeur général de l'établissement, afin de s'assurer du respect permanent des bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Chapitre 1er

ELEMENTS DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;
- deux exemplaires (2) du cahier des charges, dûment renseigné, paraphé et signé ;
- une copie des statuts de l'établissement ;
- une copie du registre du commerce ;
- le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;
- le plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème, établi par un architecte agréé, en précisant la description du local dont la superficie doit englober les aires de stockage, de la préparation de commande et de l'administration ;

-----★-----

Arrêté du 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

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 218, 219 et 220 ;

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° 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 ;

- la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour la distribution ;
- l'organigramme de l'établissement ;
- le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;
- une copie de la pièce d'identité du (des) gérant (s) ;
- une copie du diplôme du pharmacien directeur technique ;
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ou le récépissé de dépôt du dossier ;
- une attestation d'expérience d'une (1) année du pharmacien directeur technique dans le domaine pharmaceutique.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un accusé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

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

Chapitre 2

MODALITES DE TRAITEMENT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dispose de huit (8) jours pour effectuer son traitement administratif.

Si l'avis est favorable suite au traitement administratif, les services compétents du ministère envoient une demande officielle d'inspection à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Suite à la réception de cette demande, l'agence nationale des produits pharmaceutiques programme une visite d'expertise à réaliser par ses inspecteurs.

La visite d'inspection de l'établissement pharmaceutique porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques de distribution et de stockage.

Art. 6. — A l'issue de l'inspection, les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques établissent un rapport qu'ils transmettent aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 7. — Le dossier accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs, est soumis à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique citée à l'alinéa ci-dessus, peut demander des informations complémentaires. Elle peut également, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant des compétences et des qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — Après étude des éléments essentiels et des rapports cités ci-dessus, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 9. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros mentionne, notamment :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;
- le nom et l'adresse du (des) site (s) de stockage secondaire (s) ;
- le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;
- le nom et le prénom du gérant ;
- les activités pharmaceutiques de distribution en gros ;
- la durée de l'agrément.

Art. 10. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique valide pendant une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de la notification des réserves.

Chapitre 3

MODIFICATIONS A CARACTERE SUBSTANTIEL

Art. 12. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de distribution en gros et de stockage de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification à caractère substantiel, notamment :

- le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;
- la désaffectation des locaux ;
- le changement du site de stockage ;
- l'extension ou la réduction des surfaces de stockage ;
- l'extension des locaux ;
- l'extension de l'activité pharmaceutique.

Art. 14. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant, notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessus, sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toutes pièces complémentaires.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément, et ce, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

- le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement du gérant ;
- le rajout ou la suppression d'un gérant ;
- le changement du pharmacien directeur technique ;
- la suppression d'activité pharmaceutique.

Art. 16. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et leur autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception d'un dossier complet.

Art. 17. — Les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, la visite d'expertise, le cas échéant, l'évaluation par la commission technique, la notification des réserves et les délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 5, 6, 7, 8 et 11 ci-dessus.

Chapitre 4

RENOUVELLEMENT DE L'AGREMENT

Art. 18. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée par voie électronique sécurisée à distance, quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon un formulaire établi par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

- le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;
- une attestation de non-modification, établie par le pharmacien directeur technique, relative au dossier de demande d'agrément déposé ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

RETRAIT DE L'AGREMENT

Art. 19. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenu d'informer les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 20. — En cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques de distribution et de stockage et suite à la constatation des réserves par les inspecteurs, une mise en demeure est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance.

Si les réserves critiques ne sont pas levées dans les délais impartis, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

La décision de retrait est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée.

Chapitre 6

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES ET TRANSITOIRES

Art. 21. — L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux essentiels, pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements de santé qu'il approvisionne, et doit couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 22. — Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, dûment autorisés, à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments de leur dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 23. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 24. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.