



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

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

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 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° 06-198 du 4 Joumada El Oula 1427 correspondant au 31 mai 2006, modifié et complété, définissant la réglementation applicable aux établissements classés pour la protection de l'environnement ;

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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 17, 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 l'arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 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 de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, l'établissement pharmaceutique de fabrication des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, doit faire l'objet d'un agrément préalable de réalisation permettant l'acquisition d'équipements et de matériels nécessaires au lancement du projet ainsi que d'un agrément d'ouverture, délivrés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Chapitre 1er

Éléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication

Art. 2. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son 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 préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- une copie des statuts mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant la propriété ou la jouissance du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;
- le bail de location doit être d'une durée minimale de validité de deux (2) ans, au moment de la demande de l'agrément préalable de réalisation ;
- l'accord préalable de création d'un établissement classé, délivré par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ou, le cas échéant, par toute autre autorité territorialement compétente, conformément à la réglementation en vigueur ;
- le dossier du pharmacien directeur technique, dont la composition est fixée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, l'expérience professionnelle n'est pas requise dans le cadre de la procédure de réalisation du projet ;
- le permis de travail ou l'autorisation de travail temporaire délivré par les services compétents de l'autorité chargée du travail pour les gérants étrangers, le cas échéant ;
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100^{ème} avec aménagement et affectation des locaux ;
- le plan précisant l'implantation des principaux équipements au 1/100^{ème} ;
- le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau au 1/100^{ème}, le cas échéant ;
- les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques au 1/100^{ème} ;
- la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique ;

10 mars 2026

— le descriptif du type et de l'organisation du contrôle qualité ;

— la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;

— les opérations pharmaceutiques envisagées ;

— la liste des équipements de production et de contrôle de qualité ;

— la liste des différentes formes pharmaceutiques des médicaments ou des classes des dispositifs médicaux ;

— la gamme de produits exprimés en dénomination commune internationale des produits pharmaceutiques, la classification des bandes d'exposition professionnelles (OEB) aux substances actives ainsi que les référentiels, le cas échéant ;

— la gamme de produits exprimés en dénomination des dispositifs médicaux, la règle et les référentiels de classification des dispositifs médicaux, le cas échéant ;

— le nombre de lignes de production et la capacité annuelle théorique de production en unité de vente de chaque ligne de production ;

— le support technique des accords de transfert de technologie, le cas échéant ;

— le contrat de sous-traitance, le cas échéant ;

— la configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, pour les gaz à usage médical ;

— la désignation du médicament radio-pharmaceutique selon le type (médicaments radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, pour les produits radio-pharmaceutiques.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

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

Art. 5. — Le dossier d'agrément préalable de réalisation est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, effectuée par des inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et deux (2) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 6. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur, est soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique et les inspecteurs cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent demander des informations complémentaires.

La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

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

Art. 7. — La commission technique siège en session ordinaire tous les quinze (15) jours et en session extraordinaire, chaque fois que nécessaire, pour examiner et donner son avis sur toutes les demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de fabrication. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les demandes de renouvellement portant sur l'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication peuvent être examinées par la commission technique, selon des modalités fixées par la décision citée à l'article 6 ci-dessus.

Art. 8. — A l'issue de l'examen de la commission technique de la demande d'agrément, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément dans un délai n'excédant pas huit (8) jours.

Art. 9. — Dans le cas de constatation de réserves à l'examen des demandes, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de la tenue de la session de la commission.

En cas de réserves mineures lors de l'examen du dossier, le demandeur est tenu de répondre aux réserves, dans un délai de deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

En cas de réserves critiques et/ou majeures lors de l'examen du dossier par la commission technique, un avis défavorable, dûment motivé, est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur qui peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de la notification.

Art. 10. — L'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication mentionne, notamment :

1. Mentions communes :

— le nom ou la raison sociale de l'établissement ;

— l'adresse du site de fabrication ainsi que celle du siège social ;

— le nom du pharmacien directeur technique ;

— les opérations pharmaceutiques externalisées, le cas échéant.

2. Mentions techniques relatives aux produits pharmaceutiques :

— le mode de production agréé ;

- les lignes de production agréées ;
- la liste des formes pharmaceutiques agréées pour la fabrication ;
- la désignation selon leur classe thérapeutique des médicaments agréés pour la fabrication, le cas échéant ;
- la nature des substances actives manipulées, le cas échéant.

3. Mentions techniques relatives aux dispositifs médicaux :

- le mode de production agréé ;
- la désignation des dispositifs médicaux agréés pour la fabrication, selon leur classe.

Art. 11. — L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de deux (2) ans, renouvelable.

Art. 12. — La demande de renouvellement d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication, est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 13. — La demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est accompagnée d'un dossier comportant :

- un état d'avancement des travaux élaboré par un bureau d'études agréé ;
- un procès-verbal de constat dûment établi et signé par un huissier de justice ;
- une attestation de non modification du dossier déposé de demande d'agrément préalable de réalisation ou de sa dernière demande de renouvellement ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 14. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est examiné par la commission technique citée à l'article 6 ci-dessus.

Chapitre 2

Eléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication

Art. 15. — A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant, outre les éléments cités à l'article 3 ci-dessus :

— le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le dossier maître du site (*site master file*), présenté selon le modèle établi à cet effet par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé, délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ou par toute autre autorité compétente, conformément à la réglementation en vigueur, ou, le cas échéant, un document justifiant l'absence de classement délivré par ces mêmes services ou autorités ;

— l'avis de conformité de normes de sécurité établi par les services de la protection civile ;

— un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;

— le récépissé de paiement des taxes de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique lors de la phase de réalisation, le cas échéant.

Un récépissé de dépôt du dossier est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 17. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

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.

Art. 18. — Le dossier d'agrément est examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, conformément aux dispositions du chapitre 1er ci-dessus. Le dossier d'agrément est soumis à une expertise du site de fabrication réalisée par des inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois en fonction de la nature du dossier.

Art. 19. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation documentaire technique et du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue aux articles 6 et 7 ci-dessus.

La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 20. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et de recours du demandeur, ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté.

Art. 21. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication doit porter les mentions citées à l'article 10 ci-dessus.

Art. 22. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour une période de cinq (5) années renouvelable, sans préjudice des dispositions de l'article 23 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 23. — La demande de renouvellement d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, quatre (4) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 24. — La demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;
- les attestations actualisées d'inscription au conseil de l'ordre et de déontologie des pharmaciens du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant ;
- une attestation de non-modification établie pour le pharmacien directeur technique, du dossier déposé de demande d'agrément d'ouverture ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications à caractère substantiel ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 25. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture est examiné par la commission technique citée aux articles 6 et 7 ci-dessus.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 26. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact significatif en rapport avec les opérations pharmaceutiques au sein de l'établissement pharmaceutique agréé.

Les modifications substantielles requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Art. 27. — La liste des modifications substantielles inclut, notamment :

- la fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;
- la fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;
- la fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique nécessitant la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières ;
- la fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;

— l'intégration d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression d'équipements impliqués dans les opérations de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et/ou de contrôle de la qualité et/ou de stockage ;

— la conception et/ou la modification de système de traitement d'air ou d'eau.

Art. 28. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est tenu de soumettre au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel.

Art. 29. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel comportant, notamment une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre ;
- l'analyse de l'impact attendu et des risques associés sur la qualité du produit, le processus de fabrication, les installations ainsi que la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- la procédure interne de gestion du changement ;
- les plans actualisés dans le cadre de modification à caractère substantiel au 1/100ème.

L'établissement pharmaceutique demandeur est également tenu, le cas échéant, de mettre à jour les documents administratifs cités à l'article 3 ci-dessus, pour tout changement, selon des procédures fixées par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un récépissé de dépôt est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 30. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

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.

Art. 31. — Le dossier d'agrément est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique effectuée par les inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 32. — Les modalités d'expertise du site de fabrication sont définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, en fonction de la nature de la modification envisagée.

Art. 33. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et, le cas échéant, du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus.

Art. 34. — La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 29 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et du recours du demandeur ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté. A l'issue du traitement de la demande de modification à caractère substantiel conformément aux dispositions du présent chapitre, il est notifié à l'établissement pharmaceutique agréé :

— l'agrément modifié, si la demande de modification approuvée porte sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

— l'approbation écrite, si la demande de modification approuvée ne porte pas sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

— la décision de rejet de la demande de modification, dûment motivée.

Art. 36. — Toute demande de modification à caractère substantiel déposée par un établissement pharmaceutique de fabrication en cours de réalisation n'est prise en considération qu'au moment du renouvellement de son agrément préalable de réalisation.

Art. 37. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification à caractère non substantiel se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément 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 sociale de l'établissement ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— la désignation d'un nouveau directeur technique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, après la démission du directeur technique précédent.

Les modifications à caractère non substantiel font l'objet d'une notification auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, suivie de l'actualisation de l'agrément, sans qu'une autorisation préalable ne soit requise.

Chapitre 4

Dispositions particulières et finales

Art. 38. — L'évaluation des demandes d'agrément peut être accélérée pour certains médicaments et dispositifs médicaux, notamment à forte valeur ajoutée ou ceux destinés à être utilisés en situations d'urgence sanitaire.

Art. 39. — Sans préjudice des dispositions cités aux chapitres 1 et 2 du présent arrêté, la demande d'agrément introduite par l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre dans le cadre de la sous-traitance est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

— le formulaire de demande de l'établissement d'agrément pharmaceutique de fabrication dans le cadre de la sous-traitance précisant, notamment la liste des opérations de fabrication et des produits externalisés ;

— la procédure de gestion des risques des activités externalisées ;

— la procédure d'audits internes ;

— la procédure de gestion et de la sécurisation de la documentation ;

— une copie des statuts mentionnant l'activité pharmaceutique relative à l'objet de la demande ;

— une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— le dossier du pharmacien directeur technique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— le support technique de l'accord de transfert de technologie (*Quality agreement*) ;

— le contrat de sous-traitance désignant chaque partie en qualité de donneur d'ordre et de sous-traitant, dont le modèle est fixé par la réglementation en vigueur ;

— l'organigramme de l'établissement indiquant les postes de responsabilité clés et le personnel affecté aux activités externalisées et ses qualifications.

Art. 40. — Toute demande d'agrément peut être rejetée, par décision motivée du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, notamment dans les cas suivants :

— demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation, si à l'échéance de sa période de validité et après renouvellement de celui-ci, les retards à son état d'avancement ne sont pas justifiés ;

— dossier incomplet ou non conforme aux dispositions réglementaires en vigueur ou aux bonnes pratiques de fabrication et absence de réponse aux réserves dans les délais impartis.

Art. 41. — Les établissements pharmaceutiques de fabrication régulièrement 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 vingt-quatre (24) mois.

Art. 42. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 43. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.