



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<br>ANNUEL                   | Algérie<br>Tunisie<br>Maroc<br>Libye<br>Mauritanie | ETRANGER<br><br>(Pays autres<br>que le Maghreb) | DIRECTION ET REDACTION<br>SECRETARIAT GENERAL<br>DU GOUVERNEMENT<br>WWW.JORADP.DZ<br><br>Abonnement et publicité :<br>IMPRIMERIE OFFICIELLE<br>Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376<br>ALGER-GARE<br><br>Tél : 023.41.18.89 à 92<br><br>Fax : 023.41.18.76<br><br>C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER<br>BADR : Rib 00 300 060000201930048<br>ETRANGER : (Compte devises)<br>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<br>(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

ANNEXE

**Modèle de l'état des lieux des établissements  
pharmaceutiques de fabrication**

**1. Informations générales sur le fabricant**

- 1.1. coordonnées du fabricant ;
- 1.2. activités pharmaceutiques autorisées sur le site ;
- 1.3. autres activités de fabrication réalisées sur le site.

**2. Assurance de la qualité**

- 2.1. système d'assurance de la qualité du fabricant ;
- 2.2. procédure de libération des produits finis ;
- 2.3. gestion des fournisseurs et sous-traitants ;
- 2.4. gestion des risques qualité ;
- 2.5. revue qualité des produits.

**3. Personnel :****4. Locaux et équipements**

4.1. locaux ;

4.1.1. brève description des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation (HVAC) ;

4.1.2. brève description des systèmes d'eau ;

4.1.3. brève description des autres utilités pertinentes.

**4.2. Equipements**

4.2.1. liste des principaux équipements de production et de laboratoire de contrôle ;

4.2.2. nettoyage et assainissement ;

4.2.3. systèmes informatisés critiques pour les bonnes pratiques de fabrication.

**5. Documentation****6. Production :**

6.1. types de produits ;

6.2. validation des procédés ;

6.3. gestion des matières et entreposage.

**7. Contrôle de qualité****8. Réclamations, défauts de produits et rappels de lots****9. Auto-inspections**

-----★-----