

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصناعة والصيدلانية

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

**CAHIER DES CONDITIONS TECHNIQUES A L'IMPORTATION DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX À
USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE**

Société/ Etablissement pharmaceutique d'importation :

Adresse :

Tél/Fax :

Pharmacien(ne) Directeur(rice) Technique :

Gérant(e) :

N° d'agrément :

**CHAPITRE 1^{er}
CLAUSES GENERALES**

Article 1er. — Le présent cahier définit les conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévus par les articles 207, 208, 209, 210, 212 et 213 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. — Sans préjudice des dispositions particulières applicables aux établissements publics prévues par la réglementation en vigueur, les établissements pharmaceutiques agréés pour l'importation peuvent souscrire au présent cahier des conditions techniques pour l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 3. — 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 établissements publics, 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 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

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

— se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou commercialisés conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement

auprès des sites de fabrication 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 documents constitutifs est jointe au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

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

Art. 5. — 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 et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur commercialisation, soumettre chaque lot de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux importés aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sous la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique d'importation doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur. L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, les certificats d'analyse et de libération de lots émanant des différents intervenants dans leur fabrication et les soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, un certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à fournir, avant leur commercialisation, aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros et, le cas échéant, aux établissements publics ou au promoteur d'étude clinique le certificat de libération de lot des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux délivré 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 le certificat de libération de lot délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques à ces établissements.

Art. 7. — Tous les produits pharmaceutiques et 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. 8. — Avant toute importation, les produits bio-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, dûment reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La liste des produits bio-thérapeutiques et des dispositifs médicaux d'origine biologique auxquels s'appliquent les dispositions prévues à l'alinéa ci-dessus, est fixée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 9. — 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. 10. — L'établissement pharmaceutique d'importation demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

Art. 11. — Sont concernés par les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, les médicaments et les dispositifs médicaux.

Section 1 **Médicaments**

Art. 12. — Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères fixés dans la décision d'enregistrement.

Art. 13. — Les conditionnements primaire et secondaire d'un médicament 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 voie(s) d'administration ;
- le numéro de lot ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / 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 voie(s) d'administration ;
- les indications d'utilisation (pour les médicaments hors listes des substances vénéneuses) ;
- la 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 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 médicaments 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 adresse(s) du fabricant : site de production, site de libération de lot, le cas échéant ;
- le numéro de la décision d'enregistrement ;
- le numéro de lot ;
- la date de fabrication (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- la date de péremption (trois premières lettres ou deux chiffres du mois / millésime de l'année) ;
- l'identifiant unique code-barres ;
- 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 médicaments inscrits sur les différentes listes de substances vénéneuses.

Art. 14. — Chaque conditionnement de médicament doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et en toute autre langue étrangère usitée 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 mises en garde spéciales ;
- les précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et les précautions devant, éventuellement, être prises par le patient, pour les médicaments immunologiques ;
 - les interactions avec d'autres médicaments et les autres formes d'interactions ;
- fertilité, grossesse et allaitement ;
- les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- les effets indésirables ;
- 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 médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu ;
- les conditions de délivrance pour les 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 / vrac / conditionnements (primaire et secondaire), 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

Stupéfiants et psychotropes

Art. 15. — L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des 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

Dispositifs médicaux

Art. 16. — Sans préjudice des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 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 par l'établissement pharmaceutique d'importation aux procédures de contrôle prévues aux articles 5 et 6 ci-dessus.

Art. 17. — Les importations des dispositifs médicaux sont accordées sur la base des besoins nationaux et, le cas échéant, en complément à la production nationale.

Art. 18. — 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 usitée 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 précautions requises ;
- les conditions et la durée de conservation et de stockage du dispositif médical ;
- la date de fabrication et 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. 19. — 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 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 dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;
- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours de contrôle et de libération ;
- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et 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 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 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. 20. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

— réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des 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.

Art. 21. — 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 à l'alinéa ci-dessus, prend en compte les données relatives à la quantification des besoins nationaux, à la disponibilité en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels et en 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. 22. — 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 déclarations fixés en annexes 2 et 3 jointes au présent cahier des conditions techniques, en

version papier déposée au niveau des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ainsi que par voie électronique sécurisée à distance selon les procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 23. — Les importations 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 conditions techniques à l'importation sont accordés lorsque la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels ou à forte valeur thérapeutique s'avère insuffisante pour la couverture des besoins nationaux.

Art. 24. — 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 importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 25. — 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 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 rappel éventuel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 26. — Lorsque le retrait temporaire ou le retrait définitif d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur le 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 rappel 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, en relation avec l'établissement pharmaceutique de distribution en gros et les pharmaciens d'officine, est tenu de mettre en œuvre les mesures édictées.

CHAPITRE 3 CLAUSES PARTICULIERES

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu au respect de la conformité aux normes internationales des réactifs et produits chimiques qui doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, 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 la manipulation de ces produits, ainsi que les symboles d'identification, les dimensions des étiquettes et les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

Art. 28. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels devant répondre à des besoins prioritaires de la population et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à la demande du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, à procéder à l'importation des produits demandés.

La mise en œuvre des dispositions du 1er alinéa ci-dessus, concerne notamment les dispositions prévues par les articles 7, 13, 14 et 18 du présent cahier des conditions techniques à l'importation.

Art. 29. — L'établissement pharmaceutique d'importation qui assure 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 soumise aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 30. — Le présent cahier des 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. 31. — 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 conditions techniques à l'importation, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des 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 clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;

— la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment les produits essentiels, incombant à l'établissement pharmaceutique d'importation, après la délivrance du visa technique d'importation prévu à l'article 21 ci-dessus, sans information préalable des 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 justifications des éventuels changements communiquées au ministère 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 conditions techniques à l'importation concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Art. 32. — Le présent cahier des conditions techniques à l'importation est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé

Pharmacien Directeur(ric)e Technique

Gérant(e)