

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021, modifié, 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° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

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 10, 19 et 22 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 10, 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 d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation est déposée par le pharmacien directeur technique auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, conformément au formulaire de demande d'agrément établi par les services compétents dudit ministère.

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 d'importation ;
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique ;
- une copie du registre du commerce ;
- le titre de propriété ou le bail de location ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé, en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation des commandes et l'administration ;

— la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour l'importation ;

— l'organigramme de l'établissement pharmaceutique ;

— le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégorie ;

— une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique ;

— une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— le contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.

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

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

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique est responsable de la qualité des produits pharmaceutiques et des 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.

Art. 6. — L'établissement pharmaceutique doit justifier, en outre, l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.

Chapitre 2

Modalités de traitement du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation

Art. 7. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est jugé recevable, une évaluation par les services compétents et une visite des locaux sont effectuées par les experts relevant du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et/ou ceux de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La visite des locaux porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques d'importation, de stockage, de revente en l'état aux établissements publics et de transport.

La visite doit faire l'objet d'un rapport de conformité établi par les experts.

En cas de constatation de réserves, une notification est transmise à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (8) jours, à compter de la date de dépôt du dossier, en vue de compléter son dossier.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 8. — Lorsque l'activité d'importation concerne les produits pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 300 m², au minimum, dont 200 m², au moins, au sol d'un seul tenant.

Lorsque l'activité d'importation concerne les dispositifs médicaux, la superficie du local de l'établissement pharmaceutique doit être en adéquation avec cette activité et fixée à 90 m², au minimum.

Art. 9. — Après étude des éléments du dossier et du rapport de visite, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la réception du dossier complet.

Art. 10. — Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique notifient la décision du ministre à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément dans un délai de huit (8) jours, à compter de la date de sa signature.

En cas de rejet de sa demande, l'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de notification de ladite décision.

Art. 11. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique mentionne, notamment :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;
- le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;
- le nom et le prénom du gérant ou du directeur général ;
- les activités pharmaceutiques d'importation.

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique doit détenir une documentation concernant les achats et les ventes, et il est tenu de remettre un bilan annuel des opérations d'importation aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, au plus tard, le 31 janvier de l'année suivante, selon un modèle préétabli par les services dudit ministère.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 13. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'importation de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

- le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;
- le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement du gérant ou du directeur général ;
- le changement du pharmacien directeur technique ;
- la désaffectation des locaux ;
- le changement du site de stockage ;
- l'extension des locaux ou de l'activité.

Art. 15. — Tout changement de pharmacien directeur technique doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai de quinze (15) jours qui suivent ce changement. Le changement doit obéir aux mêmes critères de diplôme et de qualification requis.

Art. 16. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'importation est tenu de soumettre au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel. L'évaluation des modifications à caractère substantiel et l'autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.