

**MINISTRE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022 modifiant et complétant l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, 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° 22-305 du 11 Safar 1444 correspondant au 8 septembre 2022 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 11, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 21-224 du 12 Chaoual 1442 correspondant au 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels ;

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

Arrête :

Article 1er. — Le présent arrêté a pour objet de modifier et de compléter certaines dispositions de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 2. — Les dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

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

- (sans changement jusqu'à) par catégorie ;
- une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général ;

— un justificatif de trois (3) années d'études supérieures pour le gérant ou le directeur général avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique. Est exempté de l'obligation de présenter le justificatif d'études supérieures de trois (3) années, le gérant ou le directeur général justifiant de cinq (5) années d'expérience au sein d'un établissement pharmaceutique ;

— en cas de pluralité de gérants, l'un d'eux doit satisfaire l'une des conditions précitées ;

..... (le reste sans changement) ».

Art. 3. — Les dispositions des articles 2 et 6 du cahier des charges joint à l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont modifiées et complétées, comme suit :

« Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux officines pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques de distribution et aux établissements de santé publics et privés, dûment agréés et répartis sur le territoire national.

..... (le reste sans changement) ».

« Art. 6. —(sans changement) ».

..... (sans changement) ».

..... (sans changement) ».

Cette mesure n'est pas applicable aux établissements pharmaceutiques créés dans le cadre d'une extension d'activité d'un établissement déjà agréé et justifiant de deux (2) années d'expérience.

La distribution de ces produits est limitée aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés uniquement ».

Art. 4. — Les dispositions du cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, joint à l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 susvisé, sont complétées par les articles 33 bis et 33 ter rédigés comme suit :

« Art. 33 bis. — L'établissement pharmaceutique s'engage à transmettre, mensuellement, et, au besoin, hebdomadairement, un état des stocks disponibles des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée.

Il s'engage également, dans les mêmes formes, à transmettre trimestriellement la liste et les quantités des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux périmés ».

« Art. 33 ter — L'établissement pharmaceutique s'engage à communiquer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, chaque fin d'année, l'état d'inventaire des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels, par voie électronique sécurisée ».

Art. 5. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 20 Safar 1444 correspondant au 17 septembre 2022.

Ali AOUN.