

## Arrêté N° 34/MSP/MIN DU 22/07/1998

Fixant les missions du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques

Le Ministre de la santé et de la population :

- Vu la loi n° 85- 05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;
- Vu le décret présidentiel n° 97-231 du 20 Safar1418 correspondant au 25 juin 1997 portant nomination des membres du gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 926-276 du 06 juillet 1992 portant code de déontologie médicale ;
- Vu le décret exécutif n° 92-284 du 06 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
- Vu le décret exécutif n° 92- 285 du 06 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et / ou de distribution de produit pharmaceutiques, modifié et complété ;
- Vu le décret exécutif n° 92- 285 du 06 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et / ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété ;
- Vu le décret exécutif n° 96 - 66 du 07 Ramadhan1416 correspondant au 27 janvier1996 Fixant les attributions du Ministre de la santé et de la population ;

### ARRETE

**ARTICLE 1:** Le présent arrêté pour objet de fixer les missions du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et / ou de distribution de produits pharmaceutiques

**ARTICLE 2 :** Le pharmacien directeur technique veille à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique. Dans le cadre de ses missions, il est chargé notamment de :

- 1/- justifier à tous moment que les produit fabriqués et /ou distribués sont conformes aux caractéristiques au quelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires .

- 2/ Informer, selon le cas , directeur de la pharmacie et du médicament du ministère de la santé et de la population ou le directeur de la santé et de la population territorialement

compétent de tout désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives qui oppose le directeur technique à un organe de gestion.

3/ Exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement .

A ce titre, il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement. Il informe le directeur de la pharmacie et du médicament ou le directeur de la santé et de la population territorialement compétent de toute absence ou démission.

4/ proposer tout mesure concernant l'amélioration des condition d'exploitation de l'établissement.

*Pour faire des propositions*

**ARTICLE 3 :** En cas de licenciement, le pharmacien directeur technique a la faculté de saisir la section ordinaire compétente, qui instruira le dossier et émettra un avis portant sur la point de savoir s'il manqué ou non aux obligation qui lui incombait dans l'intérêt de la santé publique .

**ARTICLE 4 :** Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'établissement concernant :

- La fabrication l'importation l'exportation la distribution des produits pharmaceutiques ainsi que toutes les opérations de stockage y afférentes .
- La publicité, l'information, la pharmacovigilance, la matério-vigilance, le suivi et le retrait des lots.

**ARTICLE 5 :** Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produit pharmaceutiques .

**ARTICLE 6 :** Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'enregistrement de produits présentées par l'établissement ou toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille.

**ARTICLE 7 :** Il prend toutes les mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et de conservation des échantillons médicaux ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons. Les échantillons médicaux transportés par les visiteurs médicaux sont sous sa responsabilité.



**ARTICLE 8 :** Il participe à l'élaboration du programme de recherche développement et des études .

**ARTICLE 9 :** Monsieur le secrétaire général est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Le Ministre de la Santé : Pr Yahia GUIDOUM