

Arrêté du 12 juin 1993 fixant les conditions de qualification 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 exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990, fixant les attributions du ministre de la santé ;

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992, relatif au code de déontologie médicale ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifiée et complétée par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 notamment son article 6 ;

Arrête :

Article 1^{er}. — En application des dispositions de l'article 6 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les conditions de qualifications et d'expérience professionnelle du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique d'un établissement de production des produits pharmaceutiques doit justifier outre de son inscription à la section ordinaire des pharmaciens du conseil national de la déontologie :

- a) soit d'un diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie industrielle,
- b) soit du diplôme de pharmacien et d'une expérience pratique de deux (2) années, au moins, dans un établissement de production pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique d'un établissement de distribution de produits pharmaceutiques doit justifier, outre de son inscription au tableau de l'Ordre, du diplôme d'état de pharmacien.

Art. 4. — Pour les unités industrielles de production impliquant l'emploi de technologie complexe et d'un niveau d'organisation et de gestion adapté, il peut être exigé du pharmacien directeur technique, de fournir les justifications d'une formation spécialisée dans les technologies prévues et/ou d'une expérience professionnelle suffisante dans les unités similaires à celle pour laquelle il est demandé une autorisation d'exploitation.

PHARMACIEN
DIRECTEUR
TECHNIQUE:
CONDITIONS
DE QUALIFICATION
ET D'EXPERIENCE

PHARMACIEN
ASSISTANT DU
DIRECTEUR
TECHNIQUE

Art. 5. — Lorsque l'activité de l'établissement pharmaceutique le requiert, le pharmacien directeur technique est assisté dans sa tâche par des pharmaciens assistants, responsables notamment de la production et du contrôle de la qualité.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants exercent leurs activités à plein temps.

Art. 7. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 juin 1993.

Mohamed Seghir BABES.

Arrêté du 12 juin 1993 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production 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 exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du ministre de la santé ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 ;

Arrête :

Article 1^{er}. — En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition et le fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production de produits pharmaceutiques, créée auprès du ministre chargé de la santé.

Art. 2. — La commission prévue à l'article 1^{er} ci-dessus ci-après désignée "la commission centrale," est composée :

- du représentant du ministre chargé de la santé, président,
- du représentant du ministre chargé des finances,
- du représentant du ministre chargé de l'industrie,
- du représentant du ministre chargé du commerce,
- du représentant du ministre chargé de la PME/PMI,
- du représentant du délégué à la planification,
- du président de la commission nationale de la nomenclature des médicaments,

- du directeur chargé de la pharmacie auprès de l'administration centrale du ministère de la santé,
- de quatre (04) experts en industrie pharmaceutique désignés par le ministre chargé de la santé.

La commission peut également faire appel à toute personne qualifiée en raison de ses compétences ou ses fonctions et demander tout renseignement ou document à des personnes physiques ou morales pour l'éclairer dans ses tâches.

Art. 3. — Le secrétariat de la commission centrale est assuré par la direction centrale chargée de la pharmacie au ministère de la santé.

COMMISSION
CENTRALE
D'AGRÈMENT DES
ÉTABLISSEMENTS
DE PRODUCTION
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

Le secrétariat est en outre chargé de la tenue des documents relatifs aux travaux de la commission centrale ainsi que du suivi des dossiers des établissements agréés, notamment pour ce qui concerne :

- le remplacement provisoire ou définitif du pharmacien directeur technique,
- les modifications apportées aux établissements agréés (nature de l'activité, extension de formes pharmaceutiques produites),
- les modifications du statut de l'établissement.

Art. 4. — Le dossier prévu à l'article 12 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé est déposé auprès du secrétariat de la commission centrale contre remise d'un récépissé.

Art. 5. — La commission centrale doit statuer dans un délai de trois (03) mois à compter de la date de la saisine.

Art. 6. — La commission centrale se réunit sur convocation de son président autant de fois que nécessaire.

Art. 7. — La commission centrale délibère à la majorité de ses membres.

Art. 8. — Les membres de la commission centrale sont tenus de veiller à la sauvegarde du secret de leurs travaux.

Art. 9. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 juin 1993.

Mohamed Seghir BABES.

COMMISSION
CENTRALE
D'AGRÈMENT DES
ÉTABLISSEMENTS
DE PRODUCTION
DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

Arrêté du 12 juin 1993 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'agrément d'établissement 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 exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du ministre de la santé ;

Vu le décret exécutif n° 90-264 du 8 septembre 1990 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement des services de santé et de protection sociale de la wilaya ;

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifiée et complétée par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993, article 2 ;

Arrête :

Article 1^{er}. – En application des dispositions de l'article 2 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition et le fonctionnement de la commission d'agrément d'établissements de distribution de produits pharmaceutiques ci-après désignée " la commission de wilaya ".

Art. 2. – La commission de wilaya prévue à l'article 1^{er} ci-dessus est composée :

- du directeur de wilaya chargé de la santé, président ;
- du directeur de la wilaya chargé de l'industrie ;
- du directeur de la wilaya chargé du commerce ;
- du pharmacien inspecteur de la wilaya ;
- d'un membre de la section ordinaire régionale des pharmaciens.

La commission de wilaya peut également faire appel à toute personne qualifiée en raison de ses compétences ou ses fonctions et demander tout renseignement ou document à des personnes physiques ou morales pour l'éclairer dans ses tâches.

Art. 3. – La commission de wilaya est dotée d'un secrétariat assuré par le pharmacien inspecteur.

Le secrétariat est en outre chargé de la tenue des documents relatifs aux travaux de la commission de wilaya ainsi que du

COMMISSION DE
WILAYA
D'AGRÈMENT
D'ÉTABLISSEMENT
DE PRODUCTION
OU DE
DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

PHARMACIEN
INSPECTEUR

suivi des dossiers des établissements agréés, notamment pour ce qui concerne :

- le remplacement provisoire ou définitif du pharmacien directeur technique,
- la liste des produits dont la distribution est envisagée ainsi que la liste des wilayas où ces produits doivent être distribués,
- les modifications du statut de l'établissement.

Art. 4. – Le dossier prévu à l'article 12 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé est déposé auprès du secrétariat de la commission de wilaya contre remise d'un récépissé.

Art. 5. – La commission de wilaya doit statuer dans un délai de trois (03) mois à compter de la date de la saisine.

Art. 6. – La commission de wilaya se réunit sur convocation de son président autant de fois que nécessaire.

Art. 7. – La commission de wilaya délibère à la majorité de ses membres.

Art. 8. – Les membres de la commission de wilaya sont tenus de veiller à la sauvegarde du secret de leurs travaux.

Art. 9. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 juin 1993.

Mohamed Seghir BABES.

PHARMACIEN
DIRECTEUR
TECHNIQUE;
REMPLACEMENT