

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.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la Santé et des Affaires sociales;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

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° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Décrète :

TITRE I : OBJET

Article 1^{er}. — Le présent décret a pour objet de fixer les conditions dans lesquelles est autorisée l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 2. — L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumises à une autorisation préalable du wali du lieu d'implantation de l'établissement.

Cette autorisation est accordée après avis conforme d'une commission de wilaya dont la composition et les conditions de fonctionnement sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

L'autorisation prévue ci-dessus peut être suspendue pour un délai maximum d'une année ou retirée définitivement dans les mêmes formes en cas de manquement grave aux dispositions du présent décret.

Art. 3. — L'autorisation d'exploitation est accordée lorsque la commission vérifie que le fabricant ou le grossiste répartiteur possède notamment :

- des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- les équipements directs et auxiliaires de production, conditionnement, manutention et contrôle de qualité nécessaires aux opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- le personnel en nombre et qualification suffisant.

PRODUCTION
ET/OU
DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES;
CONDITIONS
D'OUVERTURE D'UN
ÉTABLISSEMENT

L'article 2 a été
modifié par le
D.E n° 93-114
du 12/05/1993

AUTORISATION
D'EXPLOITATION
D'UN
ÉTABLISSEMENT

L'ensemble des locaux, procès, procédés et organisation doit être conforme aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle de la qualité. Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Art. 4. — Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumis aux contrôles des organes habilités à cet effet.

TITRE II :

DE LA DIRECTION TECHNIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT

Art. 5. — La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique veille à l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 6. — Le directeur technique doit en sus du diplôme d'Etat de pharmacien, posséder les qualifications et expérience professionnelle requises par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du présent article sont précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Art. 7. — Dans le cas d'un établissement de production, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

- signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'enregistrement de produit ;
- garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement et conformément aux dispositions du décret n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés ;
- organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits ;
- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Art. 8. — Dans le cas d'un établissement de distribution, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes :

- garantir que chaque lot de médicament a subi un contrôle physico-chimique, éventuellement biologique et/ou micro-biologique, à même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement ;

PHARMACIEN
DIRECTEUR
TECHNIQUE
D'UN
ÉTABLISSEMENT :

- organiser, commander, coordonner et contrôler la réception, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits ;
- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Le directeur technique propose toute mesure concourant à l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.

Art. 9. — Tout remplacement du directeur technique doit être notifié au wali dans les quinze (15) jours qui suivent ce remplacement. Le remplaçant devra obéir aux critères de diplôme, qualification et expérience professionnelle requis.

Art. 10. — Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, oppose un organe de gestion ou de contrôle de l'entreprise pharmaceutique au directeur technique, celui-ci doit en informer immédiatement le ministre chargé de la Santé.

Art. 11. — Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique, doit pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits fabriqués et/ou distribués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

TITRE III : DE LA PROCÉDURE DE DÉLIVRANCE DE L'AUTORISATION D'EXPLOITATION

Art. 12. — Toute demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit être adressée au wali du lieu d'implantation de l'établissement. Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit comprendre les éléments suivants :

- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique considéré,
- l'adresse de l'établissement pharmaceutique objet de la demande,
- un plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100^{ème} avec l'indication de l'affectation de chaque local,
- les noms, adresse et les justificatifs de la qualification et expérience professionnelle du directeur technique,
- l'état de l'effectif du personnel par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres,
- pour les établissements de distribution : la liste des produits dont la distribution est envisagée ainsi que la liste des wilayas où ces produits doivent être distribués.

L'article 9 a été modifié par le D.E n° 93-114 du 12/05/1993

PRODUCTION ET /
OU DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
- DOSSIER DE
DEMANDE
D'AUTORISATION
D'EXPLOITATION
D'UN
ÉTABLISSEMENT

L'article 12 a été modifié par le D.E n° 93-114 du 12/05/1993

- pour les établissements de production : la liste des différentes formes pharmaceutiques dont la production est envisagée ainsi que la liste des équipements de production et de contrôle prévus,
- une copie de la partie technique des éventuels accords de transfert de technologie ou de concession de licence.

Art. 13. — Après examen du dossier et inspection des locaux, la commission prévue à l'article 2 ci-dessus propose au wali, lorsque les conditions prévues à l'article 3 ci-dessus sont réunies, l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'établissement considéré. Celle-ci est notifiée immédiatement au demandeur. L'autorisation porte la mention du nom du directeur technique et, pour les établissements de production, de la liste des formes pharmaceutiques autorisées à être fabriquées et/ou conditionnées.

Art. 14. — La commission doit statuer dans un délai de trois (3) mois à compter de la saisine.

Art. 15. — Lorsque le dossier soulève des réserves qui empêchent la délivrance de l'autorisation d'exploitation, celles-ci sont immédiatement notifiées au demandeur. Lorsque celui-ci estime avoir levé l'ensemble des réserves mentionnées, il peut saisir à nouveau la commission. Celle-ci doit statuer dans un délai maximum d'un mois à compter de la saisine.

Art. 16. — Toute modification ou extension des formes pharmaceutiques fabriquées dans un établissement pharmaceutique doit être notifié au wali. L'autorisation d'exploitation est alors modifiée après avis de la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 17. — L'autorisation d'exploitation devient caduque, si dans les deux (2) ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en fonctionnement.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'autorisation peut être prorogée une seule fois pour une période d'une année.

Art. 18. — En cas de cessation d'activité, le responsable de l'établissement en informe le wali. L'autorisation délivrée devient alors caduque.

TITRE IV : DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

Art. 19. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, l'entreprise nationale de production pharmaceutique SAIDAL ainsi que l'Institut Pasteur d'Algérie demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication, conformément à leurs statuts respectifs.

L'article 13 a été modifié par le D.E n° 93-114 du 12/05/1993

PRODUCTION
ET/OU DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
- DOSSIER DE
DEMANDE
D'AUTORISATION
D'EXPLOITATION
D'UN ÉTABLISSEMENT

L'article 16 a été modifié par le D.E n° 93-114 du 12/05/1993

L'article 18 a été modifié par le D.E n° 93-114 du 12/05/1993

Ils sont toutefois tenus de communiquer au ministre chargé de la Santé les noms et qualifications des directeurs techniques de leurs unités dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 20. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, les entreprises nationales d'approvisionnement pharmaceutique ENAPHARM, ENOPHARM et ENOPHARM demeurent toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la Santé les noms et qualifications des directeurs techniques de leurs unités de distribution en gros dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 21. — Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques régulièrement installés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire, sont tenus de se conformer à l'ensemble de ses dispositions.

Art. 22. — La régularisation de la situation des établissements visés à l'article précédent doit s'effectuer auprès du wali conformément aux dispositions du présent décret, notamment son article 12.

La demande de régularisation devra être adressée au wali, au plus tard six (6) mois après la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

En cas de réserves émises par la commission prévue à l'article 2 ci-dessus, celles-ci devront être levées dans un délai maximum d'une année, à compter de la date de notification desdites réserves au demandeur.

Art. 23. — L'administration garantit la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont communiquées dans le cadre des dispositions du présent décret.

Art. 24. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI

L'article 22 a été
modifié par le
D.E n° 93-114
du 12/05/1993