

Décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 modifiant et complétant le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Le Chef du Gouvernement,
Sur le rapport du ministre de la Santé et de la population,
Vu le rapport du ministre de la Santé et de la population,
Vu la constitution, notamment ses articles 81-4 et 116, alinéa 2 ;
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, modifié et complété ;
Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
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 ;

Décète :

Article 1^{er}. – Les dispositions des articles 2, 9, 12, 13, 16, 18 et 22 du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé, sont modifiées et complétées comme suit :

« 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 ministre chargé de la Santé dans le cas d'un établissement de production ;
- du wali du lieu d'implantation dans le cas d'un établissement de distribution.

Cette autorisation est accordée après avis conforme d'une commission centrale installée auprès du ministre chargé de la Santé pour les établissements de production et d'une commission de wilaya pour les établissements de distribution.

La composition et les conditions de fonctionnement des commissions prévues à l'alinéa ci-dessus 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 manquements graves aux dispositions du présent décret ».

« Art. 9. – Tout remplacement du directeur technique doit être notifié dans les 15 jours qui suivent ce remplacement :

PRODUCTION
ET/OU
DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
- AUTORISATION
D'EXPLOITATION
D'UN
ÉTABLISSEMENT
- SUSPENSION DE
L'AUTORISATION
D'EXPLOITATION

PHARMACIEN
DIRECTEUR
TECHNIQUE:
REMPLACEMENT

- au ministre chargé de la Santé pour l'établissement de production,
- au wali pour l'établissement de distribution.

Le remplacement devra obéir aux critères de diplôme, de qualification et d'expérience professionnelle requis.

«Art. 12. — Toute demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques doit être adressée :

- au ministre chargé de la Santé pour l'établissement de production,
- au wali du lieu d'implantation pour l'établissement de distribution.

Le dossier de demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique de production 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 d'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 professionnelles 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,
- 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 centrale et la commission de wilaya prévues à l'article 2 ci-dessus proposent respectivement selon les cas, au ministre chargé de la Santé et 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».

«Art. 16. — Toute modification ou extension de la liste des produits pharmaceutiques fabriqués dans un établissement

PRODUCTION
ET/OU
DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
- DEMANDE
D'AUTORISATION
D'EXPLOITATION

COMMISSION
CENTRALE
ET DE WILAYA
D'AGRÈMENT DES
ÉTABLISSEMENTS
DE PRODUCTION
ET DE
DISTRIBUTION
DE MÉDICAMENTS

pharmaceutique doit être notifiée au ministre chargé de la Santé.

L'autorisation d'exploitation est alors notifiée après avis de la commission centrale prévue à l'article 2 ci-dessus».

«Art. 18. — En cas de cessation d'activité, le responsable de l'établissement en informe :

- le ministre chargé de la Santé, dans le cas d'un établissement de production,
 - le wali, dans le cas d'un établissement de distribution.
- L'autorisation délivrée devient alors caduque».

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

La demande de régularisation doit être adressée au plus tard six (06) mois après la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire :

- au ministre chargé de la Santé pour les établissements de production ;
- au wali pour les établissements de distribution.

En cas de réserves émises par l'une des commissions prévues à l'article 2 ci-dessus, celles-ci devront être levées dans les délais fixés.

Ces délais ne peuvent excéder une année à compter de leur notification au demandeur».

Art. 2. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 mai 1993.

Belaid ABDESSELAM.

DISTRIBUTION
DE PRODUITS
PHARMACEUTIQUES:
CESSATION
D'ACTIVITÉ