



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، إعلانات وبلاعات

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS

ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES

(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT WWW.JORADP.DZ Abonnement et publicité: IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE Tél : 023.41.18.89 à 92 Fax : 023.41.18.76 C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER BADR : Rib 00 300 060000201930048 ETRANGER : (Compte devises) BADR : 003 00 060000014720242
	1 An	1 An	
Edition originale.....	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale et sa traduction....	2180,00 D.A	5350,00 D.A (Frais d'expédition en sus)	

Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.

Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.

Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.

Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne

Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021, modifié, 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 14, 15 et 19 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 14, 15 et 19 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation, désigné ci-après « l'établissement pharmaceutique ».

Chapitre 1er

Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants

Art. 2. — Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ces fonctions par, au moins, un pharmacien assistant, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.

Art. 3. — Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique sont responsables de veiller à ce que chaque opération d'importation de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit effectuée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, et dans le respect des bonnes pratiques d'importation.

Art. 4. — Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes d'importation. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties.

Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'importation aux bonnes pratiques d'importation.

Art. 5. — Le pharmacien directeur technique doit être assisté dans ses missions par un ou plusieurs pharmaciens assistants. Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Il peut être assisté aussi par tout autre spécialiste possédant des qualifications dans le domaine de l'activité de l'établissement pharmaceutique lorsque l'importation concerne les dispositifs médicaux, notamment par un ingénieur ou un technicien en électronique ou en électrotechnique, dans le cas d'importation des équipements,

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, ainsi qu'aux règles de bonnes pratiques d'importation. Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

— d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'importation, notamment la pharmacovigilance et la matériovigilance, s'assurer que tous les lots de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés soient soumis aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques avant leur mise sur le marché, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— de veiller à la conformité, aux exigences technico-réglementaires concernant les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés, notamment en matière de leur conditionnement primaire et secondaire ;

— de veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de préparation et d'expédition des commandes ;

— de justifier, à tout moment, que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux importés, sous leur responsabilité, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférent ;

— de veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de gestion des substances ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

— de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique ;

— d'informer et de former le personnel sous leur responsabilité, en collaboration avec l'administration de l'établissement pharmaceutique ;

— de veiller au respect des règles de bonnes pratiques d'importation ;

— de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;

— de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation ;

— d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de son absence ou de sa démission pour le pharmacien directeur technique.

Art. 7. — Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et des responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

Art. 8. — Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique.

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.

Art. 9. — Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leur activité, à plein temps, dans l'établissement pharmaceutique.

Art. 10. — Le pharmacien directeur technique doit informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.

Art. 11. — En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai, maximum, de quinze (15) jours,

Chapitre 2

Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants

Art. 12. — Le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique d'importation doit avoir préalablement à l'exercice de ses fonctions, une décision d'exercice délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaisant aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, notamment les dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 13. — Le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences adéquates. L'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'importation ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ces missions.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale relative, notamment aux bonnes pratiques d'importation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux règles régissant les opérations d'importation, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettant de gagner en compétences afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.

Art. 15 — Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

— d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique ;

— d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;

— du contrat de travail du pharmacien directeur technique ;

— de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.

Art. 16. — En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois, sauf en cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant les remplacements, les dates et durées de ces remplacements est conservée dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.

Art. 17. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.