

RECUEIL DE TEXTES REGLEMENTAIRES POUR LE PHARMACIEN DIRECTEUR TECHNIQUE

SOMMAIRE

1. **DECRET EXECUTIF N° 92-284 DU 6 JUILLET 1992** relatif a l'enregistrement des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine.
- 2.
3. **DECRET EXECUTIF N° 92-285 du 06 JUILLET 1992** relatif a l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et de distribution de produits pharmaceutiques.
4. **DECRET EXECUTIF N°93-114 du 12 MAI 1993** modifiant et complétant le décret exécutif N° 92-285 du 06 JUILLET 1992 relatif a l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et de distribution de produits pharmaceutiques.
5. **ARRETE 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.
6. **ARRETE N° 59/MSP/MIN du 20 Juillet 1995** fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques.
7. **Arrêté N° 68 / MSP du 16 Juillet 1996**, modifiant et complétant l'arrêté 59/MSP/MIN du 20juillet 1995 fixant les conditions d'exercices de l'activité de distribution en gros de produits pharmaceutiques
8. **ARRETE 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.
9. **ARRETE du 30 octobre 2008** fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine

IMPORTANT : VU LA TRADUCTION ET LA RETRANSCRIPTION DES TEXTES CI APRES, LES TEXTES OFFICIELS SONT LES ORIGINAUX PUBLIES PAR L'INSTANCE SOURCE.

**DECRET EXECUTIF N° 92-284 DU 6
JUILLET 1992 RELATIF A
L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA
MEDECINE HUMAINE**

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 la loi n°89-05 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur ;

Vu le décret n° 80-142 du 17 mai 1980 fixant les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission centrale de la nomenclature ;

Vu décret 92- 285 du 06 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

TITRE I

OBJET – DEFINITION

Article 1er. - Le présent décret a pour objet de définir les conditions de l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Art. 2. - Sont soumis à l'enregistrement les produits pharmaceutiques tels que définis aux articles 169, 170 et 171 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée.

Toutefois, ne sont pas soumis à enregistrement les préparations magistrales officinales ou galéniques à usage humain, préparée par le pharmacien dans son officine et délivrées dans son officine au détail et sans publicité, sans préjudice des dispositions des articles 174 et 176 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 susvisée. Toutefois personne physique ou morale ayant intérêt à agir, peut démontrer qu'un produit donné, non présenté comme médicament, possède des propriétés curatives ou présentatives à l'égard des maladies humaines. Ce produit est alors soumis aux dispositions de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 et des textes subséquents.

Art. 3. - La détermination spéciale prévue à l'article 172 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985 est:

- soit une dénomination commerciale,

- soit la dénomination commune internationale (D.C.I.), telle que retenue par l'organisation mondiale de la santé, suivie du nom du fabricant.

Lorsque la dénomination spéciale est une dénomination commerciale, la D.C.I. doit figurer en caractères apparents immédiatement au-dessous de la dénomination commerciale.

La dénomination commerciale doit être choisie de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits pharmaceutiques et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité.

Art. 4. - On désigne par produit pharmaceutique générique, toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique déjà commercialisé sur le territoire national, dont au moins un dosage de la même forme a été enregistré conformément aux dispositions du présent décret, et qu'il n'est pas rapport au médicament de référence.

Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiel similaire au produit pharmaceutique original, lorsque a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutiques et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontré par des études appropriées de biodisponibilité.

Art. 5. - La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de médecine humaine est le recueil des produits pharmaceutiques enregistrés conformément aux dispositions du présent décret.

La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques est mise à jour continuellement par:

- l'inscription de nouveaux produits,

- le non renouvellement d'enregistrement,

- le retrait de produits, prononcés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La nomenclature fait mention pour tous les produits:

- de la dénomination commune internationale (D.C.I.) telle que retenue par l'organisation mondiale de la santé, lorsqu'elle existe. A défaut, elle fait mention de la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique des principes actifs qu'ils contiennent.

- de la dénomination spéciale,

- de la forme pharmaceutique et du dosage en principe(s) actif(s),

- des restrictions d'utilisation, le cas échéant.

TITRE II

DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

DE PRODUIT

Art. 6. - La décision d'enregistrement de produit mentionne le nom et l'adresse du responsable demandeur, et, s'il est distinct, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le(s) lieu(x) où sont effectuées les opérations de production.

Elle indique en annexe les principales caractéristiques techniques du produit considéré (résumé des caractéristiques du produit).

Elle est assortie, le cas échéant, de mesure restrictives notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Art. 7. - La décision d'enregistrement ne peut être accordée que lorsque le fabricant ou l'importateur justifie:

- qu'il a fait procéder à la vérification de la sécurité du produit dans les conditions normales d'emploi, de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.

- qu'il dispose effectivement de locaux, installations et procédés de fabrication et contrôle de nature à assurer la qualité du produit au stage de la fabrication industrielle, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle telles que définies par le décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 susvisé relatif à l'autorisation d'exploitation des établissements pharmaceutiques.

Art. 8. - La décision d'enregistrement est délivrée pour une période de cinq ans, renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues aux articles 24 et suivant ci-dessous.

La décision de cette décision n'a pas pour effet d'exonérer sont titulaire de la responsabilité qu'il encourt, dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

Art. 9. - Toute demande d'enregistrement doit être adressé au ministre chargé de la santé sur un formulaire établi à cet effet, accompagné d'un dossier de synthèse rapportant les principales données physico-chimiques, pharmacologiques, le cas échéant, microbiologiques, toxicologiques et cliniques du produit, d'une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant notamment ressortir l'amélioration du service médical rendu ainsi que les dix échantillons du modèle de vente.

Il est remis un récépissé au demandeur.

La contexture du formulaire et la composition du dossier de synthèse sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE III

INSTRUCTION DE LA DEMANDE

Art. 10. - Dès sa réception, le dossier de demande est examiné en vue d'établir sa recevabilité.

Les produits, dont les demandes sont prises en considération, sont soumis à l'expertise sur la base d'un dossier scientifique et technique, tel que prévu à l'article 11 ci-dessous et fourni par le demandeur.

Art. 11. - Le dossier scientifique et technique comprend:

- les données relatives à la fabrication et au conditionnement ainsi qu'au contrôle physico-chimique, et le cas échéant biologique,
- les données microbiologiques, le cas échéant,
- les données pharmacologiques et toxicologiques,
- les données cliniques.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les éléments constitutifs du dossier scientifique et technique.

Art. 12. - L'expertise, prévue à l'article 10 ci-dessus, s'entend des études et essais à effectuer en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier technique et scientifique présenté pour enregistrement.

L'expertise d'un produit pharmaceutique comprend autre phases:

- étude et évaluation du dossier scientifique et technique,
- essais physico-chimiques et, le cas échéant, microbiologiques et biologiques,
- essais pharmacologiques et toxicologiques,
- essais cliniques.

Art. 13. - Les produits pharmaceutiques génériques sont dispensés des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques prévus ci-dessus.

Pour cette catégorie de produits, les essais physico-chimiques, le cas échéant, microbiologiques ou biologiques ainsi que les tests d'innocuité obligatoires dans tous les cas.

Cependant, pour les produits à index thérapeutiques étroit, ou posant problèmes de biodisponibilité ou possédant des caractéristiques pharmacocinétiques particulières, la commission nationale de nomenclature peut demander à ce que soit démontrée la bioéquivalence *in vivo* de la spécialité, objet de la demande d'enregistrement avec celle présente sur le marché.

La commission nationale de nomenclature indiquera pour chaque cas, après examen du dossier de

synthèse, les phrases d'expertise qui doivent être effectuées lorsque lui sont soumis:

- une forme pharmaceutique ou un dosage différent d'un produit déjà enregistré.

- une association de principes actifs, déjà inscrits, séparément à la nomenclature mais associés pour la première fois dans une même forme pharmaceutique pour des raisons thérapeutiques ou économiques,

- une modification ou extension d'indications thérapeutiques d'un produit déjà enregistré.

Art. 14. - Les expertises ou évaluations prévues à l'article 12 ci-dessus sont confiées à des experts ou organismes agréés par le ministre chargé de la santé.

Art. 15. - La liste des experts et organismes agréés est arrêtés par décisions du ministre chargé de la santé.

Art. 16. - Les experts sont agréés après qu'ils aient fait acte de candidature auprès du ministre chargé de la santé.

Art. 17. - Les experts sont agréés pour une durée de trois ans renouvelable sur leur demande.

Art. 18. - Les experts ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la production ou la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises ou évaluations. Ils signent à cet effet une déclaration sur l'honneur à l'occasion de chacune de leurs expertises ou évaluations.

Art. 19. - Les frais d'expertises sont à la charge du demandeur de l'enregistrement.

Art. 20. - Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la procédure, le but et le déroulement des phrases d'expertises prévues à l'article 12 ci-dessus.

TITRE IV

DECISIONS PRISES

Art. 21. - La commission nationale de nomenclature après contrôle des dossiers soumis, et le cas échéant des protocoles d'expertises ainsi que leur exécution effective, en évalue les résultats et rapports et formule une proposition qu'elle soumet au ministre chargé de la santé pour décision d'enregistrement lorsqu'il apparaît que les conditions prévues à l'article 7 ci-dessus sont réunies.

Art. 22. - Le ministre se prononce dans un délai de cent vingt jours

(120) à compter de la date de dépôt du dossier scientifique et technique.

Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé pour une période de quatre vingt dix jours (90), notification en est fait au demandeur avant l'expiration dudit délai. Ce délai est suspendu lorsqu'une expertise est ordonnée ou qu'il est

demandé à l'intéressé de compléter son dossier ou de fournir des explications oralement ou par écrit.

Art. 23. - L'enregistrement est refusé lorsqu'il apparaît:

- que le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi indiquées lors de la demande d'enregistrement,

- que l'effet thérapeutique escompté fait défaut ou est insuffisamment justifié par demandeur,

- que le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée,

- que les procédés de production et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité du médicament produit,

- que la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

La demande d'enregistrement n'est rejetée qu'après que le demandeur ait été mis en mesure de fournir des explications.

Toute décision de refus est notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

Art. 24. - Le responsable de la mise sur le marché doit soumettre au ministre chargé de la santé, pour autorisation éventuelle, toute modification qu'il se propose d'apporter à un produit enregistré, notamment les modifications de conditionnement, d'étiquetage, les modifications d'excipients, la modification de la durée de stabilité, les extensions ou restrictions d'indications thérapeutiques et les modifications de contre-indication ou de précaution d'emploi.

Art. 25. - Le responsable de la mise sur le marché doit transmettre immédiatement au ministre chargé de la santé tout élément sur la décision ou un complément d'instruction et notamment pour les produits importés, toute interdiction et/ou restriction imposée par les autorités sanitaires du pays d'origine du produit.

Art. 26. - La commission nationale de nomenclature peut, à tout moment, proposer toute mesure de modification d'une décision d'enregistrement et notamment l'inscription à l'un des tableaux des substances vénéneuses, la transcription à un autre tableau et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

Art. 27. - La décision d'enregistrement peut être assortie pour les nouveaux produits pharmaceutiques de l'obligation d'indiquer sur le conditionnement et la notice de la santé, qui après commercialisation, pourraient résulter de l'expérience acquise lors de l'emploi du produit.

Art. 28. - Si dans un délai d'une année qui suit la notification de la décision, le produit enregistré n'est

pas effectivement commercialisé, l'autorisation devient caduque.

Toutefois sur justification produite, au plus tard quatre vingt dix jours (90) avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par décision du ministre chargé de la santé.

TITRE V RETRAIT, SUSPENSION, CESSION RENOUVELLEMENT

Art. 29. - Les commandes de retrait de décision d'enregistrement ainsi que les informations susceptibles de constituer un motif de retrait sont transmises au ministre chargé de la santé.

Ces demandes de retrait et ces informations peuvent émaner notamment:

- des organismes nationaux ou internationaux de pharmacovigilance,
- des structures nationales de santé publique,
- des entreprises d'importation et/ou de distribution des médicaments,
- des entreprises de production de produits pharmaceutiques locales ou étrangères notamment de celles fabricant le produit objet de la demande de retrait,
- des associations à caractère scientifique et des associations de consommateurs.

Art. 30. - Les demandeurs de retrait d'enregistrement et les informations susceptibles de constituer un motif de retrait sont soumises à l'examen de la commission nationale de nomenclature.

La commission nationale de nomenclature peut confier à des experts tels que prévus à l'article 14 ci-dessus, des études et travaux pour l'obtention d'éléments complémentaires en vue d'aider à l'établissements complémentaires en vue d'aider à l'établissement d'un avis motivé concernant le retrait.

Après étude, la commission nationale de nomenclature soumet au ministre chargé de la santé pour décision, une proposition motivée de retrait d'enregistrement.

Art. 31. - Le retrait peut être proposé notamment lorsqu'il apparaît que:

- la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi,
- la spécialité n'a plus la composition qualitative et quantitative indiquée dans la décision d'enregistrement sans préjudice de l'application des dispositions pénales relatives à la répression des fraudes,

- les conditions de fabrication et de contrôle ne permettent pas d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques.

Art. 32. - Le retrait peut être global et concerner toutes les décisions d'enregistrement dont auraient bénéficié toutes les spécialités correspondant à une même dénomination commune internationale ou scientifique, le retrait peut être partiel et concerner une des spécialités correspondant à une même dénomination commune internationale ou scientifique, ou des formes de dosages particulières.

Art. 33. - En cas de retrait de la décision d'enregistrement d'un produit, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le produit pharmaceutique ou le(s) lot(s) de produits pharmaceutiques incriminés ou de respecter toutes les dispositions prises à ce sujet par le ministre chargé de la santé. Le retrait ou la destruction des médicaments non conforme ne donne lieu à aucune réparation de quelque nature qu'elle soit.

Art. 34. - La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures de publicité jugées utiles par le ministre chargé de la santé.

Art. 35. - Le ministre chargé de la santé peut prendre à titre conservatoire toute mesure de suspension de la commercialisation d'un produit ou de lot(s) de produits, qu'il juge nécessaire dans l'intérêt de la santé publique.

La durée de la décision de suspension ne peut excéder six (6) mois.

Ces mesures conservatoires sont immédiatement communiquées à la commission nationale de nomenclature pour avis définitif.

Art. 36. - Toute cession ou changement de la décision d'enregistrement d'un produit est subordonné à une décision du ministre chargé de la santé. Il ne peut se faire qu'au profit d'établissement dûment autorisé, conformément aux dispositions du décret n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution des produits pharmaceutiques.

La demande à introduire pour obtenir la cession ou le changement comprend:

- la copie de la décision d'enregistrement dudit produit,
- l'accord du titulaire de la décision d'enregistrement et le cas échéant, la copie de l'accord de licence,
- l'engagement de l'établissement demandeur à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'enregistrement du produit considéré,
- pour les produits importés, le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays

d'origine, de l'attestation de commercialisation visée par les autorités sanitaires du pays d'origine ainsi que du certificat de produit pharmaceutique prévu par l'organisation mondiale de la santé.

Dans les cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés concernées peuvent déposer une demande de transfert des décisions d'enregistrement avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent à l'appui de leur demande tous documents juridiques et/ou financiers concernant l'opération envisagée.

Art. 37. - La décision d'enregistrement est renouvelable sur demande du responsable de l'établissement. Cette demande est présentée au plus tard quatre vingt dix (90) jours avant la date d'expiration de la validité de ladite décision.

Elle n'est renouvelée que si le responsable de la mise sur le marché atteste qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'enregistrement, notamment en ce qui concerne les indications, les posologies, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables.

Le cas échéant, des justifications complémentaires peuvent être demandées au responsable de l'établissement.

Dans le cas des produits importés, le responsable de l'établissement devra renouveler la présentation de l'autorisation de mise sur le marché ou de son équivalent dans le pays d'origine ainsi que du certificat de commercialisation dans le pays d'origine.

TITRE VII MESURES SPECIALES ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 38. - Pour les produits pharmaceutiques importés la décision d'enregistrement est assortie, pour son titulaire, de l'obligation de justifier, pour chaque lot importé de l'exécution du contrôle physico-chimique et la cas échéant, microbiologique ou biologique, selon les normes et méthodes exigées pour autorisation de mise sur le marché.

Art. 39. - Les produits pharmaceutiques commercialisés à la date de la publication du présent décret continuent à être délivrés au public. Ils doivent faire l'objet d'une demande d'enregistrement de régularisation administrative, conformément à l'article 40 ci-dessous, dans un délai n'excédant pas deux années à compter de la date de publication du présent décret.

La décision de régularisation est prononcée par le ministre chargé de la santé.

Art. 40. - Par dérogation aux dispositions du présent décret, les spécialités pharmaceutiques commercialisées pendant une durée de trois années antérieurement à la date de publication du présent décret, font l'objet à la date de publication du présent décret, font l'objet à titre transitoire, d'une procédure d'enregistrement de régularisation font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 41. - Les établissements autorisés à importer et/ou fabriquer des produits pharmaceutiques antérieurement à la publication dans un délai n'excédant pas deux années à compter de la date de sa publication.

Art. 42. - Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques autres que les médicaments seront précisées par arrêté du ministre chargé de la santé en tant que de besoin.

Art. 43. - 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.

DECRET 92- 285 DU 06 JUILLET 1992 RELATIF A L'AUTORISATION D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT 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 ;

Décète :

TITRE I : OBJET

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

Article 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.

Article 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, fonctionnement, manutention et contrôle de qualité nécessaires aux opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- le personnel en nombre et qualification suffisant.

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.

Article 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

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

Article 6 : Le directeur technique doit en sus du diplôme d'Etat 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.

Article 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 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 produits ;

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

Article 8 : 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 microbiologique à même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement ;

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

Article 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.

Article 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.

Article 11 : Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique, doit pouvoir justifier, à tout moment, que 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 PROCEDURE DE DÉLIVRANCE DE L'AUTORISATION D'EXPLOITATION

Article 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 1/100ème 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
- 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.

Article 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 y être fabriquées et/ou conditionnées.

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

Article 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 délai maximum d'un mois à compter de la saisine.

Article 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.

Article 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.

Article 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

Article 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.

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.

Article 20 : Par dérogation aux dispositions du présent décret les entreprises nationales d'approvisionnement pharmaceutiques

ENAPHARM, ENCOPHARM et ENOPHARM demeurent habilités à assurer leurs activités de distribution. Elles sont 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.

Article 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.

Article 22 : La régularisation de la situation des établissements visés à l'article précédent doit s'effectuer auprès wali conformément aux dispositions du présent décret, notamment son article 1 2.

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

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

Article 24 : Le présent décret sera publié au *journal Officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le juillet 1992
SID AHMED GHOZALI

DECRET EXECUTIF N° 93-114 DU 12 MAI 1993
MODIFIANT ET COMPLETANT LE DECRET
EXECUTIF N° 92-285

**DU 6 JUILLET 1992 RELATIF A
L'AUTORISATION D'EXPLOITATION D'UN
ETABLISSEMENT 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 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;

Décrète :

Article 1er : 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 :
—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 1/100ème avec l'indication de l'affectation de chaque local,

—les noms, adresse et les justificatifs de la qualification et expériences 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 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, celle-ci devront être levées dans les délais fixés.

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

Article 2 : Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la république algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 mai 1993.

Bélaïd ABDESSELAM

**ARRETE DU 12 JUN 1993 FIXANT LES
CONDITIONS DE QUALIFICATION DU
PHARMACIEN DIRECTEUR
TECHNIQUE D'UN ETABLISSEMENT 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 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 - ;

Vu le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993 notamment son article 6 :

Arrête :

Article 1er : 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.

Article 2 : Le pharmacien directeur technique d'un établissement de production des produits pharmaceutiques doit justifier outre de son inscription à la section ordinale 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.

Article 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.

Article 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 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.

Article 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.

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

Article 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

**ARRETE N° 59/MSP/MIN DU 20 JULLIET 1995
FIXANT LES CONDITIONS D'EXERCICE**

DE L'ACTIVITE DE DISTRIBUTION EN GROS DES 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 l'ordonnance n° 75-59 du 26 août 1975 portant code du commerce, modifiée et complétée ;

Vu l'ordonnance n° 95-06 du 25 Chaâbane 1415 correspondant au 25 février 1995 relative à la concurrence ;

Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 février 1995 relative aux assurances ;

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° 91-05 du 19 janvier 1991 relatif aux prescriptions générales d'hygiène et de sécurité ;

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 8 juillet 1992 portant code de déontologie médicale;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des 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. Modifié et complété par le décret n° 93-114 du 12 mai 1993 ;

Vu le décret présidentiel n° 94-93 du 4 Dhou El Kaâda 1414 correspondant au 15 avril 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié et complété.

Arrête :

CHAPITRE I: DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1. - Outre les dispositions du décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993, le grossiste répartiteur est tenu de se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. 2. - On entend par distribution en gros des produits pharmaceutiques, toute activité qui consiste à se procurer, à détenir et à distribuer des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine à l'exclusion de toute vente au détail.

Art. 3. - En ce qui concerne les médicaments et en attendant la mise en œuvre de la procédure d'enregistrement, le grossiste répartiteur ne peut distribuer que les produits inscrits à la nomenclature nationale des médicaments à l'usage de la médecine humaine.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'EXPLOITATION

Art. 4. - Tout établissement de distribution en gros des produits pharmaceutiques doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société, à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe le pharmacien directeur technique.

Art. 5. - Le grossiste répartiteur ne peut s'approvisionner qu'auprès des importateurs, fabricants ou autres grossistes autorisés à exercer leur activité conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 6. - Le grossiste répartiteur ne peut exercer son activité qu'auprès des officines de pharmacie et d'autres grossistes installés.

Art. 7. - L'activité de grossiste répartiteur est incompatible avec l'exercice de la pharmacie d'officine.

Art. 8. - Le grossiste répartiteur doit veiller à ce que les magasins de stockage ne soient destinés qu'à la détention des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine

Art. 9. – Les produits pharmaceutiques doivent être entreposés et rangés dans des conditions appropriées, de manière méthodique, permettant la répartition des lots et la rotation des stocks.

Art. 10. - Pour les produits nécessitant des conditions spéciales de conservation, telles que le maintien de la chaîne de froid, des équipements et moyens de transport nécessaires doivent être prévus et leur maintenance assurée.

Art. 11. - Pour les produits inscrits aux tableaux des substances vénéneuses et stupéfiants, le grossiste

répartiteur doit s'assurer du respect de la réglementation en vigueur.

Art. 12. - L'importance des locaux de stockage doit être en rapport avec le volume de distribution que se propose d'effectuer le grossiste répartiteur, et les mesures de sécurité en rapport avec les normes y afférentes.

Art. 13. - La surface de stockage utile couverte ne pourrait être inférieure à 300 mètres carrés (M 2) dont 200 mètres carrés (M2) au moins au sol d'un seul tenant.

Art. 14. - Le grossiste répartiteur doit avoir un stock de L'article 14 a été produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine modifié par suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines. J'arrêté n° 068 du 6/7/1996

Art. 15. - Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par le ministre chargé de la Santé pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, le grossiste répartiteur est tenu d'apporter son concours au ministre chargé de la Santé afin de participer à la mise en œuvre immédiate des mesures édictées.

Art. 16. - En cas de catastrophe, d'épidémie ou bien de toute situation exceptionnelle, le grossiste répartiteur est tenu, en cas de demande du ministre chargé de la Santé, de mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des programmes édictés dans l'intérêt de la Santé publique.

Art. 17. - Le grossiste répartiteur est tenu :

- de détenir la liste de ses fournisseurs conformément à l'article 5 du présent arrêté ;

- de posséder un plan de rappel d'urgence pour toute action de retrait conformément à l'article 15 du présent arrêté.

Art. 18. - Le grossiste répartiteur doit conserver une documentation concernant les achats et les ventes sous forme de factures comportant :

pour les achats :

- . la date d'entrée ;
- . la dénomination commune internationale du médicament ;
- . la forme et le dosage du médicament ;
- . la quantité reçue par numéro de lot ;
- . la date de péremption ;
- . les nom et adresse du fournisseur.

pour les ventes :

- . la date de livraison ;
- . la dénomination commune internationale du médicament ;
- . la forme et le dosage du médicament ;
- . la quantité et numéro de lots fournis par client ;
- . la date de péremption ;
- . les nom et adresse du client.

Art. 19. - Le pharmacien est personnellement responsable des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'établissement.

Art. 20. - Les établissements de grossistes répartiteurs en produits pharmaceutiques, en activité à la date de publication du présent arrêté, disposent d'un délai de deux ans pour se conformer aux dispositions du présent arrêté qui sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

**ARRETE N° 068/MSP DU 16 JUILLET 1996
COMPLETANT L'ARRETE N° 59 DU 27
JUILLET 1995 FIXANT LES CONDITIONS
D'EXERCICE DE L'ACTIVITE DE
DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES.**

Le ministre de la Santé et de la Population

Vu le décret présidentiel n° 96-01 du 4 Chaâbane 1416 correspondant au 27 janvier 1996 portant nomination des membres du Gouvernement

Vu le décret exécutif n° 93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population;

Vu le décret exécutif n° 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la Santé et de la Population

Vu l'arrêté n° 59 MSP/MIN du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques;

Arrête :

Article 1 . - L'article 14 de l' arrêté N° 59 du 27 juillet 1995 susvisé est modifié et complété comme suit :

Art. 14: Tous les établissements de distribution en gros des produits pharmaceutiques doivent détenir en permanence un stock de médicaments permettant d'assurer l'approvisionnement de la consommation mensuelle des officines du secteur qu'ils desservent et appartenant à leur clientèle habituelle. Ce stock de médicaments doit comporter en nature, au moins les deux tiers du nombre de présentations (médicaments) effectivement exploitées et en importance à la valeur moyenne des chiffres d'affaires de l'année précédente.

Art. 14 bis: Tout établissement de distribution en gros de produits pharmaceutiques doit être en mesure d'assurer la livraison de tout médicament exploité à toute officine faisant partie de sa clientèle et relevant de son secteur de répartition et ce, dans les vingt-quatre heures suivant la réception de la commande. Il doit surveiller son approvisionnement afin d'éviter toute rupture de stock.

Art. 14 ter: Le secteur mentionné à l' article 14 bis est constitué par la zone géographique dans laquelle le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros des produits pharmaceutiques a déclaré exercer son activité.

Cette déclaration doit être faite au service de la direction de la Santé et de la Protection sociale dans les deux mois suivant la signature du présent arrêté ou doit accompagner la demande d'ouverture de l'établissement de distribution en gros. Les secteurs seront complétés, selon les nécessités, par les localités désignées par la direction de la pharmacie et du médicament (ministère de la Santé et de la Population) dont aucun grossiste répartiteur n' assurerait l' approvisionnement.

Art. 2. - Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

ARRETE N° 34/MSP/MIN DU 22/07/1998
FIXANT LES MISSIONS DU PHARMACIEN
DIRECTEUR TECHNIQUE D'UN
ETABLISSEMENT 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° 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 toute mesure concernant l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.

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 obligations qui lui incombaient 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 matériovigilance, 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 produits 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

**ARRETE DU AOUEL DHOUE EL KAADA 1429
CORRESPONDANT AU 30 OCTOBRE 2008
FIXANT LE CAHIER
DES CONDITIONS TECHNIQUES A
L'IMPORTATION DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS
MEDICAUX DESTINES A LA MEDECINE
HUMAINE.**

Le ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière,

Vu l'ordonnance n° 75-59 du 26 septembre 1975, modifiée et complétée, portant code du commerce ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé ;

Vu la loi n° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur ;

Vu l'ordonnance n° 95-07 du 23 Chaâbane 1415 correspondant au 25 janvier 1995, modifiée et complétée, relative aux assurances ;

Vu l'ordonnance n° 01-03 du 19 Joumada El Oula 1422 correspondant au 20 août 2001 relative à la promotion de l'investissement ;

Vu l'ordonnance n° 03-03 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003, modifiée et complétée, relative à la concurrence ;

Vu l'ordonnance n° 03-04 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux règles générales applicables aux opérations d'importation et d'exportation de marchandises ;

Vu l'ordonnance n° 03-11 du 27 Joumada Ethania 1424 correspondant au 26 août 2003 relative à la monnaie et au crédit;

Vu la loi n° 04-18 du 13 Dhou El Kaada 1425 correspondant au 25 décembre 2004 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes ;

Vu le décret présidentiel n° 07-173 du 18 Joumada El Oula 1428 correspondant au 4 juin 2007, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

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

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

Vu le décret exécutif n° 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du ministre de la santé et de la population ;

Vu l'arrêté du 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005, complété, fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine ;

Arrêté :

Article 1er : Le présent arrêté a pour objet de fixer le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine conformément à l'annexe joint au présent arrêté.

Article 2 : Les dispositions de l'arrêté du 28 Rabie Ethani 1426 correspondant au 6 juin 2005 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine sont abrogées.

Article 3 : Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire

Fait à Alger, le Aouel Dhou El Kaada 1429 correspondant au 30 octobre 2008.

Saïd BARKAT.

ANNEXE **CAHIER DES CONDITIONS TECHNIQUES A L'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DESTINES A LA MÉDECINE HUMAINE**

TITRE I : CLAUSES GÉNÉRALES

Article 1er. - Le présent cahier définit les conditions techniques d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine prévues par les articles 169, 170 et 173 de la loi na 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé et ce, quel que soit le statut juridique de l'importateur.

Art. 2. - L'importateur s'engage à distribuer les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux qu'il importe, exclusivement aux grossistes répartiteurs dûment autorisés, répartis sur l'ensemble du territoire national.

Art. 3. - L'importateur s'engage à :

- se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques ;
- se procurer les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux uniquement auprès des laboratoires fabricants ou de leurs représentants. Ces laboratoires fabricants doivent être dûment autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;
- confier la responsabilité technique de l'activité d'importation à un pharmacien directeur technique ;
- présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs sont joints au présent arrêté.

Art. 4. L'importateur est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il

doit, préalablement à leur dédouanement, les soumettre aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs, sans préjudice de la responsabilité du pharmacien directeur technique.

Art. 5. - Le prix de vente au public doit figurer sur la vignette apposée sur le conditionnement de tous les médicaments destinés à être commercialisés en officine. Les médicaments remboursables par la caisse de sécurité sociale doivent comporter une vignette auto-adhésive et détachable, apposée obligatoirement par l'importateur.

Celle-ci doit comporter toutes les mentions prévues par la réglementation en vigueur.

Art. 6. - L'importateur demeure soumis aux contrôles, évaluations ou vérifications des conditions de réalisation des opérations et prestations fixées par le présent cahier des conditions techniques à l'importation, effectués par les services légalement habilités.

Art.7. - L'importateur doit détenir pour chaque lot de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés un certificat de conformité délivré par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur doit se soumettre aux procédures de contrôle des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés telles que prévues par la réglementation en vigueur.

Le bulletin de conformité de chaque lot émanant du fabricant doit être fourni au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

L'importateur s'engage à fournir avant leur commercialisation, aux grossistes répartiteurs, les certificats de conformité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux établis par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

Art. 8. - Tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux faisant l'objet d'une importation doivent avoir, à la date de leur dédouanement, une validité égale ou supérieure aux 2/3 de leur durée de vie.

Art. 9. - Avant toute importation, les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux d'origine biologique doivent faire l'objet d'une évaluation de sécurité virale, par l'autorité sanitaire compétente du

pays d'origine, dûment reconnue par le ministère chargé de la santé.

Art. 10. - Pour des raisons de santé publique et à titre dérogatoire et exceptionnel, l'importateur s'engage à la demande du ministre chargé de la santé, à procéder à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autorisés.

Section 1

MÉDICAMENTS

Art. 11. - Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères requis dans la décision d'enregistrement.

Art. 12. - Les conditionnements internes et externes doivent comporter obligatoirement les mentions suivantes en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom commercial ;
- la dénomination commune internationale (DCI) imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle ;
- le numéro de la décision d'enregistrement en Algérie ;
- la date de fabrication, par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la date de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la forme pharmaceutique ;
- la formule centésimale avec indications précises des substances actives ;
- la teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement;
- le numéro de lot ;
- le site de fabrication et le pays d'origine ;
- les conditions particulières de stockage et de conservation ;
- les conditions de dispensation (inscription aux listes) ;

- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;

- les nom et adresse du fabricant ;

- le code barre.

Art. 13. - Chaque produit pharmaceutique et dispositif médical doit être accompagné d'une notice aisément lisible, rédigée en langue arabe et toute langue étrangère usitée en Algérie et comportant outre les informations exigées ci-dessus les renseignements suivants :

- les indications thérapeutiques ;
- la posologie ;
- les effets indésirables ;
- les contre - indications ;
- les mises en garde, le cas échéant ;
- les précautions d'emploi, le cas échéant ;
- les interactions médicamenteuses, le cas échéant ;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;
- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du siège social du fabricant ;
- les autres mentions nécessaires au bon usage du produit, notamment la forme orale, à croquer, soluté à diluer etc.

Section 2 Psychotropes et stupéfiants

Art. 14. - L'importation des substances psychotropes et des stupéfiants est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques, notamment en ce qui concerne les prévisions et les autorisations d'importation, la détention, le stockage, le transport et la distribution aux grossistes répartiteurs.

Les déclarations prévues par la réglementation en vigueur doivent être établies et signées par le pharmacien directeur technique,

Section 3

Réactifs et produits chimiques

Art. 15. - Les réactifs et produits chimiques doivent être identifiés clairement par le nom chimique du produit, porter les mentions obligatoires, idéogrammes et pictogrammes, relatifs à la sécurité d'utilisation et aux mesures à mettre en œuvre en cas d'accident ou d'intoxication dus à la manipulation de ces produits. Les

symboles d'identification, les dimensions des étiquettes, les couleurs des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette doivent être conformes aux normes internationales.

Section 4 Dispositifs médicaux

Art. 16. Les dispositifs médicaux doivent obligatoirement :

- faire l'objet d'une homologation ou d'une certification équivalente dans le pays d'origine à la date d'importation ;

- faire l'objet d'une homologation et d'un contrôle par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;

- être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine.

Art. 17. - Les conditionnements internes et externes doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter les mentions suivantes, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom du produit ;

- la nature du produit, le cas échéant ;

- le mode d'utilisation du produit, le cas échéant ;

- les caractéristiques techniques ;

- le mode de stérilisation ;

- les conditions particulières de stockage ;

- les dates de fabrication et péremption ;

- le numéro de lot ;

- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable) ;

- la dénomination ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

TITRE II

OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR

Art. 18. - L'importateur s'engage à :

- respecter et faire respecter les conditions spéciales de transport et de stockage requises, y compris sous douane,

pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux nécessitant le respect de la chaîne du froid ;

- respecter la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux inflammables et dangereux ;

- matérialiser une zone de quarantaine pour les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux en cours d'analyse;

- réserver une zone distincte au stockage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux réceptionnés et refusés après analyse ;

- réexpédier hors du territoire national les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux déclarés non conformes sous le contrôle du ministère chargé de la santé dans un délai n'excédant pas un mois à partir de la date de la notification du certificat de non-conformité.

Art. 19. - L'importateur s'engage à :

- réaliser ses importations prévisionnelles en produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux conformément au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

- assurer en permanence la disponibilité de l'ensemble des produits faisant partie de son programme d'importation ;

- informer mensuellement le ministère chargé de la santé de l'état des stocks disponibles.

Art. 20. - Les importations prévisionnelles annuelles sont soumises à un visa technique délivré chaque année par le ministère chargé de la santé.

Art. 21. - Après chaque opération d'importation, l'importateur s'engage à informer le ministère chargé de la santé des réalisations de ses importations prévisionnelles ainsi que de l'état de ses stocks qui ne doivent en aucun cas être inférieurs à une quantité pouvant couvrir trois mois du programme prévisionnel, selon la déclaration jointe au présent cahier des conditions techniques.

Les informations sus-citées sont fournies par l'importateur en deux (2) exemplaires, l'un déposé au ministère chargé de la santé et l'autre au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques aux fins d'analyse.

Art. 22. - Les importations supplémentaires doivent faire l'objet d'un avenant au présent cahier des conditions techniques à l'importation, dans les mêmes formes.

Art. 23. - En cas de catastrophe, d'épidémie, et en général de toute situation exceptionnelle, l'importateur s'engage à mettre en œuvre sur demande du ministre chargé de la santé, tous les moyens dont il dispose pour la réalisation des importations prévisionnelles et ce, dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 24. - Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, tout manquement par l'importateur aux obligations du présent cahier des conditions techniques, sauf cas de force majeure dûment établie, entraîne la résiliation du cahier des conditions techniques à l'importation par le ministre chargé de la santé, notamment dans les cas suivants :

- le non-respect par l'importateur des dispositions législatives et/ou réglementaires en vigueur ;

- le non-respect par l'importateur d'une ou plusieurs clauses du présent cahier des conditions techniques relatives aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et à leur qualité ;

- la non-disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux durant une période de trois mois (3) après la délivrance du visa technique d'importation par le ministère chargé de la santé ;

- la fausse déclaration par l'importateur lors de la constitution de son dossier ;

- la non-disponibilité des produits essentiels prévus dans son programme d'importation.

Art. 25. L'importateur s'engage à aviser immédiatement le ministère chargé de la santé, dès modification, suspension, restitution ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique ou dispositif médical dans le pays d'origine et/ou dans d'autres pays.

Il prend, le cas échéant, en accord avec le ministère chargé de la santé, toutes dispositions utiles et nécessaires dans l'intérêt de la santé publique notamment le rappel éventuel des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Il utilise à cet effet, avec l'assistance du ministère chargé de la santé, tous les moyens d'informations nécessaires.

Art. 26. - Lorsque la suspension ou le retrait d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical sur le territoire national est prononcé par le ministre chargé de la santé, l'importateur de ce produit exécute immédiatement et sans délai toutes les dispositions y afférentes.

Lorsqu'une procédure de rappel d'urgence est mise en œuvre par le ministre chargé de la santé pour un quelconque produit se trouvant sur le territoire national, l'importateur, les grossistes répartiteurs et les pharmaciens d'officine, sont tenus de participer à la mise en œuvre immédiate des mesures édictées.

TITRE III

CLAUSES PARTICULIÈRES

Art. 27. - Lorsque l'importateur est lui-même conditionneur des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux qu'il importe en vrac, il s'engage à fabriquer ces produits dans un délai ne pouvant excéder une (1) année.

Le ministre chargé de la santé peut proroger, pour une durée n'excédant pas une année, le délai prévu à l'alinéa I ci-dessus en fonction de l'évaluation de l'avancement réel du projet de fabrication par rapport au plan d'exécution des engagements souscrits.

Art. 28. - Lorsque l'importateur est lui-même fabricant de ses produits et dispose de sa propre filiale commerciale en Algérie, il doit être l'importateur exclusif de sa gamme de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Il s'engage, en outre, à élargir de façon régulière et continue la gamme des produits qu'il fabrique en Algérie.

Art. 29. - Hormis les clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation, auxquelles l'importateur adhère, toute sujétion imposée par l'Etat ouvre droit à rémunération.

Art. 30. - Toute nouvelle autorisation d'importation est conditionnée par l'investissement dans la production pharmaceutique, notamment par :

- la construction d'unité de production pharmaceutique, pour compte ou en partenariat ;

- la production en partenariat technico-scientifique dans les unités de production pharmaceutiques existantes ;

- la mise à niveau d'unité de production ou l'extension d'unité ;

- l'apport de dossiers de molécules représentant la quote-part de participation dans un projet d'investissement.

L'importateur ayant présenté un dossier d'investissement conforme à la législation et à la réglementation en vigueur, peut prétendre à une importation de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux prévus dans sa gamme de fabrication.

Dans ce cas, l'autorisation d'importation est délivrée pour une période d'une (1) année. Cette autorisation peut être renouvelée si le degré d'avancement dans la réalisation de son investissement est jugé conforme au plan d'exécution des engagements souscrits.

Art. 31. L'importateur ayant déjà obtenu l'autorisation d'importation doit s'engager à présenter un dossier d'investissement dans le cadre de la production de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux au ministre chargé de la santé, dans un délai de six (6) mois, à compter de la date de souscription au présent cahier des conditions techniques à l'importation.

Dans ce cas, l'importateur s'engage à réaliser l'investissement de production dans un délai de deux (2) ans, faute de quoi, il perd le bénéfice d'une nouvelle souscription au cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

Le ministre chargé de la santé peut proroger le délai prévu à l'alinéa 2 ci-dessus en fonction de l'évaluation de l'avancement réel du projet par rapport au plan d'exécution des engagements souscrits.

Art. 32. - Le présent cahier des conditions techniques à l'importation est applicable à compter de la date de sa signature.

Lu et approuvé

Fait à Alger le

LISTE DES PIÈCES ET DOCUMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER REQUIS

- autorisation d'exploitation de l'établissement d'importation délivrée par les services du ministère chargé de la santé ;

- copie certifiée conforme du registre de commerce ;
- liste et quantité des produits à importer, selon les modèles établis par l'administration compétente ;
- déclaration à souscrire par l'importateur selon le modèle établi par l'administration compétente ;
- engagement solidaire fabricant - importateur ;
- identifiant fiscal ;
- statuts de la société ;
- plan d'exécution des engagements souscrits.

Déclaration mensuelle des produits importés

DCI	nom commercial	Conditionnement	forme et dosage	laboratoire fabricant	pays d'origine	date de fabrication	date de péremption	n° de lot	quantité	prix unitaire		PP A	état des stocks
										FOB	CIF		