



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

SOMMAIRE**DECRETS**

Décret présidentiel n° 26-109 du 13 Ramadhan 1447 correspondant au 3 mars 2026 fixant la composition du Conseil National des Droits de l'Homme.....	3
Décret exécutif n° 26-108 du 11 Ramadhan 1447 correspondant au 1er mars 2026 fixant les conditions et les modalités d'octroi des autorisations et du dépôt des déclarations d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique.....	4

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décret présidentiel du 29 Chaâbane 1447 correspondant au 17 février 2026 portant changement de nom.....	10
Décrets exécutifs du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 mettant fin aux fonctions de directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels dans certaines wilayas.....	14
Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 mettant fin aux fonctions du directeur de l'institut de formation et de l'enseignement professionnels de la wilaya de Médéa.....	14
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'éducation nationale.....	14
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur de l'éducation à la wilaya de Tébessa.....	15
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur délégué de l'éducation à la circonscription administrative de Bouinan à la wilaya de Blida.....	15
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'habitat, de l'urbanisme, de la ville et de l'aménagement du territoire.....	15
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur du logement à la wilaya d'El Meghaïer.....	15
Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 portant nomination de directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels dans certaines wilayas.....	15
Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 portant nomination du directeur délégué de la formation et de l'enseignement professionnels à la circonscription administrative d'El Kantara à la wilaya de Biskra.....	15
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale.....	15
Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination de directeurs de l'emploi aux wilayas.....	15

ARRETES, DECISIONS ET AVIS**MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.....	16
Arrêté du 6 Rabie Ethani 1447 correspondant au 28 septembre 2025 fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.....	21
Arrêté du 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.....	22

DECRETS

**Décret présidentiel n° 26-109 du 13 Ramadhan 1447
correspondant au 3 mars 2026 fixant la composition
du Conseil National des Droits de l'Homme.**

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 91-7°, 211 et 212 ;

Vu la loi n° 16-13 du 3 Safar 1438 correspondant au 3 novembre 2016 fixant la composition et les modalités de désignation des membres du Conseil National des Droits de l'Homme ainsi que les règles relatives à son organisation et à son fonctionnement ;

Décète :

Article 1er. — Le Conseil National des Droits de l'Homme est composé des membres suivants :

Membres choisis par M. le Président de la République :

- Maya Fadel Sahli ;
- Ahmed Barkat ;
- Mebarka Sakhri ;
- Mabrouk Hocine.

Membres choisis par le Président du Conseil de la Nation :

- Dalila Bendjoudi ;
- Mohamed Tahar Bellal.

Membres choisis par le Président de l'Assemblée Populaire Nationale :

- Riad Hanachi ;
- Mohamed Faouzi Bendjaballah.

Membres choisis au titre des associations activant dans le domaine des droits de l'Homme :

- Mebarka Bouzid ;
- Smail Meghraoui ;
- Naziha Remita ;
- Fatiha Arabi ;
- Farid Benramdane ;
- Mohamed Boumaza ;
- Sonia Hamadache ;
- Okba Bendellah ;
- Matouk Semaoune ;
- Meriem Belaala.

Membres choisis au titre des syndicats et des organisations nationales et professionnelles :

- Samira Djoudi Belhouchet ;

- Leila Amouri ;
- Mohamed Seddik Riache ;
- Amine Boudarene ;
- Djamil Azzouz ;
- Amel Merabti ;
- Yousra Megdoud ;
- Mohamed Bekkat Berkani.

Membre choisi par le Conseil Supérieur de la Magistrature :

- Saloua Makhloufi.

Membre choisi par le Haut Conseil Islamique :

- Ahmed Benmalek.

Membre choisi par le Haut Conseil de la Langue Arabe :

- Amel Hamzaoui.

Membre choisi par le Conseil supérieur de la jeunesse :

- Charef Eddine Bensassi.

Membre choisi par le Haut commissariat à l'amazighité :

- Kaddour Bensadouk.

Membre choisi par le Conseil national de la famille et de la femme :

- Siham Cherif.

Membre choisi par le Croissant rouge algérien :

- Hana Bettayeb.

Universitaires spécialistes en matière de droits de l'Homme :

- Samia Bourouba ;
- Mohamed Nacer Boughezala.

Experts auprès des institutions internationales ou régionales des droits de l'Homme :

- Selma Sassi ;
- Rabah Boudache.

Le délégué national à la protection de l'enfance :

- Meriem Cherfi.

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

Fait à Alger, le 13 Ramadhan 1447 correspondant au 3 mars 2026.

Abdelmadjid TEBBOUNE.

Décret exécutif n° 26-108 du 11 Ramadhan 1447 correspondant au 1er mars 2026 fixant les conditions et les modalités d'octroi des autorisations et du dépôt des déclarations d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la culture et des arts,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

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

Vu la loi n° 90-22 du 18 août 1990, modifiée et complétée, relative au registre de commerce ;

Vu l'ordonnance n° 96-16 du 16 Safar 1417 correspondant au 2 juillet 1996 relative au dépôt légal ;

Vu l'ordonnance n° 03-05 du 19 Joumada El Oula 1424 correspondant au 19 juillet 2003 relative aux droits d'auteur et aux droits voisins ;

Vu la loi n° 04-08 du 27 Joumada Ethania 1425 correspondant au 14 août 2004, modifiée et complétée, relative aux conditions d'exercice des activités commerciales ;

Vu la loi n° 09-04 du 14 Chaâbane 1430 correspondant au 5 août 2009 portant règles particulières relatives à la prévention et à la lutte contre les infractions liées aux technologies de l'information et de la communication ;

Vu l'ordonnance n° 21-09 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 relative à la protection des informations et des documents administratifs ;

Vu la loi n° 23-07 du 3 Dhou El Hidja 1444 correspondant au 21 juin 2023 relative aux règles de comptabilité publique et de gestion financière ;

Vu la loi n° 23-09 du 3 Dhou El Hidja 1444 correspondant au 21 juin 2023 portant loi monétaire et bancaire ;

Vu la loi n° 24-02 du 16 Chaâbane 1445 correspondant au 26 février 2024 relative à la lutte contre le faux et l'usage de faux ;

Vu la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 relative à l'industrie cinématographique, notamment ses articles 8, 16 et 72 ;

Vu la loi n° 24-08 du 22 Joumada El Oula 1446 correspondant au 24 novembre 2024 portant loi de finances pour 2025, notamment son article 121 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-240 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 13-276 du 20 Ramadhan 1434 correspondant au 29 juillet 2013 relatif aux autorisations et visas cinématographiques ;

Vu le décret exécutif n° 15-234 du 14 Dhou El Kaâda 1436 correspondant au 29 août 2015, modifié et complété, fixant les conditions et les modalités d'exercice des activités et des professions réglementées soumises à inscription au registre du commerce ;

Vu le décret exécutif n° 22-313 du 15 Safar 1444 correspondant au 12 septembre 2022 fixant les modalités relatives à l'invitation des artistes étrangers aux fins de présenter des spectacles culturels et artistiques destinés au public ;

Vu le décret exécutif n° 25-196 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant réorganisation du centre national du cinéma et de l'audiovisuel et changement de sa dénomination ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 8 et 16 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 relative à l'industrie cinématographique, le présent décret a pour objet de fixer les conditions et les modalités d'octroi des autorisations et du dépôt des déclarations d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique.

Chapitre 1er

DISPOSITIONS GENERALES

Art. 2. — Les activités relatives à l'industrie cinématographique sont exercées sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre du respect des dispositions de l'article 4 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée, de la législation et de la réglementation en vigueur et des dispositions du présent décret.

Art. 3. — Les activités de production, de distribution et d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics sont considérées activités réglementées, soumises à autorisation délivrée par le centre national du cinéma avant toute inscription au registre du commerce.

Art. 4. — Les activités relatives aux services cinématographiques ainsi que celles d'exploitation cinématographique via les supports d'enregistrement et de la diffusion sur les plates-formes électroniques, sont soumises à l'inscription au registre du commerce et à la déclaration auprès du centre national du cinéma.

Art. 5. — Le tournage de films sur le territoire national, qu'il s'agisse d'une production algérienne ou d'une coproduction, est soumis à l'obtention, par le producteur, d'une autorisation préalable de tournage délivrée par le centre national du cinéma, après avis, le cas échéant, des établissements concernés.

Art. 6. — Les activités relatives à l'industrie cinématographique sont exercées par :

- les personnes physiques de nationalité algérienne ;
- les personnes morales de droit algérien, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- les organismes et les établissements publics dont les statuts leur confèrent l'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique.

Art. 7. — Les organismes et les établissements publics, dont les statuts leur confèrent l'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique, sont exclus de l'obligation d'obtention de l'autorisation d'exercice des activités de production, de distribution et d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics et de la déclaration pour l'exercice des activités relatives aux services cinématographiques.

Art. 8. — Les autorisations et les déclarations d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique sont personnelles et incessibles, sous quelque forme que ce soit.

Art. 9. — La délivrance des autorisations et le dépôt des déclarations ainsi que leur renouvellement, concernant l'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique, sont soumis au paiement d'une taxe, fixée par la loi de finances.

Chapitre 2

CONDITIONS ET MODALITES D'OCTROI DES AUTORISATIONS DE L'EXERCICE DES ACTIVITES RELATIVES A L'INDUSTRIE CINEMATOGRAPHIQUE

Art. 10. — Le centre national du cinéma attribue les autorisations d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique à toute personne physique ou morale qui satisfait aux conditions suivantes :

1- La personne physique :

- jouir de la nationalité algérienne ;
- jouir des droits civils ;
- ne pas avoir fait l'objet de condamnation définitive pour des affaires de corruption ou pour des faits infamants ;
- ne pas avoir fait l'objet d'un retrait définitif de toute autorisation d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique.

2- La personne morale :

- être régie par le droit algérien ;
- justifier la jouissance du gérant et de tous les actionnaires ou associés de la nationalité algérienne ;
- justifier la jouissance du gérant et de tous les actionnaires ou associés des droits civils ;
- justifier que le gérant et tous les actionnaires ou associés n'ont pas fait l'objet d'une condamnation définitive pour des affaires de corruption ou pour des faits infamants ;
- ne pas avoir fait l'objet d'un retrait définitif de toute autorisation d'exercice d'activités relatives à l'industrie cinématographique.

Art. 11. — Le dossier de demande d'obtention de l'autorisation d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique est déposé auprès du centre national du cinéma contre récépissé de dépôt, lequel ne constitue pas une autorisation d'exercice de l'activité.

La demande est accompagnée d'un dossier comprenant les documents suivants :

1- Pour la personne physique :

- un formulaire de demande dûment signé par le demandeur ;
- une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport ;
- une copie du titre de propriété ou du contrat de location ;
- une copie du *curriculum vitae*, accompagnée des diplômes ou des œuvres réalisées, ou d'un document attestant les qualifications professionnelles dans le domaine des activités relatives à l'industrie cinématographique.

2- Pour la personne morale :

- un formulaire de demande dûment signé par le demandeur ;
- une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport du gérant et de tous les actionnaires ou associés ;
- une copie des statuts ;
- une copie du titre de propriété ou du contrat de location ;
- une copie du *curriculum vitae* du gérant et de tous les actionnaires et associés, accompagnée des diplômes ou des œuvres réalisées, ou d'un document attestant les qualifications professionnelles dans le domaine des activités relatives à l'industrie cinématographique.

Art. 12. — Les autorisations d'exercice des activités de production, de distribution et d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics sont attribuées dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date du dépôt de la demande.

Art. 13. — La décision du refus d'attribution de l'autorisation d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique doit être motivée et notifiée à l'intéressé par tous les moyens de notification possibles, dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de sa signature.

Le concerné peut formuler une réclamation auprès du ministre chargé de la culture dans les délais fixés par la législation en vigueur.

Section 1

Autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique

Art. 14. — La validité de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique est fixée à cinq (5) ans, renouvelable.

Le bénéficiaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique doit présenter une demande de renouvellement, au moins, trente (30) jours avant l'expiration de sa validité, conformément aux conditions et aux modalités fixées par le présent décret.

Art. 15. — Outre les conditions prévues par l'article 10 ci-dessus, le renouvellement de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique est soumis à la présentation de justificatifs attestant que le producteur a :

- réalisé, au moins, un (1) film de long métrage ou deux (2) films de court métrage ou documentaires ;
- recouru à des techniciens algériens activant dans le domaine du cinéma en qualité de producteur exécutif de films cinématographiques étrangers tournés en Algérie ;
- enregistré chaque film réalisé dans le registre public du cinéma ;
- déposé des copies de chaque film réalisé auprès du centre national du cinéma, à l'expiration de la période des droits d'exploitation, ces copies ne devant faire l'objet d'aucune exploitation commerciale pendant la durée de protection de l'œuvre cinématographique fixée par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 16. — Outre le dossier prévu par l'article 11 ci-dessus, la demande de renouvellement de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique est soumise à la présentation de ce qui suit :

- une copie de l'extrait de rôle ;
- une copie de la situation vis-à-vis de la caisse nationale de sécurité sociale ;
- les œuvres réalisées pendant la période de validité de l'autorisation précédente.

Art. 17. — Sous réserve des autorisations exigées par la législation et la réglementation en vigueur, la demande d'obtention de l'autorisation préalable de tournage cinématographique sur l'ensemble du territoire national est déposée par le producteur, le producteur délégué ou le producteur exécutif auprès du centre national du cinéma, dans un délai d'au moins, trente (30) jours, avant le début du tournage. La demande doit être accompagnée d'un dossier comprenant :

- un formulaire de demande dûment signé par le demandeur ;
- une copie de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique ;
- une copie de l'extrait du registre du commerce ;
- une copie du certificat d'existence récent et le numéro d'identification fiscale ;

- une copie des statuts de la personne morale ;
- une copie détaillée du scénario du film ;
- un synopsis du film ;

— une copie du contrat authentique établi par le notaire, conclu avec le producteur, le coproducteur, le producteur délégué ou le producteur exécutif lorsque l'un d'eux est partie prenante à la production ;

— une fiche technique détaillée comprenant le sujet, le titre, le genre du film, les lieux de tournage, la date de début du tournage et sa durée, les équipements utilisés, ainsi que l'équipe artistique et technique ;

— des copies des passeports, des conventions et des contrats de travail dans le cas où des membres de l'équipe artistique et technique sont des étrangers.

Art. 18. — L'autorisation préalable de tournage cinématographique est attribuée dans un délai maximal de quinze (15) jours, à compter de la date de dépôt de la demande.

Toutefois, dans le cas de tournage dans des zones à importance militaire, dans des zones sensibles et de prise de vues aériennes ainsi que dans des zones protégées en vertu des lois spécifiques, l'autorisation est délivrée, dans un délai maximal de trente (30) jours, à compter de la date de dépôt de la demande.

Art. 19. — La décision du refus d'attribution de l'autorisation de tournage cinématographique doit être motivée et notifiée à l'intéressé par tous les moyens de notification possibles, dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date du dépôt de la demande.

Le concerné peut formuler une réclamation auprès du ministre chargé de la culture dans les délais fixés par la législation en vigueur.

Art. 20. — Sont exclues de l'obligation d'obtention de l'autorisation préalable de tournage cinématographique, les opérations de tournage de films amateurs destinés à l'usage privé des personnes physiques et morales.

Art. 21. — L'autorisation préalable de tournage cinématographique ne peut être accordée aux producteurs étrangers que dans le cadre de la coproduction et sous les conditions suivantes :

— conclure un contrat authentique entre une entreprise ou une société de production de droit algérien détentrice de l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique en cours de validité et une entreprise de production cinématographique étrangère ;

— consacrer, au moins, dix pour cent (10 %) de leurs effectifs totaux de tournage au profit des techniciens algériens résidant en Algérie détenteurs de la carte professionnelle de cinéma.

Art. 22. — Le tournage dans les zones à importance militaire et dans les zones sensibles ainsi que la prise de vues aériennes sont soumis à l'accord explicite des autorités militaires et sécuritaires compétentes.

Art. 23. — L'attribution de l'autorisation préalable de tournage cinématographique dans les zones protégées en vertu des lois spécifiques, est soumise à l'avis préalable d'accord des autorités dont relèvent ces zones.

Art. 24. — Le tournage aux moyens d'équipements sensibles est soumis aux autorisations administratives prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 25. — Le tournage de films cinématographiques traitant des événements et symboles relevant de la période de la résistance populaire, du mouvement national et de la révolution du 1er novembre 1954 est soumis à une autorisation préalable délivrée par le ministre chargé des moudjahidine, conformément à la législation en vigueur.

Le tournage de films cinématographiques abordant les sujets religieux, les événements politiques, les personnalités nationales et les symboles de l'Etat est soumis à l'avis consultatif des instances concernées.

Art. 26. — La validité de l'autorisation préalable de tournage cinématographique est fixée pour une durée maximale de quatre (4) mois, renouvelable.

Pour le renouvellement de l'autorisation préalable de tournage cinématographique, le bénéficiaire doit présenter une demande avant, au moins, quinze (15) jours de l'expiration de sa validité.

Art. 27. — Outre les documents prévus à l'article 24 ci-dessus, le renouvellement de l'autorisation préalable de tournage cinématographique est soumis à la présentation :

- d'une fiche technique du tournage du film durant la période de validité de l'autorisation ;
- des scènes de tournage du film durant la période de validité de l'autorisation.

Art. 28. — Le bénéficiaire de l'autorisation préalable de tournage cinématographique est tenu d'informer le centre national du cinéma, par écrit, de tout changement touchant les éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date du changement, notamment celui concernant la liste de l'équipe artistique et technique ou les entreprises de production cinématographique étrangères, dans le cadre de la coproduction.

Art. 29. — L'opération de repérage des sites et lieux de tournage ne peut s'effectuer sans l'obtention de l'autorisation préalable de tournage cinématographique.

Section 2

Autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique

Art. 30. — Outre les conditions et les documents prévus aux articles 10 et 11 ci-dessus, l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique est délivrée sur dépôt d'un engagement du bénéficiaire à assurer une distribution régulière de films cinématographiques, notamment ceux de production nationale.

Art. 31. — L'activité de distribution cinématographique est exercée aux fins :

- de l'acquisition des droits de distribution de films sur différents supports ;
- de la promotion de films par des procédés publicitaires ;
- de la programmation de la projection des films en coordination avec les établissements d'exploitation ;
- de la conclusion de contrats de diffusion des films avec les entreprises de services télévisuels, de l'audiovisuel et les entreprises de services de diffusion cinématographique sur les plates-formes électroniques ;
- de la gestion des droits résultant de l'exploitation des films, faisant l'objet de distribution ;
- de l'importation de films et leur distribution en Algérie, conformément aux conditions fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 32. — Le titulaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique peut exporter et distribuer des films à l'étranger, conformément aux conditions fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 33. — La validité de l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique est fixée à trois (3) années renouvelable.

Le bénéficiaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique doit présenter une demande de renouvellement avant, au moins, trente (30) jours, de l'expiration de sa validité.

Art. 34. — Outre les conditions et les documents prévus aux articles 10 et 11 ci-dessus, le renouvellement de l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique est soumis à la présentation de justificatifs attestant que le distributeur a :

- présenté un justificatif de transmission des données prévues par l'article 23 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée, au centre national du cinéma avant l'expiration de la date de validité de l'autorisation en cours ;
- distribué, au moins, six (6) films par an, dont un tiers (1/3) de films algériens durant la période de validité de l'autorisation en cours ;
- enregistré chaque film distribué au registre public du cinéma.

Art. 35. — Le bénéficiaire de l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique est tenu de déposer une copie de chaque film produit en Algérie ou dans le cadre d'une coproduction, sous forme de support matériel ou numérique, auprès du centre national du cinéma, après expiration des droits d'exploitation.

Les copies déposées ne peuvent faire l'objet d'aucune exploitation pendant la période de protection de l'œuvre cinématographique fixée par la législation et la réglementation en vigueur.

Section 3

Autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics

Art. 36. — Les autorisations d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics sont attribuées aux exploitants de ces lieux.

Art. 37. — Outre les conditions et les documents prévus aux articles 10 et 11 ci-dessus, le dépôt de la demande d'autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics, est soumis à la présentation des documents suivants :

- un certificat de conformité des conditions d'exploitation des salles, multiplex de salles de cinéma et les espaces de projection publics délivré par le centre national du cinéma ;
- un engagement souscrit par le demandeur à l'effet de respecter le cahier des charges relatif à l'exploitation des salles, multiplex de salles de cinéma et les espaces de projection publics ;
- tout document justifiant le droit d'exploitation des salles, multiplex de salles de cinéma et tout espace de projection public (titre de propriété ou contrat de location).

Art. 38. — La validité de l'autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics est fixée à cinq (5) ans, renouvelable.

Le bénéficiaire de l'autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics doit présenter une demande de renouvellement avant, au moins, trente (30) jours, de l'expiration de sa validité, selon les mêmes conditions et les mêmes formes fixées par le présent décret.

Art. 39. — Outre les conditions et les documents prévus par l'article 37 ci-dessus, le renouvellement de l'autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics est soumis à la présentation de l'exploitant de ce qui suit :

- un bilan détaillé des films projetés dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics avant l'expiration de l'autorisation en cours de validité ;
- un justificatif de transmission des données et des statistiques prévues par l'article 29 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée, au centre national du cinéma, conformément aux modalités fixées dans le cahier des charges d'exploitation des salles, multiplex de salles de cinéma et des espaces de projection publics, après l'expiration de la durée de validité de l'exploitation de chaque film.

Art. 40. — L'exploitant ne peut projeter un film sans avoir obtenu, selon le cas, un visa d'exploitation ou un visa culturel.

Chapitre 3

RETRAIT ET SUSPENSION DES AUTORISATIONS D'EXERCICE DES ACTIVITES RELATIVES A L'INDUSTRIE CINEMATOGRAPHIQUE

Art. 41. — Le centre national du cinéma peut suspendre l'autorisation d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique, pour une durée maximale de six (6) mois, à compter de la date de constatation de l'infraction, notamment dans les cas suivants :

- l'autorisation d'exercice de l'activité de production cinématographique pour la non-conclusion d'un contrat authentique, auprès d'un notaire, par le producteur du film avec le coproducteur, le producteur délégué ou le producteur exécutif, si l'un d'eux est partie prenante dans la production ;
- l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique pour non-engagement du distributeur d'informer le public, via tout support médiatique ou publicitaire, de chaque film programmé à la projection dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics ;
- l'autorisation d'exercice de l'activité de distribution cinématographique lors de la diffusion de films sur des plates-formes électroniques sans l'obtention du visa d'exploitation cinématographique ;
- l'autorisation d'exercice de l'activité d'exploitation des films dans les salles, multiplex de salles de cinéma et dans les espaces de projection publics lorsque les films ne disposent pas du visa d'exploitation cinématographique.

Art. 42. — Outre les cas de suspension prévus par l'article 41 ci-dessus, l'autorisation d'exercice des activités relatives à l'industrie cinématographique est suspendue jusqu'à l'accomplissement des démarches requises, dans les cas suivants :

- non-présentation des données prévues par l'article 23 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée ;
- exploitation d'un film, par tous supports d'enregistrement destinés à l'usage privé au public, avant l'expiration d'un délai de six (6) mois, à compter de sa première projection en salles de cinéma à travers le territoire national, sauf cas de réduction ou de prolongation du délai, prévu par l'article 31 (alinéa 2) de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée ;
- non enregistrement dans le registre public du cinéma.

Art. 43. — Le centre national du cinéma retire définitivement l'autorisation d'exercice des activités cinématographiques en cas de récidive dans la commission des infractions ayant motivé la suspension temporaire de l'autorisation, conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur et aux dispositions du présent décret, notamment dans les cas suivants :

- production, distribution et exploitation de tout film en violation des dispositions de l'article 4 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée et de la législation et de la réglementation en vigueur ;
- distribution de films en l'absence d'un contrat de distribution conclu avec le producteur ou le détenteur des droits de distribution ;
- non-respect du cahier des charges relatif à l'exploitation des salles de projection cinématographique ;
- infraction aux conditions ayant motivé à l'obtention du visa d'exploitation cinématographique pour la projection de tout film cinématographique au public ;
- cession de l'autorisation à un tiers ;
- faillite ou redressement judiciaire.

Art. 44. — Sans préjudice des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur, le centre national du cinéma peut procéder au retrait définitif de l'autorisation de tournage cinématographique, notamment dans les cas suivants :

- cession de l'autorisation à un tiers ;
- tournage de scènes du film non mentionnées dans le scénario et contrevenant aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 24-07 du 20 Chaoual 1445 correspondant au 29 avril 2024 susvisée ;
- tournage dans des lieux non autorisés ;
- non-déclaration des entreprises de production cinématographique étrangères en cas de coproduction ;
- invitation d'une équipe artistique et technique non déclarée dans l'autorisation de tournage cinématographique ;
- non-respect de l'obligation de réserver, au moins, dix pour cent (10 %) de l'ensemble des équipes de tournage à des techniciens algériens résidant en Algérie titulaires de la carte professionnelle du cinéma, lors de la réalisation des tournages autorisés dans le cadre de la coproduction ou par des entreprises étrangères de production cinématographique.

Chapitre 4

CONDITIONS ET MODALITES DE DEPOT DES DECLARATIONS D'EXERCICE DES ACTIVITES RELATIVES AUX SERVICES CINEMATOGRAPHIQUES

Art. 45. — Outre les conditions et les documents prévus aux articles 10 et 11 ci-dessus, la déclaration d'exercice des activités relatives aux services cinématographiques ainsi que les activités d'exploitation cinématographique, via les supports d'enregistrement et de diffusion sur les plates-formes électroniques est déposée auprès du centre national du cinéma, accompagnée d'une fiche technique des activités relatives aux services cinématographiques, contre récépissé de dépôt.

Art. 46. — Le rejet du dossier de déclaration d'exercice des activités relatives aux services cinématographiques et des activités d'exploitation cinématographique, via les supports d'enregistrement et de diffusion sur les plates-formes électroniques doit s'effectuer par décision motivée et être notifié au concerné par tous moyens de notification possibles dans un délai de quinze (15) jours, de la date du dépôt de la demande.

Le concerné peut présenter un recours écrit auprès du ministre chargé de la culture dans les délais fixés par la législation en vigueur.

Art. 47. — La validité de la déclaration d'exercice des activités relatives aux services cinématographiques et à celles d'exploitation cinématographique via les supports d'enregistrement et de diffusion sur les plates-formes électroniques soumises à déclaration, est fixée à trois (3) années renouvelable.

Le bénéficiaire doit, dans le cas où il envisage le renouvellement de la déclaration, présenter une demande avant, au moins, trente (30) jours de l'expiration de sa validité.

Art. 48. — Outre les conditions et les documents prévus par l'article 45 ci-dessus, le renouvellement des déclarations est soumis à la présentation, par le bénéficiaire, d'une fiche technique détaillée des services cinématographiques fournis pendant la période de validité de la déclaration.

Chapitre 5

DISPOSITIONS FINALES

Art. 49. — Sont abrogées, les dispositions du décret exécutif n° 13-276 du 20 Ramadhan 1434 correspondant au 29 juillet 2013 relatif aux autorisations et visas cinématographiques.

Art. 50. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Ramadhan 1447 correspondant au 1er mars 2026.

Sifi GHRIEB.

DECISIONS INDIVIDUELLES

Décret présidentiel du 29 Chaâbane 1447 correspondant au 17 février 2026 portant changement de nom.

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 91-7° et 141 (alinéa 1er) ;

Vu l'ordonnance n° 70-20 du 19 février 1970, modifiée et complétée, relative à l'état civil, notamment ses articles 55 et 56 ;

Vu le décret n° 71-157 du 3 juin 1971, modifié et complété, relatif au changement de nom, notamment ses articles 3, 4 et 5 ;

Décrète :

Article 1er. — Est autorisé le changement de nom conformément au décret n° 71-157 du 3 juin 1971, modifié et complété, relatif au changement de nom, aux personnes ci-après désignées :

— El Moussekh Younes : né le 20 février 1997 à Dar El Beïda (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00112, qui s'appellera désormais : El Moussek Younes.

— El Moussekh M'Hamed : né le 15 janvier 1985 à El Madania (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00012, marié le 4 avril 2017 à Bab Ezzouar (wilaya d'Alger), acte de mariage n° 00215, et ses enfants mineurs :

* Mohamed Djoulaïbib : né le 25 mai 2018 à Hussein Dey (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 03623 ;

* Ouweis : né le 8 mai 2022 à Bourouba (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00480 ;

qui s'appelleront désormais : El Moussek M'Hamed, El Moussek Mohamed Djoulaïbib, El Moussek Ouweis.

— El Moussekh Amina : née le 21 janvier 1987 à El Madania (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00026, mariée le 1er septembre 2012 à Ben Aknoun (wilaya d'Alger), acte de mariage n° 00158, qui s'appellera désormais : El Moussek Amina.

— El Moussekh Hamid : né le 27 septembre 1951 à Hussein Dey (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00823, marié le 3 novembre 1983 à Hussein Dey (wilaya d'Alger) acte de mariage n° 01227, qui s'appellera désormais : El Moussek Hamid.

— Bouloussakh Hocine : né le 31 janvier 1983 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 00757, marié le 16 septembre 2021 à Batna (wilaya de Batna), acte de mariage n° 02260, et son fils mineur :

* Seradj Eddine : né le 7 septembre 2022 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 13472 ;

qui s'appelleront désormais : Memdouh Hocine, Memdouh Seradj Eddine.

— Bouloussakh Khaled : né le 13 mars 1987 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 01704, marié le 4 août 2016 à Batna (wilaya de Batna) acte de mariage n° 02068, et ses enfants mineurs :

* Anes : né le 18 août 2017 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 12133 ;

* Roudaina : née le 9 mai 2022 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 06553 ;

qui s'appelleront désormais : Memdouh Khaled, Memdouh Anes, Memdouh Roudaina.

— Bouloussakh Adel : né le 17 septembre 1989 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 05979, marié le 1er août 2022 à Batna (wilaya de Batna) acte de mariage n° 01569, et sa fille mineure :

* Taline : née le 9 septembre 2023 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 13265 ;

qui s'appelleront désormais : Memdouh Adel, Memdouh Taline.

— Bouloussakh Sami : né le 1er juillet 1979 à Constantine (wilaya de Constantine) acte de naissance n° 09307, marié le 4 août 2005 à Batna (wilaya de Batna) acte de mariage n° 01534, et ses enfants mineurs :

* Iyed Eddine : né le 16 juillet 2010 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 07062 ;

* Imene : née le 15 juillet 2013 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 09082 ;

* Amani : née le 23 janvier 2019 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 01163 ;

* Adam : né le 23 janvier 2019 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 01164 ;

qui s'appelleront désormais : Memdouh Sami, Memdouh Iyed Eddine, Memdouh Imene, Memdouh Amani, Memdouh Adam.

— Bouloussakh Malak : née le 4 janvier 2007 à Batna (wilaya de Batna) acte de naissance n° 00154, qui s'appellera désormais : Memdouh Malak.

— Oussekh Ahmed : né le 18 septembre 1971 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00732, marié en 1996 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00064, dressé le 2 août 1998 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa), et ses enfants mineurs :

* Arbia : née le 6 avril 2008 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00152 ;

* Bouakaz : né le 6 février 2010 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00072 ;

* Mohamed Amin : né le 18 juin 2016 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00366 ;

qui s'appelleront désormais : Ben Mohamed Ahmed, Ben Mohamed Arbia, Ben Mohamed Bouakaz, Ben Mohamed Mohamed Amin.

— Oussekh Hadda : née le 27 octobre 2006 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00474, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Hadda.

— Oussekh Khedidja : née le 28 août 2001 à Dar Chioukh (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00351, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Khedidja.

— Oussekh Dokman : né le 27 avril 1998 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01944, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Dokman.

— Oussekh Djamila Imane : née le 23 août 1998 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01363, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Djamila Imane.

— Oussekh Khalil : né le 18 octobre 1987 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01764, marié le 18 avril 2019 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00263, et ses filles mineures :

* Naoual : née le 21 février 2020 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00688 ;

* Almas : née le 16 juillet 2023 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 02484 ;

qui s'appelleront désormais : Ben Mohamed Khalil, Ben Mohamed Naoual, Ben Mohamed Almas.

— Oussekh Mostefa : né le 25 janvier 1970 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00058, marié le 19 juin 2007 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00290, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Mostefa.

— Oussekh Ameer : né le 18 mai 1990 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00961, qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Ameer.

— Oussekh Nabil : né en 1983 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00354, dressé le 5 mai 1986 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa), qui s'appellera désormais : Ben Mohamed Nabil.

— Guenfoud Nassima : née le 21 décembre 1994 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 00735, mariée le 14 octobre 2018 à Meftah (wilaya de Blida) acte de mariage n° 00647, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Nassima.

— Guenfoud Nasrine : née le 1er mars 1997 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 00116, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Nasrine.

— Guenfoud Nabila : née le 13 janvier 1984 à Djouab (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 00020, mariée le 11 décembre 2008 à Larbaâ (wilaya de Blida) acte de mariage n° 00826, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Nabila.

— Guenfoud Dalal : née le 7 novembre 1987 à El Harrach (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 04330, mariée le 7 octobre 2015 à Les eucalyptus (wilaya d'Alger) acte de mariage n° 01010, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Dalal.

— Guenfoud Billel : né le 28 décembre 1990 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 00782, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Billel.

— Guenfoud Mohamed : né le 1er octobre 1982 à Baraki (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 00485, marié le 20 août 2013 à Meftah (wilaya de Blida) acte de mariage n° 00436, et ses enfants mineurs :

* Anes Abderrahmane : né le 10 janvier 2015 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 00036 ;

* Sarah : née le 10 septembre 2017 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 00982 ;

* Wassim Abdelkhalek : né le 12 octobre 2023 à Meftah (wilaya de Blida) acte de naissance n° 01609 ;

qui s'appelleront désormais : Ben Sadak Mohamed, Ben Sadak Anes Abderrahmane, Ben Sadak Sarah, Ben Sadak Wassim Abdelkhalek.

— Guenfoud Saddek : né le 21 avril 1955 à Djouab (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 00782, marié le 12 novembre 1981 à Baraki (wilaya d'Alger) acte de mariage n° 00284, qui s'appellera désormais : Ben Sadak Saddek.

— Edeb Bensaad : né le 6 avril 1976 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00283, marié le 22 février 2016 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00117, et ses enfants mineurs :

* Zakaria Iyad : né le 13 mars 2018 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 02319 ;

* Adem Lakhdar : né le 30 août 2020 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 08644 ;

qui s'appelleront désormais : Noureddine Bensaad, Noureddine Zakaria Iyad, Noureddine Adem Lakhdar.

— Bouchekoua Khalfallah : né le 13 mai 1971 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de naissance n° 00407, marié le 23 juin 2004 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de mariage n° 00225, et marié le 25 août 2013 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de mariage n° 00637, et marié le 22 décembre 2014 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de mariage n° 00923, et ses enfants mineurs :

* Abdel Wahab : né le 23 septembre 2015 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de naissance n° 02843 ;

* Abdelhakim : né le 29 avril 2017 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de naissance n° 01050 ;

* Meriem : née le 4 septembre 2019 à Sougueur (wilaya de Tiaret) acte de naissance n° 01898 ;

qui s'appelleront désormais : Ibrahim Khalfallah, Ibrahim Abdel Wahab, Ibrahim Abdelhakim, Ibrahim Meriem.

— Garelmetred Naceur : né le 8 décembre 1972 à Djamaâ (wilaya d'El Meghair) acte de naissance n° 01479, marié le 25 mai 2005 à El Oued (wilaya d'El Oued) acte de mariage n° 00546, et ses enfants mineurs :

* Mohamed Seif El Islam : né le 12 mars 2007 à Kouba (wilaya d'Alger) acte de naissance n° 01887 ;

* Yahia : né le 25 janvier 2010 à Ouargla (wilaya de Ouargla) acte de naissance n° 00339 ;

qui s'appelleront désormais : Ben Lamine Naceur, Ben Lamine Mohamed Seif El Islam, Ben Lamine Yahia.

— Zoulikha Samir : né le 21 avril 1980 à Ksar Chellala (wilaya de Tiaret) acte de naissance n° 00350, marié le 31 décembre 2019 à Ksar Chellala (wilaya de Tiaret) acte de mariage n° 00587, qui s'appellera désormais : Hocini Samir.

— Zernana Brahim : né le 28 janvier 1974 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00087, marié le 16 septembre 2006 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 01194, et ses enfants mineurs :

* Mohamed Amin : né le 22 mai 2009 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 03761 ;

* Yacine : né le 21 décembre 2014 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 11800 ;

* Aridj : née le 27 septembre 2016 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 10115 ;

qui s'appelleront désormais : Chahin Brahim, Chahin Mohamed Amin, Chahin Yacine, Chahin Aridj.

— Zernana Amani Fatiha : née le 16 avril 2006 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 02502, qui s'appellera désormais : Chahin Amani Fatiha.

— Zernana Abdelhak : né le 14 avril 1981 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00483, marié le 27 octobre 2015 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 02467, et son enfant mineur :

* Nouh Iyad Hassane : né le 31 janvier 2018 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00372 ;

qui s'appelleront désormais : Chahin Abdelhak, Chahin Nouh Iyad Hassane.

— Zernana Ahmed : né le 4 novembre 1971 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00679, marié en 2008, à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00135, dressé le 15 octobre 2009, et ses enfants mineurs :

* Akila : née le 27 novembre 2009 à Djelfa (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 09327 ;

* Abdennour : né le 11 février 2012 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00371 ;

* Aycha : née le 8 février 2015 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00399 ;

* Aroua : née le 24 janvier 2018 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00275 ;

qui s'appelleront désormais : Chahin Ahmed, Chahin Akila, Chahin Abdennour, Chahin Aycha, Chahin Aroua.

— Gheddar Omar : né le 12 juin 1953 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 01985, marié le 4 janvier 1983 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de mariage n° 00003, qui s'appellera désormais : Gueddar Omar.

— Gheddar Sana : née le 24 janvier 1984 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 00393, mariée le 20 mars 2017 à Settara (wilaya de Jijel) acte de mariage n° 00020, qui s'appellera désormais : Gueddar Sana.

— Gheddar Yasser : né le 13 juillet 1991 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 02236, qui s'appellera désormais : Gueddar Yasser.

— Gheddar Siham : née le 14 mai 1985 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 01438, mariée le 18 juillet 2005 à Aïn Smara (wilaya de Constantine) acte de mariage n° 00092, qui s'appellera désormais : Gueddar Siham.

— Gheddar Adil : né le 12 février 1987 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 00476, qui s'appellera désormais : Gueddar Adil.

— Gheddar Imad : né le 2 septembre 1988 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 02450, qui s'appellera désormais : Gueddar Imad.

— Gheddar Mourad : né le 30 août 1992 à El Milia (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 02925, qui s'appellera désormais : Gueddar Mourad.

— Batta Abdelmadjid : né le 15 mars 1976 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de naissance n° 00161, marié le 20 mai 2009 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de mariage n° 00087, et ses enfants mineurs :

* Amira : née le 7 septembre 2010 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de naissance n° 01584 ;

* Razane : née le 6 décembre 2012 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de naissance n° 02573 ;

* Mohamed Seddik : né le 29 juillet 2016 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de naissance n° 02152 ;

* Farah : née le 26 février 2018 à Laghouat (wilaya de Laghouat) acte de naissance n° 01190 ;

qui s'appelleront désormais : Abdellah Abdelmadjid, Abdellah Amira, Abdellah Razane, Abdellah Mohamed Seddik, Abdellah Farah.

— Batta Mahmoud : né en 1950 à Chaïba (wilaya de Ouled Djellal) acte de naissance n° 00028, marié en 9 février 1977 à Aïn El Melh (wilaya de M'Sila) acte de mariage n° 00017, qui s'appellera désormais : Abdallah Mahmoud.

— Bourourou Toufik : né le 22 octobre 1970 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 02926, marié le 26 juillet 2014 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de mariage n° 00970, et ses enfants mineurs :

* Rym : née le 3 juillet 2008 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 03129 ;

* Benaïssa Elmehdi : né le 6 août 2009 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 04164 ;

* Yacine : né le 11 février 2012 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 00949 ;

* Mohamed Elbachir : né le 15 mai 2013 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 03155 ;

* Rayane : né le 18 mai 2017 à Médéa (wilaya de Médéa) acte de naissance n° 03059 ;

qui s'appelleront désormais : Meziane Toufik, Meziane Rym, Meziane Benaïssa Elmehdi, Meziane Yacine, Meziane Mohamed Elbachir, Meziane Rayane.

— Boulebghal Soufiane : né le 17 décembre 1991 à Taher (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 04252, qui s'appellera désormais : Belbaseer Soufiane.

— Bouras Maata : né en 1968 à Bouda (wilaya d'Adrar) acte de naissance n° 04896, marié le 2 novembre 1995 à Taghit (wilaya de Béchar) acte de mariage n° 00026, et ses enfants mineurs :

* Ahmed : né le 27 novembre 2007 à Adrar (wilaya d'Adrar) acte de naissance n° 01459 ;

* Omar : né le 15 août 2012 à Bouda (wilaya d'Adrar) acte de naissance n° 00162 ;

qui s'appelleront désormais : Allal Maata, Allal Ahmed, Allal Omar.

— Bouras Mohammed : né le 15 janvier 2003 à Adrar (wilaya d'Adrar) acte de naissance n° 00083, qui s'appellera désormais : Allal Mohammed.

— Bouras Sabrine : née le 20 août 1998 à Taghit (wilaya de Béchar) acte de naissance n° 00096, qui s'appellera désormais : Allal Sabrine.

— Gori Mohamed Louai : né le 5 juin 2009 à Bir El Ater (wilaya de Tébessa) acte de naissance n° 01052, agissant au nom de sa mère Bekakra Rachida, née le 17 décembre 1969 à Guemar (wilaya d'El Oued), qui s'appellera désormais : Gouri Mohamed Louai.

— Chatouk Madani : né le 15 juin 1982 à Chahana (wilaya de Jijel) acte de naissance n° 00592, marié le 13 juin 2015 à El Bouni (wilaya de Annaba) acte de mariage n° 00764, et ses enfants mineurs :

* Anes : né le 2 septembre 2016 à El Bouni (wilaya de Annaba) acte de naissance n° 04146 ;

* Aryem : née le 8 mars 2018 à Annaba (wilaya de Annaba) acte de naissance n° 03883 ;

qui s'appelleront désormais : Ben Ahmed Madani, Ben Ahmed Anes, Ben Ahmed Aryem.

— Afrit Sahraoui Zine El Abidine : né le 23 mars 1980 à Aflou (wilaya de Laghouat) acte de naissance n° 00460, marié le 6 février 2007 à Copenhague (Danemark) acte de mariage n° 2007/15, et ses enfants mineurs :

* Younes Nadjib : né le 8 novembre 2008 à Copenhague (Danemark) acte de naissance n° 2008/01/35 ;

* Mohamed Ismail : né le 5 mai 2011 à Malmö (Suède) acte de naissance n° 2012/01/94 ;

qui s'appelleront désormais : Senoussi Sahraoui Zine El Abidine, Senoussi Younes Nadjib, Senoussi Mohamed Ismail.

— Djarou Elhadj : né en 1983 à Bouira Lahdab (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00020, marié le 7 novembre 2012 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00784, et ses filles mineures :

* Nada Yasmine : née le 10 juillet 2014 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01813 ;

* Houda : née le 9 novembre 2017 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 03399 ;

qui s'appelleront désormais : Belhani Elhadj, Belhani Nada Yasmine, Belhani Houda.

— Djarou Slimane : né le 12 novembre 1973 à Had Sahary (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01014, marié le 14 décembre 2002 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de mariage n° 00447, et ses enfants mineurs :

* Farah Selsebil : née le 21 juillet 2007 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 01202 ;

* Youcef : né le 27 avril 2010 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00934 ;

* Bahaa Eddine : né le 29 janvier 2015 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00300 ;

* Raid : né le 13 mars 2020 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00968 ;

qui s'appelleront désormais : Belhani Slimane, Belhani Farah Selsebil, Belhani Youcef, Belhani Bahaa Eddine, Belhani Raid.

— Djarou Meriem Nour : née le 31 mars 2004 à Hassi Bahbah (wilaya de Djelfa) acte de naissance n° 00525, qui s'appellera désormais : Belhani Meriem Nour.

Art. 2. — Conformément aux dispositions de l'article 5 du décret n° 71-157 du 3 juin 1971, modifié et complété, susvisé, la mention en marge des actes de l'Etat civil des concernés par les nouveaux noms conférés par le présent décret sera requise par le procureur de la République.

Art. 3. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 29 Chaâbane 1447 correspondant au 17 février 2026.

Abdelmadjid TEBBOUNE.

Décrets exécutifs du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 mettant fin aux fonctions de directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels dans certaines wilayas.

Par décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026, il est mis fin aux fonctions de directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels des wilayas suivantes, exercées par MM. :

— Rachid Louhi, à la wilaya de Tizi Ouzou ;

— Abdelkader Zebar, à la wilaya de Annaba ;

— Sadek Saadna, à la wilaya de M'Sila ;

— Abderrezak Goudjil, à la wilaya d'El Bayadh ;

— Sebti Hecida, à la wilaya de Souk Ahras ;

— Messaoud Benoudina, à la wilaya de Bordj Badji Mokhtar ;

appelés à exercer d'autres fonctions.

Par décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026, il est mis fin aux fonctions de directeur de la formation et de l'enseignement professionnels de la wilaya de Batna, exercées par M. Saïd Bellout, appelé à exercer une autre fonction.

-----★-----

Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 mettant fin aux fonctions du directeur de l'institut de formation et de l'enseignement professionnels de la wilaya de Médéa.

Par décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026, il est mis fin aux fonctions de directeur de l'institut de formation et de l'enseignement professionnels de la wilaya de Médéa, exercées par M. Azzedine Adjouati, appelé à exercer une autre fonction.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'éducation nationale.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Mohamed Hassani est nommé sous-directeur des moyens généraux, du patrimoine et des marchés publics au ministère de l'éducation nationale.

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur de l'éducation à la wilaya de Tébessa.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Dahou Adjine est nommé directeur de l'éducation à la wilaya de Tébessa.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur délégué de l'éducation à la circonscription administrative de Bouinan à la wilaya de Blida.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Abdelkader Belkacem est nommé directeur délégué de l'éducation à la circonscription administrative de Bouinan à la wilaya de Blida.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère de l'habitat, de l'urbanisme, de la ville et de l'aménagement du territoire.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Ahmed Banouh est nommé sous-directeur du suivi et de la valorisation de la maîtrise d'œuvre en urbanisme au ministère de l'habitat, de l'urbanisme, de la ville et de l'aménagement du territoire.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination du directeur du logement à la wilaya d'El Meghaïer.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Khalifa Announ est nommé directeur du logement à la wilaya d'El Meghaïer.

-----★-----

Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 portant nomination de directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels dans certaines wilayas.

Par décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026, sont nommés directeurs de la formation et de l'enseignement professionnels aux wilayas suivantes, MM. :

— Sebti Hecida, à la wilaya de Biskra ;

- Sadek Saadna, à la wilaya de Blida ;
- Azzedine Adjouati, à la wilaya de Tizi Ouzou ;
- Abderrezak Goudjil, à la wilaya de Djelfa ;
- Abdelkader Zebar, à la wilaya de Jijel ;
- Messaoud Benoudina, à la wilaya de Souk Ahras ;
- Rachid Louhi, à la wilaya de Tipaza.

-----★-----

Décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026 portant nomination du directeur délégué de la formation et de l'enseignement professionnels à la circonscription administrative d'El Kantara à la wilaya de Biskra.

Par décret exécutif du 5 Ramadhan 1447 correspondant au 23 février 2026, M. Saïd Bellout est nommé directeur délégué de la formation et de l'enseignement professionnels à la circonscription administrative d'El Kantara à la wilaya de Biskra.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination d'un sous-directeur au ministère du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, M. Elyes Garoudja est nommé sous-directeur de la modernisation du système national de sécurité sociale au ministère du travail, de l'emploi et de la sécurité sociale.

-----★-----

Décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026 portant nomination de directeurs de l'emploi aux wilayas.

Par décret exécutif du 3 Ramadhan 1447 correspondant au 21 février 2026, sont nommés directeurs de l'emploi aux wilayas suivantes, MM. :

- Djamel Eddine Boufadene, à la wilaya d'Adrar ;
- Abdelbasset Khali, à la wilaya d'El Oued.

ARRETES, DECISIONS ET AVIS

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté du 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 06-198 du 4 Joumada El Oula 1427 correspondant au 31 mai 2006, modifié et complété, définissant la réglementation applicable aux établissements classés pour la protection de l'environnement ;

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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, notamment ses articles 17, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 19 et 22 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 éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Conformément aux dispositions de l'article 17 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé, l'établissement pharmaceutique de fabrication des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, doit faire l'objet d'un agrément préalable de réalisation permettant l'acquisition d'équipements et de matériels nécessaires au lancement du projet ainsi que d'un agrément d'ouverture, délivrés par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Chapitre 1er

Éléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication

Art. 2. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;
- une copie des statuts mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
- le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant la propriété ou la jouissance du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;
- le bail de location doit être d'une durée minimale de validité de deux (2) ans, au moment de la demande de l'agrément préalable de réalisation ;
- l'accord préalable de création d'un établissement classé, délivré par les services compétents du ministère chargé de l'environnement ou, le cas échéant, par toute autre autorité territorialement compétente, conformément à la réglementation en vigueur ;
- le dossier du pharmacien directeur technique, dont la composition est fixée par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, l'expérience professionnelle n'est pas requise dans le cadre de la procédure de réalisation du projet ;
- le permis de travail ou l'autorisation de travail temporaire délivré par les services compétents de l'autorité chargée du travail pour les gérants étrangers, le cas échéant ;
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100^{ème} avec aménagement et affectation des locaux ;
- le plan précisant l'implantation des principaux équipements au 1/100^{ème} ;
- le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau au 1/100^{ème}, le cas échéant ;
- les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques au 1/100^{ème} ;
- la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique ;

10 mars 2026

— le descriptif du type et de l'organisation du contrôle qualité ;

— la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées ;

— les opérations pharmaceutiques envisagées ;

— la liste des équipements de production et de contrôle de qualité ;

— la liste des différentes formes pharmaceutiques des médicaments ou des classes des dispositifs médicaux ;

— la gamme de produits exprimés en dénomination commune internationale des produits pharmaceutiques, la classification des bandes d'exposition professionnelles (OEB) aux substances actives ainsi que les référentiels, le cas échéant ;

— la gamme de produits exprimés en dénomination des dispositifs médicaux, la règle et les référentiels de classification des dispositifs médicaux, le cas échéant ;

— le nombre de lignes de production et la capacité annuelle théorique de production en unité de vente de chaque ligne de production ;

— le support technique des accords de transfert de technologie, le cas échéant ;

— le contrat de sous-traitance, le cas-échéant ;

— la configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, pour les gaz à usage médical ;

— la désignation du médicament radio-pharmaceutique selon le type (médicaments radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, pour les produits radio-pharmaceutiques.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément préalable de réalisation d'un établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique de fabrication demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 5. — Le dossier d'agrément préalable de réalisation est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, effectuée par des inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et deux (2) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 6. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique demandeur, est soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique et les inspecteurs cités à l'alinéa ci-dessus, peuvent demander des informations complémentaires.

La commission technique peut, si besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant les compétences et qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique ainsi que la liste des inspecteurs sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 7. — La commission technique siège en session ordinaire tous les quinze (15) jours et en session extraordinaire, chaque fois que nécessaire, pour examiner et donner son avis sur toutes les demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de fabrication. Elle s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 3 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les demandes de renouvellement portant sur l'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication peuvent être examinées par la commission technique, selon des modalités fixées par la décision citée à l'article 6 ci-dessus.

Art. 8. — A l'issue de l'examen de la commission technique de la demande d'agrément, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier d'agrément dans un délai n'excédant pas huit (8) jours.

Art. 9. — Dans le cas de constatation de réserves à l'examen des demandes, une notification est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services concernés du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de la tenue de la session de la commission.

En cas de réserves mineures lors de l'examen du dossier, le demandeur est tenu de répondre aux réserves, dans un délai de deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

En cas de réserves critiques et/ou majeures lors de l'examen du dossier par la commission technique, un avis défavorable, dûment motivé, est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur qui peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, à compter de la date de la notification.

Art. 10. — L'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication mentionne, notamment :

1. Mentions communes :

— le nom ou la raison sociale de l'établissement ;

— l'adresse du site de fabrication ainsi que celle du siège social ;

— le nom du pharmacien directeur technique ;

— les opérations pharmaceutiques externalisées, le cas échéant.

2. Mentions techniques relatives aux produits pharmaceutiques :

— le mode de production agréé ;

- les lignes de production agréées ;
- la liste des formes pharmaceutiques agréées pour la fabrication ;
- la désignation selon leur classe thérapeutique des médicaments agréés pour la fabrication, le cas échéant ;
- la nature des substances actives manipulées, le cas échéant.

3. Mentions techniques relatives aux dispositifs médicaux :

- le mode de production agréé ;
- la désignation des dispositifs médicaux agréés pour la fabrication, selon leur classe.

Art. 11. — L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de deux (2) ans, renouvelable.

Art. 12. — La demande de renouvellement d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication, est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, deux (2) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 13. — La demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est accompagnée d'un dossier comportant :

- un état d'avancement des travaux élaboré par un bureau d'études agréé ;
- un procès-verbal de constat dûment établi et signé par un huissier de justice ;
- une attestation de non modification du dossier déposé de demande d'agrément préalable de réalisation ou de sa dernière demande de renouvellement ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 14. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation est examiné par la commission technique citée à l'article 6 ci-dessus.

Chapitre 2

Eléments du dossier et modalités de traitement de la demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication

Art. 15. — A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 16. — La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant, outre les éléments cités à l'article 3 ci-dessus :

— le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le dossier maître du site (*site master file*), présenté selon le modèle établi à cet effet par les services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé, délivrée par les services compétents du ministre chargé de l'environnement ou par toute autre autorité compétente, conformément à la réglementation en vigueur, ou, le cas échéant, un document justifiant l'absence de classement délivré par ces mêmes services ou autorités ;

— l'avis de conformité de normes de sécurité établi par les services de la protection civile ;

— un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;

— le récépissé de paiement des taxes de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique ;

— le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique lors de la phase de réalisation, le cas échéant.

Un récépissé de dépôt du dossier est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 17. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication, complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 18. — Le dossier d'agrément est examiné et soumis à une évaluation documentaire technique, conformément aux dispositions du chapitre 1er ci-dessus. Le dossier d'agrément est soumis à une expertise du site de fabrication réalisée par des inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois en fonction de la nature du dossier.

Art. 19. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation documentaire technique et du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue aux articles 6 et 7 ci-dessus.

La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 12 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 20. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et de recours du demandeur, ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté.

Art. 21. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication doit porter les mentions citées à l'article 10 ci-dessus.

Art. 22. — L'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, pour une période de cinq (5) années renouvelable, sans préjudice des dispositions de l'article 23 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 susvisé.

Art. 23. — La demande de renouvellement d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée par son pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire, au moins, quatre (4) mois avant la date d'expiration de son agrément.

Art. 24. — La demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le titre de propriété ou le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation du terrain destiné à l'implantation du site de fabrication ;
- les attestations actualisées d'inscription au conseil de l'ordre et de déontologie des pharmaciens du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant ;
- une attestation de non-modification établie pour le pharmacien directeur technique, du dossier déposé de demande d'agrément d'ouverture ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications à caractère substantiel ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Art. 25. — Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément d'ouverture est examiné par la commission technique citée aux articles 6 et 7 ci-dessus.

Chapitre 3

Modifications à caractère substantiel

Art. 26. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact significatif en rapport avec les opérations pharmaceutiques au sein de l'établissement pharmaceutique agréé.

Les modifications substantielles requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, après avis de la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus, conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur.

Art. 27. — La liste des modifications substantielles inclut, notamment :

- la fabrication d'une nouvelle classe de dispositifs médicaux ;
- la fabrication d'une nouvelle forme pharmaceutique ;
- la fabrication d'une nouvelle classe thérapeutique nécessitant la mise en œuvre de conditions ou de technologies particulières ;
- la fabrication de médicaments à base de substances actives potentiellement dangereuses ;

— l'intégration d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression d'équipements impliqués dans les opérations de fabrication ;

— l'ajout et/ou la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et/ou de contrôle de la qualité et/ou de stockage ;

— la conception et/ou la modification de système de traitement d'air ou d'eau.

Art. 28. — L'établissement pharmaceutique détenteur de l'agrément d'ouverture est tenu de soumettre au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel.

Art. 29. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel comportant, notamment une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre ;
- l'analyse de l'impact attendu et des risques associés sur la qualité du produit, le processus de fabrication, les installations ainsi que la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- la procédure interne de gestion du changement ;
- les plans actualisés dans le cadre de modification à caractère substantiel au 1/100ème.

L'établissement pharmaceutique demandeur est également tenu, le cas échéant, de mettre à jour les documents administratifs cités à l'article 3 ci-dessus, pour tout changement, selon des procédures fixées par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un récépissé de dépôt est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 30. — Ne sont recevables que les dossiers de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel complets et conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Art. 31. — Le dossier d'agrément est alors examiné et soumis à une évaluation documentaire technique effectuée par les inspecteurs relevant de l'agence, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les inspecteurs doivent remettre les rapports d'évaluation documentaire technique, dans un délai compris entre quinze (15) jours et trois (3) mois, en fonction de la nature du dossier.

Art. 32. — Les modalités d'expertise du site de fabrication sont définies par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, en fonction de la nature de la modification envisagée.

Art. 33. — Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et, le cas échéant, du rapport de l'expertise du site de fabrication, est soumis à la commission technique prévue à l'article 6 ci-dessus.

Art. 34. — La commission technique s'assure que les renseignements fournis conformément aux dispositions de l'article 29 ci-dessus, sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 35. — Les modalités relatives à la notification des réserves, aux délais de réponse et du recours du demandeur ainsi qu'à la notification des avis et décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 8 et 9 du présent arrêté. A l'issue du traitement de la demande de modification à caractère substantiel conformément aux dispositions du présent chapitre, il est notifié à l'établissement pharmaceutique agréé :

— l'agrément modifié, si la demande de modification approuvée porte sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

— l'approbation écrite, si la demande de modification approuvée ne porte pas sur les renseignements de l'agrément de fabrication ;

— la décision de rejet de la demande de modification, dûment motivée.

Art. 36. — Toute demande de modification à caractère substantiel déposée par un établissement pharmaceutique de fabrication en cours de réalisation n'est prise en considération qu'au moment du renouvellement de son agrément préalable de réalisation.

Art. 37. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification à caractère non substantiel se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

— le changement de dénomination sociale de l'établissement ;

— le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique de fabrication ;

— la désignation d'un nouveau directeur technique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, après la démission du directeur technique précédent.

Les modifications à caractère non substantiel font l'objet d'une notification auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, suivie de l'actualisation de l'agrément, sans qu'une autorisation préalable ne soit requise.

Chapitre 4

Dispositions particulières et finales

Art. 38. — L'évaluation des demandes d'agrément peut être accélérée pour certains médicaments et dispositifs médicaux, notamment à forte valeur ajoutée ou ceux destinés à être utilisés en situations d'urgence sanitaire.

Art. 39. — Sans préjudice des dispositions cités aux chapitres 1 et 2 du présent arrêté, la demande d'agrément introduite par l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre dans le cadre de la sous-traitance est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

— le formulaire de demande de l'établissement d'agrément pharmaceutique de fabrication dans le cadre de la sous-traitance précisant, notamment la liste des opérations de fabrication et des produits externalisés ;

— la procédure de gestion des risques des activités externalisées ;

— la procédure d'audits internes ;

— la procédure de gestion et de la sécurisation de la documentation ;

— une copie des statuts mentionnant l'activité pharmaceutique relative à l'objet de la demande ;

— une copie du registre du commerce mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;

— le titre de propriété ou le bail de location ;

— le dossier du pharmacien directeur technique ;

— le dossier du pharmacien assistant ;

— le support technique de l'accord de transfert de technologie (*Quality agreement*) ;

— le contrat de sous-traitance désignant chaque partie en qualité de donneur d'ordre et de sous-traitant, dont le modèle est fixé par la réglementation en vigueur ;

— l'organigramme de l'établissement indiquant les postes de responsabilité clés et le personnel affecté aux activités externalisées et ses qualifications.

Art. 40. — Toute demande d'agrément peut être rejetée, par décision motivée du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, notamment dans les cas suivants :

— demande de renouvellement de l'agrément préalable de réalisation, si à l'échéance de sa période de validité et après renouvellement de celui-ci, les retards à son état d'avancement ne sont pas justifiés ;

— dossier incomplet ou non conforme aux dispositions réglementaires en vigueur ou aux bonnes pratiques de fabrication et absence de réponse aux réserves dans les délais impartis.

Art. 41. — Les établissements pharmaceutiques de fabrication régulièrement autorisés à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments de leur dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas vingt-quatre (24) mois.

Art. 42. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Art. 43. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 29 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 22 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

Arrêté du 6 Rabie Ethani 1447 correspondant au 28 septembre 2025 fixant le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 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° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément ;

Vu le décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, notamment son article 15 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 15 du décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, le présent arrêté a pour objet de fixer le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 2. — L'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est un document qualité correspondant au *Site Master File* (SMF), qui constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et garantit la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Il décrit les activités du fabricant soumises aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

Art. 3. — Le modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 4. — L'établissement pharmaceutique de fabrication, titulaire de l'agrément d'ouverture, est tenu de clôturer son document d'état des lieux, au plus tard, le 31 décembre de chaque année, délai prorogeable jusqu'au 28 février de l'année suivante, et de le transmettre, par voie électronique sécurisée à distance, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, conformément au modèle susvisé à l'article 3 ci-dessus.

Art. 5. — L'état des établissements pharmaceutiques de fabrication, consulté par les inspecteurs relevant du secteur de l'industrie pharmaceutique, notamment dans le cadre de la préparation des opérations d'inspection, doit faire l'objet d'une attention particulière, notamment en ce qui concerne :

— sa composition, son organisation générale et l'organigramme du personnel essentiel ;

— la lisibilité et la précision des plans fournis en incluant la description des locaux, des équipements sensibles et des flux de matières et de personnel ;

— les listes exhaustives des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux commercialisés ;

— la description des mesures techniques et organisationnelles mises en place pour prévenir les contaminations croisées ainsi que la description des procédés sensibles de production ;

— les informations relatives au nombre de lots fabriqués, libérés, retraités ou refusés ainsi qu'aux données sur la sous-traitance, aux réclamations et aux anomalies enregistrées ;

— la documentation qualité incluant les procédures maîtresses, les dossiers de lots et le système de gestion documentaire ;

— l'organisation et les responsabilités du laboratoire de contrôle qualité ainsi que la description des activités de contrôle qualité (analyses physico-chimiques, microbiologiques et biologiques) et les méthodes de validation appliquées ;

— le système de gestion des risques et de pharmacovigilance ainsi que le plan de gestion des risques qualité ;

— l'historique des audits internes réalisés, les mesures correctives et préventives mises en œuvre (CAPA) ;

— l'historique des pharmaciens responsables comprenant, notamment l'identité du pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant.

Art. 6. — Le pharmacien directeur technique engage son entière responsabilité, dans le cadre de l'exercice de ses missions, quant à l'authenticité des informations et des documents fournis dans l'état des lieux de l'établissement pharmaceutique de fabrication.

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

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1447 correspondant au 28 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

ANNEXE

Modèle de l'état des lieux des établissements pharmaceutiques de fabrication

1. Informations générales sur le fabricant

- 1.1. coordonnées du fabricant ;
- 1.2. activités pharmaceutiques autorisées sur le site ;
- 1.3. autres activités de fabrication réalisées sur le site.

2. Assurance de la qualité

- 2.1. système d'assurance de la qualité du fabricant ;
- 2.2. procédure de libération des produits finis ;
- 2.3. gestion des fournisseurs et sous-traitants ;
- 2.4. gestion des risques qualité ;
- 2.5. revue qualité des produits.

3. Personnel :**4. Locaux et équipements**

4.1. locaux ;

4.1.1. brève description des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation (HVAC) ;

4.1.2. brève description des systèmes d'eau ;

4.1.3. brève description des autres utilités pertinentes.

4.2. Equipements

4.2.1. liste des principaux équipements de production et de laboratoire de contrôle ;

4.2.2. nettoyage et assainissement ;

4.2.3. systèmes informatisés critiques pour les bonnes pratiques de fabrication.

5. Documentation**6. Production :**

6.1. types de produits ;

6.2. validation des procédés ;

6.3. gestion des matières et entreposage.

7. Contrôle de qualité**8. Réclamations, défauts de produits et rappels de lots****9. Auto-inspections**

-----★-----

Arrêté du 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu l'ordonnance n° 66-156 du 8 juin 1966, modifiée et complétée, portant code pénal ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment ses articles 218, 219 et 220 ;

Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 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° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ;

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 11, 19 et 22 ;

Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique ;

Vu l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 11, 19 et 22 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 éléments du dossier d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel, désigné ci-après l'« établissement pharmaceutique ».

Le présent arrêté fixe, également, le cahier des charges auquel sont soumis les établissements pharmaceutiques, dûment renseigné et approuvé annuellement par le pharmacien directeur technique et le gérant ou le directeur général de l'établissement, afin de s'assurer du respect permanent des bonnes pratiques de stockage et de distribution.

Chapitre 1er

**ELEMENTS DU DOSSIER DE DEMANDE
D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN
GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Art. 2. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée par le pharmacien directeur technique par voie électronique sécurisée à distance, conformément aux procédures définies par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 3. — La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est accompagnée d'un dossier comportant :

— le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique ;

— deux exemplaires (2) du cahier des charges, dûment renseigné, paraphé et signé ;

— une copie des statuts de l'établissement ;

— une copie du registre du commerce ;

— le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document justifiant l'occupation des locaux ;

— le plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème, établi par un architecte agréé, en précisant la description du local dont la superficie doit englober les aires de stockage, de la préparation de commande et de l'administration ;

- la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour la distribution ;
- l'organigramme de l'établissement ;
- le plan de recrutement prévisionnel par catégorie ;
- une copie de la pièce d'identité du (des) gérant (s) ;
- une copie du diplôme du pharmacien directeur technique ;
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique ;
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens ou le récépissé de dépôt du dossier ;
- une attestation d'expérience d'une (1) année du pharmacien directeur technique dans le domaine pharmaceutique.

Art. 4. — Ne sont recevables que les dossiers complets de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Un accusé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.

La recevabilité du dossier est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours.

Chapitre 2

MODALITES DE TRAITEMENT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE DISTRIBUTION EN GROS DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 5. — Lorsque le dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est recevable, les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique dispose de huit (8) jours pour effectuer son traitement administratif.

Si l'avis est favorable suite au traitement administratif, les services compétents du ministère envoient une demande officielle d'inspection à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Suite à la réception de cette demande, l'agence nationale des produits pharmaceutiques programme une visite d'expertise à réaliser par ses inspecteurs.

La visite d'inspection de l'établissement pharmaceutique porte sur le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en matière de respect des règles de bonnes pratiques de distribution et de stockage.

Art. 6. — A l'issue de l'inspection, les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques établissent un rapport qu'ils transmettent aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

Art. 7. — Le dossier accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs, est soumis à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique citée à l'alinéa ci-dessus, peut demander des informations complémentaires. Elle peut également, en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale ayant des compétences et des qualifications en la matière, susceptible de l'aider dans ses travaux.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission technique sont fixés par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 8. — Après étude des éléments essentiels et des rapports cités ci-dessus, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception du dossier complet.

L'agrément est délivré pour une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 9. — L'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros mentionne, notamment :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ;
- le nom et l'adresse du (des) site (s) de stockage secondaire (s) ;
- le nom et le prénom du pharmacien directeur technique ;
- le nom et le prénom du gérant ;
- les activités pharmaceutiques de distribution en gros ;
- la durée de l'agrément.

Art. 10. — L'agrément délivré est accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique valide pendant une durée de deux (2) années, renouvelable.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai de quinze (15) jours, à compter de la date de la notification des réserves.

Chapitre 3

MODIFICATIONS A CARACTERE SUBSTANTIEL

Art. 12. — Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques de distribution en gros et de stockage de l'établissement pharmaceutique agréé. Les modifications substantielles sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 13. — L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification à caractère substantiel, notamment :

- le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;
- la désaffectation des locaux ;
- le changement du site de stockage ;
- l'extension ou la réduction des surfaces de stockage ;
- l'extension des locaux ;
- l'extension de l'activité pharmaceutique.

Art. 14. — La demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel est accompagnée d'un dossier comportant, notamment un formulaire de demande d'autorisation préalable de modification à caractère substantiel qui mentionne une description détaillée de la modification envisagée, le motif de la modification, les délais ainsi que les modalités de sa mise en œuvre.

Les éléments du dossier mentionné ci-dessus, sont fixés par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent demander toutes pièces complémentaires.

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique agréé est tenu de déclarer, au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification ayant un impact non significatif se rapportant aux mentions figurant sur l'agrément, et ce, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, ainsi que toute autre modification ne présentant pas un caractère substantiel, notamment :

- le changement de dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement de la forme juridique de l'établissement pharmaceutique ;
- le changement du gérant ;
- le rajout ou la suppression d'un gérant ;
- le changement du pharmacien directeur technique ;
- la suppression d'activité pharmaceutique.

Art. 16. — L'évaluation des modifications à caractère substantiel et leur autorisation s'effectuent dans un délai n'excédant pas deux (2) mois, à compter de la date de la réception d'un dossier complet.

Art. 17. — Les modalités relatives au traitement administratif du dossier de modification, la visite d'expertise, le cas échéant, l'évaluation par la commission technique, la notification des réserves et les délais de réponses et de recours ainsi qu'à la notification des décisions sont les mêmes que celles prévues aux articles 5, 6, 7, 8 et 11 ci-dessus.

Chapitre 4

RENOUVELLEMENT DE L'AGREMENT

Art. 18. — La demande de renouvellement de l'agrément doit être déposée par voie électronique sécurisée à distance, quatre (4) mois avant l'expiration de l'agrément en cours de validité, selon un formulaire établi par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique.

La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier comportant :

- le titre de propriété, le bail de location en cours de validité ou tout autre document légal justifiant l'occupation des locaux ;
- une attestation de non-modification, établie par le pharmacien directeur technique, relative au dossier de demande d'agrément déposé ou de sa dernière demande de renouvellement, en considérant toutes les modifications ;
- le document justifiant la levée des réserves émises par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique, le cas échéant.

Le dossier de demande de renouvellement est examiné selon les mêmes modalités d'octroi de l'agrément initial.

Chapitre 5

RETRAIT DE L'AGREMENT

Art. 19. — En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement pharmaceutique est tenu d'informer les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance. Ces derniers procèdent au retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

Art. 20. — En cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques de distribution et de stockage et suite à la constatation des réserves par les inspecteurs, une mise en demeure est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance.

Si les réserves critiques ne sont pas levées dans les délais impartis, le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le retrait de l'agrément à l'établissement pharmaceutique concerné.

La décision de retrait est notifiée à l'établissement pharmaceutique par voie électronique sécurisée.

Chapitre 6

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES ET TRANSITOIRES

Art. 21. — L'établissement pharmaceutique doit détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux essentiels, pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements de santé qu'il approvisionne, et doit couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 22. — Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, dûment autorisés, à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions en complétant les éléments de leur dossier de demande d'agrément auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

Art. 23. — Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021, modifié et complété, fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

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

Fait à Alger, le 8 Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 septembre 2025.

Ouacim KOUIDRI.

ANNEXE

Cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Chapitre 1er

CLAUSES GENERALES

Article 1er. — Le présent cahier des charges définit les conditions techniques de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux par les établissements pharmaceutiques de distribution en gros, désigné ci-après l' « établissement pharmaceutique ».

Art. 2. — L'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer en gros les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux officines et aux établissements de santé publics et privés, dûment agréés et répartis sur le territoire national.

La distribution des produits pharmaceutiques aux établissements de santé publics et privés peut se faire pour les produits pharmaceutiques à affectation hospitalière et officinale ou exclusivement hospitalière.

Il peut, également, distribuer les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux aux autres établissements de distribution dans le cadre d'une convention avec des établissements pharmaceutiques de fabrication.

Art. 3. — Tout établissement pharmaceutique doit avoir un système d'assurance qualité approprié à la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. L'établissement pharmaceutique s'engage à respecter les règles de bonnes pratiques de distribution en gros, partie intégrante du système de l'assurance qualité.

L'établissement pharmaceutique est tenu de décrire précisément ses installations techniques actuelles afin de prouver leur conformité aux normes légales en vigueur.

Section 1

Produits pharmaceutiques

Article 1er. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer des produits pharmaceutiques enregistrés conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en produits pharmaceutiques fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés ;

— détenir et distribuer, au moins, deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Section 2

Dispositifs médicaux

Art. 5. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— distribuer les dispositifs médicaux homologués conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;

— s'approvisionner uniquement en dispositifs médicaux fabriqués ou importés par des établissements pharmaceutiques dûment agréés.

Section 3

Stupéfiants et psychotropes

Art. 6. — La distribution des médicaments ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes est soumise aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Leur gestion doit être assurée par le pharmacien directeur technique, en coordination avec le pharmacien assistant, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment le décret exécutif n° 19-379 du 4 Joumada El Oula 1441 correspondant au 31 décembre 2019, modifié et complété, fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et des médicaments ayant des propriétés psychotropes.

L'établissement pharmaceutique ne peut distribuer des produits ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné qu'après deux (2) années d'exercice de l'activité de distribution en gros des autres produits pharmaceutiques.

Cette mesure n'est pas applicable aux établissements pharmaceutiques créés dans le cadre d'une extension d'activité d'un établissement déjà agréé et justifiant de deux (2) années d'expérience.

La distribution de ces produits est limitée aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé publics et privés uniquement.

Chapitre 2

Obligations de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Section 1

Locaux

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique doit avoir un local d'une superficie totale de 500 m², au minimum.

Le local doit obligatoirement comprendre :

- une zone destinée à l'administration de l'établissement ;
- une zone de distribution ;
- une zone de stockage.

La superficie des locaux destinés à la distribution des dispositifs médicaux doit être en adéquation avec l'activité dudit établissement avec un minimum de 90 m².

La superficie des locaux destinés à la distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux doit être supérieure ou égale à 590 m².

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique s'engage à :

— disposer de locaux aérés, éclairés, non exposés au soleil, conçus et construits de façon à en assurer la sécurité et à convenir, au mieux, aux opérations de stockage et de distribution en gros ;

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

— équiper les locaux pour assurer une protection des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux contre les risques de vol ;

— disposer d'un espace dédié aux produits pharmaceutiques spécifiques, aux produits pharmaceutiques objet de réexpédition ou de retrait de lots ou aux produits pharmaceutiques périmés ;

— disposer d'un endroit fermé à clef pour les produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes ;

— séparer les zones de repos et de restauration, les vestiaires et les sanitaires des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition.

Art. 9. — Les locaux de stockage doivent être en rapport avec le volume de distribution proposé par l'établissement pharmaceutique.

La localisation des produits pharmaceutiques doit être faite afin d'éviter toute confusion. Le stockage des produits doit tenir compte de la date de péremption des produits et permettre ainsi une rotation basée sur le principe « *First Expired, First Out* » (premier expiré, premier sorti).

Art. 10. — Les locaux (zone administrative + zone de stockage) des établissements pharmaceutiques doivent contenir tous les équipements et toutes les installations nécessaires à leur bon fonctionnement.

Art. 11. — L'établissement pharmaceutique doit être doté d'un système informatique sécurisé et adapté afin de sécuriser tout le processus de distribution.

Les données relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique doivent être sauvegardées, périodiquement, afin de les protéger.

Section 2

Contrôle de la température et de l'environnement

Art. 12. — L'établissement pharmaceutique s'engage à mettre en œuvre les mesures de contrôle de l'environnement en assurant la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Art. 13. — La manipulation et le stockage des produits pharmaceutiques doivent se faire de façon à réduire le risque d'exposition à des températures à des taux inférieurs ou supérieurs aux conditions d'entreposage mentionnées sur l'étiquetage, aussi appelées « écarts de température ».

Les dispositifs médicaux, contrairement aux produits pharmaceutiques, ne présentent pas toutes les exigences strictes de conservation, cependant :

Cas généraux :

La majorité des dispositifs médicaux peut être stockée à température ambiante (15—25°C).

L'humidité peut être un facteur pour certains types (ex. : implants, cathéters stériles, matériels d'optique, capteurs électroniques, tests de diagnostic rapides ...).

Cas particuliers :

Certains dispositifs médicaux requièrent des conditions spécifiques indiquées par le fabricant, tels que :

— stockage au froid (ex. : *diagnostics in vitro*) ;

— protection contre la lumière ;

— contrôle d'humidité pour les emballages stériles ou matériaux sensibles.

Ces conditions sont obligatoirement précisées dans les documents du fabricant.

Les documents pouvant être exigés lors d'un contrôle pour vérifier les conditions de conservation sont :

— les fiches techniques/fiches de données de sécurité (FDS) du fabricant (pour conditions de stockage spécifiques) ;

— les instructions de stockage figurant sur l'étiquetage ou sur la notice.

L'établissement pharmaceutique est tenu de disposer d'un enregistrement en continu par un appareil de contrôle de température et d'humidité (thermohygromètre), qualifié et étalonné à intervalles réguliers permettant d'obtenir un historique garantissant l'absence d'écarts de température et/ou d'humidité.

Art. 14. — En plus de la température et de l'humidité, d'autres conditions de stockage doivent être contrôlées, notamment le taux d'humidité, l'exposition à la lumière ou le stress physique.

Section 3

Personnel

Art. 15. — L'établissement pharmaceutique doit disposer d'un personnel technique et administratif compétent, et en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui lui incombent.

La mise en place d'un système d'assurance qualité satisfaisant doit obéir, notamment aux règles suivantes :

— l'établissement d'un organigramme de l'établissement en identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques ;

— l'établissement des fichiers des fonctions écrites, notamment celles du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants ;

— la formation du personnel ;

— la mise à disposition des personnes responsables des ressources nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions ;

— la veille à l'absence de fautes ou de double emploi inexplicé dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

— la maîtrise des bonnes pratiques de distribution en gros et la veille à leur application ;

— la mention de la liste nominative du personnel avec leur fonction (en annexe).

Art. 16. — Si nécessaire, l'établissement pharmaceutique peut disposer d'un pharmacien assistant.

Art. 17. — La formation du personnel s'effectue sous la responsabilité du pharmacien directeur technique qui doit s'assurer de son personnel à mener à bien les tâches qui lui sont attribuées. Il doit assurer pour toutes les catégories du personnel :

- une formation aux bonnes pratiques de distribution et de stockage ;
- une formation initiale pour tout nouveau personnel ou nouvelle tâche ;
- une formation assurée de façon continue, avec évaluation périodique et enregistrement de l'historique des formations par individu ;
- des programmes détaillés concernant l'hygiène et la sécurité.

Section 4

Approvisionnement, réception et stockage

Art. 18. — Le pharmacien directeur technique doit s'assurer que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux réceptionnés sont enregistrés ou homologués auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

L'établissement pharmaceutique doit également détenir, en permanence, un stock minimum couvrant une période de vente de trente (30) jours de produits pharmaceutiques essentiels et les dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des officines, hôpitaux ou autres établissements pharmaceutiques qu'il approvisionne et doit couvrir, au moins, les deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Le contrôle des opérations de réception a, notamment pour objet de vérifier :

- la conformité des produits pharmaceutiques réceptionnés à la commande ;
- que les lots réceptionnés et les dates de péremption ;
- l'absence d'un défaut apparent ;
- que les produits qui doivent être soumis à des conditions particulières de stockage sont stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques et réglementaires qui leur sont applicables ;
- que les produits à stocker en température contrôlée « chaîne de froid » sont conservés à une température comprise dans l'intervalle indiqué sur le produit ;
- que les produits inflammables sont stockés dans un local séparé, isolé et conçu selon les normes de sécurité ;
- que la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux porte la précision des catégories des produits, par exemple les produits sensibles à la température et à l'humidité relative et à quel degré les produits photosensibles, les produits inflammables, les produits corrosifs, les produits toxiques et les produits radioactifs.

Section 5

Préparation et livraison des commandes

Art. 20. — Les opérations de préparation de commandes doivent suivre des procédures et des instructions écrites et détaillées permettant d'identifier le client, de vérifier qu'il est autorisé et de s'assurer que la commande est enregistrée dans son intégralité.

Pour assurer la traçabilité, il est impératif de conserver tous les bons de commandes, y compris ceux de pré-vente, de pré-achat et les factures. Le détail de ces transactions doit être soigneusement enregistré, soit par e-mail ou par tout autre moyen de communication documenté.

Art. 21. — Les commandes doivent être emballées de manière à garantir la qualité des produits, notamment l'intégrité du conditionnement et la prévention de toute détérioration.

Art. 22. — Les documents, les informations et les données concernant les opérations de vente ou d'achat doivent être conservés pendant, au moins, cinq (5) ans, notamment les éléments suivants :

- la date de l'opération de vente ou d'achat ;
- la liste des produits pharmaceutiques (dénomination commerciale, dénomination commune internationale (DCI) et la forme pharmaceutique) ou désignation du dispositif médical ;
- la quantité, le numéro du lot et la date de péremption (pour les produits pharmaceutiques) et la référence ou le numéro de série (pour les dispositifs médicaux) ;
- le nom et l'adresse du fournisseur et du client ;
- les décharges et/ou les documents qui concernent l'opération de vente ou d'achat.

L'établissement pharmaceutique s'engage à déposer un bilan d'activité à chaque fin d'année selon un canevas préétabli par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Section 6

Retrait et réexpédition des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

Art. 23. — Les établissements pharmaceutiques doivent établir des procédures écrites de la prise en charge des réclamations selon les étapes suivantes :

- la désignation d'une personne chargée du traitement des réclamations ;
- l'enregistrement de la réclamation, la vérification et la transmission au fournisseur, si l'objet de la réclamation relève de sa responsabilité ;
- la soumission des décisions et des mesures prises au pharmacien directeur technique.

Art. 24. — Les établissements pharmaceutiques doivent contribuer au bon fonctionnement du système de retrait de produits sous la responsabilité de l'établissement de fabrication ou de l'établissement d'importation, et s'engagent à retirer, immédiatement et efficacement, du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Art. 25. — Les produits défectueux ou périmés doivent faire l'objet d'un retrait et d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique dans le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

L'établissement pharmaceutique doit situer les responsabilités et définir le type des produits, en attribuant une procédure relative à chaque action (rappel de lot, retrait ou destruction).

L'établissement pharmaceutique est tenu de notifier au ministère de l'industrie pharmaceutique toute opération de rappel de produits, retrait du marché et/ou destruction de produits pharmaceutiques, qu'il s'agisse de produits défectueux, non conformes ou périmés.

Les produits retirés ou rappelés doivent faire l'objet d'une destruction sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique, dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment celle relative à la protection de l'environnement.

Section 7

Activités externalisées

Art. 26. — Toute activité externalisée en relation avec la distribution en gros des produits pharmaceutiques ainsi que les opérations et/ou les services prévus à l'alinéa 2 de l'article 11 du décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, relatives à la réalisation des opérations de stockage, de transport ou toute autre opération relevant de l'activité de l'établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'un contrat conclu entre les deux parties déterminant les responsabilités de chacun.

L'établissement pharmaceutique est tenu d'établir une procédure générale de sous-traitance.

Section 8

Documentation

Art. 27. — L'établissement pharmaceutique est tenu d'archiver les données, sous format papier et électronique. La documentation doit être facilement accessible.

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Elle comprend toutes les procédures écrites, les instructions et les contrats.

Art. 28. — Toute la documentation relative aux différentes opérations réalisées au niveau de l'établissement pharmaceutique doit être approuvée, validée, signée et datée par des personnes autorisées et qualifiées.

Art. 29. — Tous les documents, sous format papier ou électronique, doivent être conservés pendant une durée minimale de cinq (5) années. Les documents sous forme de registres doivent être cotés et paraphés par les personnes autorisées.

La documentation doit être conservée au niveau de l'établissement pharmaceutique.

Section 9

Audit interne et auto-inspection

Art. 30. — L'établissement pharmaceutique doit procéder à l'audit interne et à l'auto-inspection. L'inspection ou l'audit interne est réalisé sous la responsabilité du pharmacien directeur technique dont l'objectif est de veiller au respect permanent des règles de bonnes pratiques de distribution prévues par le présent cahier des charges, et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Art. 31. — Le champ d'application de l'auto-inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'établissement pharmaceutique, pour s'assurer du respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Elle doit être conduite selon un programme et suivant des procédures écrites, de façon indépendante et approfondie, par des personnes compétentes désignées à cet effet.

Art. 32. — Chaque audit/auto-inspection doit faire l'objet d'un rapport comprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives. Le pharmacien directeur technique est chargé de veiller à la mise en œuvre de ces audit/auto-inspection et de s'assurer de leur efficacité.

Chapitre 3

Clauses particulières

Art. 33. — Pour des raisons de disponibilité et d'accessibilité aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, l'établissement pharmaceutique s'engage à distribuer ces produits à titre dérogatoire, à la demande des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ce, pour répondre aux besoins à titre prioritaire de la population.

Art. 34. — L'établissement pharmaceutique s'engage à transmettre mensuellement et, au besoin, hebdomadairement un état des stocks disponibles des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, par voie électronique sécurisée à distance.

Il s'engage également, dans les mêmes formes, à transmettre trimestriellement la liste et les quantités des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux périmés.

Art. 35. — L'établissement pharmaceutique s'engage à communiquer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, chaque fin d'année, l'état d'inventaire des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment ceux essentiels, par voie électronique sécurisée à distance.

Art. 36. — Le présent cahier des charges relatif aux établissements pharmaceutiques est applicable, à compter de la date de sa signature.

Fait à Alger, le

Lu et approuvé