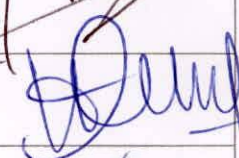


	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 1 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01/2031	

N° de Copie :

	Nom	Fonction	Date	Signature
Elaboré par	TRIDI Ikram	Pharmacienne	03/11/2025	
Vérifié par	HALICHE Chahira	Responsable Management Qualité	24/11/2025	
Approuvé par	BOUHANNACHE Bouchra	Directrice de la pharmacoéconomie, des activités pharmaceutiques et de la régulation	01/12/2025	

Motifs de la Création/Révision		
Précision des modifications (rubrique, paragraphe, ligne)	Raisons de la Création/Révision	Observations
Création	Mise en place d'une ligne directrice pour la gestion des demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de distribution en gros, d'importation et d'exploitation basée sur la réglementation en vigueur.	NA



INTITULE DU DOCUMENT

Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP

Page 2 sur 10

LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE
L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE
DISTRIBUTION EN GROS ET
D'EXPLOITATION

Date d'application : 11/01/2026
Version : 01

Prochaine révision : 01 /2031

SOMMAIRE

I. OBJECTIF.....	3
II. DOMAINE D'APPLICATION	3
III. RESPONSABILITES	3
IV. DEFINITIONS.....	3
V. ABREVIATIONS.....	4
VI. REFERENCES.....	4
VII. METHODOLOGIE D'APPLICATION	5
VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS.....	10
IX. HISTORIQUE	10
X. LISTE DES DESTINATAIRES	10

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 3 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

I. OBJECTIF

Cette ligne directrice a pour objectif de définir les exigences réglementaires applicables à l'obtention de l'agrément des établissements pharmaceutiques exerçant les activités d'importation, de distribution en gros ou d'exploitation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux conformément à la réglementation en vigueur en Algérie.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique à tout établissement pharmaceutique souhaitant exercer une activité d'importation, de distribution en gros et d'exploitation, des produits pharmaceutiques et / ou des dispositifs médicaux, nécessitant un agrément délivré par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

III. RESPONSABILITES

Fonction	Responsabilités
Direction des Activités Pharmaceutiques, de la Pharmacoéconomie et de la Régulation	Veillez au respect et à l'application de la présente ligne directrice par la sous-direction des activités pharmaceutiques en interface avec les établissements demandeurs d'agrément d'importation, de distribution en gros et de l'exploitation.
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice à tous les niveaux après sa mise en place.

IV. DEFINITIONS

- **Les modifications à caractère substantiel** : ce 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.
- **Les modifications à caractère non substantiel** : Changement n'affectant pas significativement les conditions d'agrément, soumis à déclaration.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 4 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

- **Etablissement pharmaceutique** : Etablissement agréé par l'état afin d'exercer une activité pharmaceutique d'importation et de distribution en gros.
- **Agrément** : Document d'autorisation pour exercer une activité pharmaceutique.
- **Commission technique** : Commission chargée de l'évaluation et de l'analyse des dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques un avis sur la délivrance des agréments sur le plan technico-réglementaire.

V. ABREVIATIONS

- **MIP** : Ministère de l'industrie pharmaceutique
- **DPEAPR** : Direction de la Pharmaco-Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation.
- **SDAP** : Sous-Direction des Activités Pharmaceutiques.
- **ANPP** : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- **PDT** : Pharmacien Directeur Technique
- **BPD** : Bonne Pratique de Distribution
- **RC** : Registre de Commerce

VI. REFERENCES

- Décret exécutif n° 21-82 du 1 1rajab 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.
- Arrêté N°22 du 30 Septembre 2025 correspondant au 08 Rabie Ethani 1447 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
- Arrêté N°23 du 01 Octobre 2025 correspondant au 09 Rabie Ethani 1447 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 5 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

- Arrêté N°24 du 01 Octobre 2025 correspondant au 09 Rabie Ethani 1447 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
- Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation.
- Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation.
- Décision du Rabie Ethani 1447 correspondant au 30 Septembre 2025 portant création d'une Commission technique chargée de l'étude, de l'évaluation technique et de la validation des dossiers de demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de distribution en gros, d'importation et d'exploitation, et fixant sa composition, son organisation et son fonctionnement.

VII.METHODOLOGIE D'APPLICATION

VII.1. Obtention de l'agrément

Pour obtenir l'agrément de distribution, d'importation ou d'exploitation, l'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre, via la plateforme numérique sécurisée **"TABADOL"**, un dossier contenant des pièces administratives et techniques.

Le dossier est constitué des éléments suivants :

- ✓ Une demande manuscrite et le formulaire de demande d'agrément dûment rempli.
- ✓ Statuts juridiques,

**LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE
L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE
DISTRIBUTION EN GROS ET
D'EXPLOITATION**

Date d'application : 11/01/2026

Version : 01

Prochaine révision : 01 /2031

- ✓ Registre de commerce à jour,
- ✓ Titre de propriété ou contrat de bail en cours de validité.
- ✓ Un plan d'architecture à l'échelle 1/100.
- ✓ La preuve de paiement des redevances au profit de l'ANPP.
- ✓ La liste des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux.
- ✓ L'organigramme de l'établissement.
- ✓ Deux (02) exemplaires du cahier des conditions techniques dûment remplis, paraphés et signés.
- ✓ Une demande d'autorisation d'exercice du PDT.
- ✓ Une copie de la pièce d'identité et du diplôme de docteur en pharmacie.
- ✓ Une attestation d'inscription à l'ordre national des pharmaciens ou le récépissé de dépôt du dossier.

➤ Pour la distribution en gros :

- ✓ Une attestation justifiant d'une expérience **d'une (01) année** dans le domaine.
- ✓ Un engagement de couverture d'au moins deux tiers (2/3) de la nomenclature nationale ainsi que la liste des wilayas à desservir.

➤ Pour l'importation:

- ✓ Le contrat technique avec le(s) fournisseur(s) étranger(s), légalisé et traduit si nécessaire.

➤ Pour l'exploitation:

- ✓ Le contrat technique est requis pour définir les relations techniques, notamment en cas d'exploitation pour le compte de tiers.
- ✓ Le dépôt physique n'est accepté qu'après la validation de la soumission électronique et doit être conforme en tout point à la version numérique.
- ✓ Le processus de traitement administratif est encadré par un délai maximal de **Cinq (05) jours** ; la SDAP s'engage à respecter ce délai, lequel doit être porté à la connaissance du demandeur.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 7 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

NB : Dans le cas ou le dossier administrative est incomplet, une notification de rejet de recevabilité du dossier est transmise à l'établissement demandeur.

NB : Dans le cas ou l'évaluation administrative est favorable, une visite d'expertise sur site est programmée par l'ANPP pour les établissements d'importation et de distribution en gros, afin de vérifier la conformité aux BPD et BPS. Le rapport de cette expertise est joint au dossier pour examen par la commission technique.

- Les établissements d'exploitation ne sont pas systématiquement soumis à une visite d'expertise sur site dans le cadre de la demande d'agrément, le dossier passe directement en commission technique après évaluation administrative favorable.
- La Commission technique, instituée conformément à la réglementation en vigueur, se réunit de manière hebdomadaire afin d'examiner la conformité des dossiers soumis, sur la base d'une check-list.
- À l'issue de cet examen, la Commission technique rend l'une des décisions suivantes :
 - **Avis favorable**, assorti le cas échéant de réserves administratives mineures : l'établissement est tenu de lever les réserves formulées avant la récupération de l'agrément.
 - **Avis différé**, assorti de réserves administratives majeures : l'établissement doit lever l'ensemble des réserves afin de permettre le réexamen du dossier par la Commission technique.
 - **Avis ajourné**, assorti de réserves techniques majeures : l'établissement est tenu de se conformer aux exigences techniques formulées, de transmettre un courrier de réponse détaillé et de se préparer à une seconde visite d'expertise.
- Sur avis favorable de la Commission, la SDAP délivre l'agrément, valable pour une durée de Deux (02) ans, lequel est à retirer par le pharmacien directeur technique ou par un mandataire dûment habilité muni d'une procuration notariée.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 8 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

VII.2. Cas de Renouvellement :

La demande de renouvellement doit être soumise **Quatre (04) mois** avant l'expiration de l'agrément via la plateforme numérique sécurisée, accompagnée des pièces justificatives suivantes :

- ✓ Un formulaire spécifique de demande de renouvellement ;
- ✓ Un justificatif d'occupation des locaux (bail en cours de validité ou titre de propriété) ;
- ✓ Une attestation de non-modification, signée par le directeur technique, précisant toutefois l'ensemble des modifications effectivement intervenues depuis le dernier agrément ;
- ✓ La preuve de la levée des réserves précédemment formulées, le cas échéant.

VII.3. Cas de modification:

VII.3.1 Modifications substantielles: Les modifications à caractère substantiel sont soumises à une déclaration préalable et nécessitent l'accord de la SDAP avant leur mise en œuvre. Elles comprennent notamment :

- ✓ Le changement du siège social ;
- ✓ L'extension ou la réduction des surfaces de stockage ou d'exploitation ;
- ✓ Le changement du site de stockage ;
- ✓ L'extension de l'activité pharmaceutique (ajout d'un code d'activité) ;
- ✓ La désaffectation de locaux.

- L'établissement doit déposer un dossier de modification comprenant une demande dûment justifiée, les statuts et le RC mis à jour, ainsi que tout document juridiques et techniques actualisés, notamment un plan d'architecture à l'échelle 1/100 en cas de changement de locaux.

VII.3.2 Modifications non substantielles : Les modifications à caractère non substantiel doivent être déclarées dans les délais réglementaires, il s'agit notamment de :

**LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION**Date d'application : 11/01/2026
Version : 01

Prochaine révision : 01 /2031

- ✓ Changement de PDT : déclaration obligatoire dans un délai de **Quinze (15) jours** suivant la démission, accompagnée du dossier du nouveau DT (diplôme, attestation d'inscription à l'Ordre, demande d'autorisation d'exercice) ;
 - ✓ Changement, ajout ou suppression de gérant ;
 - ✓ Changement de dénomination sociale ou de forme juridique (SARL, EURL, etc.) ;
 - ✓ Suppression d'une activité.
- La modification est notifiée via la plateforme numérique sécurisé dédiée, accompagnée du dépôt physique des pièces justificatives actualisées, le cas échéant.

NB: En cas de modification à caractère substantiel, une visite de l'ANPP sera programmée à l'établissement demandeur afin de vérifier la conformité aux exigences réglementaires. Un rapport sera établi dans un délai de Trente (30) jours, puis le dossier sera soumis ultérieurement à la Commission Technique pour avis final.

VII.4. Cas de Mise en Demeure et Retrait d'Agrément :

Les modalités de retrait d'agrément et de mise en demeure sont applicables aux établissements pharmaceutiques, conformément aux exigences réglementaires en vigueur ainsi qu'aux BPD, BPS et BPF le cas échéant.

La DPEAPR est chargée de notifier les mises en demeure, d'évaluer la levée des non-conformités constatées et de prononcer, le cas échéant, le retrait de l'agrément.

- Deux cas de figure peuvent se présenter :

1. Retrait volontaire (Cessation d'activité) :

En cas de cessation volontaire d'activité, l'établissement doit déposer un dossier de retrait d'agrément comprenant :

- ✓ Une demande écrite, signée conjointement par le PDT et le gérant;
- ✓ Une copie originale de l'agrément;
- ✓ Une copie de la décision de radiation du RC.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code: LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Page 10 sur 10
	LIGNE DIRECTRICE - OBTENTION DE L'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION EN GROS ET D'EXPLOITATION	Date d'application : 11/01/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 01 /2031	

2.Retrait d'agrément pour non-conformité :

Le retrait d'agrément pour non-conformité est engagé à la suite d'un rapport d'inspection de l'ANPP mettant en évidence des manquements graves aux BPD, BPS et/ou BPF.

Dans ce cadre, une mise en demeure est notifiée à l'établissement par voie électronique sécurisée, lui accordant un délai déterminé pour procéder à la régularisation des non-conformités.

À défaut de levée des réserves critiques dans le délai imparti, la DPEAPR peut prononcer le retrait de l'agrément.

En cas de retrait, l'établissement doit déposer un dossier de retrait d'agrément comprenant :

- ✓ La cessation immédiate de toute activité pharmaceutique ;
- ✓ L'obligation de restituer l'original de l'agrément ;
- ✓ La radiation de l'établissement de la liste des établissements agréés.

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

Intitulé de l'Enregistrement	Code de l'enregistrement	Endroit de classement
NA	NA	NA

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	01/12/2025	LD.01.DPEAPR/SDAP.MIP	Mise en place d'une ligne directrice pour la gestion des demandes d'agrément des établissements pharmaceutiques de distribution en gros, d'importation et d'exploitation basée sur la réglementation en vigueur.

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Direction de la Pharmaco-Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la régulation	Pour application	01
Sous-Direction Activités Pharmaceutique	Pour application	02