

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
و.م.م.و

N°09 /MIP/ANPP/DG/NOTE/2023

Alger, le 20/02/2023

NOTE

AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

RAPPEL : Note réf 08/MIP/ANPP/DG/2022 du 16/01/2022.

Il est porté à la connaissance des établissements pharmaceutiques de fabrication, que la demande de validation du laboratoire de contrôle de qualité est accompagnée d'un dossier dont la composition est comme suit :

- Une copie du plan du laboratoire de contrôle de qualité ;
- L'organigramme de l'établissement pharmaceutique de fabrication, notamment celui du laboratoire de contrôle de qualité;
- Liste des référentiels et normes adoptés ;
- Les procédures organisationnelles et techniques actualisées ;
- La liste des réactifs, des équipements de laboratoire, spécifiques au contrôle de qualité et la liste des standards de références, le cas échéant ;
- La gamme des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux fabriqués, en vue de leur contrôle de qualité et/ou sous-traités, le cas échéant ;
- Le contrat de sous-traitance du contrôle de qualité, le cas échéant ;
- Le manuel qualité, le cas échéant.



Le Directeur Général
الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

المدير
دليلج الشريف

NB : La demande de validation du LCQ est adressée au directeur général de l'ANPP. Elle doit être référencée et datée, sur le papier en tête de l'établissement pharmaceutique demandeur. La revue documentaire est soumise en support papier et électronique (CD) en fichiers PDF.