

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLICQUE 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.و.ص

N°016/MIP/ANPP/DG/NOTE/2023

Alger, le 11/04/2023.

NOTE

AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Dans le cadre du programme national de numérisation des activités règlementées de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, il est porté à la connaissance des pharmaciens directeurs techniques des établissements pharmaceutiques de fabrication et d'exploitation que la soumission des demandes d'enregistrement, de renouvellement de la décision d'enregistrement ainsi que les compléments requis, sur support électronique (CD) en double exemplaires, se fait comme suit :

- La présentation du dossier technique est sous le format CTD répartie en modules conformément aux dispositions de l'article 5 et 11 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine ;
- Le format PDF est exploitable (non protégé), en format OCR (logiciel de reconnaissance de caractère). Les photos et images ne sont pas admis;
- La présentation du support électronique (CD) est en pochette étiquetée comme suit :
  - La raison sociale de l'établissement pharmaceutique demandeur ;
  - La dénomination commerciale, DCI, dosage et forme pharmaceutique ;
  - L'objet de la demande : enregistrement, renouvellement DE, complément.

**La plus grande importance est accordée pour l'application de cette note.**

Le Directeur Général



Lot Géraud, Petit Staoueli (site du Nouvel Institut Pasteur) Dely Ibrahim, Alger / Algérie  
Tél.: + 213 (0) 23 36 75 13 / + 213 (0) 23 36 75 22 Fax : + 213 (0) 23 36 75 23 - Email: direction\_generale@anpp.dz  
Annexe : Oran - Laboratoire d'Hygiène - Rue Benaouali El-Houari, Gambetta Oran - Tél/Fax : + 213 (0) 41 42 91 82  
Constantine / laboratoire d'Hygiène - Cité Daski, Sidi Mabrouk - Constantine - Tél/Fax : 213 (0) 31 61 38 01