

I. IDENTIFICATION DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

Dénomination commerciale	
Dénomination commune Internationale	
Forme pharmaceutique	
Dosage	
Type de conditionnement et présentation	
Voie(s) d'administration (IM, IV, orale...)	

II. RENSEIGNEMENTS SUR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DEMANDEUR :

Etablissement pharmaceutique de :	Fabrication	<input type="checkbox"/>	Exploitation	<input type="checkbox"/>
Nom/Raison sociale				
Adresse				
Numéro et date de l'agrément Validé au				
Nom et prénom du Pharmacien Directeur Technique				
Numéro et date de la décision d'exercice				
Téléphone-Adresse e-mail				

III. RENSEIGNEMENTS SUR LE DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT (si différent du demandeur) :

Le détenteur est :	
➤ Etablissement pharmaceutique de fabrication	<input type="checkbox"/>
➤ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine	<input type="checkbox"/>

Nom/Raison sociale	
Adresse/Pays	
Numéro et date de l'agrément Validé au	
Nom et prénom du Pharmacien Directeur Technique	
Numéro et date de la décision d'exercice	
Téléphone-Adresse e-mail	

IV. RENSEIGNEMENTS SUR LA DEMANDE :

A. Positionnement de la demande :

➤ Produit destiné au marché national

➤ Produit destiné à l'exportation

Citer le/les pays :

a) Fabrication locale :

1. A partir des matières premières

2. A partir de produits intermédiaires

3. Conditionnement Primaire

4. Conditionnement secondaire

b) Importation :

1. Pays d'origine :

2. Produit commercialisé dans le pays d'origine Oui Non

Raison(s) de non commercialisation (cas échéant) :

3. Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire stricte Oui Non

Si oui citer le pays :

4. Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire reconnue par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques Oui Non

Si oui citer le pays :

B. Type de Produit pharmaceutique :

a) Nature du produit pharmaceutique (chimique, biothérapeutique, Immunologique, radiopharmaceutique....) :

b) Spécialité de référence/ Produit biothérapeutique de référence

c) Spécialité générique ou biothérapeutique similaire

Citer la spécialité de référence ou le produit biothérapeutique de référence :

d) Positionnement :

➤ Produit Inscrit à la nomenclature

➤ Produit non inscrit à la nomenclature :

1. Produit à base de nouvelle(s) S.A

2. Nouvelle association

3. Nouvelle forme pharmaceutique

4. Nouveau dosage

5. Nouvelle présentation

e) Préciser si votre produit pharmaceutique fait partie d'une des catégories suivantes :

- Médicament destiné au traitement des maladies rares Oui Non

- Médicament destiné au traitement des pathologies à pronostic vital Oui Non

- Médicament indiqué dans les programmes nationaux de prévention (à préciser) Oui Non

- Médicament indiqué dans le plan national anti-cancer Oui Non

- Médicament indiqué dans le programme national de lutte contre le VIH/SIDA Oui Non

C. Pré-soumission et Payements associés à la demande:

a) Réponse à la demande de pré-soumission : (référence et date de la notification)

.....

b) Payements :

Numéros et dates des documents bancaires	Numéros et dates des bordereaux de versement	Référence et date de l'attestation du taux de change (cas échéant)	Montant des bordereaux de versement en dinar

V. RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

1. Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) :.....
2. Classification : Essentiel Non essentiel
3. Classe pharmaco-thérapeutique :.....
4. Indication(s) thérapeutique(s) :.....
5. Affectation(s) proposée(s) : Hôpital et/ou officine
6. Restriction(s) de prescription :.....
7. Composition qualitative et quantitative (en substance(s) active(s) et en excipient(s)) :
Quantité, dose centésimale et raisons d'inclusion pour les excipients (colorant, conservateur, antioxydant, stabilisant, aromatisant, gaz propulseur (aérosol)...))
8. Durée de validité proposée et conditions de conservation :.....
9. PCSU proposé :.....
10. Taux d'intégration :.....
11. Taux d'exportation (cas échéant) :.....
12. Prix FOB proposé (en monnaie étrangère) :.....
13. Enregistrement dans d'autres pays : (citer les pays).....

VI. RENSEIGNEMENTS SUR LES INTERVENANTS DANS LA FABRICANTION DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DU PRODUIT FINI :

A. Site(s) intervenant dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) :	
Nom/Raison sociale	
Adresse du site de production	
Adresse du siège social si différente	
Numéro et date de l'autorisation du site de fabrication	
Valide au	
Numéro et date du certificat de conformité aux BPF	
Validé au	

B. Site(s) intervenant dans la fabrication du Produit Fini (Production : produit intermédiaire/vrac, conditionnement primaire et secondaire, contrôle et libération du PF.

Nom/Raison sociale	
Adresse	
Numéro et date de l'autorisation du site de fabrication	
Valide au	
Numéro et date du certificat de conformité aux BPF	
Validé au	
Nom et prénom du Pharmacien directeur technique	
Numéro et date de la décision d'exercice du pharmacien directeur technique	
Téléphone-Fax-Adresse e-mail	
Pharmacien Responsable ou personne qualifiée (cas d'un site étranger)	

VII. PIECES JOINTES ET DOCUMENTS ASSOCIES A LA DEMANDE :

Module 1	OUI <input type="checkbox"/>
APPLICANT	
1.A.1 : Récépissé de dépôt du dossier	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.2 : Courrier de demande*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.3 : Formulaire de demande paraphé, daté, signé et caché par le PDT*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.4 : Bordereau de versement + document bancaire, quittance ou autres + Attestation de taux de change si applicable (originaux + copies)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.5 Copie de la réponse à la demande de pré soumission (accompagnée d'une copie du justificatif de paiement + B.V le cas échéant)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.6 : Agrément d'exploitation / Fabrication / Sous traitance*	OUI <input type="checkbox"/>

1.A.7 : Décision d'exercice du pharmacien directeur technique*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.8 : Copie des Contrats (d'exploitation, sous-traitance et tout autre contrat) *	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
HOLDER	
1.H.1 : courrier de demande*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.2 : Autorisation de la mise sur le marché (original ou copie authentifiée) *	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.3 : Certificat du Produit Pharmaceutique (original ou copie authentifiée) *	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.4 : Structure de prix (PCSU Fabrication) / Attestation de prix FOB proposé pour l'Algérie visée par la chambre de commerce (Importation)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.5 : BENCHMARK*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.6 : Approbation du pays d'origine*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.7 : Descriptif de mise à jour signé*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.8 : Liste des sites intervenants dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) + du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini signé *	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.9 : Déclaration du détenteur de laquelle il ressort que le produit proposé à l'enregistrement en Algérie est le même que celui approuvé dans le pays d'origine et par l'autorité réglementaire pharmaceutique stricte ou reconnue par l'ANPP*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
MANUFACTURERS	
Substance (s) active(s)	
1.M.S.1 Agrément(s) du/des site(s) intervenant(s) dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) (originaux ou copies authentifiées) *	OUI <input type="checkbox"/>
1.M.S.2 Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP) du/des site(s) de fabrication de(s) substance(s) active(s) (originaux ou copies authentifiées) *	OUI <input type="checkbox"/>
1.M.S.3 : Lettre d'accès / Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia (CEP)*	OUI <input type="checkbox"/>
Produit fini	
1.M.P.1 Agrément(s) du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini (originaux ou copies authentifiées) *	OUI <input type="checkbox"/>

1.M.P.2 Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication/ laboratoires (BPF (GMP)/ BPL) du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini (originaux ou copies authentifiées)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.M.P.3 : Étude de bioéquivalence ou justificatif de l'exonération de l'étude de bioéquivalence*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
PRODUCT INFORMATION	
1.P.1 : RCP/Notice/Étiquette pays d'origine* 1.P.1.1 RCP* 1.P.1.2 NOTICE* 1.P.1.3 Étiquette pays d'origine*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.2 :RCP/Notice/Étiquette/ Maquette Modèle Algérie visé par le PDT* 1.P.2.1 RCP Modèle Algérie* 1.P.2.2 NOTICE Modèle Algérie* 1.P.2.3 Étiquette Modèle Algérie* 1.P.2.4 Maquette Modèle Algérie*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.3 Échantillon	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.4 : Bulletin d'analyse de la substance active (incluant les paramètres spécifique tel que la granulométrie et le polymorphisme le cas échéant) et son recontrôle*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.5 : Bulletin d'analyse du produit fini*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.6 : Attestation de correspondance des lots : substance(s) active(s), semi-fini et produit fini*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.7 : Certificat de libération de lot (précisant la libération du produit dans le pays d'origine / pays tiers (le cas échéant))*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.8 : Lettre d'engagement de non commercialisation des lots de validation*	OUI <input type="checkbox"/>
1.P.9 : Lettre d'engagement du demandeur à compléter les résultats des études de stabilité du produit fini*	OUI <input type="checkbox"/>
- Module 1* (autres documents tel que cités à l'annexe III de l'arrêté fixant la composition du dossier d'enregistrement)	OUI <input type="checkbox"/>

**FORMULAIRE DE DEMANDE
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-A/V01

Date : 30/07/2025

Page 8 sur 8

- Module 2*	OUI <input type="checkbox"/>
- Module 3*	OUI <input type="checkbox"/>
Partie(s) S.A	OUI <input type="checkbox"/>
Partie Produit intermédiaire	OUI <input type="checkbox"/>
Partie P.F	OUI <input type="checkbox"/>
- Module 4*	OUI <input type="checkbox"/>
- Module 5*	OUI <input type="checkbox"/>
Bioéquivalence / autre essai d'équivalence thérapeutique	OUI <input type="checkbox"/>
Etude clinique	OUI <input type="checkbox"/>
Autres documents (à citer) :	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

* : à soumettre en format électroniques (sur DVDs)

Je soussigné(e)Pharmacien Directeur Technique (PDT) de l'établissement pharmaceutique demandeur déclare que toutes les informations données dans ce formulaire de demande, ses pièces jointes et les documents associés sont exactes.

Signature et cachet du PDT

Date:

NB :

- **Le présent document doit être paraphé sur toutes ses pages par le Pharmacien Directeur Technique de l'établissement pharmaceutique demandeur ;**
- **Tout document joint à la présente demande doit être daté et visé par le PDT.**