

LES INSPECTIONS REGLEMENTAIRES EN ALGERIE

SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application.....	3
3.	Définitions.....	3
4.	Abréviations.....	3
5.	Développement du sujet.....	4
5.1.	Responsabilité des inspections règlementaires	4
5.1.1	Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP).....	4
5.1.2	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).....	4
5.1.3	Ministère de la santé (MS).....	5
5.2.	Déroulement des inspections règlementaires	5
5.2.1	Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP).....	5
5.2.1.1	Octrois des agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication	5
5.2.1.2	Octrois des agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux	9
5.2.1.3	Octrois des agréments aux établissements pharmaceutiques d'exploitation ...	10
5.2.1.4	Octrois des agréments aux prestataire de service dans le cadre des études cliniques et les études de bioéquivalences.....	12
5.2.2.	L'agence nationale des produits pharmaceutiques	13
5.2.2.1	Validation des laboratoires de contrôle qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication.....	13
5.2.2.2	Inspection des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux demandeurs des agréments.....	14
5.2.2.3.	Inspection des établissements pharmaceutiques de fabrication et des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.....	14
5.2.3.	Ministère de la santé.....	14
6.	Références.....	16
7.	Annexes.....	17

1. Objet

Cette ligne directrice décrit les modalités de déroulement des inspections réglementaires en Algérie selon les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPX) tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

2. Domaine d'application

Cette ligne directrice s'applique aux différentes parties prenantes impliquées dans les inspections réglementaires à savoir le ministère de l'industrie pharmaceutique, l'agence nationale des produits pharmaceutiques et le ministère de la santé, chacun dans son périmètre, tout au long de la chaîne d'approvisionnement. La chaîne d'approvisionnement inclut des producteurs, des distributeurs, des importateurs, des grossistes et des détaillants de produits pharmaceutiques.

3. Définitions

Bonnes Pratiques pharmaceutiques : Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPX) regroupent l'ensemble des référentiels de qualité applicables aux activités pharmaceutiques, notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage (BPDS).

Elles visent à garantir que les produits pharmaceutiques et DM sont fabriqués, contrôlés, distribués et utilisés conformément à des normes assurant leur qualité, sécurité et efficacité tout au long de leur cycle de vie.

4. Abréviations

ANPP : Agence nationale de contrôle des produits pharmaceutiques

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPDS : Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

BPX : bonnes pratiques pharmaceutiques

CBE : Centre de Bio Equivalence

CRO : Clinical Research Organization.

LCQ : Laboratoire de Contrôle Qualité

MIP : Ministère de l'industrie pharmaceutique

MS : Ministère de la santé.

5. Développement du sujet

5.1. Responsabilité des inspections réglementaires :

Les inspections réglementaires en Algérie sont réalisées par trois institutions, à savoir, le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques et le ministère de la santé, chacun dans son périmètre.

5.1.1 Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP) :

Responsable de l'octroi des agréments aux établissements pharmaceutiques exerçant des activités de fabrication (agréments préalables de réalisation et agrément d'ouverture), de distribution en gros, d'importation et d'exploitation, ainsi que des agréments relatifs aux essais cliniques. Elle est également chargée de la délivrance des certifications BPF pour les établissements pharmaceutiques de fabrication.

5.1.2 Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) :

Responsable de la réalisation des inspections dans les cadres suivants :

- Octroi des agréments des établissements pharmaceutiques de fabrication ainsi que la certification BPF (production et audits des LCQ).
- Octroi des agréments des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux.
- Contrôle et suivi inopiné des établissements pharmaceutiques de fabrication, des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et des établissements impliqués dans la réalisation des essais clinique et des études de bioéquivalence.
- Le cas échéant, demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique fabriqué localement ou importé. Un audit programmé du site de fabrication du produit fini et de la substance active

5.1.3 Ministère de la santé (MS) :

Responsable de l'octroi des agréments pour les établissements de dispensation (officines) à travers les directions de santé publique des différentes wilayas et de surveillance de marché des produits pharmaceutiques et de la supervision de l'éthique médicale dans les essais cliniques.

5.2. Déroulement des inspections réglementaires :

5.2.1 Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP) :

5.2.1.1 : Octroi des agréments aux établissements pharmaceutiques de fabrication :

a- La procédure de l'obtention de l'agrément préalable de réalisation permettant l'acquisition d'équipements et de matériels nécessaires au lancement du projet d'un établissement pharmaceutique de fabrication ainsi que la préparation à l'agrément d'ouverture pour être conforme aux bonnes pratiques de fabrication est délivré selon les étapes suivantes :

- Déposer au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique le dossier de la demande d'agrément par le pharmacien directeur technique, par voie électronique conformément aux procédures définies.

- Procéder à une évaluation documentaire technique du dossier par les inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

- Soumettre le dossier accompagné du rapport d'évaluation des inspecteurs à la commission technique créée auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique. La commission examine et émet un avis sur la demande.

- Délivrer l'agrément dont la validité est deux (02) années renouvelables, sur la base de l'examen et l'avis de la commission.

- Le dépôt de la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique doit se faire au moins deux (02) mois avant la date d'expiration de son agrément.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LES INSPECTIONS REGLEMENTAIRES EN ALGERIE	Date : 26/10/2025
	Page 6 sur 20

b- La procédure de l'obtention d'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication d'ouverture est lancée à l'issue de la réalisation du projet ; il est octroyé sur la base des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il est délivré après la réalisation des 02 inspections (locaux et équipements puis lots de validation). Il confère le caractère de conformité aux BPF selon les étapes suivantes :

- Déposer, par voie électronique, au niveau du ministère de l'Industrie pharmaceutique, le dossier de la demande par le pharmacien directeur technique, conformément aux procédures définies.
- Procéder au paiement des redevances de l'inspection selon la réglementation en vigueur.
- Procéder à une évaluation documentaire technique du dossier et une inspection du site de fabrication par les inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.
- Soumettre le dossier accompagné des rapports d'évaluation et de l'inspection du site de fabrication des inspecteurs à la commission technique créée auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique pour un avis.
- Délivrer l'agrément d'ouverture pour une période de cinq (05) années renouvelables, sur la base de l'avis de la commission.
- 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.

C- Les modifications à caractère substantiel nécessitent une inspection sur site ou une évaluation documentaire, selon le type d'agrément et la nature des modifications, et s'appliquent selon le même cheminement que pour l'agrément d'ouverture initial.

Les modifications à caractère substantiel requièrent l'octroi d'une autorisation préalable du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. La liste des modifications substantielles inclue, 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 ou la suppression d'un ou de plusieurs équipements impliqués dans les opérations de fabrication et/ou de contrôle qualité ;

-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 ;

- La modification des circuits de flux du personnel, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis ou des déchets ;

- Le changement de systèmes informatisés critiques.

-L'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrement d'ouverture est tenu de soumettre au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, pour évaluation et autorisation, toute modification à caractère substantiel.

NB : Les dossiers de modification à caractère substantiel touchant le laboratoire de contrôle qualité doivent être soumis à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques aussi.

-L'établissement pharmaceutique agréé est également tenu de déclarer au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, toute modification ayant un impact non significatif 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 simple notification auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, suivie de l'actualisation de l'agrément, sans qu'une autorisation préalable ne soit requise.

D- La procédure de l'obtention du certificat des bonnes pratiques de fabrication. Il est délivré selon les étapes suivantes :

- Procéder à l'octroi initial du certificat de BPF lors de l'agrément d'ouverture afin d'attester de la conformité du site aux bonnes pratiques de fabrication.
- Déposer un nouveau dossier de demande de renouvellement du certificat BPF auprès du ministère de l'Industrie pharmaceutique, conformément aux procédures définies, lorsque le certificat arrive à expiration.
- Réaliser une inspection du site de fabrication dans le cadre de l'octroi du certificat des bonnes pratiques de fabrication, par les inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Cette inspection sera programmée conjointement par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et l'agence nationale des produits pharmaceutique, chacun intervenant dans le cadre de ses attributions respectives (production et contrôle qualité).

- Soumettre les rapports des inspecteurs (production et contrôle qualité) de l'inspection réalisée ; à la commission technique créée auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique pour examen et avis.
- Délivrer le certificat des bonnes pratiques de fabrication pour une durée de deux (2) ans, renouvelable, après une nouvelle inspection du site de fabrication, si non l'agrément d'ouverture est aussi suspendu ou retiré.

5.2.1.2 Octrois des agréments aux établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux :

Ces agréments sont délivrés selon les étapes suivantes :

- Déposer au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique le dossier de la demande par le pharmacien directeur technique, par voie électronique conformément aux procédures définies.
- Déclarer recevables uniquement les dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques complets déposés auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique. Un récépissé de dépôt est remis au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique demandeur.
- Procéder au traitement administratif du dossier de demande d'agrément recevable dans un délai de huit (08) jours par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.
- Procéder au paiement des redevances d'inspection selon la réglementation en vigueur.
- Transmettre, en cas d'avis favorable au traitement administratif, une demande formelle d'inspection à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- Programmer une inspection par les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour la vérification de la conformité aux bonnes pratiques d'importation et de stockage et/ou de bonnes pratiques de distribution et de stockage puis transmettre le

rapport aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

- Soumettre le dossier accompagné des rapports de traitement administratif et des rapports des inspecteurs à la commission technique créée auprès du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour examen et avis.
- Prononcer sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas deux (02) mois de la date de la réception du dossier complet après étude des éléments essentiels et des rapports par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.
- Délivrer l'agrément accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique dont la validité est deux (02) années renouvelables.
- Notifier par voie électronique sécurisée, en cas de constatation de réserves, à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (08) jours, en vue de compléter son dossier. Il est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.
- Déposer la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique au moins quatre (4) mois avant la date d'expiration de son agrément.

5.1.2.3 Octrois des agréments aux établissements pharmaceutiques d'exploitation :

- Déposer au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique le dossier de la demande par le pharmacien directeur technique, par voie électroniques conformément aux procédures définies.
- Déclarer recevables uniquement les dossiers de demande d'agrément des établissements pharmaceutiques complets par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

-Evaluation et vérification du dossier par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas de huit (08) jours puis se prononce sur la demande d'agrément dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

- Délivrer l'agrément accompagné d'une autorisation d'exercice du pharmacien directeur technique dont la validité est deux (02) années renouvelables.

- Notifier par voie électronique sécurisée, en cas de constatation de réserves, à l'établissement pharmaceutique demandeur dans un délai n'excédant pas les huit (08) jours, en vue de compléter son dossier. Il est tenu de lever les réserves, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

- Les modifications à caractère substantiel sont des modifications majeures ayant un impact sur les opérations pharmaceutiques d'exploitation de l'établissement pharmaceutique agréé.

- Déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dans un délai n'excédant pas quinze (15) jours, toute modification concernant les éléments constitutifs du dossier de demande d'agrément, notamment :

-Le transfert du siège social de l'établissement pharmaceutique ;

-L'extension de l'activité pharmaceutique ;

- 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 suppression d'un gérant ;

-Le changement du pharmacien directeur technique ;

- La suppression d'activité pharmaceutique ;

- Actualisation de la liste des laboratoires à représenter ;
- Dépôt du/des nouveaux contrats techniques établi (s) entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires à représenter.
- Evaluer les modifications à caractère substantiel et transmettre l'autorisation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours à compter de la date de réception d'un dossier complet.
- Déposer la demande de renouvellement par l'établissement pharmaceutique au moins quatre (4) mois avant la date d'expiration de son agrément.
- Notifier les services compétents du ministère de l'Industrie pharmaceutique par voie électronique sécurisée à distance ; en cas de cessation volontaire d'activité de l'établissement pharmaceutique pour procéder à son retrait.

5.1.2.4 Octrois des agréments aux prestataire de service dans le cadre des études cliniques et les études de bioéquivalences :

- Déposer au niveau du ministère de l'industrie pharmaceutique le dossier administratif et technique complet, exigée selon le type d'agrément sollicité (CRO ou CBE).
- Evaluer la recevabilité du dossier par le personnel de la Sous-Direction de la Promotion des Études Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique ; seuls les dossiers jugés complets font l'objet de la délivrance d'un récépissé de dépôt.
- Procéder au paiement des redevances d'inspection selon la réglementation en vigueur, après validation de la recevabilité.
- Procéder à une évaluation documentaire technique du dossier soumis et une inspection sur site afin de vérifier la conformité des installations et des pratiques de l'établissement aux exigences réglementaires applicables, par les inspecteurs relevant de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sollicités par les services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LES INSPECTIONS REGLEMENTAIRES EN ALGÉRIE	Date : 26/10/2025
	Page 13 sur 20

- Délivrer l'agrément au prestataire de service à l'issue de l'évaluation et de l'inspection.

5.2.2. L'agence nationale des produits pharmaceutiques :

Les inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques interviennent dans les missions suivantes :

5.2.2.1: Validation des laboratoires de contrôle qualité des établissements pharmaceutiques de fabrication :

- Déposer au niveau de l'agence nationale des produits pharmaceutiques le dossier de la demande par le pharmacien directeur technique, conformément aux procédures définies.
- Evaluer la recevabilité du dossier par le personnel de la Sous-Direction de l'inspection.
- Réaliser les audits des laboratoires de contrôle qualité (LCQ) des établissements pharmaceutiques fabriquant des produits pharmaceutiques (PP) et des dispositifs médicaux (DM), dans le cadre de l'octroi de la certification des BPF.
- Les rapports d'inspections (audit des LCQ) et/ou les décisions de validation des LCQ seront transmis à la direction de production (MIP) pour examen et avis de la commission technique et octroi du certificat des BPF.

5.2.2.2 : Inspection des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux demandeurs des agréments

- Réaliser les inspections des établissements pharmaceutiques de distribution en gros et/ou d'importation de PP et/ou de DM, dans le cadre des procédures d'octroi d'agrément, suite à la demande formelle envoyée par la direction de la Pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation du ministère de l'industrie pharmaceutique pour la vérification de la conformité aux bonnes pratiques d'importation et de stockage et/ou de bonnes pratiques de distribution et de stockage puis transmettre le rapport à la direction de la

Pharmaco-économie, des activités pharmaceutiques et de la régulation du ministère de l'industrie pharmaceutique dans un délai n'excédant pas trente (30) jours.

5.2.2.3. Inspection des établissements pharmaceutiques de fabrication et des établissements pharmaceutiques d'importation et de distribution en gros des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux :

-Réaliser des inspections de suivi et de contrôle inopinées des différents sites des établissements pharmaceutiques, y compris :

-Les inspections de routine.

-Les inspections effectuées sur requête.

-Les inspections réalisées dans le cadre des brigades mixtes.

5.2.3. Ministère de la santé (MS) :

Les missions d'inspection sont mises en œuvre conformément aux modalités fixées dans le guide d'usage à destination des inspections régionales de santé qui a été élaboré et diffusé à l'ensemble des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique.

L'inspection et le contrôle interviennent dans les domaines relatifs :

-Au contrôle de la conformité réglementaire des pharmacies d'officine ;

-Au activités de surveillance des produits pharmaceutiques dans les établissements de santé et les pharmacies d'officine,

-Aux essais cliniques dans les établissements de santé.

Les inspections et les contrôles sont planifiées annuellement par l'inspection générale du Ministère de la Santé conformément à la réglementation et aux référentiels en la matière.

Les inspections sont effectuées soit par :

-Inspecteurs centraux dans le cadre :

- Du programme annuel d'intervention approuvé par le Ministre ;
- De missions inopinées à la demande du Ministre.

-Inspections régionales (missions assurées par les praticiens médicaux inspecteurs de santé publique) dans le cadre :

- Du programme annuel d'intervention approuvé par le Ministre ;
- Des missions ponctuelles à caractère particulier à la demande du Ministre.

-Brigades mixtes (ministère de la santé, ministère du commerce) qui interviennent selon le programme établi ou à la demande des services habilités du ministère chargé du commerce intérieur.

Les différentes non-conformités constatées lors des missions d'inspections et de contrôle sont prises en charge par les administrations habilitées ou leur démembrement conformément à la réglementation et législation en vigueur.

6. Références

- Loi n° 18-07 du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 relative à la protection des personnes physiques dans le traitement des données à caractère personnel.
- Loi n° 21-16 du 25 Jounada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 portant loi de finances pour 2022
- Loi n° 24-08 du 22 Jounada El Oula 1446 correspondant au 24 novembre 2024 portant loi de finances pour 2025.
- Décret exécutif n° 96-68 du 27 janvier 1996, modifié et complété, portant création, missions, organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de la santé et de la population.

LIGNE DIRECTRICE	Code :
LES INSPECTIONS REGLEMENTAIRES EN ALGERIA	Date : 26/10/2025
	Page 16 sur 20

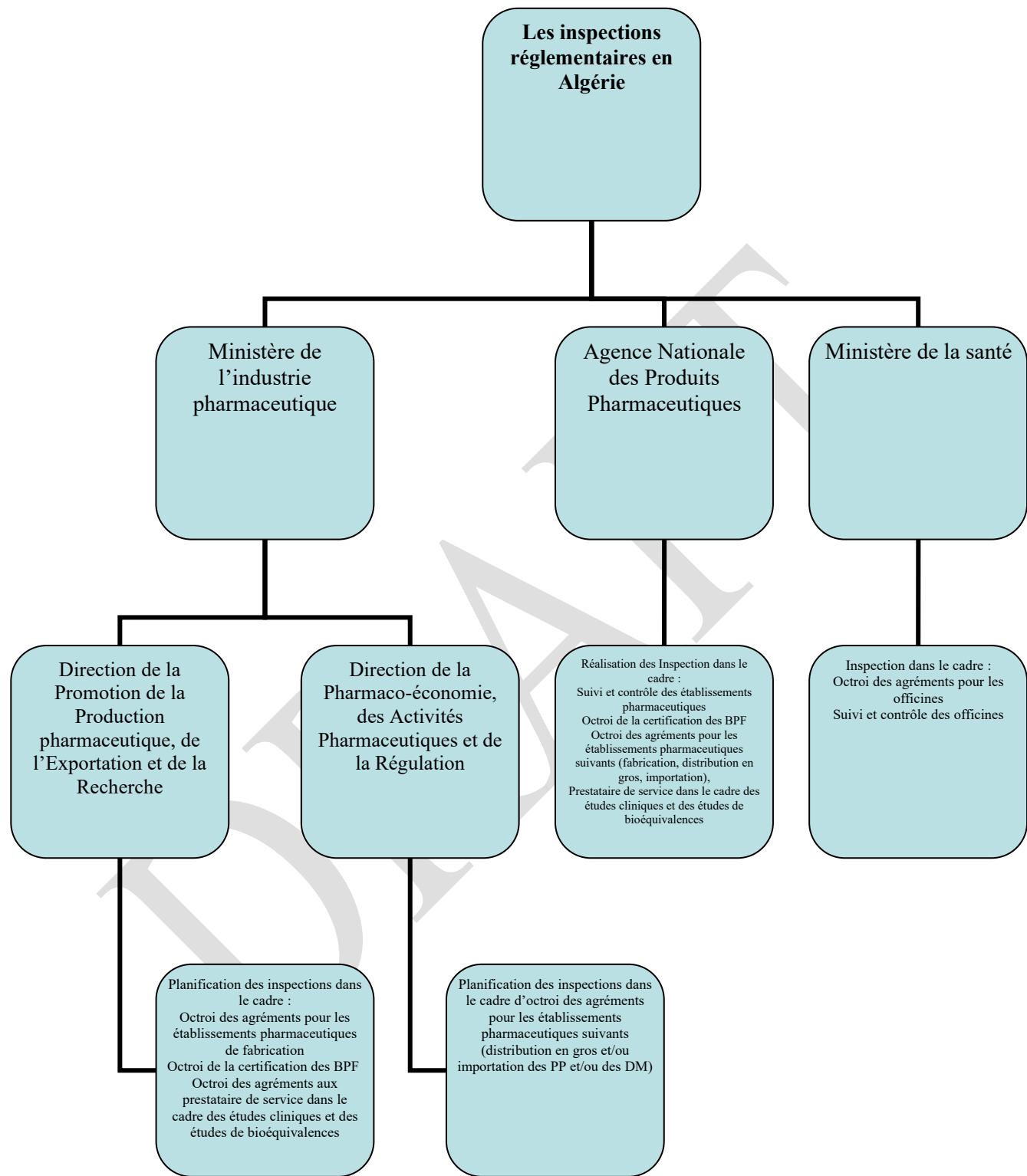
- Décret exécutif n° 22-312 du 15 Safar 1444 correspondant au 12 septembre 2022 fixant la composition, les missions, l'organisation et le fonctionnement du conseil national de l'éthique des sciences de la santé.
- Décret exécutif n° 24-408 du 28 décembre 2024 portant statut particulier des fonctionnaires appartenant aux corps des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique.
- Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
- Arrêté du 28 Dhoul El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutique.
- Arrêté du 17 juillet 2023 fixant le siège et la compétence territoriale des inspections régionales de la santé.
- Arrêté du 5 Jourada El Oula 1446 correspondant au 7 novembre 2024 fixant le nombre des praticiens médicaux inspecteurs de santé publique par inspection régionale
- Arrêté n°23 du correspondant 01 octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'exploitation des décisions d'enregistrements des produits pharmaceutiques et des décisions d'homologation des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
- Arrêté n°24 du 01 octobre 2025 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel.
- Arrêté n°21 du correspondant 30 septembre 2025 fixant les modalités de délivrance du certificat de Bonnes Pratiques de fabrication pour les établissements pharmaceutiques.
- Arrêté n°22 du 30 septembre 2025 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°17 du 22 septembre 2025 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.

LIGNE DIRECTRICE	Code : Date : 26/10/2025 Page 17 sur 20
LES INSPECTIONS REGLEMENTAIRES EN ALGÉRIE	

- Décision interministérielle du 10 Janvier 2017 instituant des brigades mixtes de contrôle entre les services extérieurs du Ministère du Commerce et les services déconcentrés du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.
- Décision n° 01 du 23 Chaoual 1446 correspondant au 22 Avril 2025 portant définition des missions, devoirs et obligations des inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques modifiée et complétée.
- Protocole d'entente portant sur les inspections réglementaires entre le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- Note N°004/MIP/ANPP/DG/SG/2022 du 20 janvier 2022 aux établissements pharmaceutiques relative au paiement des redevances de l'expertise.
- Note du MIP aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros/importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, du 16 juin 2025 relative au bordereau de versement.
- Note N°28/MIP/ANPP/DG/NOTE/2025 aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros/importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, du 10 juin 2025 relative au paiement préalable de la redevance de l'expertise.
- Guide d'usage à destination des inspections régionales de santé.

7. Annexes

Logigramme des inspections réglementaires :



EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date
00	Création et première édition de la ligne directrice relative aux inspections réglementaires en Algérie	Direction de la veille Technique, de l'inspection et de la vigilance / Sous-Direction de l'Inspection	05/01/2025

Le Directeur Général