

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



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
و.و.م.ص

N° ... 4.1 MIP/ANPP/DG/NOTE/26

Alger, le 10 MAI 2026

NOTE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES ET AUX OPERATEURS ECONOMIQUES

Il est porté à la connaissance de l'ensemble des établissements pharmaceutiques et des opérateurs économiques que tout dossier soumis dans le cadre d'une demande de classification de produit doit comporter obligatoirement et selon la nature du produit, les éléments suivants :

- Un courrier de demande de classification, précisant le motif et le cadre de la demande, la liste nominative du ou des produits concernés ainsi que les coordonnées de contact fonctionnelles du demandeur (numéro de téléphone, e-mail).
- Une fiche technique identifiée et détaillée du produit comportant notamment :
 - Les informations générales sur le produit (nom commercial, forme, présentation, fabricant, le statut revendiqué, pays d'origine, etc.) ;
 - La composition qualitative et quantitative complète du produit ;
 - La population cible ;
 - Le cadre d'utilisation ;
 - Le mode d'action ou d'emploi avec description claire de l'utilisation prévue ;
 - La finalité du produit.
- Les documents supports tel que : étiquetage, notice / IFU (instruction for use), brochures.
- Le statut réglementaire du produit dans le pays d'origine (cas d'un produit importé), selon la catégorie revendiquée : déclaration de conformité, certificat CE, statut FDA ou autres autorités, autorisation de mise sur le marché).

Lot Géraud, Petit Staouéli (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 de Constantine : Cité UV 4 Ali Mendjeli, El Khroub - Constantine

Tél : 031 77 66 09 / 031 78 35 74 / 031 78 35 23 - Fax : 031 77 66 73

Annexe d'Oran : Hay Benyoucef Benkhedda, rue Bouazza Mohamed, rue de l'Hôpital, Oran

Tél : 041 87 96 17 / Fax : 041 87 96 91

- Les renseignements sur le produit pris comme référence (cas d'une production locale) cas échéant.
- Une Copie du registre de commerce du demandeur et de l'agrément pour les établissements pharmaceutiques.

Les documents susmentionnés sont à fournir le cas échéant, selon la nature du produit concerné et le statut revendiqué (DM, PP ou autres) afin de permettre une évaluation optimisée et fluide de la demande.

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