



**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
RENOUVELLEMENT D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-C/V01

Date : 30/07/2025

Page 1 sur 7

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"/>

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
RENOUVELLEMENT D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-C/V01

Date : 30/07/2025

Page 2 sur 7

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 Oui ☐ Non ☐

d'une autorité réglementaire stricte

Si oui citer le pays :

4. Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté

D'une autorité réglementaire reconnue par l'Agence Nationale Oui ☐ Non ☐

Des Produits Pharmaceutiques

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 :

C. Paiement associé à la demande :

Numéro et date du justificatif de paiement (document bancaire)	Numéro et date du bordereau de versement	Référence et date de l'attestation du taux de change (cas échéant)	Montant du bordereau de versement en dinar

V. RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

- Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) :
- Classification : Essentiel ☐ Non essentiel ☐
- Classe pharmaco-thérapeutique :
- Indication(s) thérapeutique(s) :
- Affectation(s) proposée(s) : Hôpital ☐ et/ou officine ☐
- Restriction(s) de prescription :
- 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)...)
- Durée de validité proposée et conditions de conservation :
- Prix validé
- PCSU proposé :
- Taux d'intégration :
- Taux d'exportation (cas échéant) :
- Prix FOB proposé (en monnaie étrangère) :
- 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. DETAIL CHRONOLOGIQUE DES DEMANDES APPROUVEES OU EN COURS
D'ETUDE PAR L'AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES :**

- Numéro d'ordre de la D.E et date d'obtention ainsi que le numéro d'identification administrative :

Référence et Date de la notification de la recevabilité/ récépissé de dépôt	Nature de la demande	Référence et Date de l'approbation (si applicable)
	Exp : - Renouvellement - Transfert de décision d'enregistrement - Modifications (citer brièvement la modification)	

VIII. 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 parafé, 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.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"/>
1.A.9 : Copie(s) de la DE, des approbations et des accusés des anciens dépôts (récépissé(s)/notification(s) et paiement(s) antérieur(s))*	OUI <input type="checkbox"/>
HOLDER	
1.H.1 : courrier de demande*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.2 : Autorisation de mise sur le marché (original ou copie authentifiée) *	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
RENOUVELLEMENT D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-C/V01

Date : 30/07/2025

Page 6 sur 7

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.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.10 : déclaration de non modification *	OUI <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"/>
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.4 : Bulletin d'analyse de la substance active (incluant les paramètres spécifiques tel que la granulométrie et le polymorphisme le cas échéant) et son contrôle*	OUI <input type="checkbox"/>

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
RENOUVELLEMENT D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-C/V01

Date : 30/07/2025

Page 7 sur 7

1.P.5 : Bulletin d'analyse du produit fini* Et le bulletin du prémix (si applicable)	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"/>
- 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"/>
- 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"/> NA <input type="checkbox"/>
Partie P.F	OUI <input type="checkbox"/>
- Module 4*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
- Module 5*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Bioéquivalence / autre essai d'équivalence thérapeutique	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Etude clinique	OUI <input type="checkbox"/> NA <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.