

Décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, p. 1208.

TITRE I

OBJET

Article 1er. - Le présent décret a pour objet de fixer les conditions dans lesquelles est autorisée l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques.

Art. 2. - L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumises à une autorisation préalable du wali du lieu d'implantation de l'établissement.

Cette autorisation est accordée après avis conforme d'une commission de wilaya dont la composition et les conditions de fonctionnement sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'autorisation prévue ci-dessus peut être suspendue pour un délai maximum d'une année ou retirée définitivement dans les mêmes formes en cas de manquement grave aux dispositions du présent décret.

Art. 3. - L'autorisation d'exploitation est accordée lorsque la commission vérifie que le fabricant ou le grossiste répartiteur possède notamment:

- de locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées;

- les équipements directs et auxiliaires de production, conditionnement, manutention et contrôle de qualité nécessaires aux opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées;

L'ensemble des locaux, procédés, procédés et organisation doit être conforme aux règles de bonne pratique de fabrication, conditionnement, stockage et contrôle de la qualité. Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4. - Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques sont soumis aux contrôles des organes habilités à cet effet.

TITRE II

DE LA DIRECTION TECHNIQUE

DE L'ETABLISSEMENT

Art. 5. - La direction technique de tout établissement pharmaceutique de production et/ou distribution doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique veille à l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 6. - Le directeur technique doit en sus, du diplôme d'Etat de pharmacien, posséder les qualifications et expérience professionnelle

requis par l'ampleur et la complexité technique et organisationnelle des fonctions qu'il exerce. Les dispositions du ministre chargé de la santé.

Art. 7. - Dans le cas d'un établissement de production, le directeur technique exerce, notamment les fonctions suivantes:

- signer, après avoir pris connaissance des rapports d'expertise, les demandes d'enregistrement de produit;

- garantir que chaque lot de produit a été fabriqué et contrôlé selon les exigences de qualité retenues pour l'enregistrement et conformément aux dispositions du décret n° 92-65 du 12 février 1992 relatif au contrôle des produits fabriqués localement ou importés;

- organiser, commander, coordonner et contrôler les approvisionnements, la fabrication, le conditionnement, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits;

- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Art. 8. - Dans le cas d'un établissement de distribution, le directeur technique exerce notamment les fonctions suivantes:

- garantir que chaque lot de médicament a subi, un contrôle physico-chimique, éventuellement biologique et/ou micro-biologique, à même de garantir sa conformité aux exigences de qualité retenues pour l'enregistrement.

- organiser, commander, coordonner et contrôler la réception, le stockage, l'expédition et l'information médicale et scientifique desdits produits;

- exercer l'autorité technique sur les pharmaciens de l'établissement.

Le directeur technique propose toute mesure concourant à l'amélioration des conditions d'exploitation de l'établissement.

Art. 9. - Tout remplacement du directeur technique doit être notifiée au wali dans les quinze (15) jours qui suivent ce remplacement. Le remplacement devra obéir aux critères de diplôme, qualification et expérience professionnelle requis.

Art. 10. - Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique, oppose un organe de gestion ou de contrôle de l'entreprise pharmaceutique au directeur technique, celui-ci doit en informer immédiatement le ministre chargé de la santé.

Art. 11. - Le directeur technique d'un établissement pharmaceutique, doit pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits fabriqués et/ou distribués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

TITRE III

DE LA PROCEDURE DE DELIVRANCE

DE L'AUTORISATION D'EXPLOITATION

Art. 12. - Toute demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques doit être adressé au wali du lieu d'implantation de l'établissement. Le dossier de demande d'autorisation d'exploiatation d'un établissement pharmaceutiques doit comprendre les éléments suivants:

- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique considéré,
- l'adresse de l'établissement pharmaceutique objet de la demande,
- un plan de l'ensemble de l'établissement au 1/100ème avec l'indication de l'affectation de chaque local.
- les noms, adresse et les justificatifs de la qualification et expérience professionnelle du directeur technique,
- l'état de l'effectif du personsl par catégorie socio-professionnelle et les noms et qualifications des principaux cadres,
- pour les établissements de distribution: la liste des produits dont la distribution est envisagée ainsi que la liste des wilayas où ces produits doivent être distribués,
- pour les établissements de production: la liste des différentes formes pharmaceutiques dont la production et envisagée ainsi que la liste des équipements de production et de contrôle prévus,
- une copie de la partie technique des éventuels accords de transfert de technologie ou de concession de licence.

Art. 13. - Après examen du dossier et inspection des locaux, la commission prévue à l'article 2 ci-dessus propose au wali, lorsque les conditions prévues de l'article 3 ci-dessus sont réunies, l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'établissement considéré. Celle-ci est notifiée immédiatement au demandeur. L'autorisation porte la mention du nom du directeur technique et, pour les établissements de production de la liste des formes pharmaceutiques autorisées à y être fabriquées et/ou conditionnées.

Art. 14. - La commission doit statuer dans un délai de trois (3) mois à compter de la saisine.

Art. 15. - Lorsque le dossier soulève des réserves qui empêchent la délivrance de l'autorisation d'exploitation, celles-ci sont immédiatement notifiées au demandeur. Lorsque celui-ci estime avoir levé l'ensemble des réserves mentionnées, il peut saisir à nouveau la commission. Celle-ci doit statuer dans un délai maximum d'un mois à compter de la saisine.

Art. 16. - Toute modification ou extension des formes pharmaceutiques fabriquées dans un établissement pharmaceutique doit être notifiée au wali . L'autorisation d'exploitation est alors modifiée après avis de la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 17. - L'autorisation d'exploitation devient caduque, si dans les

deux (2) ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en fonctionnement.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'autorisation peut être prorogée une fois pour une période d'une année.

Art. 18. - En cas de cessation d'activité, le responsable de l'établissement en informe le wali. L'autorisation délivrée devient alors caduque.

TITRE IV

DISPOSITIONS PARTICULIERES

Art. 19. - Par dérogation aux dispositions du présent décret, l'entreprise nationale de production pharmaceutique SAIDAL ainsi que l'institut Pasteur d'Algérie demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication, conformément à leurs statuts respectifs.

Elles sont toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques, de leurs unités dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret démocratique et populaire.

Art. 20. - Par dérogation aux dispositions du présent décret, les entreprises nationales d'approvisionnement pharmaceutique ENAPHARM, ENCOPHARM et ENOPHARM demeurent habilitées à assurer leurs activités de distribution. Elles sont tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques de leurs unités de distribution en gros dans un délai du présent décret au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 21. - Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques régulièrement installés à la date de publication du présent décret au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire, sont tenus de se conformer à l'ensemble de ses dispositions.

Art. 22. - La régularisation de la situation des établissements visés à l'article précédent doit s'effectuer auprès du wali conformément aux dispositions du présent décret, notamment son article 12.

La demande de régularisation devra être adressée au wali, au plus tard six (6) mois après la date de publication du présent décret au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

En cas de réserves émises par la communication prévue à l'article 2 ci-dessus, celles-ci devront être dans un délai maximum d'une année, à compter de la date de notification desdites réserves au demandeur.

Art. 23. - L'administration garantit la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont communiquées dans le cadre des dispositions du présent décret.

Art. 24. - Le présent décret sera publié au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.