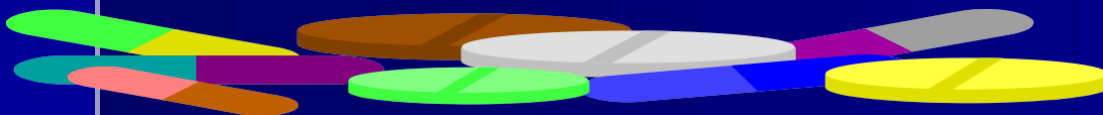




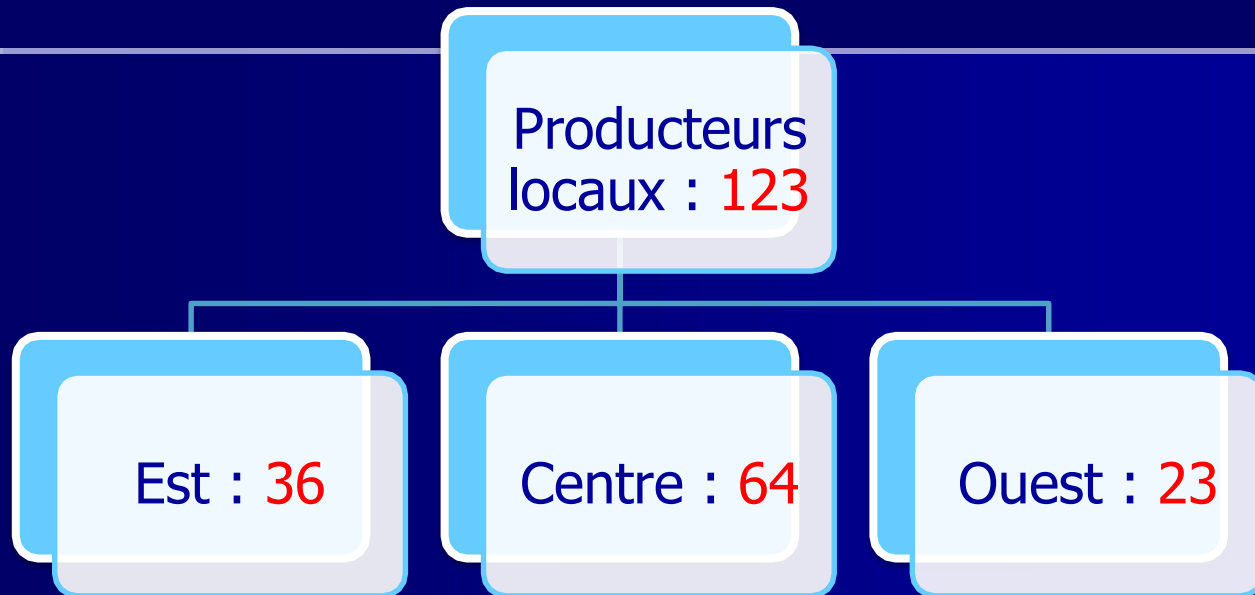
Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP

Aspects organisationnels de l'Assurance Qualité des Produits Pharmaceutiques en Algérie



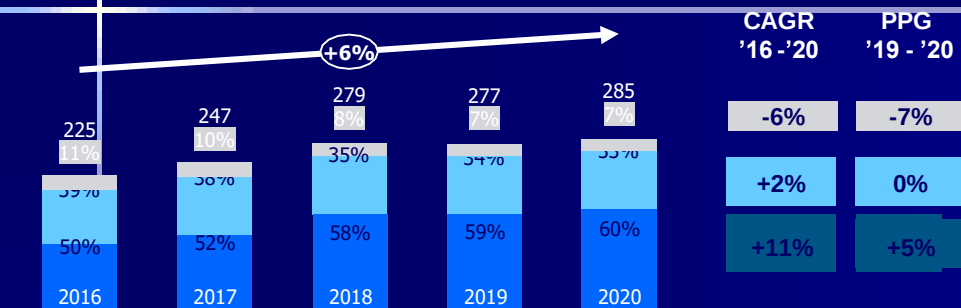
Pr. Kamel MANSOURI
Directeur Général de l'ANPP

Industrie Pharmaceutique en Algérie

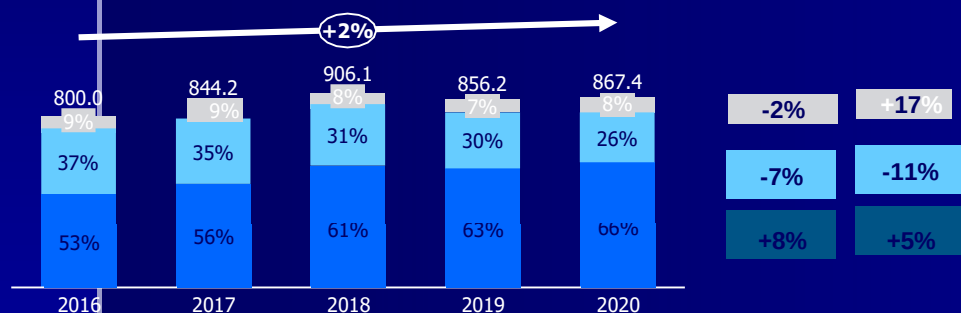


Dont 175 unités de production pharmaceutique opérationnelles en 2020.

Le marché de ville est clairement orienté vers les médicaments fabriqués localement et qui contribuent à environ 60 % de la valeur totale du marché



Marché de ville par source
Value, Full Year 2016 – 2020, Mds DZD



Other Imported Locally manufactured

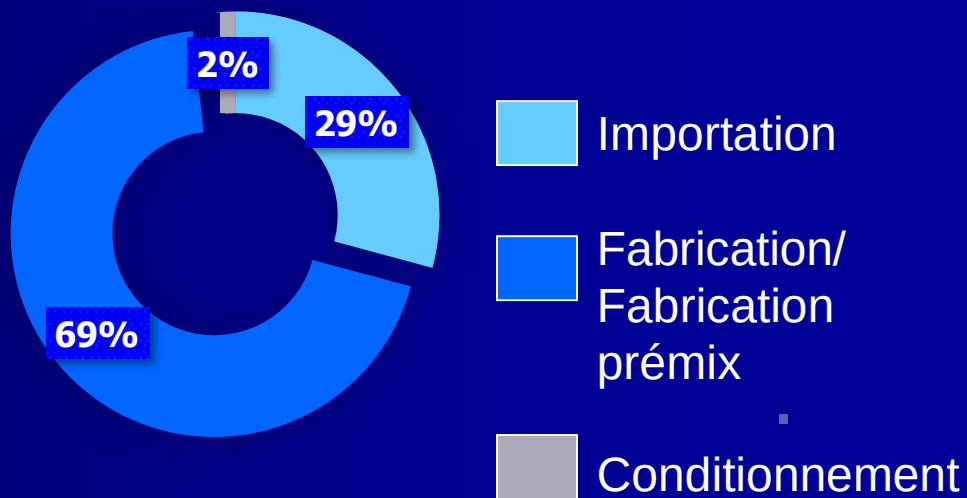
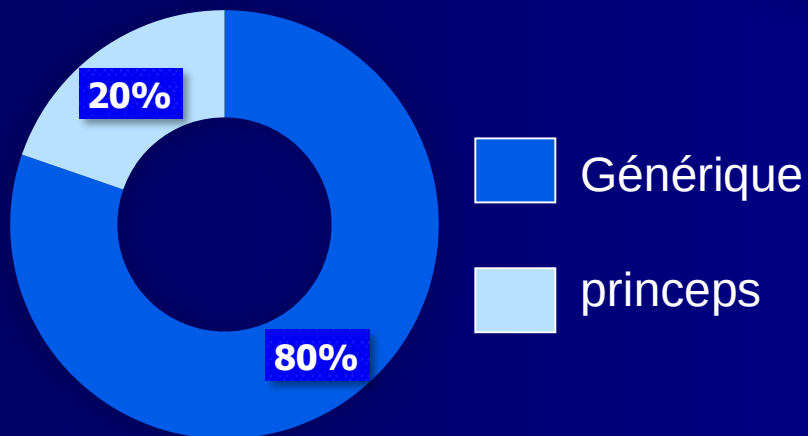
Marché de ville par source
Volume, Full Year, 2016 – 2020, M unités

- Produits importés: - **33 %** en 2020 sur le marché de ville
- Produits fabriqués localement: + **60%**, avec une croissance moyenne de **11%** depuis 2016
- Volume:
les produits fabriqués localement (**66 %**) et une croissance de (**8 %**),
- produits importés ont diminué de (**-7%**)
- Tendance:
traduit les efforts du pays pour l'émergence d'une industrie pharmaceutique locale forte permettant de réduire sensiblement la dépendance aux importations mais aussi de générer des exportations.

Analyse de la nomenclature

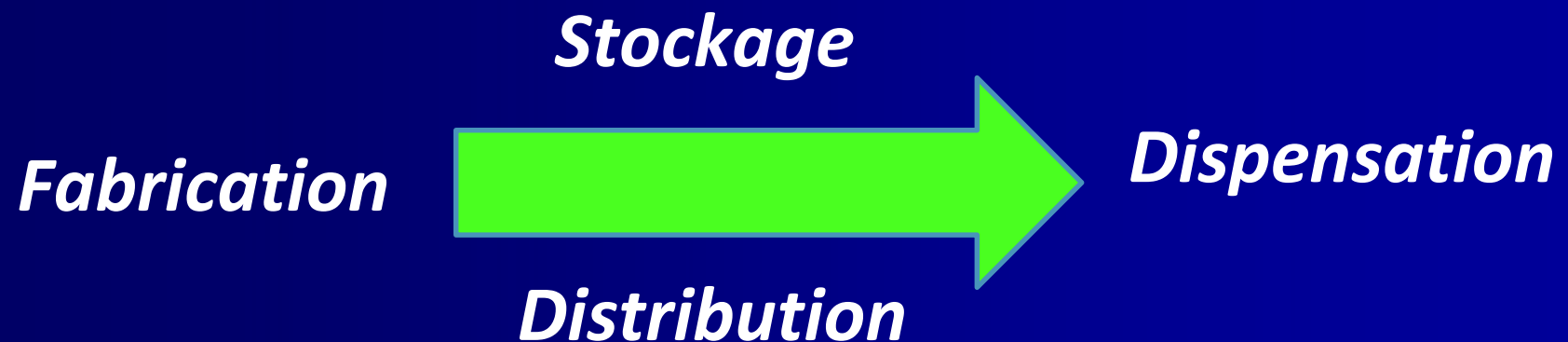
4012 Produits

4012 Produits



Médicament / Dispositif Médical

- Les médicaments mis sur le marché :



qualité Innocuité Efficacité

Qualité des Médicaments

Qualité de Conception

- Qualité des matières premières
- Qualité du produit fini
- Procédé de fabrication
- Conditionnement
- Stabilité
- Essais d'efficacité

Qualité de Conformité

- Système qualité
- Maîtrise des procédures
- BPF/BPL
- Spécifications

Médicament

AMM : incertitudes ?

Etudes souvent courtes, population sélectionnée



Une AMM est donnée quand le rapport bénéfice/ risque est favorable

Qualité du médicament

■ Qualité Pharmaceutique

Compromis :



- Qualité vs Sécurité
- Qualité vs Efficacité
- Qualité vs Cout (économie)

Systeme global d'assurance qualite

- Réglementation
- Enregistrement
- Homologation
- Contrôle de Qualité
- Contrôle de la publicité
- Audit et Inspection (BPF,BPL,.....)
- Copération

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

La direction de la production,
du développement industriel, de
la promotion de l'exportation et de la
recherche

Direction des activités
pharmaceutiques et de la
régulation

Direction de la veille stratégique

Agence Nationale des Produits
pharmaceutiques

Direction des systèmes
d'informations et de la
documentation

Direction de la réglementation,
du contentieux et de la
coopération

Direction de l'administration et
des moyens

Groupe
SAIDAL

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP

Missions



Pr. Karim
Directeur

Création

Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 modifiée et complétée relative à la santé

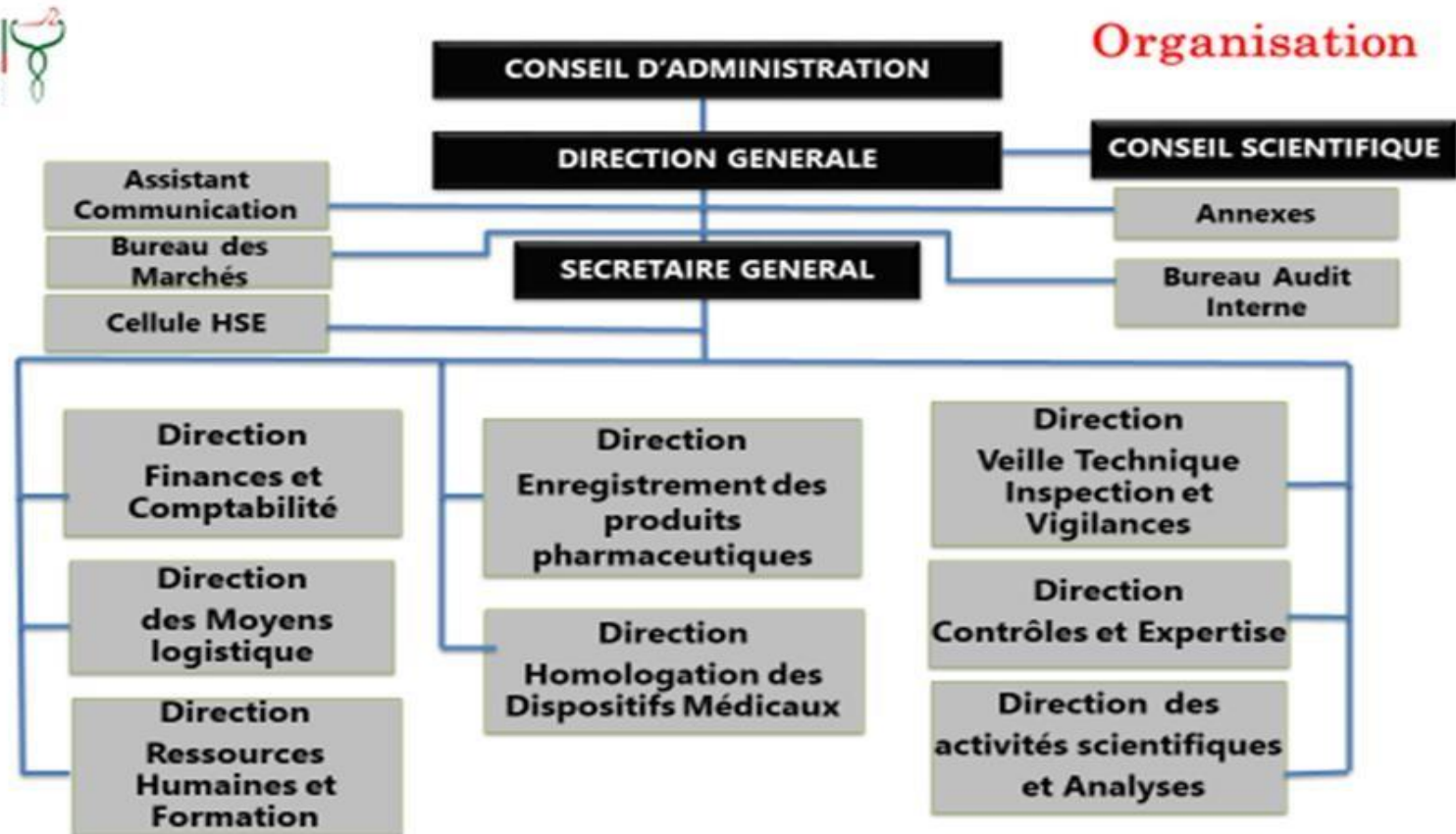
Ordonnance n° 20-02 du 11 Moharram 1442 correspondant au 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n° 18-11 relative à la santé.

Missions/Organisation

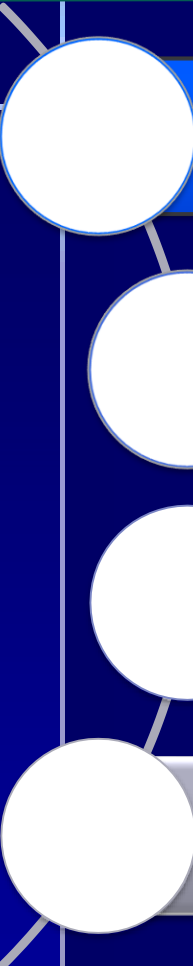
**Décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440
correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant
les missions, l'organisation et le fonctionnement de
l'agence nationale des produits pharmaceutiques**

**L'agence est un établissement public à gestion
spécifique, dotée de la personnalité morale et de
l'autonomie financière, placé sous la tutelle du
ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ».**

Organisation



Missions



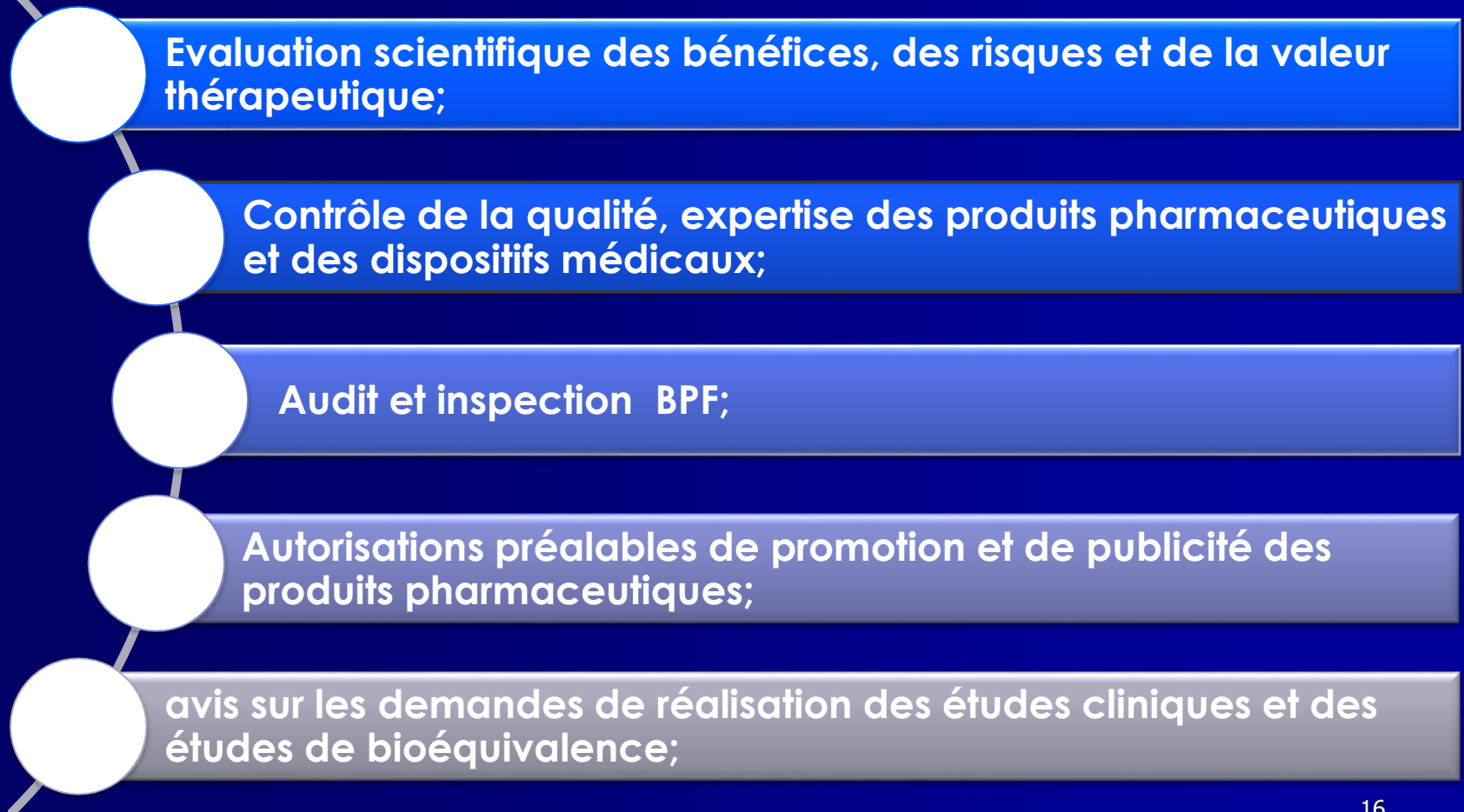
Enregistrement des produits pharmaceutiques;

homologation des dispositifs médicaux;

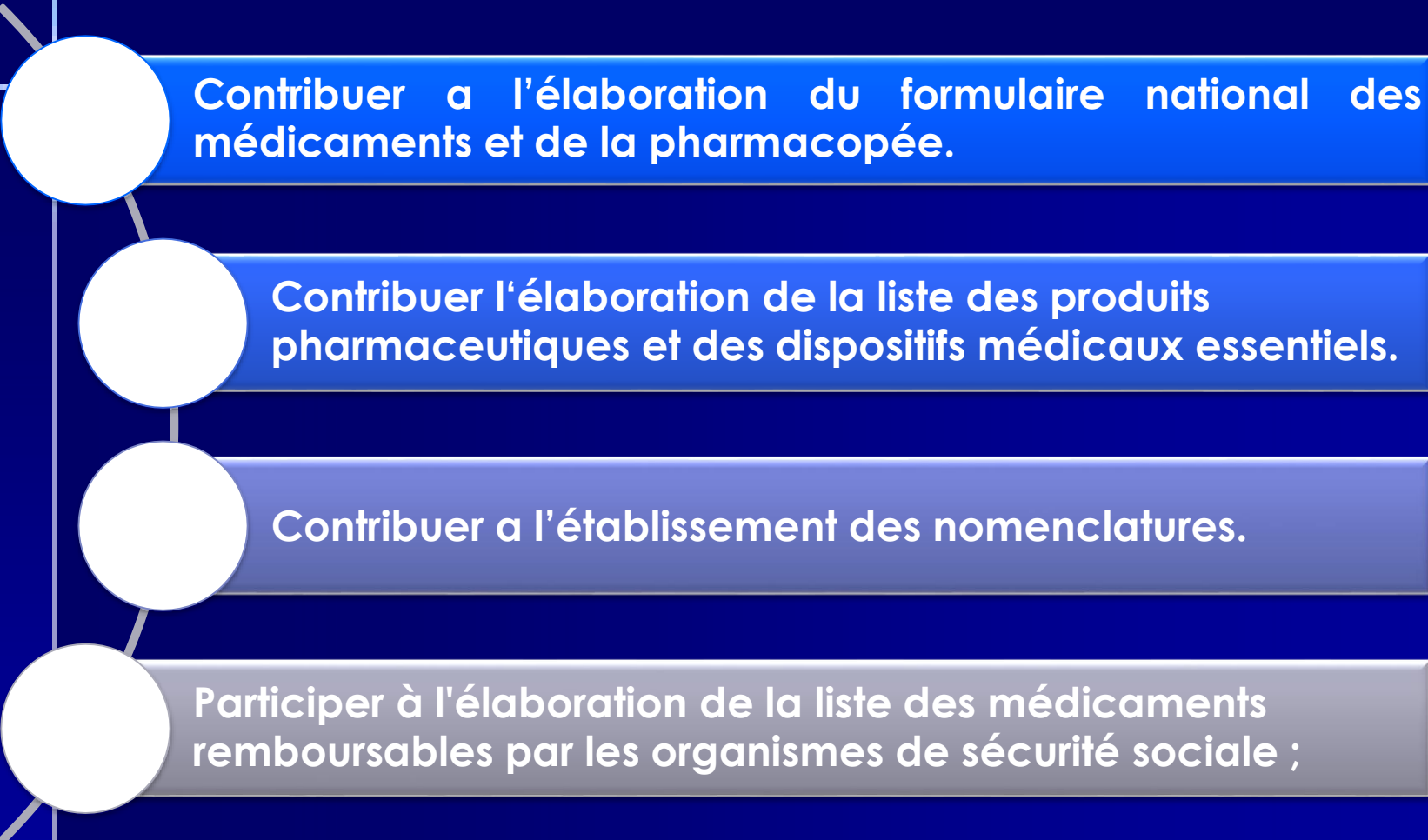
Avis sur les ATU;

Délivrer les attestation des prix des médicaments;

Missions



Missions



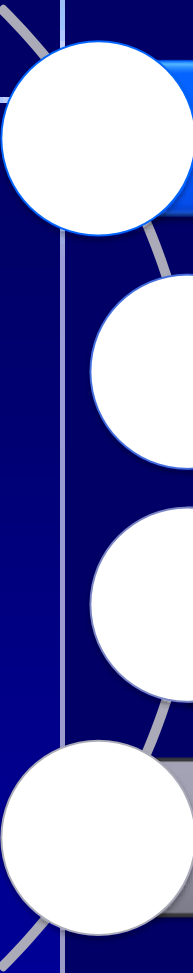
Contribuer à l'élaboration du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée.

Contribuer l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels.

Contribuer à l'établissement des nomenclatures.

Participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale ;

Missions



Actions de coopération internationale et de convention nationale;

Proposer des mesures visant à préserver la santé publique.

Participer à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

contribuer au développement du secteur pharmaceutique;

Instructions réglementaires

- ❑ Le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.
- ❑ Le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
- ❑ Le décret exécutif n° 20-326 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.

Instructions réglementaires

- ❑ L'arrêté du 26 décembre 2020 fixant le modèle du formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques soumis à l'enregistrement.
- ❑ L'arrêté du 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.
- L'arrêté du 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commissions d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.
- L'arrêté du 26 décembre 2020 fixant la procédure d'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés

Instructions réglementaires

- L'arrêté du 27 décembre 2020 portant les missions, compositions, organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens.
- L'arrêté du 27 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commissions homologations des dispositifs médicaux.
- L'arrêté du 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres du comité économique intersectoriel des médicaments.

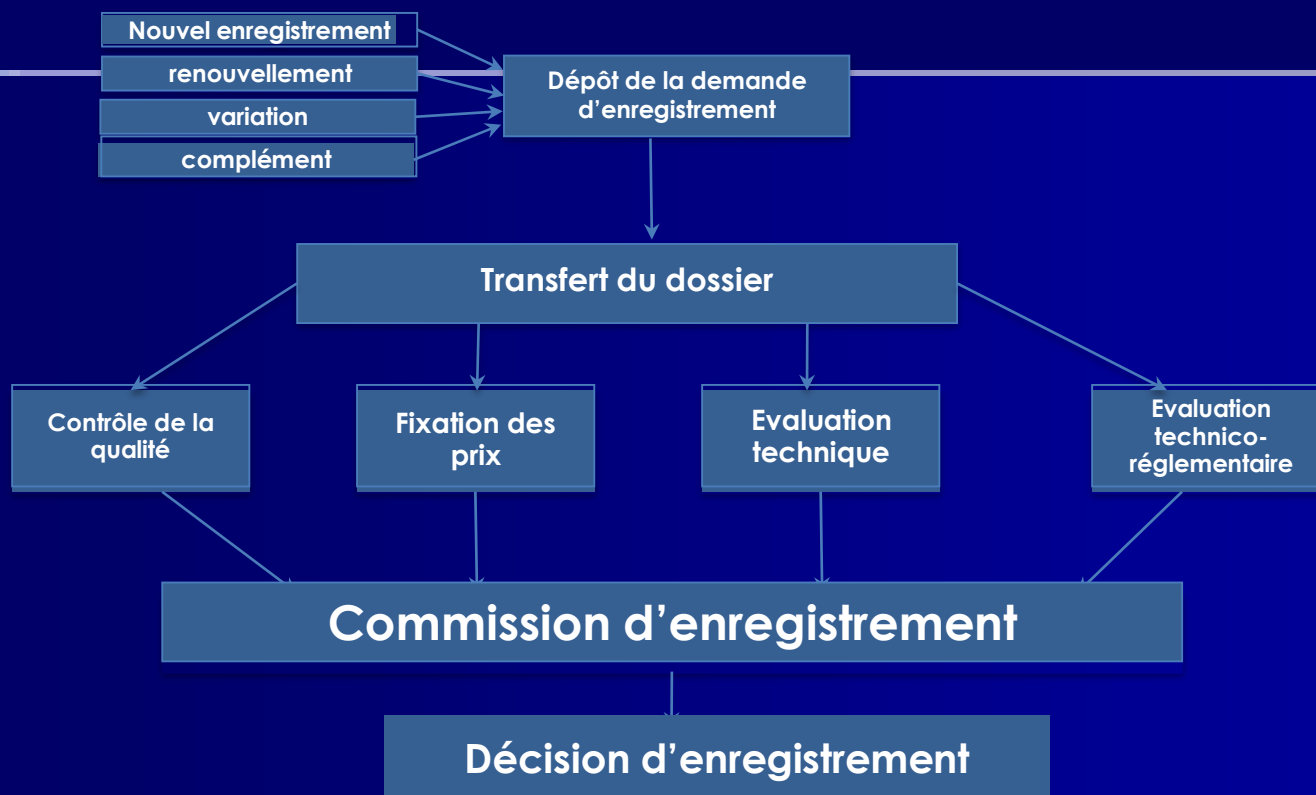
Instructions réglementaires

- L'arrêté du 27 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par comité économique intersectoriel des médicaments.
- Arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine
- Arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation
- Arrêté du 22 juillet 2021 fixant les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine

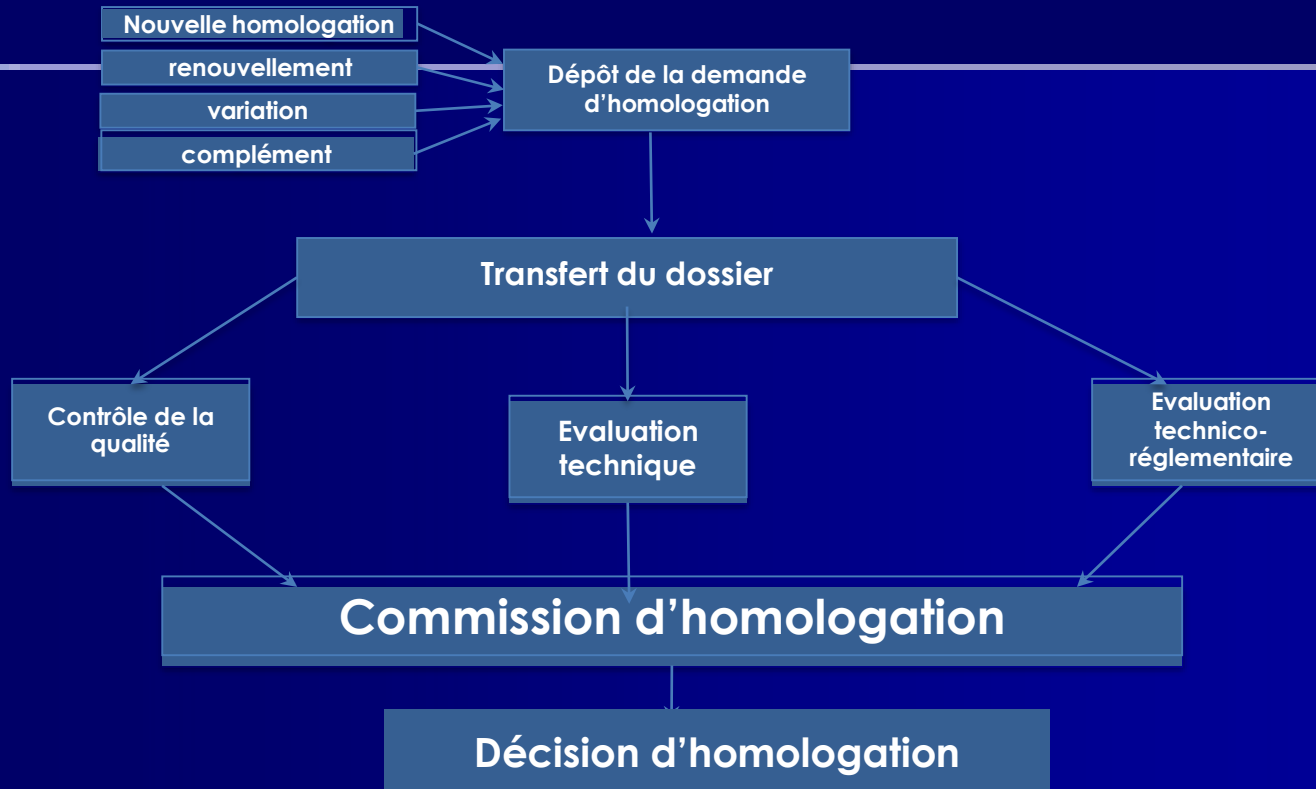
Activités

- L'enregistrement des produits pharmaceutiques
- L'homologation des dispositifs médicaux
- Contrôle qualité
- Audit et inspection
- Formations
- Coopération nationale et internationale

Processus d'enregistrement des médicaments



Processus de l'homologation des dispositifs médicaux



Contrôle Qualité

Axes de contrôle au sein de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

Pharmacotechnie



Chimie



Technico-réglementaire



Pharmaco-toxicologie

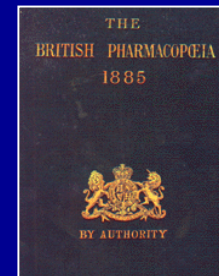


microbiologie



Les référentiels

- Les Normes Pharmacopée:
US Pharmacopée, Pharmacopée Européenne,
British Pharmacopée, Pharmacopée Française,
Pharmacopée Internationale, (OMS).
- Normes Nationales:
Harmonisation des techniques de contrôle
- Les Techniques validées
 - Techniques du producteur.
 - Techniques des pharmacopées.



Audit et inspection

Audit

Audit des laboratoires de
contrôle de production locale :

Inspection

Inspection des unités de production
pour conformité BPF

Apport de l'agence (Pandémie COVID 19)

- Médicaments du protocole de la prise en charge de la COVID-19
- Vaccins
- Oxygène
- Dispositifs médicaux

Apport de l'agence (Pandémie COVID 19)

3/ Oxygène :

**Producteurs d'oxygène par la
méthode de cryodistillation**

09

**Producteurs d'oxygène par la
méthode de la concentration de
l'air ambiant**

02

Apport de l'agence (Pandémie COVID 19)

Dispositifs Médicaux et COVID-19

Dispositifs médicaux	Nombre
Masque de protection KN95	05
Masques chirurgicaux 3 plis	05
Sur blouse non stérile en non tissé	01
Combinaison non stérile en non tissé	01
Tests antigéniques	02
Tests sérologiques	02

Coopération nationale et internationale

- Projets et actions ayant une incidence effective dans le développement du secteur de l'industrie pharmaceutique.

Échange de données et d'informations dans le domaine pharmaceutique.

- Inspections conjointes notamment en matière des BPF et les normes ISO.
- Audit et inspection des fabricants de matières premières.
- Audit et inspection des centres de recherches cliniques.
- Reconnaissance mutuelle.
- Echange d'expertise, formation et transfert de technologie.

Coopération internationale



- Point focal pour les médicaments contrefaits;
- Collaboration dans le cadre du système COVAX : accès aux dossiers d'évaluation via une plateforme numérique



Evaluation accélérée

Coopération internationale



coopération entre l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques et l'Institution Fédérale Budgétaire « Institut d'Etat de Médicaments et de Bonnes Pratiques » du Ministère de l'Industrie et du Commerce de la Fédération de Russie

Coopération nationale



Convention signée avec le Commissariat à l'énergie atomique

Merci pour votre attention !