

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP

**Rôle de l'ANPP
dans l'évaluation clinique
des Produits
Pharmaceutiques**



*Pr. Kamel MANSOURI
Directeur Général*

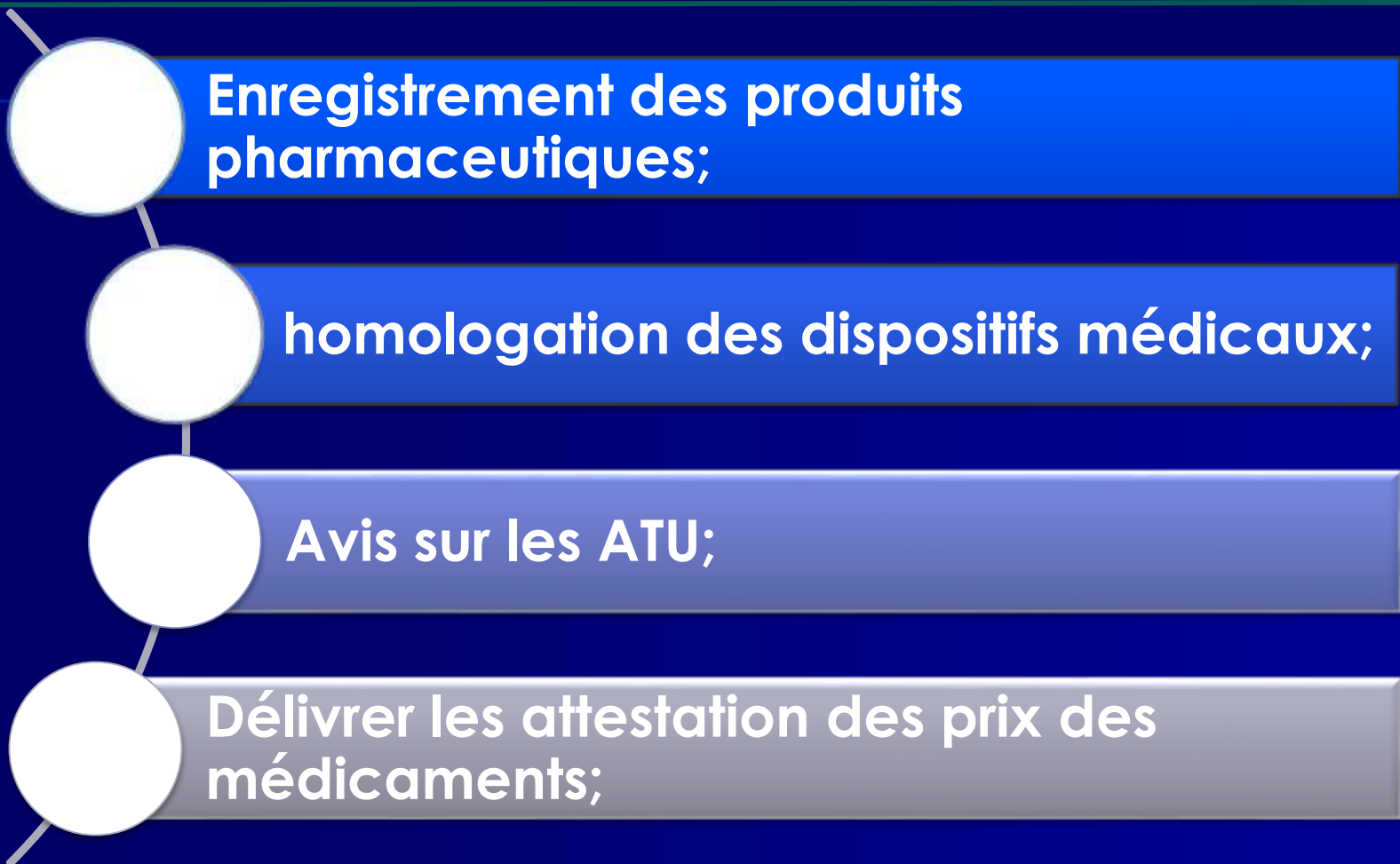
Missions/Organisation



Décret exécutif n° 20-391 du 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, 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 ».

Missions



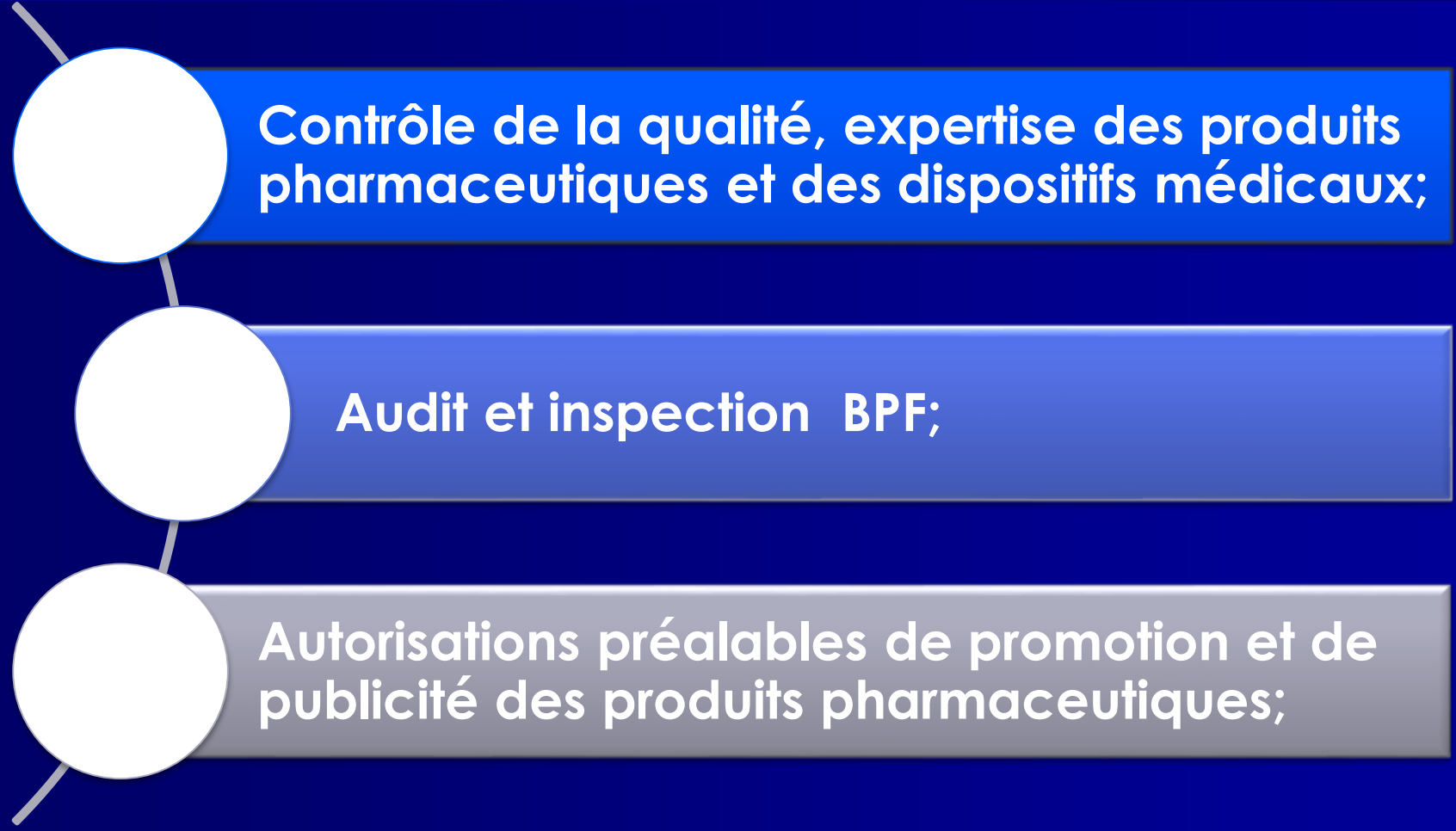
Enregistrement des produits
pharmaceutiques;

homologation des dispositifs médicaux;

Avis sur les ATU;

Délivrer les attestation des prix des
médicaments;

Missions

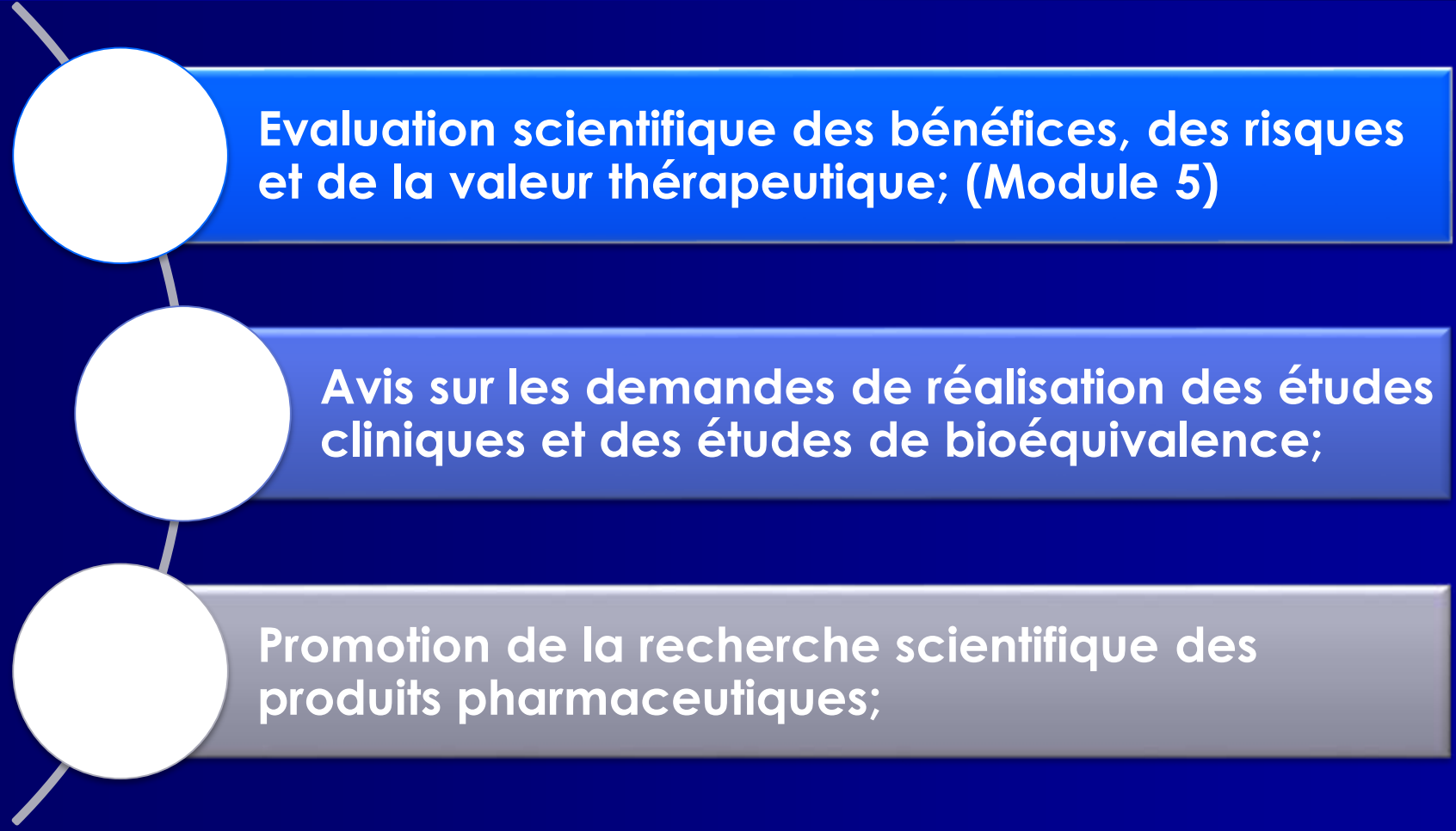


Contrôle de la qualité, expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux;

Audit et inspection BPF;

Autorisations préalables de promotion et de publicité des produits pharmaceutiques;

Missions : Etudes cliniques



Evaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique; (Module 5)

Avis sur les demandes de réalisation des études cliniques et des études de bioéquivalence;

Promotion de la recherche scientifique des produits pharmaceutiques;

Évaluation clinique

- **Aspects de l'évaluation :**
 - **Aspects administratif et réglementaire**
 - **Méthodologie et conduite de l'essai**
 - **BPC**
 - **Analyse des données**

Évaluation clinique

- **Aspects administratif et réglementaire**
 - **Approbations :**
 - **Ethique**
 - **Autorité**
 - **Consentements des volontaires**
 - **Rapports d'investigation**

Évaluation clinique

- **Méthodologie et conduite de l'essai**
 - Conception
 - Comparateurs
 - Population
 - Critères de jugement
 - Déroulement
 - Statistiques

Évaluation clinique

- **Analyse des données**

Analyse statistique: Méthodes et tests

Domaines et marges d'acceptation

Efficacité

Equivalence/Bioéquivalence

Sécurité/Tolérance

Demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence

- **Protocole d'essai clinique :**

- Objectifs

- Plan

- Population

- Traitements

- Critères de jugement

- Déroulement

- Statistiques

Recherche scientifique

- Toute étude, recherche, action de formation ou d'information ;
- Promotion de la recherche scientifique :
 - Produits Pharmaceutiques
 - Dispositifs Médicaux Constituer les bases de données

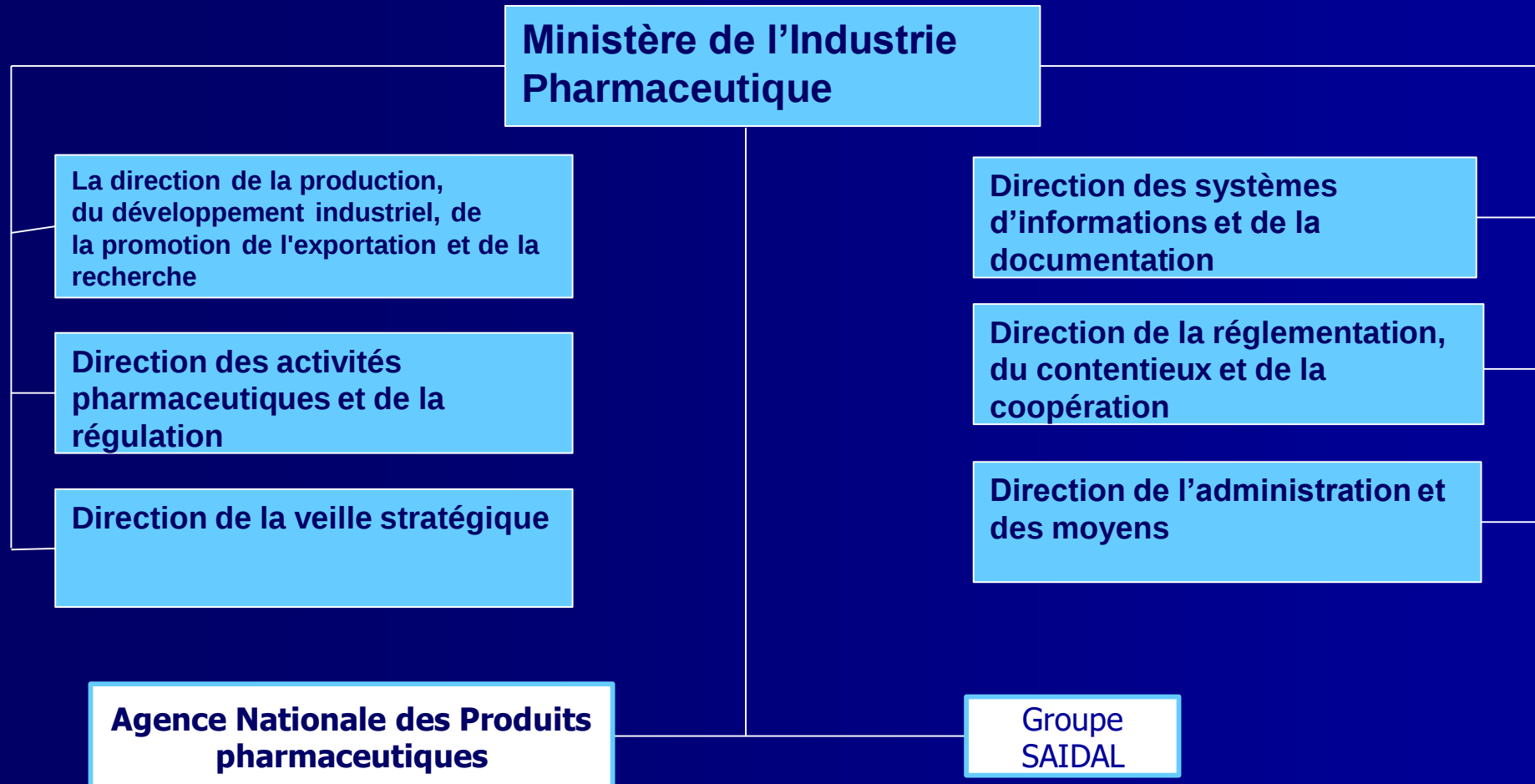


Merci pour votre attention !



République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



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.

Siege

Décret exécutif n° 20-391 du 4 Joumada El Oula 1442 correspondant au 19 décembre 2020 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

Chapitre 1er :

Dispositions générales

Art. 3. . Le siège de l'agence est fixé à Alger.



Annexes



Annexe CONSTANTINE

Annexe ORAN

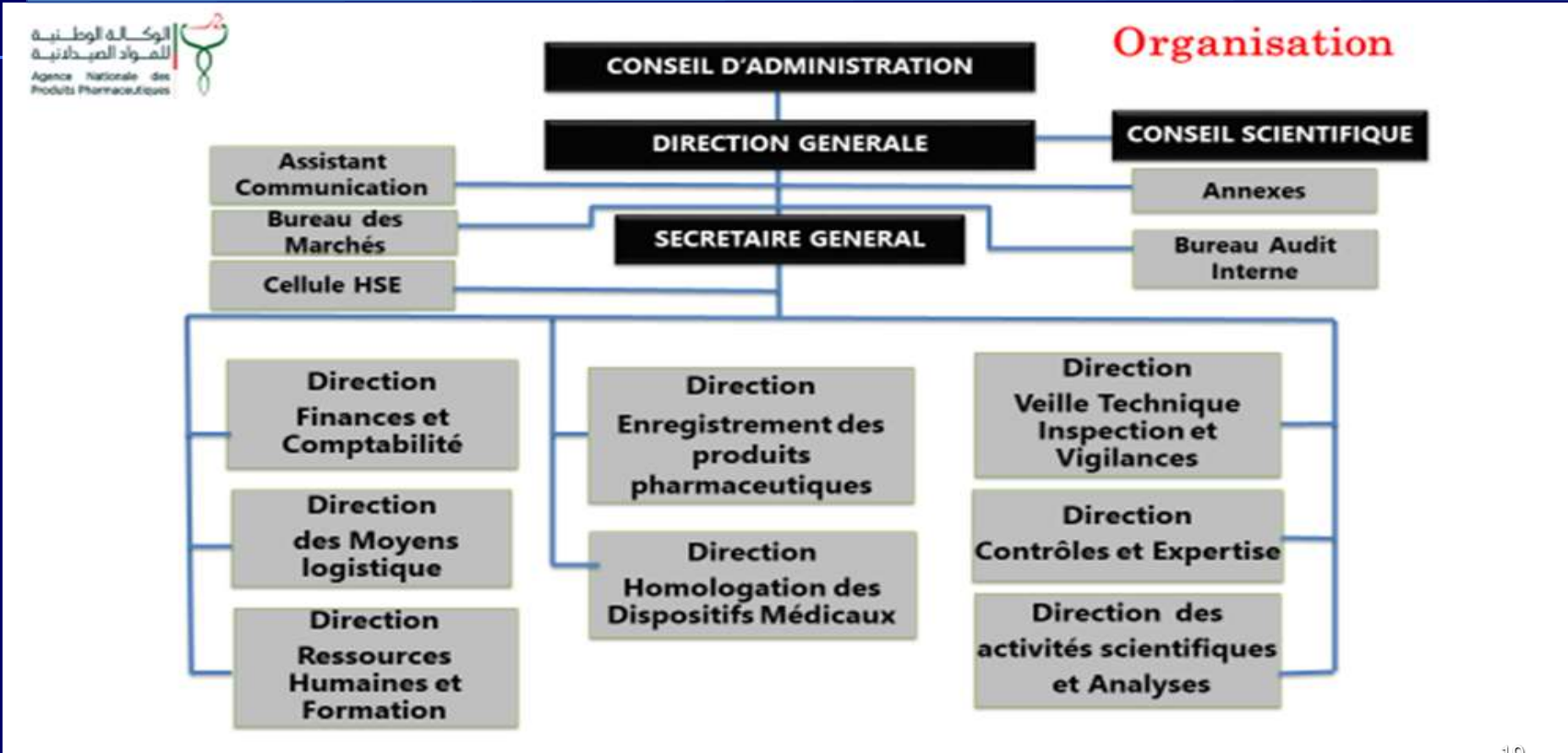


Missions/Organisation

**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

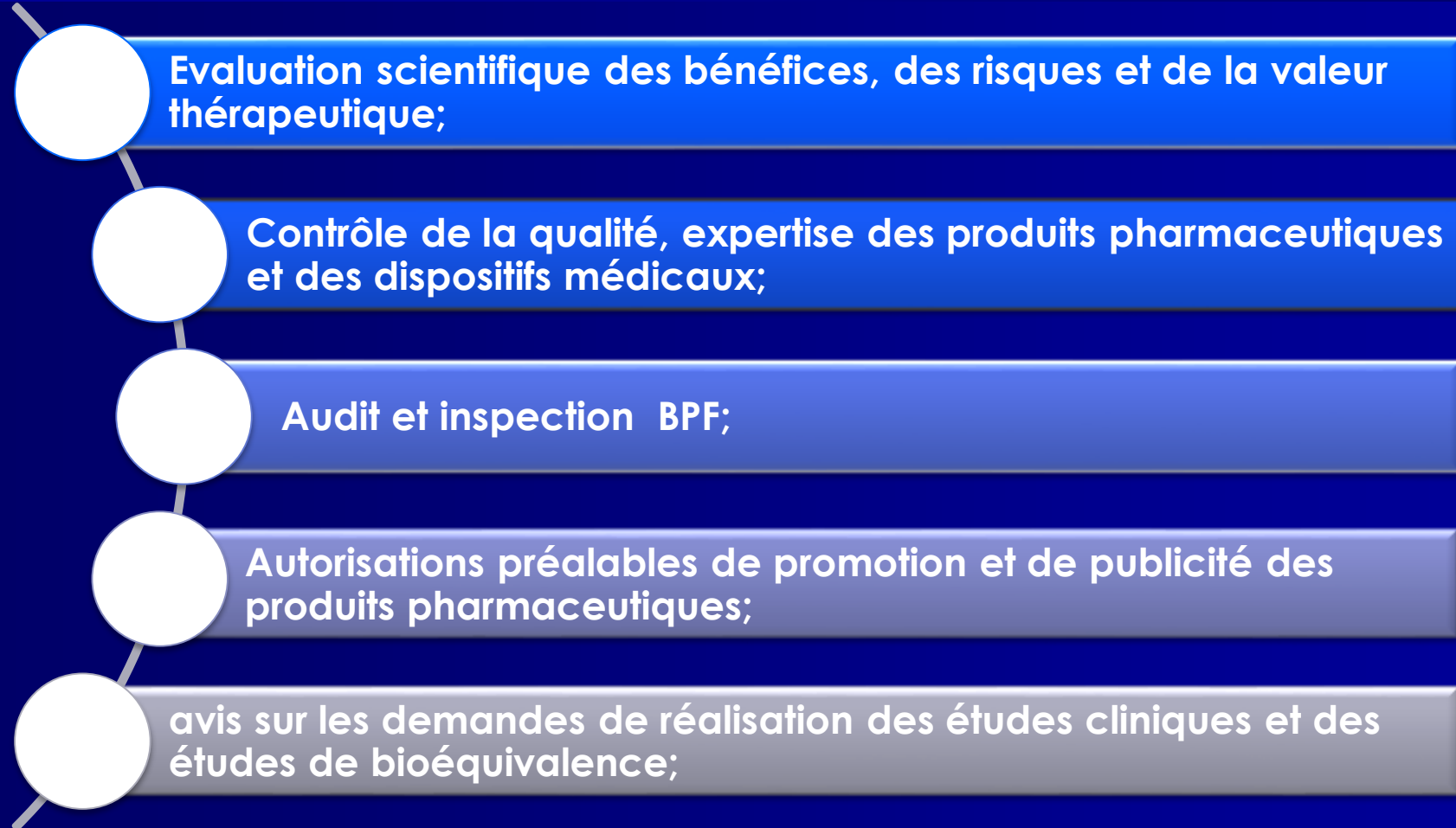
Enregistrement des produits pharmaceutiques;

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 à 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.

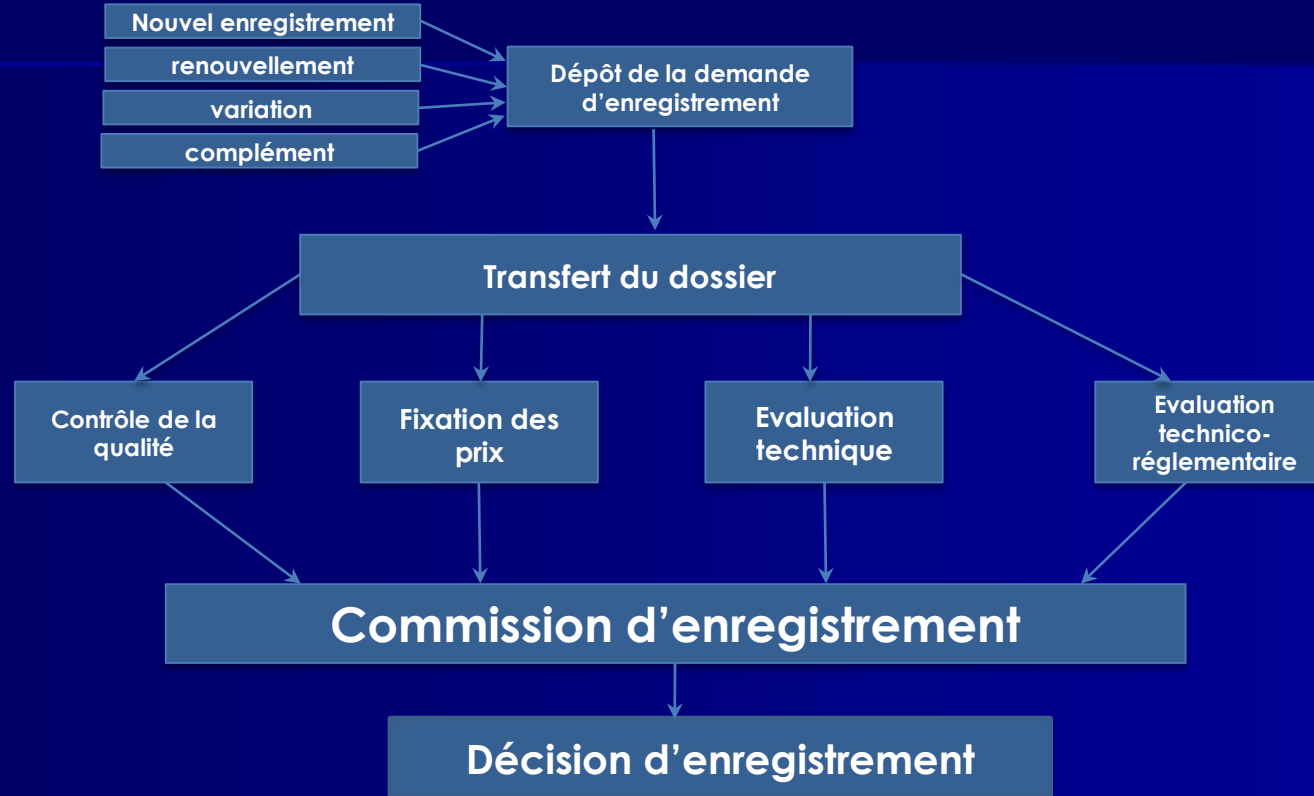
Instructions réglementaires

- 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

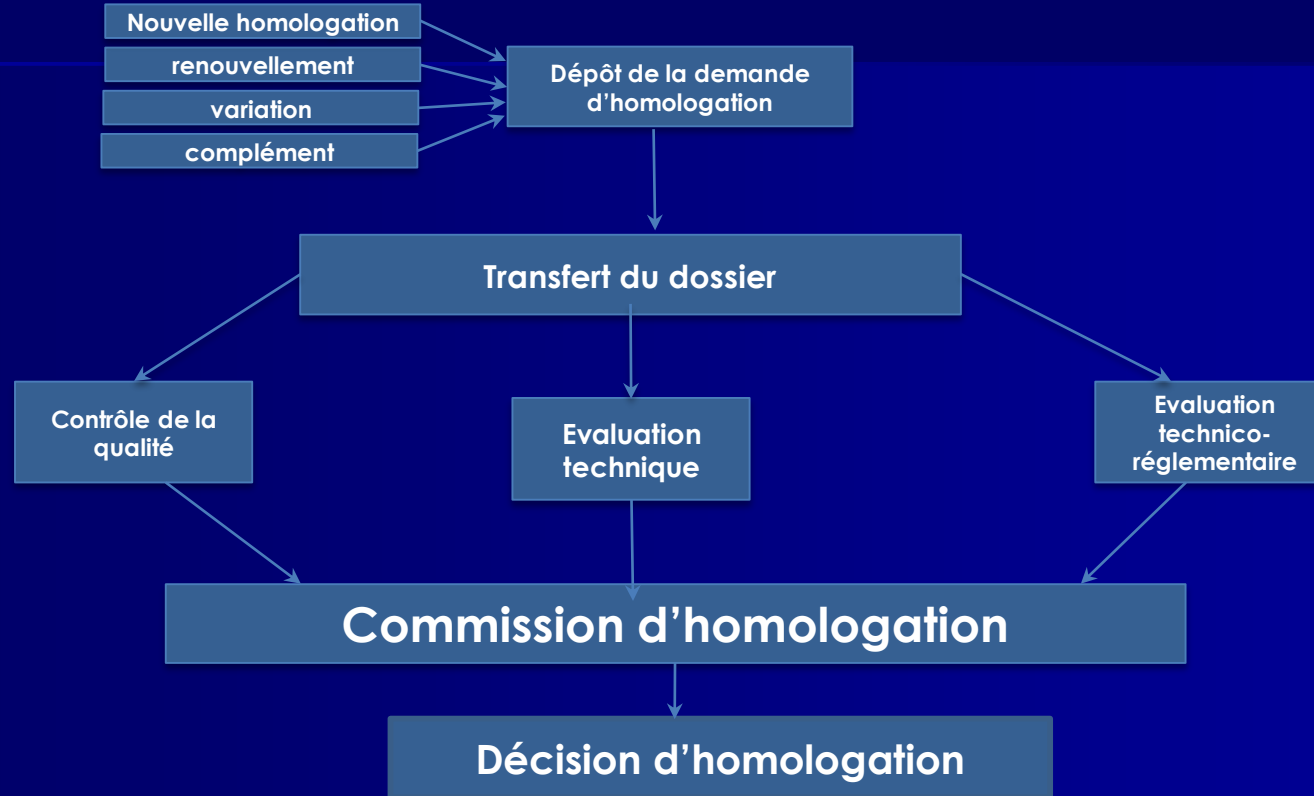
Activités

- 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

Activités

- Enregistrement: **464** (dont **264** depuis Janvier 2021)
- ATU: **07**
- Homologation: **127**
- Comité économique: **1108**
- Audit et inspection : **82** Producteurs nationaux audités
03 Laboratoires inspectés
- Développement de la numérisation de l'activité technico-réglementaire, site web

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)

Vaccins anti-Covid 19

Enregistrement : SPUTNIK V

ATU:

- Covishield : Sérum Institut of India, Oxford AstraZeneca;
- Sinopharm Inactivated covid-19 vaccine;
- AstraZeneca Sk Bioscience ;
- AstraZeneca Sk-Catalent/ Wuxi;
- Pfizer BioNtech;
- Coronavac des laboratoires Sinovac;
- covid-19 vaccine Janssen des laboratoires johnsson and johnsson.

Apport de l'agence (Pandémie COVID 19)

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

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