

وزارة الصناعة الصيدلانية

وزارة الصناعة الصيدلانية  
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

STRATEGIE DU MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
DANS LE CADRE DE LA VEILLE SUR LA DISPONIBILITE DES  
PRODUITS PHARMACEUTIQUES



Présenté par :  
Dr BELKACEMI REDHA

*PRESIDENT DE L'OBSERVATOIRE DE VEILLE SUR LA  
DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES*

*Journées SNPAA , 05 mars 2022*

# Plan de la présentation

- INTRODUCTION: CREATION DU MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
- DIRECTION DE LA VEILLE STRATEGIQUE?
- DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
  - OBSERVATOIRE DE VEILLE SUR LA DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
- PERSPECTIVES



# CREATION DU MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Juin - 2020

Ordonnance n° 20-02 du 30 août 2020 modifiant et complétant la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé

Décrets exécutifs 20-271 du 29/09/2020: Attributions du Ministre de l'Industrie Pharmaceutique

**Politique de l'Industrie Pharmaceutique en Algérie (50 aines de textes)**

La régulation/  
activités  
pharmaceutiques

:

- Importation
- Agréments (Importation, Exploitation, Distribution)

Production/  
Exportation/  
Recherche Clinique  
Agréments  
( Production,  
Exportation)

Veille Stratégique

- Disponibilité des PP
- Pharmaco-économie

Direction des  
Systèmes  
D'informations  
(Numérisation)

Inspection  
Générale  
  
- Pratique illégales  
(requetemedic@m  
iph.gov.dz)

# CREATION DU MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Décrets exécutifs 20- 272 du 29/09/2020: Organisation de l'Administration Centrale : CC + SG

Décrets exécutifs 20- 273 du 29/09/2020: Organisation et Fonctionnement l'IG Centrale

**MINISTRE (CABINET)**

**Secrétariat Générale**

**Inspection  
Générale**

Direction de la  
Production,  
Développement  
Industriel,  
Recherche Clinique  
**(DPDIPER)**

Direction de la  
Régulation  
Activités  
Pharmaceutiques  
**(DAPR)**

Direction de la  
Veille Stratégique  
**(DVS)**

Direction des  
Systèmes  
D'informations  
**(DSID)**

**(IG)**

# La Direction de la veille stratégique ?

Décret exécutif n° 20-272 du 29  
Septembre 2020 portant organisation de  
l'administration centrale du Ministère de  
l'Industrie Pharmaceutique.

Art. 4. — La direction de la veille stratégique, chargée, notamment :

— d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique ;

— d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux ;

— de mettre en place tout dispositif de veille stratégique pour éviter la survenue de rupture de stocks ;

— d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché national et international concernant les différentes activités pharmaceutiques ;

— d'élaborer la politique de fixation des prix des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;

— d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes ;

— de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

# La Direction de la Veille Stratégique ?

## S/Direction de l'Analyse et Statistique

- Suivi des Stocks et de la disponibilité des Produits Pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
- Élaboration des Nomenclatures,
- Liste des médicaments essentiels

## S/Direction de L'Evaluation Economique

- Politique de fixation de Prix
- Evaluation des études Pharmaco économiques

1

2

1

Bcp de cas de Tensions/Ruptures affectent des produits « Pas chers » (Faible rentabilité commerciale, Risque d'abandon par les laboratoires)

2

Essentiellement en terme d'accès continu aux médicaments essentiels, thérapies « innovantes » : choisir les meilleurs protocoles et thérapies coût/ efficaces

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES

Loi sanitaire 18-11 du 02 Juillet  
2018 modifiée et complétée  
par l'Ordonnance 20-02 du 30  
Août 2020

Art. 205. – L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, notamment essentiels en tout temps et en tout lieu du territoire national.

PROBLEMATIQUE  
MONDIALE COMPLEXE  
MULTIFACTORIELLE.....

## Drug Shortages in Canada and Selected European Countries: A Cross-Sectional, Institution-Level Comparison

*Manon Videau, Lotfi Chemali, Cyril Stucki, Mar Saavedra-Mitjans, Samuel Largana, Aurélie Guerin, Pascal Bonnabry, Blaise Delhauteur, Thierry Van Hees, Denis Lebel, and Jean-François Bussières*

### ABSTRACT

**Background:** Drug shortages represent a complex global problem affecting patients and health care professionals on a daily basis.

**Objectives:** To identify, describe, and compare drug shortages in health care facilities in Canada and 4 European countries in early 2018.

### RÉSUMÉ

**Contexte :** Les pénuries de médicaments représentent un problème mondial complexe qui touche quotidiennement les patients et les professionnels de la santé.

**Objectifs :** Recenser, décrire et comparer les pénuries de médicaments

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES

EXOGENES



FACTEURS DE RISQUE



ENDOGENES

- DISPONIBILITE – VARIATION PRIX MATIERES PREMIERES / Produits Finis
- DISPONIBILITE ET FRAIS TRANSPORTS
- RETRAIS SUBSTANCES ACTIVES/P.FINIS (non-conformité, réévaluation des SMR)
- Abondons d'anciens molécules et Orientation des laboratoires vers l'innovation et la biotech

DISPONIBILITE



CHAINE PHARMACEUTIQUE COMPLEXE:

- PLUSIEURS INTERVENANTS
- PRODUCTION IMPLIQUANT PLUSIEURS INTRANTS
- POSITIONS MONOPOLISTIQUES (MP et PF)

- Adhérence au programme de fabrication (Disponibilité des MP)
- Facteurs réglementaires (Qualité, Variations, Prix etc.)





# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

## A- Mise en place d'une nouvelle réglementation:

- Un nouveau cahier des charges à l'Importation (Arrêté du 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine).

PPI délivrés tenant compte des besoins, Disponibilité, le caractère essentiel (forte valeur thérapeutique, en complément de la production nationale)

E.P.I doit justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques

Fournir aux services du MIPH un programme Prévisionnel de Livraison

Déclaration Hebdomadaire des stocks disponibles

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

A- Mise en place d'une nouvelle réglementation:

- Programme prévisionnel de production (PI des M.P)
- Cahier des charges pour les Etablissements de Distribution en gros : stock minimum couvrant une période 30 jours PP essentiels, et couvrir au moins les 2/3 de la nomenclature des PP

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

## A- Mise en place d'une nouvelle réglementation:

## La Déclaration Hebdomadaires des Stocks: états de stocks et états de livraisons

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLICQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة والصناعات الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



### NOTE AUX OPERATEURS PHARMACEUTIQUES (RAPPEL)

Dans le cadre des dispositions prises par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique relatives au suivi rigoureux de la disponibilité en médicaments, il est rappelé aux opérateurs pharmaceutiques importateurs et/ou fabricants de médicaments qu'additionnellement aux déclarations mensuelles des états de stocks, sont tenus de communiquer les quantités en stocks en médicaments importés et/ou fabriqués localement de façon hebdomadaire en format électronique téléchargeable sur le lien :

<http://mail.mdip.gov.dz/~suivistock@mdip.gov.dz/protected/pwd/E6icuscoc/SuiviStock.xlsx>

Le renseignement du fichier doit être effectué selon les modalités suivantes :

- Les colonnes en vert correspondant aux informations retranscrites à partir de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques ;
- Les quantités doivent être exprimés en unité de vente ;
- Les quantités en stocks correspondant aux produits libérés par l'ANPP (Produits sous douanes inclus) desquels sont déduits les produits facturés non enlevés par les clients ainsi que les produits périmés et avariés ;
- Les quantités en instance d'analyse par l'ANPP correspondant aux stocks des produits importés et/ou fabriqués non libérés par l'ANPP (produits sous douanes inclus).

Le tableau Excel consolidé de l'ensemble des produits importés et/ou fabriqués par l'opérateur doit être transmis chaque **Jedi avant 12h00** incluant les quantités en stocks arrêtées après la dernière opération de facturation de mercredi en fin de journée à l'adresse mail suivante : [suivistock@miph.gov.dz](mailto:suivistock@miph.gov.dz)

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

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLICQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة والصناعات الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



### NOTE AUX OPERATEURS PHARMACEUTIQUES

Dans le cadre des dispositions prises par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique relatives au suivi rigoureux de la disponibilité en médicaments, il est porté à la connaissance des opérateurs pharmaceutiques importateurs et/ou fabricants de médicaments qu'additionnellement aux déclarations figurants dans les états hebdomadaires de stocks **deux colonnes supplémentaires sont à renseigner** dans le nouveau fichier électronique mis à votre disposition sur le lien :

[https://1drv.ms/x/s!AhC9MyNVjxEmgid0KnA08Ez\\_UTKm](https://1drv.ms/x/s!AhC9MyNVjxEmgid0KnA08Ez_UTKm)

Les deux colonnes ajoutées doivent renseigner sur :

- > **Les quantités livrées par lot, depuis la dernière déclaration ;**
- > **Les établissements de distribution en gros destinataires de ces quantités.**

Il est à noter également que la case observation est réservée pour les renseignements concernant les **produits non disponibles** ou faisant l'objet **d'attente d'approvisionnement**, à savoir :

- La précision des motifs de **non disponibilité** ou des **tensions d'approvisionnement** concernant ces produits ;
- La date prévisionnelle de leur remise sur le marché, le cas échéant.

**Il est à rappeler** que le tableau Excel consolidé de l'ensemble des produits importés et/ou fabriqués par l'opérateur doit être transmis chaque **Jedi avant 12h00** incluant les quantités livrées, les établissements de distribution destinataires ainsi que les quantités en stocks, à l'adresse mail suivante : [suivistock@miph.gov.dz](mailto:suivistock@miph.gov.dz)

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
وزارة الصناعة والصناعات الصيدلانية  
مديرية البقعة الاستراتيجية  
الجزائر، 02 أوت 2021

تعليمية موجهة للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة

في إطار مجابهة جائحة كورونا كوفيد-19، وبغرض الحرص على التمتع الدائم لمخزونات المواد الصيدلانية المستعملة في التكفل بالمرضى، تنهى الوزارة الى علم المديرين التقنيين للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة بالالتزامية التصريح الاسبوعي بمستوى مخزونات المواد الصيدلانية سالفة الذكر وهذا وفقا للتموج الموجود على الموقع الالكتروني للوزارة:

[www.miph.gov.dz](http://www.miph.gov.dz) rubrique téléchargement (Canevas Produits Pharmaceutiques distributeurs)

المواد الصيدلانية المعنية بالتصريح الأسبوعي تضم:

- الادوية المضادة لتخثر الدم
- المضادات الحيوية
- المسكنات ومضادات الحمى
- مضادات الالتهاب

وبهذا الصدد نرجو الإشارة ان التصريح يرسل كل يوم خميس من الأسبوع قبل الساعة 12 منتصف النهار الى البريد الإلكتروني : [stock\\_distrib@miph.gov.dz](mailto:stock_distrib@miph.gov.dz)

نولى أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمية

Note pour EPI et EPF du 20  
Décembre 2020:  
**STOCK , STOCK ANPP**

Note EPI et EPF du 04 MARS 2021:  
**STOCK , STOCK ANPP, QUANTITE  
LIVREE AU DISTRIBUTEURS**

Note EDG du 2021:  
**Stock et livraisons aux  
officines Produits COVID)**

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

## B- Mise en Place de la Plateforme numérique du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique :

- Récolte des données déclarées (P.I+ PL+ PP+ DS et L)
- Analyse des Données

Produit	Besoin mensuel	STOCK	Quantité livrée	Autonomie	Programme de Fabrication/ Livraison	Quantité en M.P équivalente en U.V



**Note EPF du 21 NOVEMBRE 2021**

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH



## «Un Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques .....»

### Création :

Décision n°13 du 28 Janvier 2021

modifiée et complétée par la

Décision n°38 du 26 Avril 2021

par le Ministre chargé de l'Industrie Pharmaceutique,

### Motif de Création :

« Organe à caractère consultatif » qui regroupe les différents acteurs intervenant dans la chaîne du médicament, dans une approche inclusive et participative pour trouver des solutions aux problèmes des ruptures/ tensions et assurer une meilleure disponibilité des PP »

Loi sanitaire 18-11 du 02 Juillet 2018 modifiée et complétée par l'Ordonnance 20-02 du 30 Août 2020

Décret exécutif n° 20-271 du 29 Septembre 2020 Fixant les attributions du Ministre de l'Industrie Pharmaceutiques

Décret exécutif n° 20-272 du 29 Septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

# « Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques »

## Composition

+ Institutions : MS, MTSS, ANSS, MDN, DGSN, ANPP,

EXPERTS CLINICIENS

+ORDRES: MEDECINS ET PHARMACIENS

+ UNION ET ASSOCIATIONS: ADPHA, UNOP, ALPI, FAP,

ANPHA

+ SYNDICATS DE PHARMACIENS **SNPAA** SNAPO

+SYNDICATS DES MEDECINS :SNECHU, SNPSP, SNPSSP,

SNMGSP

+ ASSOCIATIONS DE MALADES

## MISSIONS

Signalement produits pharmaceutiques notamment essentiels sous tension/ en rupture: [observatoire@miph.gov.dz](mailto:observatoire@miph.gov.dz)

Proposer des mesures visant à lever les difficultés d'approvisionnement

Enrichir la plateforme d'information dédiée au suivi actualisé des situations de ruptures ou de tensions

Toute mesure visant à garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques

# « Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques »

## L'Observatoire intègre les Prescripteurs

- ❑ Prescripteurs qui doivent être Informés, de manière continue, **des médicaments disponibles sur le marché** (dépasser certaines habitudes de prescription, et donc le patient trouve plus facilement son traitement)
- ❑ Consultation des Prescripteurs en cas de ruptures de certains médicaments **pour avoir un avis sur des alternatives thérapeutiques**

## L'Observatoire intègre la Pharmacie de ville

- ❑ INTERFACE AVEC LE MALADE: PREOCCUPATIONS EN TERME DE DISPOINIBILITE, CONSEIL ET ORIENTATION
- ❑ MAILLON IMPORTANT DANS LA CHAINE PHARMACEUTIQUE: "BAROMETRE SUR LA DISPONIBILITE"

# « Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques »

Nombre de Réunion : 11 séances de travail

12/12/2021 : Publication d'une liste de l'Observatoire de Veille, pour les médicaments disponibles en officines: **Environ 2200 Produits** répartis sur **23 classes (Liste Dynamique et Perfectible)**

```
graph TD; A[« Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques »] --> B[-Liste des médicaments remboursables par la CNAS (à défaut de la liste des médicaments essentiels)]; A --> C[Liste des médicaments importés (avec PPI 2021 ou stock au niveau des opérateurs couvrant le besoin)]; A --> D[Liste des médicaments fabriqués localement (avec PF ou stock au niveau des opérateurs couvrant le besoin)];
```

-Liste des médicaments remboursables par la CNAS (à défaut de la liste des médicaments essentiels)

Liste des médicaments importés  
(avec PPI 2021 ou stock au niveau des opérateurs couvrant le besoin)

Liste des médicaments fabriqués localement (avec PF ou stock au niveau des opérateurs couvrant le besoin)



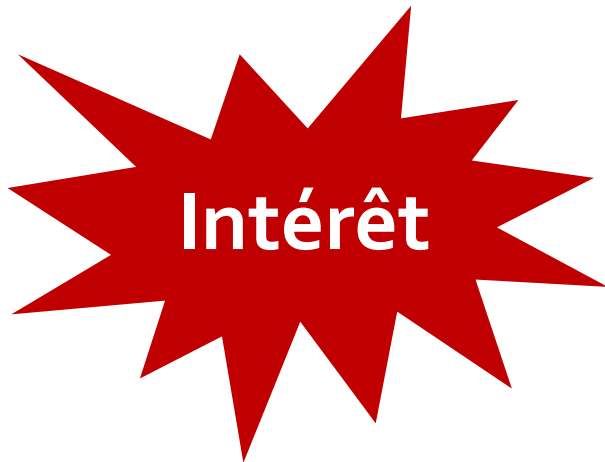
# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

« Observatoire de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques »

Nombre de Réunion : 11 séances de travail

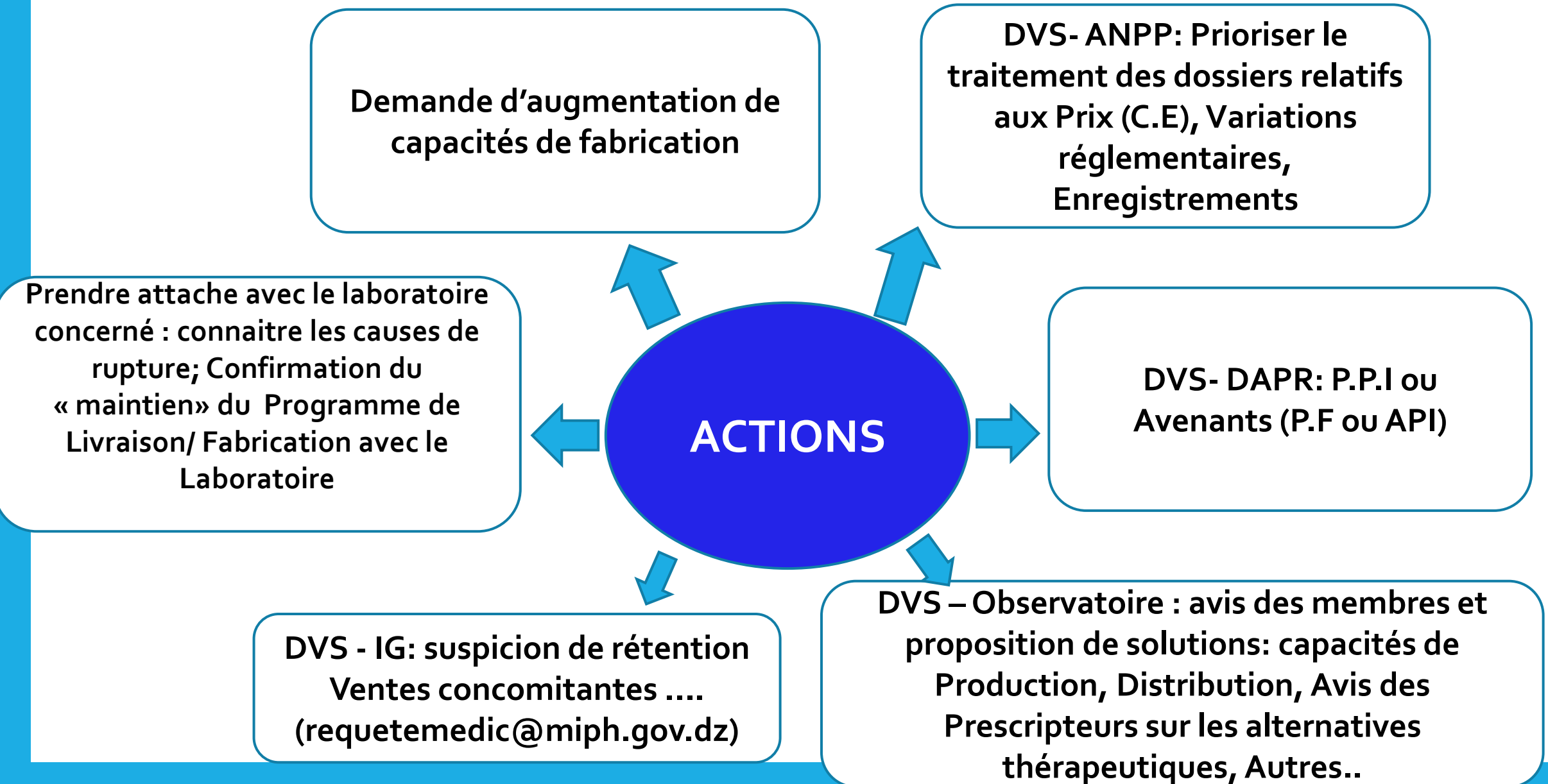
12/12/2021 : Publication d'une liste de l'Observatoire de Veille, pour les médicaments disponibles en officines:

Environ 2200 Produits répartis sur 23 classes (Liste Dynamique et Perfectible)



- 1- Premier référentiel de l'Observatoire pour les médicaments considérés essentiels ....., et sur lesquels le MIPH doit accorder une attention particulière par rapport à la disponibilité
- 2- Orienter les Prescripteurs sur la liste des produits disponibles sur le marché dans, pour dépasser certaines habitudes de prescription de « spécialités » n'existant plus sur le Marché
- 3- Un premier document de travail de l'observatoire qui sert à établir la liste des médicaments essentiels

# DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMCEUTIQUES : STRATEGIE ET MESURES MIPH

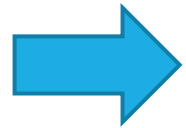




# Conclusion - Perspectives

Continuer la coordination entre les différentes parties dans le but prendre en charge les problématiques des ruptures et veiller à une disponibilité continue

Elaboration et Mise en place d'un texte réglementaire a propos de la disponibilité



**DEFINITIONS DES CONCEPTS : RUPTURES, TENSION,  
(STOCK , APPROVISIONNEMENT .....)????**



**MESURES POUR ANTICIPER ET PRENDRE EN CHARGES  
LES RUPTURES / TENSIONS**



**"MESURES" A PRENDRE AVEC LES ETABLISSEMENTS  
N'ASSURANT PAS LA DISPONIBILITE NE RESPECTANT  
PAS LES ORIENTATIONS DE LA TUTELLE**



**CONSULTATION  
DES MEMBRES DE  
L'OBSERVATOIRE  
SUR LE PROJET DE  
TEXTE EN  
QUESTION**



**Merci Pour votre  
attention**

