

Contrôles et Expertise des Produits Pharmaceutiques et Dispositifs Médicaux

UNOP- ANPP

Sous le patronage de Monsieur le Ministre de l'Industrie Pharmaceutique

Journée du 28/06/22



Sommaire

- ▶ Introduction
- ▶ Organisation de la Direction des Contrôles et Expertise;
- ▶ Missions de la Direction ;
- ▶ Contrôle à la commercialisation
- ▶ Bilan
- ▶ Perspectives
- ▶ Conclusion

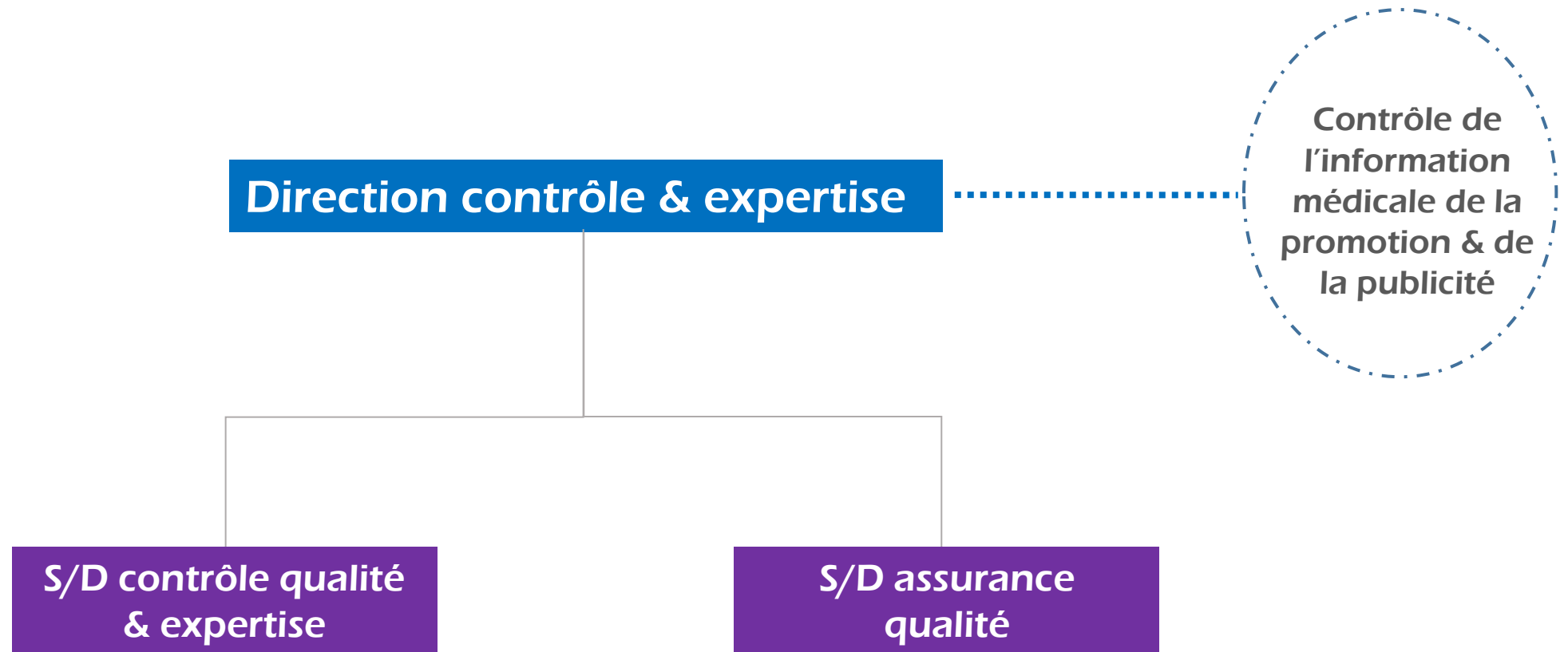
Introduction

Contrôle des produits pharmaceutiques et des Dispositifs Médicaux dans le cadre de la commercialisation : Loi sanitaire n°18-11 du 02 juillet 2018

Chapitre 7

Art.242 : Tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, prêt à l'emploi , ainsi que tout dispositif médical ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation.

Organisation & Missions



Missions de la Direction

La direction a une double exigence :

- ▶ interne : sur la veille de l'audit des laboratoires de l'ANPP afin de répondre aux attentes des établissements pharmaceutiques et l'accompagnement de la fabrication locale.
- ▶ externe : répondre aux établissements pharmaceutiques dans les meilleurs délais conformément aux textes réglementaires .

Missions de la direction

- ▶ de prendre en charge les demandes de contrôle et d'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'enregistrement, de l'homologation, du contrôle de routine, de la veille technique des inspections et d'assurer le suivi de leur mise en œuvre.
- ▶ d'assurer le contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, notamment la libération des lots des médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang selon les spécifications du référentiel ou libération sur la base d'un rapport d'analyse
- ▶ d'œuvrer à la mise en place de bases de données des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- ▶ de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire auprès des directions concernées;

Missions de la direction

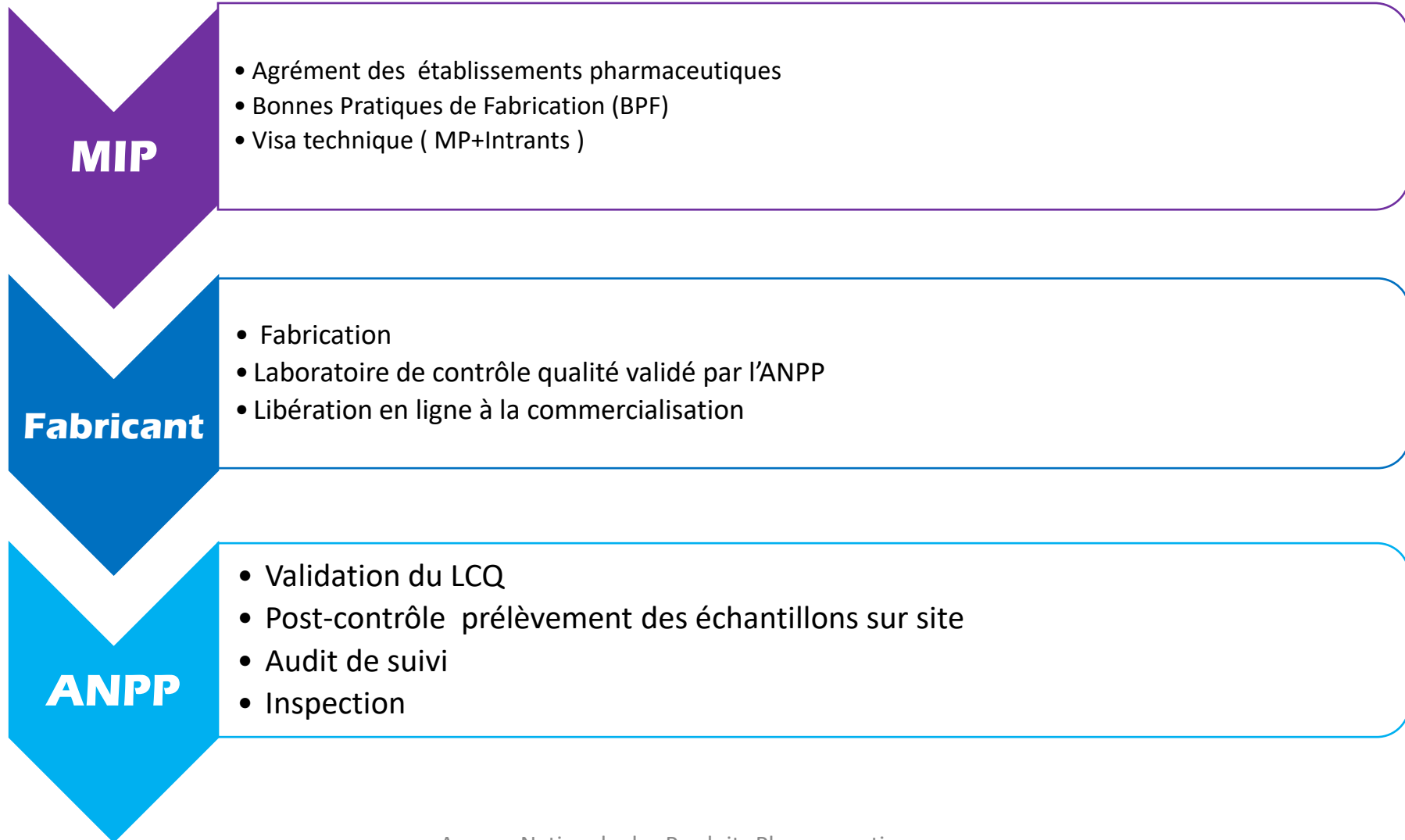
- ▶ de définir et de piloter la mise en place et l'entretien du système qualité adapté aux activités de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de promouvoir les principes d'amélioration permanente;
- ▶ de développer toute action à promouvoir et à améliorer le contrôle et la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- ▶ de délivrer les autorisations préalables de la promotion et de la publicité des produits pharmaceutiques enregistrés et des dispositifs médicaux homologués en direction des professionnels de la santé ;

La direction des contrôles et expertise contribue également à la lutte contre les pénuries des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en veillant à la disponibilité de ceux qui présentent un intérêt thérapeutique majeur et de ceux dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique.

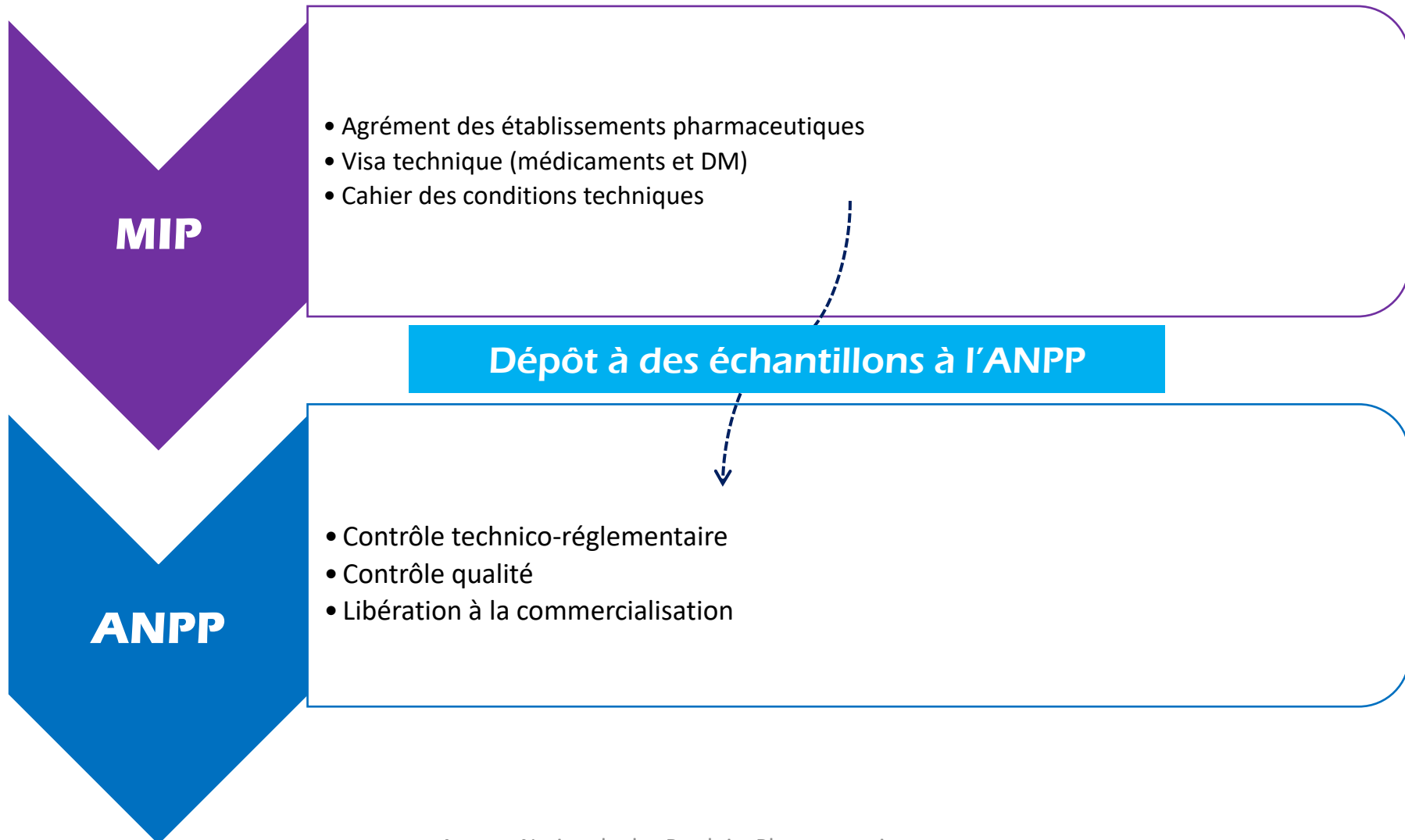
Contrôle à la Commercialisation

- ▶ Décret exécutif n°20-325 du 22 Novembre 2020 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques
- ▶ Décret exécutif n°20-324 du 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux
- ▶ Décret exécutif n °21-82 du 23 fev 2021 relatif aux Etablissements Pharmaceutique et les conditions de leur agrément;
- ▶ Arrêté du 14 fev 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et Dispositifs médicaux
- ▶ Décret exécutif relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques et disposifs médicaux sera promulgué dans les prochains jours;

Fabrication locale



Importation



Référentiels du contrôle à la commercialisation

Référentiel	Type	Traitement
loi n° 18-11 du 18 chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé	Texte réglementaire	▶ réception et vérification des échantillons et dossier technico réglementaire des produits pharmaceutiques et dm destinés à la commercialisation importation ▶ réception du dossier technico réglementaire en ligne des lots libérés fabrication locale (post contrôle, audit et inspection)
décret exécutif n° 21-82 du 11 rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément	Texte réglementaire	▶ évaluation technico- réglementaire (fabrication locale /importation) ▶ contrôle qualité importation ou évaluation technique et réglementaire
arrêté du 2 rajab 1442 correspondant au 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.	Texte réglementaire	▶ évaluation des dossiers technico -réglementaire des produits p et dm destinés à la commercialisation importation ▶ contrôle qualité au niveau de la direction des laboratoires et annexes
décret exécutif n° 21-552 du 25 jourmada el oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités d'acquittement et d'affectation du produit de la taxe de contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique et- ou de dispositif médical (article 2 & 4)	loi de finances complémentaire pour 2021	▶ contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique importé ; ▶ contrôle et expertise de lot de produit pharmaceutique fabriqué localement ; ▶ contrôle et expertise d'un lot de dispositif médical ▶ reversement de 50% du produit de la taxe au budget de l'état ▶ contrôle et expertise des pp soumis à l'enregistrement et dispositifs médicaux à l'homologation et établissement des certificats (fait partie des redevances enregistrement et homologation)
Décret exécutif n° 21-551 du 25 Jourmada El Oula 1443 correspondant au 30 décembre 2021 fixant les modalités de recouvrement et d'affectation du produit de la redevance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.	loi de finances complémentaire pour 2021	▶ demande de visa de publicité ou de renouvellement 70 % au profit du compte d'affectation spéciale « Fonds pour les urgences et les activités de soins médicaux »
Rapport sur les établissements pharmaceutiques fabrication locale et Importation	Rapport d'activité 2021	▶ Totalité des lots traités ▶ Fabrication locale ▶ Importation ▶ Prestation de service fabrication locale ▶ Expertise

Bilan de contrôle de routine

	Importation		Fabrication	
	Médicaments	Dispositifs	Médicaments	Dispositifs
Alger	4268	989	18544	6552
Oran	68	0	2797	150
Constantine	439	0	9875	1847
Total	4775	989	31216	8549

Prestation de service

Tests réalisés	Lots reçus	Résultats	
		Conforme	Non conformes
▶ LAL TEST ▶ Dosage microbiologique ▶ Pureté microbienne ▶ Tests physico chimique	420	404	16

Traitement des réclamations et Non conformités

■ Réclamations externes

Lots reçus	Lots non conformes	Lots conformes	Réserves documentaires	Non faisable en l'état	Motif
169	08	110	47	04	▶ Manque de substance de référence ou documentation technique ▶ Pas de réponse de la part de l'établissement pharmaceutique

■ Post-contrôle & contrôle de routine

Lots reçus	Lots non conformes	Lots conformes	Lots en cours de traitement	Réserves	Observations
26	15	11	00	00	

Contrôle dans le cadre de l'enregistrement & homologation

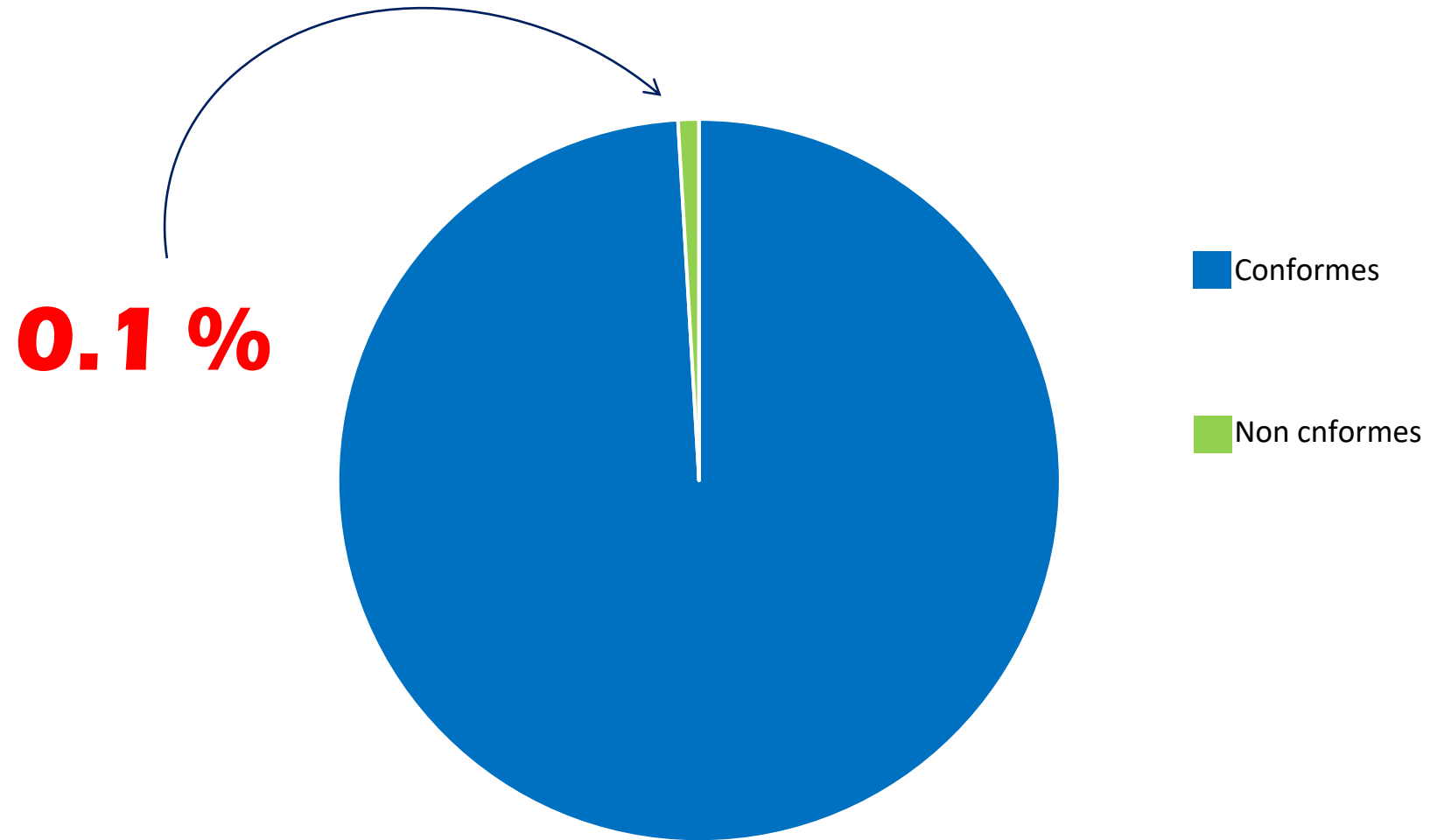
■ Dispositifs médicaux

Fabrication locale					
lots reçus	lots non conformes	lots conformes	lots en cours de traitement	Réserves	Observation
04	04	0	0	0	/
Importation					
lots reçus	lots non conformes	lots conformes	lots en cours de traitement	Réserves	Observation
05	05	0	0	0	/

■ Fabrication Médicaments

Lots reçus	Lots non conformes	Lots conformes	Lots en cours de traitement	Réserves	Observations
16	13	0	0	03	D'autres lots ont été déposés avec des actions correctives

Non conformités



Perspectives

- ▶ L'information médicale devra être élargie afin de favoriser la participation de tous les établissements pharmaceutiques , et des mesures seront prises afin de développer la promotion des DM ;
- ▶ Publier un code de bonnes pratiques au sujet de la promotion médicale
- ▶ généraliser la numérisation pour une meilleure traçabilité, transparence et gain de temps
- ▶ Le contrôle qualité est un impératif pour répondre à la fois, à l'augmentation du nombre de traitement de PP ET DM et aux exigences des établissements

Conclusion

- ▶ La direction des contrôles et de l'expertise constitue une pierre angulaire dans la stratégie de veille à la qualité mise en place par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique
- ▶ Que ce soit le cadre de l'enregistrement ou a fortiori dans le cadre de la routine, la direction des contrôles et de l'expertise permet de maintenir un niveau d'exigence qualité