

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Production Pharmaceutique Nationale : Etat des lieux

Souveraineté sanitaire, **souveraineté pharmaceutique**



تاريخ مجيد وعهد جديد

Nadia BOUABDELLAH

Directrice de la Production, du Développement Industriel et de
la Promotion de l'Exportation et de la Recherche



تاريخ مجيد وعهد جديد

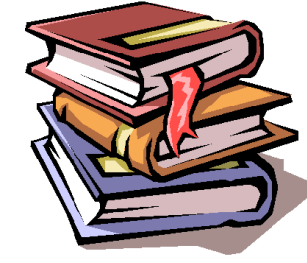


**PROBLÈME
PRODUCTIF**



**PROBLÈME
SANITAIRE**





Textes réglementaires



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



الأحد 11 محرم عام 1442 هـ

الموافق 30 أغسطس سنة 2020 م



العدد 59

الصفحة السابعة والخمسون

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية

الأحد 11 محرم عام 1442 هـ

الموافق 30 أغسطس سنة 2020 م



العدد 59

الصفحة السابعة والخمسون

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقيات دولية، مقررات وآراء، مقررات دولية، مراسيم

الإدارة والتمويل

الخدمات المالية الحكومية

WWW.JOURNALE.DZ

طابع والإشعار

الطبعة الجزائرية

الوزارة

الوزير

المدير

مديرية

الاستاذك

سجنوي

في المصادقة: بومرداس، يوم 09 من شهر محرم 1442 هـ - مصادقة

الهاتف: 021 54.54.55-06

021 65.64.63

021 54.54.55-12

فاكس: 021 54.54.55-06

Tel: 021 54.54.55-12

000.300.0007 16 80

000.300.0007 12

سنة

سنة

الصفحة الأولى

الصفحة الأخيرة

سنة

سنة

الصفحة الأولى

الصفحة الأخيرة

العدد 59

الصفحة السابعة والخمسون

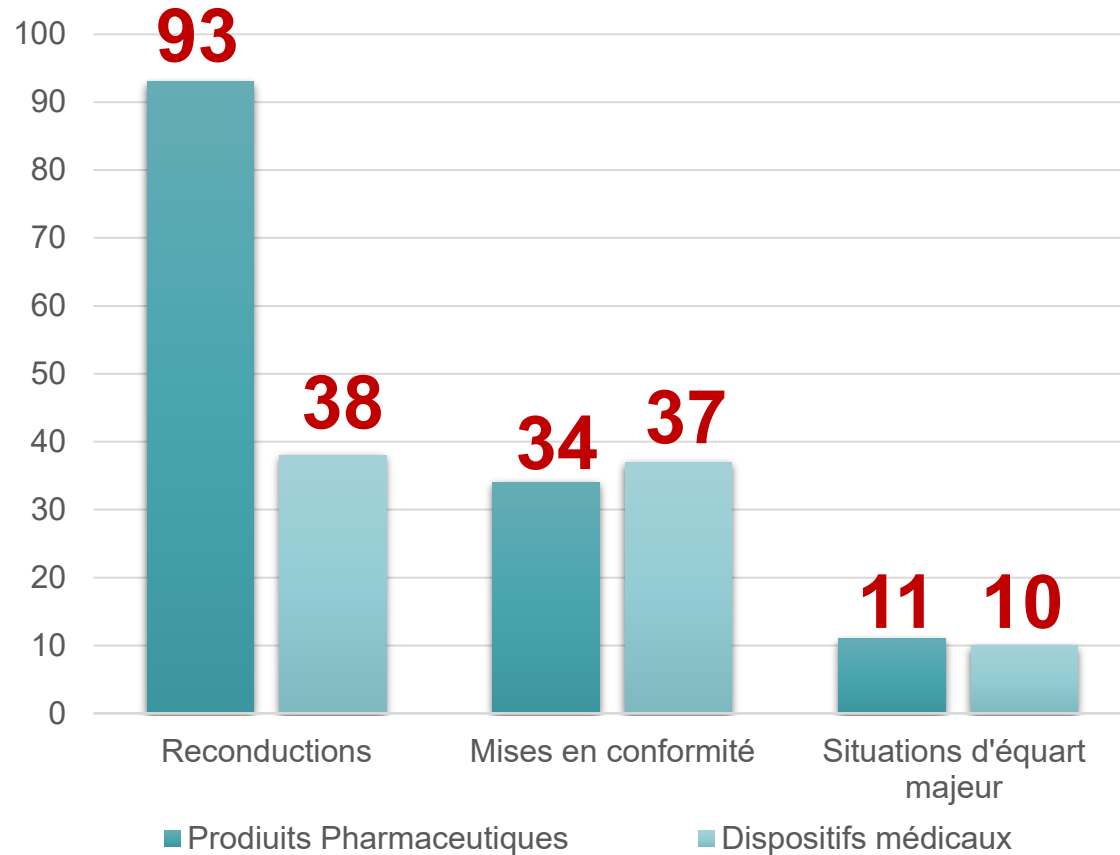
العدد 59

الصفحة السابعة والخمسون

العدد 59

الصفحة السابعة والخمسون

Promotion de standards qualité, efficacité et sécurité en conformité avec les exigences des normes pratiquées à l'international titre :



Décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément

Art. 2. — Les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont :

- des établissements de fabrication ;
- des établissements d'exploitation ;
- des établissements d'importation ;
- des établissements de distribution en gros ;
- des établissements d'exportation.

Art. 27. — Les établissements exerçant dans le secteur pharmaceutique régulièrement autorisés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel*, sont tenus de se conformer à ses dispositions, dans un délai n'excédant pas douze (12) mois.

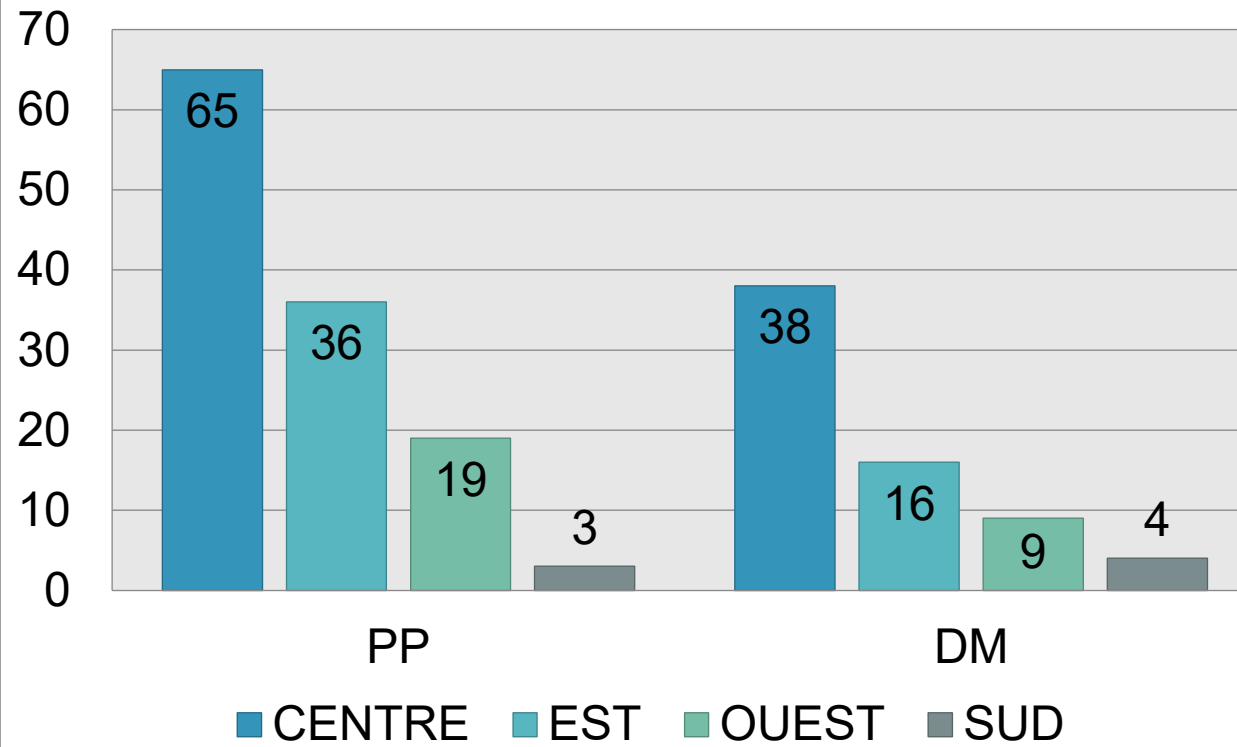
Cartographie des établissements de fabrication des **produits pharmaceutiques**



Cartographie des établissements de fabrication des **dispositifs médicaux**



Répartition Géographique des Sites de Fabrication





تاريخ مجيد وعهود جديد

Décret relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine



Art.2. Tous les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine fabriqués localement ou importés, y compris, ceux destinés à l'exportation et les médicaments expérimentaux doivent être fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

L'établissement pharmaceutique est tenu de s'assurer que toutes les opérations de fabrication du produit pharmaceutique soumis à une demande d'enregistrement, et mis sur le marché sont réalisées conformément à l'information fournie dans le dossier d'enregistrement validé par les autorités compétentes.

Art.3. Les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 2 ci-dessus, applicables aux produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et en adéquation avec les standards internationaux sont fixées dans le guide des bonnes pratiques de fabrication annexé à l'original du présent décret.

Art.4. Les bonnes pratiques de fabrication constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par la décision d'enregistrement et l'autorisation de l'étude clinique ou les spécifications du produit.

Art.5. Les bonnes pratiques de fabrication, appliquées aux produits pharmaceutiques pour lesquels elles constituent un référentiel réglementaire, sont opposables aux établissements pharmaceutiques par l'autorité compétente.



Garantir l'accès abordable aux médicaments essentiels :

➔ **Décret exécutif n° 20-326 du 22 novembre 2020 : missions, composition, organisation et fonctionnement du comité économique intersectoriel des médicaments.**

➔ **Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.**

Art. 5. — La proposition du prix du médicament est examinée, sur la base d'un ou plusieurs des paramètres suivants :

- le taux d'intégration ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau national ;
- la comparaison du prix des médicaments de la même classe thérapeutique commercialisés au niveau régional et international ;
- les volumes de ventes envisagées en Algérie ;

➔ **Décret exécutif n° 21-224 du 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels**

Art. 3. — La liste des médicaments essentiels vise à améliorer la qualité des soins, la gestion du médicament et le rapport coût/efficacité de l'utilisation des ressources financières dédiées à la santé.

Les médicaments essentiels contenus dans la liste citée au 1er alinéa ci-dessus, doivent être disponibles et accessibles en tout temps et en tout lieu du territoire national, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

➔ **Arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 portant missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens.**

Politique des prix

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.

Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.



Baisse des prix des médicaments et
prévention des situations
monopolistiques

Soutenir la compétitivité, l'innovation et la durabilité de l'industrie pharmaceutique



Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments par le comité économique intersectoriel des médicaments.

Art. 3. — La procédure de fixation du PCSU des médicaments fabriqués localement tient compte du taux d'intégration.

On entend par intégration l'incorporation d'intrants, de composants et de parties fabriquées localement ainsi que les services techniques et d'ingénierie liés, permettant une remontée progressive dans la chaîne de valeur et un accroissement de la valeur ajoutée locale, et exportation des produits pharmaceutiques en résultant.

Le taux d'intégration est calculé selon la formule ci-après, en tenant compte du coût de production unitaire :

$$\text{Taux d'intégration} = \frac{\text{CPU HT} - (\text{CPMIC HT} + \text{CSIC HT}) \times 100}{\text{Taux d'exportation} + \text{CPU HT}}$$

$$\text{Taux d'exportation} = \frac{\text{Nombre d'unités destinées à l'exportation par an} \times 100}{\text{Nombre total d'unités à fabriquer par an}}$$



Décret exécutif n° 21-145 du 5 Ramadhan 1442 correspondant au 17 avril 2021 fixant la liste des activités revêtant un caractère stratégique.

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 50, modifiées, de la loi n° 20-07 du 12 Chaoual 1441 correspondant au 4 juin 2020 susvisée, le présent décret a pour objet de fixer la liste des activités revêtant un caractère stratégique relevant des secteurs de l'énergie et des mines, de l'industrie pharmaceutique et du transport, assujetties à une participation d'actionnariat national résident à hauteur de 51 %.



Décret exécutif 21-82 relatif aux EP

Art. 8. — L'établissement pharmaceutique de fabrication peut externaliser une ou plusieurs opérations citées à l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus, auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les relations entre les parties citées à l'alinéa ci-dessus, sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.



تاريخ مجيد وعهد جديد



Implémentation de mécanismes de gestion et d'anticipation des crises relatives aux tensions et aux ruptures d'approvisionnement du marché

Outils de regulation et de veille

- 1- Programmes prévisionnels d'importation et de livraison,
- 2- Attestations de régulation,
- 3- Programmes prévisionnels de production,
- 4- Déclaration hebdomadaire des stocks,
- 5- Observatoire de veille sur la disponibilité des médicaments
- 6- Plateforme numérique



La Direction des Systèmes d'Informations et de la Documentation chargée d'élaborer la stratégie nationale de la transformation numérique du secteur par :

1-La mise en place de la **plateforme numérique**, **outil** nécessaire au processus de prise de décisions relatifs aux tensions et aux ruptures d'approvisionnement du marché.

2-La création de banque de données sur les prix à l'international pour les matières premières, les produits finis et les dispositifs médicaux permettant de prévenir d'éventuelle surfacturations lors des opérations d'importation dont les prix ne sont pas administrés.

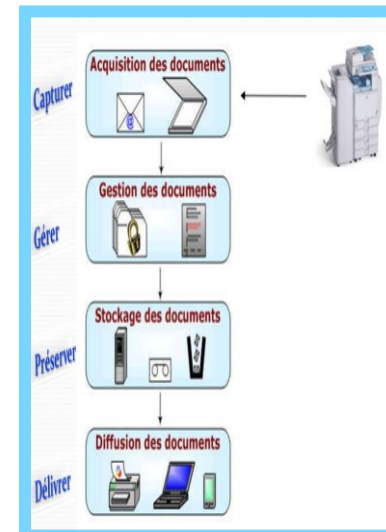
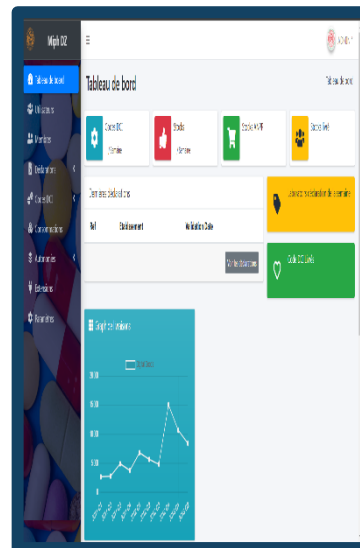
3-L'intégration des systèmes de gestion électronique des documents dans les procédures de délivrance des agréments des établissements pharmaceutiques, notamment par le contrôle automatisé des durées de validité.

La mise en place du système de traçabilité pharmaceutique

Consiste à suivre chaque médicament du laboratoire au patient pour en garantir la qualité et l'intégrité depuis sa fabrication, jusqu'à sa dispensation par le pharmacien.

Cette codification intègre des informations telles que:

- L'identifiant du produit GTIN/GS1
- La date de péremption
- Le numéro de lot
- Le numéro de série



Commissions

Commission
d'homologation
des DM

Commission nationale
des substances et
médicaments à
propriétés psychotropes

Comité des
experts
cliniciens



Commission
d'enregistrement
des PP

Comité économique
intersectoriel des
médicaments

Comité des
médicaments
essentiels



تاريخ مجيد وعهد جديد



AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT



Marché global de près de 4 M USD



196
Fabricants



1033 DCI



2904
Spécialités
commerciales

Accompagnement au niveau
institutionnel législatif réglementaire et scientifique

Promotion de la production nationale



- *Autorisation provisoire, permettant de bénéficier d'avantages fiscaux et parafiscaux.*
- *Evaluation technique préalable du projet.*
- *Orientation des investissements vers la fabrication de thérapies à forte valeur ajoutée.*



تاريخ مجيد وعهد جديد



Amélioration du taux d'intégration



Arrêté du 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation

Art 4. — L'établissement pharmaceutique d'importation s'engage à :

- se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux clauses du présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

- se procurer les produits pharmaceutiques enregistrés et les dispositifs médicaux homologués ou commercialisés conformément aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur, uniquement auprès des sites de fabrication autorisés dans leur pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes et possédant des installations fonctionnant conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication ;

- présenter le dossier requis dont la liste des pièces et documents constitutifs est jointe au présent cahier des conditions techniques à l'importation ;

- justifier de l'exercice d'une activité de fabrication de produits pharmaceutiques lorsque l'importation concerne les produits pharmaceutiques.



Décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément

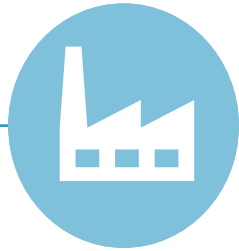
Art. 8. — L'établissement pharmaceutique de fabrication peut externaliser une ou plusieurs opérations citées à l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus, auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Les relations entre les parties citées à l'alinéa ci-dessus, sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique de fabrication assure une ou plusieurs opérations de production, de contrôle qualité, de libération de produits finis ou de recherche et développement.



Commissions intersectorielles pour la promotion de l'investissement local



Commission spéciale chargée d'étudier les cahiers des charges et les dossiers de candidature aux appels nationaux à manifestation d'intérêt pour l'octroi de concessions sur des terrains destinés à la réalisation de projets d'investissements



Comité national chargé du suivi de la situation des projets d'investissement bloqués

Agréments délivrés dans le cadre de la prévention et de la lutte contre la propagation du Coronavirus (COVID-19)

Anticoagulants

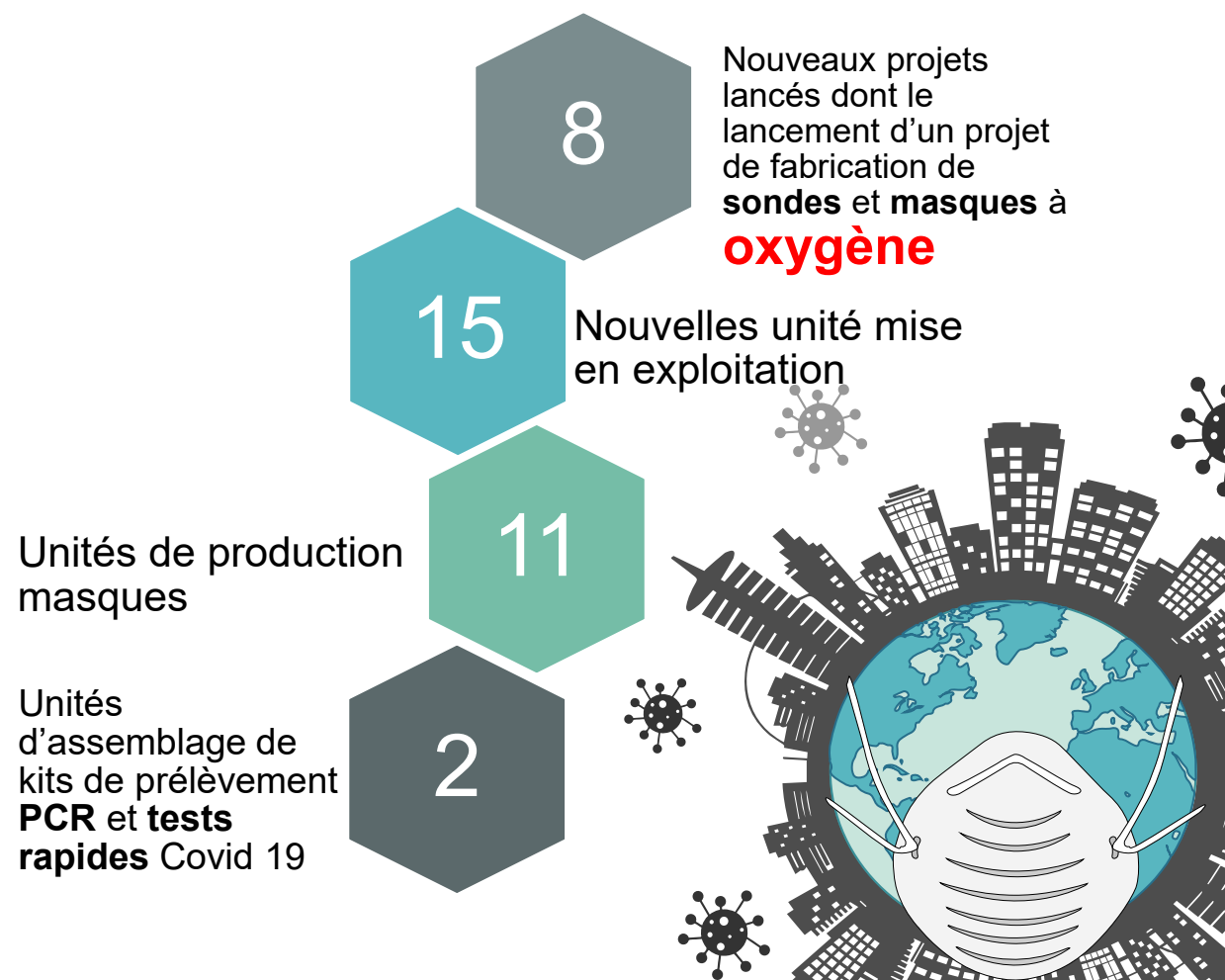
- une nouvelle ligne + un nouveau site mis en exploitation

Oxygène

- 3 nouveaux établissements mis en exploitations + la reconduction de 11 autres sites de production de gaz médical

Vaccin

- Mise en exploitation du site SAIDAL Constantine 2



Recherche et développement FAC

➔ **Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 Septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique**

Art. 2. — La direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche, est chargée, notamment :

- de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement en production locale avec une forte orientation vers les technologies nouvelles et les produits innovants ;
- de promouvoir l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à travers des mesures incitatives ;
- de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ;
- de promouvoir la recherche biomédicale à travers les études cliniques ;
- d'étudier les dossiers de demandes de réalisation des études cliniques et de bioéquivalence et d'établir les autorisations y afférentes et d'en suivre le déroulement.

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, chargée, notamment :

- d'identifier, de proposer et de faciliter des partenariats nationaux et internationaux en recherche clinique et pharmaceutique ;
- d'étudier et de faciliter la mise en place d'un plan d'implantation de centres de recherche clinique et pharmaceutique, en relation avec les institutions universitaires nationales et internationales ;
- d'accompagner les projets de recherche en biotechnologie et en technologies nouvelles et de renforcer les partenariats des établissements pharmaceutiques avec les universités ;
- d'étudier, de proposer et de valider un cahier des charges pour les prestataires de services et leur délivrer les agréments y afférents ;

Promotion de l'exportation:

1. Mise en place d'un nouveau cadre réglementaire incitatif:

-Le décret exécutif n° 82-21 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, qui consacre un statut particulier pour les exportateurs;

-L'arrêté du 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments, qui ajoute au taux d'intégration le taux d'exportation dans la définition de la valeur ajoutée (mesure incitative à l'export) et accorde une liberté de fixation de prix à l'export au-delà du prix local;

**-Les établissements pharmaceutiques ont été invités pour la première fois en 2021 à déposer des programmes prévisionnels d'exportation pour l'année 2022 au même titre que les programmes d'importation et de production.
Cela permet d'identifier le potentiel national d'exportation et d'avoir une visibilité (auparavant inexistante) sur les prévisions d'exportations et d'identifier les pays cibles.**

Promotion de l'exportation:

2. Renforcement de la coopération intersectorielle en faveur de la promotion de l'export:

- **Collaboration avec le Ministère des Affaires Étrangères pour le choix de l'Algérie pour abriter le siège de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), Cela conférerait à notre pays une forte position au sein de l'Agence Africaine du Médicament (AMA), ainsi qu'une ouverture soutenue vers le marché continental de l'industrie pharmaceutique algérienne, et faciliterait un excellent positionnement de nos produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, fabriqués localement, sur le marché africain.**
- **Créer des plateformes d'exportation de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en collaboration avec le Ministère du Transport.**
- **Proposer une révision de la réglementation des changes en collaboration avec le Ministère des Finances pour une meilleure flexibilité des transactions à l'exportation.**
- **Autoriser la création de filiales ou bureau de liaison des établissements pharmaceutiques nationaux à l'étranger en vue d'enregistrer ou homologuer leurs produits et réaliser des études de marchés grâce à un personnel dédié dans ces pays et ce en collaboration avec le Ministère des Affaires Étrangères et le Ministère des Finances.**
- **Organiser en collaboration avec le Ministère du Commerce et le Ministère des Affaires Étrangères, de la première édition du Salon ELDJAZAIR HEALTHCARE noitisopxe te ecneréfnoc ,2022 17 el ertne ,lagénéS ua rakaD à cémmargorpet le 19 mai 2022 pour la promotion du produit pharmaceutique made in Algeria.**

Promotion de l'exportation:

.3 Amélioration du positionnement au niveau international des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux fabriqués en Algérie:

-Adopter de nouvelles règles de Bonnes Pratiques de Fabrication en conformité avec les standards internationaux, dans le but de faciliter la reconnaissance mutuelle avec les autorités de régulation étrangères.

-Encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux;

-Mettre en place des procédures d'inspection standardisées en conformité avec les exigences internationales (OMS).

-Mettre en place un cadre réglementaire pour la réalisation d'essais cliniques permettant de s'inscrire dans une dynamique d'exportation de services mais également de bénéficier de thérapies innovantes.

-Accompagner les établissements pharmaceutiques dans la mise en place du dispositif de sérialisation des lots exigé dans certains marchés étrangers.

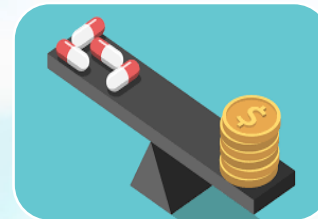
Conclusion



Valeur ajoutée



Cadre législatif et réglementaire



Secteur budgétivore



Volonté politique



Contraintes d'investissement



Compétitivité



Qualité



Souveraineté pharmaceutique



Levier économique