



RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'industrie Pharmaceutique

Direction de la Pharmaco- Économie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation

LIGNE DIRECTRICE

**RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA
PUBLICATION**



Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP Version n° :01

Date d'application : 05/02/2026.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 2 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

SOMMAIRE

I. OBJECTIF	3
II. DOMAINE D'APPLICATION	3
III. RESPONSABILITES	3
IV. DEFINITIONS	3
V. ABREVIATIONS.....	4
VI. REFERENCES.....	4
VII. METHODOLOGIE D'APPLICATION	4
VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS	9
IX. HISTORIQUE	9
X. LISTE DES DESTINATAIRES	10

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 3 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

I. OBJECTIF

Cette ligne directrice a pour objectif de définir les principes, critères et modalités de la gestion de la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, afin d'assurer :

- ✓ Une identification uniforme des produits ;
- ✓ Une efficacité dans la traçabilité ;
- ✓ Une meilleure gestion de l'enregistrement des produits pharmaceutiques.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique à tout les établissements pharmaceutiques de production des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

III. RESPONSABILITES

Fonction	Responsabilités
Direction de la Pharmaco - Économie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation	Veillez au respect et à l'application de la présente ligne directrice par la sous-direction de la Pharmaco- Économie et par les établissements pharmaceutiques de production des produits pharmaceutiques à usage humain.
Direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques	Veillez à l'élaboration et la validation de la nomenclature.
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente ligne directrice à tous les niveaux après sa mise en place.

IV. DEFINITIONS

- **Produits pharmaceutiques** : les produits pharmaceutiques sont définis comme toute les substances ou compositions destinées à être utilisées dans la prévention, le diagnostic, le traitement, ou la

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 4 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

guérison des maladies humaines ou animales. Cela inclut les médicaments, les vaccins, les sérums, et les produits destinés à modifier les fonctions physiologiques.

- **Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques** : La nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, c'est le recueil de l'ensemble des produits enregistrés, régulièrement actualisés.
- **Portail DE** : Plateforme en ligne sécurisée permettant l'échange et la consultation de DE entre les services compétents du MIP et les services compétant de l'ANPP
- **Décision d'Enregistrement** : Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la qualité efficacité et innocuité de tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté, elle est délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement, valable pour une durée de cinq (05) années, à compter de la date de sa signature.
- **Code DCI** : Un identifiant alphanumérique attribué à une Dénomination Commune Internationale (DCI) dans les systèmes de gestion pharmaceutique de l'ANPP. Il permet de référencer de manière unique une substance active à usage médicamenteux (principe actif, dosage, forme pharmaceutique) facilitant ainsi le classement, la recherche et le suivi des médicaments dans les bases de données et les outils numériques.

V. ABREVIATIONS

- **ANPP** : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- **MIP** : Ministère de l'industrie pharmaceutique
- **DPEAPR** : Direction de la Pharmaco- Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la Régulation.
- **DSIND** : Direction du Système d'Information Numérisation et Documentations
- **SDPE** : Sous-Direction de la Pharmaco- Économie.
- **DE** : Décision d'Enregistrement.
- **CDI**: Dénomination Commune Internationale.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 5 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

VI. REFERENCES

- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;
- Décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
- Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- 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 ;
- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine ;
- Arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 fixant les modalités de codification de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;
- Arrêté interministériel du 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021 fixant la liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné.
- Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 portant désignation du président et des membres de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.
- World Health Organization (WHO)
- European Medicines Agency (EMA) Guideline on International Nonproprietary Names.
- ICH – International Council for Harmonisation

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 6 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

VII. METHODOLOGIE D'APPLICATION

VII.1. Principes généraux de la nomenclature:

La nomenclature comporte les éléments d'information suivants :

- ✓ Dénomination par nom de marque ;
- ✓ Établissement détenteur de la décision d'enregistrement ;
- ✓ Pays d'origine ;
- ✓ Référence prioritaire à la Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
- ✓ Différenciation par forme pharmaceutique, dosage, voie d'administration présentation et classement (Liste I, liste II, non listé et Stupéfiants) ;
- ✓ Catégorisation des produits : chaque produit est classé selon son statut de délivrance (hospitalier, officinal), sa nature (produit de référence, générique) et son origine (fabrication locale ou importation);
- ✓ Attribution d'un code de DE et un code DCI unique à chaque produit afin de permettre son identification et garantir une traçabilité et gestion cohérente.
- ✓ Date initiale et finale d'enregistrement.
- ✓ Différenciation de trois catégories selon le statut de renouvellement ou retrait (motivé).

VII.2. Déroulement de la procédure

VII.2.a. Transmission des décisions d'Enregistrement

- Les Décisions d'Enregistrement des produits pharmaceutiques sont transmises régulièrement à la DPEAPR par voie électronique sécurisée (le portail officiel de partage des décisions d'enregistrement).
- À la réception, la DPEAPR procède à :
- Une fois les DE sont reçues la DPEAPR réalise l'impression sous format papier et attribue un numéro d'ordre en interne, basé sur la date de sa mise en ligne sur le portail ;
- Par la suite une vérification est réalisée par rapport à :

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 7 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

- L'existence ou de l'absence du produit concerné dans la version en vigueur de la nomenclature des produits pharmaceutiques.

- L'exactitude des informations mentionnées dans la DE (dénomination, forme pharmaceutique, dosage, etc.).

NB1 : Dans le cas où le produit pharmaceutique n'est pas répertorié, il est ajouté à la nomenclature selon la procédure interne.

NB2 : L'établissement pharmaceutique est tenu de déclarer toute constatation d'erreurs à la DPEAPR sur :

- Intégration à la nomenclature

- L'ajout à la nomenclature en vigueur tout produit pharmaceutique enregistré conformément aux informations contenues dans la DE.

NB3:

- Lorsque le produit est déjà inscrit dans la nomenclature, toutes les informations figurant sur la DE sont vérifiées.

- Lorsque le produit figure dans la nomenclature mais que des incohérences ou erreurs sont constatées dans la DE reçue, le produit est enregistré dans la nomenclature sans modification des informations erronées.

- Les anomalies sont immédiatement signalées à l'ANPP précisant la nature et le nombre des réserves constatées.

VII.2.b. Publication de la nomenclature

Une fois toutes les modifications sont apportées les services compétents du MIP à savoir la DSIND procède à la publication de la nouvelle version sur son site officiel et ce chaque 1ere semaine du mois.

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 8 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

VII.2.c.Gestion des mises à jour

- Conformément au décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025, la direction de la pharmacoéconomie des activités pharmaceutiques et de la régulation est chargée d'élaborer, en coordination avec la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques, les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques enregistrés et d'en assurer la mise à jour périodique en fonction de la cadence de réception des DE.

VII.2.d. Gestion des demandes de correction

Lorsqu'un établissement constate des erreurs ou des incohérences dans la nomenclature, il soumet une demande de correction officielle par voie électronique via le site du MIP, ou par courrier.

Les demandes de correction sont prises en charge par la direction de la pharmacoéconomie des activités pharmaceutiques et de la régulation, et les modifications sont intégrées dans la nouvelle version de nomenclature.

VII.2.e.Gestion des demandes de retrait et de déclassification

Le détenteur de la décision d'enregistrement peut introduire des demandes de retrait de leurs produits de la nomenclature, par courrier dûment motivé et adressé à l'ANPP, en précisant les raisons justifiant cette demande, qui doit faire un passage par la commission d'enregistrement des produit pharmaceutiques pour avis.

Une fois l'avis émis, la DSIND transmettent la liste des produits retirés à la DPEAPR du MIP, qui donne lieu à une actualisation formelle de la nomenclature.

VII.2.f. Traçabilité et archivage :

Toute opération relative à l'établissement, à la mise à jour, à la correction ou au retrait d'un produit pharmaceutique dans la nomenclature fait l'objet d'une traçabilité appropriée. Les décisions d'enregistrement, les demandes de mise à jour, les réclamations et les versions successives de la

	INTITULE DU DOCUMENT	Code : LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Page 9 sur 9
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A SA PUBLICATION	Date d'application : 05/02/2026 Version : 01	
		Prochaine révision : 02 /2031	

nomenclature sont archivées, sous format électronique et/ou papier afin de garantir la continuité et la fiabilité des informations réglementaires.

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

Intitulé de l'Enregistrement	Code de l'enregistrement	Endroit de classement
NA	NA	NA

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	30/12/2025	LD.01.DPEAPR/SDPE.MIP	Mise en place d'une ligne directrice pour la gestion et la mise à jour de la nomenclature des produits pharmaceutiques et à usage humain et sa publication, basée sur la réglementation en vigueur.

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Direction de la Pharmaco-Economie, des Activités Pharmaceutiques et de la régulation (DPEAPR)	Pour application	01
Sous-Direction Pharmaco Economie	Pour application	02