

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



Projet de Politique Pharmaceutique Nationale

Version 00 - Décembre 2025

Liste des abréviations	3
1. Introduction.....	5
2. Généralités sur l'Algérie, son système national de santé et de sécurité sociale.....	5
3. Politique de santé.....	7
4. Encadrement législatif et réglementaire autour des principes directeurs de la politique pharmaceutique nationale	8
5. Les structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique.....	11
6. Régulation du marché pharmaceutique.....	15
7. Veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques.....	16
8. Promotion de la production pharmaceutique locale.....	18
9. Accessibilité économique.....	20
10. Financement des médicaments.....	22
11. Système d'approvisionnement du marché national en médicaments.....	23
12. Sélection des médicaments essentiels.....	25
13. Usage rationnel.....	27
14. Surveillance et contrôle du marché pharmaceutique.....	28
15. Système de management de la qualité.....	29
16. Recherche pharmaceutique.....	30
17. Ressources humaines.....	31
18. Les points forts.....	32
19. Les défis majeurs	34
20. But et objectifs de la politique pharmaceutique nationale.....	36
21. Stratégie de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.....	38
22. Mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.....	54
23. Suivi et évaluation de la politique pharmaceutique nationale.....	56

Liste des abréviations

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

ANSS : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire

CNPM : Centre Nationale de Pharmacovigilance

EPIC : Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial

IPA : Institut Pasteur d'Algérie

MIP : Ministère de l'industrie pharmaceutique

MS : Ministère de la Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCH : Pharmacie Centrale des Hôpitaux

SMQ : Système de management de la qualité

Mot du Ministre :

La politique pharmaceutique nationale que nous présentons aujourd'hui s'inscrit dans une vision claire : assurer la souveraineté sanitaire et pharmaceutique de notre pays. Convaincu de la capacité de l'Algérie à développer un secteur pharmaceutique moderne, compétitif et autonome, **Monsieur le Président de la République Abdelmadjid Tebboune**, a pris l'initiative de créer un ministère dédié à l'Industrie pharmaceutique, afin de structurer, renforcer et piloter les actions dans ce domaine stratégique, au cœur de ses priorités.

Cette politique pharmaceutique nationale a pour objectif premier de servir la santé de nos concitoyens, en garantissant l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. Elle traduit notre engagement à mobiliser les compétences nationales et les ressources disponibles au service de l'intérêt général, tout en favorisant la création de valeur ajoutée industrielle et économique. Le secteur pharmaceutique constitue, à ce titre, un levier de souveraineté essentiel, permettant à notre pays de prendre en charge ses citoyens dans le respect des standards les plus élevés, tout en réduisant sa dépendance extérieure.

Au-delà de l'ambition industrielle et économique, cette politique exprime également un engagement humain et solidaire : celui d'assurer la continuité des soins pour chaque malade, sur l'ensemble du territoire national, et de renforcer la confiance de nos concitoyens dans leur système de santé.

L'Algérie s'inscrit également dans une vision de solidarité industrielle avec l'ensemble des pays partenaires, en particulier africains, afin de renforcer la souveraineté sanitaire régionale. Cette approche traduit notre volonté de partager expertise et ressources, de soutenir les systèmes de santé partenaires et de contribuer à la sécurité sanitaire collective sur le continent et au-delà.

La réussite de cette politique repose sur notre mobilisation collective, notre créativité et notre détermination à bâtir un secteur pharmaceutique algérien fort, innovant et humain. À cet effet, je souhaite inviter l'ensemble des acteurs du secteur pharmaceutique à se fédérer autour de la concrétisation des objectifs de cette politique. Chacun est appelé à innover et à contribuer activement au développement de l'industrie pharmaceutique nationale, afin de produire et de mettre à disposition des traitements adaptés, sûrs et accessibles pour nos patients.

Ensemble, nous pouvons faire de cette politique et de sa vision stratégique une réalité tangible, en plaçant la santé et le bien-être de chaque citoyen au cœur de nos actions.

Ouacim KOUIDRI

Ministre de l'Industrie Pharmaceutique

Introduction :

La définition et la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique nationale constituent un levier stratégique majeur pour garantir la performance du système de santé, assurer une prise en charge efficace des patients et renforcer la sécurité sanitaire nationale. À cet égard, *les guides élaborés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), notamment celui de 2002* relatif à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques nationales des médicaments, constituent une référence essentielle pour la conception d'une politique pharmaceutique efficace. Celle-ci vise à garantir un accès équitable à des médicaments essentiels de qualité, sûrs, efficaces et financièrement abordables par les systèmes de santé et de sécurité sociale, tout en promouvant leur usage rationnel et une gouvernance réglementaire efficiente.

Dans ce cadre, l'Algérie s'inscrit dans une démarche de structuration et de consolidation de sa politique pharmaceutique nationale, fondée sur une vision stratégique claire et sur les engagements de Monsieur le Président de la République, Abdelmadjid Tebboune. Cette orientation, notamment à travers l'engagement numéro quarante-cinq (45), vise à ériger l'industrie pharmaceutique locale en un secteur créateur de richesse, capable de couvrir au moins 70 % des besoins nationaux en médicaments en valeur.

Au-delà des objectifs sanitaires, la politique pharmaceutique nationale s'inscrit dans une dynamique de développement économique et industriel. La création de valeur ajoutée constitue un axe structurant, à travers la promotion de la production pharmaceutique locale, le soutien à l'innovation et au transfert de technologies, l'intégration progressive dans les chaînes de valeur régionales et internationales, ainsi que l'encouragement des investissements dans la production de médicaments à forte valeur ajoutée et destinés à l'exportation.

Ainsi, le présent document de cadrage stratégique a pour vocation de définir les orientations, les priorités et les leviers d'action de la politique pharmaceutique en Algérie, en cohérence avec les standards internationaux de l'OMS et les objectifs nationaux de souveraineté sanitaire, de performance du système de santé et de développement durable. Il constitue une base de référence pour la coordination des acteurs de la chaîne pharmaceutique, publics et privés, et un document d'orientation pour la définition des objectifs et l'élaboration de plans d'action opérationnels à moyen et long terme.

2. Généralités sur l'Algérie, son système national de santé et de sécurité sociale

L'Algérie est un pays de la région du Maghreb, en Afrique du Nord. avec une superficie de 2.381.741 km², l'Algérie est le plus grand pays an Afrique et dans le monde arabe. Elle est bordée au nord-est par la Tunisie, à l'est par la Libye, au sud-est par le Niger, au sud-ouest par le Mali, la Mauritanie et le Sahara occidental, à l'ouest par le Maroc et au nord par la mer Méditerranée. Sa capitale et plus grande ville est Alger, située à l'extrême nord, sur la côte méditerranéenne.



Figure 1 : Carte géographique de l'Algérie (source guide profil de la production locale de l'OMS)

Le pays compte environ 47,4 millions d'habitants, son produit intérieur brut (PIB) d'environ 263,62 milliards de dollars américains, un PIB par habitant de 5 631,2 dollars américains et un revenu national brut (RNB) par habitant de 5 320 dollars américains (Banque mondiale, 2024). Les dépenses courantes de santé par habitant s'élevaient à 180 dollars américains en 2022 (NHA, 2022). L'Algérie a été classée parmi les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure par la Banque mondiale en juillet 2024. (source guide profil de la production locale de l'OMS)

Le système national de santé repose sur un modèle fondé sur les principes d'universalité, d'équité et de gratuité des soins au sein des structures publiques de santé. Le ministère chargé de la Santé assure la définition des politiques publiques, la régulation du secteur, la planification sanitaire, ainsi que la supervision des établissements de santé publics et privés. Le secteur privé de la santé, en pleine évolution, contribue de manière complémentaire à l'offre nationale de soins, notamment dans les domaines du diagnostic et des soins spécialisés.

Le développement continu des structures de prise en charge des patients constitue un facteur clé à prendre en considération dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, notamment en matière d'expression, de planification et de maîtrise des besoins en produits pharmaceutiques.

Le système national de sécurité sociale, à travers ses différents organismes, joue un rôle central dans le financement des soins et des médicaments. Principalement financé par les cotisations

sociales, il assure la couverture des principaux risques sociaux, notamment la maladie, la maternité, les accidents du travail et les maladies professionnelles. À travers les mécanismes de remboursement et de prise en charge, il contribue à garantir l'accès aux traitements essentiels et constitue un acteur clé de la politique pharmaceutique nationale, en particulier en matière de régulation des dépenses, de fixation des prix et des tarifs de référence, de remboursement et de promotion de l'usage rationnel du médicament. La sécurité sociale participe également, à la promotion de la fabrication locale des médicaments à travers les incitations financières accordées aux pharmaciens d'officines.

3. Politique de santé

Conformément aux dispositions de la loi n°18-11 du 02 juillet 2018, relative à la santé, modifiée et complétée, la politique nationale de santé publique repose sur le principe fondamental du droit du citoyen à la protection de sa santé et sur la responsabilité de l'État d'en assurer l'effectivité. À ce titre, l'État garantit la prévention des maladies, la sécurité sanitaire, l'accès équitable aux soins et la disponibilité des produits de santé nécessaires à la prise en charge des besoins sanitaires de la population, dans le respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité prévues par la législation en vigueur. Cette responsabilité s'étend à l'ensemble des structures de soins, publiques et privées, qui participent à la couverture des besoins de santé, à la dispensation des traitements et à la continuité des soins pour tous les patients.

La loi n°18-11 consacre également le rôle de l'État dans l'organisation, la régulation et la planification du système national de santé, afin d'assurer la continuité des soins et la couverture totale des besoins sanitaires essentiels. Cela implique une coordination entre les établissements publics et privés, la mise en œuvre de mécanismes de veille et de surveillance sanitaire, ainsi que la mobilisation des institutions compétentes pour anticiper et gérer les risques, qu'ils soient liés aux pathologies ou à la disponibilité des médicaments notamment essentiels. L'objectif est de garantir que chaque citoyen puisse bénéficier d'une prise en charge sécurisée et efficace.

Dans ce cadre juridique, la disponibilité des produits pharmaceutiques constitue un élément indissociable de la politique nationale de santé publique. La loi n°18-11 prévoit que l'État veille à l'approvisionnement régulier et sécurisé du marché national en produits de santé, en assurant leur conformité aux normes de qualité et en encadrant leur mise sur le marché, leur distribution et leur usage rationnel. Cette responsabilité inclut l'ensemble des établissements de santé, publics et privés, afin que les patients aient un accès fiable aux médicaments essentiels et aux traitements nécessaires à leur prise en charge.

Ainsi, la politique pharmaceutique nationale s'inscrit comme un prolongement opérationnel et stratégique de la politique nationale de santé publique définie par la loi n°18-11. Elle constitue

(1) Le système national de la sécurité sociale se compose des organismes suivants :

- **CNAS** : La Caisse Nationale des Assurances Sociales gère les travailleurs salariés ;
- **CASNOS** : La Caisse Nationale de la Sécurité Sociale des non-salariés, veille à assurer la couverture sociale des non-salariés ;
- **CNR** : La Caisse Nationale des Retraites gère la retraite des travailleurs salariés ;
- **CNAC** : La Caisse Nationale d'Assurance Chômage gère la prestation d'assurance en chômage.

un instrument essentiel de mise en œuvre des objectifs de santé publique, en contribuant à garantir l'accès durable aux médicaments, à soutenir la souveraineté sanitaire, à renforcer la performance du système national de santé et à assurer une prise en charge de qualité dans tous les établissements, publics comme privés. Cette articulation fonde le cadre dans lequel sont déclinées les orientations, mesures et dispositifs relatifs à la régulation et au développement du secteur pharmaceutique national.

4. Encadrement législatif et réglementaire autour des principes directeurs de la politique pharmaceutique nationale

L'encadrement législatif et réglementaire de la politique pharmaceutique nationale vise à assurer une mise en œuvre cohérente et efficace de ses principes directeurs, en garantissant la disponibilité et l'accès aux produits pharmaceutiques, leur qualité, leur sécurité et leur usage rationnel. Il établit un cadre juridique clair organisant l'ensemble des activités et de la chaîne pharmaceutique, tout en soutenant le développement d'une industrie pharmaceutique nationale performante, innovante et au service de la santé publique.

La politique pharmaceutique nationale en Algérie s'inscrit dans le cadre général de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé, modifiée et complétée par l'ordonnance n° 20-02 du 30 août 2020. Cette loi consacre **le principe fondamental de la gratuité des soins** assurée par l'État, lequel garantit l'accès de tous les citoyens, sur l'ensemble du territoire national, aux services de santé. À ce titre, l'État met en œuvre tous les moyens de prévention, de diagnostic, de traitement et d'hospitalisation des malades dans l'ensemble des structures publiques de santé, ainsi que toute action destinée à protéger et à promouvoir la santé de la population.

Le même texte de loi affirme le rôle de l'État dans **la veille sur la disponibilité et la garantie de l'accès aux produits pharmaceutiques, notamment les médicaments essentiels, en tout temps et en tout lieu du territoire national**. Les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels concernés sont fixées par les dispositions du décret exécutif n° 21-224 du 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels, lesquelles précisent également les critères qui président à la sélection des médicaments à inscrire sur ladite liste.

L'État veille, dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale, **au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité applicables aux produits pharmaceutiques, notamment en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de dispensation**. À cet effet, les missions relatives au contrôle de la qualité, à l'expertise, à la veille sanitaire et au recensement des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques sont confiées à l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions de la loi n°18-11. Il est également prévu que les missions de pharmacovigilance, de matériovigilance et de toxicovigilance des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine soient assurées par les établissements compétents en la matière, lesquels apportent leur concours à l'Agence nationale des produits pharmaceutiques.

En sa qualité de régulateur, **l'État veille également à l'usage rationnel du médicament et à la promotion du médicament générique**, conformément aux objectifs de santé publique et aux orientations de la politique pharmaceutique nationale.

La loi n° 18-11 du 2 juillet 2018, modifiée et complétée, contient le cadre juridique relatif aux principes et aux définitions des produits pharmaceutiques et des médicaments. **Elle consacre l'obligation de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ou de l'obtention d'une autorisation temporaire d'utilisation** pour les médicaments non enregistrés, préalablement à leur mise sur le marché ou à leur utilisation dans la prise en charge des malades. La voie réglementaire, à travers les décrets exécutifs et les arrêtés ministériels d'application, précise les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, notamment à travers les dispositions du décret exécutif n° 20-325 du 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, ainsi que les modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation à travers les dispositions du décret exécutif n° 21-53 du 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés.

S'agissant des acteurs de la chaîne pharmaceutique, la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018, modifiée et complétée, **définit les établissements pharmaceutiques ainsi que les cinq (05) types d'établissements, à savoir les établissements de fabrication, d'importation, de distribution en gros et d'exportation**. Elle prévoit que ces établissements **sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique**, pouvant être assisté par des pharmaciens assistants. Les missions de l'établissement pharmaceutique, son organisation et son fonctionnement, les conditions d'agrément ainsi que les modalités de contrôle sont fixés par les dispositions du décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément. Les éléments du dossier de demande d'agrément spécifiques à chaque type d'établissement pharmaceutique, les modalités de traitement des dossiers, les cahiers des charges y afférents ainsi que les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et du pharmacien assistant sont fixés par des arrêtés du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La dispensation des médicaments en pharmacie d'officine s'inscrit dans un cadre réglementaire strict visant à garantir l'accès équitable, sécurisé et rationnel aux produits de santé. L'exercice de la pharmacie d'officine est subordonné à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministère de la Santé, conformément à l'article 249 de la loi n°18-11 relative à la santé. Dans le cadre de la politique de décentralisation, l'octroi des licences d'installation, d'ouverture, de transfert et de fermeture des officines est assuré par les directions de la santé et de la population de wilaya, en application de la note n°08/MSPRH/SG du 27 juillet 2020. Ce processus est régi par un ensemble de textes réglementaires précisant les conditions d'installation, la couverture pharmaceutique notamment dans les zones enclavées, ainsi que les mécanismes de gouvernance et de recours à travers des commissions locales et une commission centrale chargées du contrôle et de la régulation. Les modalités d'octroi, de renouvellement, de transfert et de cession des officines sont définies par la loi n°18-11, notamment son article 166, ainsi que par des instructions et notes ministérielles spécifiques. Par ailleurs, le Ministère de la Santé dispose de prérogatives d'inspection et de contrôle de l'exercice officinal, conformément

aux dispositions en vigueur, afin d'assurer le respect des règles professionnelles et la qualité de la dispensation.

Un chapitre de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018, modifiée et complétée, est consacré à l'information scientifique sur les produits pharmaceutiques et à la publicité. Ces activités sont effectuées par les fabricants de produits pharmaceutiques et par les sociétés spécialisées dans la promotion médicale de droit algérien. Ces dernières sont agréées par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique selon des modalités fixées par arrêté ministériel.

La régulation du marché pharmaceutique est organisée notamment par les dispositions de l'arrêté du 12 février 2021, abrogé et remplacé par l'arrêté du 12 octobre 2025, fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Ce dispositif repose **sur le principe selon lequel l'importation constitue le complément de la production nationale**. Il instaure, notamment, l'obligation de déclaration hebdomadaire des stocks par les établissements pharmaceutiques de fabrication et d'importation, afin d'assurer le suivi de l'évolution de la consommation et de la disponibilité des médicaments sur le marché national.

La politique des prix des médicaments constitue un axe central de l'encadrement réglementaire de la politique pharmaceutique nationale. Elle repose sur une fixation des prix encadrée par une procédure définie par l'arrêté ministériel du 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix par le comité économique intersectoriel des médicaments, dont la création trouve son fondement dans les dispositions de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018, modifiée et complétée. Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de ce comité économique sont fixés par les dispositions du décret exécutif n° 20-326 du 22 novembre 2020, modifié et complété. Ce comité est créé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La mise en place de nouveaux mécanismes de régulation du marché et la nouvelle politique des prix ont pour objectif essentiel **de promouvoir la production pharmaceutique nationale**, en l'orientant vers les produits à forte valeur ajoutée et ceux répondant à un besoin de santé identifié. À ce titre, les services du ministère de l'industrie pharmaceutique chargés de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche ont pour mission **d'accompagner les projets d'investissement orientés vers les nouvelles technologies et le développement des produits innovants**, ainsi que de mettre en place et d'actualiser les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables à la fabrication des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions du décret exécutif n° 25-188 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Les mêmes services ont également pour mission **d'encourager l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et de promouvoir la recherche biomédicale, notamment à travers les études cliniques**. À cet effet, une section de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018, modifiée et complétée, ainsi que d'autres textes réglementaires, sont consacrés à l'encadrement juridique de cette activité.

5. Les structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale en Algérie repose sur une architecture institutionnelle intégrée, articulant les dimensions sanitaire, réglementaire, industrielle et économique du secteur du médicament. Cette architecture se distingue par la création d'un ministère dédié à l'industrie pharmaceutique, traduisant une volonté politique forte de doter le secteur d'une gouvernance spécifique, adaptée au développement du tissu industriel, à ses capacités, à son importance stratégique, ainsi qu'à la complexité des enjeux sanitaires aux niveaux régional et international. Institué par décision **du Président de la République, Monsieur Abdelmadjid TEBBOUNE**, ce ministère constitue un pilier central du dispositif national, chargé de promouvoir le développement des capacités industrielles pharmaceutiques, de soutenir la fabrication locale des médicaments et de contribuer à la réalisation des objectifs de souveraineté pharmaceutique et sanitaire.

A- Le ministère de l'Industrie pharmaceutique

La création du ministère de l'Industrie pharmaceutique constitue une singularité institutionnelle en Algérie, témoignant de l'importance stratégique accordée par les hautes autorités de l'Etat au développement d'un secteur pharmaceutique national performant et autonome capable d'assurer la disponibilité et l'accessibilité aux produits pharmaceutiques en tout temps et en tout lieu du territoire national. Cette démarche s'inscrit dans la vision nationale visant à garantir une couverture durable des besoins du marché en médicaments essentiels, à renforcer la souveraineté sanitaire et à promouvoir la création de valeur ajoutée à travers l'essor d'une industrie pharmaceutique compétitive à l'échelle internationale.

Dans ce cadre, le ministère de l'Industrie pharmaceutique assure la mise en œuvre et le suivi des politiques publiques relatives au développement et à la régulation du secteur pharmaceutique. Il comprend des directions techniques spécialisées chargées de la régulation du marché pharmaceutique, de la promotion et du développement de la production pharmaceutique nationale, de l'analyse pharmacoéconomique et de la contribution à la politique des prix, ainsi que de la modernisation du secteur, notamment par la numérisation et la sérialisation pour assurer la traçabilité des produits afin de lutter contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure.

Les structures techniques du ministère assurent notamment l'octroi des agréments aux établissements pharmaceutiques couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur — fabrication, importation, exploitation, distribution en gros et exportation — en respectant les bonnes pratiques pharmaceutiques internationales en la matière. Les missions et les conditions d'agréments de ces établissements sont fixés par la réglementation en vigueur notamment les dispositions du décret exécutif n°21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutique et les conditions de leur agrément.

Dans ce cadre, le ministère oriente les projets d'investissement vers la production de produits à forte valeur ajoutée et répondant aux besoins prioritaires de santé, afin d'assurer la couverture des besoins nationaux en médicaments essentiels, de réduire la dépendance aux importations et de contribuer à la maîtrise de la facture d'importation des médicaments.

Parmi les priorités définies dans la politique pharmaceutique nationale figure également l'augmentation de la chaîne de valeur industrielle, en encourageant la fabrication locale de matières premières pharmaceutiques et d'intrants de production des médicaments. Cette orientation stratégique vise à renforcer l'autonomie productive, à réduire la charge des importations d'intrants pharmaceutiques et à soutenir des filières à haute valeur ajoutée, conformément aux ambitions nationales de souveraineté sanitaire.

Le ministère délivre également les agréments aux prestataires de services pour les études cliniques et de bioéquivalence, ainsi que les autorisations y afférentes, dans l'optique de promouvoir la recherche pharmaceutique nationale et de renforcer la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments produits ou étudiés localement. Ces axes stratégiques agissent en synergie pour dynamiser l'écosystème pharmaceutique national et encourager l'exportation, hors hydrocarbures, des produits pharmaceutiques algériens.

B- Le ministère chargé de la Santé

Le ministère chargé de la Santé occupe une position stratégique centrale dans la politique pharmaceutique nationale, en tant que principal secteur utilisateur des médicaments fabriqués localement ou importés par le secteur de l'industrie pharmaceutique. À ce titre, il assure un rôle déterminant dans l'expression, la planification et la priorisation des besoins nationaux en médicaments, en cohérence avec les objectifs de santé publique.

L'expression des besoins du secteur de la santé repose sur l'analyse de données consolidées issues notamment des établissements de santé publics et privés, ainsi que des principales structures d'approvisionnement et centrales d'achat, à savoir la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) pour les médicaments et l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA) pour les vaccins, placés sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.

Le chiffrage des besoins est fondé principalement sur l'analyse des historiques de consommation du marché, l'identification des besoins spécifiques des établissements hospitaliers et des programmes nationaux de santé, ainsi que sur l'évolution des profils épidémiologiques de la population et de la situation sanitaire aux niveaux national et international.

Par ailleurs, le secteur de la santé, à travers ses structures compétentes et l'expertise des cliniciens, contribue de manière essentielle à l'élaboration des consensus médicaux, des référentiels de bonnes pratiques et des protocoles thérapeutiques nationaux. Ces instruments constituent une base scientifique et clinique de référence dans le processus d'évaluation et de prise de décision en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques, à travers les comités compétents institués auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP). Cette contribution vise à garantir l'adéquation entre l'offre pharmaceutique et les besoins réels de prise en charge des patients.

Le ministère chargé de la Santé assure également la coordination des activités de pharmacovigilance et de matériovigilance, en lien avec le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM), les établissements hospitaliers publics, les pharmacies d'officine et les autres acteurs de la chaîne de dispensation. Cette coordination institutionnelle contribue au renforcement de la sécurité des patients et à la promotion de l'usage rationnel du médicament.

C- L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP)

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), placée sous la tutelle du ministère de l'Industrie pharmaceutique, constitue un pilier central de la politique pharmaceutique nationale. Sa mission première est d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques mis à la disposition de la population, dans le respect des exigences nationales et des standards internationaux, contribuant ainsi au développement et à la préservation de la santé publique.

À ce titre, l'ANPP est chargée de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'octroi des décisions d'enregistrement, ainsi que de leur renouvellement, suspension ou retrait, le cas échéant. Elle délivre également les attestations de prix à l'enregistrement des médicaments, et assure l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques. L'Agence émet aussi des avis relatifs aux demandes de réalisation des études cliniques et des études de bioéquivalence.

L'ANPP est responsable du contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques, ainsi que de la validation des laboratoires de contrôle de qualité des établissements pharmaceutiques. Elle effectue des missions d'audit et d'inspection sur site, conduites par ses inspecteurs, notamment pour vérifier l'application des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage et de distribution des produits pharmaceutiques, conformément à la législation et aux normes en vigueur. Cette activité s'inscrit pleinement dans les principes de la politique pharmaceutique nationale visant à développer une industrie pharmaceutique nationale de qualité et compétitive, et à garantir la sécurité sanitaire des produits et à renforcer la confiance des citoyens et des partenaires et autorités réglementaires pharmaceutiques internationales. Dans ce cadre, l'ANPP s'engage dans des démarches de coopération, d'échanges et de reconnaissance mutuelle avec les agences homologues et poursuit, l'alignement progressif de ses processus et de ses systèmes de gestion de la qualité sur les standards internationaux reconnus.

Par ailleurs, l'Agence contribue à l'élaboration et à la mise à jour des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques, à l'établissement des nomenclatures des produits pharmaceutiques et de la liste nationale des médicaments essentiels, définies par le ministère de l'Industrie pharmaceutique. Elle participe également aux travaux relatifs aux projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques.

L'ANPP constitue également le point focal national pour la surveillance du marché pharmaceutique. À ce titre, elle coordonne ses actions avec les services compétents, notamment la Direction Générale des Douanes et les structures relevant du ministère chargé de la Santé, à travers des mécanismes de coopération conventionnels et des brigades mixtes intersectorielles, contribuant ainsi à la lutte contre les produits non conformes et à la protection de la santé publique.

Dans le cadre du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance, l'ANPP joue un rôle central dans l'analyse et le traitement des signalements relatifs aux problèmes de qualité, d'innocuité ou d'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle évalue scientifiquement les bénéfices et les risques associés à l'utilisation de ces produits.

L'Agence procède également aux contrôles de qualité appropriés, en s'appuyant sur ses services et ses laboratoires, afin de vérifier la conformité des lots et d'orienter les mesures réglementaires qui s'imposent. Dans l'exercice de cette mission, l'ANPP collabore étroitement avec le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM), le ministère chargé de la Santé et le ministère de l'Industrie pharmaceutique pour renforcer la vigilance sur l'ensemble du cycle de vie des produits et garantir la sécurité des patients.

Afin de concrétiser les axes de la politique pharmaceutique nationale et d'assurer la prise de décisions fondées sur des avis scientifiques, économiques et réglementaires, l'ANPP s'appuie sur plusieurs comités et commissions compétentes installées auprès d'elle, composées de représentants des structures concernées. Parmi ces instances figurent :

- **Le Comité des Experts Cliniciens**, chargé de formuler des avis scientifiques sur l'efficacité et l'usage clinique des médicaments ;
- **La Commission d'Enregistrement des Produits Pharmaceutiques**, chargée d'examiner et d'émettre des avis sur les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- **Le Comité Économique Intersectoriel des Médicaments**, responsable de la fixation des prix des médicaments ;
- **La Commission Intersectorielle de Concertation dans le domaine de la Pharmacovigilance et de la Matéiovigilance**, chargée de favoriser l'échange d'informations, la coordination et la formulation de recommandations dans ces domaines.

Ces comités et commissions apportent des expertises spécialisées qui enrichissent le processus décisionnel de l'Agence et contribuent à la mise en œuvre effective des orientations de la politique pharmaceutique nationale.

D- Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM)

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) constitue un maillon central du système national de pharmacovigilance et de matéiovigilance. Il est chargé d'assurer la surveillance continue de la sécurité des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, et de contribuer à la protection de la santé publique, conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Dans ce cadre, le CNPM exerce ses missions en coordination avec l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), le ministère chargé de la Santé, le ministère de l'Industrie pharmaceutique et les autres institutions concernées, en apportant une expertise scientifique et technique destinée à appuyer la prise de décision réglementaire et les mesures de gestion des risques fondées sur les données de vigilance.

Le CNPM assure la collecte, l'enregistrement, la validation et l'exploitation des informations relatives aux effets indésirables, aux incidents et aux risques liés à l'utilisation des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux, provenant notamment des professionnels de santé, des établissements de santé, des établissements pharmaceutiques et des autres acteurs du système de santé. Il procède à l'évaluation des cas signalés selon des méthodes d'imputabilité reconnues, analyse les données afin de détecter les signaux de sécurité et contribue à leur suivi

et à leur gestion en lien avec les autorités compétentes dans le système nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Le CNPM participe également à l'évaluation scientifique des plans de gestion des risques, à la conduite d'enquêtes et d'investigations de pharmacovigilance et de matériovigilance, ainsi qu'à la production et à la diffusion d'informations utiles à destination des autorités, des professionnels de santé et des partenaires institutionnels, dans un objectif de prévention et de maîtrise des risques.

La coopération entre le CNPM, l'ANPP, le ministère chargé de la Santé et le ministère de l'Industrie pharmaceutique permet de renforcer l'efficacité du système national de vigilance, d'assurer un suivi rigoureux des profils d'efficacité, de qualité, de sécurité et de performance des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de contribuer à l'amélioration continue de la sécurité des patients et de la qualité des soins.

6. Régulation du marché pharmaceutique

Dans le cadre de l'objectif de souveraineté pharmaceutique, l'État a mis en place un dispositif structurant de régulation du marché pharmaceutique, visant à assurer le développement du secteur tout en garantissant la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. À cet effet, la création d'un ministère dédié à l'industrie pharmaceutique a permis d'instaurer une nouvelle gouvernance, chargée de coordonner les politiques de régulation et de développement de l'investissement productif, générateur de valeur ajoutée sanitaire, industrielle et économique, dans un secteur en plein essor comptant actuellement plus de 230 établissements pharmaceutiques de fabrication.

Cette régulation est orientée prioritairement vers la satisfaction des besoins nationaux. À ce titre, l'État a fixé, pour la période 2019-2024, un objectif visant à atteindre au moins 70 % de couverture des besoins par la production nationale. Dans ce cadre, l'importation n'est autorisée, le cas échéant, qu'à titre complémentaire à la production locale et pour les médicaments essentiels à forte valeur thérapeutique. Le cahier des conditions techniques à l'importation consacre ce principe, dans le but d'assurer un équilibre entre autosuffisance nationale, sécurité sanitaire et optimisation des ressources.

Afin de garantir l'efficacité de ce dispositif, une cartographie précise des établissements pharmaceutiques a été établie, couvrant notamment les établissements d'importation, de fabrication et de distribution en gros. Ces établissements ont été tenus de se conformer aux dispositions du décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et aux conditions de leur agrément, permettant ainsi de structurer la chaîne pharmaceutique nationale et d'assurer la conformité des acteurs aux standards et bonnes pratiques pharmaceutiques.

Par ailleurs, les cahiers des conditions techniques et de charges, établis par arrêtés ministériels, ont instauré l'obligation de déclaration régulière des stocks et des flux de distribution, à un rythme hebdomadaire pour les importateurs et les fabricants, et mensuel pour les distributeurs. Ce dispositif permet de disposer d'une visibilité précise sur les besoins, les disponibilités et, le

cas échéant, de quantifier avec exactitude les volumes à importer afin de garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques.

Compte tenu de l'ampleur du marché et du nombre important de produits, la régulation du secteur a nécessité la mise en œuvre d'un processus de numérisation du secteur pharmaceutique. Cette démarche prévoit la mise en place d'une plateforme numérique, destinée à centraliser l'ensemble des données requises dans le cadre de la délivrance des autorisations d'importation de matières premières ou de produits finis, notamment les déclarations de stocks, les données de distribution ainsi que les programmes prévisionnels mensuels d'importation, de production et de mise sur le marché national.

La digitalisation permet ainsi d'assurer un suivi en temps réel de la disponibilité des produits, d'anticiper les besoins et d'orienter l'attribution des quantités à l'importation, en particulier pour les médicaments essentiels. Cette transition vers un suivi numérique intégré constitue le fondement de la partie suivante (4.5.), consacrée à la veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques et à la prévention des ruptures et pénuries.

7. Veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques

La numérisation des stocks et la collecte des données déclarées par les établissements pharmaceutiques, notamment les volumes de produits distribués ainsi que les programmes prévisionnels mensuels d'importation et de production, permettent d'assurer un suivi en temps réel de la disponibilité des produits pharmaceutiques sur l'ensemble du territoire national. Ce dispositif constitue un outil central de pilotage du marché pharmaceutique, favorisant la détection précoce des risques de pénurie et de rupture, et permettant la mise en œuvre rapide de mesures correctives adaptées.

Ces mesures peuvent inclure l'attribution de quantités supplémentaires à l'importation de produits finis ou de matières premières, l'ajustement des programmes prévisionnels d'importation et de fabrication, ainsi que la priorisation des dossiers d'enregistrement visant à renforcer la production nationale ou à favoriser la substitution locale à l'importation. Le développement et l'introduction de nouvelles spécialités génériques ou biosimilaires dans l'arsenal thérapeutiques constituent également des leviers essentiels pour sécuriser l'approvisionnement et renforcer la résilience du marché pharmaceutique national.

A ce titre, l'enregistrement de médicaments génériques ou de produits biosimilaires à l'importation, disposant de garanties avérées en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, notamment lorsqu'ils sont approuvés par des autorités réglementaires reconnues, constitue un outil stratégique de régulation des dépenses de santé, de lutte contre les situations de monopole et d'amélioration durable de la disponibilité des produits pharmaceutiques. Parallèlement, l'orientation de l'investissement vers la fabrication locale de médicaments initialement importés ou insuffisamment produits permet de renforcer l'accès aux médicaments essentiels à forte valeur thérapeutique et de consolider la souveraineté pharmaceutique nationale.

La mission confiée aux structures compétentes de l'État de veiller à la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, notamment essentiels, en tout temps et sur l'ensemble du territoire national, a conduit à la mise en place d'un dispositif de surveillance et de veille dédié, placé auprès du ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique et reposant sur une démarche inclusive, participative et interinstitutionnelle.

Ce dispositif associe notamment le Ministère de la Santé, en tant qu'utilisateur et prescripteur des besoins, le ministère de la défense nationale, l'agence nationale de sécurité sanitaire (ANSS), l'agence nationale des produits pharmaceutiques, la pharmacie centrale des hôpitaux, la direction générale des douanes, le ministère du commerce, ainsi que les ordres, associations et syndicats représentant les établissements pharmaceutiques d'importation, de fabrication, de distribution en gros et les pharmacies d'officine.

La mise en œuvre de ce dispositif favorise la remontée, le partage et l'analyse coordonnée des données, et permet de proposer des actions concertées visant à anticiper ou à pallier les ruptures d'approvisionnement, y compris celles résultant de facteurs exogènes au marché national, dans le respect des attributions réglementaires de chaque institution concernée. Elle contribue également à orienter les politiques d'enregistrement et de production de médicaments notamment génériques et biosimilaires, en réponse aux besoins réels du marché et aux priorités de santé publique.

Le recoupement des données issues des plateformes numériques dédiées, combiné aux mécanismes de concertation interinstitutionnelle, permet de détecter et de lutter contre les pratiques illégales telles que la rétention, la spéculation ou la vente concomitante, susceptibles de perturber artificiellement la disponibilité des produits. Cette approche proactive renforce l'efficacité du système national de régulation et d'approvisionnement, ainsi que la confiance des citoyens et des professionnels de santé.

Un élément supplémentaire de vigilance concerne l'évolution des prix des intrants et matières premières et des produits finis, tant au niveau national qu'international. Les fluctuations de prix peuvent inciter certains établissements pharmaceutiques ou laboratoires à abandonner la production de médicaments jugés peu rentables, ce qui constitue un facteur important de risque pour la disponibilité des produits essentiels. La surveillance continue de ces évolutions permet d'anticiper les comportements du marché, de mettre en place des mesures incitatives ou correctives et de garantir que les produits essentiels restent disponibles pour la population.

Dans ce cadre, le dispositif de veille sur la disponibilité des médicaments est renforcé par des mécanismes de responsabilisation et de sanctions financières, prévus par la législation en vigueur, à l'encontre des établissements pharmaceutiques ayant failli à leurs obligations en matière de respect des programmes prévisionnels de fabrication et d'importation des produits pharmaceutiques essentiels validés par les services compétents, ou de transmission fiable et régulière des déclarations de stocks. Ces dispositions visent à garantir la crédibilité des données et à assurer le respect des engagements pris par les établissements pharmaceutiques concernés.

La mise en œuvre effective de ces sanctions nécessite l'élaboration et l'adoption de textes d'application clairs et opérationnels, précisant les modalités de veille sur la disponibilité, de constatation des manquements, de notification et de recours, dans le respect des principes de trans-

parence et d'équité. Ce cadre contribue à renforcer la discipline du marché, la fiabilité du système de veille et la sécurité d'approvisionnement en médicaments notamment essentiels de base, dans l'intérêt de la santé publique.

8. Promotion de la production pharmaceutique locale

La politique pharmaceutique nationale en matière de promotion de la production locale s'inscrit dans une vision stratégique globale visant le renforcement durable de la souveraineté sanitaire, la substitution progressive des importations et la création d'une valeur ajoutée économique, industrielle et technologique élevée. Elle repose prioritairement sur l'orientation des investissements vers le développement de capacités de production locales, notamment pour les médicaments à forte valeur ajoutée, intégrant l'innovation, la recherche et développement, le transfert de technologie et l'adoption de technologies avancées. Cette approche vise à répondre efficacement aux besoins de santé de la population, à réduire la dépendance structurelle aux approvisionnements extérieurs et à hisser l'industrie pharmaceutique nationale vers une véritable montée en gamme, lui permettant de produire la quasi-totalité des classes thérapeutiques, avec un accent particulier sur les médicaments essentiels, innovants et ceux nécessitant des technologies de pointe.

Dans ce cadre, la politique pharmaceutique nationale accorde une importance particulière au développement des partenariats public-privé, nationaux et étrangers, ainsi qu'au recours à la sous-traitance et à l'externalisation comme leviers structurants de transfert de technologie, de montée en compétences et de structuration du tissu industriel local. Ces mécanismes sont conçus non seulement comme des outils d'optimisation économique, mais également comme des instruments de développement industriel pharmaceutique, d'amélioration de la disponibilité des médicaments et de rentabilisation durable des capacités industrielles existantes, tout en favorisant l'intégration progressive des activités à plus forte valeur ajoutée.

Dans cette perspective, la politique pharmaceutique nationale intègre une dimension exportatrice structurante, considérée comme un levier majeur de compétitivité, de rentabilisation de l'outil industriel et de création de valeur ajoutée à l'international. À ce titre, elle prévoit la mise en place d'un cadre réglementaire spécifique pour l'enregistrement des médicaments fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation, permettant aux établissements pharmaceutiques de développer des produits adaptés aux exigences réglementaires et aux besoins sanitaires des marchés de destination. Cette orientation favorise une solidarité industrielle renforcée, notamment avec les pays africains, et positionne l'Algérie comme un partenaire capable de concevoir et de produire des médicaments conformes aux standards internationaux, contribuant ainsi à la sécurité sanitaire régionale et au renforcement de la coopération Sud-Sud fondée sur la valeur ajoutée industrielle.

Ces orientations sont accompagnées de mesures de régulation claires et structurantes, notamment à travers l'instauration de cahiers des charges encadrant strictement l'activité des établissements pharmaceutiques. Dans ce cadre, les importations de produits pharmaceutiques sont définies comme un complément à la production nationale. L'accès à l'importation est conditionné à la création effective de valeur ajoutée locale, de sorte que seuls les fabricants sont habilités à importer des matières premières, des intrants ou des produits finis, dans le respect

de la réglementation en vigueur, des besoins du marché et des objectifs de souveraineté sanitaire, en particulier en matière de disponibilité continue des médicaments essentiels à forte valeur thérapeutique.

Sur le plan de la régulation économique, la politique pharmaceutique nationale s'appuie sur une nouvelle politique des prix visant à encourager l'investissement productif, l'intégration locale et la qualité, tout en garantissant l'accessibilité des médicaments. Cette politique s'éloigne d'une logique de pression excessive sur les prix, notamment à travers des tendances baissières susceptibles de fragiliser l'industrie, pour adopter une approche fondée sur des moyennes pondérées par les volumes du marché, valorisant les produits bénéficiant de la confiance des utilisateurs dans un cadre concurrentiel équilibré et incitatif.

Dans le prolongement des mesures économiques incitatives, la politique pharmaceutique nationale reconnaît l'importance du soutien direct à la prescription et à la dispensation des médicaments génériques fabriqués localement. À cet effet, des incitations financières sont accordées, par le système national de sécurité sociale, aux pharmaciens d'officine dans la dispensation de médicaments locaux. Parallèlement, le système d'approvisionnement public, notamment pour les médicaments à usage hospitalier à travers la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH), est orienté pour prioriser l'acquisition de médicaments fabriqués localement, conformément aux principes du Code des marchés publics. Dans ce cadre, l'accès des produits aux marchés publics bénéficie d'une "marge de préférence" pouvant atteindre 25 % pour les produits d'origine algérienne et/ou pour les sociétés de droit algérien, favorisant ainsi l'évaluation compétitive des offres nationales au sein des appels d'offres publics et stimulant l'intégration des médicaments locaux dans les structures hospitalières publiques.

Dans une logique de consolidation progressive de l'autonomie stratégique, la politique pharmaceutique nationale oriente également l'investissement vers la fabrication locale des matières premières pharmaceutiques, des intrants et des articles de conditionnement. Cette orientation vise une remontée effective dans la chaîne de valeur, une intégration industrielle accrue et la création d'une valeur ajoutée élevée. Elle ambitionne de positionner l'Algérie, compte tenu de ses capacités industrielles et de sa localisation géographique stratégique, comme un acteur régional et international majeur dans la fabrication de matières premières pharmaceutiques, constituant une alternative crédible, compétitive et fiable aux marchés asiatiques, tant pour l'approvisionnement du marché national que pour celui des pays africains et d'autres régions.

La promotion de la production locale s'accompagne d'un encadrement réglementaire rigoureux visant à maintenir l'industrie pharmaceutique nationale aux standards internationaux les plus exigeants. Elle repose sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'actualisation de guides de bonnes pratiques de fabrication conformes aux référentiels internationaux, ainsi que sur la mise en place de programmes d'inspections pharmaceutiques planifiés et ciblés. Ces dispositifs permettent d'assurer la conformité continue des établissements, le respect des normes et l'amélioration permanente des processus industriels, garantissant ainsi la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments produits localement, tout en renforçant l'attractivité du secteur pour les partenaires internationaux.

À cet égard, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) constitue l'autorité centrale garante de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques mis sur

le marché. Elle est responsable de l'enregistrement des médicaments, en veillant à la conformité des dossiers aux standards internationaux et à leur présentation selon le format CTD. L'enregistrement des médicaments génériques est subordonné à la réalisation d'études de bioéquivalence, afin de garantir leur efficacité et leur sécurité. Dans ce contexte, le développement des prestataires de services spécialisés, notamment les organismes de recherche sous contrat (CRO), revêt une importance stratégique majeure compte tenu du volume de génériques produits localement.

Afin de répondre à cette charge réglementaire et technique, l'ANPP a été renforcée par des antennes régionales à l'Est et à l'Ouest du pays, assurant proximité et réactivité vis-à-vis des industriels. Par ailleurs, l'Agence s'inscrit dans des démarches de coopération et d'échange d'expertise avec ses homologues internationaux, dans une logique de reconnaissance mutuelle des autorités réglementaires. Cette combinaison de proximité, d'exigence scientifique, de respect des standards internationaux et de coopération internationale contribue à renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique nationale et la crédibilité des médicaments algériens sur les marchés nationaux, africains et internationaux.

Enfin, la réussite de la politique pharmaceutique nationale repose sur l'engagement coordonné de l'ensemble des institutions constituant l'autorité nationale de réglementation (ANR), dans une démarche visant à porter le système national de réglementation pharmaceutique au niveau de maturité 3 (ML3) selon l'Organisation mondiale de la santé. L'atteinte de ce niveau garantit des processus d'enregistrement, d'inspection, d'octroi de licences, de vigilance et de surveillance du marché transparents, harmonisés et conformes aux standards internationaux. Elle constitue un levier stratégique majeur pour renforcer la confiance dans les produits fabriqués localement, faciliter leur accès aux marchés internationaux et positionner durablement l'Algérie comme un acteur crédible et compétitif de l'industrie pharmaceutique régionale et mondiale.

9. Accessibilité économique

L'accessibilité économique aux médicaments constitue un pilier fondamental de la politique pharmaceutique nationale, tel que consacré par la loi n° 18-11 du 02 juillet 2018, modifiée et complétée, qui érige l'accès équitable aux soins et aux médicaments en un droit fondamental garanti par l'État. À ce titre, les politiques publiques visent à assurer la disponibilité continue des médicaments essentiels à des prix abordables, tout en préservant la soutenabilité financière du système de santé, l'équilibre économique de la chaîne pharmaceutique et la viabilité des caisses de sécurité sociale. Cette approche s'inscrit dans l'engagement de l'État en faveur de la couverture sanitaire universelle et de la protection sanitaire et financière des citoyens.

Dans ce cadre, la fixation des prix des médicaments repose sur un système réglementé, transparent et encadré, défini par l'arrêté ministériel du 26 décembre fixant la procédure de fixation des prix par le Comité économique intersectoriel des médicaments. Ce dispositif vise à garantir l'accessibilité économique, notamment par l'alignement des prix des médicaments importés sur les références internationales les plus basses. Il prévoit également des mécanismes favorisant le recours aux médicaments génériques et aux biosimilaires importés, de qualité garantie, dont les prix peuvent enregistrer des réductions allant jusqu'à 30 % par rapport aux spécialités de référence, contribuant ainsi à la concurrence, à la maîtrise des dépenses et à l'élargissement de

l'accès aux traitements, notamment innovants et coûteux. À ce titre, l'évaluation des études pharmacoéconomiques soumises par les établissements pharmaceutiques est exigible dans le cadre des procédures de fixation et de négociation des prix, afin d'apprécier le rapport coût-efficacité et la valeur thérapeutique ajoutée des médicaments par rapport aux thérapeutiques existantes. Cette approche permet de faciliter l'introduction progressive des thérapies innovantes à coût élevé, dans une logique de soutenabilité financière et d'amélioration de l'accès des patients aux traitements de pointe.

S'agissant des médicaments fabriqués localement, la politique pharmaceutique nationale adopte une approche équilibrée de fixation des prix, fondée sur la valorisation de l'intégration et sur un calcul de moyenne pondérée par les volumes du marché. Cette méthodologie permet d'éviter l'abandon des médicaments à faible prix, toujours bénéfiques pour les patients, tout en encourageant l'investissement productif et l'intégration industrielle. Elle contribue à prévenir une pression excessive à la baisse des prix, susceptible de fragiliser la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement, tout en garantissant un cadre concurrentiel incitatif et la viabilité de l'industrie pharmaceutique nationale.

L'accessibilité économique est également renforcée par des mesures fiscales et douanières adaptées, visant à réduire les coûts tout au long de la chaîne d'approvisionnement. À cet effet, les médicaments ainsi que les matières premières et intrants à usage pharmaceutique bénéficient d'une exonération de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). Ces mesures contribuent à limiter l'impact des charges fiscales sur les prix finaux, à faciliter l'approvisionnement du marché national et à soutenir la compétitivité de la production locale.

En matière d'achats publics, la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH) joue un rôle déterminant dans l'amélioration de l'accessibilité économique des médicaments à usage hospitalier. Les acquisitions sont réalisées dans le cadre de procédures d'appels d'offres concurrentiels, conformément aux principes du code des marchés publics, tout en intégrant des incitations en faveur des médicaments fabriqués localement. En cas de source unique, des mécanismes de négociation des prix sont systématiquement mis en œuvre afin d'obtenir les conditions économiques les plus avantageuses pour le système de santé.

Enfin, la politique pharmaceutique nationale s'appuie sur des mécanismes de solidarité et de protection financière, notamment le système du tiers payant, qui constitue un levier essentiel de réduction du reste à charge pour les assurés sociaux. L'État algérien poursuit son engagement en faveur de la solidarité nationale et de la protection des classes les plus vulnérables, en particulier les démunis non assurés sociaux, à travers la mise en place d'une réglementation spécifique encadrant leur prise en charge en matière de médicaments.

La promulgation du décret exécutif n° 24-287, fixant les modalités de prise en charge médicale des démunis non assurés sociaux, traduit la volonté des pouvoirs publics de lever les barrières économiques à l'accès aux traitements, en assurant une prise en charge effective et gratuite des médicaments prescrits au profit des populations précarisées. Par ailleurs, le principe de la gratuité des soins au sein des établissements publics de santé est pleinement réaffirmé, impliquant la fourniture gratuite des traitements médicamenteux en milieu hospitalier. L'ensemble de ces

mesures concourt à garantir une accessibilité économique effective et équitable aux médicaments, conformément aux principes législatifs de l'État et aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

10. Financement des médicaments

Le financement des médicaments en Algérie s'inscrit dans le cadre du système national de santé, fondé sur les principes de solidarité, d'équité et de responsabilité de l'État, tels que consacrés par la loi sanitaire n° 18-11. Il repose sur un financement mixte associant l'État, les organismes de sécurité sociale (CNAS et CASNOS) et, de manière complémentaire et encadrée, la contribution des usagers. Dans ce cadre, la politique pharmaceutique nationale vise à garantir un financement suffisant, durable et équitable, en particulier des médicaments essentiels, tout en préservant la soutenabilité du système de santé et de sécurité sociale.

L'État joue un rôle central dans le financement des médicaments à travers le principe de la gratuité des soins dans les établissements publics de santé, prévu par la loi n° 18-11. À ce titre, les médicaments et traitements administrés dans le cadre de l'hospitalisation, y compris les médicaments à usage hospitalier ainsi que les traitements lourds, innovants ou spécialisés, sont intégralement pris en charge par les finances publiques et fournis gratuitement aux patients. Les achats de médicaments et de vaccins sont assurés notamment par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) et l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA), dans le cadre de la procédure d'achat pour compte, financée par des contributions publiques. Cette prise en charge garantit l'égalité d'accès aux soins et limite les dépenses directes des ménages.

Au niveau des pharmacies d'officine, le financement des médicaments repose principalement sur le système national de sécurité sociale, à travers les mécanismes de remboursement et le système du tiers payant, permettant de réduire significativement le reste à charge pour les assurés sociaux, voire de l'éliminer dans certains cas. Ces dispositifs sont complétés par des mesures spécifiques en faveur des personnes démunies, conformément aux textes réglementaires en vigueur, afin de garantir l'accès aux médicaments nécessaires sans contribution financière. Le paiement direct par l'utilisateur demeure encadré et limité aux médicaments non remboursés par les organismes de sécurité sociale ou non pris en charge au titre des dispositifs destinés aux personnes démunies.

Dans le cadre de ses priorités de santé publique, l'État assure un financement ciblé des maladies prioritaires. Les programmes nationaux, notamment le Plan national de lutte contre le cancer, constituent à cet égard des instruments majeurs pour la prise en charge des médicaments anticancéreux, y compris les traitements innovants et coûteux. Cette prise en charge est assurée par le Fonds de lutte contre le cancer, institué par l'article 79 de la loi n° 10-13 du 29 décembre 2010 portant loi de finances pour 2011, et renforcé par l'affectation d'une part du produit de la taxe additionnelle sur les produits tabagiques. Ce fonds finance notamment les actions de prévention, de dépistage et de traitement du cancer. L'État assure également la prise en charge des maladies rares, conformément aux listes et dispositifs réglementaires établis et actualisés par le ministère de la Santé, dans une logique de solidarité nationale.

Dans un contexte où le secteur pharmaceutique est majoritairement porté par des opérateurs privés, le financement des médicaments s'inscrit dans un cadre de régulation publique visant à concilier les impératifs de santé publique et la viabilité économique du secteur pharmaceutique et des finances publiques. La politique pharmaceutique nationale promeut des mesures destinées à améliorer l'efficacité du financement, à maîtriser les dépenses, à réduire le gaspillage et à optimiser l'utilisation des ressources, notamment par la promotion des médicaments génériques et biosimilaires, le respect des bonnes pratiques d'achat fondées sur les principes du code des marchés publics — liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats, concurrence loyale et transparence des procédures — ainsi que par l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation. La promotion de l'usage rationnel des médicaments, notamment des antibiotiques, et l'élaboration de consensus thérapeutiques pour les pathologies à fort impact économique contribuent à la maîtrise des dépenses et à la préservation de la santé publique.

Enfin, la politique pharmaceutique nationale privilégie un financement des médicaments reposant sur des mécanismes institutionnels nationaux durables, en particulier les financements publics et ceux de la sécurité sociale. Le recours à des sources de financement complémentaires, telles que les financements extérieurs ou les prêts au développement, n'est pas envisagé.

S'agissant de la donation de médicaments, il n'existe pas de réglementation spécifique dédiée. Les produits pharmaceutiques, qu'ils soient importés ou fabriqués localement et délivrés à titre gracieux, demeurent soumis au cadre légal régissant l'accès au marché, notamment en matière d'enregistrement ou d'autorisation temporaire d'utilisation, ainsi qu'aux exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité. Les produits pharmaceutiques délivrés à titre gracieux sont soumis à l'autorisation des services compétents du ministère de l'Industrie pharmaceutique, sur demande des organismes concernés, notamment la Pharmacie centrale des hôpitaux, l'Institut Pasteur d'Algérie et les associations activant dans le domaine de la donation, telles que le Croissant-Rouge algérien. L'article 7 du décret exécutif n° 21-53 du 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés, mentionne que l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés délivrée dans le cadre de dons de médicaments, obéit aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur et celles du décret suscit. Par ailleurs, et durant la pandémie de la Covid-19, un cadre réglementaire spécifique a été mis en place, s'agissant du décret exécutif n°20-109 du 5 mai 2020 relatif aux mesures exceptionnelles destinées à la facilitation de l'approvisionnement du marché national en produits pharmaceutiques, en dispositifs médicaux et en équipements de détection en riposte à la pandémie du Coronavirus (COVID-19), afin d'encadrer les dons de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux pour répondre aux besoins liés à la gestion de la crise sanitaire.

11. Système d'approvisionnement du marché national en médicaments

Le système d'approvisionnement en médicaments en Algérie repose sur une organisation structurée, coordonnée et réglementée, visant à garantir la disponibilité, la sécurité, la qualité et la traçabilité des médicaments sur l'ensemble du territoire national. L'approvisionnement distingue principalement le réseau hospitalier public et privé et le marché de ville, tout en respec-

tant les obligations d'enregistrement des produits ou l'octroi d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), conformément à la loi sanitaire n°18-11 et aux textes réglementaires en vigueur. Tous les médicaments destinés au marché national doivent être enregistrés auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) ou disposer d'une ATU, notamment dans les situations de besoins thérapeutiques urgents (maladies graves avec inexistence de traitement équivalent) ou par la prise en charge des programmes nationaux de santé, délivrée par les autorités compétentes sur avis de l'ANPP, afin d'assurer l'accès rapide à des traitements indispensables dans des contextes exceptionnels.

Dans le réseau hospitalier, la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) constitue l'organe principal d'approvisionnement des établissements hospitaliers publics et privés. En tant qu'établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), la PCH s'approvisionne à travers des procédures d'appels d'offres fondées sur les principes de transparence, de concurrence, d'égalité de traitement entre les candidats et d'efficacité économique. Les médicaments acquis dans ce cadre, qu'ils soient enregistrés ou autorisés à titre exceptionnel, répondent aux spécifications techniques définies dans les cahiers des charges, lesquels intègrent, des dispositions favorisant les produits fabriqués localement, en conformité avec la politique de l'Etat, tout en garantissant le respect des exigences législatives et réglementaires. Ce dispositif vise à assurer une disponibilité continue des médicaments nécessaires à la prise en charge des patients surtout au niveau hospitalier.

Le marché de ville, destiné à la population générale, est approvisionné par des établissements pharmaceutiques autorisés à importer ou à fabriquer des médicaments, soumis à des cahiers de conditions techniques stricts et à des procédures de vérification des bonnes pratiques pharmaceutiques. Ces établissements alimentent les distributeurs en gros, lesquels assurent ensuite l'approvisionnement régulier des pharmacies d'officine. Les cahiers des charges régissant l'activité de distribution exigent, pour l'obtention et le maintien de l'agrément, que les distributeurs disposent d'une couverture significative de la nomenclature nationale des médicaments, incluant au minimum une proportion correspondant aux deux tiers des spécialités inscrites, selon leur disponibilité auprès des fabricants et importateurs. Ils imposent également la constitution et le maintien d'un stock minimum réglementaire de médicaments essentiels, couvrant une période définie par la réglementation, afin de garantir la continuité de l'approvisionnement, notamment en cas de tensions du marché, de crises sanitaires et de risques de pénuries.

Par ailleurs, les activités d'importation des médicaments sont encadrées par un cahier des charges récemment renforcé, qui conditionne l'autorisation d'importation au respect d'exigences accrues en matière de traçabilité. À ce titre, la sérialisation des médicaments importés est exigée afin de permettre le suivi des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis l'entrée sur le territoire national jusqu'à leur dispensation. Cette exigence s'inscrit dans une démarche de sécurisation de la chaîne pharmaceutique, de lutte contre les produits falsifiés et de qualité inférieure et de renforcement des mécanismes de contrôle, en cohérence avec les standards internationaux, notamment ceux recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Le marché des vaccins et des sérums thérapeutiques, principalement destiné au secteur hospitalier, est spécifiquement approvisionné par des établissements publics, notamment l'Institut

Pasteur d'Algérie (IPA), établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC). En raison du caractère stratégique de ces produits, leur préparation, leur importation, leur distribution et, le cas échéant, leur exportation relèvent du monopole de l'État, conformément à la législation en vigueur, laquelle prévoit également que certaines activités de production ou d'exportation puissent être confiées à des établissements privés selon des modalités et conditions fixées par voie réglementaire.

L'ensemble des activités de la chaîne d'approvisionnement – fabrication, importation, distribution et dispensation – est soumis à un encadrement réglementaire et à des cahiers des charges définis par les autorités compétentes, chacun selon les prérogatives qui lui sont attribuées. Cet encadrement vise à garantir la disponibilité, la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments, tout en assurant une organisation rationnelle, transparente et équitable du marché. La coordination entre les différents acteurs institutionnels, notamment la PCH, l'Institut Pasteur d'Algérie, l'ANPP, les ministères concernés, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les pharmacies d'officine, appuyée par des mécanismes de veille et de surveillance de la disponibilité des médicaments, permet d'anticiper les risques de rupture, d'assurer la continuité des traitements et de protéger durablement la santé publique.

12. Sélection des médicaments essentiels

La sélection des médicaments essentiels constitue un axe stratégique fondamental de la politique pharmaceutique nationale. Elle vise à renforcer l'accès équitable aux soins, à promouvoir l'usage rationnel des médicaments et à optimiser l'utilisation des ressources du système de santé.

Cette approche s'inscrit dans les orientations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), selon lesquelles la sélection des médicaments — idéalement fondée sur les directives cliniques nationales — représente un progrès déterminant en matière d'accès aux médicaments essentiels et de promotion de leur usage rationnel. En effet, aucun système de santé public ni régime d'assurance maladie ne dispose des capacités financières nécessaires pour fournir ou rembourser l'ensemble des médicaments disponibles sur le marché.

Cette contrainte est d'autant plus marquée avec l'apparition croissante de médicaments innovants et onéreux, dont l'intégration dans les protocoles thérapeutiques de certaines pathologies exerce une pression accrue sur les ressources financières. La présente politique s'inscrit dans cette logique et intègre ces principes dans le cadre juridique national, conformément à la loi n° 18-11 relative à la santé et au décret exécutif n° 21-224 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

La liste nationale des médicaments essentiels constitue un outil de priorité pour l'intervention de l'État dans le secteur pharmaceutique, notamment pour l'approvisionnement des structures publiques, les mécanismes de remboursement, les achats publics et le soutien à la production pharmaceutique locale. En ciblant un ensemble limité de médicaments soigneusement sélectionnés, la politique encourage une allocation efficace des ressources, améliore la disponibilité des traitements prioritaires et promeut des pratiques de prescription et d'usage rationnel conformes aux meilleures données scientifiques disponibles.

La définition de cette liste s'appuie sur une procédure systématique, transparente et fondée sur de bons niveaux de preuves scientifiques, telle que définie par le décret exécutif n°21-224. Les critères retenus pour la sélection des médicaments essentiels comprennent :

- **L'intérêt de santé publique**, c'est-à-dire la contribution du médicament à la prise en charge des « affections prioritaires » de la population et à la réduction de la morbidité et de la mortalité au niveau national.
- **les données en matière d'efficacité et de sécurité, qui doivent être sûres et suffisantes**, fondées sur des données probantes reconnues, garantissant que les médicaments retenus offrent des bénéfices thérapeutiques significatifs avec un profil de sécurité acceptable.
- **Le rapport coût/efficacité**, évaluant l'optimisation des ressources financières pour la santé, en comparant les coûts des interventions médicamenteuses et leurs résultats cliniques.
- **Les considérations relatives à la production pharmaceutique nationale**, afin d'encourager la prise en compte de la capacité de fabrication locale dans le choix des médicaments essentiels, contribuant ainsi à la souveraineté sanitaire et à la dynamisation du secteur industriel national.

La procédure de sélection exige également que la liste soit établie en dénominations communes internationales (DCI), par classes thérapeutiques, en précisant les formes pharmaceutiques et les dosages appropriés, et assortie de recommandations de bon usage. Elle inclut, selon les besoins nationaux, les médicaments issus de la fabrication locale, les génériques et biosimilaires équivalents, ainsi que, à défaut ou en complément, les molécules importées. Cette structuration facilite l'intégration des médicaments essentiels notamment dans les protocoles de soins cliniques et les régimes de remboursement. La liste indique, en outre, les médicaments reconnus comme essentiels qui sont insuffisamment fabriqués ou strictement importés aux fins, notamment d'orienter les projets de production pharmaceutique.

La liste des médicaments essentiels est établie préalablement par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique puis soumise, pour examen, évaluation et avis à un comité d'experts multidisciplinaires, désignée conformément aux modalités décrites dans le décret susmentionné. La mise à jour de la liste s'effectue dans les mêmes formes. Le comité regroupe des spécialistes des services techniques compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, de l'ANPP, des autorités sanitaires, de la pharmacovigilance, de la sécurité sociale et d'autres parties prenantes clés. Il évalue notamment les données scientifiques, épidémiologiques et économiques pour réviser la liste en fonction de l'évolution des besoins de santé et des avancées thérapeutiques, conformément aux meilleures pratiques et standards internationaux.

Dans l'intervalle de l'élaboration définitive de la liste nationale et sa mise à jour, les organes de régulation pharmaceutique considèrent provisoirement comme essentiels les médicaments à usage hospitalier et les médicaments remboursables par les organes de la sécurité sociale. Cette approche transitoire garantit une régulation efficace pour la continuité des soins et oriente les politiques économiques en soutenant le développement industriel conformément aux objectifs de souveraineté sanitaire et d'accès universel aux médicaments.

13. Usage rationnel

L'usage rationnel des médicaments est un objectif central de la politique pharmaceutique nationale, répondant à l'exigence de l'article 205 de la loi n°18-11 relative à la santé, qui confère à l'État la responsabilité de veiller non seulement sur la disponibilité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques, mais aussi leur utilisation efficace, sûre et rationnel dans l'intérêt de la santé publique. Conformément à la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'usage rationnel signifie que « les malades reçoivent les médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour leur communauté ». L'usage irrationnel, quant à lui, constitue un défi majeur qui nécessite une action multisectorielle, intégrant des mesures réglementaires, éducatives, cliniques et organisationnelles.

La promotion de l'usage rationnel des médicaments s'appuie sur la mise en place de directives cliniques nationales, et/ou des consensus thérapeutiques basées sur des données probantes, qui deviennent la référence pour la prescription, la dispensation, l'évaluation de l'utilisation des médicaments, l'approvisionnement et les mécanismes de remboursement. Ces directives sont élaborées en concertation avec les experts cliniciens nationaux pour assurer l'adéquation thérapeutique des prescriptions aux besoins de santé les plus fréquents et prioritaires, avec un « usage réfléchi ». L'intégration de ces directives et consensus dans les pratiques cliniques est un levier essentiel pour améliorer la qualité des soins et réduire les gaspillages et les risques associés aux traitements inappropriés.

La réglementation algérienne du secteur pharmaceutique, notamment les cahiers des charges à l'importation, ainsi que le cadre d'enregistrement des médicaments, contribue directement à l'usage rationnel en s'assurant que seuls des produits reconnus, sûrs, efficaces et d'une valeur thérapeutique ajoutée sont mis à la disposition du marché national. L'importation, définie comme un complément à la production locale, est strictement encadrée pour éviter l'introduction de produits sans valeur thérapeutique ajoutée, renforçant ainsi la cohérence entre la disponibilité du médicament et les besoins réels de santé.

Le processus d'enregistrement des médicaments, réglementé par le décret exécutif n°20-325 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, mobilise des organes techniques spécialisés, notamment la commission d'enregistrement auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), pour évaluer la conformité scientifique, clinique et réglementaire des dossiers soumis par les opérateurs. Dans ce processus, le rôle du comité d'experts cliniciens est également essentiel : ce comité est chargé d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, dans le cadre de la procédure de pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ; d'enregistrement des produits pharmaceutiques; et d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.

La promotion de l'usage rationnel passe aussi par le renforcement des capacités des professionnels de santé et des acteurs impliqués dans la dispensation des médicaments. Il s'agit de développer et soutenir les comités des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux au niveau des établissements de santé, de promouvoir les notions de bonnes pratiques de prescription, de médicaments essentiels et de génériques dans les formations initiales et continues, basée sur

des données scientifiques actualisées. Ces mesures favorisent une prescription et une dispensation adaptées, réduisent la sur-prescription et l'automédication inappropriée, et participent à une meilleure gestion des ressources publiques et privées allouées aux médicaments.

Parallèlement, des stratégies éducatives ciblées, telle que l'éducation thérapeutique, sont mises en œuvre pour sensibiliser les patients et les consommateurs à une utilisation appropriée des médicaments. L'éducation des consommateurs sur la prise de médicaments, les risques de l'usage irrationnel et la valeur des alternatives génériques constitue un complément indispensable à toute action réglementaire ou institutionnelle, garantissant que l'usage rationnel soit partagé et compris à tous les niveaux du système de santé, et contribue à l'efficacité des politiques publiques pour la promotion de la production des génériques au niveau locale.

14. Surveillance et contrôle du marché pharmaceutique

La surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique constituent un pilier stratégique de la politique pharmaceutique nationale, visant à garantir que tous les produits pharmaceutiques disponibles sur le territoire respectent les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Cette orientation couvre l'ensemble du circuit du produit pharmaceutique, depuis les points d'entrée jusqu'aux établissements de santé et aux pharmacies d'officine, afin de protéger la population contre les produits de qualité inférieure ou falsifiés.

Les activités de surveillance et de contrôle du marché des médicaments, comprennent, notamment, le contrôle à l'importation ou à l'exportation, le contrôle de qualité post-commercialisation, la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique portant sur le contrôle de l'application des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux, notamment, les bonnes pratiques de stockage et de distribution, le contrôle de la promotion et de la publicité, la gestion des alertes, des rappels et des retraits de lots et toutes activités de lutte contre les produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Le dispositif repose sur un système intégré de surveillance et de contrôle du marché, coordonné entre le ministère de la Santé, le ministère du Commerce, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, les services douaniers, les établissements pharmaceutiques et de santé, ainsi que les pharmacies d'officine. Dans ce système, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques joue un rôle central : elle libère les produits, garantit leur qualité et assure la cohérence des contrôles tout au long du circuit, en collaboration avec les autres acteurs institutionnels et économiques concernés.

Le système comprend des actions stratégiques et opérationnelles, telles que le prélèvement d'échantillons tout au long du circuit, la mise en quarantaine, le retrait ou le blocage des produits non conformes. Ces mesures permettent de détecter rapidement les produits pharmaceutiques de qualité inférieure ou falsifiés et de protéger efficacement la santé publique. La surveillance est continue et accompagnée d'une évaluation régulière des résultats, afin d'ajuster les actions et d'assurer l'efficacité du contrôle sur l'ensemble du marché.

La politique pharmaceutique nationale favorise également l'utilisation de technologies avancées, telles que la sérialisation et le Data Matrix, pour renforcer la traçabilité des produits pharmaceutiques et lutter contre la falsification. Ces outils permettent un suivi précis de chaque

produit depuis l'importation jusqu'à la dispensation, garantissant l'intégrité, la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques.

Enfin, le système de surveillance et de contrôle du marché est un mécanisme s'inscrivant dans une démarche de coordination et d'harmonisation réglementaire, intégrant les alertes et informations issues des réseaux nationaux, régionaux et internationaux. Cette approche stratégique et opérationnelle renforce l'efficacité du dispositif, consolide la sécurité sanitaire et assure une protection durable de la population contre les produits pharmaceutiques de qualité inférieure ou falsifiés.

15. Système de management de la qualité

Le dispositif d'assurance qualité est fondé sur un système de management de la qualité (SMQ) structuré et documenté, conforme aux principes de la norme **ISO 9001**, et intégrant les exigences pertinentes des référentiels **ISO/IEC 17025** pour les activités de contrôle et d'analyse en laboratoire. Ce système couvre l'ensemble des processus clés de l'autorité réglementaire, notamment l'octroi des licences et autorisations, l'enregistrement des produits, les inspections pharmaceutiques, les activités de contrôle qualité, ainsi que les systèmes de vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance et autres dispositifs de surveillance post-AMM).

Les processus du SMQ sont définis, mis en œuvre, surveillés, évalués et améliorés en continu selon une approche processus et factuelle, conformément aux standards internationaux et aux lignes directrices de l'OMS, notamment le **Global Benchmarking Tool (GBT)** pour le renforcement des systèmes réglementaires nationaux. Cette approche garantit la traçabilité des décisions, la maîtrise documentaire, la gestion des changements et l'assurance de la conformité réglementaire.

L'assurance qualité repose sur une approche systématique de gestion des risques et des opportunités, inspirée des principes de l'ISO 9001 et des lignes directrices de l'OMS, permettant d'anticiper les non-conformités, de renforcer la sécurité des produits et d'améliorer l'efficacité des fonctions réglementaires. Des mécanismes de contrôle interne, d'audit qualité et de revue de direction sont mis en place afin d'assurer la performance du système et l'amélioration continue des processus.

L'État renforce la gouvernance du secteur pharmaceutique à travers des processus transparents, harmonisés et orientés vers la satisfaction des parties intéressées, incluant les opérateurs économiques, les établissements pharmaceutiques, les professionnels de santé et les patients. Cette gouvernance s'inscrit dans une logique de conformité aux bonnes pratiques pharmaceutiques, tout en favorisant l'efficacité du service public.

Le SMQ accorde également une importance particulière au développement des compétences humaines et organisationnelles, à travers la formation initiale et continue, le renforcement des capacités techniques et réglementaires, et la valorisation des ressources humaines. Cette démarche s'appuie sur les principes d'intégrité, d'impartialité, de compétence et de responsabilité, et favorise l'instauration d'une culture de qualité durable et partagée.

Ainsi, l'assurance qualité, alignée sur les référentiels **ISO et OMS**, constitue un levier stratégique essentiel de la politique pharmaceutique nationale, permettant à l'État d'assurer la protection de la santé publique, la conformité des produits pharmaceutiques et la performance globale du système réglementaire.

16. Recherche pharmaceutique

La recherche pharmaceutique constitue un axe stratégique essentiel de la politique pharmaceutique nationale, contribuant non seulement à renforcer la souveraineté sanitaire de l'Algérie, mais aussi à concilier les objectifs sanitaires et économiques du pays. Elle repose sur la promotion d'activités de recherche, de développement et d'innovation qui répondent aux besoins spécifiques de santé de la population, aux besoins économiques d'intégration et de montée en valeur, tout en valorisant les compétences nationales, notamment dans les sciences pharmaceutiques et biomédicales.

La mise en œuvre de cette priorité stratégique implique la coordination des actions entre le ministère de l'Industrie pharmaceutique, en tant que principal responsable de la politique industrielle et réglementaire du secteur, le ministère de la Santé en tant que principal utilisateur des médicaments et terrain de déroulement des études cliniques, et d'autres organes nationaux de recherche tels que le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique et le Conseil national de recherche scientifique et technique (CNRST), placé auprès de la présidence de la République. Cette synergie interinstitutionnelle vise à créer un continuum entre formation, recherche fondamentale, recherche appliquée et innovation industrielle, afin d'articuler étroitement l'expertise académique et les besoins du secteur pharmaceutique.

Dans cette perspective, et à l'instar de plusieurs pays développés en matière de recherche et d'innovation pharmaceutique, l'encouragement des startups innovantes et des microentreprises est une composante déterminante de l'écosystème national de recherche pharmaceutique. Le rapprochement entre le ministère chargé de l'Enseignement supérieur, le ministère chargé des Startups, le ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique et le ministère chargé de la Santé est essentiel pour bâtir un environnement favorable à l'innovation, favorisant l'émergence d'idées novatrices, le développement de nouveaux produits thérapeutiques, d'intrants ou d'articles de conditionnement à usage pharmaceutique, et l'intégration de technologies de pointe dans la recherche pharmaceutique algérienne. L'implication des startups contribue à dynamiser la recherche axée sur les besoins nationaux et ceux des industriels déjà opérationnels, tout en attirant de nouveaux investissements innovants et en stimulant la création d'emplois hautement qualifiés.

La politique pharmaceutique nationale reconnaît également le rôle crucial de la recherche clinique et des études scientifiques rigoureuses pour produire des données probantes (real world evidence) essentielles à l'optimisation des stratégies thérapeutiques. La conduite d'études cliniques, y compris les études observationnelles, interventionnelles et de bioéquivalence, permet d'évaluer l'efficacité et la sécurité des médicaments dans des contextes de vie réelle et de renforcer la confiance dans les traitements disponibles. L'existence des prestataires de services (CRO) dans la recherche pharmaceutique, les études cliniques et de bioéquivalence en Algérie

contribue à autonomiser, au fur et à mesure, la capacité nationale à conduire ces études et évaluations conformément aux normes internationales.

Afin de soutenir durablement la recherche pharmaceutique, la politique nationale encourage également des incitations financières et des mesures d'appui à la formation et au renforcement des capacités. Ces mesures peuvent inclure des programmes de financement de projets de recherche, des mesures fiscales pour la recherche et développement au sein des entreprises, ainsi que des bourses pour la formation de jeunes chercheurs et professionnels spécialisés dans les disciplines pharmaceutiques. De plus, des initiatives de coopération avec des partenaires internationaux et des institutions académiques étrangères permettent d'enrichir les compétences locales, de favoriser le transfert de technologies et d'intégrer des standards scientifiques reconnus mondialement.

En définitive, la recherche pharmaceutique en Algérie s'inscrit dans une ambition nationale de renforcement de l'autonomie sanitaire, d'amélioration de la qualité des soins et de croissance économique. En favorisant l'innovation, en renforçant l'intégration et la valeur ajoutée, en consolidant les synergies entre institutions, startups, universités et centres de recherche, et en garantissant des standards élevés de recherche clinique et scientifique, la politique pharmaceutique nationale contribue à rendre l'Algérie plus compétitive dans le domaine pharmaceutique et mieux à même de répondre aux besoins de santé de sa population.

17. Ressources humaines

Le développement des ressources humaines constitue un pilier stratégique de la politique pharmaceutique nationale, visant à garantir la disponibilité d'un personnel compétent, motivé et suffisamment formé pour répondre aux besoins de santé du pays et mettre en œuvre efficacement l'ensemble des composantes de la politique pharmaceutique. La réussite des objectifs nationaux dans le secteur pharmaceutique dépend largement de la qualité, de la spécialisation et de la motivation des professionnels impliqués dans la régulation, la gestion pharmaceutique et la pharmacoéconomie, les affaires réglementaires, la pharmacovigilance, le contrôle de qualité et la surveillance du marché, la recherche clinique et pharmaceutique, la numérisation et la digitalisation du secteur pharmaceutique, ainsi que les inspections pharmaceutiques.

La responsabilité de la planification, de la formation, du développement et de la supervision des ressources humaines revient aux institutions de l'État, à travers le ministère de l'Industrie pharmaceutique, en coordination avec le ministère de la Santé, le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique et le ministère de la Formation professionnelle. Cette coordination interinstitutionnelle vise à créer un cadre structuré de formation initiale et continue, adapté aux besoins spécifiques de la politique pharmaceutique nationale, et à assurer la complémentarité entre les différents acteurs du secteur.

La formation dédiée constitue un instrument central pour renforcer les compétences dans les domaines stratégiques où le personnel du secteur pharmaceutique est impliqué. Ces programmes de formation mobilisent les institutions publiques et académiques, telles que l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, la Faculté de Pharmacie, ainsi que les ministères, les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé, centres et structures offrant des

terrains de stage pour les étudiants et les professionnels, garantissant une exposition pratique aux exigences et standards du secteur pharmaceutique.

Le développement des ressources humaines s'appuie également sur des parcours de carrière et des équipes stables dans le service public, favorisant la motivation, la rétention et l'excellence professionnelle. La coopération conventionnelle entre les ministères concernés et les institutions sous tutelle assure la coordination de la planification des compétences, la mise à disposition de terrains de stage et l'adaptation des programmes de formation aux besoins réels du secteur.

La politique pharmaceutique nationale reconnaît également l'importance de l'assistance externe, nationale et internationale, pour compléter les compétences locales, favoriser le transfert de savoir-faire, l'expérience et l'intégration des standards internationaux dans les pratiques professionnelles. Ces actions garantissent la disponibilité d'une main-d'œuvre qualifiée, capable de répondre aux exigences réglementaires, scientifiques et économiques du secteur pharmaceutique, tout en contribuant à la qualité des soins, à la sécurité sanitaire et à l'innovation dans le domaine pharmaceutique en Algérie.

Enfin, l'efficacité des programmes de formation et de développement professionnel est régulièrement suivie afin de mesurer l'impact des actions de renforcement des compétences et d'ajuster les contenus et méthodes en fonction des besoins réels du secteur. Les parcours de formation incluent des spécialisations et des certifications reconnues au niveau international, permettant de maintenir des standards élevés de qualité et de professionnalisme, tout en encourageant l'actualisation continue des connaissances et des pratiques. Par ailleurs, le développement des ressources humaines bénéficie d'une allocation suffisante de ressources financières et d'avantages, garantissant la réalisation des programmes de formation initiale et continue, le soutien aux spécialisations avancées et la participation à des programmes d'échanges et de coopération internationale, assurant ainsi la pérennité et l'efficacité des stratégies de renforcement des compétences dans le secteur pharmaceutique national.

18. Les points forts de la politique pharmaceutique nationale

La politique pharmaceutique nationale repose sur des fondements solides et structurants, qui en font un instrument stratégique de souveraineté sanitaire et de développement durable, notamment à des échelles industrielle et économique. À ce titre, il convient de souligner les points, indices et principes forts suivants :

- **Un cadre institutionnel renforcé et une gouvernance dédiée**, matérialisés par la création d'un ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique et le renforcement de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP), en conformité avec les objectifs nationaux de développement du secteur pharmaceutique. D'autres institutions participent à la mise en œuvre des fonctions réglementaires, telles que le ministère de la Santé et le Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM). Ce dispositif garantit la bonne prise en charge des malades par des médicaments fabriqués localement, de qualité, sûrs et efficaces, disponibles et accessibles en tout temps et sur l'ensemble du territoire national.

- **Une vision claire de souveraineté pharmaceutique**, fondée sur la priorisation de la production locale à différents niveaux (octroi d'agréments aux établissements et enregistrement de leurs produits fabriqués), la substitution progressive des importations, l'intégration industrielle et la montée dans la chaîne de valeur, y compris pour les matières premières et intrants. Il convient de noter que l'Algérie dispose d'un tissu industriel riche en établissements pharmaceutiques de fabrication, répondant aux standards internationaux en matière de bonnes pratiques de fabrication et de qualité, efficacité et sécurité des produits.
- **L'existence d'un cadre juridique et réglementaire fort**, structuré et cohérent, fondé sur la loi n° 18-11 relative à la Santé, modifiée et complétée, ainsi que ses textes d'application. Les dispositifs réglementaires mis en place encadrent l'ensemble de la chaîne pharmaceutique, garantissant la sécurité juridique, la prévisibilité des règles et l'alignement progressif sur les standards internationaux et les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé.
- **L'existence d'une politique qualité et d'un dispositif d'assurance qualité intégrés**, soutenant les missions de régulation, d'octroi d'agréments et de décisions d'enregistrement, ainsi que les activités de contrôle et de surveillance du marché. Ce dispositif repose sur des procédures documentées, une gestion des risques et une logique d'amélioration continue.
- **Un dispositif avancé de régulation et de veille**, appuyé par la numérisation des données de stocks, de production et d'importation, permettant un suivi en temps réel de la disponibilité des médicaments et une prévention proactive des pénuries.
- **Une politique cohérente d'accès et d'accessibilité économique**, combinant régulation des prix, promotion des génériques et biosimilaires, exonérations fiscales, mécanismes de solidarité et protection financière des populations vulnérables. Le système national de santé est basé sur la gratuité des soins en établissements publics, tandis que le système national de sécurité sociale participe à la promotion de la production nationale et réduit considérablement le reste à charge pour les assurés sociaux dans la médecine de ville.
- **Une approche intégrée de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité**, couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament (fabrication, importation, enregistrement, inspection, pharmacovigilance, surveillance du marché).
- **Une intégration explicite de l'usage rationnel des médicaments**, soutenue par des directives et des consensus pour la prescription dans certaines pathologies, telles que les guides thérapeutiques en oncologie, la sélection des médicaments essentiels, la lutte contre l'antibiorésistance et la formation continue des professionnels.
- **Une orientation affirmée vers la recherche, l'innovation et le développement des compétences**, favorisant la durabilité et la compétitivité du secteur pharmaceutique national. La formation contribue à la fiabilité des décisions, à la protection de la santé publique et à la performance continue et globale du système pharmaceutique.

19. Les défis majeurs

Malgré les acquis solides de la politique pharmaceutique nationale, plusieurs menaces persistent et des défis importants doivent être relevés pour assurer une mise en œuvre effective, durable et conforme aux standards internationaux :

- **Dépendance résiduelle aux importations :**
Certains médicaments essentiels, produits innovants et matières premières continuent de dépendre d'approvisionnements étrangers, fragilisant l'autonomie du système pharmaceutique et exposant le pays aux fluctuations des marchés internationaux.
- **Complexité croissante de la régulation pharmaceutique :**
Face à l'évolution rapide des normes internationales, des technologies innovantes et des exigences réglementaires (recherche et développement, bonnes pratiques pharmaceutiques, traçabilité et disponibilité), le système pharmaceutique national, caractérisé par la complexité de sa chaîne avec de nombreux acteurs (importateurs, fabricants, distributeurs, officines), nécessite un renforcement permanent des capacités humaines, techniques et institutionnelles.
- **Risque de ruptures de stock :**
Les fluctuations des chaînes d'approvisionnement mondiales, les crises sanitaires et les tensions logistiques peuvent entraîner des indisponibilités temporaires, malgré les dispositifs de veille et la numérisation des données. La production nationale, qui dépend encore de la quasi-totalité des matières premières importées, est exposée à un risque accru de ruptures et de tensions sur le marché pharmaceutique national.
- **Veille sur la disponibilité et maintien de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments :**
La complexité et l'étendue de la chaîne pharmaceutique, la superficie importante du pays et la variation des conditions climatiques constituent des défis pour veiller à la disponibilité continue et garantir uniformément la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments sur l'ensemble du territoire. Le développement et le renforcement de la représentativité régionale des institutions responsables des aspects suscités sont essentiels pour assurer ces piliers conformément aux exigences réglementaires nationales et aux standards internationaux.
- **Renforcement de la pharmacovigilance et de la surveillance du marché :**
Il est nécessaire de renforcer le suivi des effets indésirables et des incidents liés aux médicaments, ainsi que la surveillance du marché pharmaceutique, pour protéger la santé publique. Une meilleure interconnexion entre le CNPM et l'ANPP permettra un fonctionnement continu et efficace des systèmes nationaux de vigilance et de surveillance.
- **Encadrement de la médecine traditionnelle et des médicaments à base de plantes :**
Conformément à la loi n°18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé, modifiée et complétée, qui définit les médicaments à base de plantes, ceux-ci nécessitent des cadres réglementaires spécifiques pour leur enregistrement, leur contrôle et leur surveillance afin d'assurer leur sécurité, leur efficacité et leur qualité.

- **Lutte contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure :**
Le renforcement de la traçabilité, de la sérialisation et des dispositifs de contrôle est indispensable pour protéger le marché national contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure, qu'ils soient importés ou produits localement.
- **Soutenabilité financière du système pharmaceutique :**
L'augmentation des besoins en médicaments, l'incidence croissante de certaines pathologies chroniques et le coût élevé des thérapies innovantes mettent sous pression les mécanismes de financement et de protection sociale, y compris la couverture gratuite des soins en établissements publics et le reste à charge des assurés sociaux.
- **Consolidation des mécanismes de suivi et d'évaluation :**
Le développement de la numérisation et de la collecte de données, ainsi que l'analyse des indicateurs de performance, sont essentiels pour le suivi de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique et pour permettre des ajustements rapides et adaptés aux besoins nationaux.
- **Mise à jour continue du cadre juridique et réglementaire :**
L'adaptation permanente aux évolutions internationales, aux innovations technologiques et aux nouvelles exigences réglementaires est nécessaire pour maintenir un cadre solide et cohérent, soutenant le développement et l'atteinte des objectifs de la politique pharmaceutique nationale.
- **Renforcement opérationnel de la politique qualité et de l'assurance qualité :**
La standardisation des pratiques, l'harmonisation des procédures et le développement d'une culture qualité à tous les niveaux de la chaîne pharmaceutique sont indispensables pour garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité des produits.
- **Renforcement de la recherche, de l'innovation et du développement industriel :**
Il est essentiel de créer des plateformes d'interconnexion (liaison université–startups–industrie pharmaceutique) pour stimuler l'innovation, favoriser le transfert technologique, développer la recherche locale et soutenir la compétitivité du secteur pharmaceutique national.
- **Valorisation des capacités industrielles pharmaceutiques et développement des exportations :**
Malgré des capacités industrielles pharmaceutiques nationales importantes et en constante évolution, l'un des défis majeurs consiste à consacrer une part croissante de la production à l'exportation et à augmenter progressivement cette part à mesure que les produits nationaux sont enregistrés, reconnus ou préqualifiés à l'international. Le développement des exportations pharmaceutiques demeure étroitement lié à la reconnaissance réglementaire des produits et des établissements, notamment à travers des conventions de reconnaissance mutuelle et des mécanismes de coopération entre agences réglementaires. Ce défi est stratégique pour renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique nationale, assurer son intégration progressive dans les marchés internationaux et contribuer durablement à la diversification économique du pays
- **Pratiques d'usage irrationnel des médicaments :**
La surprescription, l'automédication et le non-respect des guides thérapeutiques dans certaines aires thérapeutiques (ex. oncologie) constituent un défi majeur nécessitant la formation continue des professionnels, la sensibilisation du public et le renforcement du contrôle

de l'usage des médicaments. La généralisation de guides thérapeutiques pour toutes les aires thérapeutiques est fortement recommandée.

- **Veille technologique et suivi des innovations thérapeutiques :** La rapidité d'introduction des nouveaux médicaments innovants et l'évolution des habitudes de prescription nécessitent une veille technologique nationale et internationale. Cette veille permet d'anticiper les besoins en formation, d'adapter les guides thérapeutiques et de soutenir la recherche et l'innovation dans l'industrie pharmaceutique nationale, tout en garantissant la sécurité, l'efficacité et la pertinence de l'introduction de ces nouveaux traitements pour la population.

20. But et objectifs de la politique pharmaceutique nationale

Le but de la politique pharmaceutique nationale est d'assurer une couverture sanitaire optimale de la population en garantissant l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, produits localement dans la mesure du possible, et disponibles de manière continue sur l'ensemble du territoire national.

Elle vise également à renforcer la souveraineté sanitaire du pays, à stimuler le développement industriel et l'innovation pharmaceutique, tout en contribuant au développement durable, à la compétitivité économique et industrielle nationale, à la création de valeur ajoutée, et à l'exploitation des capacités industrielles pour répondre aux besoins nationaux, favoriser l'exportation de produits pharmaceutiques et générer des revenus économiques durables hors hydrocarbures.

Dans ce cadre, les objectifs de la politique pharmaceutique nationale se déclinent en plusieurs axes complémentaires :

✓ Renforcer l'autonomie pharmaceutique nationale

Renforcer l'autonomie pharmaceutique par le développement de la production locale, la substitution progressive des importations et l'intégration industrielle, notamment en matières premières, intrants et services pharmaceutiques.

Cet objectif vise la montée en gamme du tissu industriel national, la sécurisation des approvisionnements et la réduction de la vulnérabilité du système d'approvisionnement pharmaceutique aux fluctuations des marchés internationaux.

✓ Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments

Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments sur l'ensemble du territoire national, tout au long de leur cycle de vie, depuis la fabrication ou l'importation jusqu'à l'utilisation par le patient.

Cet objectif repose sur un cadre réglementaire robuste, des dispositifs de contrôle et d'inspection, une politique qualité intégrée et une surveillance continue conforme aux standards internationaux.

✓ Assurer un accès équitable et durable aux médicaments

Assurer un accès régulier, continu, équitable et économiquement abordable aux médicaments pour toute la population, y compris les groupes les plus vulnérables et les plus démunis, sur l'ensemble du territoire national.

Cet objectif s'appuie sur la régulation des prix, la promotion des médicaments génériques et biosimilaires, les mécanismes de solidarité et le renforcement de la disponibilité effective des médicaments essentiels.

✓ **Promouvoir l'usage rationnel des médicaments**

Promouvoir l'usage rationnel des médicaments afin d'optimiser les résultats thérapeutiques, de réduire les risques sanitaires et de préserver la soutenabilité du système de santé.

Cet objectif inclut la lutte contre l'automédication, la surprescription et l'antibiorésistance, ainsi que le développement, la diffusion et l'actualisation de guides et consensus thérapeutiques fondés sur les données scientifiques probantes.

✓ **Stimuler la recherche, l'innovation et le développement industriel**

Stimuler la recherche, l'innovation et le développement industriel pharmaceutique afin de renforcer la compétitivité nationale et de favoriser l'émergence de solutions thérapeutiques adaptées aux besoins de la population.

Cet objectif repose notamment sur la création de plateformes d'interconnexion entre universités, startups et industrie pharmaceutique, le transfert technologique et la valorisation des compétences nationales.

✓ **Renforcer la surveillance, la vigilance et la lutte contre les produits "illicites"**

Renforcer la pharmacovigilance, la matériovigilance et la surveillance du marché pharmaceutique afin de détecter, prévenir et gérer les risques liés à l'utilisation des médicaments.

Cet objectif inclut la lutte contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure, le renforcement de la traçabilité et l'interconnexion des systèmes nationaux de surveillance, de vigilance et de régulation.

✓ **Assurer la durabilité financière et institutionnelle du système pharmaceutique**

Assurer la durabilité financière et institutionnelle du système pharmaceutique en optimisant l'allocation des ressources et les mécanismes de financement et de sécurité sociale.

Cet objectif repose sur l'actualisation régulière de la liste des médicaments essentiels, l'évaluation continue des rapports coût-efficacité à partir notamment des données de vie réelle, l'adaptation des procédures de négociation et de fixation des prix, le recours aux évaluations pharmacoéconomiques, ainsi que le développement des exportations pharmaceutiques comme levier de diversification économique hors hydrocarbures.

✓ **Maintenir une veille technologique et réglementaire stratégique**

Maintenir une veille technologique et réglementaire nationale et internationale afin d'anticiper les innovations thérapeutiques et d'adapter les pratiques aux standards mondiaux.

Cet objectif vise également à soutenir une production nationale compétitive capable de localiser les innovations à forte valeur ajoutée et d'intégrer les innovations issues des universités et startups algériennes dans les protocoles nationaux de prise en charge.

✓ **Renforcer la gouvernance et les capacités institutionnelles**

Assurer une performance optimale et un développement continu des structures chargées de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Cet objectif comprend le renforcement de la coordination interinstitutionnelle, le développement des capacités humaines et techniques, la digitalisation des processus et l'amélioration continue des mécanismes de pilotage, de suivi et d'évaluation.

21. Stratégie de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale

La stratégie de mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale vise à traduire les orientations, le but et les objectifs définis par l'État dans ce cadre, en actions cohérentes, coordonnées et durables, permettant de garantir l'accès équitable et continue de la population à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, tout en renforçant la souveraineté sanitaire et le développement industriel national d'un secteur pharmaceutique créateur d'une valeur ajoutée et contribuant à la diversification économique hors hydrocarbures.

Cette stratégie repose sur une approche intégrée couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament, tenant compte du contexte national, des différents intervenants dans la chaîne de réglementation pharmaceutique et des acquis institutionnels et du potentiel industriel, ainsi que des défis structurels, réglementaires, normatifs, économiques et technologiques identifiés.

Elle est axée sur treize (13) volets, comme suit :

21.1. Gouvernance, pilotage et coordination institutionnelle

- Consolider le rôle et les capacités opérationnelles des institutions en charge des fonctions réglementaires pharmaceutiques (ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique, ministère chargé de la Santé, Agence nationale des produits pharmaceutiques, Centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance).
- Clarifier, formaliser et rendre complémentaires les responsabilités de chaque acteur sur l'ensemble de la chaîne et du circuit du médicament.
- Mettre en place des mécanismes permanents de concertation, de coordination interinstitutionnelle, d'interopérabilité sectorielle et de partage d'information, soutenus par des outils numériques de pilotage.
- Renforcer la transparence, le suivi et la continuité de l'action publique.
- Renforcer la représentativité des institutions exerçant des fonctions réglementaires au niveau régionale.

21.2. Cadre juridique, maturité et contrôle des fonctions réglementaires

- Maintenir et actualiser un cadre juridique et réglementaire structuré, fondé sur la législation et la réglementation en vigueur ainsi que sur les standards internationaux, garantissant une

régulation efficace des activités pharmaceutiques, tout en assurant sa cohérence avec le dispositif juridique national encadrant la promotion de l'investissement innovant et créateur de valeur, la maîtrise des dépenses publiques et le développement de l'exportation.

- Assurer une veille réglementaire continue et structurée, permettant d'adapter de manière proactive les exigences réglementaires aux évolutions scientifiques et technologiques ainsi qu'aux normes et référentiels internationaux.
- Renforcer les fonctions réglementaires essentielles tout au long du cycle de vie du médicament, notamment l'enregistrement, les autorisations, les inspections, la libération des lots, la pharmacovigilance, la matériovigilance et la surveillance du marché.
- Œuvrer à l'atteinte puis à la consolidation du niveau de maturité réglementaire 3, conformément aux normes de l'Organisation mondiale de la Santé, afin de garantir un système de régulation et de contrôle pharmaceutique stable, transparent, prévisible et fondé sur la gestion des risques.
- Renforcer la crédibilité nationale et internationale de l'ensemble des institutions composant l'autorité de réglementation pharmaceutique, à travers la réalisation d'audits réguliers des fonctions réglementaires et l'évaluation continue de l'atteinte des objectifs, et consolider la confiance dans les produits pharmaceutiques fabriqués localement, condition essentielle au développement de l'export.
- Élaborer un cadre réglementaire spécifique pour la donation de médicaments, afin d'encadrer les opérations de dons conformément aux exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité, tout en assurant leur conformité avec la législation nationale et les standards internationaux. Cette mesure contribuera à une gestion harmonisée des dons, à la coordination entre les différents acteurs impliqués et au renforcement de la transparence et de la traçabilité, tout en soutenant la résilience du système pharmaceutique national face aux situations exceptionnelles.

21.3. Système intégré d'assurance qualité et de gestion des risques

- Mettre en place un système intégré d'assurance qualité couvrant l'ensemble des fonctions réglementaires du secteur pharmaceutique (notamment agréments, enregistrement, inspections, contrôle qualité, vigilance et surveillance du marché), afin de garantir l'efficacité, la cohérence et la conformité des processus, dans le respect du cadre juridique national et des standards internationaux.
- Structurer ce système autour d'un système de management de la qualité (SMQ) documenté, fondé sur une approche processus, assurant la maîtrise des procédures, la traçabilité des décisions réglementaires et la fiabilité des opérations tout au long du cycle de vie du produit pharmaceutique.

- Harmoniser et standardiser les procédures réglementaires et opérationnelles entre les différentes institutions impliquées dans le système de réglementation pharmaceutique, afin d'assurer une application uniforme des exigences, de renforcer l'équité de traitement des opérateurs et d'améliorer la lisibilité et la prévisibilité du cadre réglementaire.
- Généraliser l'approche fondée sur l'analyse et la gestion des risques dans toutes les fonctions réglementaires, en intégrant des méthodologies structurées de priorisation des actions (enregistrement, inspection, contrôle, surveillance), permettant une allocation optimale des ressources et une régulation proportionnée aux enjeux sanitaires.
- Intégrer la gestion des risques et des opportunités comme outil central d'aide à la décision réglementaire, afin d'anticiper les non-conformités, de prévenir les ruptures d'approvisionnement, de renforcer la sécurité des produits et d'améliorer la réactivité du système face aux situations de tension ou de crise.
- Assurer la fiabilité, la cohérence et la traçabilité des décisions réglementaires, depuis leur élaboration jusqu'à leur mise en œuvre et leur suivi, à travers des mécanismes formalisés de validation, de documentation, de gestion des changements et d'archivage sécurisé.
- Mettre en œuvre des mécanismes permanents de contrôle interne, d'audit qualité et de revue périodique des processus, afin d'évaluer la performance du système, d'identifier les axes d'amélioration et de garantir une dynamique d'amélioration continue conforme aux bonnes pratiques internationales.
- Aligner progressivement le système intégré d'assurance qualité sur les référentiels internationaux reconnus, notamment les normes ISO pertinentes et les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé, en particulier le Global Benchmarking Tool (GBT), afin de renforcer le niveau de maturité du système réglementaire national.
- Renforcer la gouvernance réglementaire par des processus transparents, cohérents et orientés vers la satisfaction des parties intéressées (opérateurs économiques, professionnels de santé, établissements pharmaceutiques et patients), tout en consolidant l'efficacité et la crédibilité du service public.
- Développer les capacités humaines et organisationnelles liées à l'assurance qualité et à la gestion des risques, à travers la formation continue, le renforcement des compétences techniques et réglementaires, et la promotion d'une culture qualité partagée au sein de l'ensemble des institutions impliquées.
- Utiliser le système intégré d'assurance qualité et de gestion des risques comme de souveraineté pharmaceutique, en soutenant la disponibilité continue de médicaments sûrs, efficaces et de qualité, la promotion de la production nationale conforme aux standards internationaux et le renforcement de la confiance des partenaires nationaux et internationaux.

21.4. Veille sur la disponibilité, sécurisation de l'approvisionnement et concrétisation de la souveraineté sanitaire

- Renforcer les dispositifs nationaux et régionaux de veille et d'alerte précoce sur la disponibilité des produits pharmaceutiques, en particulier les médicaments essentiels.
- Développer et consolider des outils numériques intégrés et interopérables de suivi des stocks à l'ensemble des niveaux de la chaîne pharmaceutique, depuis la production nationale ou les importations jusqu'aux pharmacies hospitalières et officinales.
- Renforcer le suivi de la disponibilité au niveau de la chaîne de distribution, notamment à l'échelle régionale, afin d'identifier précocement les tensions d'approvisionnement.
- Mettre en place des mécanismes structurés d'anticipation, de prévention et de gestion des risques de rupture, en priorité pour les médicaments essentiels.
- Mettre en place et encadrer des mécanismes de constitution, de gestion et de suivi des stocks de sécurité pour les médicaments essentiels, couvrant les produits finis, notamment importés, ainsi que les matières premières et intrants destinés à la fabrication locale, en cohérence avec les dispositifs de veille et d'anticipation.
- Renforcer et contrôler la transparence, la traçabilité et l'intégrité des circuits de distribution, à travers des mécanismes coordonnés, des actions concertées et, le cas échéant, des opérations conjointes de contrôle et d'inspection menées par les institutions publiques compétentes, afin de prévenir toute pratique de nature à perturber la disponibilité régulière et équitable des produits pharmaceutiques.
- Renforcer les mécanismes de responsabilisation des établissements pharmaceutiques dans le cadre du dispositif de veille sur la disponibilité des médicaments, à travers l'application effective des obligations relatives au respect des programmes prévisionnels de fabrication et d'importation validés, ainsi qu'à la transmission régulière, fiable et exhaustive des déclarations de stocks, et la mise en œuvre de sanctions prévues par la législation en vigueur en cas de manquements, sur la base de procédures claires, transparentes et équitables définies par des textes d'application appropriés.
- Renforcer durablement la capacité nationale de réponse aux crises sanitaires et réduire la dépendance structurelle vis-à-vis des chaînes d'approvisionnement internationales, notamment pour les matières premières et intrants de fabrication, en appui au développement de la production pharmaceutique nationale.

21.5. Développement de la production locale et intégration industrielle

- Renforcer l'inspection, le contrôle et la mise en conformité continue des établissements pharmaceutiques nationaux, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux standards internationaux, afin d'assurer une garantie préalable de production de produits sûrs, efficaces et de qualité.
- Mettre en place des mécanismes de régulation visant à orienter et promouvoir les investissements créateurs de richesse, favorisant la production locale à forte valeur ajoutée et la création d'emplois qualifiés pour différentes spécialités universitaires.

- Accélérer la substitution progressive des importations par la production nationale, en favorisant l'intégration industrielle des principes actifs, excipients, intrants et articles de conditionnement fabriqués localement, tout en maintenant la compétitivité des produits.
- Promouvoir la production locale de matières premières, d'intrants et d'articles de conditionnement, en garantissant qualité, compétitivité et conformité aux standards internationaux, avec un double objectif : substituer les importations et créer des opportunités d'exportation régionale et internationale.
- Développer la compétence et la qualification des chaînes industrielles nationales pour produire l'ensemble des gammes de médicaments, renforçant la confiance dans l'industrie pharmaceutique algérienne, y compris auprès des partenaires étrangers.
- Encourager l'externalisation et la sous-traitance ciblées comme leviers de montée en compétence industrielle, de transfert technologique et d'accélération de la production locale.
- Développer les études de bioéquivalence et soutenir le développement des CRO locales, afin de renforcer la crédibilité scientifique et la qualité des produits pharmaceutiques algériens.
- Promouvoir la sérialisation des produits pharmaceutiques, conformément aux standards internationaux en la matière, garantissant que les produits algériens sont traçables, sûrs, efficaces et « inviolables », renforçant ainsi la confiance des professionnels et des patients.
- Veiller à ce que les procédures d'enregistrement privilégient la production locale, soit en substitution aux importations, soit en soutien aux segments et aux aires thérapeutiques insuffisamment couverts par la production nationale.
- Favoriser les partenariats avec des sociétés étrangères gagnant-gagnant, notamment pour le développement et la production de médicaments innovants, permettant le transfert technologique et le renforcement de l'innovation locale.
- Maintenir une veille technologique permanente pour anticiper les innovations, les nouvelles pratiques médicales et l'évolution des habitudes de prescription.
- Soutenir le développement du secteur pharmaceutique, tout en garantissant que la réglementation reste constamment alignée avec les standards internationaux.
- Positionner l'industrie pharmaceutique comme un levier stratégique de diversification économique, de souveraineté sanitaire et de réduction de la dépendance aux hydrocarbures.

21.6. Innovation, transfert technologique et médicaments à forte valeur ajoutée

- Favoriser le développement de médicaments à forte valeur ajoutée, incluant les biosimilaires, les biotechnologies et les thérapies innovantes.
- Encourager le transfert de technologies et la localisation des savoir-faire, afin de renforcer l'autonomie et la compétitivité industrielle nationale.

- Soutenir la recherche appliquée et la recherche clinique, incluant les études de bioéquivalence, pour garantir des produits sûrs, efficaces et conformes aux standards internationaux.
- Développer un écosystème d'innovation intégrant universités, centres de recherche, startups et industrie, favorisant la coopération et le partage de connaissances.
- Valoriser la propriété intellectuelle nationale par le dépôt de brevets d'invention locale, afin de protéger les innovations pharmaceutiques et encourager la R&D locale.
- Promouvoir les startups et micro-entreprises innovantes comme catalyseurs de nouvelles technologies, de création d'emplois qualifiés et de diversification des portefeuilles industriels.
- Favoriser les partenariats étrangers gagnant-gagnant pour le développement et la production de médicaments innovants, assurant un transfert technologique et un renforcement de l'innovation locale.
- Maintenir une veille technologique et scientifique permanente, afin d'anticiper les évolutions thérapeutiques, les nouvelles pratiques médicales et les besoins émergents en santé.
- Encourager des mesures incitatives pour la R&D et le renforcement des compétences spécialisées, incluant formations, programmes de financement et coopération internationale, afin de soutenir durablement l'innovation pharmaceutique nationale.

21.7. Accès équitable, usage rationnel et protection financière de la population

- Poursuivre une régulation stratégique et dynamique des prix des médicaments, intégrant systématiquement l'évaluation pharmaco-économique et les rapports coût-efficacité, afin de garantir l'accessibilité économique des médicaments essentiels et innovants, tout en assurant la soutenabilité financière du système national de santé et de sécurité sociale.
- Faire des médicaments génériques et biosimilaires un levier central de l'accès équitable, en priorisant leur enregistrement, leur production locale, leur prescription et leur dispensation, dans le respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité, et en les intégrant pleinement aux politiques de remboursement et d'achats publics.
- Renforcer les mécanismes de protection financière de la population, en particulier pour les catégories vulnérables, via le renforcement du tiers payant, la gratuité des médicaments en milieu hospitalier et des dispositifs spécifiques pour les démunis non assurés sociaux. Les structures publiques soutenues par l'État doivent rester solides et résilientes, capables de maintenir la même qualité de prise en charge face à un nombre croissant de patients, notamment lors d'épidémies ou en raison de facteurs épidémiologiques.
- Réduire les disparités territoriales de disponibilité des médicaments qui peuvent être engendrées suite à des facteurs exogènes ou endogènes, par le renforcement de la représentativité des institutions au niveau régional, la consolidation des dispositifs de veille, d'anticipation et de gestion des risques de rupture, l'interopérabilité des systèmes numériques de suivi des

stocks, ainsi que l'encadrement strict, transparent et coordonné des circuits de distribution, incluant la sérialisation et la traçabilité des produits pharmaceutiques.

- Institutionnaliser l'usage rationnel des médicaments comme pilier de la qualité des soins et de la sécurité sanitaire, via la généralisation des guides thérapeutiques nationaux fondés sur des données probantes, le renforcement de la formation continue des professionnels de santé, le développement de la pharmacovigilance et la sensibilisation du public.
- Assurer une approche intégrée de la protection financière et sanitaire des populations, articulant régulation, financement, disponibilité et usage du médicament, afin de garantir une couverture sanitaire équitable, continue et résiliente sur l'ensemble du territoire national.
- Développer et institutionnaliser des programmes structurés de formation, d'échange d'expertise et de coopération, aux niveaux national, régional et international, au profit des professionnels de santé, des acteurs de la chaîne pharmaceutique et des institutions concernées, afin de renforcer les compétences en matière d'accès équitable, d'usage rationnel des médicaments, d'évaluation pharmaco-économique et de protection financière, de promouvoir le partage des bonnes pratiques et d'assurer une mise en œuvre harmonisée et durable des politiques publiques pharmaceutiques.

21.8. Garantie de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques

- Mettre en œuvre une approche intégrée, cohérente et systémique de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques, couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament, depuis la recherche et le développement, la fabrication ou l'importation, l'enregistrement, l'inspection, la distribution, jusqu'à l'utilisation en conditions réelles, conformément au cadre juridique et réglementaire national et aux standards internationaux.
- Consolider le rôle de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) en tant qu'autorité centrale garante de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques, à travers le renforcement des processus d'évaluation scientifique, d'enregistrement, d'inspection, de contrôle de qualité et de prise de décisions réglementaires fondées sur des données probantes et sur l'analyse du rapport bénéfice/risque.
- Renforcer et harmoniser le système national de management de la qualité et la politique d'assurance qualité, en s'appuyant sur des procédures documentées, une gestion basée sur le risque et une logique d'amélioration continue, appliquées de manière cohérente et conformément aux prérogatives de chaque institution intervenant dans le système de réglementation pharmaceutique, tant pour les produits fabriqués localement que pour les produits importés.
- Assurer l'application rigoureuse et l'actualisation continue des bonnes pratiques pharmaceutiques (bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire, de stockage et de distribution), conformément aux référentiels internationaux reconnus, à travers des programmes d'inspection planifiés, ciblés et fondés sur l'analyse du risque.

- Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques et biosimilaires, notamment par l'exigence d'études de bioéquivalence et d'évaluations comparatives appropriées, ainsi que par le développement, l'encadrement et l'agrément des prestataires spécialisés, en particulier les (CRO), afin de soutenir la production nationale dans le respect des standards scientifiques et réglementaires en vigueur.
- Renforcer les capacités nationales de contrôle de qualité, en consolidant les laboratoires de contrôle, en assurant leur conformité aux normes requises et en favorisant l'harmonisation de leurs pratiques analytiques.
- Développer et renforcer la représentativité territoriale et régionale des institutions habilitées, notamment de l'ANPP et des structures de vigilance, d'inspection et de contrôle, afin d'assurer une application homogène, équitable et continue des exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les zones éloignées.
- Intégrer les données issues de l'enregistrement, des inspections, du contrôle de qualité, de la pharmacovigilance et de la surveillance du marché dans des plateformes nationales de numérisation, permettant une vision consolidée du système, une anticipation des risques sanitaires et une prise de décision réglementaire réactive et fondée sur des données probantes.
- Renforcer la coordination fonctionnelle et opérationnelle entre l'ANPP, le Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM), et les autres institutions concernées, afin d'assurer la cohérence entre les décisions d'enregistrement, les données de vigilance, les actions de contrôle et les mesures de gestion des risques.
- Assurer l'alignement progressif du système national de réglementation pharmaceutique sur les normes et standards internationaux, notamment ceux de l'Organisation mondiale de la Santé, avec pour objectif l'atteinte et la consolidation du niveau de maturité 3 (ML3) de l'autorité nationale de réglementation.
- Développer des actions continues de formation, de renforcement des compétences et de professionnalisation à destination des inspecteurs, évaluateurs, contrôleurs de qualité et professionnels impliqués dans la chaîne pharmaceutique, afin de garantir la fiabilité des décisions réglementaires, la performance du système et la protection durable de la santé publique.

21.9. Vigilance, traçabilité et lutte contre les produits falsifiés et de qualité inférieure

- Mettre en œuvre un dispositif national intégré de pharmacovigilance, de matériovigilance et de surveillance du marché, couvrant l'ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, afin d'assurer la détection précoce, l'évaluation et la gestion des risques sanitaires, dans une logique de protection durable de la santé publique.

- Renforcer les capacités institutionnelles, organisationnelles, humaines et techniques des structures nationales compétentes, notamment l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) et le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM), en vue d'améliorer la collecte, l'analyse scientifique, l'exploitation des données de vigilance et la mise en œuvre de mesures réglementaires appropriées.
- Développer et généraliser des systèmes harmonisés de notification, d'analyse et de gestion des effets indésirables et des incidents, en s'appuyant sur des outils numériques interopérables et sécurisés, afin de renforcer la réactivité du système national de vigilance et la fiabilité des décisions fondées sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.
- Renforcer la coordination stratégique et opérationnelle interinstitutionnelle entre le ministère chargé de la Santé, le ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique, l'ANPP, le CNPM, la Direction Générale des Douanes, le ministère chargé du Commerce et les autres institutions concernées, à travers des mécanismes formalisés de concertation, de partage d'informations et d'interventions conjointes, conformément aux attributions réglementaires de chaque entité.
- Assurer le déploiement progressif de systèmes nationaux de traçabilité et de sérialisation des produits pharmaceutiques, reposant notamment sur l'identification unitaire et le Data Matrix, afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement, de renforcer l'intégrité du circuit légal du médicament et de lutter efficacement contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure.
- Renforcer la surveillance et le contrôle du marché pharmaceutique par la mise en œuvre d'actions planifiées et ciblées d'inspection, de contrôle et de prélèvement, couvrant l'ensemble du circuit du médicament, depuis les points d'entrée sur le territoire national jusqu'aux structures de dispensation, en coordination avec les services compétents.
- Mettre en place et appliquer des procédures normalisées de gestion des non-conformités, incluant la mise en quarantaine, le retrait, le rappel ou le blocage des produits non conformes, ainsi que l'application des mesures réglementaires et des sanctions prévues par le cadre juridique en vigueur.
- Renforcer la représentativité territoriale et régionale des institutions habilitées, notamment par le développement de structures déconcentrées et de relais régionaux, afin d'assurer une vigilance et une surveillance effectives, équitables et continues du marché pharmaceutique sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les zones éloignées.
- Intégrer les données issues des systèmes de vigilance, de traçabilité et de surveillance du marché dans les plateformes nationales de numérisation, afin de favoriser le croisement des informations, l'anticipation des risques, la détection des pratiques illicites et l'amélioration de l'efficacité globale de la régulation pharmaceutique.
- Assurer l'alignement progressif des dispositifs nationaux de vigilance, de surveillance et de traçabilité sur les normes, standards et recommandations internationaux, notamment ceux de l'Organisation mondiale de la Santé, et renforcer la participation aux réseaux régionaux

et internationaux d'alerte et de coopération en matière de sécurité des produits pharmaceutiques.

- Développer des actions continues de formation, de sensibilisation et d'information à destination des professionnels de santé, des opérateurs économiques et des usagers, afin de promouvoir une culture nationale de vigilance, de conformité réglementaire et de responsabilité partagée dans la lutte contre les produits pharmaceutiques falsifiés et de qualité inférieure.

21.10. Numérisation, digitalisation et pilotage par les données

- Déployer et consolider un système national numérique intégré, unifié et interopérable, entre toutes les structures compétentes en la matière, couvrant l'ensemble du cycle de vie du produit pharmaceutique — agrément, enregistrement, importation, fabrication, distribution, gestion des stocks, pharmacovigilance, matériovigilance et surveillance du marché — afin d'assurer une traçabilité complète, une transparence accrue et une régulation proactive du secteur pharmaceutique, conformément aux exigences de souveraineté sanitaire et de sécurité pharmaceutique nationale.
- Institutionnaliser la plateforme nationale de données pharmaceutiques comme outil central de régulation du marché, en capitalisant sur les dispositifs existants de déclaration obligatoire des stocks, des flux de distribution et des programmes prévisionnels mensuels d'importation et de production, et en instaurant progressivement des programmes prévisionnels de distribution, afin de disposer d'une visibilité consolidée sur l'ensemble de la chaîne, de concrétiser la notion de production dédiée aux besoins réels du marché, permettant ainsi de renforcer l'efficacité globale de l'approvisionnement national, et la lutte contre les pratiques illégales qui perturbent la disponibilité.
- Assurer le couplage et le recoupement systématiques des données relatives aux programmes d'importation, de production et de distribution, en vue d'aligner les volumes mis sur le marché avec les besoins sanitaires effectivement exprimés, d'optimiser l'allocation des capacités industrielles et de prévenir les déséquilibres susceptibles d'entraîner des situations de surproduction, de sous-approvisionnement ou de perturbation artificielle du marché.
- Assurer l'interopérabilité sécurisée des systèmes d'information entre les principales institutions publiques (Ministère de l'Industrie pharmaceutique, Ministère de la Santé, ANPP, CNPM, PCH, IPA, Douanes, Commerce) et les établissements pharmaceutiques (fabricants, importateurs, distributeurs), dans le respect des cadres juridiques et de la protection des données, afin de renforcer la coordination opérationnelle, la fluidité logistique et l'efficacité globale de la chaîne pharmaceutique nationale.
- Mettre en place des tableaux de bord stratégiques nationaux et régionaux, intégrant des indicateurs clés relatifs à la disponibilité des produits pharmaceutiques, aux capacités industrielles, à la couverture régionale et territoriale, aux délais d'approvisionnement, à la pharmacovigilance et aux risques sanitaires émergents, afin d'appuyer les décisions publiques

en matière de prévention des ruptures, de priorisation des médicaments essentiels et d'optimisation des ressources.

- Développer des outils d'analyse prédictive et de veille intelligente, fondés sur l'exploitation croisée des données de consommation, des tendances épidémiologiques, des capacités de production locales et des flux d'importation et de distribution, afin d'anticiper les besoins futurs, d'ajuster les programmes d'importation, industriels, et de distribution et de renforcer la résilience du marché face aux chocs exogènes (épidémies, perturbations des chaînes d'approvisionnement internationales, etc.)
- Intégrer la digitalisation comme levier structurant de la régulation des enregistrements des produits pharmaceutiques, en s'appuyant sur toutes les données pharmaceutiques et économiques liées au marché du médicament, afin d'éviter la saturation dans certaines spécialités thérapeutiques, de prévenir les situations de rupture dans d'autres segments essentiels, et d'aligner les décisions d'enregistrement avec les priorités sanitaires, industrielles, économiques et d'approvisionnement national, et dans le respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.
- Renforcer la régulation économique et concurrentielle du marché, en utilisant le recoupement des données numériques d'importation, de fabrication et de distribution en gros pour détecter précocement les pratiques anticoncurrentielles et illicites telles que la rétention de stocks, la spéculation, la vente concomitante ou la manipulation des flux de distribution, et permettre une intervention rapide, coordonnée et proportionnée des autorités compétentes.
- Soutenir la traçabilité avancée et la sécurisation de la chaîne pharmaceutique, notamment par la généralisation de la sérialisation, du Data Matrix et des technologies numériques de suivi, afin de lutter contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure et de garantir l'intégrité des produits depuis l'importation ou la fabrication jusqu'à la dispensation au patient.
- Appuyer le pilotage stratégique du système d'approvisionnement, en articulant les données numériques avec les mécanismes d'achat public, notamment ceux de la PCH, et les circuits de distribution de ville, afin d'améliorer la planification, d'optimiser les stocks en produits finis et en matières premières et intrants avec un focus sur des stocks de sécurité, de réduire les délais d'approvisionnement et de garantir une disponibilité continue des médicaments essentiels sur l'ensemble du territoire national.
- Promouvoir une culture nationale du pilotage par les données et de la décision fondée sur l'évidence, en renforçant les capacités humaines et techniques des institutions publiques, des professionnels de santé et des opérateurs industriels, et en intégrant les outils numériques comme leviers structurants de performance, de transparence, de responsabilité et de souveraineté pharmaceutique durable.

21.11. Recherche, compétences et adaptation aux transformations internationales

- Développer un dispositif national intégré de recherche et d'innovation pharmaceutique, capable d'anticiper les évolutions rapides du secteur mondial et de répondre aux besoins spécifiques de santé de la population. Ce dispositif favorise la coopération entre universités, centres de recherche, startups et industrie pharmaceutique, encourage les startups et microentreprises innovantes et stimule l'émergence de solutions thérapeutiques adaptées, en renforçant l'accès aux produits pharmaceutiques et la compétitivité nationale.
- Créer un continuum interinstitutionnel entre formation, recherche fondamentale, recherche appliquée et innovation industrielle, articulant les expertises académiques et industrielles. Cette synergie implique le ministère de l'Industrie pharmaceutique, le ministère de la Santé, le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique, ainsi que toutes les structures et institutions compétentes, afin de renforcer les capacités nationales, encourager le transfert technologique et bâtir un écosystème pérenne d'innovation pharmaceutique.
- Identifier et anticiper les besoins en compétences à tous les niveaux de la chaîne pharmaceutique (R&D, production, distribution, dispensation et éducation thérapeutique) et mettre en œuvre des programmes de formation initiale et continue, de certification et de spécialisation, intégrant les métiers émergents liés aux biotechnologies, aux thérapies innovantes, à la digitalisation pharmaceutique et aux études cliniques.
- Renforcer la formation et la rétention des ressources humaines qualifiées, en créant des parcours de carrière structurés, en mobilisant les terrains de stage et d'apprentissage pratiques, et en développant des écosystèmes professionnels attractifs, stables et performants, offrant des conditions de travail favorables, des perspectives d'évolution, une formation continue, ainsi que des mécanismes incitatifs adaptés, afin de fidéliser les compétences nationales et de limiter la fuite des talents, tout en encourageant l'expertise par la coopération nationale et internationale, les échanges académiques et la participation à des programmes de mobilité et d'innovation.
- Développer la recherche clinique et les études scientifiques rigoureuses, y compris les études observationnelles, interventionnelles et de bioéquivalence, pour produire des données probantes (real world evidence) essentielles à l'optimisation des stratégies thérapeutiques et à la confiance dans les traitements disponibles, notamment ceux fabriqués localement, tout en consolidant la capacité nationale à conduire ces études selon les standards internationaux.
- Assurer une veille technologique, scientifique et réglementaire permanente, pour suivre les standards internationaux, les innovations thérapeutiques, les pratiques industrielles émergentes et les évolutions réglementaires, et adapter les stratégies nationales en conséquence, afin de maintenir la compétitivité et la pertinence de la production pharmaceutique nationale.

- Encourager l'attractivité du secteur pharmaceutique pour les talents locaux et internationaux, par des dispositifs incitatifs de recherche, le financement de projets innovants, les partenariats public-privé et le soutien aux startups, tout en stimulant la création d'emplois hautement qualifiés et le développement industriel basé sur l'innovation locale.
- Intégrer la dimension internationale dans le développement des compétences et la planification stratégique, en participant à des réseaux régionaux et mondiaux, en adoptant les meilleures pratiques, en harmonisant progressivement les standards scientifiques et réglementaires, et en favorisant l'adoption locale des innovations à forte valeur ajoutée.
- Renforcer la performance et la durabilité de la politique pharmaceutique nationale, par l'allocation de ressources financières suffisantes pour la recherche, l'innovation et la formation, l'évaluation continue de l'impact des programmes, et la consolidation des capacités institutionnelles et techniques permettant d'anticiper les transformations du secteur pharmaceutique mondial.

21.12. Financement, soutenabilité et attractivité économique

- Optimiser l'allocation des ressources financières publiques et de la sécurité sociale, en orientant prioritairement les financements vers les médicaments essentiels, les produits à forte valeur thérapeutique et les médicaments innovants présentant une valeur ajoutée démontrée, tout en tenant compte des besoins réels du marché national, de l'évolution des prix et des capacités industrielles existantes, dans une logique d'équilibre entre maîtrise des dépenses et disponibilité continue des produits, afin de maximiser l'efficacité des dépenses et de renforcer la souveraineté pharmaceutique.
- Bâtir et renforcer une planification financière, budgétaire et industrielle fondée sur les données, intégrant les volumes de consommation, les prévisions épidémiologiques, les capacités de production locales, les niveaux d'importation et les tendances du marché, afin d'anticiper les besoins, de sécuriser l'approvisionnement et d'éviter les déséquilibres structurels susceptibles d'affecter la soutenabilité du système de santé, des finances publiques et l'équilibre des caisses de l'Etat.
- Renforcer le rôle structurant de la sécurité sociale et des mécanismes de financement public, en tant que leviers majeurs d'accès équitable aux médicaments, de régulation de la demande et de maîtrise du reste à charge, tout en assurant l'équilibre financier durable des caisses de sécurité sociale et la continuité de la couverture sanitaire universelle.
- Promouvoir un financement des médicaments fondé sur la valeur, en intégrant de manière systématique les évaluations pharmacoéconomiques, les analyses d'impact budgétaire et, progressivement, les données de vie réelle dans les décisions d'achat, d'enregistrement, de fixation des prix et de remboursement, afin d'améliorer l'efficacité des dépenses publiques et d'optimiser l'allocation des ressources. Dans ce cadre, le recours encadré à des mécanismes contractuels notamment financiers, de

performance et de partage du risque, tels que les contrats prix–volume ou d’autres dispositifs financiers adaptés, peut être envisagé notamment pour les médicaments innovants, coûteux ou à fort impact budgétaire, dans l’objectif de concilier l’accès des patients aux traitements, la prévisibilité des dépenses et la soutenabilité financière du système, dans le strict respect du cadre juridique et réglementaire national en vigueur, y compris la réglementation relative aux marchés publics avec les principes de transparence, de concurrence loyale et d’égalité de traitement.

- Renforcer les outils de régulation du marché, en adaptant les évaluations pharmacoéconomiques au contexte national, tout en renforçant les paramètres d’intégration industrielle et économiques, et en utilisant ces outils en appui aux décisions d’enregistrement, de prix et d’investissement industriel, afin de prévenir la démultiplication d’unités de production redondantes fabriquant les mêmes produits pharmaceutiques avec des capacités industrielles surdimensionnées, et de favoriser une concurrence saine, compatible avec la soutenabilité financière et la sécurité d’approvisionnement.
- Soutenir la production locale compétitive et créatrice de valeur ajoutée, en orientant les incitations économiques et fiscales vers les projets industriels à fort niveau d’intégration, de transfert technologique, de qualité et de montée en gamme, contribuant à la réduction des importations, à la sécurisation des approvisionnements et au développement d’une industrie pharmaceutique durable.
- Développer l’attractivité des investissements nationaux et étrangers dans la production pharmaceutique, la recherche et développement et les technologies innovantes, à travers un ensemble cohérent de mesures incitatives portant sur le foncier industriel, la fiscalité, l’accès au financement, les partenariats public-privé et la stabilité du cadre juridique et réglementaire, afin d’assurer une visibilité à long terme aux investisseurs.
- Encourager l’innovation, la recherche et le transfert technologique, en favorisant les projets collaboratifs entre universités, startups et industrie pharmaceutique, et en orientant les mécanismes de financement vers les segments thérapeutiques stratégiques, les biotechnologies, les biosimilaires, les médicaments innovants et les technologies de production avancées.
- Positionner le secteur pharmaceutique comme un levier stratégique de diversification économique, en soutenant le développement des exportations pharmaceutiques, l’accès aux marchés régionaux et internationaux et la valorisation des capacités industrielles nationales, dans une logique de création de valeur économique durable hors hydrocarbures.
- Assurer la cohérence globale entre les politiques de financement, la régulation des prix et le développement industriel, afin de garantir simultanément l’accessibilité économique des médicaments, la soutenabilité financière du système de santé et la viabilité économique de l’industrie pharmaceutique nationale.

21.13. Compétitivité, confiance et développement de l'exportation

- Renforcer durablement la confiance des professionnels de santé et de la population dans la production pharmaceutique locale, en garantissant de manière continue la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques fabriqués en Algérie, et en assurant la transparence, la rigueur scientifique et la prévisibilité des processus industriels, réglementaires et de surveillance du marché, conformément aux standards internationaux les plus exigeants.
- Consolider la reconnaissance nationale, régionale et internationale de la qualité et de la conformité des médicaments produits localement, à travers l'obtention, le maintien et la valorisation de certifications, accréditations et labels internationaux, ainsi que l'alignement progressif sur les référentiels des autorités réglementaires de référence, renforçant ainsi la crédibilité de l'industrie pharmaceutique nationale sur les marchés africains et mondiaux.
- Renforcer le rôle de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) dans les domaines de confiance et de développement de l'exportation, en développant des coopérations structurées avec ses homologues étrangers, fondées sur l'échange d'informations, de données réglementaires et de bonnes pratiques, et en mettant en place progressivement des mécanismes de reliance réglementaire et de reconnaissance mutuelle des décisions d'enregistrement, d'inspection et de vigilance, afin de faciliter l'accès des produits fabriqués localement aux marchés internationaux et de réduire les délais et les coûts pour les opérateurs nationaux.
- Développer une collaboration stratégique renforcée avec l'Agence Africaine du Médicament (AMA), en s'inscrivant activement dans les initiatives africaines de convergence réglementaire adaptée au marché pharmaceutique africain, et d'enregistrements centralisés, afin de renforcer la confiance dans les médicaments fabriqués localement, de favoriser leur circulation sécurisée sur le continent africain et de contribuer à la souveraineté pharmaceutique africaine, à la disponibilité durable des médicaments essentiels et à la sécurité sanitaire régionale, dans une logique de coopération Sud-Sud fondée sur la valeur ajoutée industrielle, économique et sanitaire.
- Poursuivre et consolider l'atteinte du niveau de maturité réglementaire ML3 selon l'Organisation mondiale de la Santé, tout en engageant une trajectoire progressive vers le niveau ML4, afin de garantir la robustesse, la transparence et la reconnaissance internationale du système national de réglementation pharmaceutique, et de positionner durablement l'Algérie comme un acteur de référence en matière de régulation pharmaceutique en Afrique et dans la région.
- Accompagner activement les établissements pharmaceutiques nationaux dans leur accès aux marchés régionaux et internationaux, à travers des programmes structurés de soutien à l'export, des dispositifs d'assistance réglementaire et commerciale, des missions économiques ciblées, des expositions dans des salons pharmaceutiques et dans le domaine de la santé, des partenariats industriels et commerciaux stratégiques, ainsi que l'alignement des produits fabriqués localement sur les exigences réglementaires, sanitaires et commerciales des marchés de destination.

- Intégrer pleinement les établissements pharmaceutiques nationaux dans les chaînes de valeur pharmaceutiques régionales et internationales, en favorisant la sous-traitance, la co-fabrication, le transfert de technologies, la spécialisation industrielle et la production dédiée à l'export, afin d'optimiser l'utilisation des capacités industrielles, de renforcer la compétitivité des entreprises nationales et de soutenir une croissance durable des exportations pharmaceutiques.
- Renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique national par l'innovation, la montée en gamme et l'optimisation des coûts, en soutenant le développement de produits à forte valeur ajoutée, l'intégration industrielle, la qualité et la performance opérationnelle, tout en assurant simultanément la couverture des besoins du marché intérieur et le développement de capacités exportatrices pérennes.
- Développer et structurer des clusters pharmaceutiques régionaux et des écosystèmes exportateurs, en favorisant la collaboration public-privé, la mutualisation des infrastructures, des compétences et des services à haute valeur ajoutée (R&D, essais cliniques, réglementation, logistique, certification), afin de renforcer la visibilité, l'attractivité et l'influence du secteur pharmaceutique algérien à l'échelle internationale.
- Renforcer la coopération intersectorielle entre le secteur de l'Industrie pharmaceutique et les secteurs chargés des Finances, du Commerce extérieur, des Transports et des Affaires étrangères, afin de mettre en œuvre une politique intégrée et cohérente de promotion des exportations pharmaceutiques, articulant incitations fiscales et douanières, des mécanismes financiers et bancaires adaptés, facilitation des procédures d'export, optimisation logistique et soutien au transport (notamment la chaîne du froid et le fret prioritaire), accès au financement, diplomatie économique et industrielle, et accompagnement institutionnel des opérateurs nationaux sur les marchés cibles.
- Mobiliser le réseau diplomatique algérien comme levier de développement des exportations pharmaceutiques, en appuyant l'identification des besoins sanitaires des pays partenaires, la veille réglementaire et commerciale, la négociation d'accords de coopération sanitaire et pharmaceutiques facilitants l'accès des produits pharmaceutiques fabriqués en Algérie, et la promotion des médicaments fabriqués localement dans une logique de partenariats durables et de sécurité sanitaire partagée.
- Positionner le secteur pharmaceutique comme un levier stratégique de croissance économique, de diversification et de rayonnement international, en consolidant les synergies entre politiques industrielle, sanitaire, scientifique et commerciale, et en inscrivant durablement les exportations pharmaceutiques dans la stratégie nationale de création de valeur économique hors hydrocarbures.

22. mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale

La mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale repose sur une approche intégrée, intersectorielle et progressive, couvrant l'ensemble du cycle de vie du médicament. Elle vise à assurer simultanément la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, l'accès équitable de la population, le développement industriel national, l'innovation, ainsi que la souveraineté sanitaire et économique.

22.1. Gouvernance et pilotage stratégique

La mise en œuvre est assurée à travers une gouvernance renforcée, fondée sur la clarification des rôles, la coordination interinstitutionnelle, le pilotage par les données et des mécanismes réguliers d'arbitrage et de suivi de la performance.

Institutions responsables :

- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique (pilotage stratégique)
- Ministère chargé de la Santé
- Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP)
- Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM)
- Autres institutions sectorielles concernées (Finances, Commerce, Douanes, Enseignement supérieur)

22.2. Qualité et maturité réglementaire

La politique est mise en œuvre par le renforcement des fonctions réglementaires essentielles, l'harmonisation des procédures, l'alignement progressif sur les standards internationaux et l'atteinte durable du niveau de maturité réglementaire ML3, avec une trajectoire vers ML4.

Institutions responsables :

- ANPP
- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique
- Ministère chargé de la Santé
- CNPM

22.3. Disponibilité, sécurisation de l'approvisionnement et souveraineté sanitaire

La mise en œuvre s'appuie sur des dispositifs nationaux et régionaux de veille, des mécanismes d'anticipation des ruptures, la constitution de stocks de sécurité, la responsabilisation des établissements pharmaceutiques, y compris par l'application des obligations réglementaires et des mécanismes de contrôle, et la réduction de la dépendance aux chaînes internationales.

Institutions responsables :

- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique
- Ministère chargé de la Santé

- ANPP
- PCH
- Établissements pharmaceutiques (fabrication, importation, distribution)
- Structures régionales déconcentrées

22.4. Développement industriel, innovation et compétences

La politique est opérationnalisée par le soutien ciblé à la production locale intégrée, à l'innovation pharmaceutique, au transfert technologique, à la recherche clinique et au développement des compétences.

Institutions responsables :

- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique
- Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique
- Ministère chargé de la Santé
- Agence Algérienne de la promotion d'investissement (AAPI)
- Institut national de la propriété industrielle (INAPI)
- Universités, centres de recherche, industrie pharmaceutique

22.5. Accès équitable, financement et soutenabilité

La mise en œuvre articule régulation des prix, protection financière, usage rationnel, financement fondé sur la valeur et soutenabilité budgétaire, tout en garantissant la continuité de l'approvisionnement.

Institutions responsables :

- Ministère chargé de la Santé
- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique
- Sécurité sociale
- Ministère des Finances
- PCH

22.6. Numérisation, pilotage par les données et transparence

La mise en œuvre repose sur un système national numérique intégré permettant la traçabilité, la régulation proactive du marché, le pilotage stratégique par les données, la prévention des ruptures et la lutte contre les pratiques illicites.

Institutions responsables :

- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique (chef de file)
- Ministère chargé de la Santé
- ANPP, CNPM

- Douanes, Commerce
- Établissements pharmaceutiques

22.7. Compétitivité, confiance et exportation

La politique est mise en œuvre par le renforcement de la crédibilité réglementaire, l'accompagnement des opérateurs à l'export, la confiance et la reconnaissance mutuelle entre les agences de produits pharmaceutiques, la coopération réglementaire internationale et l'intégration dans les chaînes de valeur régionales et mondiales.

Institutions responsables :

- ANPP
- Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique
- Ministère du Commerce extérieur
- Ministère des Affaires étrangères
- Établissements pharmaceutiques exportateurs

23. Suivi et évaluation de la politique pharmaceutique nationale

Le suivi et l'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale constituent un levier essentiel de pilotage stratégique, de redevabilité et d'amélioration continue. Ils visent à mesurer l'effectivité de la mise en œuvre des actions, le degré d'atteinte des objectifs stratégiques et l'impact sanitaire, industriel, économique et social de la politique pharmaceutique nationale, dans un contexte marqué par des enjeux de souveraineté, de soutenabilité financière et d'évolution rapide des standards internationaux.

Le dispositif de suivi et d'évaluation (S&E) repose sur une approche intégrée, fondée sur le pilotage par les données, la coordination interinstitutionnelle, la transparence des résultats, la gestion des risques et l'utilisation systématique des enseignements issus de l'évaluation pour l'ajustement des politiques publiques et des instruments de régulation.

23.1. Gouvernance du suivi et de l'évaluation

Le dispositif de suivi et d'évaluation est placé sous la responsabilité du Ministère chargé de l'Industrie pharmaceutique, en coordination étroite avec le Ministère chargé de la Santé, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM), et l'ensemble des institutions concernées.

Il s'appuie notamment sur :

- des mécanismes réguliers et harmonisés de collecte, de validation, d'analyse et de consolidation des données issues de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique ;
- des revues périodiques de performance, intégrant les dimensions sanitaire, réglementaire, industrielle et économique ;

- des rapports annuels de suivi de la Politique Pharmaceutique Nationale et des évaluations périodiques approfondies, le cas échéant ;
- l'intégration progressive et formalisée des résultats du S&E dans les processus d'établissement du budget, de planification industrielle, de régulation du marché et de révision des orientations stratégiques.

23.2. Axes de suivi et indicateurs stratégiques

23.2.1. Gouvernance et régulation

Objectif du suivi :
Apprécier la performance du pilotage stratégique, la qualité de la coordination interinstitutionnelle, la capacité d'adaptation du cadre réglementaire et la maturité globale du système de régulation pharmaceutique.

Indicateurs clés :

- Niveau de maturité réglementaire OMS (ML3 atteint, maintenu, progression vers ML4)
- Nombre, régularité et effectivité des mécanismes de coordination interinstitutionnelle
- Délais moyens pour les décisions réglementaires (enregistrement, autorisations)
- Taux de mise en œuvre des recommandations issues des audits, évaluations et inspections
- Nombre de textes réglementaires actualisés ou adoptés en réponse aux évolutions du secteur pharmaceutique au niveaux national et international

23.2.2. Qualité, sécurité et vigilance

Objectif du suivi :
Mesurer la capacité du système à garantir durablement la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie.

Indicateurs clés :

- Taux de conformité des établissements pharmaceutiques selon l'activité aux BPF, BPL et BPD
- Nombre d'inspections réalisées, selon une approche basée sur le risque
- Taux de notification des effets indésirables et autres incidents liés aux produits pharmaceutiques
- Nombre de signaux détectés et traités dans le domaine de la vigilance
- Nombre de rappels, retraits ou suspensions d'utilisation de produits non conformes
- Niveau de coordination fonctionnelle entre les parties prenantes du système nationale de vigilance

23.2.3. Disponibilité et sécurité d'approvisionnement

Objectif **du** **suivi** **:**

Assurer une disponibilité continue, équitable et sécurisée des produits pharmaceutiques, en particulier des médicaments essentiels.

Indicateurs clés :

- Taux de disponibilité des médicaments essentiels au niveau national
- Nombre et durée des ruptures de stock
- Niveau d'autonomie en termes de couverture de besoins (en mois) pour les produits essentiels
- Taux de conformité et d'exhaustivité des déclarations de stocks
- Nombre de manquements aux obligations réglementaires d'assurer la disponibilité constatée, notifiés et traités
- Délais moyens de réaction institutionnelle aux alertes de tension d'approvisionnement

23.2.4. Production locale et intégration industrielle

Objectif **du** **suivi** **:**

Mesurer la contribution effective de la production nationale à l'autonomie et à la souveraineté pharmaceutiques.

Indicateurs clés :

- Part de la production locale, en valeur et volume, dans la couverture des besoins nationaux
- Taux d'intégration industrielle (API, intrants, services)
- Volume et valeur des importations substituées par la production locale
- Estimation des capacités industrielles par segment thérapeutique notamment pour les médicaments essentiels.

23.2.5. Innovation, recherche et compétences

Objectif **du** **suivi** **:**

Apprécier la dynamique de recherche, d'innovation, de transfert technologique et de développement des compétences nationales.

Indicateurs clés :

- Nombre de projets de R&D, d'études cliniques, observationnelles et de bioéquivalence
- Nombre de CRO locales agréées et actives
- Nombre de brevets dans le domaine de la Recherche et la production nationale
- Effectifs formés, certifiés et spécialisés notamment dans les métiers liés à l'industrie pharmaceutique, la vigilance et la surveillance et le contrôle de qualité.
- Part des médicaments innovants ou à forte valeur ajoutée dans la production nationale

23.2.6. Accès équitable et soutenabilité financière

Objectif **du** **suivi** **:**
Garantir l'accessibilité économique des produits pharmaceutiques tout en assurant la soutenabilité financière du système de santé et de la sécurité sociale.

Indicateurs clés :

- Part des médicaments fabriqués localement dans la consommation nationale
- Impact budgétaire des produits pharmaceutiques innovants et coûteux
- Utilisation des évaluations pharmacoéconomiques dans les décisions de prix
- Evolution des prix publics et des tarifs de référence des produits pharmaceutiques pour les médicaments remboursables

23.2.7. Numérisation et pilotage par les données

Objectif **du** **suivi** **:**
Évaluer l'effectivité de la numérisation et la digitalisation comme levier de régulation proactive, de transparence et de performance du système pharmaceutique.

Indicateurs clés :

- Taux d'interopérabilité sécurisée des systèmes d'information institutionnels
- Exhaustivité, fiabilité et actualisation des données pharmaceutiques
- Nombre de suspicions de pratiques illicites, anticoncurrentielles ou frauduleuses détectées grâce aux outils numériques

23.2.8. Compétitivité, confiance et exportation

Objectif **du** **suivi** **:**
Mesurer la crédibilité réglementaire, la compétitivité industrielle et le positionnement international du secteur pharmaceutique national.

Indicateurs clés :

- Volume et valeur des exportations pharmaceutiques
- Nombre de marchés étrangers ouverts aux produits pharmaceutiques algériens
- Nombre de produits enregistrés ou en cours d'enregistrement dans des marchés internationaux
- Part exportable de la production nationale
- Nombre d'accords de coopération, de reliance ou de reconnaissance réglementaire conclus (reconnaisances mutuelles)

23.3. Utilisation des résultats du suivi et de l'évaluation

Les résultats du suivi et de l'évaluation sont utilisés de manière structurée pour :

- ajuster les priorités stratégiques, réglementaires, industrielles et économiques de la politique pharmaceutique ;
- renforcer les mécanismes de régulation, de contrôle et de veille lorsque des écarts ou des risques sont identifiés ;
- améliorer l'efficacité des dépenses publiques, des mécanismes de financement et des investissements industriels ;
- renforcer la transparence, la redevabilité et la confiance des parties prenantes ;
- alimenter les rapports nationaux et internationaux en matière de santé, de développement industriel, de souveraineté sanitaire, et de diversification économique hors exportation.