

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SAAD DAHLAB –BLIDA 1

FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Mémoire de fin d'étude

Présenté en vue de l'obtention du Diplôme de Doctorat en pharmacie

Intitulé :

*Le rôle du pharmacien dans l'industrie
pharmaceutique*

Présenté et soutenu par :

- ❖ SOUISSI MHAMMED ABDENOR
- ❖ SIDHOUM ABDELHAKIM

Encadré par :

Dr. BENHAMIDA.S Maitre-assistante en Pharmacologie.

Jury d'évaluation :

- | | | |
|----------------|------------------------------------|--------------|
| ▪ Dr MAMMERI.K | Professeur en Toxicologie | Président |
| ▪ Dr BAGHLI.N | Maitre-Assistante en Pharmacologie | Examinatrice |

Année universitaire 2021-2022

REMERCIEMENTS

En premier lieu, nous remercions Allah le tout puissant, le miséricordieux, de nous avoir donné le courage, la force, la santé et la patience afin d'accomplir ce travail modeste.

*En second lieu, nous tenons à remercier vivement notre promoteur **Dr. BENHAMIDA.S** Maitre- assistante en pharmacologie à l'Université SAAD DAHLAB de BLIDA, pour son suivi et pour son énorme soutien, qu'il n'a cessé de nous prodiguer tout au long de notre travail.*

*Nous sommes conscients de l'honneur que nous a fait **Pr. MAMMERI.K** président du jury et **Dr. BAGHLI.N** examinatrice et nous les remercions profondément d'avoir accepté d'examiner notre travail.*

Enfin, nous tenon à exprimer nos sincères gratitudees à toute personne ayant contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

DEDICACE

Avec un énorme plaisir et un cœur ouvert et une immense joie,
que je dédie ce travail à :

Mon père

Mon exemple éternel, mon soutien moral et ma source de
bonheur, et mon bras droit, celui qui s'est toujours sacrifié pour
me voir réussir. Que dieu te protège.

Ma mère

La lumière de mes jours, la source de mes efforts, ma vie et mon
bonheur ; maman que j'adore ; à toi ma chère maman.

Mes sœurs «Sabrine, Hadil, Israa»

Merci d'être toujours à mes côtés, je vous souhaite une vie pleine
de bonheur et de succès, que dieu nous préserve notre vie
familiale.

Mes chers frères « Hichem, Ziad, Abdelhak »

*Mes chers amis «Mohamed, Asaad, Chihab, Adel,
Aziz, Tarek, Alla, Faical»*

Merci pour vos encouragements dans les moments difficiles, je
vous souhaite le succès et la joie dans votre vie, et j'espère de tout
mon cœur que notre amitié durera éternellement. Je vous adore.

A mes collègues *Amel* et *Meroua*, merci pour votre aide
énorme tout au long de l'année, votre soutien est vraiment
apprécié.

Mon collègue « Hakim »

Merci pour votre soutien moral, votre patience, et votre
compréhension tout au long de ce travail. Je vous souhaite un
avenir brillant.

SOUISSI Abdenor

DEDICACE

Je tiens avec grands plaisir à dédie ce modeste travail :

À mes chers parents *Ahmed SIDHOUM* et *Zineb GUENDOUI* qui ont œuvré ma réussite de par leur amour, leur soutien, tous les sacrifices consentis et leur précieux conseils, pour toute leur assistance et présence dans ma vie, reçois à travers ce travail aussi modeste soit-il, l'expression de mes sentiments et de mon éternelle gratitude.

À mes sœurs *Soumia, Chaima, Israa* qui m'ont soutenue et encouragée. Je leurs souhaite tout le succès et le bonheur du monde.

À mes amis *Adel, Tarek, Aziz, Mohamed, Faical, Asaad, Abdou et Belaid* qui m'ont soutenu, on a partagé des moments inoubliables.

À mon collègue *Abdenor* avec qui j'ai partagé les meilleurs moments, et à mes enseignants qui m'ont aidé à tracé le chemin de réussite.

A mes collègues *Amel, Meroua* et *Malak*, merci pour votre aide énorme tout au long de l'année, votre soutien est vraiment apprécié.

Merci d'être toujours là pour moi.

SIDHOUM Abdelhakim

Sommaire :

| | |
|--|-----------|
| SOMMAIRE : | I |
| LISTE DES FIGURES : | IV |
| LISTE DES TABLEAUX : | IV |
| LIST DES ABREVIATIONS: | V |
| INTRODUCTION GENERALE | 1 |
| SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE | 4 |
| CHAPITRE 1 : GENERALITE SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE | 5 |
| I GENERALITE SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE : | 6 |
| 1) Développement historique et cadre juridique du secteur pharmaceutique algérien : | 6 |
| 1.1) La période du monopole de l'Etat (1962 à 1990) | 6 |
| 1.2) La période de libéralisation du secteur (1990 à nos jours) | 7 |
| 2) La création de ministère de l'Industrie pharmaceutique | 8 |
| 2.1) Introduction : | 8 |
| 2.2) Objectives du ministère de l'industrie pharmaceutique | 9 |
| 2.3) Organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique : | 13 |
| II LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES : | 16 |
| 1) Composantes de l'entreprise : | 16 |
| 1.1) Les parties prenantes internes : | 16 |
| 1.2) Les parties prenantes externes : | 17 |
| 2) Définition d'une entreprise pharmaceutique : | 17 |
| 3) Les types des établissements de l'industrie pharmaceutique : | 17 |
| 4) Missions de l'établissement pharmaceutique : | 18 |
| 4.1) L'établissement pharmaceutique de fabrication: | 18 |
| 4.2) L'établissement pharmaceutique d'exploitation : | 18 |
| 4.3) L'établissement pharmaceutique d'importation : | 19 |
| 4.4) L'établissement pharmaceutique de distribution en gros : | 19 |
| 4.5) L'établissement pharmaceutique d'exportation : | 19 |
| 5) Organisation et fonctionnement de l'établissement pharmaceutique : | 19 |
| 6) Les dossiers des demandes agreement : | 21 |
| 6.1) Elément du dossier de la demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication : | 21 |
| 6.2) Eléments du dossier de la demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication : | 23 |
| 6.3) Eléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique : | 24 |
| III GENERALITE SUR LES BASES REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR : | 26 |
| 1) Les bonnes pratiques de fabrication BPF : | 26 |
| 1.1) Dispositions générales : | 26 |
| 1.2) Les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutique destinés à la médecine humaine : | 27 |
| 2) Enregistrement des produits pharmaceutiques : | 28 |
| 2.1) Demande de pré-soumission à l'enregistrement | 29 |
| 2.2) Demande d'enregistrement | 30 |
| 2.3) Décision d'enregistrement du produit pharmaceutique | 33 |
| 3) Homologation des dispositifs médicaux | 34 |
| 3.1) Demande d'homologation | 35 |
| 3.2) Décision d'homologation des dispositifs médicaux | 37 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| IV | ORGANISATION : | 38 |
| 1) | National:..... | 38 |
| 1.1) | Les intervenants dans le secteur pharmaceutique algérien : | 38 |
| 1.2) | L'Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP) : | 41 |
| 2) | International:..... | 42 |
| 2.1) | Le Conseil international pour l'harmonisation (ICH) : | 42 |
| 2.2) | La Food and Drug Administration (FDA):..... | 44 |
| 2.3) | L'Agence européenne des médicaments (EMA) : | 45 |
| | CHAPITRE 2 : LE PHARMACIEN INDUSTRIEL. | 46 |
| | INTRODUCTION : | 47 |
| I | GENERALITE SUR LES MEDICAMENTS : | 47 |
| 1) | Définition du médicament :..... | 47 |
| 2) | Etapes du développement d'un nouveau médicament : | 47 |
| 2.1) | Les études précliniques : | 48 |
| 2.2) | Les essais cliniques : | 48 |
| 3) | Les Formes juridiques des médicaments: | 49 |
| 4) | La protection réglementaire de l'innovation : | 50 |
| 4.1) | Brevet : | 50 |
| 4.2) | Certificat Complémentaire de Protection (CCP) : | 50 |
| 5) | Dispositifs médicaux : | 51 |
| 5.1) | Définition..... | 51 |
| 5.2) | Classification des dispositifs médicaux..... | 51 |
| II | GENERALITE SUR LE PHARMACIEN : | 52 |
| 1) | Le pharmacien d'officine | 52 |
| 2) | Le Pharmacien hospitalier | 53 |
| 3) | Le Pharmacien industriel : | 53 |
| 3.1) | Le pharmacien directeur technique :..... | 54 |
| 3.2) | Le pharmacien assistant :..... | 54 |
| III | LES MISSIONS ET LES QUALIFICATIONS : | 54 |
| 1) | Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique de fabrication : | 54 |
| 1.1) | Les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication :..... | 54 |
| 1.2) | Les missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication:..... | 56 |
| 2) | Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'importation : | 59 |
| 2.1) | Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation :..... | 59 |
| 2.2) | Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation :..... | 60 |
| 3) | Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'exploitation : | 62 |
| 3.1) | Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation : | 63 |
| 3.2) | Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation : | 64 |
| 4) | Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros : | 66 |
| 4.1) | Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros : | 66 |

| | |
|--|-----------|
| 4.2) Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros :..... | 67 |
| IV AUTRE OCCUPATIONS : | 69 |
| PARTIE PRATIQUE :..... | 72 |
| I. Objectif d'étude :..... | 73 |
| II. Matériel et méthode : | 73 |
| III. Résultats et interprétations :..... | 73 |
| Discussions :..... | 83 |
| CONCLUSION :..... | 85 |
| REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUES : | 86 |
| RESUME: | 94 |

Liste des figures :

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Organigramme du ministère de l'industrie pharmaceutique | 13 |
| Figure 2 : Les différents composants de l'organisme. | 16 |
| Figure 3 : Les différentes formes d'une entreprise pharmaceutique | 20 |
| Figure 4 : Genèse d'un médicament (De l'idée au produit) | 49 |
| Figure 5 : Illustration des deux cas de CCP..... | 51 |

Liste des tableaux :

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Evolution de la consommation et de l'importation de médicaments de 1972 à 1980 (en millions de DA)..... | 7 |
| Tableau 2 : Résumé des différents modules du dossier d'AMM dans le format CTD. | 31 |

List des abréviations:

| | |
|-----------------|---|
| ALDAPH | Algérie Danemark Pharmaceutique |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| ANPP | Agence National des Produits Pharmaceutiques |
| BPF | Bonne pratiques de fabrication |
| CCP | Certificat complémentaire de protection |
| CTD | Common Technical Document |
| DCI | Dénomination commune internationale |
| DT | Directeur technique |
| ENPP | L'entreprise nationale de production pharmaceutique |
| EPIC | établissement public à caractère industriel et commercial |
| GMP | Good Manufacturing Practices |
| HR | Resource humaine |
| ICH | Conseil international d'harmonisation |
| IPA | L'institut Pasteur d'Algérie |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| MIP | Ministère de l'industrie pharmaceutique |
| N / A | Non applicable |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé |
| PCA | Pharmacie central Algérienne |
| PCH | Pharmacie centrale des Hôpitaux |
| PDG | Président directeur générale |
| QA | Assurance qualité |
| QC | Control qualité |
| QCL | Laboratoire de control qualité |
| R&D | Recherche et Développent |
| SAP | Plan d'ajustement structurel |
| SNIC | La Société nationale des industries chimiques |
| SOCOTHYD | Société de Coton Hydrophile & d'Articles d'Hygiène |
| SUPAC | Scale-up and Post-Approval Changes |

Introduction générale

Introduction:

L'industrie pharmaceutique est devenue l'un des secteurs les plus développés ces derniers temps. L'avancement progressif de la science et de la technologie en général ont été l'un des facteurs qui ont stimulé la croissance de ce secteur. Comme d'autres secteurs industriels, l'industrie pharmaceutique s'est orientée vers le développement de systèmes de production, de produits et de processus plus durables.

L'industrie pharmaceutique est considérée par les autorités publiques algériennes comme un secteur important et stratégique en raison de son poids économique et de sa portée symbolique, puisqu'il représente la santé et le bien-être de tous les citoyens.

En raison de la connaissance approfondie dans le domaine du produit pharmaceutique et les dispositifs médicaux acquiert dans le cursus de formation du pharmacien et les mesures qui régissent les procédures d'obtention d'agrément pour la production des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux établis par les autorités. Le pharmacien constitue un élément vital pour le développement et l'évolution de l'industrie pharmaceutique.

« Le pharmacien directeur technique est chargé de s'assurer que chaque lot de produit pharmaceutique ou de dispositif médical est fabriqué et contrôlé conformément aux lois et règlements en vigueur et dans le respect des exigences fixées dans la décision d'inscription et/ou la décision d'agrément »¹. Le pharmacien directeur technique ainsi nouvelle dénomination du pharmacien la réglementation en vigueur. Il justifier, à tout moment, que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et que l'établissement pharmaceutique a procédé aux contrôles nécessaires depuis le stade de l'assemblage des matières première arrivant jusqu'au stade du produit fini. Entreprendre des recherches, des tests et des analyses liés au développement, à la production, au stockage, au contrôle de la qualité, à la distribution de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'intérêt de la santé publique.

Plus loin que ça, ses devoirs ne s'arrête pas là, même après la commercialisation du produit, il est en charge de la pharmacovigilance et de la matériovigilance. Il est également considéré comme la jonction qui relie directement l'établissement à l'autorité représentée par les services compétents du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et du Ministère de la Santé.

Nos objectifs sont :

- Mettre la lumière sur les nouvelles réglementations ministérielles auprès de l'industrie pharmaceutique.
- Identifier les réglementations en vigueur qui organisent le travail des entreprises.
- Déterminer le rôle du pharmacien dans plusieurs métiers de l'industrie pharmaceutique.
- Résoudre le problème du manque d'information pour mieux comprendre le placement du pharmacien dans ce domaine.

¹ Arrête du 11 Ordre du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 Juin 2021 fixant les missions et qualifications du directeur technique pharmacien et assistants pharmaciens de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 2.

Dans notre travail nous l'avons reparti en 2 parties :

- Dans la première partie, nous présentons une synthèse bibliographique sur :
 - Le schéma du secteur de l'industrie pharmaceutique en Algérie.
 - Identifier les réglementations en vigueur qui organisent l'industrie pharmaceutique.
 - Mettre en lumière les intervenants nationaux et internationaux qui organisent l'industrie pharmaceutique algérienne.
 - Description du cycle de médicament.
 - Détermination des missions et qualification du pharmacien industriel.

- Dans la deuxième partie, une présentation à travers une feuille de route les missions et les objectifs d'un pharmacien dans l'industrie pharmaceutique réellement pratiquer sur le terrain, et pour cela nous avons élaboré un questionnaire pour les pharmaciens directeur technique et les pharmaciens assistants qui est mis à leurs disposition sur le site Google Forms.

Synthèse bibliographique

Chapitre 1:

**Généralité sur l'industrie
pharmaceutique**

I Généralité sur l'industrie pharmaceutique en Algérie :

1) Développement historique et cadre juridique du secteur pharmaceutique algérien :

Pour mieux comprendre la situation actuelle du secteur pharmaceutique algérien, il est nécessaire de retracer son évolution depuis l'indépendance à ce jour.

Le secteur pharmaceutique national a connu deux grandes périodes avant et après sa libéralisation en 1990.

1.1) La période du monopole de l'Etat (1962 à 1990)

Durant la période coloniale, l'industrie pharmaceutique était limitée à une seule entreprise à savoir BIOTIC, créée en 1952.² A l'indépendance, un projet est lancé qui voit le jour en 1962, il s'agit de PHARMAL.³

Cette période est marquée par une gestion directe du secteur par l'administration sanitaire, une gestion assurée autour de la pharmacie centrale algérienne (PCA), créée en 1963 sous l'autorité du ministère de la santé publique assurée les fonctions de production, de l'importation et de distribution en gros.⁴

Un plan de développement de l'industrie pharmaceutique a été engagé (trentaine de pharmaciens industriels ont été formés dans les grandes universités européennes), la société nationale des industries chimiques (SNIC) engageait, d'autres projets ont été créés à savoir :

- L'unité de consommables médicaux SOCOTHYD créée en 1970⁵ (Société de Coton Hydrophile & d'Articles d'Hygiène).
- Lancement de projet institut Pasteur.

Dans le cadre de la restructuration de toutes les grandes entreprises du secteur public au début des années 1980, la PCA a été restructurée autour de trois institutions «les trois PHARMS»⁶ chargée chacune d'entre elle de l'importation et la distribution du médicament :

- ENCOPHARM à l'Est.
- ENOPHARM à l'Ouest.
- ENAPHARM au centre.

² Hamadi A. : « Vers une approche systémique de la gouvernance : le cas de l'accès aux médicaments en Algérie », Thèse de doctorat en sciences économiques, Université Lille 1, 2013, p. 97.

³ Ziani F. : « Analyse de la consommation des médicaments en Algérie : cas de la wilaya de Sétif », mémoire de magister en sciences économiques, Université A.MIRA de Bejaia, 2010, p.64.

⁴ Hamadi A, op.cit, p. 97.

⁵ <https://www.socothyd.com/new/reseau.php>.

⁶ Belhacene O. et Ferfera MY. : « Les effets contrastés de l'implication des laboratoires étrangères dans l'industrie pharmaceutique Algérienne », Algérie, Colloque international, Cinquante ans d'expériences de développement Etat- Economie- Santé, 2014, p.55. In : <https://www.ajol.info/index.php/cread/article>.

La production locale des médicaments a été assurée par l'entreprise nationale de production pharmaceutique (ENPP), créée par le décret 82/161 promulgué en Avril 1982, devient autonome en Février 1989 et donne naissance au groupe Sidal⁷, ainsi que la création de la pharmacie centrale des hôpitaux (PCH), unique structure responsable de l'approvisionnement des structures de santé publique.

Le secteur pharmaceutique était un secteur réservé à l'Etat, et il était régi par loi n°85/05 du 16 février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé. Malgré des investissements importants notamment au cours des années 1970 et 1980, l'industrie pharmaceutique n'a pas pu développer et la demande nationale ne peut être satisfaite que par le recours à l'importation comme le montre le tableau ci-dessous.

| Année | Consommation de médicaments | importation | Taux de couverture par l'importation |
|-------|-----------------------------|-------------|--------------------------------------|
| 1972 | 503.51 | 417.91 | 83% |
| 1974 | 606.74 | 533.93 | 88% |
| 1978 | 1230 | 1125.5 | 91.5% |
| 1980 | 1630 | 1480 | 90.80% |

Tableau 1 : Evolution de la consommation et de l'importation de médicaments de 1972 à 1980 (en millions de DA)⁸

1.2) La période de libéralisation du secteur (1990 à nos jours)

Cette libéralisation a permis l'émergence du SAIDAL et d'autres laboratoires privés en partenariat avec les multinationales pharmaceutiques (Sanofi, Pfizer, Rhône Poulenc, Glaxo Wellcome et Novo Nordisk.)

Le marché pharmaceutique algérien a été libéralisé depuis la promulgation de la loi 90-10 du 14 avril 1990⁹ sur la monnaie et le crédit (LMC), ce texte met fin au monopole de l'Etat sur le commerce extérieur et la loi 90-16 du 07 août 1990¹⁰, qui autorise l'installation en Algérie de grossistes concessionnaires habilités par agrément à effectuer des importations des marchandises destinées à la revente.

L'Etat a également promulgué le décret législatif n°93-12 du 05 octobre 1993¹¹, relatif à la promotion de l'investissement dont l'objectif ciblé est l'attrait des investissements directs étrangers et nationaux¹² et en 1992, publication du décret 92-284 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques.¹³

⁷ <http://www.saidalgroup.dz>.

⁸ Hamadi A, op, cit, p98

⁹ Journal officiel de la république Algérienne n°16 du 18/04/1990.

¹⁰ Journal officiel de la république Algérienne n°34 du 11/08/1990.

¹¹ Journal officiel de la république Algérienne n°64 du 10/10/1993.

¹² Belhacene O. et Ferfera MY.:op.cit. p.56.

¹³ Journal officiel de la république Algérienne n°53 du 12/07/1992.

Depuis 1995, et dans le cadre du plan d'ajustement structurel (PAS) imposé au pays par les institutions financières internationales, l'Algérie a connu un développement remarquable d'accès aux marchés extérieurs dans toutes les activités économiques.

Plusieurs textes juridiques et législatifs régissant le secteur pharmaceutique ont été promulgués :

- L'obligation d'investir dans la production est exigée¹⁴, puis levée (arrêté du ministre de la santé en date du 06 juin 2005).
- Volonté de régulation des importations par la suspension des enregistrements¹⁵.
- Arrêté du 23 septembre 2001, mise en place du prix de référence.
- Volonté politique de promouvoir le médicament générique et volonté politique de promouvoir la production nationale.
- l'interdiction de l'importation de 128 des médicaments produits localement (instruction de septembre 2003) puis son annulation en 2005, son rétablissement en 2008 (l'arrêté ministériel du 30 octobre 2008, faisant obligation d'investir dans la production locale et interdiction de l'importation des médicaments produits localement).

Un effort clair de la part de l'administration de la santé pour réglementer le cadre technique et juridique nécessaire à l'ouverture du marché :

- La mise en place d'un laboratoire national de contrôle de médicament.
- La distribution de détail était assurée par ENDIMED (Entreprise Nationale de Distribution Détail des Médicaments)¹⁶.
- La société SAIDAL a mis en œuvre un plan de restructuration qui s'est traduit par sa transformation en groupe industriel regroupant trois filiales (Pharmal, Antibiotical et Biotic) en 1997¹⁷.

En janvier 2014, SAIDAL a procédé par voie d'absorption, à la fusion de ses filiales détenues à 100%: Pharmal, Antibiotical et Biotic.¹⁸

2) La création de ministère de l'Industrie pharmaceutique

2.1) Introduction :

En Algérie, La création de ministère de l'Industrie pharmaceutique a coïncidé avec la crise sanitaire du Covid-19, cette coïncidence à donner une importance et une attention accrue au rôle de ce secteur.

Cette nouvelle structuration fournit un environnement approprié pour contenir une si grande filière par :

¹⁴ Arrêté n°46 du Ministre de la santé du 07/10/1998.

¹⁵ CNOP. : « Enjeux et perspectives de l'environnement pharmaceutique en Algérie », Paris, 2008, p.2.

¹⁶ Société par actions issue de la restructuration des trois PHARMS, créée le 24 septembre 1997.

¹⁷ <http://www.saidalgroup.dz>.

¹⁸ <https://www.saidalgroup.dz/qui-sommes-nous/>

- 1- Etoffer la réglementation pour promouvoir et accompagner l'industrie pharmaceutique.
- 2- Exiger des personnes qualifiées et hautement spécialisées et orientées vers le domaine pharmaceutique en instaurant l'obligation de formation continue dans le domaine.
- 3- Allouer un budget et les ressources nécessaires pour le développement de l'industrie pharmaceutique.

Aussi elle vient soulager le ministère de la Santé, qui doit accorder plus d'attention à la santé publique dans toute son ampleur, liée essentiellement à la prévention, l'organisation des soins, l'adoption des programmes nationaux et la gestion et suivie des établissements et structures de santé publics et privées.

Cette activité industrielle en Algérie reste toujours dépendante des autres pays. Cela est dû à l'absence de production locale des matières premières (principe actif), car la seule source de celles-ci pour les entreprises pharmaceutiques est l'importation des pays qui les fabriquent.

2.2) Objectives du ministère de l'industrie pharmaceutique

Le ministère de l'industrie pharmaceutique s'est fixé certains objectifs clarifiés dans le journal officiel pour promouvoir ce domaine. Et précisé les actions menées autour de chaque objectif.

Nous les avons classés et organisés comme suit :

- 1- Développement fondamental du domaine de l'industrie pharmaceutique
- 2- Amélioration continue des établissements
- 3- Assurer une disponibilité suffisante des produits pharmaceutiques
- 4- Assurer une accessibilité convenable des produits pharmaceutiques aux consommateurs
- 5- Promotion du produit national
- 6- Élaborer des stratégies pour les futurs plans de travail
- 7- Expansion des études de recherche et développement

2.2.1) Objectifs du développement du secteur de l'industrie pharmaceutique :

Les mesures suivies sont :

- D'élaborer la politique de l'industrie pharmaceutique, d'assurer son développement, de suivre et de contrôler sa mise en œuvre.
- d'élaborer et de proposer une stratégie pharmaceutique orientée vers la promotion de la production nationale, de la mettre en œuvre et d'en assurer le suivi.
- d'élaborer et de proposer la politique de gestion des participations de l'Etat dans le secteur public de l'industrie pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre.
- d'élaborer et de proposer des mesures et des actions visant à assurer la disponibilité, la qualité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.¹
- d'encourager la réalisation des projets d'investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et d'assurer leurs facilitations, notamment l'investissement productif en substitution de l'importation.
- d'organiser le cadre de la prospective et de la promotion de la veille stratégique et technologique dans l'industrie pharmaceutique.
- de contribuer à l'émergence d'un environnement économique, technologique, scientifique et réglementaire favorable au développement de la filière de l'industrie pharmaceutique.

- de proposer et de prendre toute mesure visant à assurer la régulation des activités pharmaceutiques, notamment dans le domaine de l'enregistrement, l'homologation des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.¹⁹
- de proposer et de prendre toute mesure visant la régulation des activités des établissements pharmaceutiques en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution
- de prendre toute mesure permettant la réalisation des objectifs fixés par la politique du secteur de l'industrie pharmaceutique, et de suivre la mise en œuvre des programmes de son développement.
- d'identifier les mécanismes nécessaires à la promotion de l'innovation et au développement technologique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique de proposer, en relation avec les parties concernées.

2.2.2) Les objectifs en relation avec les établissements pharmaceutiques

- de veiller au renforcement et à la cohérence des capacités productives des établissements pharmaceutiques de fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, conformément aux objectifs fixés et aux priorités nationales.
- toutes actions visant le développement des capacités de formation et de qualification dans les métiers du secteur et de veiller à leur mise en œuvre.
- d'assurer la régulation des projets d'investissement en les orientant vers la production de produits pharmaceutiques essentiels à forte valeur ajoutée²⁰
- de veiller au respect de la législation et de la réglementation en vigueur relatifs à la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- d'encourager l'inscription des établissements pharmaceutiques de fabrication dans les processus d'homologation et de certification internationaux.
- de favoriser toute mesure de nature à faciliter et à permettre aux opérateurs l'accès aux nouvelles technologies dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.²¹

2.2.3) La disponibilité des produits pharmaceutiques

Les mesures suivies sont :

- d'élaborer la politique d'enregistrement et d'homologation et de veiller à son développement et à sa mise en œuvre, notamment son orientation vers des produits à forte valeur ajoutée en production nationale.
- de prendre toutes mesures de nature à garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, notamment en matière de régulation du marché.
- de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

¹⁹ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 2.

²⁰ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 3.

²¹ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.

- de s'assurer de la réalisation des programmes d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en complément de la production nationale.²²
- d'établir et de mettre à jour la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels ainsi que le formulaire national des médicaments, la pharmacopée et les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.²³

2.2.4) L'accessibilité des produits pharmaceutiques

Les mesures suivies sont :

- de veiller à la mise à niveau continue du cadre législatif et réglementaire visant à assurer l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- d'élaborer une politique nationale de fixation de prix, à la production nationale ainsi qu'à l'importation, tendant à assurer l'accessibilité à ces produits et de veiller à sa mise en œuvre.
- d'élaborer une stratégie de fixation de prix dans le cadre de la politique pharmaceutique et de veiller à sa mise en œuvre.
- d'assurer l'évaluation des coûts des nouvelles stratégies thérapeutiques et de déterminer les modalités de leur introduction, en concertation avec les parties concernées.²⁴

2.2.5) La promotion du produit national

Les mesures suivies sont : enrichir avec le paragraphe de la loi de 18-11 partie promotion et publicité

- d'assurer la promotion de la production nationale des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à l'exportation.²⁵
- de favoriser les investissements dans la fabrication locale corrélés à une projection vers l'exportation.
- L'exigence au prescripteurs d'utiliser les noms des médicaments en DCI pour faciliter au pharmacien la dispensation en produits générique.
- Fabriquer localement en plus de la substitution qui est autorisé règlementairement.
- Inciter les pharmaciens d'officines à promouvoir le produit national à travers la prime de majoration de la convention CNAS.
- L'intégration du tarif de référence pour le remboursement des médicaments en fonction du nombre de molécules fabriqués et mise sur le marché.

2.2.6) Sur le plan stratégique

- d'assurer le suivi de l'évolution des tendances du marché de l'industrie pharmaceutique nationale, régional et international, et de prendre toute mesure de nature à assurer son équilibre.

²² Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 4.

²³ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.

²⁴ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 5.

²⁵ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 6.

- de veiller à l'utilisation des nouvelles technologies de l'information pour suivre l'évolution des besoins et de l'offre du marché en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.
- de veiller à la constitution d'une banque de données et à l'élaboration de rapports périodiques et conjoncturels sur l'évaluation du secteur de l'industrie pharmaceutique.²⁶
- d'assurer la veille technologique permanente au niveau international permettant l'accès aux molécules innovantes.²⁷
- renforcer les législations et les contrôles sur la chaîne d'approvisionnement, et d'encourager la collaboration internationale afin de lutter contre les produits contrefaçons.

2.2.7) Recherche et développement

- d'encourager la recherche et le développement au sein des établissements pharmaceutiques de fabrication.
- de proposer toutes mesures incitatives à l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.
- de veiller à la promotion de l'innovation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.²⁸

²⁶ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.

²⁷ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.

²⁸ Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 8.

2.3) Organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique :

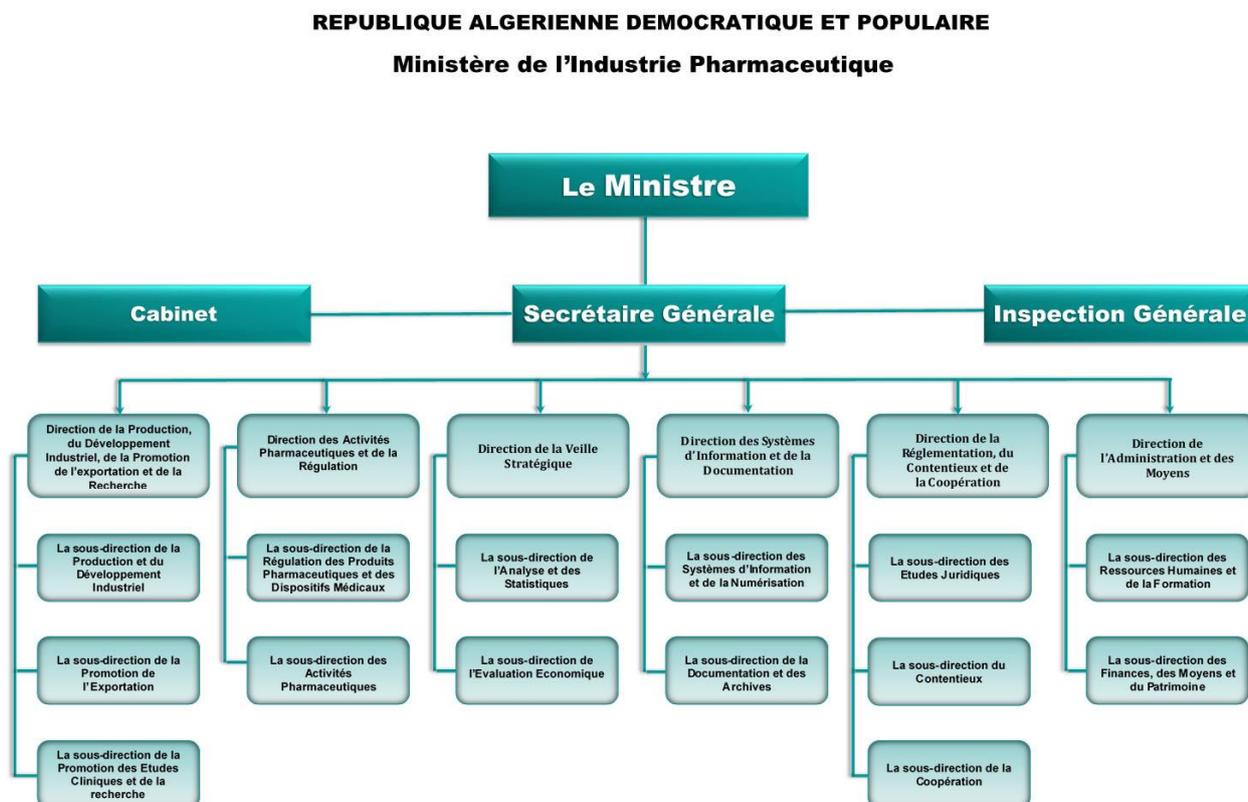


Figure 1 : Organigramme du ministère de l'industrie pharmaceutique²⁹

- **le secrétaire général** : assisté de deux (2) directeurs d'études, auquel sont rattachés le bureau du courrier et de la communication ainsi que le bureau ministériel de la sûreté interne d'établissement.
- **le chef de cabinet** : assisté de six (6) chargés d'études et de synthèse, chargés :
 - de la préparation et de l'organisation de la participation du ministre aux activités gouvernementales.
 - du suivi de la situation économique dans le secteur.
 - du suivi des programmes de promotion de la recherche, de l'investissement et du développement de l'industrie pharmaceutique.
 - de délivrer les autorisations temporaires d'utilisation de médicaments non enregistrés, après avis de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.³⁰
- **L'inspection générale de l'industrie pharmaceutique** : a pour missions :
 - de veiller à l'application et au respect de la législation et de la réglementation relatifs au secteur de l'industrie pharmaceutique.

²⁹ <https://www.miph.gov.dz/fr/le-ministere/organigramme/>

³⁰ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

— de veiller à l'utilisation rationnelle, à la préservation, à la maintenance et à la sécurité du patrimoine immobilier et mobilier mis à la disposition des structures de l'administration centrale, des établissements et des organismes sous tutelle.³¹

— L'inspection générale peut proposer toute mesure susceptible d'améliorer et de renforcer l'exercice des activités des structures, des établissements et des organismes inspectés.³²

• **les structures suivantes** : Comprennes des directions et des sous-directions

2.3.1) La direction de la production, du développement industriel, de la promotion de l'exportation et de la recherche :

Est chargée essentiellement :

— de promouvoir et d'accompagner les projets d'investissement en production locale avec une forte orientation vers les technologies nouvelles et les produits innovants.

— de promouvoir l'activité de recherche et de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique à travers des mesures incitatives.

— de mettre en place une politique incitative en faveur de l'exportation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction de la production et du développement industriel

2. La sous-direction de la promotion de l'exportation

3. La sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique³³

2.3.2) La direction des activités pharmaceutiques et de la régulation :

Est chargée essentiellement :

— d'étudier toutes mesures destinées à la régulation du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

— d'organiser et de réguler l'activité de l'importation et de la distribution des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

— d'agréer les établissements pharmaceutiques d'importation, d'exploitation, et de distribution ainsi que les sociétés spécialisées dans la promotion médicale.

Elle comprend deux(2) sous-directions :

1. La sous-direction de la régulation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

2. La sous-direction des activités pharmaceutiques³⁴

2.3.3) La direction de la veille stratégique :

Est chargée essentiellement :

³¹ Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 3.

³² Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.

³³ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 2.

³⁴ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 3.

- d'initier toute étude prospective liée aux activités de l'industrie pharmaceutique.
- d'évaluer les besoins du marché des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- de mettre en place un système d'information pour le suivi de stocks en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux afin d'éviter la survenue de rupture de stocks.
- de fixer la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels, ainsi que le formulaire national des médicaments et la pharmacopée.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction de l'analyse et des statistiques
2. La sous-direction de l'évaluation économique³⁵

2.3.4) La direction des systèmes d'information et de la documentation :

Est chargée essentiellement :

- de veiller à la mise en place des systèmes d'information nécessaires à la prise de décision et à l'évaluation des programmes du secteur.
- d'élaborer une stratégie nationale de la transformation numérique du secteur.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction des systèmes d'information et de la numérisation
2. La sous-direction de la documentation et des archives³⁶

2.3.5) La direction de la réglementation, du contentieux et de la coopération :

Est chargée essentiellement :

- d'entreprendre des études juridiques concernant le secteur.
- de veiller au respect des procédures en matière de règlement de contentieux.
- de promouvoir la coopération bilatérale et multilatérale et de préparer et de coordonner la participation du secteur aux réunions des organisations régionales et internationales spécialisées.

Elle comprend trois (3) sous-directions :

1. La sous-direction des études juridiques
2. La sous-direction du contentieux
3. La sous-direction de la coopération³⁷

2.3.6) La direction de l'administration et des moyens :

Est chargée essentiellement :

- d'entreprendre toute mesure susceptible d'assurer les conditions adéquates de travail et la gestion efficace des relations de travail.
- de gérer les opérations relatives à la formation et au perfectionnement des personnels du secteur.
- d'élaborer les projets de budget et d'assurer leur exécution.

³⁵ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.

³⁶ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 5.

³⁷ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 6.

Elle comprend deux (2) sous-directions :

1. La sous-direction des ressources humaines et de la formation
2. La sous-direction des finances, des moyens et du patrimoine³⁸

II Les entreprises pharmaceutiques :

1) Composantes de l'entreprise :

L'entreprise est un groupe humain organisé et hiérarchisé car elle ne peut exister qu'à la suite de l'association d'un groupe de personnes. Les fonctions et les tâches sont réparties entre les différents membres du personnel qui peuvent être des composantes internes ou externes.

1.1) Les parties prenantes internes :

Ce sont les parties qui travaillent au sein de l'entreprise à laquelle elles sont liées formellement ou directement par un contrat.

- **La direction de l'entreprise** : c'est l'organe qui règle le fonctionnement de l'entreprise. Les préférences des dirigeants déterminent les objectifs, l'organisation, la politique et la stratégie de l'entreprise.

- **Les cadres** : ce sont les membres de l'entreprise qui se trouvent entre les salariés de base et la direction. Ils exercent des tâches qui font appel à la réflexion et qui nécessitent des connaissances de haut niveau.

- **Les salariés de base (les ouvriers)** : Ils exécutent les tâches simples et routinières de l'entreprise.

Les participants internes peuvent ainsi être représentés par la pyramide suivante :

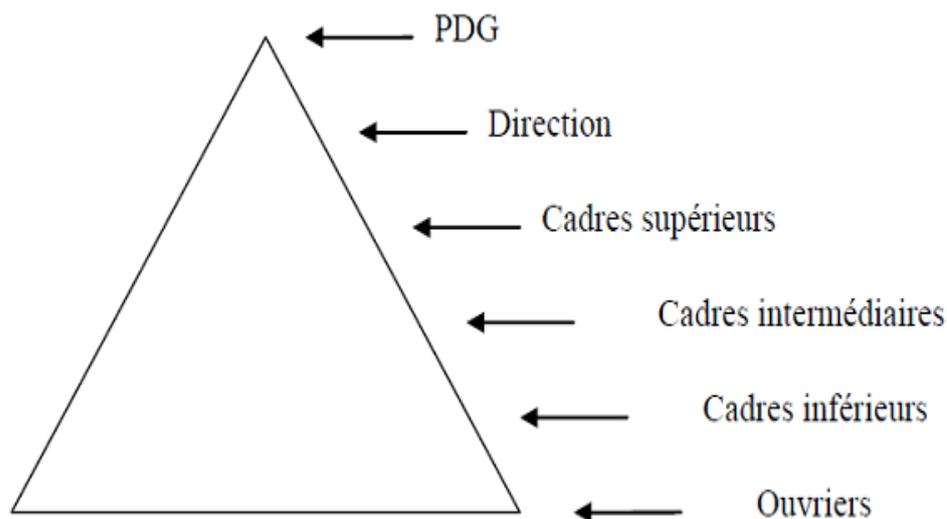


Figure 2 : Les différents composants de l'organisme.³⁹

³⁸ Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 7.

³⁹ Economie de l'entreprise par Abderraouf MTIRAOUI- P 04

1.2) Les parties prenantes externes :

- **Les actionnaires** : ce sont des personnes physiques ou morales qui participent au capital de l'entreprise soit en nature ou en argent (numéraire).
- **Les clients** : ce sont des personnes physiques ou morales qui achètent les biens et les services produits par l'entreprise.
- **Les fournisseurs** : ce sont ceux qui fournissent à l'entreprise les biens et les services nécessaires à son activité (matière première...).
- **Les Banquiers** : Ce sont des intermédiaires financiers indispensables pour l'activité de l'entreprise. Ils présentent un lieu de dépôt (fonds) et un moyen de financement, à travers les emprunts.
- **Les pouvoirs publics** : Ils sont chargés de faire respecter l'intérêt général du pays en imposant certaines règles et contraintes à travers la loi et les formalités administratives.
- **Les syndicats** : Ce sont les représentants des employés auprès de la direction générale. Leur rôle est de défendre les intérêts des salariés et de leur assurer le maximum d'avantages.

2) Définition d'une entreprise pharmaceutique :

L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumise à l'agrément du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

L'établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique remplissant les conditions de qualification professionnelle et d'exercice requises.⁴⁰

Les établissements pharmaceutiques sont tenus au respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution, de pharmacovigilance et de matériovigilance propre à chaque activité.⁴¹

3) Les types des établissements de l'industrie pharmaceutique :

Les établissements pharmaceutiques des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sont :

- des établissements de fabrication.
- des établissements d'exploitation.
- des établissements d'importation.
- des établissements de distribution en gros.
- des établissements d'exportation.⁴²

Les établissements pharmaceutiques peuvent exercer une ou plusieurs activités.

⁴⁰ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 3.

⁴¹ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 5.

⁴² Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 2.

4) Missions de l'établissement pharmaceutique :

Les missions des établissements pharmaceutiques varient selon la spécialisation de leur activité, nous les mentionnons comme suit :

4.1) L'établissement pharmaceutique de fabrication:

L'établissement pharmaceutique de fabrication est chargé d'assurer l'activité de fabrication de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux en vue de leur vente aux établissements de distribution en gros, aux établissements publics, ou aux établissements d'exportation, ou de leur utilisation dans les études cliniques ou de bioéquivalence.

La fabrication comprend l'ensemble des opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération des lots, le stockage et la vente des produits finis ou intermédiaires ainsi que les contrôles correspondants.⁴³

L'établissement de fabrication peut également externaliser une ou plusieurs opérations auprès d'un ou de plusieurs autres établissements pharmaceutiques de fabrication, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Les relations entre ces parties sont définies par un contrat qui fixe l'objet, les obligations ainsi que les responsabilités de chaque partie.⁴⁴

La production comprend l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur ré-étiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini.

L'établissement pharmaceutique de fabrication assure une ou plusieurs opérations de production, de contrôle qualité, de libération de produits finis ou de recherche et développement.⁴⁵

L'établissement de fabrication peut se prêter, également, à l'activité de recherche et développement.

4.2) L'établissement pharmaceutique d'exploitation :

L'établissement pharmaceutique d'exploitation est chargé d'assurer l'activité d'exploitation des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'exploitation doit assurer toutes les opérations liées à l'enregistrement, à l'homologation, à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la libération et au suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, de leur retrait, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le détenteur de la décision d'enregistrement ou d'homologation et l'exploitant assument une responsabilité conjointe sur les opérations déléguées.⁴⁶

⁴³ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 6.

⁴⁴ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 8.

⁴⁵ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 7.

4.3) L'établissement pharmaceutique d'importation :

L'établissement pharmaceutique d'importation est chargé d'assurer l'activité d'importation de produits pharmaceutiques et/ou de dispositifs médicaux, en vue de leur revente en l'état aux établissements de distribution en gros et aux établissements publics ou de leur utilisation dans les études cliniques, tout en satisfaisant les conditions de stockage, de la qualité et de la libération desdits lots de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux.

L'établissement pharmaceutique d'importation peut, également, assurer l'importation de matières premières et/ou articles de conditionnement, en vue de leur revente en l'état aux établissements pharmaceutiques de fabrication ou d'exportation.⁴⁷

4.4) L'établissement pharmaceutique de distribution en gros :

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros est chargé d'assurer les activités d'achat, de stockage et de transport de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros, aux officines pharmaceutiques et aux établissements de santé privés et publics.

L'établissement pharmaceutique de distribution en gros peut également assurer, pour le compte des établissements pharmaceutiques et des pharmacies d'officine des services relevant de son activité, notamment le stockage, le transport, le recueil de données et la promotion commerciale.⁴⁸

4.5) L'établissement pharmaceutique d'exportation :

L'établissement pharmaceutique d'exportation est chargé d'assurer les activités d'achat et de stockage de produits pharmaceutiques et/ou dispositifs médicaux fabriqués localement ou importés en vue de leur exportation.⁴⁹

5) Organisation et fonctionnement de l'établissement pharmaceutique :

L'organisation de l'établissement pharmaceutique est déterminée en fonction de la forme juridique prévue par son statut conformément à la législation en vigueur.⁵⁰

⁴⁶ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 9.

⁴⁷ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 10.

⁴⁸ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 11.

⁴⁹ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 12.

⁵⁰ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 13.

○ **Formes juridiques des entreprises pharmaceutiques :**

Il existe plusieurs formes juridiques qui permettant de créer une entreprise qui répond à tous les attentes, seul ou avec des associés, ce choix s'avère fondamental, voire crucial, car il fixera le mode d'imposition approprié, tel que défini par la législation fiscale, ainsi que les responsabilités et les obligations en découlant.

La figure en dessous résume les différentes formes d'une entreprise pharmaceutique qui peut être mise en œuvre :⁵¹

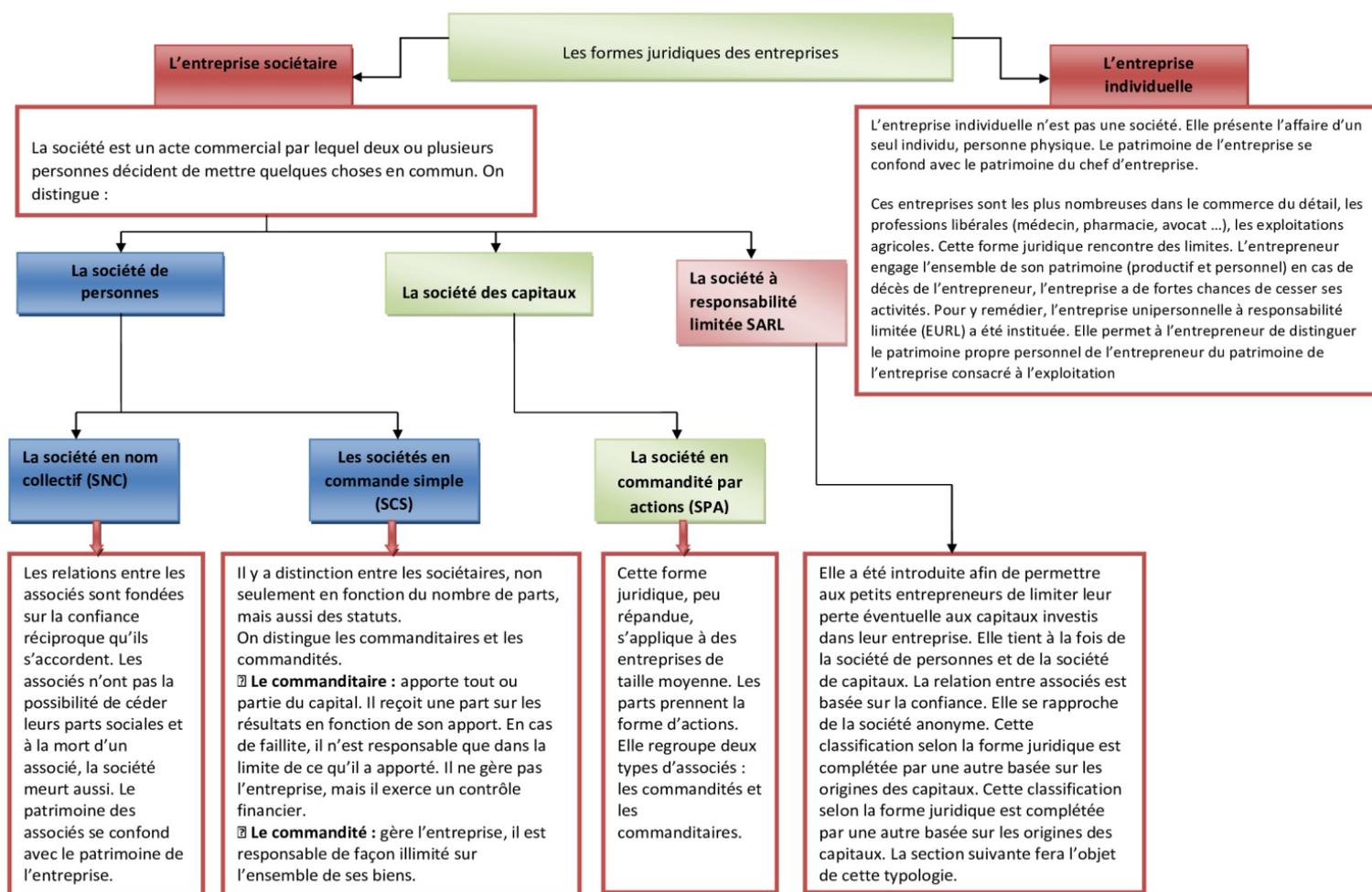


Figure 3 : Les différentes formes d'une entreprise pharmaceutique

○ **La direction technique :**

La direction technique de chaque établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien directeur technique assisté, au moins, par un pharmacien assistant. Lorsque l'activité de l'établissement pharmaceutique le requiert ou dans le cadre de l'extension de l'activité de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien directeur technique

⁵¹ Département de Blida- 2019-2020- Mémoire Intitule : Stratégie et plans marketing des médicaments : Plan Marketing type d'un générique produit localement par –Alili Mohamed El Amine, Arabji Youcef et Benmiloud Mohamed Nossair- Figure 2.

est assisté dans sa tâche par plusieurs pharmaciens assistants, dont les conditions sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.⁵²

Le pharmacien directeur technique d'un établissement pharmaceutique doit justifier, outre son diplôme de pharmacien, d'une inscription au conseil de déontologie des pharmaciens et des compétences techniques relatives à l'activité de l'établissement pharmaceutique.

Les pharmaciens assistants doivent justifier, le cas échéant, des qualifications requises pour leur exercice.⁵³

6) Les dossiers des demandes agreement :

6.1) Élément du dossier de la demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication :

La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est déposée auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique par le pharmacien directeur technique de dit établissement, conformément au formulaire de demande d'agrément établi.

La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication.
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique.
- une copie du registre du commerce.
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- le titre de propriété ou le bail de location.
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème avec aménagement et affectation des locaux.
- le plan précisant l'implantation des principaux équipements.
- le plan détaillant les systèmes de traitement d'air et d'eau.
- les plans précisant les flux des personnes, des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques.
- la description du système qualité de l'établissement pharmaceutique.
- le descriptif du type et de l'organisation du contrôle qualité.
- la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées.
- les opérations pharmaceutiques envisagées.
- la liste des équipements de production et de contrôle de qualité.

⁵² Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 14.

⁵³ Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 15.

- la liste des différentes formes pharmaceutiques des médicaments ou des classes des dispositifs médicaux.
- la gamme de produits exprimés en dénomination commune internationale des produits pharmaceutiques ou en dénomination des dispositifs médicaux ainsi que les quantités prévisionnelles à produire annuellement et les capacités de production journalières exprimées en unité de vente.
- le support technique des accords de transfert de technologie, le cas échéant.
- le contrat de sous-traitance, le cas-échéant.
- la liste des opérations pharmaceutiques concernées par les activités et les conditions de réalisation, en cas d'activités externalisées.
- la configuration détaillée de l'établissement pharmaceutique mentionnant l'ensemble des lieux de production et de stockage des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé, pour les gaz à usage médical.
- la désignation du médicament radio-pharmaceutique selon le type (médicaments radio-pharmaceutiques, médicaments radio-pharmaceutiques émetteurs de positons, précurseurs radioactifs destinés à leur production, générateurs de radionucléides), la démarche de gestion des risques et de radioprotection, le justificatif de la compétence du directeur technique en radioprotection et l'autorisation du commissariat à l'énergie atomique, pour les médicaments radio-pharmaceutiques.
- l'état d'avancement de réalisation dans le cas d'un renouvellement d'un agrément préalable de réalisation.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

- **Modalités de traitement :**

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ne reçoivent que les dossiers de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets.

Les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique examinent et évaluent le dossier d'agrément préalable de réalisation. Ils doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Le dossier accompagné des rapports d'évaluation sont soumis à la commission technique créée auprès du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément préalable de réalisation la recevabilité du dossier.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier de demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique dans 30 jours, cette décision est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période d'un (1) an renouvelable.⁵⁴

6.2) Éléments du dossier de la demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication :

A l'issue de la réalisation du projet, l'établissement pharmaceutique de fabrication doit déposer une demande d'agrément d'ouverture d'établissement pharmaceutique de fabrication par son pharmacien directeur technique, auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

La demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication est accompagnée d'un dossier comportant :

- les éléments de dossier de la demande d'agrément préalable de réalisation.
- le formulaire de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication établi à cet effet, par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.
- l'autorisation d'exploitation d'un établissement classé, délivrée par les services compétents du ministère chargé de l'environnement.
- l'avis de conformité aux normes de sécurité établi par les services de la protection civile.
- un document relatif aux conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique
- un document relatif au processus de gestion du risque qualité.
- l'organigramme projeté reflétant l'organisation de l'établissement pharmaceutique sur lequel figureront les postes clés de responsabilité, l'état de l'effectif du personnel ainsi que leurs qualifications.
- le récépissé de paiement de la redevance de la demande d'expertise de l'établissement pharmaceutique.

Un récépissé de dépôt de dossier est délivré à l'établissement pharmaceutique demandeur.

• Modalités de traitement :

Les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ne reçoivent que les dossiers de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de fabrication jugés complets.

Les experts sollicités par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique examinent et évaluent le dossier d'agrément d'ouverture. Ainsi qu'effectuent

⁵⁴ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1

une expertise de site de fabrication. Ils doivent remettre les rapports d'évaluation technique, dans un délai de dix (10) jours.

Le dossier accompagné des rapports d'évaluation technique et de l'expertise sur site est soumis à la commission technique.

La commission technique dispose d'un délai de huit (8) jours pour donner son avis sur la demande d'agrément. Elle s'assure que les renseignements sont exacts et satisfont aux règles de bonnes pratiques de fabrication et aux dispositions réglementaires en vigueur.

A l'issue de l'évaluation de la commission technique, et si le dossier est jugé complet, il est notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'agrément d'ouverture la recevabilité du dossier.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique se prononce sur le dossier de demande d'agrément d'ouverture de l'établissement pharmaceutique dans 30 jours, cette décision est notifiée à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'agrément préalable de réalisation est délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique pour une période de cinq (5) ans renouvelable.⁵⁵

6.3) Éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique :

La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique est déposée auprès des services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique par le pharmacien directeur technique de dit établissement, conformément au formulaire de demande d'agrément établi.

6.3.1) D'exploitation :

La demande d'agrément préalable de réalisation de l'établissement pharmaceutique d'exploitation est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique.
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique.
- une copie du registre du commerce.
- le titre de propriété ou le bail de location.
- la liste des laboratoires à représenter.
- le contrat technique établi entre l'établissement pharmaceutique et les laboratoires représentés.
- l'organigramme de l'établissement pharmaceutique.
- le plan de recrutement prévisionnel par catégorie.
- une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique.

⁵⁵ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 2.

- une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.⁵⁶

6.3.2) De distribution en gros :

La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique.
- deux exemplaires (2) du cahier des charges.
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique.
- une copie du registre du commerce.
- le titre de propriété ou le bail de location.
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation de commande et l'administration.
- la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour la distribution.
- l'organigramme de l'établissement pharmaceutique.
- le plan de recrutement prévisionnel par catégorie.
- une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique.
- une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.⁵⁷

6.3.3) D'importation :

La demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation est accompagnée d'un dossier comportant :

- le formulaire de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation.
- une copie des statuts de l'établissement pharmaceutique.
- une copie du registre du commerce.
- le titre de propriété ou le bail de location.
- le plan de l'ensemble de l'établissement pharmaceutique au 1/100ème établi par un architecte agréé, en précisant la description du local, dont la superficie doit englober les aires de stockage, la préparation des commandes et l'administration.

⁵⁶ Arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1

⁵⁷ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1

- la liste des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux prévus pour l'importation.
- l'organigramme de l'établissement pharmaceutique.
- le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégorie.
- une copie de la pièce d'identité du gérant ou du directeur général, son diplôme de pharmacien ou diplôme universitaire niveau licence, minimum, avec une expérience professionnelle de deux (2) années dans le secteur pharmaceutique.
- une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- le contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.⁵⁸

III Généralité sur Les bases règlementaires en vigueur :

1) Les bonnes pratiques de fabrication BPF :

Établies par des États ou la Commission européenne dans le cadre du développement des "démarches qualité", les BPF sont la traduction française de Good Manufacturing Practice (GMP) et s'appliquent à la fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation d'essai clinique ou les spécifications du produit. Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité.⁵⁹

1.1) Dispositions générales :

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

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

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

⁵⁸ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1

⁵⁹ GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION Anfel Bouarrata

Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication portent sur le système qualité pharmaceutique, le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les activités externalisées, les réclamations, le rappel de lots et l'auto-inspection.⁶⁰

1.2) Les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutique destinés à la médecine humaine :

L'établissement pharmaceutique est chargé de s'assurer qu'un système de qualité pharmaceutique efficace est en place et que les rôles, les responsabilités et les autorités sont définis, communiqués et mis en œuvre dans l'ensemble de l'organisation. Elle doit aussi procéder à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité, en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires.

La gestion de la qualité couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit pharmaceutique. Elle représente l'ensemble des dispositions prises pour garantir que les produits pharmaceutiques sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Le contrôle qualité garantit que les tests nécessaires et appropriés ont été effectués, que les matières premières et les articles d'emballage ne sont pas mis en service, ni les produits mis en vente ou distribués, avant que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Le contrôle de la qualité doit être indépendant par rapport à la production, ce qui constitue un élément fondamental de son bon fonctionnement. Dans ce cadre, L'établissement pharmaceutique de fabrication doit être doté d'un département de contrôle de la qualité, placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications et l'expérience appropriées.

Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et est primordiale pour assurer la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication.

Les types de documents utilisés pour gérer et enregistrer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication sont :

- l'état des lieux des établissements pharmaceutiques, décrivant les activités du fabricant soumises aux bonnes pratiques de fabrication.
- les instructions qui consistent en les spécifications, les formules de fabrication, les instructions de fabrication, de conditionnement et de contrôle, les procédures, les protocoles et le cahier des charges y afférent.
- les enregistrements qui sont les certificats d'analyse et les rapports.

⁶⁰ Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Chapitre 1

L'évaluation des produits finis doit prendre en compte les conditions de production, les résultats des contrôles en cours de fabrication, l'examen des documents de fabrication, la conformité aux spécifications du produit fini et l'examen du conditionnement final.

Les locaux et les équipements de fabrication doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer.

Les plans des locaux, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et toute atteinte à la qualité du produit.

La contamination croisée doit être évitée en portant une attention toute particulière à la conception des locaux et des équipements. Ceci doit être appuyé par la conception du procédé et par la mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles adéquates, y compris des procédés de nettoyage efficaces et reproductibles permettant de contrôler le risque de contamination croisée.

Un processus de gestion du risque qualité, comprenant une évaluation de l'activité et de la toxicologie, doit être utilisé afin d'évaluer et de contrôler les risques de contamination croisée des produits fabriqués. Les résultats de ce processus doivent servir à définir les mesures techniques et organisationnelles devant être mises en place, afin de contrôler les risques de contamination croisée.

En fonction du niveau de risque, il peut être nécessaire de dédier les locaux et les équipements pour les opérations de fabrication et/ou de conditionnement afin de contrôler le risque présenté par certains médicaments.

Tout contrat d'externalisation d'une activité pharmaceutique doit être, obligatoirement, accompagné d'un contrat qualité.

L'établissement pharmaceutique doit mettre en place un système et des procédures adaptés pour enregistrer, évaluer, investiguer et examiner les réclamations concernant un produit pharmaceutique supposé défectueux et, le cas échéant, le retirer efficacement et rapidement du circuit de distribution.⁶¹

2) Enregistrement des produits pharmaceutiques :

⁶¹ Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Chapitre 2

La mise sur le marché d'un médicament en Algérie est conditionnée par une décision d'enregistrement dans la nomenclature nationale. Cette dernière est accordée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques après avis de la commission d'enregistrement.

Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté est subordonnée à une décision d'enregistrement délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'enregistrement.

Préalablement à toute demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, l'établissement pharmaceutique doit déposer auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques une demande de pré-soumission.

Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés peuvent déposer une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les produits pharmaceutiques, objet d'une demande d'enregistrement à l'importation, doivent être enregistrés et commercialisés dans le pays d'origine à la date de soumission de la demande d'enregistrement. Toutefois, les modalités d'enregistrement des ces produits, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.⁶²

2.1) Demande de pré-soumission à l'enregistrement

Les établissements pharmaceutiques doit déposer la demande de pré-soumission sur un formulaire établi à cet effet. Une quittance justifiant le règlement de 25% des droits à l'enregistrement est jointe à la demande de pré-soumission, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Un récépissé de dépôt est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Après l'étude de la demande de pré-soumission par ses services, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut :

— inviter l'établissement pharmaceutique demandeur à déposer son dossier pour entamer la procédure d'enregistrement, si sa demande de pré-soumission est recevable.

⁶² Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2

- solliciter l'avis du comité des d'experts cliniciens concerné par la classe thérapeutique puis saisir la commission d'enregistrement pour avis.
- soumettre directement la demande de pré-soumission à la commission d'enregistrement pour avis.

La commission doit donner son avis sur la demande de pré-soumission dans un délai n'excédant pas les trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.⁶³

2.2) Demande d'enregistrement

Lorsque la demande de pré-soumission est acceptée, l'établissement pharmaceutique demandeur doit déposer dans un délai n'excédant pas une (1) année, sa demande d'enregistrement accompagnée d'un dossier et des éléments suivants :

- échantillons du produit pharmaceutique, objet de la demande, dont la quantité est déterminée en fonction des besoins du contrôle de qualité du produit ;
- réactifs et moyens spécifiques nécessaires inhérents au contrôle de qualité du produit pharmaceutique ainsi que les documents y afférents.

Une demande de prolongation du délai de soumission du dossier d'enregistrement de quatre-vingt-dix (90) jours dûment motivée, renouvelable sur appréciation du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, peut être présentée par l'établissement pharmaceutique, avant l'expiration du délai d'une (1) année.⁶⁴

Le dossier technique est élaboré par le fabricant, plus précisément, par une équipe composée, au moins, comme suit:

- Pharmacien directeur technique (DT), aidé par un personnel compétent dans le domaine des affaires réglementaires, qui sera chargé de la coordination entre les différentes parties prenantes de ce projet, de la préparation de tout document réglementaire relatif au produit (notice, vignette, étui... etc.) puis de l'organisation du dossier final afin de le présenter à la direction de la pharmacie.
- Pharmacien responsable de production, à la tête d'une équipe d'opérateurs, se chargent de la préparation des locaux de production, de la fabrication des premiers lots de produits ; et bien évidemment des dossiers de lots de fabrication de produit retraçant l'historique de chaque lot fabriqué.
- Pharmacien responsable du contrôle de qualité, avec une équipe composée de techniciens chimistes et biologistes, s'occupent de la préparation des dossiers analytiques et ainsi du contrôle des : matières premières (principes actifs, excipients, eau...etc.), produits intermédiaires (mélange principe actif + excipients), produits finis, et des articles de conditionnement, du contrôle de l'environnement des locaux de fabrication (eau, air, recherche d'éventuels traces de contamination).

⁶³ Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2, Section 1.

⁶⁴ Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 2

- Pharmacien responsable de l'assurance qualité, chargé de la validation de la documentation technique relative au produit, du maintien de la qualité de celui-ci au niveau préétabli, dans un premier temps ; et de mettre sur pied des plans d'amélioration dans un second.
- Responsable du magasin des matières premières et articles de conditionnement, qui sera chargé de la gestion des stocks et des prévisions en vue de l'approvisionnement.
- Service de maintenance, pour le suivi des installations et qualifications des machines ainsi que l'établissement des programmes de maintenance préventive.
- Service commercial se charge de l'étude du marché et des différents coûts et prix.

La collaboration entre chacune des parties prenantes citées ci-dessus est une condition inéluctable au succès et l'aboutissement du projet, il est quasiment impossible d'imaginer le travail de l'une d'elle de façon indépendante.⁶⁵

Le dossier d'enregistrement se présente sous la forme d'un dossier technique commun. Il est rédigé dans le format international harmonisé (CTD).

○ **Présentation du format CTD**

Le CTD est organisé en cinq modules. Le module 1 est spécifique à chaque région. Les modules 2, 3, 4 et 5 sont communs à toutes les régions. Le respect de cette directive est la garantie que ces quatre modules soient fournis dans un format accepté par l'OMS et les autorités réglementaires.

| ICH – CTD | DESCRIPTION |
|--|--|
| Module 1: Administrative Information and Prescribing Information | Ce module ne fait pas partie du CTD et contient la documentation spécifique à chaque région comme la documentation administrative (lettre de couverture, formulaire de demande, certificat BPF, étiquetage). |
| Module 2: Common Technical Document Summaries | Ce module résume les modules 3, 4 et 5. |
| Module 3: Quality | Ce module contient la documentation technique chimique et pharmaceutique du principe actif et du produit fini. |
| Module 4: Non-clinical Study Reports | Ce module contient les données pharmacologiques, pharmacocinétiques et toxicologiques obtenues sur l'animal. * |
| Module 5: Clinical Study Reports | Ce module est une évaluation critique des données et autres rapports cliniques. ** |

Tableau 2 : Résumé des différents modules du dossier d'AMM dans le format CTD.

* : non applicable pour les produits génériques

** : remplacé par les études de bioéquivalence dans le cas du produit générique

Pour les médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires, la présentation d'une étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique, sont obligatoires. Toutefois, certains médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires sont exonérés des

⁶⁵ Université de Batna 2. Département de Pharmacie Module : Pharmacie Industrielle (5eme année) -Dr. Ouahab Ammar- Autorisation de mise sur le marché (3.1. Processus d'enregistrement en Algérie)

études et essais. Les critères d'exonération desdits études et essais ainsi que la liste des médicaments génériques et bio-thérapeutiques similaires concernés, sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Pour certains médicaments, l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut accorder la décision d'enregistrement sur la base d'une évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement, après avis de la commission d'enregistrement.

Le dossier d'enregistrement fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai de huit (8) jours.

L'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que de l'acquittement des droits d'enregistrement y afférents.

- Si le dossier d'enregistrement est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière. Ces experts ou établissements ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des produits pharmaceutiques faisant l'objet de leurs expertises.

- Si le dossier d'enregistrement est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques soumet les éléments essentiels du dossier d'enregistrement et les rapports de l'évaluation technique des services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis et qui doit se prononcer dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa saisine.

La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'enregistrement dans un délai n'excédant pas cent cinquante (150) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'enregistrement, conformément aux dispositions

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées.

L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'enregistrement devient caduque.

La demande d'enregistrement du produit pharmaceutique est refusée, après avis de la commission, lorsque il apparait que :

- le produit pharmaceutique est nocif dans les conditions normales d'emploi prévues dans la demande d'enregistrement ;
- l'effet thérapeutique du produit pharmaceutique est insuffisamment démontré par le demandeur.
- le produit pharmaceutique n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarées dans le dossier d'enregistrement.
- les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique.
- la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du décret qui y sont prévues.
- l'évaluation médico-économique s'avère défavorable à la mise sur le marché du produit.

Toute décision de refus d'enregistrement notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.⁶⁶

2.3) Décision d'enregistrement du produit pharmaceutique

La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés. Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement est responsable de la mise sur le marché du produit pharmaceutique.

La décision d'enregistrement du produit pharmaceutique doit mentionner les renseignements ci-après :

- la dénomination commerciale du produit pharmaceutique.
- la dénomination commune internationale (DCI).
- la forme pharmaceutique et le dosage.
- le type de conditionnement et de présentation.
- les conditions et la durée de conservation du produit pharmaceutique.
- le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'enregistrement.
- le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement.
- le nom et l'adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/conditionnements (primaire et secondaire) et libération des lots, le cas échéant.
- la liste du produit pharmaceutique et son affectation (hospitalier et/ou officine).

Elle doit être assortie, le cas échéant, de mesures restrictives, notamment l'inscription à l'une des listes restrictives de l'usage du médicament, selon les conditions d'accessibilité et de prescription et/ou la limitation d'utilisation dans les seuls établissements hospitaliers.

⁶⁶ Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 2

La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'enregistrement, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée cent quatre-vingts (180) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'enregistrement, le produit enregistré n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'enregistrement.

Durant la période de validité de la décision d'enregistrement, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute modification, notamment :

- les informations nouvelles ayant pour conséquence la modification du dossier initial de la demande d'enregistrement, notamment celles afférentes à l'origine et à la qualité de la substance active.
- les informations nouvelles relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique.
- les changements nécessaires relatifs aux méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées dans la demande d'enregistrement, en tenant compte des progrès scientifiques et techniques pour que le produit pharmaceutique soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques approuvées.
- toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou tout autre pays où le produit pharmaceutique est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'exploitation du rapport de sécurité du produit pharmaceutique concerné.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut à tout moment demander au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'enregistrement de communiquer les données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable.⁶⁷

3) Homologation des dispositifs médicaux

La mise sur le marché de tout dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté est subordonnée à une décision d'homologation délivrée par l'agence

⁶⁷ Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 3

nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux sont classés par ordre de criticité, en fonction du risque potentiel sur le patient comme suit :

Classe I : Risque potentiel faible.

Classe IIa : Risque potentiel modéré.

Classe IIb : Risque potentiel élevé.

Classe III : Risque potentiel critique.

La classification des dispositifs médicaux citée ci-dessus, tient compte de l'évolution du consensus international.⁶⁸

3.1) Demande d'homologation

Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés peuvent déposer une demande d'homologation d'un dispositif médical auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

La demande d'homologation déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier technico-administratif comprenant les renseignements d'ordre :

- administratif sur le dispositif médical et le demandeur.
- technique, de la conception du dispositif médical jusqu'au produit fini.
- scientifique et données cliniques, le cas échéant.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'information qu'il juge nécessaire, notamment sur le dispositif médical concerné.

Dans le cas des dispositifs médicaux nécessitant des études cliniques, les données cliniques doivent figurer dans le dossier d'homologation. Une équivalence prouvée du dispositif médical peut justifier les données études cliniques existantes.

Les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques fait un examen de recevabilité au dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquiescement des droits d'homologation y afférents.

-Lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

⁶⁸ Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2

(Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'homologation ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux faisant l'objet de leurs expertises.)

-Lorsque le dossier d'homologation est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

L'évaluation technique, consiste en des études, des évaluations et des essais à effectuer, conformément aux normes et standard en la matière, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques inhérentes, notamment à la qualité, à l'efficacité, à la sécurité et à la performance indiquées dans le dossier d'homologation déposé.

L'évaluation comprend quatre (4) phases :

- l'évaluation technico- réglementaire.
- l'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques.
- l'évaluation du rapport de l'analyse des risques.
- l'évaluation des données cliniques, le cas échéant.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques présent les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports d'évaluation technique à la commission qui doit donner son avis, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours de la date de sa saisine.

La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

A l'issue de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir, dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande faisant l'objet de la approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, lors de l'évaluation technique.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation.

La demande d'homologation du dispositif médical est refusée après avis de la commission, lorsqu' il apparaît, notamment que :

- les caractéristiques et les performances du dispositif médical sont altérées.
- le dispositif médical n'a pas la composition et n'est pas conforme à ce qui a été déclaré dans le dossier d'homologation.
- le rapport de sécurité est considéré défavorable.

- les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical fabriqué.
- la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

Toute décision de refus d'homologation notifiée, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'homologation, doit être motivée.⁶⁹

3.2) Décision d'homologation des dispositifs médicaux

La décision d'homologation du dispositif médical ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés. Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation est responsable de la mise sur le marché du dispositif médical.

La décision d'homologation du dispositif médical doit mentionner les renseignements ci-après :

- la dénomination commerciale du dispositif médical.
- la désignation du dispositif médical.
- la classification du dispositif médical.
- les caractéristiques du dispositif médical.
- le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'homologation.
- le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation.
- le nom du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical.
- les conditions et la durée de conservation du dispositif médical.
- le/les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s).

Elle doit être assortie de l'obligation d'indiquer sur l'étiquetage et la notice d'instruction, toutes les mentions essentielles pour la protection de la santé.

La décision d'homologation d'un dispositif médical est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

Durant la période de validité de la décision d'homologation, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

- toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale.
- toute interdiction ou restriction imposées par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou de tout autre pays où le dispositif médical est commercialisé et toute autre

⁶⁹ Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2, Section 1.

information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation du rapport de sécurité du dispositif médical concerné.

Si dans un délai de dix-huit (18) mois qui suit la notification de la décision d'homologation, le dispositif médical homologué n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'homologation.⁷⁰

IV Organisation :

1) National:

1.1) Les intervenants dans le secteur pharmaceutique algérien :

Nous pouvons les classer selon la nature de leur intervention en deux catégories distinctes :

- Etablissements publics et privés assurant les activités de production, d'importation et de distribution des produits pharmaceutiques.
- Institutions de régulation du marché pharmaceutique.

1.1.1) Les entreprises économiques

Dans le secteur pharmaceutique algérien, le groupe SAIDAL détient le monopole.

Plusieurs autres entreprises et laboratoires privés algériens et étrangers sont actifs dans ce domaine.

A- Les entreprises du secteur public

À côté du groupe SAIDAL deux autres acteurs interviennent dans la production du secteur public à savoir l'institut Pasteur d'Algérie (IPA) et SOCOTHYD.

1. Le groupe SAIDAL

Le groupe SAIDAL est la plus grande entreprise pharmaceutique en Algérie et l'un des plus grands en Afrique.

SAIDAL est créée en Avril 1982. En 1989 et suite à la mise en œuvre des réformes économiques⁷¹, SAIDAL devient une Entreprise Publique Economique dotée de l'autonomie de gestion.

Organisé en un groupe industriel, SAIDAL a pour mission principale le développement, la production et la commercialisation des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. SAIDAL a entrepris de diversifier sa production à travers des accords de partenariat avec des sociétés étrangères (Pfizer, Rhône Poulenc, Glaxo Wellcome et Novo Nordisk).⁷²

⁷⁰ Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2, Section 2

⁷¹ <http://www.saidalgroup.dz>.

⁷² O Belhacene O. et Ferfera MY.: op.cit., p.65.

2. *L'institut Pasteur d'Algérie (IPA)*

Institut Pasteur d'Alger fut créé en 1894, il avait pour mission au départ, d'assurer le traitement antirabique des personnes mordues.⁷³

En 1971, et par l'ordonnance n°71-45 du 21/06/1971, l'institut Pasteur Algérie fut érigé en établissement d'utilité publique sans but lucratif, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière. L'institut Pasteur d'Algérie changea de statut juridique conformément au décret exécutif n°94-74 du 30/03/1994, pour devenir un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC). Il a une triple mission :

- Recherche et référence dans les domaines de la microbiologie, de la parasitologie et de l'immunologie.
- Production et distribution de sérums et vaccins à usage humain et vétérinaire.
- Formation du personnel scientifique et technique dans ses domaines d'activités.

3. *SOCOTHYD*

Créée en 1970, l'entreprise SOCOTHYD (société de coton hydrophile et d'articles d'hygiène) société compte deux sites de production, l'un aux Issers, spécialisé dans la fabrication des produits de pansements (produits de coton, produits de gaze, bandes plâtrées, sparadrap médical et bandes de crêpe), et l'autre à Bordj Ménaïel, spécialisé dans la fabrication des articles d'hygiène corporelle.

La SOCOTHYD dispose d'un réseau de distribution, qui est constitué d'agents agréés sélectionnés selon des critères définis. Ses agents agréés assurent la distribution et la mise en place des produits de la SOCOTHYD dans les différentes régions du pays.⁷⁴

4. *La pharmacie centrale des hôpitaux (PCH)*

La pharmacie centrale des hôpitaux est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), mis sous la tutelle du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, est un acteur central dans l'industrie pharmaceutique algérienne et un fournisseur incontournable des établissements publics de santé⁷⁵.

Dans le cadre de la politique nationale de santé, la PCH a pour mission, l'approvisionnement et la distribution des produits pharmaceutiques aux établissements publics de santé implantés au niveau de l'ensemble du territoire national.

B- Les entreprises du secteur privé

Entre laboratoire local et étranger, parmi les plus importants on peut citer :

1. *BIOPHARM*

BIOPHARM est un groupe industriel et commercial qui a investi au début des années 1990 dans le secteur pharmaceutique, et qui dispose aujourd'hui d'une unité de production aux normes internationales et d'un réseau de distribution aux grossistes et aux pharmacies⁷⁶.

⁷³ <https://www.pasteur.dz/fr/presentation/historique>.

⁷⁴ <https://www.socothyd.com/new/reseau..php>

⁷⁵ <http://www.pch.dz>

⁷⁶ <https://www.biopharmdz.com/index.php>

2. MERINAL laboratoires

Les Laboratoires MERINAL sont créés en 1969 spécialisés dans la fabrication de médicaments sous forme sèche (comprimés, gélules, et sachets). Dès le démarrage de l'unité de production en 2002, MERINAL a opté pour une stratégie de développement axée sur le générique et sur la constitution d'une gamme de produits appartenant à MERINAL.⁷⁷

3. BEKER laboratoires

Les laboratoires BEKER ont été créés en 2004, par l'émergence du premier site à Dar el Beida⁷⁸. Entité de droit Algérien, BEKER laboratoires s'est spécialisé dans le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques génériques sous formes de comprimés et de gélules, répondant aux normes internationales. S'appuyant sur l'expertise de leur équipe de R&D, BEKER laboratoires gère l'intégralité du processus de développement de tous leurs produits au de leurs unités spécialisées, permettant ainsi le contrôle total de la qualité du produit.

4. Sanofi Algérie

La filiale de Sanofi-Aventis située à Ain Benain produit une gamme très large de médicaments⁷⁹. L'objectif de cette filiale est d'obtenir 30% de part de marché des médicaments et de constituer un groupe privé, d'encourager la production locale et la formation proposée aux professionnels de la santé en diabétologie et oncologie (médecins, pharmaciens et spécialistes).

5. GSK Algérie

La filiale du laboratoire Glaxo Smith Kline créée en 2005 à Boudouaou, d'un montant de 21 millions d'Euros. Emploie 200 personnes et produit des antibiotiques de Glaxo Smith Kline (Clamoxyl, Augmentin, Floxapen). Tous ces médicaments sont des princeps.⁸⁰

6. Novo Nordisk Algérie

Novo Nordisk est présente en Algérie depuis très longtemps. En effet, la première cargaison d'insuline a été envoyée en 1936.⁸¹ C'est des années plus tard avec l'ouverture économique du pays que le bureau de représentation fut implanté en 1992, puis l'entité légale a suivie en 1994 sous le nom d'ALDAPH (Algérie Danemark Pharmaceutique).

Novo Nordisk Algérie est aujourd'hui le leader dans le diabète et aussi dans l'hémophilie et l'hormone de croissance.

1.1.2) Les importateurs privés

Après l'ouverture du secteur aux opérateurs privés, une centaine d'autorisations d'importation ont été agréées par le ministère de santé. En 2010, il a été dénombré 139 importateurs contre 44 en 2004.

1.1.3) Les grossistes répartiteurs

Les grossistes répartiteurs assurent la distribution en gros des produits pharmaceutiques, ils sont chargés de l'approvisionnement des officines (pharmacies) implantées à travers tout le territoire

⁷⁷ <https://merinal.com/nous-connaître.html>

⁷⁸ <http://bekerlaboratoires.com/>

⁷⁹ O Belhacene O. et Ferfera MY. op.cit, p 63.

⁸⁰ Les cahiers du cread n°107-108 2014 LES EFFETS CONTRASTÉS DE L'INTERVENTION DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ETRANGERS DANS LE SECTEUR ALGERIEN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE par Ouerdia BELLAHCENE et Mohamed Yassine FERFERA

⁸¹ <http://www.novonordisk.dz/about-novo-nordisk/novo-nordisk-algeria.html>,

national. Pour exercer leurs activités les grossistes répartiteurs doivent avoir l'autorisation des autorités chargées de la santé publique (MSPRH).

1.1.4) Les officines privées

La pharmacie d'officine « est l'établissement affecté à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales »⁸². Les officines privées chargées de la distribution au détail des produits pharmaceutiques leurs nombres est en croissance remarquable.

1.2) L'Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP) :

Créée en 2009 et lancée en 2017. L'Agence nationale des produits pharmaceutiques est une autorité administrative indépendante qui a pour missions essentielles, entre autres, l'enregistrement de médicaments ainsi que l'homologation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.⁸³

1.2.1) Missions :

- L'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'octroi de la décision d'enregistrement et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
- L'homologation des dispositifs médicaux et de l'octroi de la décision d'homologation et de son renouvellement et, le cas échéant, de sa suspension, de son retrait, de sa cession et de son transfert, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux.
- Le contrôle de la qualité et de l'expertise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de la tenue des substances étalons et des produits de référence à l'échelle nationale.
- Contribuer à l'élaboration des stratégies de développement du secteur pharmaceutique.
- Saisir les autorités compétentes afin de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé publique lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine.
- Emettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés.
- Contribuer à la définition des règles de bonnes pratiques de fabrication, de stockage, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques.
- Effectuer des missions d'audits et d'inspections sur sites réalisées par des inspecteurs relevant de l'agence et portant, notamment sur le contrôle de l'application des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et les normes des dispositifs médicaux, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.
- Procéder à l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur évaluation médico-économique.
- De contribuer à l'établissement des nomenclatures des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et à leur actualisation.

⁸² Art 249 de la loi n°18-11 du 02 Juillet 2018.

⁸³ L'Agence nationale des produits pharmaceutiques : Un avenir Sombre. 15 avril 2018 par SN

- De contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels.
- De contribuer à l'élaboration du formulaire national des médicaments et de la pharmacopée.
- De délivrer l'attestation des prix des médicaments à l'enregistrement, une fois fixés par le comité économique intersectoriel des médicaments.
- De participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale.
- De délivrer les autorisations préalables de promotion et de publicité des produits pharmaceutiques enregistrés en direction des professionnels de la santé.
- D'émettre un avis sur les demandes de réalisation des études cliniques et des études de bioéquivalence.
- D'émettre un avis sur les normes, les règles de bonnes pratiques, les procédures et les méthodes applicables aux études cliniques portant sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
- D'entreprendre toute étude, recherche, action de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence et de contribuer à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de constituer les bases de données y afférentes.
- D'organiser des séminaires, des colloques, des journées d'études et autres manifestations en relation avec ses missions.
- De participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.
- De mettre en œuvre les actions de coopération internationale, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.
- D'établir un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.⁸⁴

2) International:

2.1) Le Conseil international pour l'harmonisation (ICH) :

La prise de conscience qu'il était important d'avoir une évaluation indépendante des médicaments avant qu'ils ne soient autorisés sur le marché s'est faite à des moments différents dans différentes régions. Cependant, dans de nombreux cas, la prise de conscience a été motivée par des tragédies.

Pour la plupart des pays, qu'ils aient ou non initié des contrôles d'enregistrement des produits plus tôt, les années 1960 et 1970 ont vu une augmentation rapide des lois, réglementations et lignes directrices pour la communication et l'évaluation des données sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité des nouveaux médicaments.

2.1.1) Histoire

⁸⁴ <http://www.anpp.dz/presentation.html>

Le Conseil international pour l'harmonisation (ICH), anciennement la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) a tenu les réunions inaugurales de l'Assemblée le 23 octobre 2015 établissant l'ICH en tant qu'association internationale, une entité juridique de droit suisse.

Cette étape s'est appuyée sur 25 ans d'expérience dans la fourniture réussie de lignes directrices harmonisées pour le développement pharmaceutique mondial ainsi que sur leur réglementation, et sur une reconnaissance plus ancienne de la nécessité d'harmoniser.

La naissance de l'ICH a eu lieu lors d'une réunion en avril 1990, organisée par l'EFPIA à Bruxelles. Les représentants des agences de réglementation et des associations industrielles d'Europe, du Japon et des États-Unis se sont rencontrés, principalement, pour planifier une conférence internationale, mais la réunion a également discuté des implications plus larges et des termes de référence de l'ICH.

Depuis la création de l'ICH en 1990, le processus de l'ICH a progressivement évolué. La première décennie de l'ICH a vu des progrès significatifs dans l'élaboration des lignes directrices de l'ICH sur les sujets d'innocuité, de qualité et d'efficacité. Des travaux ont également été entrepris sur un certain nombre de sujets multidisciplinaires importants, parmi lesquels MedDRA (Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires) et le CTD (Document Technique Commun). Alors que l'ICH entrait dans un nouveau millénaire, la nécessité d'élargir la communication et la diffusion d'informations sur les lignes directrices de l'ICH avec les régions non-ICH est devenue un objectif clé. L'attention s'est également portée tout au long de la deuxième décennie sur la facilitation de la mise en œuvre des lignes directrices de l'ICH dans les propres régions de l'ICH et sur le maintien des lignes directrices de l'ICH déjà existantes à mesure que la science et la technologie continuaient d'évoluer.

Maintenant dans sa quatrième décennie d'activité, l'attention de l'ICH est dirigée vers l'extension des avantages de l'harmonisation au-delà des régions fondatrices de l'ICH. Une étape importante a été franchie en 2015 pour faciliter cela, qui a vu l'ICH subir une série de changements organisationnels. Ces changements ont constitué un certain nombre de réformes, notamment : accroître la portée internationale ; modifier la structure de gouvernance de l'ICH ; diffuser davantage d'informations sur les processus du ICH à un plus grand nombre de parties prenantes ; et l'établissement d'ICH en tant qu'entité juridique pour fournir une structure opérationnelle plus stable.

L'association ICH qui en résulte établit une assemblée en tant qu'organe directeur général dans le but de concentrer les travaux d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique mondiale en un seul lieu qui permet aux autorités de réglementation pharmaceutique et notamment aux organisations industrielles concernées de s'impliquer plus activement dans les travaux d'harmonisation de l'ICH.⁸⁵

2.1.2) Missions:

Avec la création d'ICH en tant qu'association internationale à but non lucratif de droit suisse le 23 octobre 2015, la mission d'ICH a été incarnée dans ses statuts comme suit :

⁸⁵ <https://www.ich.org/page/history>

- Faire des recommandations en vue d'une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des directives techniques et des exigences pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques et le maintien de ces enregistrements.
- Maintenir un forum pour un dialogue constructif sur les questions scientifiques entre les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique sur l'harmonisation des exigences techniques pour les produits pharmaceutiques.
- Contribuer à la protection de la santé publique dans l'intérêt des patients dans une perspective internationale.
- Surveiller et mettre à jour les exigences techniques harmonisées conduisant à une meilleure acceptation mutuelle des données de recherche et développement.
- Éviter les exigences futures divergentes grâce à l'harmonisation des sujets sélectionnés nécessaires en raison des progrès thérapeutiques et du développement de nouvelles technologies pour la production de médicaments.
- Faciliter l'adoption d'approches techniques de recherche et développement nouvelles ou améliorées qui met à jour ou remplacent les pratiques actuelles.
- Encourager la mise en œuvre et l'intégration adéquates des normes communes par la diffusion, la communication d'informations et la coordination de la formation sur les lignes directrices harmonisées et leur utilisation.
- Et de développer une politique pour le Dictionnaire médical de l'ICH pour la terminologie des activités réglementaires (MedDRA) tout en assurant la maintenance scientifique et technique, le développement et la diffusion de MedDRA en tant que dictionnaire normalisé qui facilite le partage international des informations réglementaires pour les médicaments utilisés par les humains.⁸⁶

2.2) La Food and Drug Administration (FDA):

2.2.1) Histoire:

La Food and Drug Administration est la plus ancienne agence complète de protection des consommateurs du gouvernement fédéral américain. Depuis 1848, le gouvernement fédéral a utilisé l'analyse chimique pour surveiller la sécurité des produits agricoles - une responsabilité héritée par le ministère de l'Agriculture en 1862 et plus tard par la FDA.

Bien qu'elle n'ait été connue sous son nom actuel qu'en 1930, les fonctions réglementaires modernes de la FDA ont commencé avec l'adoption de la Pure Food and Drugs Act de 1906, une loi d'un quart de siècle en cours d'élaboration qui interdisait le commerce interétatique d'aliments et de médicaments frelatés et mal étiquetés. Harvey Washington Wiley, chimiste en chef du Bureau of Chemistry de l'USDA, avait été le moteur de cette loi et avait dirigé son application dans les premières années, fournissant des éléments de base de protection que les consommateurs n'avaient jamais connus auparavant.

Depuis lors, la FDA a changé avec les changements sociaux, économiques, politiques et juridiques aux États-Unis. L'examen de l'historique de ces changements met en lumière le rôle évolutif que

⁸⁶ <https://www.ich.org/page/mission>

la FDA a joué dans la promotion de la santé publique et offre des leçons à prendre en compte lorsque nous évaluons les défis réglementaires actuels.⁸⁷

2.2.2) Mission:

La Food and Drug Administration est chargée de protéger la santé publique en garantissant l'innocuité, l'efficacité et la sécurité des médicaments humains et vétérinaires, des produits biologiques et des dispositifs médicaux ; et en assurant la sécurité de l'approvisionnement alimentaire, des cosmétiques et des produits émettant des radiations des états unis .

La FDA est chargée de faire progresser la santé publique en aidant à accélérer les innovations qui rendent les produits médicaux plus efficaces, plus sûrs et plus abordables et en aidant le public à obtenir les informations scientifiques précises dont il a besoin pour utiliser les produits médicaux et les aliments pour maintenir et améliorer leur santé.⁸⁸

2.3) L'Agence européenne des médicaments (EMA) :

L'Agence européenne des médicaments (EMA) est une agence de l'Union européenne(UE) en charge de l'évaluation et de la supervision des médicaments. Avant 2004, elle était connue sous le nom d'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMEA).⁸⁹

Fondée en 1995, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a travaillé dans toute l'Union européenne (UE) et dans le monde pour protéger la santé publique et animale en évaluant les médicaments selon des normes scientifiques rigoureuses et en fournissant aux partenaires et aux parties prenantes des informations indépendantes et scientifiques sur les médicaments. .

L'EMA a une expérience de 25 ans en matière d'assurance efficacité et la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans toute l'Europe, et la promotion de la recherche et de l'innovation dans le développement de médicaments.

Le succès de l'EMA repose sur la coopération au sein du Réseau européen de réglementation des médicaments– un partenariat unique entre la Commission européenne, les autorités de réglementation des médicaments des pays de l'Espace économique européen et l'EMA. Travailler ensemble a encouragé l'échange de connaissances, d'idées et de meilleures pratiques, afin de garantir les normes les plus élevées en matière de réglementation des médicaments.

Aujourd'hui, sept EMA comités scientifiques et plus de 30 groupes de travail apportent une expertise scientifique pour la régulation des médicaments en s'appuyant sur un vivier de plusieurs milliers Experts scientifiques européens du réseau.⁹⁰

⁸⁷ <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history>

⁸⁸ <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>

⁸⁹ EMEA becomes EMA 14th December 2009

⁹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>

Chapitre 2:

Le pharmacien industriel.

Introduction :

Le pharmacien a la capacité et la responsabilité d'être l'acteur numéro un dans l'industrie pharmaceutique, de par ses connaissances et son implication dans les médicaments à travers l'histoire.

Afin de bien comprendre les missions et obligations du pharmacien dans ce domaine, il est indispensable de comprendre le lien qui unit le pharmacien à l'industrie pharmaceutique, qui est le médicament.

I Généralité sur les médicaments :

1) Définition du médicament :

Selon la définition du dictionnaire pharmaceutique de l'OMS (WHO Drug Dictionary Enhanced) et celle de la Directive européenne 65/65, un médicament est « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier est également considérée comme médicament».⁹¹

Il est composé d'une substance active (ou principe actif), qui possède un effet thérapeutique, et des excipients (liants, agents d'enrobage, agents de remplissage, goûts artificiels), destinés à conférer des caractéristiques particulières au produit final.

On distingue deux sortes de substances actives : les molécules biologiques et les molécules chimiques.

Les médicaments développés récemment sont donc soit issus de la recherche chimique, soit de l'application des biotechnologies (vaccins, anticorps), les techniques mises en œuvre sont différentes mais le processus et les étapes de développement, ainsi les critères d'approbation d'un nouveau médicament par les autorités sanitaires restent comparables.

2) Etapes du développement d'un nouveau médicament :

Une molécule qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques pour devenir un médicament, le chemin de l'innovation au malade est long complexe et coûteux, qui va de la recherche à la découverte d'une nouvelle molécule à la demande d'autorisation de mise sur le marché. Selon la fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, le développement d'un nouveau médicament coûte en moyenne 780 millions d'euros⁹².

⁹¹ <https://www.iracm.com>

⁹² Guillaume VDR. : « Peut-on défendre l'industrie pharmaceutique », p 102.

2.1) Les études précliniques :

Avant de tester le candidat médicament chez l'être humain, il doit passer divers examens de manière à ce que la sécurité soit garantie. On applique ce faisant des directives acceptées à l'échelon international⁹³ qui s'oriente selon les principes des «3R»⁹⁴. Des études toxicologiques et de sécurité sur des animaux pour déterminer la dangerosité sur l'homme⁹⁵ est effectuée par des toxicologues. Si la substance active ne présente jusque-là pas d'effets secondaires indésirables, on la produit alors en petites quantités pour les essais cliniques qui vont suivre.

2.2) Les essais cliniques :

Les essais cliniques d'un candidat médicament marquent le début de son expérimentation chez l'homme. L'objectif est d'évaluer la sécurité du médicament et son efficacité chez des volontaires sains ou malades. Le médicament pourra arriver sur le marché si sa balance bénéfice/risque est positive, c'est-à-dire si son bénéfice pour la santé est supérieur à ses inconvénients potentiels.

- **La phase I** : est menée sur une vingtaine de volontaires, sains ou malades en fonction de la molécule évaluée. Il s'agit de la tester pour la première fois chez l'homme afin d'observer son évolution dans l'organisme en fonction du temps (cinétique) et d'évaluer sa toxicité. Pour cela les volontaires sont en général hébergés pendant quelques jours dans un centre spécialisé afin de subir une batterie d'examens permettant de vérifier de très nombreux paramètres.
- **La phase II** : se déroule chez des volontaires malades. L'objectif est de déterminer la dose minimale efficace du médicament et ses éventuels effets indésirables. Une première étape permet de déterminer la dose minimale efficace pour laquelle les effets indésirables sont inobservables ou minimes. Une seconde phase consiste à administrer cette dose à 100 à 300 malades, si possible pour rechercher un bénéfice.
- **La phase III** : est la phase finale avant la mise sur le marché. Elle permet d'évaluer l'efficacité du médicament sur une cohorte de patients plus importante : de quelques centaines en cas de cancer, à des milliers pour des maladies très fréquentes comme l'hypertension. Les volontaires sont le plus souvent répartis en deux groupes afin de comparer l'efficacité du candidat médicament à un traitement de référence (s'il en existe un) ou à un placebo. Cette phase dure souvent plusieurs années, le temps de recruter les patients et de suivre l'évolution de leur état de santé.⁹⁶

L'autorisation de mise sur le marché : Si les études montrent que le médicament est efficace et sûr, une demande de commercialisation (qui comprendra les données issues des études menées chez l'animal et chez l'homme, les techniques de fabrication du médicament, les informations de prescription et la notice) sera soumise aux autorités réglementaires qui analyseront ces informations et décideront si le produit est suffisamment sûr et efficace pour en permettre la commercialisation.⁹⁷ Le médicament sera ensuite mis à disposition des malades, seuls les

⁹³ Directives de l'ICH.

⁹⁴ <https://www.interpharma.ch>

⁹⁵ Abecassis PH.et Coutinet N. : Op.cit., p. 116.

⁹⁶ <https://www.inserm.fr/dossier/medicament-developpement/>

⁹⁷ <https://www.msmanuals.com>.

médicaments originaux traversent ces longues étapes, les génériques ne repassent pas ce long cycle d'essais.

Les 02 deux premières phases durent environ deux à trois ans chacune tandis que la troisième dure de trois à quatre ans. Sur dix produits entrant en phase I, cinq produits entrent en phase II et un seul obtient l'AMM pour entrer en phase IV.⁹⁸

- **Phase IV (la pharmacovigilance)** : existe après la mise sur le marché. Elle permet de suivre l'utilisation du médicament à long terme dans des conditions réelles d'utilisation afin de détecter des effets indésirables rares, des complications tardives ou encore des biais de prescription. Tout accident de santé lié à la prise de médicament est signalé aux institutions réglementaires. Les entreprises remettent également un rapport sur le suivi du médicament tous les six mois, pendant les deux premières années de la vie du médicament puis tous les ans pendant les trois années suivantes, et enfin tous les cinq ans, tant que le médicament est commercialisé.⁹⁹

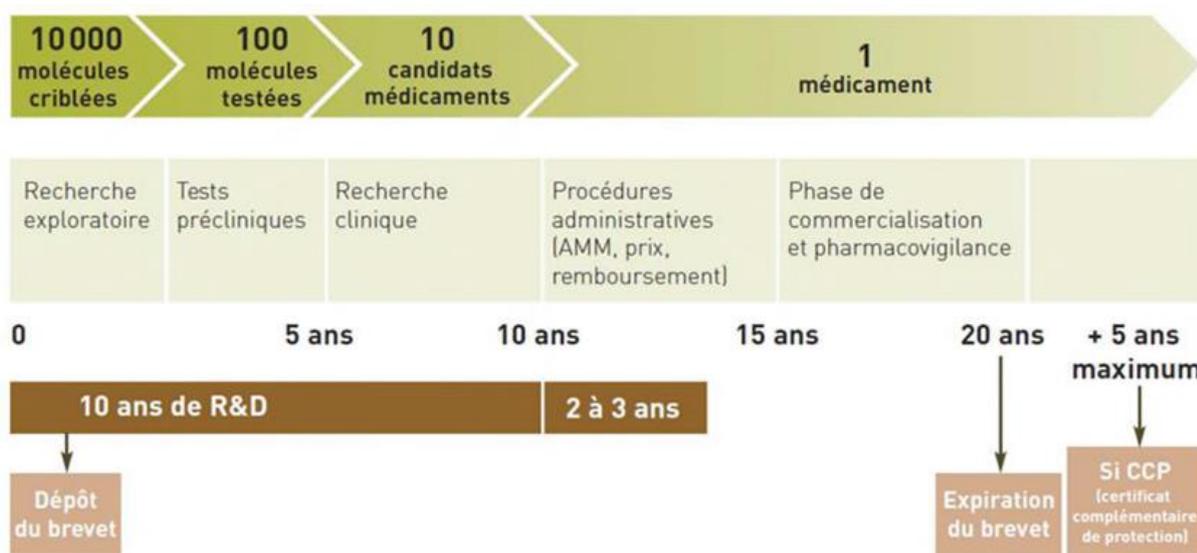


Figure 4 : Genèse d'un médicament (De l'idée au produit)¹⁰⁰

Cette version simplifiée montre qu'il faut en moyenne 13 à 15 ans entre le moment où un brevet est déposé et la mise sur le marché du médicament fini via l'AMM.

3) Les Formes juridiques des médicaments:

On distingue deux formes juridiques de médicaments, il peut s'agir des catégories suivantes :

- **Médicament princeps (éthique)** : médicament original également désigné comme médicaments « de référence » « ou innovant », est un médicament dont la substance active (ou un nouveau dosage ou une nouvelle présentation) n'a pas encore été utilisée comme médicament à usage humain pour l'indication donnée¹⁰¹, ces molécules sont protégées par un

⁹⁸ P PAURICHE, F.RUPPRECHT op.cit., p. 9.

⁹⁹ LEEM. : Op.cit., p.47.

¹⁰⁰ LEEM. : Bilan économique, Op.cit., p.44

¹⁰¹ Pinel J. : « Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort », p 6.

brevet, dont la durée est de 15-20 ans, durant cette période, aucune entreprise ne peut les copier, leur prix est élevé, et ils sont des médicaments de prescription et généralement remboursable. Les dépenses R&D élevées pour les princeps qui représentent la part de marché la plus élevée et la plus rentable.

- **Médicament générique** : après expiration du brevet, un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque peut-être produit sous un nouveau nom commercial. La substance active est identique à celle du produit de marque, les seules différences possibles étant la présentation et les excipients.¹⁰² Leur fabrication répond aux mêmes normes d'exigence que tous les autres médicaments.

4) La protection réglementaire de l'innovation :

4.1) Brevet :

Le brevet est un droit de propriété intellectuelle qui protège une invention. Il permet d'obtenir un monopole d'exploitation sur une invention.

Les brevets pharmaceutiques sont délivrés, comme tous les autres brevets, pour une période de 20 ans à compter du dépôt et moyennant le paiement des annuités. Cependant, les produits pharmaceutiques nécessitent une autorisation de mise sur le marché (AMM) afin de pouvoir être commercialisés. Cette autorisation n'est généralement pas délivrée avant plusieurs années. Aussi, pour compenser cette période durant laquelle le brevet ne peut pas être exploité, un titre spécial a été créé, le Certificat complémentaire de protection (CCP), qui prolonge les droits du propriétaire d'un brevet portant sur un produit pharmaceutique.¹⁰³

4.2) Certificat Complémentaire de Protection (CCP) :

Le CCP a d'abord été introduit en France en 1990 puis à l'échelle européenne en 1992. Les États-Unis avaient déjà introduit le Waxman Hatch Act en 1984, qui prolonge la durée de vie des brevets et facilite la commercialisation des produits génériques.¹⁰⁴

Les incitations pharmaceutiques, y compris les Certificats Complémentaires de Protection (CCP), sont les fondations sur lesquelles se construit l'innovation. L'objectif du CCP était de compenser une partie de la durée effective du brevet perdue lors du développement d'un médicament [En moyenne, il faut 12 à 13 ans pour développer un médicament et obtenir une autorisation de mise sur le marché. Concrètement, cela signifie que 12 à 13 années sur 20 de la durée effective d'un brevet sont perdues.].

En tant que tel, le règlement CCP offre aux entreprises qui recherchent et développent de nouveaux médicaments la certitude que si un médicament arrive sur le marché, il sera protégé de la concurrence déloyale pendant une période limitée. C'est ce qui permet aux entreprises innovantes de continuer à prendre le risque d'investir dans le processus très long, complexe, risqué et coûteux de fournir de nouveaux médicaments aux patients, aux systèmes de santé et à

¹⁰² Les jeunes, la chimie et les sciences de la vie. : « *L'industrie pharmaceutique et les biotechnologies* », Dossier pédagogique réalisé dans le cadre du programme de conférences, p6.

¹⁰³ Modification du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

¹⁰⁴ Pauriche P. et Rupprecht F. : op.cit, p 12.

la société et qui ouvre la voie aux génériques à bas prix pour être utilisé par les systèmes de santé.

HOW DOES IT WORK? TWO CASES TO ILLUSTRATE



* ECIPE Policy Brief #4/2017 based on Pharmaceutical Compliance Monitor (2013).

Figure 5 : Illustration des deux cas de CCP¹⁰⁵

5) Dispositifs médicaux :

5.1) Définition

On entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».*¹⁰⁶

5.2) Classification des dispositifs médicaux

¹⁰⁵ <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/supplementary-protection-certificates/>

¹⁰⁶ Code de la santé publique (article L.5211-1).

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé. A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques :

- ▶ **Classe I (classe de risque la plus faible)** : qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles.
- ▶ **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** : qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- ▶ **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** : qui comprend notamment les produits de désinfection des lentilles.
- ▶ **Classe III (classe de risque la plus élevée)** : qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche.

La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant. Pour ce faire, le fabricant s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.

II Généralité sur le pharmacien :

Un pharmacien est un professionnel de la santé, spécialiste du médicament, dont le rôle consiste à assurer la conformité de la prise en charge pharmaceutique et l'éducation thérapeutique du patient.

Le pharmacien est essentiellement connu comme le spécialiste du médicament que ce soit au sein d'une pharmacie d'officine, d'une pharmacie hospitalière ou de l'industrie pharmaceutique. Mais, de par sa formation médicale et scientifique polyvalente, il intervient également dans beaucoup d'autres secteurs comme la biologie médicale, la santé publique, la recherche ou l'enseignement.

1) Le pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine est propriétaire de l'officine (titulaire) ou adjoint (salarié). Pour exploiter une officine, outre la gestion en nom propre, un pharmacien peut constituer une entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (EURL).

Il est chargé de :

- Assure la dispensation et le bon usage du médicament à usage humain et vétérinaire.
- S'assure de la bonne compréhension du traitement par le patient.
- Propose au patient un suivi pharmaceutique (suivi de l'observance, des effets des traitements, de la pharmacovigilance).
- Alimente le Dossier Pharmaceutique du patient pour mieux sécuriser la dispensation des médicaments et améliorer la coordination entre les professionnels de santé.
- Contribue avec les autres professionnels de santé à un accompagnement personnalisé du patient (éducation thérapeutique) ; collaboration avec le milieu hospitalier dans le cadre de la conciliation pharmaceutique.
- Réalise des préparations magistrales et officinales.

- Participe aux actions de santé publique, de prévention et de dépistage ; intègre ainsi dans son quotidien les nouvelles missions telles que la vaccination antigrippale.
- Contribue aux dispositifs de sécurité sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, alertes sanitaires, retraits de lots).
- Peut réaliser sous certaines conditions des adaptations de posologie et des renouvellements de traitement.
- Contribue à la continuité de l'accès au médicament 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 ; Participe ainsi à la permanence des soins.
- Participe à la protection de la santé publique et de l'environnement en collectant les médicaments non utilisés rapportés par les patients.¹⁰⁷

2) Le Pharmacien hospitalier

Le pharmacien hospitalier est un pharmacien actuellement inscrit et qui travaille dans un service de pharmacie hospitalière du secteur public/privé. Il est chargé d'assurer l'utilisation sûre, appropriée et rentable des médicaments.

Il est chargé de :

- Gère les achats, l'approvisionnement, la détention et la gestion des produits de santé.
- Dispense ces produits de santé aux patients hospitalisés ou ambulatoires (analyse des prescriptions avec intervention pharmaceutique si besoin, préparation éventuelle des doses à administrer, délivrance, conseils de bon usage).
- Mène des actions de pharmacie clinique telles que les bilans de médication, la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie des patients.
- Réalise des préparations magistrales, hospitalières et officinales (médicaments à usage pédiatrique, anticancéreux, radio-pharmaceutiques, nutrition parentérale, médicaments de thérapie innovante) ou pour la recherche biomédicale.
- Assure la traçabilité de certains médicaments et dispositifs médicaux implantables.
- Participe aux actions de pharmacovigilance, de matériovigilance et autres vigilances sanitaires.
- Assure la sécurisation du circuit du médicament à travers des actions qualité et sécurité des soins et gestion des risques.
- Contrôle les matières premières, les préparations, l'eau pour hémodialyse.
- Gère la stérilisation des dispositifs médicaux.
- Participe à la commission du médicament, aux recherches biomédicales, aux actions de formation et d'enseignements des personnels pharmaceutiques et autres paramédicaux et, selon les établissements, à l'éducation thérapeutique, à la pharmacocinétique, à l'hygiène.¹⁰⁸

3) Le Pharmacien industriel :

¹⁰⁷ <https://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Officine/Pharmacien-titulaire-d-officine>

¹⁰⁸ <https://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Etablissements-de-sante/Pharmacien-hospitalier>

Introduction :

Le pharmacien industriel peut intervenir aux différentes étapes de la vie d'un médicament, depuis la découverte de la molécule jusqu'à la commercialisation du produit.

Dans l'industrie pharmaceutique, le pharmacien est présent à toutes les étapes de fabrication d'un médicament. Il peut ainsi se consacrer à une mission de recherche en participant activement à la découverte de nouvelles molécules ou, à l'étape suivante, en vérifier l'efficacité et l'innocuité en tant qu'attaché de recherche clinique. Mais il peut aussi choisir de devenir responsable d'une production, supervisant l'ensemble des phases de fabrication.

Le docteur en pharmacie a la capacité d'occuper plusieurs emplois dans l'industrie pharmaceutique, dont deux sont obligatoirement occupés par un pharmacien, qui sont: Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant.

3.1) Le pharmacien directeur technique :

La direction technique de tout établissement pharmaceutique de fabrication, d'exploitation, d'importation, d'exportation et de distribution en gros doit être assurée par un pharmacien. Le pharmacien directeur technique est personnellement responsable de l'application de l'ensemble des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique.

3.2) Le pharmacien assistant :

Le pharmacien assistant a pour but d'aider le pharmacien directeur technique pour accomplir ses diverses missions. Il peut partager ses missions mais pas ses responsabilités.

III Les missions et les qualifications :

Les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et pharmacien assistant se diffèrent selon le type d'établissement.

1) Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique de fabrication :

1.1) Les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication :

○ L'expérience professionnelle :

Le pharmacien directeur technique doit avoir une expérience professionnelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique d'au moins deux (2) ans (Toutefois, une partie ou la totalité de la période d'expérience requise peut être justifiée par des stages dans l'industrie pharmaceutique impliquant des opérations de fabrication), dans un ou plusieurs établissements de fabrication pharmaceutique agréés.

La durée du stage n'est pas exigée lorsque le pharmacien est titulaire d'un diplôme d'études supérieures dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

- **Activités spéciales :**

Dans le cas d'un établissement fabriquant des thérapies innovantes, le pharmacien directeur technique doit justifier de titres et d'activités spécifiques dans ces domaines d'activité ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

Dans le cas d'un établissement fabriquant des radio-pharmaceutiques, le pharmacien directeur technique doit avoir une formation appropriée sur les aspects du système de management de la qualité propres à ce type de médicament et des compétences en radioprotection ou être assisté d'une personne possédant ces compétences.

Dans un établissement de fabrication d'équipements médicaux, le pharmacien directeur technique doit être assisté d'une personne ayant une compétence avérée dans la fabrication de matériel médical.¹⁰⁹

- **La décision d'exercice :**

La décision d'exercice est une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfait aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur au pharmacien directeur technique ainsi aux pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication préalablement à l'exercice de leur fonction.¹¹⁰

Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doivent déposer une demande accompagnée d'un dossier composé :

- de formulaire de demande
- d'une copie du diplôme de pharmacien
- d'une copie de la carte d'identité
- de tout document justifiant l'expérience
- d'une photo d'identité
- de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens
- du contrat de travail.¹¹¹

- **Les Formations :**

Pour le pharmacien directeur technique :

D'une part, le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences et l'expérience adéquates.

D'autre part, l'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que sur le plan management de la qualité,

¹⁰⁹ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 11

¹¹⁰ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 12

¹¹¹ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 13

pour lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.¹¹²

Pour le pharmacien assistant :

L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques de fabrication ou aux normes régissant la qualité des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.¹¹³

○ **Les cas de remplacements :**

- En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois.

En cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois. L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.¹¹⁴

- En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique ou le pharmacien assistant est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice. L'établissement pharmaceutique doit notifier ces derniers et aussi du conseil de déontologie des pharmaciens, au moins, trois (3) mois avant la date de départ.¹¹⁵

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique ou pharmacien assistant dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.¹¹⁶

1.2) Les missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication:

1.2.1) Le pharmacien directeur technique

Le pharmacien directeur technique veille à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que les règles de bonnes pratiques de fabrication.

¹¹² Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 14

¹¹³ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 15

¹¹⁴ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 16

¹¹⁵ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 18

¹¹⁶ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 17

Dans le cadre de ses missions, il est chargé notamment :

— De signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes de décision d'enregistrement ou d'homologation présentées par l'établissement ou toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille et aussi de déclarer, au préalable, aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, toute modification relative à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit pharmaceutique ou du dispositif médical dans le dossier initial d'enregistrement ou d'homologation.

- **En relation avec les personnels dans l'établissement :**

— De désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement. Il informe les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leurs absences ou leur démission.

— De participer aux délibérations des organes d'administration ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité, énumérées au présent arrêté.

— De s'assurer que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour.

Il est également, tenu de soumettre le plan annuel de formation du personnel.

— d'exercer l'autorité hiérarchique sur tout le personnel lié aux activités qu'il organise et surveille.

- **A propos de la fabrication :**

— De s'assurer qu'un système de gestion de la qualité pharmaceutique est appliqué et respecté.

— De justifier, à tout moment, que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et que l'établissement pharmaceutique de fabrication a procédé aux contrôles nécessaires.

— De prendre toutes les mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et de conservation des échantillons médicaux ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons.

— De veiller à ce que chaque lot de produit pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit fabriqué et contrôlé, selon les exigences retenues pour l'enregistrement ou l'homologation, et assurer leur conformité au dossier d'enregistrement ou d'homologation.¹¹⁷

— De coordonner et d'accomplir rapidement toutes les actions de rappel et retrait de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux.

— De veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ou des intrants y afférents.

— D'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'établissement, notamment la fabrication, la pharmacovigilance, la matériovigilance, le suivi et le retrait des lots de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux concernés ainsi que les opérations de stockage y afférentes.

¹¹⁷ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 2

Le pharmacien directeur technique peut partager ces missions avec les personnes occupant les postes de responsabilité définis au sein de l'établissement pharmaceutique, pour des étapes spécifiques dans la fabrication et le contrôle d'un lot.

Tout partage de missions entre le directeur technique et le personnel occupant des postes de responsabilité, relatif à la conformité d'un lot doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité du lot aux bonnes pratiques de fabrication et à la décision d'enregistrement ou d'homologation.¹¹⁸

- **En relation avec le ministère :**

- De déclarer, hebdomadairement, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique les états de stock des produits pharmaceutiques

- De soumettre, annuellement, un état des lieux des produits pharmaceutiques, selon les modalités fixées par décision du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.¹¹⁹

- De déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique les produits périmés, les produits incinérés.

- De soumettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, les programmes prévisionnels de production et le programme prévisionnel d'importation des matières premières et des articles de conditionnement.

- De signaler aux dirigeants de l'établissement tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses missions.

- D'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de tout désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives qui l'oppose à un organe d'administration ou de surveillance.

- **Autres missions :**

- De participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement ;

- De signaler à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute mise sur le marché national d'un médicament ou d'un dispositif médical qu'il estime falsifié, au sens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, dont il assure la fabrication.

- De s'assurer que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives et préventives nécessaires sont mises en place.¹²⁰

Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.¹²¹

¹¹⁸ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 3

¹¹⁹ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 5

¹²⁰ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 4

1.2.2) Le pharmacien assistant :

Les pharmaciens assistants ont pour mission d'assister le pharmacien directeur technique dans l'exercice de ses missions, il peut leur déléguer ses tâches mais pas ses responsabilités.¹²²

Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel, (il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations de fabrication).¹²³ comme suit:

- un pharmacien assistant, par effectif de trente (30) personnes.
- un pharmacien assistant de plus, par effectif de quarante (40) personnes supplémentaires.¹²⁴

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.¹²⁵

2) Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'importation :

2.1) Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation :

- **La décision d'exercice :**

La décision d'exercice est une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfait aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique d'importation préalablement à l'exercice de leur fonction.¹²⁶

Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

- d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- du contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.¹²⁷

¹²¹ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 6

¹²² Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 7

¹²³ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 9

¹²⁴ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 8

¹²⁵ Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 10

¹²⁶ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 12

¹²⁷ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 15

- **Les Formations :**

Pour le pharmacien directeur technique :

D'une part, le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences adéquates.

D'autre part, l'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques d'importation ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, pour lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.¹²⁸

Pour le pharmacien assistant :

L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques d'importation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux normes régissant les opérations d'importation, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.¹²⁹

- **Les cas de remplacements :**

- En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois.

En cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.¹³⁰

- En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.¹³¹

2.2) Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation :

Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'importation sont responsables de veiller à ce que chaque opération

¹²⁸ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 13

¹²⁹ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 14

¹³⁰ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 16

¹³¹ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 11

d'importation de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit effectuée conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, et dans le respect des bonnes pratiques d'importation.¹³²

Ils doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leur activité, à plein temps, dans l'établissement pharmaceutique.¹³³

Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ces fonctions par un ou plusieurs pharmaciens assistants, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.¹³⁴ Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches. (Il peut être assisté aussi par tout autre spécialiste possédant des qualifications dans le domaine de l'activité de l'établissement pharmaceutique lorsque l'importation concerne les dispositifs médicaux, notamment par un ingénieur ou un technicien en électronique ou en électrotechnique, dans le cas d'importation des équipements.)¹³⁵

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Pour les périodes de remplacement, les pharmaciens assistants se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.¹³⁶

Le pharmacien directeur technique peut partager ses missions pour toutes les étapes d'importation avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties.

Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'importation aux bonnes pratiques d'importation.¹³⁷

Les missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants :

Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives, ainsi qu'aux règles de bonnes pratiques d'importation.

Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

- **A propos de l'importation :**

— de veiller au respect des règles de bonnes pratiques d'importation.

¹³² Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 3

¹³³ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 9

¹³⁴ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 2

¹³⁵ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 5

¹³⁶ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 8

¹³⁷ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 4

- de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité.
- de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation.
- d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'importation, notamment la pharmacovigilance et la matériovigilance.
- s'assurer que tous les lots de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux importés soient soumis aux contrôles nécessaires auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques avant leur mise sur le marché, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, aux exigences technico-réglementaires, notamment en matière de leur conditionnement primaire et secondaire. Et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférent.
- de veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de transport et de stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de préparation et d'expédition des commandes.
- de veiller au respect de la réglementation en vigueur en matière de gestion des substances ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

- **En relation avec les personnels dans l'établissement :**

- de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique.
- d'informer et de former le personnel sous leur responsabilité, en collaboration avec l'administration de l'établissement pharmaceutique.¹³⁸

Pour le pharmacien directeur technique, Il doit :

- Informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de son absence ou de sa démission.
- Informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.¹³⁹

Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.¹⁴⁰

3) Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'exploitation :

¹³⁸ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 6

¹³⁹ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 10

¹⁴⁰ Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'importation. Article 7

3.1) Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation :

- **La décision d'exercice :**

Préalablement à l'exercice de ses fonctions, le pharmacien directeur technique auprès de l'établissement pharmaceutique d'exploitation doit avoir une décision d'exercice (comme tous les type d'établissement) délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfaire aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.¹⁴¹

Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

- d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- du contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.¹⁴²

- **Les Formations :**

Pour le pharmacien directeur technique :

D'une part, le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences adéquates.

D'autre part, l'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques d'exploitation ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, aux aspects administratifs et réglementaires et les règles régissant les opérations d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, pour lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.¹⁴³

Pour le pharmacien assistant :

L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques d'exploitation, aux aspects administratifs et réglementaires et aux normes régissant les opérations d'exploitation, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan technique que réglementaire, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.¹⁴⁴

- **Les cas de remplacements :**

- En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois.

En cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois.

¹⁴¹ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 12.

¹⁴² Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 15.

¹⁴³ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 13.

¹⁴⁴ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 14.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.¹⁴⁵

- En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique ou pharmacien assistant dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.¹⁴⁶

3.2) Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation :

Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique d'exploitation sont responsables de veiller à ce que chaque opération d'exploitation de décision d'enregistrement de produit pharmaceutique ou d'homologation de dispositif médical soit réalisée et contrôlée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des bonnes pratiques d'exploitation et des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation.¹⁴⁷

Ils doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leurs activités à plein temps dans l'établissement pharmaceutique.¹⁴⁸

Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens assistants, assure, sous sa responsabilité, la gestion de l'établissement pharmaceutique.¹⁴⁹

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.¹⁵⁰

Pour les périodes de remplacement, ils se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent, effectivement, pendant la durée du remplacement.¹⁵¹

¹⁴⁵ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 16.

¹⁴⁶ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 11.

¹⁴⁷ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 3.

¹⁴⁸ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 9.

¹⁴⁹ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 2.

¹⁵⁰ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 5.

¹⁵¹ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 8.

Le pharmacien directeur technique doit assumer ses missions pour toutes les étapes d'exploitation. Ces missions peuvent être partagées avec le pharmacien assistant. Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations d'exploitation, de libération et de suivi des lots des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux aux bonnes pratiques d'exploitation et à la décision d'enregistrement ou d'homologation.¹⁵²

Les missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants :

Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation veillent à l'application des règles techniques et administratives édictées dans l'intérêt de la santé publique ainsi que des règles de bonnes pratiques d'exploitation.

Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

- de préparer les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et/ou d'homologation des dispositifs médicaux ;
- d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'exploitation conformément à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- de justifier, à tout moment, que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, sous leur responsabilité, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires y afférents.
- de libérer et de suivre les lots de produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux.
- de coordonner et d'accomplir, rapidement, toutes les actions de rappel et de retrait de produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux.
- de suivre et de déclarer les effets indésirables des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, et les cas de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- de gérer les échantillons demandés dans le cadre de l'enregistrement de produits pharmaceutiques ou d'homologation de dispositifs médicaux.
- de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation.¹⁵³

Pour le pharmacien directeur technique, il doit :

- Désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement pharmaceutique.
- Informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leur absence ou de leur démission.
- Pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.¹⁵⁴

¹⁵² Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 4.

¹⁵³ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 6.

— Informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l'application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l'exercice de ses fonctions.¹⁵⁵

4) Le pharmacien directeur technique et pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros :

4.1) Qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros :

- **Expérience professionnelle :**

Le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros doit justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine pharmaceutique d'au moins, un (1) an.¹⁵⁶

- **La décision d'exercice :**

La décision d'exercice est une décision délivrée par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et satisfait aux conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur au pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros préalablement à l'exercice de leur fonction.¹⁵⁷

Le pharmacien directeur technique doit déposer un dossier composé :

- d'une copie du diplôme de pharmacien du pharmacien directeur technique.
- d'une copie de la pièce d'identité du pharmacien directeur technique.
- du contrat de travail du pharmacien directeur technique.
- de l'attestation d'inscription au conseil de déontologie des pharmaciens.¹⁵⁸

- **Les Formations :**

Pour le pharmacien directeur technique :

D'une part, le pharmacien directeur technique doit avoir les compétences adéquates.

D'autre part, l'établissement pharmaceutique doit lui assurer une formation initiale aux bonnes pratiques de distribution ou aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, tant sur le plan

¹⁵⁴ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 7.

¹⁵⁵ Arrêté du 25 Rabie Ethani 1443 correspondant au 30 novembre 2021 fixant les missions et qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique d'exploitation. Article 10.

¹⁵⁶ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 12.

¹⁵⁷ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 13.

¹⁵⁸ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 16.

management de la qualité, pour lui permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution de ses missions.¹⁵⁹

Pour le pharmacien assistant :

L'établissement pharmaceutique doit assurer aux pharmaciens assistants une formation initiale aux bonnes pratiques de distribution et aux normes régissant la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi qu'une formation continue, leur permettant de gagner en compétence afin de se conformer à l'évolution des tâches qui leur sont confiées.¹⁶⁰

- **Les cas de remplacements :**

- En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien directeur technique, son remplacement doit être notifié aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, et ne peut excéder une durée d'un (1) mois.

- En cas d'approbation de prolongation par les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique sur demande justifiée n'excédant pas une durée de six (6) mois. L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et les durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (5) ans.¹⁶¹

- En cas de cessation définitive de son activité, le pharmacien directeur technique est tenu d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique pour l'annulation de sa décision d'exercice, et la modification ou le retrait de l'agrément.

Dans ce cas, il est procédé à la désignation d'un nouveau pharmacien directeur technique dans un délai, maximum, de quinze (15) jours.¹⁶²

4.2) Missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros :

Le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros sont responsables de veiller à ce que chaque opération de distribution en gros de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit effectuée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des bonnes pratiques de distribution.¹⁶³

¹⁵⁹ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 14.

¹⁶⁰ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 15.

¹⁶¹ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 17.

¹⁶² Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 11.

¹⁶³ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 3.

Ils doivent avoir un contrat avec l'établissement pharmaceutique et exercent leur activité, à plein temps, dans l'établissement pharmaceutique.¹⁶⁴

Le pharmacien directeur technique assisté dans l'exercice de ces fonctions par un ou plusieurs pharmaciens assistants notamment pour les établissements pharmaceutiques.¹⁶⁵ Il ne peut leur déléguer que certaines de ses tâches.

Les noms des pharmaciens assistants doivent faire l'objet d'une déclaration aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Dans le cas d'un établissement pharmaceutique multi-sites, chaque site secondaire doit disposer, au moins, d'un pharmacien assistant avec une délégation des missions du pharmacien directeur technique dont une copie est transmise aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.¹⁶⁶

Pour les périodes de remplacement, les pharmaciens assistants se voient conférer les mêmes pouvoirs et missions que ceux attribués au pharmacien directeur technique et les exercent effectivement pendant la durée du remplacement.¹⁶⁷

Le pharmacien directeur technique peut partager ses missions pour toutes les étapes de distribution avec le pharmacien assistant.

Tout partage de missions entre le pharmacien directeur technique et le pharmacien assistant doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties.

Ce document doit détailler les missions concernant la conformité des opérations de distribution en gros des produits pharmaceutique et des dispositifs médicaux aux bonnes pratiques de distribution.¹⁶⁸

Les missions du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants :

Le pharmacien directeur technique ainsi que les pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique veillent à l'application des règles techniques et administratives, ainsi qu'aux règles de bonnes pratiques de distribution en gros.

Dans ce cadre, ils sont chargés, notamment :

- de veiller au respect des règles de bonnes pratiques de distribution en gros.
- de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité.
- de s'assurer de la tenue et de l'archivage de la documentation.

¹⁶⁴ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 9.

¹⁶⁵ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 2.

¹⁶⁶ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 5.

¹⁶⁷ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 8.

¹⁶⁸ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 4.

- de suivre les conditions d’approvisionnement et le stockage des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités de préparation et d’expédition des commandes.
- de suivre les opérations de ventes de produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- de mettre en œuvre des audits internes et des auto-inspections.
- d’informer et de former le personnel sous leur responsabilité.
- signaler toute anomalie constatée aux services compétents du ministère chargé de l’industrie pharmaceutique.
- d’assurer la gestion et le suivi des produits ayant des propriétés stupéfiantes et/ou psychotropes conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.¹⁶⁹

Pour le pharmacien directeur technique, Il doit :

- Informer les services compétents du ministère chargé de l’industrie pharmaceutique de toute anomalie relative à l’application des règles techniques et/ou administratives constatée lors de l’exercice de ses fonctions.¹⁷⁰

Le pharmacien directeur technique doit pouvoir exercer son autorité et disposer des ressources et responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.¹⁷¹

Pour les établissements d’exportation, le ministère n’a pas encore élaboré l’arrêté fixe les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants.

IV Autre occupations :

Avec la diversité des connaissances et de la formation du pharmacien, il arrive à occuper divers emplois au sein de l’industrie pharmaceutique, ces emplois ne demandent pas exclusivement le profil d’un pharmacien, nous en mentionnons quelques-uns ci-dessous :

Directeur de production :

Le directeur de production met en œuvre la stratégie de production des produits sur un site industriel en fonction des objectifs, dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d’hygiène et sécurité, des coûts et des délais prévus. Il supervise et anime les équipes de production. Il coordonne ses activités en relation avec les services qualité, logistique, organisation industrielle. Il peut être un pharmacien ou un ingénieur.¹⁷²

¹⁶⁹ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l’établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 6.

¹⁷⁰ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l’établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 10.

¹⁷¹ Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l’établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 7.

¹⁷² <https://www.leem.org/index.php/referentiels-metiers/directeurrice-de-production>

Responsable de fabrication et/ou de conditionnement :

Le responsable de fabrication et/ou de conditionnement met en œuvre la stratégie de production sur un secteur donné dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et sécurité, environnement des coûts et délais prévus. Il peut être un pharmacien ou un ingénieur.¹⁷³

Responsable laboratoire de contrôle :

Le responsable laboratoire de contrôle (ou contrôle qualité) définit et met en œuvre les techniques de contrôle qualité afin de vérifier la qualité des produits et services dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.¹⁷⁴

Visiteur médical :

Le visiteur médical est la principale interface avec le corps médical au moment de la vente. Il est chargé de promouvoir et de vendre les produits, de répondre aux questions des clients. Il élabore son plan d'action sectoriel d'après les objectifs nationaux et régionaux. Il peut être un pharmacien, médecin ou biologiste ou juste d'une formation commerciale ou marketing.¹⁷⁵

Chef de gamme :

Le chef de gamme élabore la Stratégie Marketing d'un produit, d'une gamme de produit ou d'un groupe pour à terme augmenter le chiffre d'affaires et la rentabilité il met en place le plan d'action Marketing du ou des produits qui lui sont confiés. Il dirige une équipe de chefs de produits dont il assure la formation et la coordination. Il est de formation marketing ou commerciale.¹⁷⁶

Directeur Régional :

Le directeur régional se trouve au niveau des régions, il est chargé d'appliquer la stratégie commerciale de l'entreprise à son niveau. Il anime l'équipe de visiteurs pharmaceutiques. Il a aussi le rôle de veille concurrentielle et fait retenter toutes les informations récoltées par les visiteurs médicaux à ses supérieures. Il peut être un médecin, un pharmacien ou d'une autre formation scientifique.¹⁷⁷

Visiteur pharmaceutique :

Le visiteur pharmaceutique a le même rôle que le visiteur médical classique, il est chargé de promouvoir et de vendre les produits, de répondre aux questions des clients. Il élabore son plan d'action sectoriel d'après les objectifs nationaux et régionaux. Il peut être un pharmacien, médecin ou biologiste ou juste d'une formation commerciale ou marketing, mais ne peut intervenir que

¹⁷³ <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-de-fabrication-etou-de-conditionnement>

¹⁷⁴ <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-laboratoire-de-contrôle>

¹⁷⁵ <http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle>, "Mise en concurrence pour l'Observatoire de l'Information Promotionnelle

¹⁷⁶ Hubert. K, Fonction : chef de produit marketing, Vers la maîtrise des outils et compétences métier 6ème édition (2013), Dunod.

¹⁷⁷ <https://www.leem.org/referentiels-metiers/directeurtrice-regionale>

pour les produits d'automédication vendus chez le pharmacien.¹⁷⁸

Directeur Marketing :

Le directeur marketing conçoit et conduit la stratégie marketing et veille au respect des réglementations nationales, européennes et internationales. Comme il coordonne et anime l'équipe marketing. Il peut être un médecin, un pharmacien ou de formation marketing ou commerciale.¹⁷⁹

¹⁷⁸ <http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle>

¹⁷⁹ <https://www.leem.org/referentiels-metiers/directeurtrice-marketing>

Partie pratique :

I. Objectif d'étude :

Dans le cadre de notre thèse sur « le rôle du pharmacien dans l'industrie pharmaceutique », nous réalisons une étude basée sur un questionnaire destiné au pharmacien directeur technique et aux pharmaciens assistants. Cette étude a pour objectif de clarifier les tâches, les missions et les responsabilités du pharmacien dans les entreprises pharmaceutiques.

II. Matériel et méthode :

L'enquête se fait en ligne pour des pharmaciens DT et des pharmaciens assistants dans différentes wilayas de l'Algérie. Et ont été distribués le questionnaire par diffusion en ligne et par déplacement et contact direct avec les pharmaciens au niveau de leurs établissements de travail.

II.1- Période de l'enquête :

L'enquête a été réalisée du 25-05-2022 au 02-08-2022.

II.2-Type d'étude :

La méthode d'étude utilisée pour la réalisation d'enquête c'est l'étude qualitative basé sur un questionnaire.

II.3-Population d'étude :

Notre étude s'est adressée à deux populations : pour des pharmaciens directeurs techniques, et pour des pharmaciens assistants.

Les questionnaires ont été distribués en ligne dans des groupes Facebook des pharmaciens industriels. Et aussi par contact direct avec eux.

Au total 5 réponses ont été récoltées, 3 pharmaciens DT et 2 Pharmaciens assistants dans des différentes wilayas.

II.4- Description du questionnaire :

Le questionnaire comporte 33 questions, 31 questions ouvertes et 2 questions fermées. La question ouverte permettre aux pharmaciens d'exprimer leurs avis.

Le questionnaire s'articule sur 3 parties :

1^{er} partie : des informations personnelles

2eme partie : des questions destinée aux pharmaciens directeurs techniques.

3eme partie : des questions destinée aux pharmaciens directeurs techniques et aux pharmaciens assistants.

Le questionnaire est devisé en 18 parties, chaque partie contient un texte réglementaire, et ces questions sont formées à partir de ce texte.

*** tous les textes réglementaires sont obtenus de l'Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication.**

III. Résultats et interprétations :

Les questions :

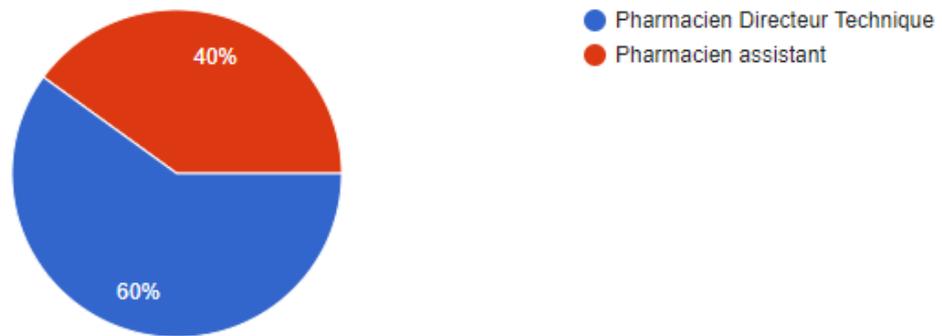
1- Personnel :

1. Quel est votre poste de travail ?

Quel est votre poste de travail ?



5 responses



2. Pour quel établissement vous travaillez?

5 réponses

SPA VITAL CARE

Saidal

Saidal

Laboratories Pharmaghreb

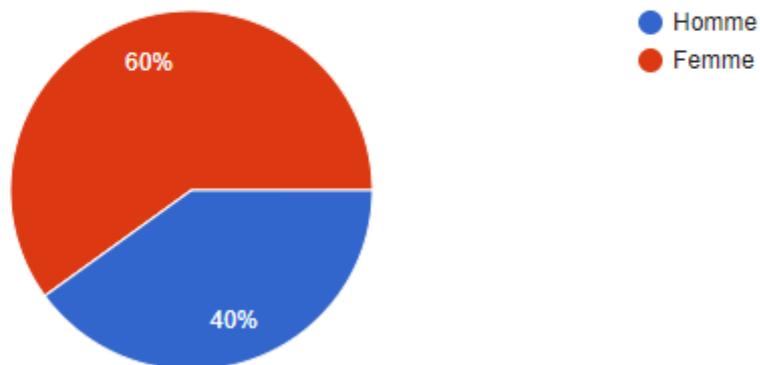
EURL TABUK ALGERIE

La population contient 3 pharmaciens directeurs techniques et 2 pharmaciens assistants, un des 3 DT travaille dans un établissement spécialisé en dispositifs médicaux. Et les autres travaillent dans des établissements spécialisés en médicaments.

3. Sexe?

Sexe?

5 responses



4. Age?

5 réponses

- 29

- 30

- 31

- 32
- 37

5. Veillez mentionner tous les postes au sein de votre établissement qui doivent obligatoirement être occupés par un docteur en pharmacie.

5 réponses

- Pharmacien Directeur technique et Assistant du directeur technique
- Directeur technique et pharmacien assistant
- Pharmacien assistant/pharmacien de production/assureur qualité/
- Pharmacien assistant DT, Responsable AQ, Responsable LCQ, Directeur production
- SC / QC / QA / PRD

Le ministère de l'industrie pharmaceutique exige seulement 2 postes pour être occupés par un pharmacien dans l'établissement pharmaceutique, qui sont pharmacien DT et pharmacien assistant. Certains établissements exigent seulement le profil de docteur en pharmacie dans des autres postes hors que les 2 déterminé par le ministère.

6. Rédigez une courte description de chaque poste occupé par le pharmacien

3 réponses

- Pharmacien assistant : au sein de la direction technique il assiste le directeur technique dans ses tâches.

Pharmacien de production : il assure le bon déroulement des opérations de fabrication des médicaments il est rattaché au directeur de production.

Assurer qualité : il veille à l'application des règles aux cours de la fabrication du médicament.

- Chaque poste a ses propres tâches
- Management et middle management

2- Pharmacien Directeur Technique

I- Texte réglementaire

Art 4: "de s'assurer que des programmes de formation initiale et continue sont mis en œuvre et tenus à jour."

7. Est-ce que vous avez l'habilité d'optimiser ces programmes de formation? Si oui, c'est quoi votre source d'optimisation?

3 réponses

- Oui, selon une procédure interne de formation
- Oui, ma source est les BPF, GMP, les normes ISO
- Oui, BPF / ICH / EUDRALEX / OMS / SUPAC

D'après les réponses. Les pharmaciens DT est tenu d'optimiser en continu les programmes de formations. Les sources de ces optimisations sont diffère.

II- Texte réglementaire

Art 8: "Le nombre de pharmaciens assistants est fixé en fonction de l'effectif du personnel"

8. Est-ce que vous trouvez que le nombre de pharmaciens assistants par rapport à l'effectif du personnel est suffisant pour vous assister?

3 réponses

- Oui

- Pour notre cas oui
- Oui

Les pharmaciens directeurs techniques trouvent que le nombre de pharmaciens assistants par rapport à effectif du personnel est satisfaisant et suffisant pour leur assister.

III- Texte règlementaire

Art 4: "de désigner les pharmaciens assistants, en collaboration avec la direction de l'établissement. Il informe les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de leurs absences ou leur démission"

9. Pour vous, quels sont les critères de choix et de qualités les plus recherchés auprès des candidats?

3 réponses

- Fraichement diplômé, sérieux, présentable, motivé
- C'est le sérieux et le sens de la responsabilité
- Les connaissances de bases sur les BPF, sens de responsabilité et d'analyse.

Chaque établissement a ses propres critères de sélection lors du recrutement des pharmaciens assistants.

10. Quelles sont les plateformes dont vous utilisez vous et vos RHs pour le recrutement des nouveaux pharmaciens assistants?

3 réponses

- Emploitic, Linkdin
- Emploitic
- EMPLOITIC / LINKED IN

Nous observons que les établissements pharmaceutiques utilisent des plateformes en ligne pour le recrutement des pharmaciens, principalement deux plateformes qui sont : EMPLOITIC et LINKEDIN.

IV- Texte règlementaire

Art 4: "— de signaler aux dirigeants de l'établissement tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses missions.

— d'informer les services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique de tout désaccord portant sur l'application des règles techniques et administratives qui l'oppose à un organe d'administration ou de surveillance."

11. Est-ce que le deuxième texte règlementaire désigne le protocole à suivre systématiquement après l'échec d'élimination de ces obstacles au niveau de l'établissement?

3 réponses

- Oui c'est une responsabilité du DT de déclarer au service du MIP tout désaccord
- Oui
- Non

Deux réponses affirment que le deuxième texte réglementaire est un complément du premier texte. Une réponse a été en désaccord avec cette affirmation sans donner d'illustration.

V- Texte réglementaire

Art 4: "de participer aux délibérations des organes d'administration ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité, énumérées au présent arrêté."

12. Vu que vos missions sont multiples et touchent plusieurs parties de l'entreprise, qui est censé avoir l'autorité et la bonne foi de juger que ces délibérations sont susceptibles d'affecter l'exercice des missions dont vous êtes chargé?

3 réponses

- C'est au DT de juger si ces délibérations affectent ses missions qui sont définis dans le JO
- Le PDG
- Directeur général

On observe une variété des réponses sur un point délicat.

Chaque établissement possède un mécanisme de jugement sur la nécessité de présence et la participation du pharmacien DT aux délibérations des organes d'administration ou de surveillance.

VI- Texte réglementaire

Art 4: "de s'assurer qu'un système de gestion de la qualité pharmaceutique est appliqué et respecté."

13. Est-ce que ce système est dicté par votre établissement? Par quelle autorité est-il validé?

3 réponses

- Oui, valider par ANPP
- Oui, AQ
- Oui; MIP

Toutes les réponses affirment que c'est l'établissement pharmaceutique qui apporte le système gestion qualité.

On remarque une diversité dans l'identification de l'autorité qui valide ce système.

14. Est-ce que vous êtes censé pouvoir le modifier/l'optimiser? Si oui, quelles sont vos sources?

3 réponses

- Oui, c'est le département Assurance qualité qui s'en charge, les sources par exemple les normes ISO
- Oui
- Guidelines / BPF / OMS

Le pharmacien DT est tenu d'optimiser en continu le système gestion qualité, Les sources de ces optimisations se diffère, mais généralement obtenus à partir des normes national et international.

VII- Texte réglementaire

Art 4: "de participer à l'élaboration du programme de recherche et de développement".

15. Quels sont les objectifs visés par l'établissement lors de l'élaboration d'un programme R&D? Donnez des exemples.

2 réponses

- Avoir de nouveaux produits afin de satisfaire les besoins du marché et avec bons prix et qualité meilleure

- Développer des produits de qualité afin de contribuer au traitement des malades;
Développer des antihypertenseurs en associant trois principes actifs.

Les répondeurs ont donné des exemples sur les objectifs des programmes de R&D de leurs établissements.

16. Parmi ces programmes visés, quels sont les plus susceptibles auxquels le pharmacien DT devrait y participer?

2 réponses

- Tous
- Ayant objectifs de santé publique

Tous les pharmaciens DT ont répondu qu'ils participent dans tous les programmes R&D.

VIII- Texte réglementaire

Art 4: "de soumettre aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, le programme prévisionnel d'importation des matières premières et des articles de conditionnement"

17. Est-ce que ce programme doit être accompagné par des documents et des statistiques provenant du marché qui expliquent et justifient le programme d'importation?

3 réponses

- Oui, sont détaillé dans la note publiée par le MIP le 17 aout 2021.
- Des documents concernant l'entreprise elle-même (prévisionnel de production, état de production de l'année précédente...).
- Oui.

Le programme prévisionnel d'importation doit être accompagné par des documents et des statistiques, comme détaille dans la note publiée par le MIP le 17 aout 2021.¹⁸⁰

3- Pharmacien directeur technique et pharmacien assistant :

IX- Texte réglementaire

Art 2: "Le pharmacien directeur technique est responsable de veiller à ce que chaque lot de produit pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux soit fabriqué et contrôlé, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation."

18. Qu'est-ce qui mène au déclenchement du control ou bien se fait-il périodiquement? Quelle est sa fréquence?

4 réponses

- Les contrôles se font : avant, en cours et après le procès de fabrication pour chaque lot de produit fini.
- Chaque lot fabriqué doit être contrôlé Avant sa libération.
- Le contrôle se fait sur chaque lot.
- Chaque lot est contrôlé selon le dossier d'enregistrement et BPF.

Les réponses sont similaires, certaines sont plus détaillées que d'autres.

¹⁸⁰ <https://www.miph.gov.dz/fr/programmes-previsionnels-dimportation-exercice-2022/>

19. 2- Quel organisme étatique assure le respect de ces réglementations en vigueur et par quel moyen?

4 réponses

- Ministère d'industrie pharmaceutique et Agence national des produits pharmaceutique par des inspections
- ANPP /contrôle technico-réglementaire de chaque lot libéré Des prélèvements périodiques des lots libérés sur le marché sont contrôlés par ANPP Des audits périodiques des laboratoires contrôle qualité accrédités
- ANPP, MIP
- ANPP, analyse des échantillons

Les réponses sont similaires, L'ANPP et le MIP sont les organismes étatiques responsables d'assurer le respect de ces réglementations en vigueurs.

X- Texte réglementaire

Art 11: "Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de thérapies innovantes doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence."

20. Merci de donner des exemples illustrant ces titres et travaux spécifiques dans les différents domaines d'activités.

3 réponses

- Non applicable
- Je n'ai jamais participé à ça
- NA

Aucun des répondeurs n'avait rencontré ces travaux spécifiques.

XI- Texte réglementaire

Art 3: "Tout partage de missions entre le directeur technique et le personnel occupant des postes de responsabilité, relatif à la conformité d'un lot doit être défini dans un document formellement accepté par l'ensemble des parties. Ce document doit détailler les missions concernant la conformité du lot aux bonnes pratiques de fabrication et à la décision d'enregistrement ou d'homologation."

21. Quel modèle de gouvernance est appliqué pour assurer à la fois le partage et la décentralisation des tâches et l'aspect individuel de responsabilité?

3 réponses

- Tout doit faire l'objet d'une procédure écrite qui commence par le job descriptif de l'assistant, le DT doit toujours vérifier le travail de son assistant afin d'assumer sa responsabilité du seul validateur
- Les fiches de postes de chaque responsable
- Gouvernance day

Une seule réponse expliquait clairement le modèle de gouvernance.

XII- Texte réglementaire

Art 4: "De veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ou des intrants y afférents"

22. Est-ce que il y a des standards (ou check-list) bien définis et bien connus pour juger que ces conditions de transport sont valides/non valides?

4 réponses

- Oui lors de l'opération de réception, le DT partage une check-list au magasinier touchant plusieurs points : Aspect, couleur, intégrité de la commande, relevés de température. Ces check-lists sont propres à chaque établissement (gestion interne)
- Dans le cas des produits sensible à la température le produit sera accompagné par des Mouchards de température pour donner l'historique des conditions subit par le produit
- NA
- Oui, des mouchards et validations des transports.

Les réponses mentionnent que les check-lists contiennent plusieurs types de tests : organoleptiques et tests nécessitant des équipements

23. Est-ce que il y a des tests protocoles lorsqu'il y a des modifications/optimations de transport?

4 réponses

- Oui et il y'a aussi un contrat qui définis bien les différentes exigences
- Oui, il faut informer les centres de distribution par le RCP du produit
- NA
- Oui, revalidations

En cas de modifications/optimations, les tests du protocole se font systématiquement selon 3 réponses, la 4ème réponse n'est pas claire

XIII- Texte règlementaire

Art 4: "de s'assurer que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et que des mesures correctives et préventives nécessaires sont mises en place"

24. Quels sont les types d'auto-inspections dont vous êtes chargés?

- Inspection magasin de stockage, inspection service commercial (opération de vente)
- Auto inspection des ateliers de production Laboratoire contrôle qualité
- Audit en interne
- Audit interne LI et LII

Les réponses mentionnent les différentes auto-inspections réalisées au niveau de l'établissement. Ceux dont les pharmaciens DT et les pharmaciens assistants ont la charge.

XIV- Texte règlementaire

Art 4: "de signaler à l'agence nationale des produits pharmaceutiques toute mise sur le marché national d'un médicament ou d'un dispositif médical qu'il estime falsifié, au sens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, dont il assure la fabrication"

25. Est-ce que vous avez déjà rencontré une situation similaire auparavant?

3 réponses

- Non
- Non
- Oui

Un des répondeurs a rencontré un produit contrefait.

26. Avez-vous (votre établissement) un programme de vigilance et de dépistage pour détecter ces produits contrefaits? Si oui, merci d'illustrer.

3 réponses

- Non
- On a un responsable matériovigilance qui surveille et récolte tous les incidents liés à l'utilisation des produits qu'on commercialise
- Oui, informer les autorités compétentes

Chaque établissement traite différemment la problématique des produits contrefaits.

XV- Texte réglementaire

Art 4: "de justifier, à tout moment, que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et que l'établissement pharmaceutique de fabrication a procédé aux contrôles nécessaires"

27. Comment justifier que les produits fabriqués sont conformes aux caractéristiques exigées et que les contrôles nécessaires sont bien faits?

4 réponses

- Par le Certificat d'analyse de LOT
- Le directeur technique et le sous-directeur du laboratoire contrôle qualité attestent par un certificat d'analyse comportant tous les contrôles nécessaires.
- Fiche de spécifications de produit
- Vérifier toute la documentation et auditer les départements avec des gambas inopinés

La justification, selon les répondeurs, se fait par documentation.

28. Qu'est-ce qui garantit la fiabilité de ces derniers auprès du ministère?

4 réponses

- La documentation technique
- Le laboratoire contrôle qualité est accrédité par ANPP donc ils sont garantis
- Validation du LCQ par l'ANPP
- La data integrity existante

D'après ces réponses, la fiabilité est garantie par le laboratoire de contrôle qualité (LCQ) de l'établissement, accrédité par l'ANPP, à travers l'élaboration d'une documentation technique.

XVI- Texte réglementaire

Art 4: "de déclarer aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique les produits périmés, les produits incinérés et les programmes prévisionnels de production"

29. L'élaboration de programme prévisionnel de production se fait au niveau de direction de supply chain par le "demand planner" (aussi appelé prévisionniste des ventes). Est-ce que vous participez aux réunions S&OP (Sales & Operations)?

4 réponses

- Oui
- Non
- Oui
- Oui

Tous les pharmaciens DT ont répondu oui, le pharmacien assistant qui a répondu à cette question a nié être présent à ces réunions.

30. A votre avis, est-ce que le prévisionniste des ventes doit obligatoirement être un pharmacien pour bien s'adapter avec la saisonnalité et la volatilité du marché de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ou bien seulement le profile commercial est suffisant pour cette tache?

4 réponses

- Ce n'est pas une obligation qu'il soit un pharmacien
- Par un market Access qui peut être un pharmacien médecin ou vétérinaire avec formation en marketing et commercial
- Pas obligatoirement mais de préférences
- Pas forcément

Toutes les réponses s'accordent à dire que ce n'est pas une obligation mais plutôt une préférence pour les prévisionnistes des ventes d'être pharmaciens.

XVII- Texte réglementaire

Art 4: "de déclarer, hebdomadairement, aux services compétents du ministère de l'industrie pharmaceutique les états de stock des produits pharmaceutiques"

31. Cette déclaration se fait-elle au niveau du site "miph.gov.dz" fourni par MIP?

2 réponses

- Oui
- Oui

La déclaration hebdomadaire de l'état de stock se fait au niveau de site « miph.gov.dz » par affirmation de toutes les réponses.

32. Est-ce que vous avez l'accès de voir les états de stock des entreprises concurrentes pour mieux comprendre l'état et les besoins du marché afin de faciliter l'élaboration des programmes prévisionnelles de production/importation?

3 réponses

- Non
- Non c'est confidentiel
- Non

D'après toutes les réponses l'état de stock des entreprises concurrentes est confidentiel.

XVIII- Texte réglementaire

Art 11: "Le pharmacien directeur technique exerçant dans un établissement de fabrication de produits radio-pharmaceutiques, doit justifier d'une formation appropriée sur les aspects du système de gestion qualité spécifique à ce type de médicaments et de compétences en radioprotection ou être assisté d'une personne justifiant de ces compétences."

33. Est ce qu'il y a en Algérie des centres qui garantissent des formations pareilles et sont-elles valides? Si oui, Merci de les taguer.

3 réponses

- Non
- Je ne suis pas informée sur ça
- Non

Selon les réponses, il a été conclu qu'il n'existe pas de centres de formation sur les produits radio-pharmaceutiques en Algérie à leur connaissance.

Discussions :

On a ciblé dans notre étude des pharmaciens au sein des établissements spécifiquement les pharmaciens DT et les pharmaciens assistants en vue de leur place indispensable dans l'établissement conformément à la législation en vigueur fournie par le MIP, pour comprendre précisément les missions de ces deux positions sur le terrain. Le choix a été en faveur de différents établissements avec différentes activités pharmaceutiques et qui produisent des médicaments et des dispositifs médicaux. On a noté que la majorité de cette population sont des jeunes pharmaciens.

Les réponses de notre étude sont utiles pour éclairer certains points qui n'étaient pas parfaitement clairs dans le journal officiel, après le recensement et l'analyse des réponses on a conclu le suivant :

A propos des délibérations des organes d'administration ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique et le jugement sur la susceptibilité de ces délibérations qu'elles affectent ou non l'exercice des missions du pharmacien DT.

D'après les résultats obtenus, les établissements traitent ce point crucial différemment, certains voient qu'il est préférable de porter ce jugement par le directeur général. D'autres voient que le pharmacien DT est le responsable de ce jugement.

On voit que ce jugement doit être fait que par le pharmacien DT, puisqu'il est le seul à pouvoir porter un tel jugement pour garantir que les décisions prises au cours de ces délibérations ne causent aucun risque à la santé publique.

Les établissements pharmaceutiques apportent le système de gestion de la qualité. L'autorité validateur ce défère entre les établissements comme conclu à partir des résultats. L'application de ce système est l'une des missions du pharmacien DT, et le tenu de l'optimisation de ce dernier en continuation pour le mettre à jour, utilisant des multiples sources principalement les normes nationales et internationales.

Une des missions du pharmacien DT est d'assurer la fabrication des lots conformément à la législation et à la réglementation en vigueur et dans le respect des exigences retenues dans la décision d'enregistrement ou la décision d'homologation.

Cette assurance est faite par des contrôles effectués avant, en cours et après le processus de fabrication pour chaque lot de produit fini. Les autorités qui assurent le respect de ces réglementations sont le MIP et l'ANPP par des inspections, des contrôles technico-réglementaire et par l'analyse des échantillons.

LCQ sous la supervision du pharmacien DT effectue les contrôles et les atteste par le certificat d'analyse de lot, l'ANPP accrédite le document fourni par LCQ.

Tellement les missions du DT sont vastes il ne peut pas les accomplir tout seul, le MIP a lui donner le pouvoir de partager ses missions avec tout le personnel occupant des postes de responsabilité relative à la conformité d'un lot, pour que le pharmacien DT assure à la fois le partage et la décentralisation des tâches et l'aspect individuel de responsabilité. Il doit faire l'objet d'une procédure écrite qui commence par le job descriptif de l'assistant et toujours vérifier le travail de son assistant afin d'assumer sa responsabilité de seul validateur.

Le pharmacien DT est requis de veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ou des intrants y afférents. Pour assurer cette mission il suit en collaboration avec le magasinier et l'équipe de magasin des tests protocole touchant plusieurs points : Aspect, couleur, intégrité de la commande, relevée de température. Chaque établissement a ces propres check-lists pour chaque produit. Toute modification des conditions de transport doit être conforme aux exigences internes de l'établissement, et faire l'objet d'un test protocole pour être revalidé.

Les pharmaciens assistants ont pour but d'aider le pharmacien DT à accomplir ses missions. Le nombre des pharmaciens assistants est fixe par le MIP en rapport avec l'effectif du personnel se révèle satisfaisant pour tous les répondants. Le processus de recrutement est fait en collaboration entre la direction de l'établissement et le pharmacien DT sur ces deux sites LINKEDIN et EMPLOITIC. Chaque établissement a ses propres critères de choix.

Le programme prévisionnel d'importation doit être accompagné par des documents et des statistiques, comme détaillé dans la note publiée par le MIP le 17 août 2021

Les programmes prévisionnels de production doivent être déclarés aux services compétents du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique par le pharmacien DT. L'élaboration de ces programmes se fait au niveau de la direction de la chaîne d'approvisionnement par le prévisionniste des ventes qui ne doit pas obligatoirement être un pharmacien mais plutôt une préférence pour bien s'adapter avec la saisonnalité et la volatilité du marché de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Les pharmaciens DT sont censés être présents dans les réunions S&OP (Sales and Operations), contrairement aux pharmaciens assistants qui ne sont pas concernés par ces réunions.

Tellement la rencontre de produits falsifiés est rare, les établissements pharmaceutiques n'ont pas des protocoles très vigilants ou rigoureux pour détecter ces produits.

Lorsque des programmes de R&D sont menés avec ses différents objectifs dans des établissements pharmaceutiques. Le pharmacien DT est requis de participer dans tous les programmes ayant des objectifs de santé publique.

L'échantillon de notre étude n'avait jamais rencontré la fabrication de thérapie innovante. Concernant la fabrication de produits radio-pharmaceutiques, le MIP a exigé des formations pour traiter ces substances dangereuses, d'après notre étude, il n'existe pas de centres de formation sur ces produits en Algérie.

La déclaration de l'état de stock des produits pharmaceutiques est faite hebdomadairement par le pharmacien DT sur le site « miph.gov.dz ». L'état de stock des entreprises concurrentes est confidentiel.

Le pharmacien DT est tenu d'optimiser en continu les programmes de formations. Les sources de ces optimisations se différencient, mais généralement obtenues à partir des normes nationales et internationales.

Conclusion :

La Pharmacie est une science pluridisciplinaire donc elle permet aux pharmaciens d'accéder à différents domaines professionnels (laboratoire, hôpital, grande distribution et industrie). L'industrie pharmaceutique représente un terrain énorme qui peut être l'hôte de plusieurs occupations pour qu'un pharmacien puisse exercer ses capacités.

En tant qu'étudiants de dernière année, nous rencontrons le carrefour de la recherche de la meilleure carrière qui correspond à nos compétences personnelles. A travers nos années d'études, nous avons essayé de collecter un maximum d'informations dans notre société (étudiants, anciens collègues de la société) mais le domaine industriel est toujours resté un mystère pour nous et nous n'arrivons pas à collecter suffisamment d'informations avec les sources disponibles de dresser une image claire du parcours professionnel, nous avons donc fait ce travail dans l'espoir de clarifier non seulement pour nous mais aussi pour d'autres étudiants et pharmaciens récemment diplômés.

La création récente du nouveau ministère distinct a permis d'améliorer l'industrie pharmaceutique et a réussi à amorcer une avancée notamment sur le plan législatif. Cette étape a été notre guide qui nous a amenés à recueillir une quantité importante d'informations qui nous ont aidés à accomplir notre travail et à approfondir nos connaissances pour résoudre le manque d'information chez les étudiants.

L'un des éléments clés que nous découvrons à travers nos travaux est l'implication de la législation dans ce domaine. Le pharmacien est tenu d'avoir une parfaite connaissance des lois pour être en mesure d'exercer ses fonctions de manière appropriée.

Le directeur technique pharmacien a un grand nombre de missions dont les tâches doivent être déléguées à des pharmaciens assistants pour qu'il puisse assumer convenablement et complètement sa responsabilité par rapport à la réglementation en vigueur.

Référence bibliographiques :

- (1) Arrête du 11 Ordre du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 Juin 2021 fixant les missions et qualifications du directeur technique pharmacien et assistants pharmaciens de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 2.
- (2) Hamadi A. : « Vers une approche systémique de la gouvernance : le cas de l'accès aux médicaments en Algérie », Thèse de doctorat en sciences économiques, Université Lille 1, 2013, p. 97.
- (3) Ziani F. : « Analyse de la consommation des médicaments en Algérie : cas de la wilaya de Sétif », mémoire de magister en sciences économiques, Université A.MIRA de Bejaia, 2010, p.64.
- (4) Hamadi A,op.cit, p. 97.
- (5) <https://www.socothyd.com/new/reseau.php>.
- (6) Belhacene O.et Ferfera MY. : « Les effets contrastes de l'implication des laboratoires étrangères dans l'industrie pharmaceutique Algérienne », Algérie, Colloque international, Cinquante ans d'expériences de développement Etat- Economie- Santé, 2014, p.55.In
: <https://www.ajol.info/index.php/cread/article>.
- (7) <http://www.saidalgroup.dz>.
- (8) Hamadi A, op, cit, p98
- (9) Journal officiel de la république Algérienne n°16 du 18/04/1990.
- (10) Journal officiel de la république Algérienne n°34 du 11/08/1990.
- (11) Journal officiel de la république Algérienne n°64 du 10/10/1993.
- (12) Belhacene O.et Ferfera MY.:op.cit. p.56.
- (13) Journal officiel de la république Algérienne n°53 du 12/07/1992.
- (14) Arrêté n°46 du Ministre de la santé du 07/10/1998.
- (15) CNOP. : « Enjeux et perspectives de l'environnement pharmaceutique en Algérie », Paris, 2008, p.2.
- (16) Société par actions issue de la restructuration des trois PHARMS, créée le 24 septembre 1997.
- (17) <http://www.saidalgroup.dz>.
- (18) <https://www.saidalgroup.dz/qui-sommes-nous/>
- (19) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 2.
- (20) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 3.
- (21) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.
- (22) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 4.
- (23) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.
- (24) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 5.
- (25) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 6.
- (26) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 7.
- (27) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.
- (28) Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique. Article 8.

- (29) <https://www.miph.gov.dz/fr/le-ministere/organigramme/>
- (30) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
- (31) Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 3.
- (32) Décret exécutif n° 20-273 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.
- (33) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 2.
- (34) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 3.
- (35) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 4.
- (36) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 5.
- (37) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 6.
- (38) Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique. Article 7.
- (39) Economie de l'entreprise par Abderraouf MTIRAOUI- P 04
- (40) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 3.
- (41) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 5.
- (42) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 2.
- (43) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 6.
- (44) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 8.
- (45) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 7.
- (46) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 9.
- (47) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 10.
- (48) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 11.
- (49) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 12.
- (50) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 13.
- (51) Département de Blida- 2019-2020- Mémoire Intitule : Stratégie et plans marketing des médicaments : Plan Marketing type d'un générique produit localement par –Alili Mohamed El Amine, Arabji Youcef et Benmiloud Mohamed Nossair- Figure 2.
- (52) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 14.
- (53) Décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément. Article 15.

- (54) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1
- (55) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 2.
- (56) Arrêté du 9 Rabie Ethani 1443 correspondant au 14 novembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'exploitation, les modalités de traitement du dossier, ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1
- (57) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1
- (58) Arrêté du 15 Joumada El Oula 1443 correspondant au 20 décembre 2021 fixant les éléments du dossier de demande d'agrément de l'établissement pharmaceutique d'importation, les modalités de traitement du dossier ainsi que la liste des modifications à caractère substantiel. Chapitre 1
- (59) GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION Anfel Bouarrata
- (60) Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Chapitre 1
- (61) Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine. Chapitre 2
- (62) Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2
- (63) Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2, Section 1.
- (64) Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 2
- (65) Université de Batna 2. Département de Pharmacie Module : Pharmacie Industrielle (5eme année) -Dr. Ouahab Ammar- Autorisation de mise sur le marché (3.1. Processus d'enregistrement en Algérie)
- (66) Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 2
- (67) Décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Chapitre 2 Section 3
- (68) Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2
- (69) Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2, Section 1.
- (70) Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Chapitre 2, Section 2
- (71) <http://www.saidalgroup.dz>.
- (72) Belhacene O. et Ferfera MY.: op.cit., p.65.
- (73) <https://www.pasteur.dz/fr/presentation/historique>.
- (74) <https://www.socothyd.com/new/reseau..php>
- (75) <http://www.pch.dz>
- (76) <https://www.biopharmdz.com/index.php>
- (77) <https://merinal.com/nous-connaitre.html>
- (78) <http://bekerlaboratoires.com/>
- (79) Belhacene O. et Ferfera MY. op.cit, p 63.

- (80) Les cahiers du cread n°107-108 2014 LES EFFETS CONTRASTÉS DE L'INTERVENTION DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ETRANGERS DANS LE SECTEUR ALGERIEN DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE par Ouerdia BELLAHCENE et Mohamed Yassine FERFERA
- (81) <http://www.novonordisk.dz/about-novo-nordisk/novo-nordisk-algeria.html>,
- (82) Art 249 de la loi n°18-11 du 02 Juillet 2018.
- (83) L'Agence nationale des produits pharmaceutiques : Un avenir Sombre. 15 avril 2018 par SN
- (84) <http://www.anpp.dz/presentation.html>
- (85) <https://www.ich.org/page/history>
- (86) <https://www.ich.org/page/mission>
- (87) <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history>
- (88) <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>
- (89) EMEA becomes EMA 14th December 2009
- (90) <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>
- (91) <https://www.iracm.com>
- (92) Guillaume VDR. : « Peut-on défendre l'industrie pharmaceutique », p 102.
- (93) Directives de l'ICH.
- (94) <https://www.interpharma.ch>
- (95) Abecassis PH.et Coutinet N. : Op.cit., p. 116.
- (96) <https://www.inserm.fr/dossier/medicament-developpement/>
- (97) <https://www.msmanuals.com>.
- (98) P PAURICHE, F.RUPPRECHT op.cit., p. 9.
- (99) LEEM. : Op.cit., p.47.
- (100) LEEM. : Bilan économique, Op.cit., p.44
- (101) Pinel J. : « Les médicaments de contrefaçons et sous-standards : un danger de mort », p 6.
- (102) Les jeunes, la chimie et les sciences de la vie. : « L'industrie pharmaceutique et les biotechnologies », Dossier pédagogique réalisé dans le cadre du programme de conférences, p6.
- (103) Modification du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.
- (104) Pauriche P.et Rupprecht F. : op.cit, p 12.
- (105) <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/supplementary-protection-certificates/>
- (106) Code de la santé publique (article L.5211-1).
- (107) <https://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Officine/Pharmacien-titulaire-d-officine>
- (108) <https://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Etablissements-de-sante/Pharmacien-hospitalier>
- (109) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 11
- (110) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 12
- (111) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 13
- (112) Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de fabrication. Article 14

- (161) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 17.
- (162) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 11.
- (163) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 3.
- (164) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 9.
- (165) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 2.
- (166) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 5.
- (167) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 8.
- (168) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 4.
- (169) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 6.
- (170) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 10.
- (171) Arrêté du 27 Safar 1443 correspondant au 5 octobre 2021 fixant les missions et les qualifications du pharmacien directeur technique et des pharmaciens assistants de l'établissement pharmaceutique de distribution en gros des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Article 7.
- (172) <https://www.leem.org/index.php/referentiels-metiers/directeurrice-de-production>
- (173) <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-de-fabrication-etou-de-conditionnement>
- (174) <https://www.leem.org/referentiels-metiers/responsable-laboratoire-de-contrôle>
- (175) <http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle>, "Mise en concurrence pour l'Observatoire de l'Information Promotionnelle
- (176) Hubert. K, Fonction : chef de produit marketing, Vers la maîtrise des outils et compétences métier 6eme édition (2013), Dunond.
- (177) <https://www.leem.org/referentiels-metiers/directeurtrice-regionale>
- (178) <http://www.leem.org/article/mise-en-concurrence-pour-lobservatoire-de-l-information-promotionnelle>
- (179) <https://www.leem.org/referentiels-metiers/directeurtrice-marketing>
- (180) <https://www.miph.gov.dz/fr/programmes-previsionnels-dimportation-exercice-2022/>

Résumé:

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs économique stratégique dans le monde. Le pharmacien consiste un élément clés de cette industrie et participe dans tous les différentes activités dès la phase de recherche jusqu'à la commercialisation.

Ce travail est une étude descriptive de l'industrie pharmaceutique déposée en Algérie. Et l'apport non négligeable du pharmacien dans ce dernier. Avec ses différents rôles dans de nombreuses périodes du cycle de vie des médicaments et des dispositifs médicaux. Dont le but est de clarifier et de mieux comprendre cet apport et la détermination des missions et objectifs de chaque poste que le pharmacien occupe.

Cette étude pratique nous a permis d'appréhender l'exécution des missions par le directeur technique pharmacien et ses assistants sur le terrain de travail, et aussi comment déléguer ses tâches et comment se coordonner avec ses assistants pour partager ses tâches tout en gardant ses responsabilités.

Abstract:

The pharmaceutical industry is one of the strategic economic sectors in the world. The pharmacist is a key element of this industry and participates in all the different activities from the research phase to the marketing phase.

This work is a descriptive study of the pharmaceutical industry filed in Algeria. And the significant contribution of the pharmacist in the latter. With its different roles in many periods of the life cycle of drugs and medical devices. The purpose of which is to clarify and better understand this contribution and the determination of the missions and objectives of each job a pharmacist occupies.

This practical study allowed us to comprehend the execution of missions by the technical director pharmacist and his assistants on the field of work, and also how to delegate his tasks and how to coordinate with his assistants to share his duties while keeping his responsibilities.

الملخص:

تعتبر صناعة الأدوية من القطاعات الاقتصادية الإستراتيجية في العالم. الصيدلي هو عنصر أساسي في هذه الصناعة ويشترك في جميع الأنشطة المختلفة من مرحلة البحث وصولاً إلى مرحلة التسويق.

هذا العمل عبارة عن دراسة وصفية لصناعة الأدوية في الجزائر. والمساهمة الكبيرة للصيدلي في هذا الأخير. مع أدوارها المختلفة في فترات عديدة من دورة حياة الأدوية والأجهزة الطبية. والغرض منها هو توضيح هذه المساهمة وفهمها بشكل أفضل وتحديد مهام وأهداف كل وظيفة يشغلها الصيدلي.

أتاحت لنا هذه الدراسة العملية فهم تنفيذ المهام من قبل المدير الفني الصيدلي ومعاونيه في مجال العمل ، وكذلك كيفية تفويض مهامه وكيفية التنسيق مع مساعديه لتقاسم واجباته مع الحفاظ على مسؤولياته.