



CHAPITRE II.

PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS




1. Définitions:

AMM ou décision d'enregistrement: L'AMM est la garantie que le médicament possède un profil de **qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant** et qu'il peut être mis à **disposition des patients sans aucun risque**.

C'est un document légal permettant la commercialisation du produit.

Les données scientifiques issues des différentes phases de fabrication sont compilées par le laboratoire pharmaceutique dans un **dossier d'AMM déposé auprès de l'autorité compétente nationale**.



La structure du dossier AMM est harmonisée au niveau international afin de faciliter la compilation des données et leur évaluation par les autorités :

- **Partie Qualité:** concerne toute la chaîne de fabrication industrielle du médicament, principalement les matières premières, le produit fini, et les procédures de contrôle de qualité.
- **Partie Sécurité:** rassemble les études conduites pendant la phase préclinique, ie les données de comportement *in vivo dans l'organisme non humain du médicament : pharmacologie, toxicologie et pharmacocinétique ...*
- **Partie Efficacité:** correspond à l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'homme sain et/ou malade. Elle définit les conditions exactes de l'utilisation du médicament et indique le rapport **bénéfice / risque**.



2. Format CTD:

Le format CTD (Common Technical Document) est la forme de présentation du dossier pharmaceutique du médicament. Il s'agit d'une structure *exigée par l'ICH (International Conference of Harmonization)* dont le but est la soumission de demandes d'AMM sous le même format à l'échelle internationale.

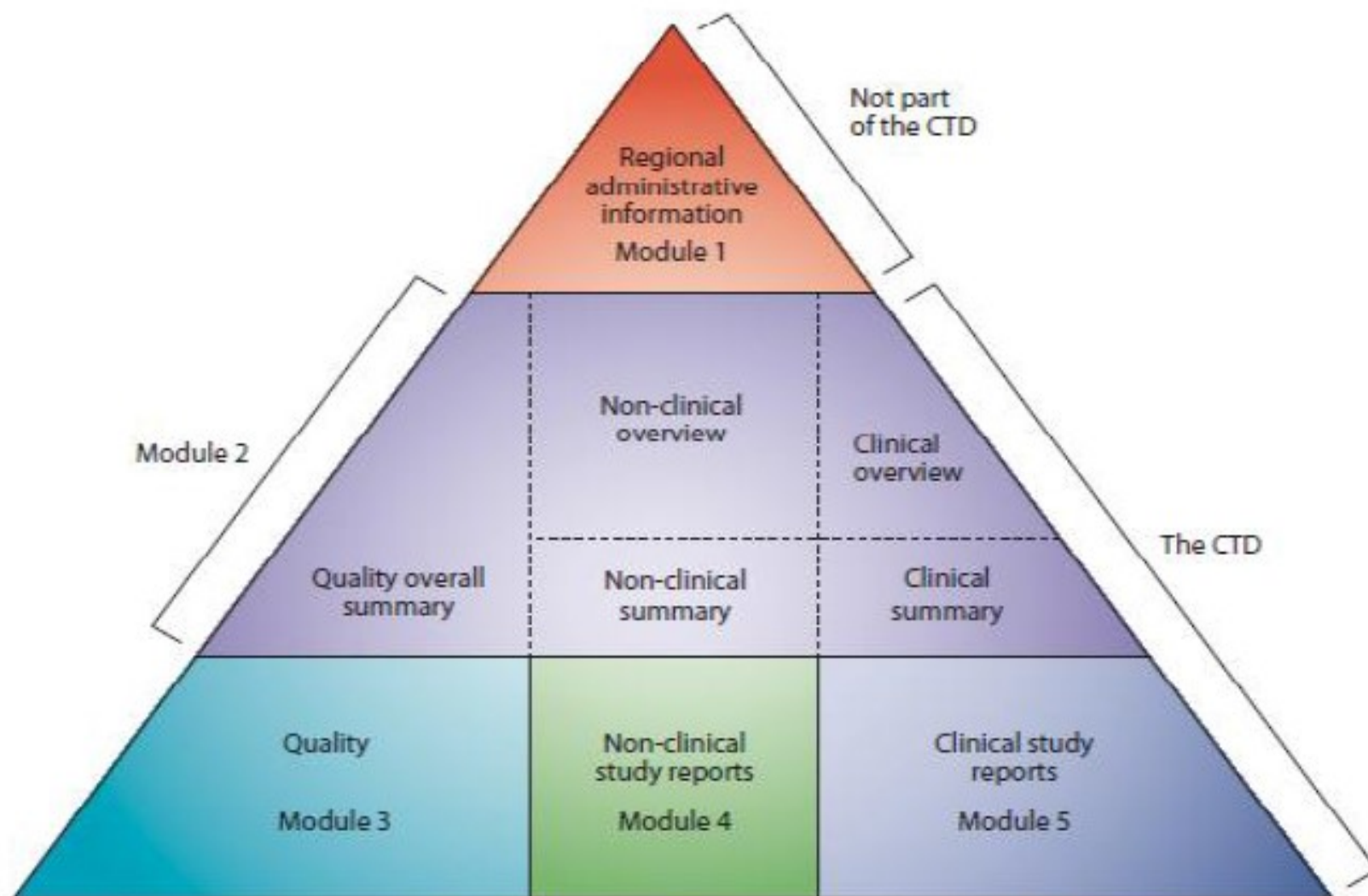



Figure 1. Format CTD

3. Enregistrement des médicaments en Algérie

La demande d'enregistrement d'un médicament est adressée aux instances réglementaires:

- Algérie: Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.
- Europe: European Medicines Agency et Direction Européenne de la Qualité du Médicament.
- Etats Unis: Food and Drug Administration (FDA).



L'industrie pharmaceutique est gérée par les règlements émanant des autorités compétentes nationales:

- ❖ **Décrets du président de la République :** المراسيم الرئاسية.
- ❖ **Décrets exécutifs du premier ministre :** المراسيم التنفيذية.
- ❖ **Arrêtés :** القرارات الإدارية.
- ❖ **Circulaires:** المناشير...

Section I
MÉDICAMENTS

Art. 11. — Les conditionnements des médicaments doivent être conformes aux critères requis dans la décision d'enregistrement.

Art. 12. — Les conditionnements internes et externes doivent comporter obligatoirement les mentions suivantes en caractères apparents, aisément lisibles et indélébiles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie :

- le nom commercial ;
- la dénomination commune internationale (DCI) imprimée en gros caractères ou à défaut la dénomination usuelle ;
- le numéro de la décision d'enregistrement en Algérie ;
- la date de fabrication, par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la date de péremption par impression des trois premières lettres du mois et du millésime de l'année ;
- la forme pharmaceutique ;
- la formule centésimale avec indications précises des substances actives ;
- la teneur en principe actif par unité de prise et par conditionnement ;
- le numéro de lot ;
- le site de fabrication et le pays d'origine ;
- les conditions particulières de stockage et de conservation ;
- les conditions particulières de dispensation (inscription aux listes) ;
- la durée de stabilité lorsqu'il s'agit d'une préparation à reconstituer ;
- les nom et adresse du fabricant ;
- le code barre.

Extrait du Journal Officiel n.
70 du 14/12/2008

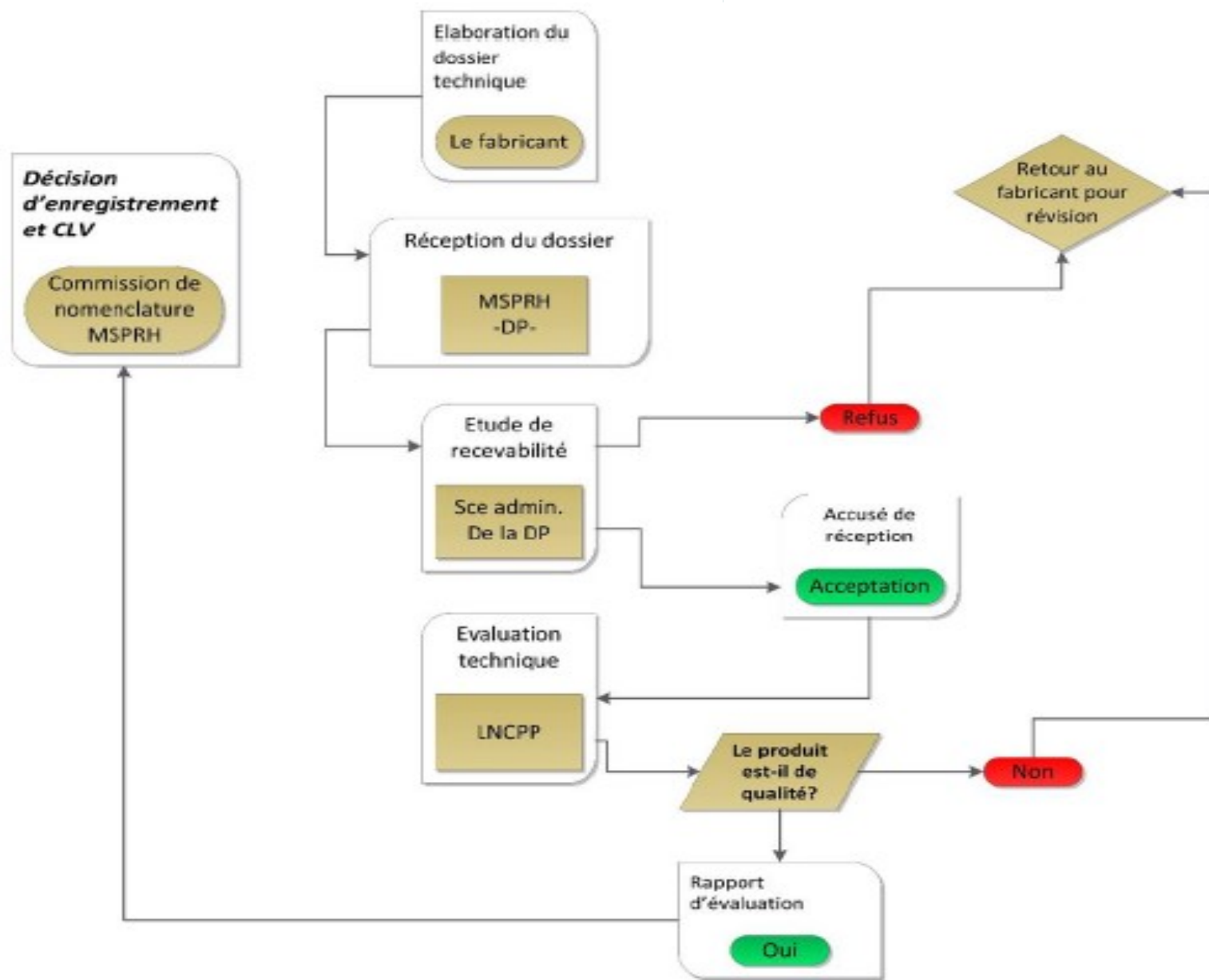




Figure 2. Etapes d'enregistrement des médicaments en Algérie



□{Le ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, a procédé à l'inauguration officielle de l'**Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP)**, le 01 juillet 2020, en son nouveau siège à Chéraga.

□Missions de l'ANPP:

-Enregistrement des médicaments, -Agrément des dispositifs médicaux,
-Contrôle pharmaceutique, -Expérience, audit et inspection des unités de production et de distribution, -Prendre ou solliciter les autorités compétentes qu'elles prennent les mesures nécessaires en vue de préserver la santé publique en cas de produit pharmaceutique ou de dispositif médical qui représentant ou étant suspecté de représenter une menace pour la santé humaine.



❑ Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) est devenu une partie intégrante de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

❑ L'Agence veillera à simplifier les enregistrements et les agréments en accordant la priorité à la production nationale.}

Site officiel du ministère de santé. <http://www.sante.gov.dz>

En général, le cycle de vie d'un médicament comporte les étapes suivantes:

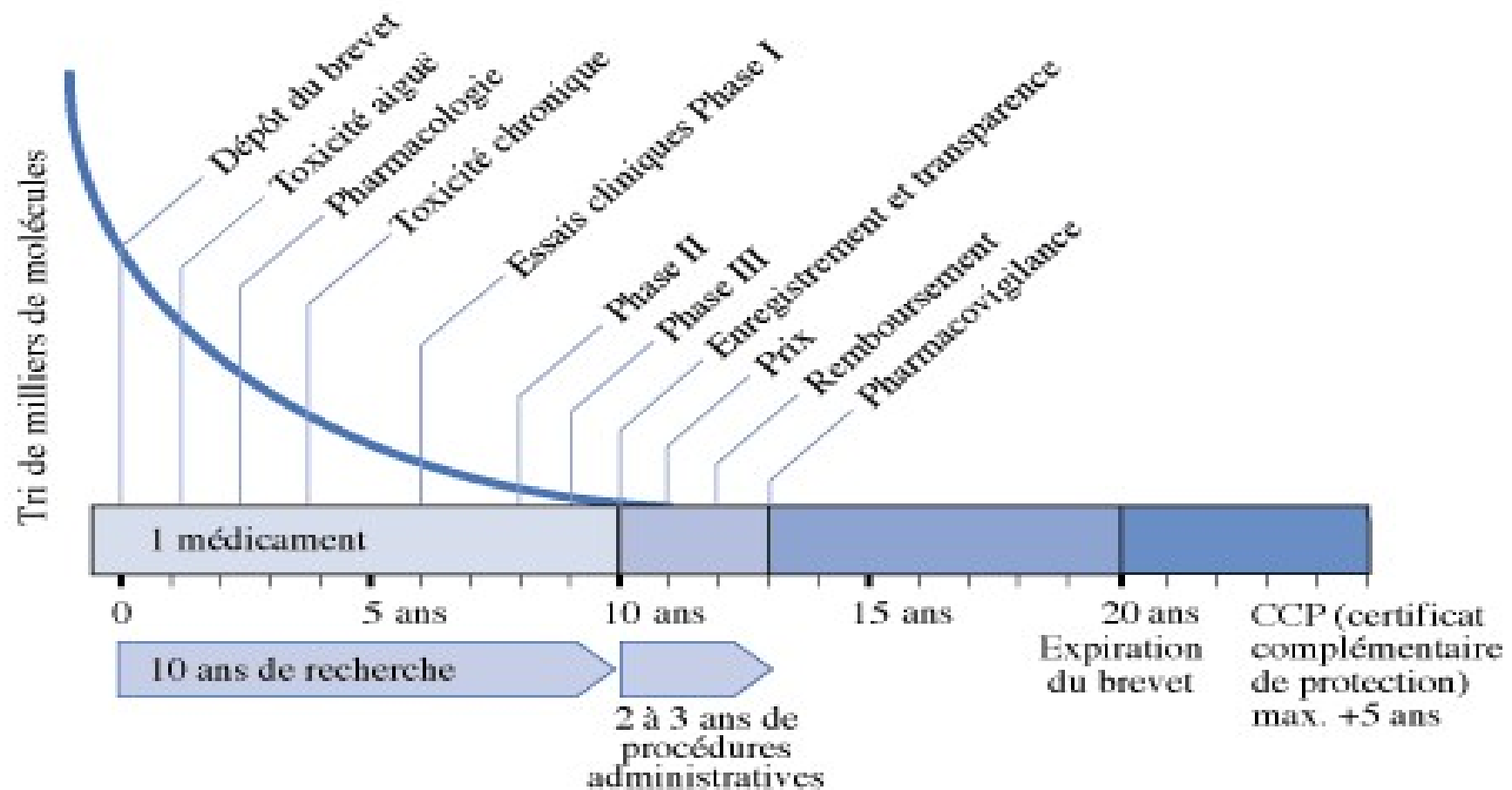


Figure 3. Cycle de vie d'un médicament.



Pour un médicament générique:

- Il n'existe pas une phase de découverte,
- Les données non-cliniques (sécurité) ne sont pas requises,
- Les données cliniques (Efficacité/Sécurité) sont remplacées par le rapport de bioéquivalence.



Questions:

- 1/ Définir: Décrets, arrêtés, circulaires, législation et déontologie.
- 2/ Quels sont les types de médicaments génériques?
- 3/ Que signifie la bioéquivalence?