

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 1 of 14

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET
DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA
PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP**

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 2 of 14

SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application	3
3.	Définitions.....	3
4.	Abréviations	4
5.	Développement du sujet	4
5.1.	Circuit réglementaire de l'enregistrement des produits pharmaceutiques au niveau de l'ANPP	4
5.2.	Demande de pré soumission.....	6
5.3.	Réception du dossier d'enregistrement	7
5.4.	Contrôle qualité et étude de la faisabilité des méthodes d'analyses	8
5.4.1.	Cas des produits fabriqués localement	8
5.4.2.	Cas des produits importés	8
5.5.	Évaluation technico réglementaire du dossier d'enregistrement	9
5.6.	Évaluation scientifique du dossier	9
5.7.	Évaluation de la sécurité : (Pharmacovigilance et évaluation des risques)	10
5.8.	Fixation du prix du médicament	10
5.9.	Consolidation des rapports et résultats	11
5.10.	Présentation à la Commission d'enregistrement.....	11
5.11.	Notification au demandeur	12
5.12.	Missions de la Commissions d'enregistrement.....	12
5.13.	Missions du comité des experts cliniciens	13
6.	Références	13
7.	Annexes	14

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 3 of 14

1. Objet

La présente ligne directrice vise à définir les principes qui encadrent les activités de maintien de la matrice de la direction de l'enregistrement au niveau de l'ANPP. Et a pour objectif de clarifier les rôles, les responsabilités et les interactions entre les différents processus impliqués dans les activités d'octroi de la décision d'enregistrement, afin d'assurer une mise à jour régulière et efficace de la matrice.

2. Domaine d'application

La présente ligne directrice s'applique à l'ensemble des processus internes et externes de la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques, ainsi que des autres structures de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) impliquées dans les Activités de Maintien de la Matrice.

3. Définitions

Produit pharmaceutique :

Au sens de la loi 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé., les produits pharmaceutiques comprennent :

- Les médicaments ;
- Les produits chimiques officinaux ;
- Les produits galéniques ;
- Les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- Tous autres produits nécessaires à la médecine humaine.


Décision d'enregistrement (DE) : La décision administrative délivrée par l'ANPP autorisant la commercialisation et l'utilisation d'un produit pharmaceutique sur le territoire national, après évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité, valable cinq (5) ans renouvelables.

Demandeur :

Etablissement pharmaceutique relevant de la fabrication ou de l'exploitation des décisions d'enregistrement, habilité à soumettre un dossier d'enregistrement pour un produit pharmaceutique auprès de l'autorité compétente.

Détenteur de DE :

La personne physique ou morale à qui a été délivrée la décision d'enregistrement, responsable de la conformité du produit et du respect des obligations réglementaires y afférentes.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 4 of 14

Matrice organisationnelle : Outil de référence qui décrit les rôles, responsabilités, interactions et processus au sein de l'ANPP. Elle sert de base à la structuration des activités, à la répartition des tâches et à la coordination entre les entités.

Dossier d'enregistrement :

L'ensemble des documents administratifs, techniques, pharmaceutiques, non cliniques et cliniques soumis à l'appui d'une demande d'octroi d'une décision d'enregistrement

Produit générique :

Tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique, et qui est interchangeable avec la spécialité de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence, que si son enregistrement a été effectué au vu de l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

Bioéquivalence :

L'égalité ou la similarité démontrée de la biodisponibilité entre deux produits pharmaceutiques contenant la même substance active, lorsqu'ils sont administrés à la même dose molaire.


4. Abréviations

GED : Gestion électronique de documents
DEPP : Direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques
PCSU : Prix Cession Sortie Usine ;
FOB : Free On Board, sans frais à bord ;
PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe ;
HT : Hors Taxe.
RDV : Rendez-vous
DCE : Direction du contrôle et de l'expertise

5. Développement du sujet

5.1. Circuit réglementaire de l'enregistrement des produits pharmaceutiques au niveau de l'ANPP

Le processus d'enregistrement des médicaments mobilise plusieurs processus au sein de l'agence nationale des produits pharmaceutiques dont l'implication est essentielle pour garantir une évaluation complète, cohérente et fondée sur des bases scientifiques et réglementaires solides. Chaque processus intervient dans le cadre de ses missions, responsabilités et de ses compétences, en apportant une contribution spécifique aux différentes étapes du traitement des dossiers.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 5 of 14

La coordination entre ces processus est organisée de manière à assurer une circulation fluide et structurée de l'information, ainsi qu'une prise en compte effective des avis techniques et scientifiques formulés. Cette interaction permet de renforcer la qualité de l'évaluation, d'assurer la cohérence des décisions et de favoriser une approche intégrée du processus d'enregistrement. Ce processus est illustré de la manière suivante :

Réception du dossier d'enregistrement

Le bureau de recevabilité procède à la réception du dossier de demande d'enregistrement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur et à la ligne directrice relative à la préparation et à la soumission des demandes d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

Contrôle qualité

Il est procédé à un contrôle qualité des échantillons conformément aux méthodes d'analyses du dossier qualité.

Évaluation réglementaire

Le dossier recevable fait l'objet d'une évaluation réglementaire portant notamment sur la conformité juridique de l'établissement demandeur, les autorisations de fabrication et/ou d'importation, les certificats réglementaires requis

Évaluation scientifique et technique

Le dossier est soumis aux structures compétentes pour une évaluation scientifique et technique approfondie portant sur :


- La qualité pharmaceutique du médicament ;
- L'efficacité thérapeutique ;
- Les données générales de sécurité issues des études précliniques et cliniques.

Pharmacovigilance et analyse des risques

Le dossier fait l'objet d'une évaluation spécifique en matière de pharmacovigilance, portant sur l'analyse du profil de sécurité du médicament, l'identification et la caractérisation des risques importants et potentiels, l'évaluation du plan de gestion des risques, ainsi que l'appréciation du rapport bénéfice/risque au regard des données disponibles.

Fixation du prix

Le médicament ayant fait l'objet d'une décision d'enregistrement est soumis à la procédure de fixation du prix par le comité économique, conformément aux textes réglementaires en vigueur, cette étape constituant une condition préalable à sa commercialisation sur le marché national.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 6 of 14

Consolidation des avis et examen par la commission d'enregistrement

Les rapports d'évaluation émis par les structures compétentes, y compris ceux relatifs à la pharmacovigilance et à l'analyse des risques, sont consolidés et soumis à la commission d'enregistrement, laquelle examine l'ensemble des éléments du dossier et émet un avis motivé en vue de l'octroi, du refus ou de l'ajournement de la décision d'enregistrement.

Décision d'enregistrement

Sur la base de l'avis de la commission d'enregistrement, la DEPP établit la décision d'enregistrement conformément à la réglementation en vigueur et en notifie officiellement le demandeur.

5.2. Demande de pré soumission

La demande de pré soumission est présentée par les établissements pharmaceutiques au moyen d'un formulaire dûment rempli et signé par le pharmacien directeur technique et dont le modèle est fixé l'arrêté du 26 Safar 1443 correspondant au 3 octobre 2021 fixant les modalités d'étude de la demande et le modèle du formulaire de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement accompagnées d'un bordereau et d'une quittance justifiant le paiement de 25% des droits à l'enregistrement et du module 2 du format CTD du dossier d'enregistrement pour les produits importés.

Les demandes relatives aux dossiers de pré-soumission sont reçues de manière entièrement dématérialisée. Les établissements pharmaceutiques demandeurs déposent leurs demandes via la plateforme électronique E-TASJIL, accessible à l'adresse <https://etasjil.anpp.dz>.


La plateforme E-TASJIL constitue le point d'entrée unique pour la réception de ces demandes et permet d'assurer un traitement harmonisé et transparent. Son utilisation est encadrée par un Manuel d'utilisation qui guide les évaluateurs dans chaque étape du traitement des demandes et garantit la traçabilité ainsi que la sécurisation des informations transmises.

Ce mode de réception contribue à faciliter les échanges avec les demandeurs et à renforcer l'efficacité et la fiabilité du processus,

Dès réception du dossier relatif à la demande de pré soumission, l'examen de sa recevabilité est initié à compter de la date officielle de sa réception.

En ce qui concerne le traitement de la demande, l'établissement pharmaceutique demandeur concerné est informé des résultats de cet examen par notification formelle.

Cette notification relative à la pré-soumission constitue un document essentiel à intégrer dans le dossier d'enregistrement, garantissant la transparence et la traçabilité du processus, tout en contribuant à la coordination efficace entre les différentes entités impliquées dans le traitement des demandes

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 7 of 14

Si la demande de pré-soumission porte sur un produit pharmaceutique ne figurant pas dans la nomenclature en vigueur, le bureau chargé du traitement des demandes de pré soumission procède à une analyse spécifique de la demande.

Dans ce cadre, il est procédé à la sollicitation de l'avis du comité d'experts cliniciens compétent, constitué selon la classe thérapeutique concernée, ce dernier est chargé d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine afin de bénéficier d'une expertise scientifique et clinique adaptée au produit évalué.

L'avis formulé par le comité d'experts cliniciens contribue à éclairer l'examen réglementaire de la demande, notamment en ce qui concerne la pertinence thérapeutique, l'intérêt en santé publique et l'adéquation du produit au contexte national.

L'établissement pharmaceutique peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de sa notification.


5.3. Réception du dossier d'enregistrement

Conformément au décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, les établissements pharmaceutiques sont tenus de déposer un dossier d'enregistrement complet auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Ce dossier vise à permettre une évaluation scientifique rigoureuse, cohérente et traçable du produit pharmaceutique, en assurant sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Le dossier comprend, de manière non limitative :

- Informations administratives et légales
- Informations sur la qualité du produit
- Données relatives à la sécurité
- Données relatives à l'efficacité
- Étiquetage, notice et résumé des caractéristiques du produit
- Tout document nécessaire à l'évaluation scientifique complète du produit.

Le dépôt du dossier d'enregistrement est réalisé sur rendez-vous auprès du Bureau de la Recevabilité, rattaché à la Sous-direction technico-réglementaire. Cette étape garantit que le dossier soit reçu, enregistré et vérifié pour sa complétude avant d'être transmis aux autres bureaux compétents pour évaluation. Cette procédure permet d'assurer une réception correcte, un contrôle de complétude et la traçabilité du dossier.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 8 of 14

Un examen de recevabilité est effectué pour s'assurer que le dossier d'enregistrement est complet et que tous les documents soumis sont authentiques et valides. Cette étape comprend également la vérification de l'acquittement des droits d'enregistrement afférents, garantissant que le dossier puisse être transmis aux services compétents pour l'évaluation scientifique.

Lorsque le dossier d'enregistrement est considéré incomplet, il est déclaré formellement irrecevable. L'établissement pharmaceutique demandeur reçoit alors une notification officielle indiquant la décision et précisant les documents ou informations manquants, afin de lui permettre de compléter le dossier pour un nouvel examen.

Seuls les dossiers complètement conformes et recevables sont transmis aux structures d'évaluation.

5.4. Contrôle qualité et étude de la faisabilité des méthodes d'analyses

Conformément aux exigences réglementaires et à la table d'échantillonnage applicable, les établissements pharmaceutiques doivent fournir des échantillons représentatifs du produit soumis à l'enregistrement. Ces échantillons doivent être strictement identiques à ceux destinés à la mise sur le marché, afin de garantir que les analyses et évaluations scientifiques reflètent avec précision la qualité et la conformité du produit.

5.4.1. Cas des produits fabriqués localement


Une fois que le dossier d'enregistrement est jugé recevable sur le plan administratif et transmis pour évaluation scientifique, les échantillons fournis par le demandeur sont préparés en vue des analyses nécessaires.

Le bureau de la recevabilité est chargé d'assurer l'acheminement des échantillons et leur transmission à la DCE conformément aux exigences réglementaires et aux procédures internes.

5.4.2. Cas des produits importés

Pour les produits pharmaceutiques importés, la DEPP sollicite la réalisation d'une étude de faisabilité du contrôle qualité auprès de la DCE. Cette étude a pour objectif d'évaluer la capacité à effectuer les analyses nécessaires de manière fiable et conforme aux exigences réglementaires, en tenant compte des méthodes analytiques disponibles, des équipements et des ressources nécessaires.

Cette démarche assure que le contrôle qualité pourra être mené de manière efficace, fiable et conforme, et qu'il fournira des données pertinentes et représentatives pour la poursuite de la procédure de l'enregistrement.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 9 of 14

5.5. Évaluation technico réglementaire du dossier d'enregistrement

La sous direction du contrôle technico-réglementaire des produits pharmaceutiques est chargée de conduire une évaluation technico-réglementaire complète et rigoureuse des dossiers d'enregistrement, en tenant compte des formulaires et documents accompagnant le dossier. Cette évaluation vise à vérifier la conformité du dossier avec les exigences réglementaires nationales et internationales, la cohérence des informations fournies, ainsi que la pertinence scientifique des données soumises.

Lorsqu'un examen révèle des observations ou des informations manquantes, l'établissement pharmaceutique demandeur, en est informé afin de fournir les compléments d'informations requis.

La sous direction du contrôle technico-réglementaire des produits pharmaceutiques assure le suivi de ces compléments, vérifiant leur intégration et leur conformité aux exigences initiales.

5.6. Évaluation scientifique du dossier


La Sous-direction de l'évaluation documentaire prend en charge l'évaluation approfondie du dossier par rapport à l'expertise scientifique de la documentation relative à la situation réglementaire, à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit pharmaceutique soumis à l'enregistrement

Des échanges peuvent être menés avec l'établissement pharmaceutique demandeur pour obtenir des compléments d'informations.

Si l'Évaluation scientifique et technique identifie des insuffisances, des réserves ou des non-conformités dans le dossier d'enregistrement, il est procédé à la rédaction d'un courrier officiel formel destiné à l'établissement pharmaceutique demandeur. Ce courrier détaille de manière précise et structurée les observations relevées, en identifiant clairement les sections du dossier concernées, les informations manquantes ou nécessitant des clarifications, ainsi que les exigences réglementaires ou scientifiques auxquelles le dossier doit se conformer.

Le courrier de réserves sert à informer officiellement le demandeur des éléments à compléter ou à corriger, tout en fournissant des instructions explicites sur la manière de répondre et les formats attendus.

Il marque un point de contrôle officiel, garantissant que toutes les observations et réserves soulevées lors de l'évaluation scientifique et technique sont communicables de manière transparente et documentée. Dans certains cas, des séances de travail ou des réunions techniques peuvent être organisées avec le demandeur afin de discuter plus en détail des réserves, clarifier les points complexes et faciliter la compréhension mutuelle des exigences scientifiques et réglementaires.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 10 of 14

Tant que ces réserves ne sont pas levées de manière satisfaisante et conforme aux exigences réglementaires, aucune décision finale ne peut être prise concernant la demande d'enregistrement, assurant ainsi que le produit ne soit pas autorisé à entrer sur le marché sans que toutes les conditions de qualité, de sécurité et d'efficacité soient pleinement respectées. Cette démarche formalise la traçabilité des échanges, renforce la rigueur et l'intégrité scientifique du processus d'évaluation et favorise une communication claire et constructive avec le demandeur.

Ce courrier est conservé et référencé dans le système de suivi des dossiers afin de permettre un suivi précis des réponses du demandeur et d'assurer la continuité et la cohérence de l'évaluation scientifique et technique.

Cette démarche reflète les bonnes pratiques recommandées par les standards réglementaires pour un système national de réglementation pharmaceutique mature, en permettant à la fois de préserver l'intégrité scientifique et réglementaire du dossier, de maintenir une communication formelle et structurée avec le demandeur, et de garantir que toutes les données soumises ultérieurement sont correctement intégrées et évaluées dans le cadre du processus d'enregistrement.

5.7. Évaluation de la sécurité : (Pharmacovigilance et évaluation des risques)


Le dossier fait l'objet d'une évaluation spécifique en matière de pharmacovigilance, portant sur l'analyse du profil de sécurité du médicament, l'identification et la caractérisation des risques importants et potentiels, l'évaluation du plan de gestion des risques, ainsi que l'appréciation du rapport bénéfice/risque au regard des données disponibles.

5.8. Fixation du prix du médicament

La proposition de prix soumise par l'établissement pharmaceutique est examinée par le Comité économique du médicament, en collaboration avec la Sous-direction du Prix du médicament. Cette étape a pour objectifs :

La proposition de prix soumise par l'établissement pharmaceutique est examinée par le Comité économique du médicament, qui prend la décision finale après étude approfondie. La Sous-direction du Prix du médicament apporte un appui technique et analytique, en fournissant les informations économiques et réglementaires pertinentes et en assurant la traçabilité de l'évaluation et de, de documenter les observations et d'assurer la traçabilité de l'évaluation.

- D'analyser la justification économique du prix proposé,
- De le comparer aux prix pratiqués dans d'autres pays,
- De formuler une recommandation sur le prix de vente autorisé.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 11 of 14

À l'issue de cette analyse, le comité formule une décision relative au prix de vente autorisé du médicament.

Le demandeur est notifié de cette décision dans un délai de huit (08) jours suivant la tenue du Comité Économique.

L'établissement pharmaceutique demandeur peut introduire un recours dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la notification de la décision du comité.

5.9. Consolidation des rapports et résultats

Les échantillons des produits pharmaceutiques sont transmis à la direction des services des laboratoires et de la recherche pharmaceutique via la direction du contrôle et de l'expertise pour procéder à un contrôle de qualité. Ce dernier donne lieu à un certificat de conformité qui sera transmis à la DEPP pour être intégré au rapport d'évaluation.

Ces résultats peuvent influencer la décision finale d'enregistrement, en cas de non-conformité aux spécifications annoncées.

Cas des produits importés

Dans certains cas, notamment pour les produits importés complexes ou disposant de méthodes d'analyse non reproductibles localement, la Direction du Contrôle et de l'expertise émet un courrier de non faisabilité relatif au contrôle qualité.


Intégration des résultats au dossier

- Les résultats d'analyse (ou le courrier de non faisabilité, le cas échéant) sont transmis à la DEPP.
- Ces éléments sont intégrés dans le rapport d'évaluation, sur lequel repose l'élaboration de la décision d'enregistrement.

5.10. Présentation à la Commission d'enregistrement

Le rapport d'évaluation est transmis à la Commission d'enregistrement pour avis.

Cette commission, composée de membres externes à l'ANPP, est chargée de formuler un avis motivé sur l'octroi, le refus ou le report de l'enregistrement du médicament.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 12 of 14

Secrétariat technique de la Commission d'enregistrement :

La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

5.11. Notification au demandeur

La Décision d'Enregistrement est notifiée au demandeur par voie officielle (remise en main propre).

La notification est accompagnée, le cas échéant, de l'Attestation de prix.

Cas d'avis défavorable

En cas de refus d'enregistrement, un courrier motivé est adressé au demandeur, précisant les raisons scientifiques, réglementaires ou techniques justifiant cette décision.

Le demandeur peut effectuer un recours conformément aux procédures prévues par la réglementation en vigueur.


5.12. Missions de la Commissions d'enregistrement

La commission est chargée de donner son avis, sur :

- les demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés.

La commission est chargée également d'émettre un avis, sur toute demande qui lui est soumise par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

- les demandes de pré-soumission de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'enregistrement ;
- les demandes de transfert, de retrait et de cession des décisions d'enregistrement ;
- toute question relative aux données cliniques et techniques en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 13 of 14

— La commission donne son avis, en outre, sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la sécurité de tout produit pharmaceutique à base de nouvelles substances actives soumis à l'enregistrement et, le cas échéant, sur les médicaments génériques et bio thérapeutiques similaires.

Elle donne aussi son avis sur toute extension ou modification des indications thérapeutiques des produits pharmaceutiques, autres que les restrictions d'indications liées à un problème de sécurité et/ou d'innocuité, ainsi que sur toute extension de dosage, de forme pharmaceutique ou de toute nouvelle présentation, le cas échéant. Elle émet, également, son avis sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

5.13. Missions du comité des experts cliniciens

Il est chargé :


- d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique et la performance de tout dispositif médical à usage de la médecine humaine, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la procédure :

- De pré-soumission d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- D'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- D'autorisations temporaires d'utilisation des médicaments non enregistrés ;
- De renouvellement et de modification de la décision d'enregistrement, de toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits pharmaceutiques ;
- De retrait temporaire ou définitif de la décision d'enregistrement du produit pharmaceutique ainsi que toute mesure visant à préserver la santé publique, notamment les mesures de surveillance du marché ou visant à favoriser le bon usage desdits produits.

6. Références

- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, relative à la santé, modifiée et complétée ;

- Décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques modifié et complété ;

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DEFINITION DES ROLES ET DES RESPONSABILITES DES ENTITES IMPLIQUEES DANS LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU SEIN DE L'ANPP	Date : / Page 14 of 14

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

-Décret exécutif n° 21-53 du 17 Joumada Ethania 1442 correspondant au 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés.

-Arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques

7. Annexes

NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date

Le Directeur Général