

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Date : / Page 1 sur 28

**LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE
REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN
MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE**

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 2 sur 28
--	--	---

SOMMAIRE

1. Objet.....	3
2. Domaine d'application	3
3. Définitions	3
4. Abréviations	5
5. Développement du sujet	5
5.1. Les pratiques de confiance réglementaire (reliance) en matière d'inspection réglementaire	5
5.1.1. Processus standards	6
5.1.2. Partage du travail (work-sharing) et/ou évaluation abrégée (abridged pathway)	6
5.1.3. Reconnaissance réglementaire	6
5.1.4. Exemples	6
A. Partage d'information :	6
B. Evaluation abrégée :	7
5.2. Processus d'évaluation d'un site de fabrication des produits pharmaceutiques.....	8
5.2.1. Évaluation de la conformité du site de fabrication des produits pharmaceutiques	8
5.2.2. Suivi et réexamen	11
5.3. Évaluation de la conformité du site de fabrication des produits pharmaceutiques par les inspections à distance (remote inspection)	12
5.3.1. Types d'inspections à distance envisagées.....	13
5.3.2. Approche de faisabilité ou conditions applicables à l'évaluation à distance	15
5.3.3. Préparation à l'inspection à distance	19
5.3.4. Processus de soumission de la demande et documents requis	22
5.3.5. Documentation des évaluations à distance	24
5.3.6. Fin de l'inspection à distance	24
5.3.7. Suivi de l'efficacité de l'évaluation à distance.....	25
6. Références	25
7. Annexes	26

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 3 sur 28
---	---	---

1. Objet

Ce document propose un cadre opérationnel pour la mise en œuvre des approches de confiance réglementaire (reliance) et de reconnaissance dans le processus d'inspection tout au long du cycle de vie des produits pharmaceutiques. Le processus d'inspection peut inclure des inspections portant sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF), sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD), ainsi que sur les bonnes pratiques cliniques (BPC).

Il vise à assurer une cohérence dans l'évaluation et l'interprétation des exigences des bonnes pratiques de confiance réglementaire dans le domaine des produits pharmaceutiques : principes de haut niveau et considérations de l'OMS, ainsi qu'aux exigences de l'outil d'évaluation global de l'OMS, notamment pour la fonction inspection réglementaire par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).

Cette ligne directrice est utilisée dans les contextes suivants :

- La définition des pratiques de confiance réglementaire (reliance) et de reconnaissance réglementaire mises en œuvre par l'ANPP, en particulier celles relatives au processus d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF), et ce tout au long du cycle de vie d'un produit pharmaceutique, aussi bien en amont (avant l'enregistrement et la commercialisation) qu'en aval (après l'enregistrement et la commercialisation).
- La délivrance d'orientations aux demandeurs de la décision d'enregistrement (DE) souhaitant obtenir une DE des produits pharmaceutiques importés en Algérie, par la soumission de preuves documentaires permettant d'évaluer la conformité aux BPF des différents sites intervenant dans la fabrication du produit fini et/ou de la substance active pharmaceutique (le cas échéant), sans recours à une inspection sur site ou une visite de vérification.
- La description des modalités d'évaluation de la conformité d'un site de fabrication de produits pharmaceutiques aux BPF par l'ANPP, que ce soit par inspection sur site ou par inspection à distance (remote inspection).

2. Domaine d'application

Cette ligne directrice s'applique aux activités de confiance réglementaire (reliance) relevant de la fonction inspection réglementaire dans le domaine de la réglementation des produits pharmaceutiques, régies par la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé, et ce, tout au long du cycle de vie d'un produit pharmaceutique.

3. Définitions

Compétence : L'Autorité dispose des compétences nécessaires pour la prise des décisions adéquates. De même, les autorités de référence doivent se doter des compétences nécessaires

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 4 sur 28
---	---	---

et suffisamment maintenues. Ces compétences sont évaluées par des processus transparents qui renforcent la confiance dans les capacités des autorités de référence.

Cohérence : La confiance dans l'évaluation ou la décision d'une autre autorité doit être établie pour des catégories spécifiques et bien définies de produits et de processus. Les activités réglementaires pour lesquelles il peut être fait appel à la confiance réglementaire seront clairement définies, ainsi que ses modalités d'utilisation, qui doivent être transparentes et prévisibles. En conséquence, la confiance réglementaire devrait être appliquée de la même manière concernant les produits et processus relevant des mêmes catégories.

Confiance réglementaire : Acte par lequel les autorités de réglementation d'une juridiction peuvent prendre en compte des évaluations réalisées par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, ou toute autre information fiable, et leur accorder une importance significative pour prendre sa propre décision. L'autorité qui accorde cette confiance reste indépendante, responsable des décisions qu'elle prend, même si elle s'appuie sur les décisions, les évaluations et les informations d'autres entités.

Inspections Règlementaires : L'inspection des établissements tout au long de la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques est une fonction de réglementation essentielle. La chaîne d'approvisionnement inclut des producteurs, des distributeurs, des sociétés de reconditionnement ou de ré-étiquetage, des importateurs, des agents, des grossistes et des détaillants de produits médicaux.

Le but des inspections réglementaires est de s'assurer que les opérations réalisées dans ces établissements se font en conformité aux standards et aux normes approuvés et aux lignes directrices et sont conformes aux réglementations et à la législation nationale sur les produits pharmaceutiques.

Reconnaissance. Acceptation de la décision réglementaire prise par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance. La reconnaissance doit être fondée sur la preuve que les exigences réglementaires de l'autorité de réglementation de référence sont suffisantes pour satisfaire aux exigences réglementaires de l'autorité qui entend se fier à elle. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle et peut, dans ce dernier cas, faire l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle.

Souveraineté : L'Autorité décide quand et comment utiliser la confiance réglementaire (reliance) et dans quelles circonstances. La confiance réglementaire (reliance) n'implique en aucun cas la dépendance.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 5 sur 28
--	--	---

Transparence : L'approche de la confiance réglementaire (reliance) reste transparente concernant les normes et les processus. De plus, la raison de la confiance sur une entité spécifique doit être divulguée et comprise par toutes les parties.

4. Abréviations

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CTD : Common Technical Document

DE : Décision d'Enregistrement

DVTIV : Direction de la Veille Technique, Inspection et de la Vigilance

ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

JORADP : Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire

MIP: Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

SDI: Sous Direction de l'Inspection

WHO: World Health Organization

5. Développement du sujet

5.1. Les pratiques de confiance réglementaire (reliance) en matière d'inspection réglementaire

L'Agence Nationale des Produits pharmaceutiques (ANPP) veille en permanence avec ses parties intéressées à la qualité, à la sécurité, à l'efficacité des produits pharmaceutiques commercialisés grâce à son système d'inspection bien établi. Afin de garantir que les problèmes de qualité, de sécurité et d'efficacité soient rapidement identifiés et que les interventions nécessaires soient mises en œuvre, l'ANPP peut prendre en compte les décisions des autorités de réglementation nationales, régionales ou d'organisations régionales ou internationales compétentes bien dotées en ressources concernant la qualité, à la sécurité, à l'efficacité des produits pharmaceutiques ayant un impact négatif sur la santé des patients.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 6 sur 28
---	---	---

Cette ligne directrice intègre plusieurs pratiques de confiance réglementaire (reliance) en matière d'inspection, allant des processus standards aux mécanismes avancés de reconnaissance réglementaire.

5.1.1. Processus standards

- Décisions indépendantes de l'Agence Nationale des Produits pharmaceutiques (ANPP) basées sur les revues propres de dossiers et/ou les inspections réalisées par une autorité de réglementation nationale ou régionale.

5.1.2. Partage du travail (work-sharing) et/ou évaluation abrégée (abridged pathway)

- Collaboration entre autorité de réglementation nationale à travers des activités conjointes.
- Utilisation des évaluations abrégées fondées sur la confiance réglementaire (reliance), s'appuyant sur le travail d'autres autorités de réglementation nationale ou régionale dignes de confiance.
- Objectif : réduire la charge de travail tout en maintenant la qualité des évaluations.

5.1.3. Reconnaissance réglementaire

- Elle est basée sur des accords bilatéraux ou multilatéraux (traités ou équivalences).
- Elle peut être **unilatérale** (acceptation d'une décision d'une autre autorité) ou **mutuelle** (reconnaissance réciproque entre autorités).
- Elle permet une **optimisation des ressources** et une meilleure efficacité dans le contrôle des bonnes pratiques de fabrication.

5.1.4. Exemples

A. Partage d'information :

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques 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 la décision d'enregistrement, 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.

Les accords relatifs aux BPF conclus avec des autorités de réglementation nationales, régionales ou d'organisations régionales ou internationales soutiennent le partage d'informations ainsi que d'autres objectifs souhaitables de collaboration réglementaire internationale. Ces accords ne permettent pas l'acceptation automatique des décisions de l'autre partie, mais peuvent être utilisés pour renforcer la surveillance réglementaire et réduire

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 7 sur 28
---	---	---

de manière significative la charge réglementaire, sans compromettre le respect des exigences. Les fabricants des produits pharmaceutiques destinés au marché algérien doivent démontrer leur conformité au guide des BPF algérien en vigueur. Cela se fait généralement, mais pas toujours, au moyen d'une inspection sur site et de preuves documentaires acceptables attestant de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). L'ANPP se réserve le droit de demander des documents supplémentaires, de planifier une inspection ou de rejeter tout site, et ce, indépendamment du respect des exigences énoncées ci-dessous :

- Le site a été approuvé par une autorité de réglementation nationale et/ou régionale ;
- Le site a été approuvé par cette autorité réglementaire reconnue au cours des trois (3) dernières années ;
- La forme pharmaceutique du produit concerné par la demande appartient au même groupe de formes pharmaceutiques que celle approuvée par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale ;
- Le type de produit faisant l'objet de la demande est identique à celui approuvé par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale ;
- Les activités demandées par le demandeur sont les mêmes que celles approuvées par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale.

B. Evaluation abrégée :

L'Agence Nationale des Produits pharmaceutiques (ANPP) peut s'appuyer sur les inspections des autorités de réglementation nationale et/ou régionale d'autres pays comme suit :

- Les produits pharmaceutiques importés en provenance de pays autorisés de réglementation nationale et/ou régionale de référence sont exemptés de l'inspection sur site par l'ANPP comme condition préalable à l'approbation du site de fabrication. L'ANPP se contentera d'examiner le certificat des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) valide du site.
- L'ANPP utilise la voie d'évaluation abrégée pour les informations concernant l'inspection, notamment la certification des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans le cadre du processus d'octroi de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques. L'ANPP examine entre autres les rapports d'inspection et/ ou les certificats des BPF fournis par les demandeurs des décisions d'enregistrement approuvés par les autorités de réglementation nationale et/ou régionale.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 8 sur 28
---	---	---

Toutefois, l'ANPP peut demander aux titulaires des décisions d'enregistrement de mettre en œuvre des activités et des mesures supplémentaires, si nécessaire.

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), préalablement à une inspection sur site et/ou dans le cadre d'une évaluation documentaire, tant pour les inspections de routine que pour les inspections préalables à l'enregistrement d'un produit pharmaceutique examine toute documentation jugée nécessaire, entre autres les rapports d'inspection et/ ou les certificats des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) fournis par les fabricants (ou demandeurs des décisions d'enregistrement) approuvés par les autorités de réglementation nationale et/ou régionale.

5.2. Processus d'évaluation d'un site de fabrication des produits pharmaceutiques

5.2.1. Évaluation de la conformité du site de fabrication des produits pharmaceutiques

A. Collecte des informations :

Si un certificat de conformité aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) a été délivré par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s), l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) chargée de l'évaluation doit, a minima, obtenir ce document. Ce document peut être obtenu à partir d'un référentiel central (par exemple Eudra GMP), du dossier pharmaceutique CTD (eCTD) ou directement auprès du site de fabrication (fabricant), et être vérifié auprès de l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s), si nécessaire.

Si l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) ne délivre pas de certificats des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) doit obtenir, a minima, le rapport de la plus récente inspection du site de fabrication réalisée par cette autorité de réglementation nationale et/ou régionale. Cela permettra une évaluation si le rapport comprend une déclaration claire sur le statut BPF du site. Afin de limiter les demandes adressées à l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s), les informations suivantes peuvent être obtenues auprès du site de fabrication (fabricant) et vérifiées auprès de l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) si nécessaire :

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 9 sur 28
---	---	---

- Rapports d'inspection et réponses de l'établissement pharmaceutique de fabrication (fabricant), le cas échéant.
- Fichier maître du site (Site Master File ou état des lieux de l'établissement pharmaceutique de fabrication), généralement conforme au format international (exemple : UE - PIC/S) ou national.
- Informations permettant de faciliter l'évaluation du risque, par exemple les changements intervenus depuis la dernière inspection par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) concernant le personnel clé du site ou les effectifs, la propriété de l'établissement pharmaceutique de fabrication (fabricant), ainsi que les procédés et les produits (par exemple, modifications des types ou du nombre de produits fabriqués ou manipulés).

Des informations complémentaires doivent être demandées au site de fabrication, selon les besoins. Celles-ci peuvent inclure :

Note : Lorsqu'une demande d'informations est adressée au site de fabrication (fabricant), une explication justifiant cette demande doit être incluse dans le courriel ou la lettre d'accompagnement. Par exemple :

« Je vous contacte concernant la prochaine inspection BPF de votre établissement par <nom de l'autorité réglementaire réalisant l'évaluation>. Nous avons engagé un processus visant à réaliser une évaluation BPF à distance de vos activités.

Si l'issue de cette évaluation est favorable, elle conduira à la confirmation du statut de conformité aux BPF sans qu'une inspection sur site ne soit nécessaire.

Afin de pouvoir procéder à cette évaluation, nous vous prions de bien vouloir nous transmettre les informations suivantes : »

Des informations complémentaires peuvent également être obtenues auprès d'autres sources, le cas échéant. Celles-ci peuvent inclure des lettres d'avertissement (ou documents équivalents), des alertes rapides ainsi que des informations relatives aux rappels de produits.

En fonction des informations recueillies et du délai écoulé depuis la dernière inspection, il peut être approprié d'obtenir la date de la prochaine inspection planifiée par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s). Cette information peut être obtenue auprès de l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) ou à partir de systèmes centralisés de planification (lorsqu'ils sont disponibles).

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 10 sur 28
---	---	--

B. Évaluation et conclusion :

L'objectif de l'examen des informations est d'obtenir l'assurance que la conformité aux BPF a été établie par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) (attestée par un certificat BPF ou par des informations équivalentes figurant dans un rapport d'inspection ou dans les informations définies au niveau de la rubrique **5.2.1**) et qu'aucun nouvel élément probant recueilli ne justifie la réalisation d'une inspection sur site par l'autorité réglementaire procédant à l'évaluation.

Une évaluation doit être réalisée afin de déterminer si un niveau approprié de conformité aux BPF peut être confirmé sur la base des informations disponibles et si une inspection sur site n'est pas requise (ce qui constitue la position par défaut pour les sites éligibles au titre de la présente procédure), ou si des informations complémentaires ou une inspection sur site sont nécessaires.

L'évaluation de la conformité du site doit être consignée conformément aux procédures nationales ou régionales. Celle-ci peut prendre la forme d'un rapport d'inspection. Il est recommandé que ce document comporte, a minima, les informations suivantes : la liste des documents examinés et l'identité des personnes les ayant examinés, le résultat de l'évaluation, ainsi que la justification de la décision prise. Des orientations supplémentaires concernant le contenu recommandé de l'évaluation écrite sont fournies à l'**Annexe 1**.

Le résultat de l'évaluation doit être communiqué au site de fabrication et, dans la mesure du possible, également à l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s).

C. Déclencheurs et facteurs de risque justifiant une inspection sur site :

Les éléments suivants constituent des exemples déclencheurs ou de facteurs de risque pouvant conduire à la réalisation d'une inspection sur site :

- Défaillance du site à fournir les informations demandées.
- Absence d'historique d'inspection pour le site.
- Le site n'est pas titulaire d'une autorisation délivrée par l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s).
- Le certificat BPF ou le rapport d'inspection disponible ne couvre pas les produits ou les procédés présentant un intérêt pour l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) procédant à l'évaluation.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 11 sur 28
---	---	--

- Existence d'éléments indiquant qu'une autre autorité de réglementation nationale ou régionale n'a pas approuvé l'établissement pharmaceutique de fabrication, ou certains de ses aspects (par exemple, zones stériles versus zones non stériles).

Cette liste n'est pas exhaustive et les décisions relatives à la réalisation ou non d'une inspection sur site doivent être prises au cas par cas, en tenant compte des informations disponibles ainsi que des déclencheurs et facteurs de risque définis dans les procédures nationales ou régionales.

Lorsqu'une inspection sur site est jugée nécessaire, celle-ci doit être planifiée en se basant sur le principe gestion risque qualité (GRQ) et réalisée conformément aux procédures nationales ou régionales applicables. Le cas échéant, la réalisation d'une inspection conjointe avec l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) peut être envisagée.

D. Considérations supplémentaires :

Lorsque les documents obtenus afin d'évaluer la conformité du site nécessitent une traduction, il incombe à l'ANPP procédant à l'évaluation d'en assurer la réalisation ; cette tâche peut également être effectuée à la demande du fabricant.

L'ANPP réalisant des évaluations dans le cadre de la présente procédure doit disposer de processus visant à garantir la confidentialité des informations échangées dans ce cadre.

Les demandes adressées à l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) doivent être limitées au strict nécessaire, afin de ne pas alourdir la charge réglementaire. Il peut être approprié, dans certains cas, de vérifier auprès de l'autorité de réglementation nationale et/ou régionale du (des) pays hôte(s) l'authenticité des informations fournies par le site de fabrication.

5.2.2. Suivi et réexamen

A. Lorsqu'il est décidé de ne pas procéder à une inspection sur site d'un établissement situé à l'étranger, l'ANPP qui a réalisé l'évaluation doit maintenir le site dans son programme d'inspection afin d'assurer un réexamen périodique (par exemple, une réévaluation annuelle visant à déterminer si la décision de ne pas inspecter demeure applicable ou si une inspection sur site est requise à la lumière de nouveaux déclencheurs, renseignements, ou risques identifiés), sauf si la décision consiste à ne pas autoriser l'établissement étranger à approvisionner le marché national.

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Date : /
		Page 12 sur 28

B. Il peut exister des circonstances dans lesquelles un site de fabrication est approuvé sous réserve qu'une inspection soit réalisée pendant la période d'approbation ou à son terme. Ces circonstances peuvent notamment inclure des antécédents de conformité de faible niveau ou de non-conformité aux normes de fabrication.

5.3. Évaluation de la conformité du site de fabrication des produits pharmaceutiques par les inspections à distance (remote inspection)

Ce document établit aussi une approche normalisée et structurée permettant à l'ANPP d'évaluer la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des sites de fabrication des produits pharmaceutiques et des substances actives pharmaceutiques (le cas échéant) situés à l'étranger au moyen d'inspections à distance (remote inspection), tout en assurant une supervision réglementaire continue et en évitant toute duplication inutile des inspections.

Les objectifs spécifiques de la présente rubrique sont les suivants :

- Définir un cadre normalisé pour la réalisation des inspections à distance (remote inspection) ;
- Établir des critères et des procédures clairs pour l'octroi de dérogations aux inspections BPF sur site lorsque les inspections à distance (remote inspection) fournissent une assurance suffisante de la conformité ;
- Garantir une méthodologie cohérente et transparente pour la planification, la préparation et la réalisation des inspections à distance, y compris la sélection des sites de fabrication éligibles et l'utilisation d'outils numériques appropriés afin de renforcer les évaluations réglementaires.

Les inspections à distance sont réalisées en tant qu'alternative viable aux inspections BPF sur site des fabricants étrangers.

Les inspections à distance sont réalisées dans les cas suivants :

- Restrictions de déplacement, notamment en situation de pandémie, et préoccupations liées à la sécurité ;
- Réinspections lorsqu'un fabricant a démontré un bon niveau de conformité lors d'inspections précédentes et lorsque les activités du site inspecté sont limitées ;
- Vérification de certains aspects des actions correctives et/ou préventives (CAPA) ;

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 13 sur 28
---	---	--

- Évaluation rapide des aspects des Bonnes Pratiques de Fabrication dans des circonstances spécifiques nécessitant une intervention immédiate ;
- Collecte d'informations en vue d'une inspection sur site.

5.3.1. Types d'inspections à distance envisagées

L'ANPP peut recourir aux types d'inspections à distance suivants, en fonction du niveau d'interaction requis avec le fabricant au cours de l'inspection. Toutefois, une évaluation documentaire préalable doit être effectuée avant la réalisation des inspections à distance entièrement interactives, partiellement interactives ou hybrides.

A. Inspection à distance entièrement interactive :

Ce type d'inspection repose sur l'utilisation des technologies permettant des interactions en temps réel tout au long de la période d'inspection. Il peut faire appel à des réunions vidéo, au partage de documents, à la diffusion vidéo en direct (depuis le site de fabrication) et/ou à d'autres technologies interactives de diffusion en direct afin de déterminer la conformité aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Les activités de référence pour une inspection à distance entièrement interactive comprennent notamment :

- Des réunions vidéo entièrement interactives visant à reproduire les interactions en temps réel d'une inspection en présentiel, incluant le partage de documents et des échanges vidéo avec le fabricant inspecté.
- Réunions d'ouverture, de clôture quotidienne et de clôture finale tenues avec le personnel de l'établissement par visioconférence, afin de discuter, le cas échéant, des observations relevées au cours de l'évaluation interactive ;
- Examen de la documentation d'assurance qualité (AQ) entamé dès la phase de préparation ;
- Vérification de la localisation : dossier maître du site (SMF), comparaison du plan d'implantation avec les cartes satellitaires en ligne, utilisation des coordonnées GPS (si nécessaire au cours de l'inspection) ;
- Entretiens vidéo avec les experts métiers (SME) du fabricant ;

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 14 sur 28
---	---	--

- Partage des documents par voie électronique, notamment par courrier électronique ou via toute autre plateforme convenue. Les documents et les écrans informatiques peuvent également être partagés lors des réunions vidéo afin de permettre une observation directe ;
- Diffusion vidéo en direct depuis le site de toutes les zones de fabrication ou autres zones concernées par le périmètre de l'inspection ;
- En cas d'impossibilité de diffusion vidéo en direct, transmission et examen de fichiers vidéo couvrant l'ensemble des zones de fabrication ou autres zones concernées par le périmètre de l'inspection, partagés et discutés avec les inspecteurs ;
- Examen de la documentation d'assurance qualité, des dossiers de fabrication et de la documentation de contrôle qualité (CQ) avec un niveau d'exhaustivité équivalent à celui des inspections sur site, idéalement au moyen d'outils de partage de documents et de partage d'écran ; présentation explicative (walk-through) par les experts métiers, avec une évaluation de l'intégrité des données réalisée, dans la mesure du possible, par partage d'écran ;
- Évaluation du plan d'actions correctives et préventives (CAPA) ;
- Émission d'un rapport.

B. Évaluation à distance partiellement interactive :

L'évaluation à distance partiellement interactive consiste en une inspection d'un site de fabrication réalisée à distance, avec certaines composantes interactives, telles que des réunions par visioconférence ou par téléphone et le partage de documents, afin de déterminer la conformité aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Les activités de référence pour une inspection à distance partiellement interactive comprennent notamment :

- Organisation de réunions avec le fabricant chaque fois que nécessaire, par exemple pour faciliter l'inspection et demander des documents, telles qu'une réunion d'ouverture, une réunion intermédiaire au cours de l'évaluation et une réunion de clôture ;
- Absence de nécessité d'une interaction entièrement interactive pendant toute la durée de l'inspection ;

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 15 sur 28
---	---	--

- Partage des documents par courrier électronique, par partage d'écran ou via toute autre plateforme convenue ;
- Tenue de réunions de synthèse et de clôture avec le personnel du fabricant afin de discuter, le cas échéant, des observations relevées au cours de l'évaluation. Ces réunions sont programmées selon les besoins pendant la période d'inspection ;
- Réalisation, si nécessaire, d'entretiens par visioconférence ou par téléphone avec les experts métiers (SME) présents sur le site ;
- Organisation de réunions permettant des discussions interactives sur les documents reçus et examinés par les inspecteurs, afin de poser des questions complémentaires et, le cas échéant, de solliciter des documents additionnels ;
- Examen de la documentation d'assurance qualité (AQ), des dossiers de fabrication et de la documentation de contrôle qualité (CQ), selon les besoins.
- Émission d'un rapport.

C. Inspection hybride :

Inspection d'un site de fabrication réalisée par l'ANPP au moyen d'une combinaison d'inspection sur site et d'évaluation à distance.

- La combinaison peut consister en une équipe d'inspecteurs effectuant à la fois des inspections sur site et des inspections à distance du site de fabrication.
- La combinaison peut également consister en des inspecteurs présents sur site et des inspecteurs (pouvant relever de la même autorité ou d'autorités différentes) se connectant à distance, au même moment, aux activités en cours au sein de l'établissement au moyen d'une technologie virtuelle.

5.3.2. Approche de faisabilité ou conditions applicables à l'évaluation à distance

A. Évaluation des risques

- L'évaluation à distance peut ne pas constituer le premier choix. Avant de décider de la réalisation d'une évaluation à distance, il peut être approprié de procéder à une évaluation des risques afin de déterminer si le champ d'application souhaité peut être atteint dans les circonstances données. Cette disposition s'applique également aux inspections hybrides.

09 	LIGNE DIRECTRICE		DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE		Date : /
			Page 16 sur 28

- Lorsque des facteurs de risque élevés et/ou plusieurs facteurs de risque moyens sont identifiés, il peut être envisagé d'évaluer si ces risques sont jugés acceptables ou s'ils nécessitent la mise en œuvre de mesures d'atténuation.
- Lorsque des risques sont identifiés et ne sont pas considérés comme acceptables (même après l'application de mesures d'atténuation potentielles), une approche alternative d'inspection peut être envisagée.

Tableau N°01 : Zones prises en compte pour l'évaluation des risques, critères de classification des risques et mesures d'atténuation.

N°	Description	Faible	Moyen	Élevé	Potentiel / Mesures d'atténuation
01	Historique des inspections précédentes (y compris les informations provenant de toute autre autorité de régulation)	Aucun indicateur significatif de non-conformité	Indicateurs modérés de non-conformité Satisfaisant PQS – évaluation complémentaire effectuée au cas par cas	Indicateurs significatifs de non-conformité Le périmètre concerné n'avait pas été inspecté auparavant dans le cadre d'une inspection de routine, d'une inspection préalable à l'approbation ou d'une inspection ciblée	Connaissance du site
02	Activités réalisées sur le site	Opérations non stériles Installation dédiée ou produit spécifique	Stérilisé en phase terminale Faible potentiel sensibilisant / substance	Opérations aseptiques Fortement sensibilisant / substance	Familiarité avec le site, par exemple, le même inspecteur Contact avec

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Date : /
		Page 17 sur 28

			puissante manipulable en installation partagée	puissante manipulable en installation partagée	l'inspecteur précédent
03	Durée écoulée depuis la dernière inspection sur site (années)	1-3	3-4	>4	Inspection par équipe pour une inspection de longue durée Inspection sur site / inspection hybride
04	Informations relatives au site provenant de toute autorité ou source réglementaire (par exemple : rappels, plaintes, renseignements, lanceur d'alerte)	Aucun / Problèmes mineurs	Problèmes modérés	Problèmes significatifs	Inspection sur site / hybride en fonction de la gravité des risques
05	Changements depuis la dernière inspection	Mineurs (par exemple : mise à jour des lignes de production, faible nombre de personnel, absence de métriques défavorables)	Modérés (par exemple : nouvelles lignes de production, changements de personnel clé, quelques métriques défavorables)	Significatifs (par exemple : nouveau bâtiment, changements fréquents de personnel clé, modifications majeures des processus et des tests de libération, nombreuses métriques défavorables)	Inspection sur site / hybride
06	Étendue du périmètre	Bâtiment unique / petit nombre de lignes de	Plusieurs bâtiments / nombre modéré	Bâtiments multiples / nombre	Considérer une inspection par équipe pour une

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Date : /
		Page 18 sur 28

		production	de lignes de production	important de lignes de production	grande installation Inspection sur site / hybride
07	Style de communication du site (si connu) (Remarque : envisager d'inclure la communication et la culture ensemble)	Ouvert	Fermé	Obstructif	Considérer une inspection par équipe Inspection sur site / hybride
08	Connectivité Internet du site	Haute vitesse et dans toutes les zones	Vitesse modérée / dans la plupart des zones	Mauvaise connectivité dans toutes les zones	Effectuer un essai préalable avant l'évaluation
09	Connectivité Internet des inspecteurs	Haute vitesse	Vitesse modérée	Vitesse lente	Partage préalable des documents Considérations relatives au moyen de communication (par exemple : choix de la plateforme de visioconférence)
10	Décalage horaire (heures) (Risque pour l'intégrité des données ; fatigue de l'inspecteur)	1-4	5-7	8-12	Délai convenu adapté à la fois à l'inspecteur et au fabricant
11	Barrières linguistiques et difficulté à trouver un traducteur approprié/indépendant	Aucun	Quelques	Significatif / Importante	Établir un inventaire de traducteurs fiables basé sur l'expérience

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 19 sur 28
---	---	--

Note :

- Les installations présentant des risques faibles (nombres 3 à 7) font l'objet d'une inspection à distance totale ou partiellement interactive.
- Les installations présentant des risques modérés (nombres 3 à 7) font l'objet d'une inspection hybride à distance.
- Les installations présentant des risques élevés (nombres 3 à 7) font l'objet d'une inspection sur site.
- En cas de combinaison de risques, c'est le risque le plus élevé qui prévaut.

5.3.3. Préparation à l'inspection à distance

A. Communication :

Les demandeurs seront informés officiellement par écrit par l'ANPP concernant les plans visant à réaliser une inspection à distance.

B. Planification d'une inspection / audit à distance :

Les étapes suivantes seront suivies lors de la planification d'une inspection à distance :

B.1. Sélection et notification du fabricant :

Une fois qu'un fabricant est sélectionné pour une inspection ou un audit à distance, les étapes suivantes seront suivies :

- a) L'ANPP recueillera et vérifiera les informations nécessaires pour planifier et coordonner l'inspection à distance.
- b) Une notification officielle de l'ANPP sera envoyée au fabricant et au détenteur/exploitant/demandeur local. Cette notification précisera le nom et l'adresse du site de fabrication, l'étendue de l'inspection, le type d'inspection à distance, le nombre de jours d'inspection et la liste des inspecteurs de l'ANPP.
- c) Après l'accord du site de fabrication pour participer à l'inspection à distance, l'ANPP coordonnera l'inspection avec l'établissement afin d'établir un point de contact pour le transfert des documents et les interactions à distance.
- d) L'ANPP désignera un inspecteur principal pour l'inspection à distance, qui communiquera avec le point de contact du fabricant.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 20 sur 28
---	---	--

- e) Veiller à ce que tous les aspects logistiques nécessaires à l'inspection à distance, tant du côté de l'ANPP que du site de fabrication, soient prêts.
- f) Réaliser l'inspection à distance selon le calendrier convenu.

B.2. Tenue d'une réunion préparatoire avec le site de fabrication :

Une fois que le fabricant confirme sa volonté et sa capacité à participer à l'inspection / audit à distance, l'ANPP planifiera une brève réunion virtuelle pour discuter de la logistique, des responsabilités et des attentes. Les points suivants seront abordés, sans s'y limiter :

- a) Objectifs et portée de l'inspection à distance.
- b) Présentation de l'équipe d'inspection de l'ANPP et de l'inspecteur principal
- c) Identification du point de contact du site et des autres participants clés
- d) Planification et définition de la durée de l'inspection à distance
- e) Attentes de l'ANPP pendant l'inspection à distance
- f) Prise en compte des différences de fuseaux horaires et des services de traduction pour les personnes ne parlant pas anglais
- g) Réalisation des inspections à distance pendant les heures normales de fonctionnement du site
- h) Méthodes de partage des informations demandées, y compris le partage sécurisé de documents
- i) Exigences technologiques pour réaliser une évaluation interactive lors de l'inspection à distance du site
- j) Test de la connectivité Internet de l'ANPP et du fabricant afin de garantir une bande passante suffisante pour la diffusion vidéo et audio en direct pendant l'évaluation interactive à distance

B.3. Organisation logistique de l'inspection à distance :

Le fabricant doit s'assurer que sa connectivité, incluant la qualité vidéo, image et audio, respecte les standards minimaux requis pour l'inspection à distance. L'ANPP doit également veiller à la disponibilité de ses plateformes informatiques et outils de téléconférence pour faciliter les inspections à distance.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 21 sur 28
---	---	--

La préparation technologique doit être envisagée en fonction du niveau d'interaction à distance :

- Logiciels de conférence, Zoom, Teams et autres plateformes en direct (cet arrangement administratif relève de la responsabilité du fabricant)
- Espace sécurisé de stockage des données partagées
- Connexions de données dans les installations pertinentes pour les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)
- Caméras Web, telles que téléphones mobiles, dispositifs portés sur la tête, tablettes
- Scanner à haute efficacité
- Possibilité de partager l'écran des systèmes informatiques (vérification de l'intégrité des données)
- Caméra documentaire
- Équipements audio, tels que haut-parleurs (si nécessaire)

B.4. Test des systèmes informatiques et sélection du site d'inspection

Un test du système informatique et de la connectivité est requis au moins une semaine avant l'inspection programmée afin de vérifier le fonctionnement et l'adéquation des technologies nécessaires. Le test de connectivité vise à s'assurer que toutes les zones pertinentes pour les BPF sont correctement connectées à Internet et peuvent donc être inspectées à distance. La vérification de faisabilité doit inclure le test des éléments suivants :

- Sécurité/Accès à la communication en ligne
- Capacité de visioconférence
- Capacité de partage d'écran
- Qualité de la connexion
- Vérification du fonctionnement des technologies à utiliser lors de l'inspection à distance réelle

C. Réalisation de l'inspection à distance :

Les fabricants sont tenus de maintenir le même niveau de transparence que lors d'une inspection sur site. Tout le personnel pertinent doit être disponible pour les entretiens programmés. Le site doit être opérationnel dans la mesure du possible afin que l'ANPP puisse évaluer les zones clés telles que la production, le laboratoire et les opérations de conditionnement, entre autres.

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 22 sur 28
--	--	--

Dans le cadre d'une inspection à distance, l'ANPP peut :

- Demander et examiner les enregistrements électroniques, documents et autres informations nécessaires ;
- Réaliser des évaluations vidéo en direct et/ou préenregistrées des opérations du site, des données et des mesures de conformité ;
- Planifier et conduire des entretiens via le point de contact désigné du site ;
- Évaluer la mise en œuvre des actions correctives et préventives du site ;
- Fournir des mises à jour verbales au site concernant les observations et les points en suspens, lorsque cela est possible.

D. Évaluation à distance des documents et dossiers :

Lors de l'inspection ou de l'audit à distance, les sites doivent respecter les exigences documentaires suivantes :

- Les documents et dossiers demandés doivent être fournis dans un délai raisonnable, similaire à celui d'une inspection sur site
- Les documents doivent être soumis au format électronique dans un espace sécurisé de stockage partagé ou rendus disponibles via un partage d'écran sécurisé lors d'une interaction en direct pour une évaluation efficace
- Pour les fichiers électroniques chiffrés et protégés par mot de passe, les sites doivent s'assurer que l'ANPP peut accéder en toute sécurité aux documents requis
- Tous les documents soumis lors d'une inspection à distance doivent être en anglais et/ou en français.
- Les documents papier doivent être numérisés et soumis sous forme de fichiers PDF consultables (Portable Document Format) chaque fois que possible.

5.3.4. Processus de soumission de la demande et documents requis

Les principales responsabilités d'un demandeur pour une inspection virtuelle / à distance sont énumérées ci-dessous :

A. Soumission de la demande :

Le fabricant doit soumettre une demande à l'ANPP via le Système d'Information d'Enregistrement électronique. Il n'existe pas de processus de demande distinct pour les

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 23 sur 28
---	---	--

inspections à distance. L'ANPP examinera les demandes déjà soumises pour les inspections BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication).

B. Documents requis pour l'inspection BPF à distance :

Le demandeur doit soumettre les documents suivants pour une inspection BPF à distance :

- a) Lettre de demande adressée à l'ANPP ;
- b) Formulaire de demande BPF dûment rempli et signé, tel que spécifié par l'Autorité ;
- c) Preuve de paiement des frais prescrits ;
- d) Dossier maître du site (Site Master File) ;
- e) Licence de fabrication actuelle des locaux, délivrée par l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
- f) Liste de tous les produits (produits pharmaceutiques ou autres) fabriqués sur le site, incluant les noms commerciaux et les dénominations communes internationales (DCI) ;
- g) Manuel qualité, procédures, registre des réclamations, registre des non-conformités, registre des actions correctives et préventives, registre des déviations, Plan Maître de Validation (MVP) et certificats au format PDF ;
- h) Plan du site incluant les bâtiments et terrains, l'infrastructure et la disposition des équipements, les zones de stockage, de maintenance, de réception, d'expédition et autres zones pertinentes ;
- i) Copie du dernier rapport d'inspection BPF réalisé par l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine, et le cas échéant, rapport d'inspection BPF récent d'organismes régionaux ou internationaux, accompagné d'une traduction certifiée si le document n'est pas en anglais et/ou en français ;
- j) Copie de toute lettre d'avertissement ou mesure réglementaire équivalente émise par une autorité à laquelle le site fournit ou a demandé de fournir le produit, le cas échéant ;
- k) Liste des changements intervenus depuis la dernière inspection, le cas échéant ;
- l) Actions correctives et préventives (CAPA) et preuve de mise en œuvre des CAPA liées au rapport d'inspection (observations / déficiences) ;
- m) Les revues de qualité produit (PQR) les plus récentes concernant le(s) produit(s) concerné(s) ;
- n) Une confirmation du responsable senior de l'assurance qualité attestant qu'une auto-inspection complète ou un audit externe dédié au(x) produit(s) a été réalisé et que toutes les questions ont été traitées

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 24 sur 28
---	---	--

o) Les dossiers de fabrication / conditionnement complets, y compris la partie analytique, pour le lot le plus récent du ou des produits concernés

p) Une liste de tout rappel de produit ou registre des réclamations du marché au cours des trois dernières ; années

q) Contrat ou accord entre le fabricant de produit fini (FPP) ou de principe actif (API) et le laboratoire d'essai ou l'institution de stérilisation externalisée (pour tests externalisés et stérilisation externalisée).

C. Frais de demande :

Tous les frais de demande doivent être réglés au moment de la soumission de la demande, le cas échéant.

D. Soumission d'informations supplémentaires :

Le fabricant doit soumettre rapidement toute information supplémentaire qui pourrait être demandée par l'ANPP au cours de l'évaluation à distance. Le fait de ne pas fournir les documents requis dans le délai spécifié, selon les informations supplémentaires demandées, peut entraîner le rejet de la demande.

5.3.5. Documentation des évaluations à distance

- Lorsqu'un rapport est émis, il doit documenter clairement les zones inspectées ainsi que le mode de l'évaluation ou de l'inspection, c'est-à-dire sur site, à distance ou hybride (y compris des informations détaillées sur le type d'évaluation à distance employée). Si certaines zones ne sont pas couvertes lors de l'évaluation ou de l'inspection, cela doit également être clairement documenté.
- Les bases de données réglementaires (le cas échéant) doivent décrire le type d'évaluation à distance employée, y compris les inspections hybrides (si applicable).
- Les documents internes (le cas échéant) doivent être préparés en conséquence pour l'évaluation effectuée.
- Si un certificat BPF (ou document similaire) est généré à l'issue de l'évaluation, il doit clairement indiquer si l'évaluation ou l'inspection a été réalisée à distance, sur site ou de manière hybride.

5.3.6. Fin de l'inspection à distance

Si un fabricant est dans l'incapacité de fournir des preuves satisfaisantes lors de l'évaluation à distance, ou si l'auteur de l'évaluation a des soupçons concernant les actes du fabricant durant

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 25 sur 28
--	--	--

l'inspection, l'ANPP se réserve le droit de mettre fin à l'inspection à distance et d'exiger une inspection sur site.

5.3.7. Suivi de l'efficacité de l'évaluation à distance

L'efficacité des évaluations à distance peut être évaluée (si nécessaire) lors de futures inspections sur site.

6. Références

1. loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, relative à la santé, modifiée et complétée.
2. Décret exécutif n° 19-190 du 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, modifiée et complétée.
3. 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
4. Arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.
5. Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 correspondant au 17 Rabie El Aouel 1447 relatif à l'encadrement du principe de la confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
6. Décision n°244 du 07 octobre 2021 portant liste nominative du personnel technique chargés de l'inspection affiliés à l'ANPP modifiée et complétée.
7. Décision n° 01 du 23 Chaoual 1446 correspondant au 22 Avril 2025 portant définition des missions, devoirs et obligations des inspecteurs de l'agence nationale des produits pharmaceutiques modifiée et complétée.
8. Décision fixant la liste des autorités de réglementation nationales et régionales et des organisations régionales et internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la santé reconnues au niveau national en vigueur.
9. Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication. Alger : MIP ; 2022.
10. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PI 048-1: Guidance on GMP inspection reliance. Genève: PIC/S; 2018 Jun.
11. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PI 056-1: Guidance on Remote Assessments. Genève: PIC/S; 2025 Jan.
12. World Health Organization (WHO). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 1033 – Annex 10, Appendix 1: WHO guidance on Good

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE	Date : /
	REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Page 26 sur 28

reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. Geneva: WHO; 2021.

13. World Health Organization (WHO). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 996 – Annex 4, Appendix 2: GMP inspection – Example of a risk category assessment. Geneva: WHO; 2013.

14. World Health Organization (WHO). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 1010 – Annex 9: WHO good practices for desk assessment of compliance with GMP, GLP and GCP for regulatory decisions. Geneva : WHO ; 2018.

7. Annexes

Annexe A - Contenu recommandé du rapport d'évaluation de la conformité BPF fondée sur la confiance réglementaire ou de la reconnaissance dans une inspection :

Informations sur le site	- Nom et adresse du site de fabrication faisant l'objet de l'évaluation - Informations complémentaires, le cas échéant, telles que le numéro de bâtiment, la localisation GPS ou l'UFI. - Nom et coordonnées de la personne de contact du site.
Autorité réglementaire réalisant l'évaluation (ANPP)	- Nom de l'autorité réglementaire réalisant l'évaluation - Nom et fonction de la personne réalisant ou responsable de l'évaluation - Date de l'évaluation - Signature de la personne responsable ou approuvant l'évaluation
Champ de l'évaluation	- Produits/formes pharmaceutiques spécifiques entrant dans le champ de l'évaluation - Activités incluses dans le champ de l'évaluation (par exemple : fabrication d'API / produit fini non stérile / produit fini stérile / produit fini biologique ; conditionnement ; importation, etc.)
Autorité nationale compétente du pays hôte	- Nom de l'Autorité Nationale Compétente (ANC) du pays hôte - Base sur laquelle la confiance envers le pays hôte a été établie. Il s'agit soit de : - La confirmation que l'ANC du pays hôte est une Autorité participante au

09 	LIGNE DIRECTRICE LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	DRAFT Date : / Page 27 sur 28
---	---	--

	Programme PIC/S, ou • Si l'ANC du pays hôte n'est pas une Autorité participante au Programme PIC/S, la confirmation d'un résultat favorable de l'évaluation de l'ANC du pays hôte selon le processus JAP/JRP ou un outil d'évaluation nationale de fiabilité équivalent, ainsi que la date à laquelle cette évaluation a été réalisée.
Base de l'évaluation (Examen de la documentation)	• Une liste des documents examinés dans le cadre de l'évaluation, y compris leurs versions et dates • Date, champ d'application et résultats de la dernière inspection réalisée par l'Autorité Nationale Compétente (ANC) du pays hôte • Confirmation que le certificat BPF (le cas échéant) ou le rapport d'inspection couvre les produits et activités présentant un intérêt pour l'autorité réglementaire réalisant l'évaluation (ANPP) • Informations relatives à l'éventuelle participation de l'ANC du pays hôte à l'évaluation (par exemple, vérification de la traduction des documents fournis par le site)
Résultat de l'évaluation et justification	À titre d'exemple : • « Sur la base des informations recueillies, ainsi que de la supervision des opérations par l'Autorité participante au Programme PIC/S dans le pays où le site est implanté, aucune inspection sur site par <nom de l'autorité réglementaire réalisant l'évaluation (ANPP)> n'est considérée comme nécessaire à ce stade. Un nouveau certificat BPF peut être délivré. » (si la législation le permet) • « En raison des éléments suivants <résumé des facteurs de risque / déclencheurs à insérer>, une inspection sur site est considérée comme nécessaire. »

09 	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE DES PRATIQUES DE LA CONFIANCE REGLEMENTAIRE (RELIANCE) ET DE RECONNAISSANCE EN MATIERE D'INSPECTION DANS LE DOMAINE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN ALGERIE	Date : /
		Page 28 sur 28

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date
00	Création et première édition de la ligne directrice relative aux Pratiques de la Confiance Réglementaire (reliance) en matière d'Inspection en Algérie	Direction de la Veille Technique, de l'Inspection et de la Vigilance/ Sous-direction de l'inspection	//

Le Directeur Général