

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 1 sur 8

**LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE
RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.**

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 2 sur 8

SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application	3
3.	Définitions	3
4.	Abréviations	4
5.	Développement du sujet	4
5.1.	Critères d'éligibilité à la voie de reconnaissance	4
5.2.	Critères de non inclusion.....	4
5.3.	Vérification administrative et technique initiale	4
5.4.	Évaluation selon la procédure de reconnaissance	5
5.5.	Rapport final et prise de décision	5
5.6.	Délais.....	5
6.	Références	6
7.	Annexes.....	6
	Annexe I – Documents requis	7
	Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.....	8

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 3 sur 8

1. Objet

Conformément à l'objectif stratégique de l'Autorité Algérienne de régulation du médicament (Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, ANPP) visant à renforcer ses capacités réglementaires et à s'harmoniser avec les autorités listées par l'OMS, l'ANPP adopte des pratiques de reconnaissance à l'enregistrement des produits pharmaceutiques, la libération des lots des produits biologiques ainsi qu'à la surveillance du marché.

2. Domaine d'application

La présente ligne directrice définit les pratiques de reconnaissance mises en œuvre par l'ANPP pour les essais de laboratoire.

3. Définitions

Reconnaissance : acceptation par l'autorité nationale de réglementation (ANR) de toute décision, information ou évaluation prise par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, sur la base de la preuve que les exigences réglementaires de l'autorité de référence satisfont aux exigences réglementaires nationales. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle, cette dernière pouvant faire l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle. (Conformément à l'arrêté en vigueur cité dans la rubrique 8. Références)

Vérification de similitude : Le produit soumis à l'évaluation et le produit approuvé par l'autorité réglementaire de référence doivent être essentiellement identiques en termes de composition qualitative et quantitative, de dosage, de forme pharmaceutique, d'usage prévu, de procédé de fabrication, de fournisseurs des substances actives et de la qualité de tous les excipients. De plus, les résultats des études à l'appui portant sur la sécurité, l'efficacité et la qualité, ainsi que les indications et conditions d'utilisation, doivent être identiques.

Procédures réglementaires abrégées : Lorsqu'une procédure de reconnaissance est appliquée pour parvenir à une décision réglementaire, et tout en veillant à ce que les normes de supervision réglementaire de l'ANPP soient maintenues grâce à l'évaluation technique et à l'examen des documents soumis, complétés par des tests de laboratoire ciblés, la reconnaissance sur les données et les décisions de l'autorité de référence sera utilisée afin de gagner du temps.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 4 sur 8

4. Abréviations

ANPP : Agence Nationale de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

MIP : Ministère de l'industrie pharmaceutique

DE : Direction de l'enregistrement

DCE : Direction de contrôle et expertise

DSLRP : Direction des services des laboratoires et de la recherche pharmaceutique

ARN : Autorités réglementaires nationales

CTD : Dossier technique commun

CPP : Certificat de produit pharmaceutique

5. Développement du sujet

5.1. Critères d'éligibilité à la voie de reconnaissance

Peuvent faire l'objet d'une reconnaissance les produits pharmaceutiques doivent répondre à l'ensemble des critères suivants :

- Le produit doit être approuvé par une ou plusieurs autorités réglementaires nationales (ARN) figurant sur la liste des autorités de référence reconnues par l'ANPP (voir Annexe I), et avoir obtenu un certificat de produit pharmaceutique (CPP) et/ou un certificat de libération de lot (CLL) délivré par l'une de ces autorités.
- Le demandeur doit répondre à la réglementation nationale en vigueur relative à l'enregistrement et l'obtention d'agrément d'établissement pharmaceutique d'importation ou d'exploitation notamment une autorisation de mise sur le marché du produit concerné dans le pays d'origine ou tous document équivalent.

5.2. Critères de non inclusion

- Les produits ne répondant pas aux critères ci-dessus ou documents listés à l'annexe II sont incomplets, notamment ceux non approuvés par une autorité de référence reconnue, sont soumis à la procédure normale d'enregistrement, de libération de lot ou de contrôle conformément à la réglementation nationale en vigueur.

5.3. Vérification administrative et technique initiale

Dans le cadre d'une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique, de la libération des lots de produits biologiques ou de la surveillance du marché, les demandeurs sont tenus de soumettre les documents requis via la plateforme des services électroniques de l'ANPP, conformément aux procédures en vigueur.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 5 sur 8

Après réception du dossier, les évaluateurs des directions concernées (les directions DE et DCE) procèdent à une vérification préliminaire visant à s'assurer de la complétude et de la conformité des documents soumis conformément aux procédures en vigueur, notamment la vérification de la similitude entre le produit soumis et le produit de l'autorité réglementaire de référence reconnue par l'ANPP doit être réalisée avant toute évaluation analytique ou décision de contrôle en laboratoire. (Voir annexe III).

5.4. Évaluation selon la procédure de reconnaissance

Pour les produits jugés éligibles à la voie de reconnaissance, le demandeur est tenu de fournir l'ensemble des documents listés à l'Annexe II. Sur la base de ces éléments, une évaluation du produit est réalisée par les directions concernées, notamment la Direction de l'Enregistrement (DE) et la Direction du Contrôle et d'expertise (DCE). La décision relative à la réalisation d'essais de laboratoire au niveau de la DSLRP est prise de manière collégiale par la Direction de l'Enregistrement, la DCE et la DSLRP, sur la base de l'évaluation technique du dossier soumis, complétée par une analyse de risque liée au produit (tenant compte de sa nature, de son procédé de fabrication, de son historique qualité et de la population cible...) , ainsi que du niveau de confiance accordé à l'autorité réglementaire de référence. En fonction du niveau de risque identifié, les essais de laboratoire peuvent être réduits, ciblés ou jugés non requis.

5.5. Rapport final et prise de décision

À l'issue, le cas échéant, des essais de laboratoire, la DSLRP établit un rapport final détaillant les résultats des contrôles réalisés. Ce rapport est transmis aux directions concernées de l'ANPP.

Lorsque la DSLRP établit un rapport, celui-ci, ainsi que les rapports émis par les autres directions concernées, fait l'objet d'une analyse conjointe par l'ensemble des parties prenantes. Les rapports sont regroupés et examinés de manière consolidée afin de permettre une évaluation globale du produit. Cette analyse aboutit à une décision collégiale relative à la poursuite de la procédure d'enregistrement, à la libération du lot ou aux actions réglementaires à entreprendre dans le cadre de la surveillance du marché. Une fois la décision arrêtée et validée par le directeur général, le document réglementaire relatif à l'objet de la demande est délivré au demandeur.

5.6. Délais

- Le délai de traitement est de 21 jours ouvrable après soumission complète.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 6 sur 8

6. Références

- Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des produits pharmaceutiques ; 55^e rapport : Annexe 10 ; Bonnes pratiques de reconnaissance dans la réglementation des produits médicaux : principes directeurs et considérations générales.
- Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 correspondant au 17 Rabie Aouel 1447 Hidjri relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- 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 sante reconnues au niveau national en vigueur.

7. Annexes

Annexe I – Documents requis.

Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 7 sur 8

Annexe I – Documents requis

1. Lettre de déclaration du titulaire de licence confirmant l'identité complète avec le produit de référence
2. Formulaire des différences (Annexe III), si applicable
3. Déclaration des rappels produits ou avertissements réglementaires des 3 dernières années
4. Certificat CPP/E-CPP valide
5. Certificat GMP valide
6. Licence d'enregistrement ou lettre d'intention
7. Statut de commercialisation mondial
8. Lettre de procuration légalisée si le demandeur est différent du titulaire
9. Accès complet à la partie P du module 3 du CTD
10. Chromatogrammes et données analytiques, enregistrement de lot
11. Certificat d'analyse du lot soumis
12. Rapport d'évaluation complet de l'autorité de référence
13. Procédures de chaîne du froid ou lettre de stabilité

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 8 sur 8

Annexe II – Formulaire des différences entre le dossier pharmaceutique soumis et celui approuvé par l'autorité de référence.

Module 3

Élément du dossier CTD (Module 3)	Dossier identique à l'autorité de référence ? (Oui/Non)	Justification de la différence
3.2.P. Produit fini		
3.2.P.1 Description et composition du produit fini		
3.2.P.2 Développement pharmaceutique		
3.2.P.3 Fabrication		
3.2.P.3.1 Fabricant		
3.2.P.3.2 Formule de fabrication du lot		
3.2.P.3.3 Description du procédé de fabrication et contrôles de procédé		
3.2.P.3.4 Contrôle des étapes critiques et des intermédiaires		
3.2.P.3.5 Validation et/ou évaluation du procédé		
3.2.P.4 Contrôle des excipients		
3.2.P.4.1 Spécifications		
3.2.P.5 Contrôle du produit fini		
3.2.P.5.1 Spécifications		
3.2.P.5.2 Procédures analytiques		
3.2.P.5.3 Validation des procédures analytiques		

 الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE FIXANT LES MODALITES DE RECOURS A LA VOIE DE RECONNAISSANCE POUR LES TESTS DE LABORATOIRE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE.	Date : /
		Page 9 sur 8

3.2.P.5.4 Analyses de lots		
3.2.P.5.5 Caractérisation des impuretés		
3.2.P.5.6 Justification des spécifications		

- Nom :
- Fonction :
- Signature :
- Date :

EVOLUTION DU DOCUMENT

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

**Le Directeur
Général**