

LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE
ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE
ET RECONNAISSANCE LORS DE
L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE
LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES

**LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE
REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE
L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION
D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 2 sur 10

SOMMAIRE

1. Objet	3
2. Domaine d'application	3
3. Définition.....	4
4. Abréviation.....	5
5. Développement du sujet	6
5.1. Discretion de l'ANPP dans l'application de la confiance réglementaire ou de la reconnaissance et souveraineté réglementaire	6
5.1.1. Discretion de l'ANPP	6
5.1.2. Souveraineté réglementaire	6
5.2. Critère d'éligibilité à l'évaluation basée sur la confiance réglementaire ou de la reconnaissance :	6
5.3. Documentation requise dans le cadre de la confiance réglementaire et la reconnaissance.....	7
5.4. Etendue des données concernées par l'évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance mutuelle.....	8
5.5. Délai fixé pour une évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance	8
6. Références	9
7. Annexes	10

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 3 sur 10

1. Objet

La décision d'enregistrement d'un produit pharmaceutique peut, dans certaines conditions prévues par la réglementation, être accordée selon une voie alternative d'évaluation.

L'ANPP considère que le recours à l'évaluation effectuée par d'autres autorités réglementaires constitue un levier bénéfique pour les patients, l'industrie pharmaceutique et les autorités réglementaires, en permettant de faciliter et d'accélérer l'accès à des produits pharmaceutiques de qualité garantie, efficaces et sûrs, tout en optimisant l'utilisation des ressources et en allégeant la charge de travail des évaluateurs de l'ANPP.

Le présent document vise à promouvoir une approche efficace de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ainsi que de la modification des décisions d'enregistrement, tout en assurant le maintien des exigences relatives à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité des produits pharmaceutiques. Il définit les principes et les modalités d'application de la confiance réglementaire et de la reconnaissance, tels qu'adoptés et mis en œuvre par l'ANPP dans le cadre de l'enregistrement et de la modification des décisions d'enregistrement des produits pharmaceutiques.

2. Domaine d'application

La présente ligne directrice s'applique à certains médicaments de différentes natures (issus de la synthèse chimique, biologiques, biotechnologiques ou biosimilaires) et de différentes origines (fabrication locale ou importation), notamment :

- Les médicaments indiqués dans des situations d'urgence sanitaire ;
- Les demandes d'enregistrement ainsi qu'aux demandes de modification des décisions d'enregistrement de produits pharmaceutiques ayant déjà été approuvés par des autorités de réglementation nationales ou régionales, ainsi que par des organisations régionales ou internationales compétentes dans les domaines pharmaceutiques et de la santé, reconnues au niveau national.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 4 sur 10

3. Définition

Urgence Sanitaire : "Une situation exceptionnelle caractérisée par l'apparition ou le risque imminent d'une menace grave pour la santé de la population, notamment en cas d'épidémie, de pandémie, ou de catastrophe sanitaire, nécessitant la mise en œuvre de mesures réglementaires d'exception et de procédures d'évaluation accélérées pour garantir la disponibilité immédiate des produits pharmaceutiques essentiels."

Pandémie : Il s'agit d'une épidémie qui se produit à l'échelle mondiale ou sur une zone très vaste, traversant les frontières internationales et affectant généralement un grand nombre de personnes. La définition classique ne comprend rien à propos de l'immunité de la population, la virologie ou la gravité de la maladie.

Epidémie : C'est la propagation rapide d'une maladie à un grand nombre de personnes dans une population donnée dans un court laps de temps.

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.

Reconnaissance : acceptation par l'autorité nationale de réglementation 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.

Evaluation documentaire scientifique : Expertise scientifique fondée sur l'analyse critique des données de qualité, de sécurité et d'efficacité contenues dans le dossier pharmaceutique, ainsi que sur l'examen de la situation réglementaire du produit, en vue de l'octroi de la décision d'enregistrement ou de l'approbation d'une modification de cette décision.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 5 sur 10

Procédure d'évaluation abrégée : Une évaluation documentaire scientifique partielle du dossier pharmaceutique en vérifiant l'intégralité des données requises pour l'évaluation scientifique complète. L'évaluation abrégée s'applique, à certains produits pharmaceutiques indiqués dans les situations d'urgence sanitaire ou dont le transfert analytique sur le produit fini ne peut se faire localement.

Autorité de réglementation de référence : Autorité de réglementation nationales ou régionales, ainsi que par des organisations régionales ou internationales compétentes dans les domaines pharmaceutiques et de la santé, reconnues au niveau national, dont les évaluations documentaires scientifiques peuvent être prises en compte pour soutenir la décision d'enregistrement et l'approbation des modifications tout en assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. La liste de ces autorités est fixée par Décision du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

Attestation de concordance : document par lequel le demandeur atteste que le produit soumis à l'enregistrement ou faisant l'objet de la modification est identique à celui approuvé par l'autorité de réglementation de référence, tant dans sa composition, ses données relatives à la qualité que dans ses conditions d'autorisation.

4. Abréviation

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

CTD : Common Technical Document

DE : Décisions d'Enregistrement.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

WLA : WHO-Listed Authorities (Autorités listés par l'OMS).

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 6 sur 10

5. Développement du sujet

5.1. Discrétion de l'ANPP dans l'application de la confiance réglementaire ou de la reconnaissance et souveraineté réglementaire

5.1.1. Discrétion de l'ANPP

L'approche de la voie alternative : confiance réglementaire et de la reconnaissance ne constitue pas une obligation pour l'ensemble des demandes d'enregistrement ou de modification des produits pharmaceutiques. L'ANPP conserve le droit d'effectuer une évaluation complète lorsque cela est jugé nécessaire.

5.1.2. Souveraineté réglementaire

La mise en œuvre de la confiance réglementaire et de la reconnaissance ne remet pas en cause la souveraineté nationale. La décision finale d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une DE relève exclusivement de l'ANPP.

L'ANPP reste indépendante, responsable des décisions qu'elle prend, même si elle s'appuie sur les décisions, les évaluations et les informations d'autres autorités.

5.2. Critère d'éligibilité à l'évaluation basée sur la confiance réglementaire ou de la reconnaissance :

Pour appliquer la procédure alternative d'évaluation basée sur le principe de la confiance réglementaire ou de la reconnaissance, le produit doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une approbation de modification délivrée par une autorité de réglementation nationale ou régionale, ainsi que par des organisations régionales ou internationales compétentes dans les domaines pharmaceutiques et de la santé, reconnues au niveau national. Cette autorité sera considérée comme autorité de réglementation de référence dont les évaluations documentaires scientifiques seront prises en compte pour soutenir la décision d'enregistrement ou l'approbation des modifications tout en assurant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. La liste de ces autorités est fixée par Décision du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 7 sur 10

5.3.Documentation requise dans le cadre de la confiance réglementaire et la reconnaissance

Dossier CTD complet	Le principe de confiance réglementaire ou de reconnaissance n'exonère pas le demandeur de la soumission d'un dossier d'enregistrement complet dans le format international harmonisé (CTD), conformément aux Lignes Directrices de l'ANPP en vigueur. Le dossier CTD doit être le même que celui soumis à l'autorité Réglementaire de référence pour les modules 2 à 5.
Preuve de l'approbation de l'autorité réglementaire de référence	L'AMM ou l'Approbation de la modification délivrée par une autorité de réglementation nationales ou régionales, ainsi que par des organisations régionales ou internationales compétentes dans les domaines pharmaceutiques et de la santé, reconnues au niveau national. doit être fournie.
Attestation de concordance	Le demandeur doit justifier que le produit pharmaceutique soumis à enregistrement ou pour modification est le même produit que celui approuvé par l'autorité réglementaire de référence tant dans sa composition, ses données relatives à la qualité que dans ses conditions d'autorisation.
Rapport d'évaluation émanant de l'autorité réglementaire de référence	Le rapport d'évaluation complet, non public, non expurgé des informations confidentielles émanant de l'autorité réglementaire de référence doit être fourni.
Les rapports de Pharmacovigilance	Ra - Rapport périodique actualisé de sécurité (PSURs) -Rapport périodique d'évaluation du rapport bénéfice/risque (PBRERs)

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE RÉGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 8 sur 10

5.4.Étendue des données concernées par l'évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance mutuelle

Dans le cadre de la confiance réglementaire et de la reconnaissance, l'évaluation ne sera pas complète puisqu'elle s'appuiera sur les conclusions de l'évaluation effectuée par l'autorité réglementaire de référence.

Les données concernées par l'évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance concernent :

- Les données administratives, réglementaires et celles relatives à la prescription (Module 1) ;
- Les données relatives à la qualité de(s) la (des) substance(s) active(s) et du produit fini (Module 3) ;
- Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité, notamment, les essais d'équivalences thérapeutiques pour les médicaments génériques et les biothérapeutiques similaires (Module 4 et Module 5).

Après vérification de l'intégralité des données nécessaires à l'évaluation complète et après examen du rapport d'évaluation de l'autorité réglementaire de référence, certaines parties du CTD pourront être ciblées pour une évaluation documentaire scientifique.

5.5.Délai fixé pour une évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance

L'approche de la voie alternative : confiance réglementaire et de la reconnaissance permet d'accélérer l'évaluation tout en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit pharmaceutique.

Les produits pharmaceutiques indiqués dans les situations d'urgence sanitaire doivent subir une évaluation abrégée, et les rapports d'évaluations doivent être finalisés dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de la programmation de l'évaluation scientifique du dossier d'enregistrement par le service compétent de l'ANPP. Toutefois, le délai de l'évaluation abrégée peut être prorogé pour une période de trente (30) jours lorsqu'il est demandé à l'établissement pharmaceutique de fournir tout complément d'information.

Les produits pharmaceutiques non indiqués dans les situations d'urgence sanitaire mais qui sont éligibles à une évaluation basée sur la confiance réglementaire et de la reconnaissance doivent subir une évaluation dans les délais conventionnels de l'enregistrement ou de la modification, et les rapports d'évaluations

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 9 sur 10

doivent être finalisés dans le délai fixé par la réglementation en vigueur.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander au comité des experts cliniciens d'émettre un avis sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique à usage de la médecine humaine, dans le cadre de la procédure d'enregistrement ou de modification de la décision d'enregistrement

La commission d'enregistrement est chargée d'émettre un avis, sur toute demande qui lui est soumise par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment, sur l'évaluation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques.

6. Références

-Arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés.

-Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

-Décision n°44 du 28 septembre 2025 fixant la liste des autorités de réglementation nationales ou régionales, ainsi que par des organisations régionales ou internationales compétentes dans les domaines pharmaceutiques et de la santé, reconnues au niveau national.

-Annexe OMS : bonnes pratiques de confiance réglementaire dans le domaine des produits pharmaceutiques : principes de haut niveau et considération

-Ligne directrice pour la préparation et la soumission des demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine en Algérie

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE SUR LA VOIE ALTERNATIVE : CONFIANCE REGLEMENTAIRE ET RECONNAISSANCE LORS DE L'ENREGISTREMENT ET LA MODIFICATION DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Date :/
		Page 10 sur 10

7. Annexes

NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de L'édition	Structure Initiatrice	Date
		Direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques	