



**LES PRATIQUES DE CONFIANCE REGLEMENTAIRE EN
MATIERE DE PHARMACOVIGILANCE EN ALGERIE**

SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
3. DEFINITIONS	3
4. ABREVIATION.....	3
5. DEVELOPPEMENT DU SUJET	3
5.1 PRATIQUES GENERALES DE CONFIANCE REGLEMENTAIRE EN MATIERE DE PHARMACOVIGILANCE	3
6. REFERENCES.....	5
7. ANNEXES	5

1. Objet

Le principe de la confiance réglementaire doit être appliqué tout au long du cycle de vie des produits pharmaceutiques et pour toutes les fonctions réglementaires tel que défini dans l'outil d'évaluation global de l'OMS, à savoir : enregistrement vigilance, surveillance et contrôle du marché, octroi de licences aux établissements, inspections réglementaires, tests de laboratoire, supervision des essais cliniques et libération de lots par l'ANR.

La confiance réglementaire favorise un accès rapide à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité garantie et renforce le degré de préparation et de réponses réglementaires, en particulier en cas d'urgence de santé publique.

2. Domaine d'application

Si les approches dans ce domaine sont largement utilisées concernant l'enregistrement des produits pharmaceutiques, elles devraient l'être également en ce qui concerne la vigilance et d'autres activités post-enregistrement (par exemple, les inspections et la libération de lots).

Le présent document se rapporte à la confiance réglementaire et dans le domaine de la réglementation des produits pharmaceutiques en abordant la fonction réglementaire vigilance tel que définie dans l'outil d'évaluation global de l'OMS.

3. Définitions

NA

4. Abréviation

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

ANR : Autorité Nationale Réglementaire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

UMC : Uppsala Monitoring Centre

5. Développement du sujet

5.1 Pratiques générales de confiance réglementaire en matière de pharmacovigilance

L'ANPP peut s'appuyer sur des décisions et/ou reconnaître des rapports ou des informations relatifs à la vigilance provenant d'autres pays, d'organisations régionales ou internationales et

d'initiatives d'harmonisation lors de la prise de décisions nationales en matière de vigilance dans l'optique de s'assurer de l'accomplissement de sa mission en permanence de surveillance du profil bénéfico-risque des produits pharmaceutiques.

Il est important de rappeler que la vigilance est essentielle pour garantir que les produits pharmaceutiques disponibles sur le marché Algérien sont sûrs, efficaces et d'une qualité acceptable tout au long de leur cycle de vie.

L'ANPP continuera de garantir la sécurité des produits pharmaceutiques commercialisés grâce à son système de vigilance établi. Afin de s'assurer que les problèmes de sécurité sont rapidement identifiés et que les interventions nécessaires sont mises en œuvre, les décisions 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 sont prises en compte par l'ANPP concernant la sécurité des produits pharmaceutiques ayant un impact négatif sur la santé des patients. En outre, l'ANPP peut s'appuyer sur les décisions de vigilance prises par le centre de Surveillance d'Uppsala (UMC) qui est un centre collaborateur de l'OMS et ces décisions peuvent être examinées au cas par cas selon les procédures de confiance réglementaire.

L'ANPP peut, après avoir reçu des preuves scientifiques relatives à la sécurité des produits pharmaceutiques, reconnaître et prendre toute mesure corrective pour protéger le public de tout problème de sécurité susceptible de survenir.

Il est également important de noter que tout en soulignant le fait que l'ANPP prend en compte et accorde une importance significative aux évaluations réalisées par les 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 pour prendre sa propre décision réglementaire, elle demeure néanmoins une autorité indépendante et est donc responsable des décisions prises, même lorsqu'elle s'appuie sur les décisions et les informations d'autres autorités de régulation.

6. Références

- Annexe 10 de l'OMS : Bonnes pratiques de confiance dans la réglementation des produits médicaux : principes et considérations de haut niveau
- Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 correspondant au 07 Rabie El Aouel portant organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- 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.
- Décision n° 44 du 28 septembre 2025 correspondant au 06 Rabie Ethani 1447 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.

7. Annexes

- NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur	Structure initiatrice	Date
01	Description des pratiques de confiance en matière de pharmacovigilance en Algérie.	Direction de la veille technique, inspection et vigilance	12/04/2026