

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Bilan des principales réalisations du
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique
durant la période allant du 01 janvier
2021 au 31 mai 2021

Préambule

En application du programme de Monsieur le Président de la République et dans le cadre du plan d'action du Gouvernement, le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique poursuit ; la mise en œuvre de son plan d'action élaboré et présenté en réunion du conseil des ministres **le 12 Juillet 2020**



Devant la nécessité de redresser la situation du secteur ayant connu un ralentissement voire une récession depuis 2017 et l'impératif d'assainir l'immense passif hérité par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, le plan d'action, en cours de mise en œuvre, comporte une série d'actions visant à impulser le renouveau économique prôné par le gouvernement à travers la mise en place d'une politique pharmaceutique et industrielle cohérente sur les plans réglementaire et économique, érigeant l'industrie pharmaceutique en secteur stratégique, créateur de richesse.

Dès l'adoption du plan en question, **une refonte du cadre législatif et réglementaire a été lancée, conduisant à la promulgation d'une ordonnance et l'élaboration de 35 textes réglementaires dont 27 ont été publiés et 8 autres ont été finalisés et seront publiés dès leur approbation.**

Le plan d'action a été tracé selon des échéances sur le court et moyen terme et repose sur quatre axes majeurs réalisés comme suit :

Axe I : Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, notamment les médicaments essentiels

(Engagement n°45 du Programme de Monsieur le Président de la République).



1- Observatoire national de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques :

Installation le 02 février 2021, regroupant l'ensemble des intervenants dans le secteur entre syndicats, associations, conseils de déontologie des professions médicales, représentants des opérateurs pharmaceutiques fabricants, importateurs et distributeurs. L'approche consensuelle et inclusive au sein de l'observatoire a permis de :

- ❖ Veiller à la disponibilité continue des médicaments essentiels en anticipant toute rupture de stock et en proposant des mesures adéquates en cas de tension d'approvisionnement.
- ❖ Dresser la liste des médicaments essentiels disponibles en vue d'inviter les médecins prescripteurs à orienter les prescriptions vers celle-ci.

2- Elaboration et publication de l'arrêté du 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, visant à :

- ❖ Limiter l'importation uniquement aux produits essentiels non fabriqués localement ou insuffisamment fabriqués localement :

463 Programme Prévisionnels d'Importations de Médicaments ont été délivrés pour l'année 2021 dont le montant total accordé à ce jour égale à 495 millions EUR, en ajoutant d'éventuels avenants à ces programmes estimés à 150 millions d'euros et le complément des programmes d'importation de la pharmacie centrale des hôpitaux au maximum 500 millions EUR, la facture globale ne devrait pas dépasser 1.2 milliard EUR soit une économie prévisionnelle de **800 millions EUR** sur l'importation au titre de l'année 2021.

- ❖ Evaluer les quantités à importer en fonction des stocks existants pour éviter les surstocks conduisant à la péremption.
- ❖ Responsabiliser les importateurs notamment en matière de disponibilité, de réalisation de leurs importations, déclaration hebdomadaire des stocks, transmission de planning de livraison (permet d'anticiper les ruptures et apporter les réajustements nécessaires).
- ❖ Intégrer une clause d'engagement solidaire entre le fournisseur et l'importateur pour le remboursement des éventuels périmés ou leur remplacement.

3- Publication du décret exécutif n°21-224 du 24 mai 2021 fixant les modalités d'établissement de la liste des médicaments essentiels : l'objectif étant d'assurer un double intérêt économique et médical :

- Améliorer la qualité des soins, la gestion du médicament et le rapport coût/efficacité de l'utilisation des ressources financières dédiées à la santé.
- Assurer une disponibilité et une accessibilité en tout temps et en tout lieu du territoire national.
- Intégrer les nouveaux médicaments classés innovants et apportant un progrès thérapeutique tangible selon les niveaux de preuves scientifiques pour traiter notamment les maladies graves et/ou prévalentes ou répondant à des besoins médicaux non couverts ou insuffisamment couverts par d'autres alternatives thérapeutiques existantes

4- **Déploiement au mois de mai 2021 d'un système d'information pharmaceutique national** : permettant d'assurer une meilleure visibilité des états des stocks des produits pharmaceutiques et anticiper les éventuelles ruptures d'approvisionnement à travers la numérisation et l'analyse simultanée des plannings de livraisons afférents aux programmes d'importation et des programmes de production.



5- **Priorisation de la production locale à l'enregistrement et à la fixation des prix** :

Le nombre de dossiers traités en commission d'enregistrement et comité économique intersectoriel des médicaments, au 31 mai 2021 = 604 médicaments à la production locale contre 63 médicaments à l'importation. Le but est de :

- ❖ Pérenniser l'approvisionnement du marché par la production locale.
- ❖ Diminuer la facture d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- ❖ Renforcer notre souveraineté et sécurité sanitaire,
- ❖ Renforcer notre autosuffisance en produits pharmaceutiques et atteindre un taux de couverture de 70% des besoins nationaux par la production locale (objectif inscrit dans le programme présidentiel).

6- Optimisation des délais de libération des lots de produits pharmaceutiques par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques pour :

- ❖ Accélérer la mise à dispositions des produits pharmaceutiques sur le marché
- ❖ Assurer une disponibilité continue en évitant les retards de libération ;
- ❖ Réduire le risque de péremption

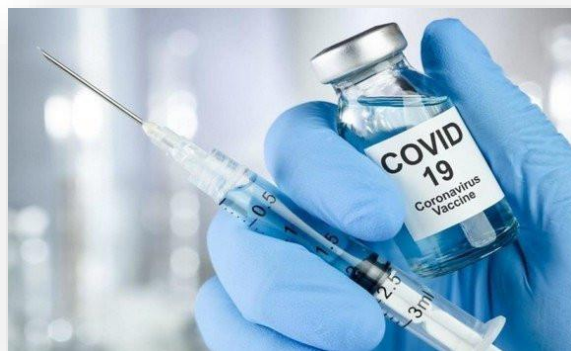
7- Lutte contre les pratiques concurrentielles non éthiques :

- ❖ Mise en place d'un dispositif de signalement sur internet : « REQUETEMEDIC » au profit des pharmaciens et autres intervenants dans le circuit d'approvisionnement des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, pouvant être victimes de pratiques concurrentiels illicites telles que la vente concomitante.
- ❖ Inspection générale installée **le 25 avril 2021** et programme d'inspection mis en place.
- ❖ Finalisation d'une décision interministérielle en collaboration avec le Ministère du Commerce portant institution et organisation des brigades mixtes de contrôle entre les services des deux départements ministériels, ayant pour missions notamment la lutte contre les ventes concomitantes et rétention des stocks.
- ❖ Organisation de réunions le 19 avril et 19 mai 2021 avec la Gendarmerie Nationale et la Direction Générale de Sureté Nationale pour disponibilité et la sécurisation du circuit d'approvisionnement de certains médicaments, notamment les psychotropes.

Axe II : Mise en place des outils et un dispositif réglementaire garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité :



1- Le nouveau cadre réglementaire relatif à l'enregistrement des médicaments, élaboré en fin 2020 a été complété par l'élaboration et la publication du **décret exécutif n° 21-53 du 31 Janvier 2021** relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation de médicaments non enregistrés. Ce qui a permis, à l'instar des autres pays dans le monde, l'enregistrement accéléré et l'autorisation dans le cadre de l'urgence des vaccins anti Covid -19 :



Nom du Vaccin	Date d'enregistrement/ Délivrance de l'ATU
Vaccin russe Sputnik V	10/01/2021
Oxford Astra Zeneca fabriqué par Serum Institute of India Covishield	02/02/2021
Inactivated Covid 19 vaccine Sinopharm	10/02/2021
Covid 19 vaccine Astra Zeneca fabriqué par SK Bio Science	27/02/2021
Pfizer BioNtech Covid-19 vaccine	31/03/2021
Coronavac du laboratoire Sinovac Chine flacon 0,5ml de 1 dose	31/03/2021
Coronavac du laboratoire Sinovac Chine flacon 1ml de 2 doses	25/05/2021

2- Installation du comité des experts cliniciens lors de la journée organisée par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique « sous le haut patronage de Monsieur le Président de la République ». Le comité assure un rôle important dans la procédure d'enregistrement et homologation en donnant un avis notamment sur l'intérêt thérapeutique, l'efficacité, l'innocuité de tout produit pharmaceutique et la performance de tout dispositif médical.



3- Renforcement des moyens humains et matériels de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) pour qu'elle puisse assurer ses missions :

- ❖ Publication d'un arrêté interministériel du 21 mars 2021 portant agrément des structures de l'ANPP pour assurer des activités hospitalo-universitaires. Ce texte permet le recrutement des chercheurs relevant du secteur hospitalo-universitaires;
- ❖ Affectation des redevances liées à l'enregistrement et l'homologation dans le compte de l'ANPP au lieu du compte d'affectation spéciale ainsi qu'une révision à la hausse de la taxe liée au contrôle des produits pharmaceutiques et son élargissement aux dispositifs médicaux. (disposition retenue dans le projet de loi de finance complémentaire 2021).
- ❖ Signature le 09 février 2021 d'une convention cadre avec le Commissariat à l'Energie Atomique pour une collaboration notamment en matière d'enregistrement et le contrôle des produits radio-pharmaceutiques.
- ❖ Mise en place d'un nouveau conseil d'administration ainsi qu'un nouvel organigramme au sein de l'ANPP incluant des annexes à Constantine et Oran.
- ❖ Installation auprès de l'ANPP des commissions d'enregistrement des médicaments, d'homologation des dispositifs médicaux, le comité économique intersectoriel des médicaments ainsi que le comité des experts cliniciens ont permis à l'ANPP d'assurer ses missions et assainir les dossiers en instance étant dotée désormais de tous les outils nécessaires tels que prévus par le nouveau cadre réglementaire.



Les différentes commissions installées auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

4- Finalisation d'un projet de décret exécutif relatif aux bonnes pratiques de fabrication, incluant un guide national (projet de décret en cours d'examen au Secrétariat Général du Gouvernement) : ce texte, en attente de mise à jour **depuis 1995**, vise à :

- ❖ Assurer un niveau de gestion de la qualité, en veillant au renforcement des capacités des établissements pharmaceutiques à respecter les normes internationales en la matière, lors du développement, de la fabrication et du contrôle des médicaments et substances actives.
- ❖ Obtenir un produit conforme aux spécifications définies dans sa décision d'enregistrement.
- ❖ Ecarter tout risque remettant en cause la sécurité, la qualité ou l'efficacité du produit.

5- Installation de l'inspection générale en date du 25 avril 2021, et la Mise en place d'un plan d'inspection : 15 établissements pharmaceutiques inspectés dont un (1) établissement a fait l'objet d'une décision de fermeture provisoire et trois (3) autres établissements ont été mis en demeure en raison des infractions constatées.

6- Finalisation d'un projet d'arrêté relatif aux missions, conditions d'exercice et qualifications des pharmaciens directeurs techniques et des pharmaciens assistants (projet d'arrêté en cours d'examen au Secrétariat Général du Gouvernement) : ce texte vient définir le rôle des pharmaciens directeurs techniques au sein des établissements pharmaceutiques et préciser leurs missions ainsi que celles des pharmaciens assistants notamment en termes de veille au respect des règles édictées en la matière.

7- Elaboration et publication du décret exécutif n° 21-196 du 11 mai 2021 modifiant et complétant le décret exécutif n° 19-379 du 31 décembre 2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes. Le but étant de renforcer la traçabilité de ces produits tout le long de leur circuit (de la fabrication jusqu'à la dispensation). Aucun texte réglementaire n'existait depuis 1985.

Axe III : Garantir l'accessibilité économique aux produits pharmaceutiques à tous les citoyens :



- 1- **Mise en œuvre d'une nouvelle procédure de fixation de prix**, fixée par arrêté du 26 décembre 2020 comportant des dispositions novatrices, ayant permis de :
 - ❖ Garantir le développement du secteur et des équilibres des caisses de la sécurité sociale.
 - ❖ Créer de la valeur ajoutée à travers la définition du taux d'intégration et la promotion de l'export.
 - ❖ Intégrer une approche pharmaco-économique dans la fixation des prix.
 - ❖ La priorisation et la valorisation de la production locale apportant le meilleur taux d'intégration.

- 2- **Multiplication des réunions du comité économique intersectoriel des médicaments** chargé de la fixation des prix en programmant deux réunions par semaine jusqu'à assainissement de tous les dossiers (667 dossiers traités du 01 janvier au 31 mai 2021).

- 3- **Intégration du comité des experts cliniciens**, installé auprès de l'ANPP, dans l'élaboration de la liste des médicaments essentiels selon une approche pharmaco-économique, servant de base pour le choix de référentiels thérapeutiques (optimisation des dépenses).

4- Priorisation de l'enregistrement des médicaments génériques et des produits biothérapeutiques similaires pour pallier aux situations monopolistiques et ce en mettant en œuvre la nouvelle procédure d'enregistrement basée sur le Modèle Reliance préconisée par l'OMS pour l'enregistrement de ces produits :

Durant la période du 01 janvier au 31 mai 2021, 37 produits auparavant importés sont passés à la production locale, constituant une substitution directe à l'importation ainsi que 16 médicaments premiers biosimilaires et/ou génériques ont été enregistrés, ce qui permettra de dégager des économies substantielles de l'ordre de 93,1 millions USD par année de commercialisation.

Nature des produits	Nombre de produits enregistrés du 01/01/21 au 31/05/21	Montant total de leur marché	Economies attendues sur la facture d'importation
Les biosimilaires et les premiers génériques	16	199 835 000 USD	76 781 000 USD
Les produits importés qui passent en production locale	37	8 765 500 000 DA	2 183 000 000 DA soit 16 339 000 USD

Montant Total Economisé = 93 120 000 USD

5- Numérisation des programmes d'importation des matières premières, dans le but de constituer une base de données servant à l'évaluation de la valeur ajoutée créée et détecter les éventuels cas de surfacturation.

Axe IV : Eriger l'industrie pharmaceutique nationale en secteur créateur de richesses :

TABLEAU RECAPITULATIF DES AUTORISATIONS ET AGREMENTS DELIVRES

N°	DOSSIER	Réalizations 2021
1	Attestations de régulation	3614
2	Autorisations de Dédouanement (COVID-19)	284
3	PPI 2021	3347
4	Certificats Officiels d'Importation des Psychotropes	168
5	Autorisations de Transport et de Distribution des Psychotropes	64
6	Agréments de sociétés de promotion	2
7	Autorisations d'exercice Délégués Médicaux	109
8	Agréments d'établissement d'Exploitation	1
9	Agréments d'établissement de Distribution	41
10	Agréments d'établissement d'Importation	16
11	Décisions d'exercice DT pour les établissements pharmaceutiques de distribution	102
12	Non Soumission au visa technique d'importation	47
13	Autorisation d'incinération	24
14	Autorisation de dérogation	57
15	Agréments d'ouverture d'établissement de Fabrication	18
16	Agréments de réalisation d'établissement de Fabrication	25
17	Autorisation d'exportation de psychotropes	07
18	Autorisation d'études cliniques	09
19	Certificats de Produits Pharmaceutiques	230

1- Accélération de la procédure d'agrément des établissements pharmaceutiques grâce à la refonte du cadre réglementaire relatif à la procédure d'agrément :

- ❖ L'élaboration et publication du décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.
- ❖ Finalisation d'un projet d'arrêté relatif à la procédure d'agrément de l'établissement pharmaceutique de fabrication, incluant la liste des modifications à caractère substantiel (projet d'arrêté en cours d'examen au Secrétariat Général du Gouvernement).

2- Identification des besoins nationaux en intrants pouvant être fabriqués localement dans le but d'augmenter le taux d'intégration en favorisant la sous-traitance locale et ce, en collaboration avec le Ministère délégué auprès du Premier Ministre chargé de la Micro-entreprise pour inviter les jeunes investisseurs à les fabriquer localement.

3- Développement du domaine des études cliniques en l'érigeant comme segment stratégique de notre industrie pharmaceutique, sachant qu'il représente un enjeu majeur d'attractivité des investissements internationaux, apportant un double intérêt médical et économique, (environ 10% du chiffres d'affaires des géants pharmaceutiques sont dépensés en recherche développement) : Un cadre réglementaire incitatif favorisant le choix de l'Algérie comme pays investigateur a été finalisé:

- ❖ Finalisation d'un projet de décret exécutif relatif à la recherche biomédicale et aux conditions d'éligibilité des personnes se prêtant aux études avec bénéfice individuel direct pour leur santé (projet de décret en cours d'examen au Secrétariat Général du Gouvernement).
- ❖ Finalisation d'un projet de décret exécutif relatif au protocole d'études cliniques et aux procédures déterminant les normes et méthodes applicables aux études des produits pharmaceutiques (projet de décret en cours d'examen au Secrétariat Général du Gouvernement).

4- Développement du volet exportation à travers Un nouveau cadre réglementaire incitatif, en créant les conditions d'un « paradis export », notamment :



- ❖ Le décret exécutif n° 21-82 du 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément, qui consacre un statut particulier pour les exportateurs ;
- ❖ L'arrêté du 26 décembre 2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments, qui ajoute au taux d'intégration le taux d'exportation dans la définition de la valeur ajoutée (mesure incitative à l'export) et accorde une liberté de fixation de prix à l'export au delà du prix local ;
- ❖ Le décret exécutif n°20-325 du 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, qui consacre une procédure particulière et simplifiée pour les produits destinés exclusivement à l'export. (possibilité de produire des médicaments hors nomenclature destinés exclusivement à l'exportation) ;

- ❖ Le décret exécutif n° 21-145 du 17 avril 2021 fixant la liste des activités revêtant un caractère stratégique, qui consacre la possibilité aux étrangers d'exercer l'activité d'exportation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sans être soumis à la règle 51/49.



5- Orientation de plusieurs projets d'investissements dans la fabrication locale à une projection corrélée vers l'export : plusieurs médicaments inscrits dans ce cadre tels que les projets L-thyroxine, Enoxaparine, insulines, anticancéreux, vaccins...etc.

6- Ratification du traité de création de l'Agence Africaine des Médicaments (AMA) et préparation du dossier de candidature de l'Algérie pour abriter son siège :

- ❖ Décret présidentiel n°21-167 portant ratification du traité de création de l'AMA signé le 25 avril 2021 et publié le 30 mai 2021.
- ❖ La création de cette importante agence renforcera indirectement les échanges commerciaux entre pays africains en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.



7- Développement du groupe public Sidal pour l'ériger en pôle public garant de la souveraineté sanitaire :

- ❖ Finalisation de l'enregistrement des anticancéreux fabriqués par Sidal en collaboration avec le laboratoire sud-coréen CKD OTTO et dont le montant du marché est estimé à plus de **3 milliard DA**.
- ❖ Préparation d'un contrat programme entre Sidal et la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.
- ❖ Désignation de Sidal pour la concrétisation du projet de production du vaccin anti covid-19 en deux phases (répartition aseptique et biosynthèse), dans le cadre d'un partenariat : Cette action permet de sécuriser l'approvisionnement du marché national au vu de la tension mondiale sur le vaccin et intervient sur instruction de Monsieur le Président de la République suite à l'identification de l'Algérie par le partenaire russe parmi les pays à potentiel avéré de production du vaccin.
- ❖ Installation d'un comité intersectoriel pour le suivi du projet de production du vaccin anti Covid-19 se réunissant toutes les semaines et regroupant les compétences nationales en matière de production du vaccin :
 - ✓ Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.
 - ✓ Le Ministère des Affaires Etrangères.
 - ✓ L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire.
 - ✓ Le groupe public Sidal.
 - ✓ L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
 - ✓ L'Institut Pasteur d'Algérie.
 - ✓ Experts en biotechnologie.

En moins d'une année Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique à réalisé

- 1 refonte du cadre législatif et réglementaire :promulgation d'une ordonnance et l'élaboration de 35 textes réglementaires dont 27 ont été publiés et 8autres seront publiés dès leur approbation.
- 2 la facture globale ne devrait pas dépasser 1.2 milliard EUR soit une économie prévisionnelle de 800 millions EUR sur l'importation au titre de l'année 2021.
- 3 Création de l'Observatoire National de Veille sur la Disponibilité des Produits Pharmaceutiques chargé de dresser la liste des médicaments essentiels disponibles en vue d'inviter les médecins prescripteurs à orienter les prescriptions vers celle-ci
- 4 Lancement de la plateforme numérique dédiée pour le suivi des produits pharmaceutique

En moins d'une année Le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique à réalisé

- 5 7 autorisations temporaires d'utilisation ce qui a permis, l'enregistrement accéléré et l'autorisation des vaccins anti Covid -19, dans le cadre de l'urgence
- 6 installation de Inspection générale: 15 établissements pharmaceutiques inspectés dont un établissement a fait l'objet d'une décision de fermeture provisoire et trois autres ont été mis en demeure
- 7 37 produits auparavant importés sont passés à la production locale, ,16 médicaments premiers biosimilaires et/ou génériques ont été enregistrés, ce qui permettra de dégager des économies de 93,1 millions USD par année de commercialisation.
- 8 18 Agréments d'ouverture d'établissement de Fabrication, 230 Certificats de Produits Pharmaceutiques délivrées, et 284 Autorisations de Dédouanement (COVID-19)