



AGENCE NATIONALE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P



N° 32 MIP/ANPP/DG/NOTE/26

Alger, le 02 AVR 2026

NOTE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Dans le cadre de l'alignement du système réglementaire pharmaceutique algérien avec les exigences et standards internationaux, il est porté à la connaissance des opérateurs pharmaceutiques que la réalisation d'études de vie réelle peut être requise pour certaines spécialités pharmaceutiques.

À cet effet, les établissements pharmaceutiques ayant obtenu une décision d'enregistrement à compter du **1er janvier 2025** pour des spécialités figurant sur une liste de molécules faisant l'objet d'études de vie réelle, seront sollicités par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), sous forme de courrier officiel, pour la réalisation d'études de vie réelle peut être requise certaines spécialités pharmaceutiques.

La réalisation de ces études s'inscrit dans le cadre du renouvellement au cours du suivi post enregistrement des décisions d'enregistrement et constitue une condition préalable à leur renouvellement.

1. Objectif des études de vie réelle

Ces études ont pour objectif d'évaluer, dans les conditions réelles d'utilisation en Algérie :

- L'efficacité des médicaments
- Leur tolérance, notamment l'immunogénicité des médicaments biotechnologiques
- Ainsi que leurs modalités d'utilisation au sein de la population algérienne.

2. Spécialités concernées

Cette exigence concerne notamment les spécialités pharmaceutiques contenant des molécules appartenant aux catégories suivantes :

- Molécules biologiques et biotechnologiques (médicaments de référence ou biosimilaires) ;
- Molécules innovantes ;
- Molécules utilisées dans la prise en charge des pathologies oncologiques ;
- Molécules utilisées dans la prise en charge des maladies rares ;
- Molécules présentant un index thérapeutique étroit ;
- Molécules ayant fait l'objet de signaux de pharmacovigilance ou de notifications d'inefficacité ;
- Molécules présentant un impact budgétaire significatif pour le système de santé ;
- Toute autre spécialité pharmaceutique pour laquelle la réalisation d'une étude de vie réelle est jugée nécessaire sur la base des avis d'experts cliniciens.

3. Modalités de réalisation

Les études de vie réelle doivent être réalisées sur le territoire national et conduites par des établissements ayant les qualifications et compétences requises conformément à l'article 384 de la loi de santé 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 modifiée et complétée, relative à la santé.

Les modalités relatives à la soumission des protocoles, à la conduite des études, à la collecte des données et de soumission du rapport d'étude clinique sont précisées sur le site officiel du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, conformément aux lignes directrices en vigueur relatives à la conduite des études cliniques en Algérie.

4. Dispositions relatives au renouvellement

Dans le cadre de la demande de renouvellement de la décision d'enregistrement auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, l'opérateur pharmaceutique doit fournir en plus du dossier exigé par l'Agence, une autorisation de réalisation de l'étude en vie réelle.

NB

Les dossiers relatifs à la réalisation des études doivent être déposés auprès du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique en vue de l'obtention de l'autorisation nécessaire.

