

Édito

par Abdellatif Keddad

En renforçant son arsenal juridique pharmaceutique, notre pays met en place un cadre solide sur lequel peuvent s'appuyer les opérateurs du secteur. L'objectif annoncé étant une mise à niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, ce niveau symbolisant l'excellence réglementaire qui est un gage de confiance pour les patients et pour le marché pharmaceutique. Cette certification devrait permettre de renforcer la compétitivité des produits locaux sur les marchés internationaux. Le niveau 3 comporte 260 indicateurs inclus dans 9 fonctions réglementaires. Actuellement, 8 pays africains ont obtenu le ML3.

Média du premier groupement de Pharmaciens

Mars 2026

N° 099

MIP, consultation de Politique Pharmaceutique Nationale - PPN Le document qui va structurer l'avenir du médicament

Le ministère de l'Industrie pharmaceutique a rendu public, le 11 février 2026, le Projet de Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Ce document de 60 pages, élaboré selon les standards de l'OMS, fixe pour la première fois en Algérie un cadre stratégique global pour le secteur du médicament. Mais que contient-il vraiment ? Quelles sont ses grandes orientations ?

Qu'est-ce qu'une Politique Pharmaceutique Nationale—PPN ? Une PPN est un engagement de l'État qui définit les objectifs à long terme pour le secteur du médicament, et les moyens de les atteindre. Elle couvre tout le cycle de vie du produit : de la recherche à la dispensation, en passant par la production, l'importation, la régulation et le contrôle. L'objectif final est de garantir à chaque citoyen l'accès à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et à un coût soutenable, tout en développant une industrie nationale créatrice de valeur. La PPN s'articule autour de plusieurs piliers

complémentaires:

1- Souveraineté sanitaire et production locale. L'objectif affirmé est de réduire la dépendance aux importations en portant la production nationale à 70% des besoins en valeur (US\$), conformément à l'engagement n°45 du programme du Président de la République ([lien](#)). Le projet encourage :

- L'intégration industrielle (fabrication locale de principes actifs, d'intrants, d'articles de conditionnement.
- Le développement des partenariats et du transfert de technologie.
- L'exportation vers les marchés africains et internationaux.

2 Qualité, sécurité et régulation La PPN vise à renforcer l'ensemble des fonctions réglementaires pour atteindre le niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS par l'ANPP. Cela implique :

- Une Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

(Suite page 4)



Pharmacovigilance, nouveau cadre réglementaire Le Guide des Bonnes Pratiques de PV 2026 publié

Elaboré par le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériorigilance CNPM en collaboration avec l'Agence nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP, le guide national sur les bonnes pratiques de PV vient d'être publié ([lien](#)). Il avait été soumis au préalable à consultation par l'ensemble des acteurs, qui ont pu ainsi apporter leur vision et l'enrichir. Avec 221 pages, c'est le référentiel officiel algérien pour la pharmacovigilance, qui vise à harmoniser les pratiques nationales avec les standards internationaux (notamment les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance de l'UE et les lignes directrices ICH, tout en tenant compte des spécificités du système de santé algérien. Il s'applique à toutes les parties prenantes : professionnels de santé, éta-

blissements de santé, patients, détenteurs de décisions d'enregistrement (DE) et autorités réglementaires.

Le guide définit l'organisation et le fonctionnement du Système National de Pharmacovigilance, piloté par le CNPM en coordination avec le Ministère de la Santé, le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique et l'ANPP. Le CNPM est chargé de centraliser, analyser et évaluer les déclarations d'effets indésirables, de détecter et gérer les signaux de sécurité, et de proposer des mesures correctives.

Il établit les obligations des établissements pharmaceutiques, notamment la mise en place d'un système qualité de pharmacovigilance et la tenue d'un Dossier Maître du

(Suite page 2)

Au sommaire N°099

- ◆ MIP et Politique Pharmaceutique Nationale : Le document qui va structurer l'avenir du médicament
- ◆ Pharmacovigilance : le guide de 2026 des bonnes pratiques de PV
- ◆ Le pharmacien : vigile obligatoire du médicament
- ◆ Journal Officiel : dépistage de substances psychotropes lors du recrutement

Pharmacovigilance**Nouveau guide algérien des bonnes pratiques publié**

(suite de la page 1)

(Suite de la page 1)

Système de Pharmacovigilance (PSMF). Les détenteurs de DE doivent désigner une Personne Qualifiée Responsable de la Pharmacovigilance (QPPV) ou un Représentant Local (RLPV), garant de la conformité et point de contact unique avec les autorités.

Le guide détaille les procédures de déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé et les patients, ainsi que la gestion des rapports individuels de sécurité (ICSR) par les entreprises. Il introduit également l'obligation de Plans de Gestion des Risques (PGR) pour les produits pharmaceutiques, incluant la spécification de sécu-

rité, les plans de pharmacovigilance et les mesures de minimisation des risques.

Des chapitres sont consacrés aux inspections et audits menés par l'ANPP pour vérifier la conformité, ainsi qu'à la gestion des crises et à la communication sur la sécurité. Le guide prévoit également des dispositions spécifiques pour les urgences de santé publique et la surveillance supplémentaire de certains produits.

En somme, ce cadre réglementaire vise à renforcer la sécurité des patients, à promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments et à garantir une surveillance proactive des risques tout au long du cycle de vie des produits pharmaceutiques en Algérie.

**Le pharmacien vigile obligatoire du médicament:
Un rôle de pharmacovigilant précisé et renforcé**

Le guide algérien de pharmacovigilance 2026 renforce significativement le rôle du pharmacien, en en faisant un acteur central et obligatoire du système de vigilance, bien au-delà de la simple dispensation. Une synthèse de ses responsabilités clés est présentée.

Tout d'abord c'est un déclarant obligatoire et proactif. Le guide rappelle et précise l'obligation légale (Loi n° 18-11) pour tout pharmacien (officine, hôpital, industrie) de déclarer tout événement indésirable suspecté au CNPM. Dans un champ large, il doit déclarer non seulement les effets indésirables graves ou inattendus, mais aussi les erreurs médicalementeuses (avec ou sans dommage), les défauts de qualité ou suspicions de falsification d'un produit, les suspicions d'inefficacité thérapeutique, les cas d'intoxication aiguë ou chronique. Les canaux de déclaration sont formés par les formulaires papier (fiche jaune), le site web du CNPM, l'application mobile, le fax ou l'email.

Le pharmacien est un capteur et un relais en première ligne. Sa proximité avec le patient, fait de lui le premier professionnel de santé consulté pour un effet indésirable. Il a un rôle crucial dans la détection précoce, l'écoute active du patient et la collecte d'informations initiales précises. Il intervient dans la sensibilisation du public. Le guide l'encourage à informer et éduquer les patients sur l'importance de déclarer eux-mêmes tout effet suspect, et à les orienter vers les canaux adaptés.

C'est un acteur clé dans la gestion des risques et des crises. Dans les hôpitaux et cliniques, le pharmacien peut être désigné comme "point focal pharmacovigilance". Il coordonne alors la surveillance interne, le signalement et peut participer aux investigations demandées par le CNPM. En matière

de traçabilité et de logistique, il fournit des informations logistiques cruciales en cas d'alerte (numéros de lots, dates de distribution, traçabilité des stocks) pour le retrait ou le rappel de produits. En cas de retrait d'un médicament, il propose des alternatives sécuritaires.

C'est un Garant de l'information et de la sécurité au point de dispensation. À l'officine ou à l'hôpital, il est le dernier maillon pour vérifier l'absence d'interaction ou de contre-indication avant la délivrance, contribuant à prévenir les erreurs.

Il doit tenir à jour ses connaissances grâce aux informations de sécurité (RCP, lettres aux professionnels—DHPC) diffusées par le CNPM, l'ANPP, l'industrie et les traduire en conseils pratiques pour les patients et les médecins.

Les pharmacies (officines et hospitalières) sont des partenaires et peuvent faire l'objet d'inspections de pharmacovigilance par l'ANPP pour vérifier l'organisation de la déclaration et la tenue des registres.

Le pharmacien joue un rôle central dans le circuit des plaintes relatives à un défaut de qualité suspecté d'un produit, déclenchant une alerte vers le fournisseur et les autorités.

Le guide 2026 consacre le pharmacien comme un vigile du médicament tout au long du circuit, avec trois casquettes majeures : celle de sentinelle (il détecte et déclare), celle de relais (il informe et sensibilise patients et confrères), celle du maillon sécuritaire (traçabilité, gestion des alertes, prévention des erreurs).

Cette évolution s'inscrit dans une démarche "One Health" élargie, où la sécurité du patient passe par la vigilance de chaque acteur, et où le pharmacien, par sa position unique, devient un pivot incontournable du système national de pharmacovigilance algérien.

Recrutement, généralisation du dépistage des stupéfiants

De nouvelles opportunités de services rémunérés pour l'officine

En ce début d'année 2026, notre pays franchit une étape importante dans sa politique de prévention des addictions. Deux décrets exécutifs, publiés au Journal officiel du 27 janvier 2026, instaurent des mesures inédites en matière de dépistage des stupéfiants et substances psychotropes. Le premier impose des tests obligatoires pour tout recrutement dans les secteurs public et privé. Le second encadre le dépistage en milieu éducatif. Ces textes illustrent la volonté des pouvoirs publics de lutter contre la consommation de drogues, mais soulèvent aussi des questions d'ordre éthique, juridique et social.

Les deux décrets 26-76 et 26-77 ont été signés le 14 janvier 2026 par le Premier ministre. Ils s'inscrivent dans le prolongement de la loi n° 04-18 relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants.

Le premier décret 26-76, relatif au dépistage obligatoire pour le recrutement, exige que tout dossier de candidature à un emploi dans le secteur public ou privé contienne des résultats négatifs de tests de dépistage de stupéfiants ou de substances psychotropes. Les tests doivent être réalisés dans des laboratoires agréés par le ministère de la Santé et sont valables trois mois. Les résultats peuvent être vérifiés par les employeurs via un QR code sécurisé. Seules les personnes suivant un traitement médical justifié peuvent être exemptées, sous réserve de fournir un certificat médical.

Le second décret 26-77, relatif au dépistage dans les établissements éducatifs vise les élèves (sauf primaire et sauf exception), les étudiants et les stagiaires de la formation professionnelle. Il autorise le directeur d'établissement, sur la base de comportements suspects ou de troubles observés, à demander un dépistage dans le cadre des examens médicaux périodiques. Pour les mineurs, le consentement parental est requis. En cas de refus, l'établissement peut saisir le juge des mineurs. Les résultats positifs ne donnent pas lieu à des poursuites disciplinaires, mais à une prise en charge médicale.

Contexte et justifications

Ces mesures répondent à plusieurs objectifs affichés par les autorités :

- Protéger la sécurité et la santé au travail

et dans les lieux d'éducation.

- Prévenir les risques liés à l'usage de stupéfiants (accidents, baisse de performance, comportements dangereux).
- Créer un environnement sain et conforme aux valeurs sociales et religieuses.
- Lutter contre la banalisation de la consommation de drogues, notamment chez les jeunes.

Le législateur s'appuie sur des bases juridiques existantes : la Constitution, le Code pénal, la loi sur les stupéfiants, et la législation relative à la protection des données personnelles (loi 18-07).

Enjeux et interrogations

Si la démarche s'inscrit dans une logique de santé publique, elle n'est pas sans soulever des débats :

1. Atteinte à la vie privée et au secret médical ?

Transmettre des résultats de tests à un employeur ou à une administration peut sembler contraire au secret médical. Toutefois, le cadre légal prévoit des garanties : finalité limitée, confidentialité, durée de validité courte et recours à des laboratoires agréés. Juridiquement, il ne s'agit donc pas d'une violation dès lors que la loi l'autorise.

2. Risque de discrimination et de stigmatisation

Les personnes ayant un passé de consommation, même révolu, pourraient être exclues du marché du travail ou faire l'objet de suspicion en milieu scolaire. Les décrets prévoient une prise en charge médicale plutôt que punitive, mais la logique de contrôle peut générer une méfiance généralisée.

3. Proportionnalité des mesures

Faut-il imposer ces tests à tous les emplois et à tous les élèves ? Certains secteurs (transport, sécurité) justifient une vigilance accrue, mais l'extension à l'ensemble du territoire et des secteurs interroge sur le rapport entre l'objectif de prévention et le respect des libertés individuelles.

4. Charge administrative et financière

Les candidats à l'emploi doivent financer eux-mêmes les tests (sauf en milieu éducatif, pris en charge par l'État). Cela peut constituer un frein économique pour les demandeurs d'emploi précaires.

Perspectives internationales

(Suite page 4)

Les membres du
Conseil d'Administration 2025

Yassine LEGHRIB, PDG

Mehdi CHEHILI, DG PID

Hichem ZOUAK, DG PIP

Hanifa Kenzai,

Samir ATTIA,

Abdelhakim MATALLAH,

Rabie ZIAR,

Leila KHENNOUF

Fariha Bellil

Aziz Adjissi

Hana Dorbani,

Ghania Filali Souadi



<http://pharmainvest.dz/>

Pharma Invest spa

Société au capital social de

5 508 975 000 DA

Siège social

Zone Industrielle — El Eulma

Algeria

Tél : +213 36 76 12 16

Fax : +213 36 76 12 19

www.pharmainvest.dz



contact@pharmainvest.dz

JORADP, Généralisation du dépistage des stupéfiants De nouvelles opportunités de services rémunérés pour l'officine

(Suite de la page 3)

L'Algérie rejoint ainsi un ensemble de pays où le dépistage des stupéfiants est requis dans certaines circonstances :

- États-Unis, Canada, Australie : tests courants dans les secteurs réglementés.

- Émirats arabes unis, Arabie saoudite : tests médicaux obligatoires pour l'obtention du visa de travail.

- Royaume-Uni, Singapour : pratiques ciblées sur les postes à risques.

La particularité algérienne réside dans la généralisation à tous les recrutements et dans l'introduction du dépistage en milieu scolaire, une approche encore rare à cette échelle.

Conclusion

Les décrets 26-76 et 26-76 marquent un tournant dans la politique algérienne de lutte contre les stupéfiants. Ils

traduisent une volonté ferme de l'État d'intervenir en amont, dans la sphère professionnelle et éducative, pour prévenir la consommation de drogues.

Si ces mesures peuvent contribuer à sensibiliser la population et à réduire les risques, leur mise en œuvre devra être accompagnée de garanties fortes en matière de protection des données, de consentement éclairé et d'accompagnement médical. Le défi sera de concilier sécurité sanitaire et respect des droits fondamentaux, dans un contexte où l'équilibre entre contrôle public et libertés individuelles reste un enjeu sociétal sensible.

À suivre l'application concrète de ces textes, leur impact sur l'activité de l'officine, les pratiques de recrutement et le climat scolaire.

MIP, consultation de projet de Politique Pharmaceutique Nationale PPN Le document qui va structurer l'avenir du médicament

(suite de la page1)

(Suite de la page 1)

(ANPP) modernisée, dotée de moyens humains et technique.

- Des inspections renforcées, des contrôles qualité systématiques, et une pharmacovigilance active.
- Un système de management de la qualité aligné sur les normes internationales (ISO, BPF, BPD).

3 Accès équitable et usage rationnel

Le médicament doit être accessible à tous, partout et à un coût maîtrisé. Le projet prévoit :

- Une liste nationale des médicaments essentiels, régulièrement actualisée, qui oriente les achats publics et le remboursement.
- La promotion des génériques et biosimilaires, pour favoriser la concurrence et réduire les dépenses.
- Le développement de guides thérapeutiques et de référentiels de prescription pour améliorer la qualité des soins.
- Des mécanismes de protection financière (tiers payant, prise en charge des démunis).

4 Numérisation et pilotage par les données.

La transformation numérique est un levier majeur. Le projet prévoit :

- Une plateforme nationale centralisant les données de stocks, de distribution et de consommation.
- La généralisation de la sérialisation (Data Matrix) pour assurer la traçabilité complète du produit, de l'usine au patient.
- Des tableaux de bord pour anticiper les ruptures, détecter les pratiques illicites, et piloter les politiques publiques.

5 Recherche et innovation

La PPN encourage le développement de la recherche clinique, des études de bioéquivalence, et des startups innovantes. L'objectif est de faire émerger une véritable industrie de la connaissance en pharmacie, en lien avec les universités et les centres de recherche.

6 Ressources humaines

Le succès de cette politique repose sur des compétences. Le

projet insiste sur :

- La formation initiale et continue des pharmaciens et des personnels techniques.
- La stabilisation des équipes dans le service public.
- La coopération avec les institutions académiques et internationales.

Ce que le projet ouvre comme perspectives

Si elle est mise en œuvre avec cohérence et moyens, cette politique pourrait transformer en profondeur le paysage pharmaceutique algérien.

Pour le pharmacien d'officine, elle offre :

- Une meilleure traçabilité et une sécurisation accrue de la dispensation.

- Une intégration numérique facilitant les échanges avec la CNAS, les fournisseurs, et demain, avec les patients.
- Une reconnaissance de son rôle dans le parcours de soins (éducation thérapeutique, prévention, suivi).

Pour le patient, elle offre : un accès garanti aux médicaments essentiels, partout sur le territoire.

- Une meilleure information et une qualité renforcée des produits.
- Une protection financière améliorée, notamment pour les maladies chroniques.

Pour l'industrie :

- Une vision claire des priorités et des incitations pour investir.
- Une montée en gamme vers des produits à plus forte valeur ajoutée.
- Une ouverture vers l'exportation et l'intégration régionale.

La PPN est un document de cadrage. Sa traduction concrète en mesures, en textes réglementaires et en moyens se fera avec l'ensemble des acteurs. La consultation publique est une opportunité unique pour les professionnels de terrain de faire remonter leurs observations, leurs propositions, et leurs préoccupations. ([Lien](#))