

Законодательные и регуляторные аспекты проведения инспекций фармацевтических производственных предприятий

Национальное агентство фармацевтической продукции (ANPP)



На Национальное агентство фармацевтической продукции (ANPP), национальный регуляторный орган в области фармацевтики, была возложена задача «инспектирования» фармацевтических предприятий в соответствии с положениями Указа 19-190 от 3 июля 2019 года, определяющего задачи, организацию и работу агентства. Целью возложенной задачи по инспектированию является проверка соблюдения зарегистрированными фармацевтическими предприятиями правил надлежащей фармацевтической практики в соответствии с положениями законодательства.

N° 43
58^{ème} ANNEE

Dimanche 4 Dhou El Kaâda 1440
Correspondant au 7 juillet 2019



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية ، قوانين ، ومراسيم
قرارات وآراء ، مقررات ، منشور ، إعلانات وبيانات

JOURNAL OFFICIEL
DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
CONVENTIONS ET ACCORDS INTERNATIONAUX - LOIS ET DECRETS
ARRETES, DECISIONS, AVIS, COMMUNICATIONS ET ANNONCES
(TRADUCTION FRANÇAISE)

ABONNEMENT ANNUEL	Algérie Tunisie Maroc Libye Mauritanie	ETRANGER (Pays autres que le Maghreb)	DIRECTION ET REDACTION SECRETARIAT GENERAL DU GOUVERNEMENT WWW.JORADPDZ Abonnement et publicité: IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE Tél : 021.54.35.06 à 09 021.65.64.63 Fax : 021.54.35.12 C.C.P. 3200-50 ALGER TELEX : 65 180 IMPPOF DZ BADR : 060.300.0007 68/KG ETRANGER : (Compte devises) BADR : 060.320.0600 12
	1 An	1 An	
Edition originale.....	1090,00 D.A	2675,00 D.A	
Edition originale et sa traduction.....	2180,00 D.A	5350,00 D.A (Frais d'expédition en sus)	

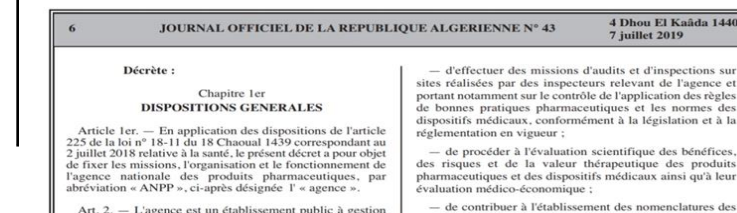
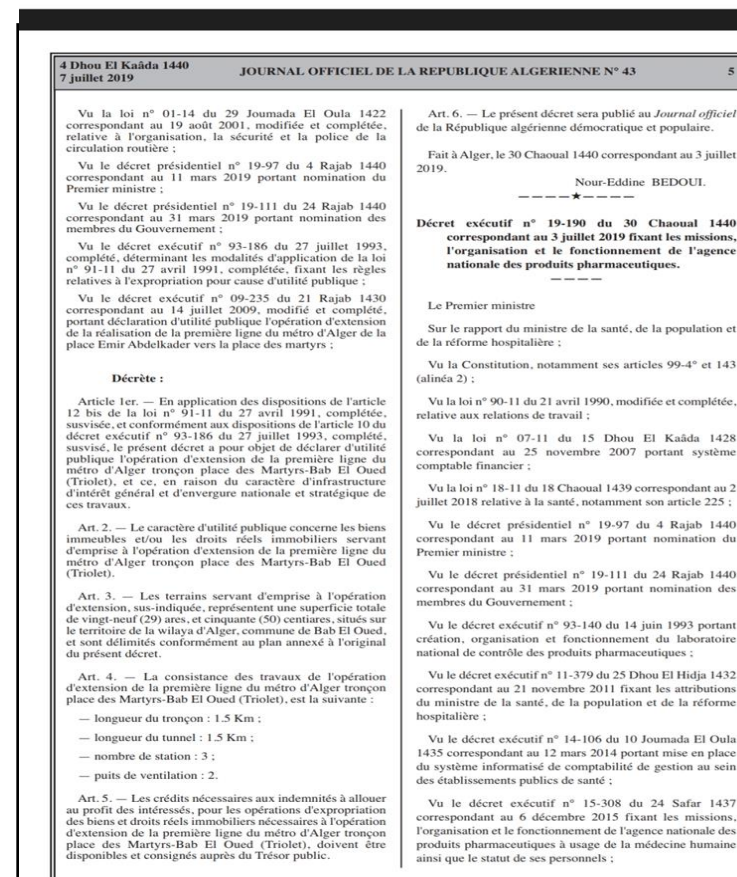
Edition originale, le numéro : 14,00 dinars. Edition originale et sa traduction, le numéro : 28,00 dinars.
Numéros des années antérieures : suivant barème. Les tables sont fournies gratuitement aux abonnés.
Prière de joindre la dernière bande pour renouvellement, réclamation, et changement d'adresse.
Tarif des insertions : 60,00 dinars la ligne.

Области проведения инспекции

ANPP проводит инспекции фармацевтических предприятий в составе объединенных групп (Министерство торговли, в соответствии с положениями межведомственного решения № 95 от 17 июня 2021 года о создании и организации объединенных групп Министерства торговли и Министерства фармацевтической промышленности).

Цели инспекции:

- Обеспечение соответствия условий производства, оптовой реализации и импорта;
- Обеспечение соответствия с правилами надлежащей производственной практики;
- Обеспечение соответствия требованиям гигиены и безопасности на фармацевтических предприятиях;
- Отбор образцов лекарственных средств или медицинских изделий из аптек в рамках экспертной оценки.



Разбивка по регионам

Оран

Оран – Тлемсен – Сиди-Бель-Аббес – Мостаганем – Айн-Темушент – Саида – Шлеф – Тиарет – Маскара – Тисемсильт – Релизан – Бешар – Тиндуф – Наама – Эль-Баяд – Айн-Дефла – Лагуат – Тимимун – Бордж-Баджи-Мохтар – Бени-Аббес

Константина

Константина – Батна – Умм-эль-Буаги – Тебесса – Хеншела – Аннаба – Скикда – Гельма – Эль-Тарф – Сук-Ахрас – Сетиф – Бордж-Бу-Арреридж – Мила – Туггурт – Джане – Эль-Мегайер

Алжир

Алжир – Типаза – Бумердес – Джиджел – Беджая – Мсила – Блида – Джельфа – Медеа – Буира – Тизи-Узу – Иллизи – Гардая – Эль-Уэд – Уаргла – Адрар – Бискра – Таманрассет – Улед – Дьяль – Ин-Салах – Ин-Геззам – Эль-Мения

Для выполнения возложенной задачи по инспектированию агентство имеет 3 (три) региональных филиала, охватывающих 58 вилайетов страны. Было создано 14 региональных комиссий для планирования и мониторинга инспекций фармацевтических предприятий.

Критерии инспекции

Décret exécutif n° 22-247 du Aouel Dhou El Hidja 1443 correspondant au 30 juin 2022 relatif aux règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 112-5° et 141 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 222 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-275 du 19 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 30 juin 2021 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 7 juillet 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Vu le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément ;

Décète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 222 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Критерии для инициирования проведения инспекции:

- Плановая инспекция;
- Повторная инспекция по результатам предыдущей инспекции;
- Инспекция после инцидента на основании отчета;
- Инспекция по подозрению в незаконном распространении;
- Инспекция нелегализованного учреждения.

7 Dhou El Hidja 1443 6 juillet 2022	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 46	15
CHAPITRE 1er DISPOSITIONS GENERALES		
Art. 2. — Tous les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine fabriqués localement ou importés, y compris, ceux destinés à l'exportation et les médicaments expérimentaux doivent être fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication. L'établissement pharmaceutique est tenu de s'assurer que toutes les opérations de fabrication du produit pharmaceutique soumis à une demande d'enregistrement et mis sur le marché, sont réalisées conformément à l'information fournie dans le dossier d'enregistrement validé par les autorités compétentes.		
Art. 3. — Les règles de bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 2 ci-dessus, applicables aux produits pharmaceutiques destinés à la médecine humaine et en adéquation avec les standards internationaux, sont fixées dans le guide des bonnes pratiques de fabrication annexé à l'original du présent décret.		
Art. 4. — Les bonnes pratiques de fabrication constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits pharmaceutiques sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par la décision d'enregistrement et l'autorisation de l'étude clinique ou les spécifications du produit.		
Art. 5. — Les bonnes pratiques de fabrication, appliquées aux produits pharmaceutiques pour lesquels elles constituent un référentiel réglementaire, sont opposables aux établissements pharmaceutiques par l'autorité compétente.		
Art. 6. — Les exigences fondamentales des bonnes pratiques de fabrication portent sur le système qualité pharmaceutique, le personnel, les locaux et équipements, la documentation, la production, le contrôle de la qualité, les activités externalisées, les réclamations, le rappel de lots et l'auto-inspection.		
CHAPITRE 2 DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE		
Art. 8. — L'établissement pharmaceutique a la responsabilité de s'assurer qu'un système qualité pharmaceutique efficace est en place, doté des ressources nécessaires et que les rôles, les responsabilités et autorités sont définis, communiqués et mis en œuvre dans toute l'organisation.		
Art. 9. — Les locaux et les équipements de fabrication doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir, au mieux, aux opérations à effectuer.		
Art. 10. — En fonction du niveau de risque, il peut être nécessaire de dédier les locaux et les équipements pour les opérations de fabrication et/ou de conditionnement afin de contrôler le risque présenté par certains médicaments.		
Art. 11. — Les plans des locaux, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, le dépôt de poussières ou de saletés et, en règle générale, toute atteinte à la qualité du produit.		
Art. 12. — La contamination croisée doit être évitée en portant une attention toute particulière à la conception des locaux et des équipements. Ceci doit être appuyé par la conception du procédé et par la mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles adéquates, y compris des procédés de nettoyage efficaces et reproductibles permettant de contrôler le risque de contamination croisée.		
Art. 13. — Un processus de gestion du risque qualité, comprenant une évaluation de l'activité et de la toxicologie, doit être utilisé afin d'évaluer et de contrôler les risques de contamination croisée des produits fabriqués.		
Art. 14. — Les résultats de ce processus de gestion du risque qualité doivent servir à définir les mesures techniques et organisationnelles devant être mises en place, afin de contrôler les risques de contamination croisée. Ils peuvent entraîner l'utilisation de certains équipements, voire l'utilisation d'installations de fabrication entièrement dédiées à la fabrication de ces produits.		
Art. 15. — Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité pharmaceutique et est primordiale pour assurer la conformité des opérations aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Les types de documents utilisés pour gérer et		

Инспекция и контроль соответствия фармацевтического производства правилам надлежащей производственной практики проводятся не реже одного раза в 2 (два) года в соответствии с положениями Исполнительного указа 22-247 Ауэля Доу Эль Хиджа 1443 от 30 июня 2022 года, касающегося правил надлежащей производственной практики в отношении фармацевтических препаратов для медицинского применения.

Руководство по надлежащей производственной практике

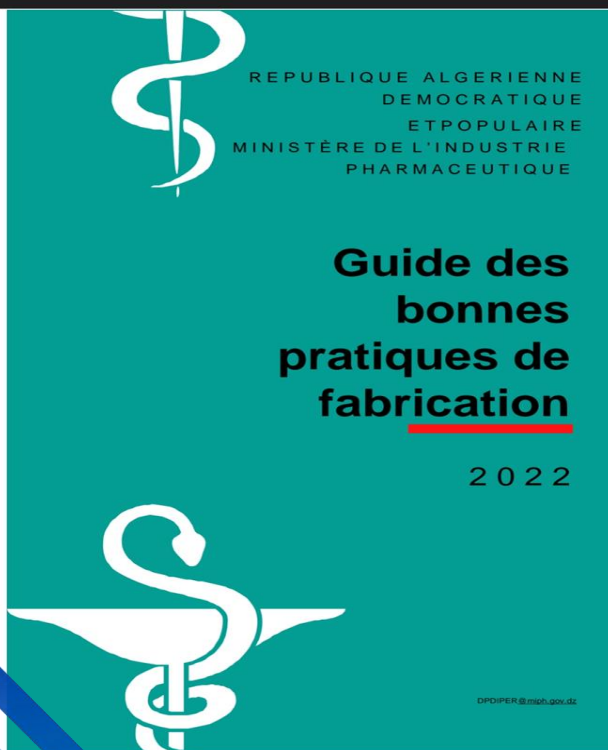


Table des matières	
INTRODUCTION	1
PARTIE I : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	3
CHAPITRE 1 : SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE	4
CHAPITRE 2 : PERSONNEL	10
CHAPITRE 3 : LOCAUX ET MATÉRIEL	14
LOCALS	14
MATÉRIEL	17
CHAPITRE 4 : DOCUMENTATION	18
CHAPITRE 5 : PRODUCTION	26
CHAPITRE 6 : CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	35
CHAPITRE 7 : ACTIVITÉS EXTERNALISÉES	41
CHAPITRE 8 : RÉCLAMATIONS, DÉFAUTS QUALITÉ ET RAPPELS DE MÉDICAMENTS	43
CHAPITRE 9 : AUTO-INSPECTION	48
PARTIE II : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION POUR LES SUBSTANCES ACTIVES UTILISÉES COMME MATIÈRES PREMIÈRES DANS LES MÉDICAMENTS	49
Introduction	50
Management de la qualité	53
Personnel	56
Bâtiments et installations	57
Equipements de fabrication	60
Documentation et enregistrements	63
Gestion des matières	67
Production et contrôles en cours de procédé	79
Conditionnement et étiquetage d'identification des substances actives et des intermédiaires	72
Stockage et distribution	74
Contrôles en laboratoire	75
Validation	79
Maîtrise des modifications	83
Refus et réutilisation des matières	84
Réclamations et rappels	86
Fabricants sous contrat	87
Substances actives utilisées en essais cliniques	88
PARTIE III : DOCUMENTS RELATIFS AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	97
Gestion du risque Qualité (ICH Q9)	98
Introduction	98
Champs d'application	98
Principes de la gestion du risque qualité	98
Processus général de gestion du risque qualité	99
Méthodologie de gestion du risque	102
Intégration de la gestion du risque qualité aux activités de l'industrie et de la réglementation	103
Définitions	103
	3
Système Qualité Pharmaceutique (ICH Q10)	105
Système qualité pharmaceutique	105
Responsabilité de la direction	108
Amélioration continue des performances du procédé et de la qualité du produit.	111
Amélioration continue du système qualité pharmaceutique	117
Glossaire	118
PARTIE IV : LIGNES DIRECTRICES	126
Ligne directrice 1: FABRICATION DES MÉDICAMENTS STÉRILES	127
Ligne directrice 2 : FABRICATION DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES À USAGE HUMAIN	144
Ligne directrice 3: FABRICATION DES MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES	166
Ligne directrice 4: FABRICATION DES GAZ MÉDICINAUX	174
Ligne directrice 5 : FABRICATION DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES	184
Ligne directrice 6: ÉCHANTILLONNAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT	188
Ligne directrice 7: LIQUIDES, CRÈMES ET POMMADES	190

Опубликовано Руководство по надлежащей производственной практике.

Отчет об инспекции и его содержание являются конфиденциальными (за исключением передачи в надзорные органы).

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

