



**Facilité d'appui aux
priorités du Partenariat UE-Algérie**



Fiche de projet de jumelage

Intitulé du projet :
**Appui au développement des capacités
de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques – ANPP**

Administration bénéficiaire:
**Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques – ANPP
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique**

Référence du jumelage
DZ 18 ENI HE 01 22

Projet financé par l'Union européenne

OUTIL DE JUMELAGE

Table des matières

1.	Informations de base	5
1.1.	Programme.....	5
1.2.	Secteur de jumelage.....	6
1.3.	Budget financé par l'Union européenne.....	6
1.4.	Objectifs de développement durable	6
2.	Objectifs.....	6
2.1.	Objectif général	6
2.2.	Objectif spécifique.....	6
2.3.	Les éléments ciblés dans les documents stratégiques.....	7
2.3.1.	Cadre stratégique.....	7
2.3.2.	Ancrage institutionnel et contribution à la mise en œuvre du plan d'action du gouvernement.....	7
3.	Description.....	8
3.1.	Contexte et justification.....	8
3.2.	Le développement de l'ANPP et l'extension de son périmètre de prérogatives	9
3.3.	Réformes en cours	11
3.4.	Activités connexes.....	12
	Dans le cadre du Programme d'appui à la mise en œuvre de l'Accord d'association, plusieurs activités ont été réalisées en lien avec le présent projet. Il s'agit notamment :.....	12
3.5.	Liste des dispositions de l'acquis de l'UE/des normes applicables.....	12
3.6.	Produits.....	13
	Produit 1 : l'ANPP dispose d'une organisation efficace apte à exercer toutes ses missions...	13
	Produit 2 : l'ANPP optimise ses processus liés à l'enregistrement des produits pharmaceutiques	13
	Produit 3 : l'ANPP optimise les processus liés à l'homologation des dispositifs médicaux ...	14
	Produit 4 : les inspections de l'ANPP menées dans les établissements pharmaceutiques sont optimisées	14
	Produit 5 : les capacités des laboratoires sont renforcées en matière de management qualité et de recherche	14
3.7.	Moyens et apports de la ou des administrations de l'État membre de l'UE partenaire....	14
3.7.1.	Profil et tâches du CP	15
3.7.2.	Profil et tâches du CRJ	16
	Profil et tâches des responsables de produit.....	16
3.7.3.	Profil et tâches des autres experts à court terme	17
3.7.4.	Traduction et interprétariat.....	17
4.	Budget.....	17
5.	Modalités de mise en œuvre	17

5.1. Organisme de mise en œuvre responsable de la passation de marchés et de la gestion financière	17
5.2. Cadre institutionnel.....	18
5.3. Homologues dans l’administration bénéficiaire	18
5.3.1. Personne de contact.....	18
5.3.2. Homologue du CP	18
5.3.3. Homologue du CRJ	18
5.3.4. Responsables de produit.....	18
6. Durée du projet	19
7. Gestion et rapports	19
7.1. Langue	19
7.2. Comité de pilotage du projet	19
7.3. Rapports.....	19
8. Durabilité	19
9. Questions transversales (égalité des chances, environnement, climat, etc.).....	20
10. Conditionnalité et échelonnement.....	21
11. Indicateurs de performance.....	21
Infrastructures disponibles.....	22
Annexe I: Niveaux d’une logique d’intervention	24
AnnexeII : Cadre logique simplifié.....	25
Annexe III : Calendrier estimatif du jumelage ANPP	32

ACRONYMES

ANPP :	Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
CP :	Chef de projet
CRJ :	Conseiller résident du jumelage
CTD :	Common Technical Document
EM :	Etat membre (UE)
PB :	Pays bénéficiaire
PP :	Produits pharmaceutiques
TAIEX :	Technical assistance and information exchange
UE :	Union Européenne

1. Informations de base

1.1. Programme

Le présent projet sera financé dans le cadre du programme intitulé : Facilité d'appui aux priorités du Partenariat UE-Algérie (2018/041-143) – Gestion directe.

La Facilité d'appui aux priorités du Partenariat UE-Algérie¹ a été mise en place en décembre 2019 avec pour objectif d'accompagner la mise en œuvre des priorités du partenariat UE-Algérie.

Les priorités communes du partenariat UE-Algérie s'inscrivent dans le cadre de la politique européenne de voisinage rénovée (2015) qui prend en compte les spécificités de chaque pays partenaire. Elles ont été approuvées en mars 2017 et couvrent 5 domaines d'intérêt communs :

- i) gouvernance et droits fondamentaux ;
- ii) développement socio-économique et commerce ;
- iii) énergie, environnement et développement durable ;
- iv) dialogue stratégique et sécuritaire ;
- v) dimension humaine, migration et mobilité.

La Facilité d'appui se traduit par en grande partie par le financement de projets de coopération institutionnelle sous forme de projet de jumelage avec les administrations des Etats membres de l'UE.

Le suivi opérationnel de l'action est confié à la Délégation de l'Union européenne en Algérie en coordination avec le Coordinateur de la Facilité d'appui.

***Pour les demandeurs du Royaume-Uni:** veuillez noter qu'à la suite de l'entrée en vigueur de l'accord de retrait UE-Royaume-Uni² le 1^{er} février 2020 et en particulier les articles 127, paragraphe 6, 137 et 138, les références aux personnes physiques ou morales résidant ou établies dans un État membre de l'Union européenne et aux marchandises originaires d'un pays éligible, au sens du règlement (UE) n ° 236/2014³ et de l'annexe IV du partenariat ACP-UE Accord⁴, doit être compris comme incluant les personnes physiques ou morales résidant ou établies au Royaume-Uni et les marchandises originaires du Royaume-Uni⁵. Ces personnes et biens sont donc éligibles dans le cadre de cet appel.*

¹Ci-après dénommée "Facilité d'appui"

²Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique.

³Règlement (UE) n ° 236/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 établissant des règles et procédures communes pour la mise en œuvre des instruments de l'Union pour le financement de l'action extérieure.

⁴Annexe IV de l'accord de partenariat ACP-UE, telle que révisée par la décision 1/2014 du Conseil des ministres ACP-UE (JO L196 / 40 du 3.7.2014)

⁵Y compris les pays et territoires d'outre-mer entretenant des relations spéciales avec le Royaume-Uni, conformément à la quatrième partie et à l'annexe II du TFUE.

1.2. Secteur de jumelage

Santé et protection du consommateur (Health and consumer protection (HE)).

1.3. Budget financé par l'Union européenne

1 150 000 EUR

1.4. Objectifs de développement durable

Les objectifs que vise ce projet de jumelage sont les suivants :

ODD 3 : Accès à la santé

L'objectif 3 porte sur l'ensemble des grandes priorités en matière de santé et appelle à améliorer la santé procréative, maternelle et infantile ; à mettre fin aux maladies transmissibles ; à réduire les maladies non transmissibles et autres risques sanitaires ; et à assurer un accès universel à des médicaments et vaccins sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable, ainsi qu'à une couverture santé.

ODD 9 : Bâtir une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l'innovation

L'infrastructure, l'industrialisation et l'innovation sont les trois moteurs de la croissance économique. Lorsque l'inclusion, la résilience et la durabilité sont aussi prises en compte dans la mise en œuvre de ces forces motrices, la croissance économique peut favoriser le développement durable.

ODD 12 : Consommation et production responsables

Les modes de consommation et de production durables permettent une utilisation efficace des ressources et peuvent réduire les effets des activités économiques sur l'environnement. Dans ce but, cet objectif vise à dissocier la croissance économique de l'exploitation des ressources, et faire en sorte que les substances chimiques et les déchets dangereux soient gérés de façon à minimiser leur impact sur les populations et l'environnement.

2. Objectifs

2.1. Objectif général

L'objectif général du jumelage est l'appui à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique mise en place par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, et qui vise notamment à l'amélioration de la sécurité sanitaire par le renforcement du dispositif existant dans le but de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que leurs performances dans le but de préserver la santé publique.

2.2. Objectif spécifique

L'objectif spécifique est de renforcer les capacités de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques afin d'assurer ses nouvelles missions d'évaluation, d'audit, d'inspection et de contrôle de la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques et de la performance des dispositifs médicaux.

2.3. Les éléments ciblés dans les documents stratégiques

2.3.1. Cadre stratégique

Le programme Facilité d'Appui aux Priorités de Partenariat accompagne les engagements communs Algérie-UE avec des activités d'appui institutionnel ciblées. La Facilité d'Appui a pour objectif principal de :

-
- De renforcer les capacités et l'expertise des administrations et institutions algériennes
 - De consolider et d'approfondir le rapprochement entre l'administration algérienne et les administrés.

Le présent projet de jumelage s'inscrit dans le cadre de ces deux objectifs de la Facilité d'Appui et, plus spécifiquement, dans le cadre de la priorité commune de partenariat n°1: **développement socio-économique et commerce.**

2.3.2. Ancrage institutionnel et contribution à la mise en œuvre du plan d'action du gouvernement

La constitution algérienne stipule dans son article 66.24 — Tous les citoyens ont droit à la protection de leur santé.

La santé a toujours été l'une des priorités du Gouvernement algérien dans le cadre des plans d'action successifs. Ce jumelage s'inscrit pleinement dans une dynamique de réformes conduites par l'État algérien traduites dans :

- La Constitution consacre le droit à la santé ;
- Le Plan d'Action du Gouvernement (PAG) datant de février 2020 ;
- Le Plan de relance économique pour la période 2020-2024 dont la mise en œuvre de la stratégie sectorielle est confiée au Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, créé en 2020.

La politique de ce secteur repose sur 3 piliers essentiels :

- La régulation et des activités pharmaceutiques ;
- La production/ exportation / recherches cliniques ;
- La veille stratégique.

La Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, modifiée et complétée par l'ordonnance n°20-02 du 30 août 2020, qui stipule, notamment, en ses articles suivants :

Art. 3. - Les objectifs en matière de santé consistent à assurer la protection de la santé des citoyens à travers l'égal accès aux soins, la garantie de la continuité du service public de santé et la sécurité sanitaire. Les activités de santé s'appuient sur les principes de hiérarchisation et de complémentarité des activités de prévention, de soins et de réadaptation des différentes structures et les établissements de santé.

Art. 4. - La politique nationale de santé s'appuie, notamment dans sa mise en œuvre, sur l'intersectorialité, à travers la contribution, l'organisation et l'orientation des différents acteurs intervenant dans le domaine de la santé.

Art. 205. — L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, notamment essentiels en tout temps et en tout lieu du territoire national. Il veille également au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de dispensation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il veille, en outre, à l'usage rationnel du médicament et à la promotion du médicament générique.

Art. 206. — L'Etat soutient, à travers des mesures incitatives, la production nationale et encourage la recherche et le développement pharmaceutiques, notamment par la promotion de l'investissement dans ce domaine.

La stratégie sectorielle de l'industrie pharmaceutique œuvre à la mise en place des moyens nécessaires en vue d'atteindre la couverture des besoins nationaux en termes de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux mais, également, de s'orienter vers l'exportation.

Un ensemble de mesures réglementaires et administratives a été mis en place pour encourager et promouvoir la production locale, notamment, celles relatives à l'ouverture de nouvelles unités de production, l'enregistrement de nouveaux produits pharmaceutiques, ainsi que la mise en place d'une nouvelle politique de fixation des prix incluant de nouveaux paramètres économiques et/ou pharmaco économiques tels que le taux d'intégration pour les intrants et les services issus de la production nationale.

Cette refonte réglementaire a pour objectif, également, de stimuler les établissements pharmaceutiques de fabrication, notamment les multinationales, à localiser la production de médicaments à haute valeur ajoutée avec une vision orientée vers l'exportation, à l'exemple des bio-médicaments innovants pour le diabète et le cancer.

A ce titre, **le volet de la recherche** dans le secteur est appelé à jouer un rôle important dans **l'interactivité entre les universités et l'industrie pharmaceutique dans l'esprit, notamment de développement de la biotechnologie pour une industrie des médicaments innovante** et à forte valeur ajoutée.

Cette dimension marque la volonté de l'Algérie de prioriser une production nationale innovante et de qualité.

Sous tutelle du Ministère de l'industrie pharmaceutique, l'ANPP, institution opérationnelle et scientifique, succède au laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques (LNCPP).

Elle est, de ce fait, chargée de garantir et de veiller au respect de la réglementation en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux en accord avec les lignes directrices internationales. Il s'agit d'un réel défi pour cette agence nouvellement créée (avril 2020) suite à des réformes profondes engagées dans le secteur de la santé.

3. Description

3.1. Contexte et justification

L'Algérie, à l'instar de plusieurs pays dans le monde, connaît un accroissement des maladies non transmissibles comme les maladies cardio-vasculaires, le diabète et le cancer.

Ces dernières années, les études et enquêtes relèvent régulièrement que la première cause de mortalité en Algérie serait les affections cardio-vasculaires et que le cancer a connu une progression notable suscitant la préoccupation des acteurs et des responsables de la santé. Les traitements utilisés dans les domaines suscités, notamment en oncologie, sont en constante évolution en matière de consommation, ainsi qu'en matière de découverte de nouvelles thérapies innovantes.

A cet effet, le secteur de l'industrie pharmaceutique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux en Algérie est appelé à occuper une place prépondérante dans le domaine de la santé publique ; actuellement réglementé par la loi sanitaire n°18-11 du 02 juillet 2018, modifiée et complétée, parue au JO N°46 du 29 juillet 2018 notamment son Titre V. **Cette loi porte entre autres, sur la création de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques** en tant qu'établissement chargé de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine (Titre V, 4eme chapitre).

Initialement placée sous tutelle du Ministère de la santé, l'ANPP est transférée sous tutelle du Ministère de l'industrie pharmaceutique, en 2020, en vertu de l'Ordonnance N°20-02 du 30 août 2020 modifiant et complétant la loi sanitaire de 2018. Ce changement a été initié dans le cadre de la

nouvelle approche de la relance de l'industrie pharmaceutique visant à développer et à encourager la production locale, ainsi que la régulation du marché national.

Conformément au Décret exécutif n° 20-391, du 19 décembre 2020 modifiant et complétant le Décret exécutif n° 19-190, du 3 juillet 2019, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (JO N°78 du 27/12/2020, l'ANPP est chargée, notamment :

- De l'enregistrement, l'homologation et le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux avant la mise sur le marché ;
- De contribuer à la définition des règles de bonnes pratiques pharmaceutiques et effectuer des missions d'audits et d'inspections sur sites ;
- De prendre ou demander aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires visant à préserver la santé du citoyen lorsqu'un produit pharmaceutique ou un dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé publique ;
- D'entreprendre toute étude, recherche, action de formation ou d'information dans les domaines de sa compétence et de contribuer à la promotion de la recherche scientifique dans le domaine des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et de constituer les bases de données y afférentes ;
- De mettre en œuvre les actions de coopération internationale.

3.2. Le développement de l'ANPP et l'extension de son périmètre de prérogatives

La mise en place ainsi que la révision du cadre réglementaire, notamment, les missions de l'ANPP en matière d'enregistrement, d'homologation, d'évaluation, d'inspection, d'audit et de contrôle qualité avant commercialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, consacre le développement exponentiel de l'ANPP en matière de missions et de ressources humaines et matérielles.

Sur le plan des ressources humaines, l'ANPP dispose d'un effectif de plus de 300 employé.e.s (dont plus de 60% de femmes). L'ANPP comprend deux annexes à Oran et Constantine, un nombre appelé à évoluer.

Aujourd'hui, l'ANPP fait face à des défis majeurs dans le cadre des missions qui lui sont confiées :

- La préservation de la santé publique
- La contribution au développement de l'industrie pharmaceutique.

A cet effet, plusieurs domaines nécessitent l'appui, notamment :

- Le renforcement organisationnel à travers, notamment, la composante managériale, technique et scientifique ;
- La modernisation de la communication de l'ANPP afin de mieux échanger avec les opérateurs pharmaceutiques, d'une part, et le grand public, d'autre part ;
- L'amélioration de la coordination entre les différentes directions de l'Agence et la fluidification de la diffusion de l'information en interne ;
- La modernisation du processus d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'homologation des dispositifs médicaux dont l'accès en ligne a été mis en place ;
- La mise à niveau aux standards des bonnes pratiques pharmaceutiques et des missions d'audits et d'inspections sur site ;
- La mise à jour régulière des référentiels reconnus (OMS, de l'UE et des USA) ;
- Le développement des axes de recherche en relation avec les missions de l'ANPP.

A l'instar de ses homologues en Europe et à l'international, l'ANPP travaille selon les lignes directrices et procédures établies par l'International Council for Harmonisation (association internationale de droit suisse) et adopte les mêmes processus devant conduire à la décision d'enregistrement (DE) et à celle d'homologation.

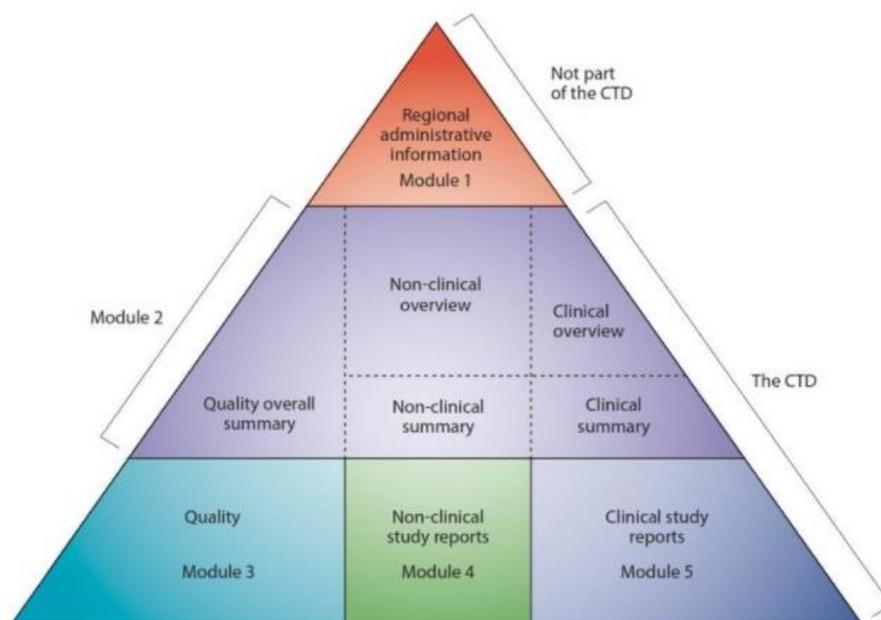
Elle adopte le **Common Technical Document** qui est un format de dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique (DE).

Le CTD a pour principal intérêt d'être commun à la plupart des autorités de santé dans le monde pour la soumission d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Le CTD a été mis au point par l'Agence européenne du médicament, son équivalent américain (la Food and Drug Administration) et japonais (le Ministère de la santé, du travail et du bien-être. Il est mis à jour par l'International Conference of Harmonization (ICH) qui harmonise la réglementation des médicaments.

Le dossier d'enregistrement est un ensemble de documents pouvant inclure toutes les informations requises concernant des médicaments, qui sont exigées par les autorités réglementaires pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Les principales informations incluses dans le dossier sont des informations administratives, des données relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit pharmaceutique, qui peuvent être soumises sous un format CTD (Common Technical Document) en version papier ou électronique.

Le format CTD se compose de 5 modules :

- Le module 1 : Il contient l'information administrative et celle relative à la prescription. Ce module 1 ne fait pas partie du CTD harmonisé car il est spécifique à chaque pays.
- Le module 2 : commun à chaque région, a pour objet de résumer les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les données non-cliniques et cliniques des Modules 3, 4 et 5
- Le module 3 : commun à chaque région, est la partie Qualité du dossier qui sépare en deux sections différentes les informations relatives à la substance active (3.2.S) et le produit fini associé (3.2.P). Ces deux sections sont organisées de façon très proche.
- Le module 4 : commun à chaque région, contient les informations non-cliniques, c'est-à-dire les informations recueillies lors de l'usage du médicament chez l'animal, sous forme de rapports d'études relatives à la pharmacologie, la pharmacocinétique et à la toxicité.
- Le module 5 : commun à chaque région, contient les informations cliniques, c'est-à-dire les informations recueillies lors de l'usage du médicament chez l'homme. On y retrouvera principalement les rapports des études cliniques (concernant les études biopharmaceutiques, de pharmacocinétique, de pharmacodynamie et les études cliniques d'efficacité et de sécurité) ainsi que les données post-commercialisation de pharmacovigilance.



Triangle du Dossier Technique Commun (CTD)

L'inspection de l'ANPP, qui dispose de 20 inspecteurs, veille à contrôler que les dispositions réglementaires opposables, quant aux bonnes pratiques pharmaceutiques, sont mises en œuvre par les établissements pharmaceutiques (de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros, d'importation et d'exportation) ainsi qu'à la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques, notamment les matières premières, et des dispositifs médicaux.

Elle traite les signalements relatifs aux défauts de qualité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que les signalements de pharmacovigilance et de matériovigilance pouvant conduire à une inspection.

3.3. Réformes en cours

La création d'un Ministère de l'industrie pharmaceutique, la mise en place et le développement de l'ANPP sont des jalons importants dans la mise en œuvre des réformes du secteur de l'industrie pharmaceutique.

Le Ministère de l'industrie pharmaceutique est chargé de mettre en œuvre la politique nationale de l'industrie pharmaceutique, notamment dans ses volets liés à la sécurité des patients, la préservation de la santé publique et le développement des industries du secteur pharmaceutique selon les axes suivants :

- Axe 1 : Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, notamment les médicaments essentiels.
- Axe 2 : Mise en place des outils et dispositifs réglementaire garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité. Les commissions d'enregistrement des médicaments et d'homologation des dispositifs médicaux, le comité économique intersectoriel des médicaments ainsi que le comité des experts cliniciens, sont placés auprès de l'ANPP.
- Axe 3 : Ériger l'industrie pharmaceutique nationale en secteur créateur de richesses par la mise en œuvre d'une nouvelle procédure de fixation de prix, la priorisation de l'enregistrement des médicaments génériques et des produits bio thérapeutiques similaires et une meilleure gestion des programmes d'importation des matières premières.
- Axe 4 : Garantir l'accessibilité économique aux produits pharmaceutiques à tous les citoyens par l'accélération de la procédure d'agrément des établissements pharmaceutiques,

l'encouragement de la sous-traitance, le développement du volet exportation à travers l'orientation de plusieurs projets d'investissements dans la fabrication locale à une projection corrélée vers l'export.

3.4. Activités connexes

Dans le cadre du Programme d'appui à la mise en œuvre de l'Accord d'association, plusieurs activités ont été réalisées en lien avec le présent projet. Il s'agit notamment :

- 1) Appui au Centre National de Toxicologie à travers trois actions de formation pour la mise en place :
 - De méthodes d'analyse et d'évaluation des teneurs en résidus et contaminants dans l'aliment d'origine animale ;
 - De méthodes d'analyse visant la détection et la quantification de résidus et contaminants chimiques dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- 2) Appui au Conseil National de la Concurrence pour réaliser « une étude sectorielle sur la concurrentiabilité du marché des produits pharmaceutiques à usage humain en Algérie ».
- 3) Plusieurs actions au titre de l'instrument TAIEX, notamment :
 - Séminaire sur la lutte anti-vectorielle (avril 2011)
 - Séminaire sur l'aide au sevrage tabagique (février 2013)
 - Séminaire sur la télémédecine, la solidarité numérique médicale et l'accès aux soins : les acquis algériens et l'expérience en UE (avril 2016)
- 4) Programme de l'UE d'appui au secteur de la santé - PASS (2011 à 2016)

Le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a bénéficié d'un programme doté d'un budget maximum de 15 millions d'euros dont l'objectif était la consolidation des réformes et le renforcement des capacités des ressources humaines de l'institution, des instituts nationaux de santé publique et des établissements hospitaliers tous statuts confondus, à travers 3 volets principaux :

- L'amélioration de la prise en charge de la transition épidémiologique,
- La mise en place des outils et instruments de pilotage du secteur et du financement,
- Le renforcement des compétences du secteur et la valorisation des capacités.

- 5) Programme « Réponse solidaire de l'UE à la Covid-19 en Algérie » (en cours)

Ce programme, doté d'un budget de 43 millions d'euros, vise à enrayer la propagation du coronavirus en dotant les structures sanitaires publiques en équipements médicaux, en matériels de dépistage précoce, et en fournissant des équipements de protection au profit du personnel soignant.

Le Programme est mis en œuvre par le Ministère de la santé, de la réforme hospitalière et de la population et le PNUD, partenaire de la mise en œuvre du projet, et.

- 6) Projet d'appui KFW-PNUD « Lutte contre la Covid 19 »

Le Projet vise à doter l'ANPP d'équipements aux normes internationales afin de renforcer ses capacités à réaliser les contrôles qualité des produits médicaux nécessaires à la lutte contre la pandémie tout au long du processus de fabrication et avant la mise sur le marché des lots de ces produits.

3.5. Liste des dispositions de l'acquis de l'UE/des normes applicables

La Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne (**DG SANTÉ**) mène la politique globale de l'UE et suit l'application de la législation dans ces domaines. L'Agence exécutive CHAFEA met en œuvre le programme Santé.

Afin de favoriser l'émergence de politiques communes dans des branches plus spécifiques, l'UE s'est aussi dotée d'autres organes spécialisés. On peut ainsi citer l'**Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT)** créé en 1993 et situé à Lisbonne (Portugal), lequel produit des statistiques comparatives sur la consommation et la circulation des drogues dans l'UE.

Dans cette liste figure également l'**Agence européenne des médicaments (EMA)**, qui délivre des autorisations de mise sur le marché des médicaments, valables dans les Etats membres de l'Union européenne.

Le programme de l'UE pour la santé, **EU4Health** pour l'exercice 2021-2027 institué par le règlement (UE) 2021/522 fournit un financement aux entités éligibles, aux organisations de santé et aux ONG de pays de l'UE ou de pays non-membres de l'UE associés au programme. Ce programme est mis en œuvre au moyen de programmes de travail annuels. Le dernier en date entré en vigueur en mars 2021 s'articulent autour de 4 axes : la prévention des maladies, la préparation aux crises, les systèmes de santé et le numérique, l'accent étant mis de manière transversale sur le cancer. Il remplace le programme 2014-2020 arrivé à terme.

3.6. Produits

Produit 1 : l'ANPP dispose d'une organisation efficace apte à exercer toutes ses missions

En renforçant l'organisation de l'ANPP tant en termes de management que d'alignement des services de support (administration, gestion, communication) sur les exigences de ses métiers, le produit 1 contribue à l'atteinte de l'objectif spécifique. Ce renforcement se traduira par une amélioration des compétences générales et la mise à jour des connaissances et des compétences scientifiques des personnels de l'ANPP. De même, la consolidation de l'organisation, du fonctionnement, des méthodes de travail permettra d'asseoir une organisation administrative avec des outils de gestion moderne (procédures, standards de performance, gestion prévisionnelle des emplois et compétences). L'accélération du processus de numérisation et de dématérialisation s'inscrit, également, dans la volonté d'une maîtrise accrue des processus métiers de l'ANPP garant de la qualité et de l'efficacité des services rendus tant en termes d'enregistrement et d'homologation que d'inspection.

Produit 2 : l'ANPP optimise ses processus liés à l'enregistrement des produits pharmaceutiques

L'enregistrement des produits pharmaceutiques est au cœur de l'activité de l'ANPP et, à ce titre, représente une de ses missions essentielles. Cette mission permet de s'assurer de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques mis sur le marché mais doit, également, être réalisée dans des délais raisonnables permettant leur disponibilité la plus large et répondant aux capacités d'innovation du secteur. En consolidant ses approches méthodologiques et scientifiques d'évaluation des produits pharmaceutiques, l'ANPP s'engage à faire respecter les normes internationalement reconnues. De même, la généralisation du dépôt en ligne des demandes d'enregistrement facilitera leur introduction tout comme l'informatisation accélérera leur traitement et renforcera leur suivi permettant de rendre le processus d'enregistrement plus performant. La formation du personnel en évaluation des dossiers soumis à l'enregistrement s'inscrit, également, dans cette volonté d'efficacité des traitements dans le respect des normes internationalement reconnues. En formant des formateurs d'évaluateurs et en élaborant des lignes directrices d'évaluation, l'ANPP s'engage dans un processus non seulement de pérennisation des acquis à l'issue du projet de jumelage mais d'évolution de son processus d'enregistrement des produits

pharmaceutiques en réponse aux évolutions futures des lignes directrices et procédures établies par l'ICH.

Produit 3 : l'ANPP optimise les processus liés à l'homologation des dispositifs médicaux

L'homologation des dispositifs médicaux fait, également partie des missions principales de l'ANPP. En renforçant la mise en œuvre de méthodes et de bonnes pratiques d'évaluation et d'homologation des dispositifs médicaux, l'ANPP s'assure d'une part de leur conformité avec la réglementation en vigueur et, d'autre part, qu'ils répondent aux normes reconnues à l'international. De même, dans un souci de faciliter l'accès des patients aux dispositifs médicaux et, ainsi, d'améliorer leur qualité de vie, l'ANPP souhaite réduire les délais d'homologation et généralisera le dépôt en ligne des demandes d'homologation ainsi que l'informatisation de leur traitement et de leur suivi. En formant ses personnels aux méthodes d'évaluation des dossiers d'homologation des dispositifs médicaux mais, également, en formant des formateurs d'évaluateur, l'ANPP assurera la pérennisation des acquis l'issue du projet de jumelage et sera en capacité d'intégrer les évolutions futures des lignes directrices et procédures établies par l'ICH. De même, en formant l'ensemble de ses évaluateurs à la norme ISO 13485, l'ANPP posera les bases de la mise en place d'un système de certification de dispositifs médicaux et de qualification des équipements médicaux selon la norme ISO 13485.

Produit 4 : les inspections de l'ANPP menées dans les établissements pharmaceutiques sont optimisées

L'inspection des établissements pharmaceutiques à l'instar de l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de l'homologation des dispositifs médicaux fait par des missions essentielles de l'ANPP. Par l'adoption de bonnes pratiques en matière de conduite des missions d'inspection dans le respect des principes de déontologie et de transparence, l'ANPP renforcera ses capacités de surveillance du marché et d'évaluation de la conformité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux mis sur le marché aux exigences de leur enregistrement/homologation. En mettant à jour son référentiel d'inspection des établissements pharmaceutiques et ses normes et grilles d'inspection ainsi qu'en élaborant une classification des réserves émises, l'ANPP renforcera la qualité et l'efficacité de ses inspections. De plus, les formations des inspecteurs aux normes ISO 1720 et 19011 permettront de renforcer le système de certification algérien. En introduisant l'introduction de l'inspection à distance des établissements pharmaceutiques, l'ANPP se dote de capacités de poursuivre ses activités d'inspection non seulement à des situations découlant de contraintes imposées aux déplacements et aux réunions de travail (par exemple, les confinements liées la COVID 19) ou à l'éloignement imposant des déplacements onéreux qui limitent le nombre d'inspections qui peuvent être effectuées.

Produit 5 : les capacités des laboratoires sont renforcées en matière de management qualité et de recherche

Les laboratoires de l'ANPP sont directement impliqués dans les processus d'enregistrement, d'homologue et d'inspection. Des résultats de leurs analyses dépendent la qualité des évaluations effectuées par l'ANPP. A ce titre, le renforcement de leurs capacités organisationnelles en assurance qualité des laboratoires selon la norme ISO 17025 donnera une reconnaissance à l'international des évaluations de l'ANPP. La maîtrise de l'utilisation d'équipements techniques clés, notamment les équipements innovants en phase d'installation (*i.e.* analyses des produits bio similaires), d'expression des résultats et interprétation et des procédures d'expertises et de traitement des non-conformités, de l'identification bactérienne par protéomique par spectrophotométrie de masse ainsi que la mise en place de technique de focalisation isoélectrique renforceront et élargiront les capacités de contrôle, d'analyse et d'interprétation de l'ANPP. De même, en initiant des projets de recherche, l'ANPP se dotera d'une connaissance approfondie des techniques d'analyses les plus récentes.

3.7. Moyens et apports de la ou des administrations de l'État membre de l'UE partenaire

Les propositions soumises par l'État membre doivent être concises et ciblées sur la stratégie et la méthodologie, ainsi que sur un calendrier indicatif étayant celles-ci, le modèle administratif suggéré, la qualité de l'expertise mobilisée, la structure et les capacités administratives des institutions de l'État membre. Les propositions doivent être suffisamment détaillées pour répondre de manière adéquate à la fiche de jumelage, mais ne doivent pas contenir un projet finalisé. Elles doivent inclure suffisamment de détails au sujet de la stratégie et de la méthodologie pour indiquer l'échelonnement des activités et mentionner les principales activités qui auront lieu au cours de la mise en œuvre du projet pour garantir la réalisation des objectifs généraux et spécifiques et des produits obligatoires.

Les partenaires de jumelage veillent à ce que le projet de jumelage financé par l'UE ait une visibilité élevée et cohérente, dans le respect des dispositions du document « Communication et visibilité des actions extérieures financées par l'UE » disponible à l'adresse suivante:

https://ec.europa.eu/international-partnerships/system/files/communication-visibility-requirements-2018_fr.pdf

Le projet de jumelage sera mis en œuvre par une coopération étroite entre les partenaires en vue d'atteindre les produits obligatoires de manière durable.

Les activités proposées seront développées avec les partenaires du jumelage lors de l'élaboration du plan de travail initial et du plan de travail évolutifs successifs tous les trois mois, en gardant à l'esprit que la liste finale des activités sera arrêtée en concertation avec le partenaire du jumelage.

Seuls les CVs du/de la Chef/fe de projet, du Conseiller résident de jumelage et des experts responsables de produits doivent être inclus dans la proposition.

3.7.1. Profil et tâches du CP

Le/la Chef de projet de l'État membre devra être un(e) fonctionnaire responsable de haut rang au sein de l'administration jumelle, ou agent assimilé d'un organisme pleinement mandaté capable de mener un dialogue au niveau politique pour la réalisation des objectifs du jumelage et capable d'apporter les solutions requises aux problèmes rencontrés.

Il/elle collaborera avec son homologue algérien pour garantir la direction et la coordination de l'ensemble du projet. Il/elle aura la capacité et la responsabilité de mobiliser les experts court terme pour soutenir la mise en œuvre des activités prévues.

Il/elle aura :

- Un diplôme universitaire en lien avec le jumelage ou une expérience professionnelle équivalente d'au moins 8 ans
- Un minimum de 5 ans d'expérience spécifique dans le domaine de l'administration publique et de la direction d'une institution similaire à l'institution bénéficiaire et/ou ayant pris en charge l'encadrement et l'accompagnement de la mise à disposition de produits pharmaceutiques en toute sécurité.

Le/la Chef de projet est responsable des activités assignées à son administration dans le plan de travail et doit être disponible pour le projet au minimum trois jours par mois, avec une visite sur le terrain au moins tous les trois mois pour participer au comité de pilotage.

Il/elle devra organiser, avec son homologue Chef de projet algérien, les réunions du Comité de pilotage qu'ils/elles présideront conjointement. Le Comité de pilotage, réuni chaque trimestre, permettra de faire le point sur l'état d'avancement du projet par rapport aux produits attendus.

Il/elle sera le/la responsable, en liaison avec le Chef de projet algérien, du fait de soumettre à l'UGP les rapports trimestriels et le rapport final du projet (et de soumettre une copie de ces rapports à la délégation de l'Union européenne en Algérie).

3.7.2. Profil et tâches du CRJ

Le/la CRJ, expert fonctionnaire ou expert d'un organisme mandaté ⁶de l'État membre⁷, est appelé(e) à travailler sur toute la durée du jumelage, à temps plein en Algérie. Il/elle est chargé(e) d'assurer la mise en œuvre du projet de jumelage. Il/elle aura :

- Un diplôme universitaire de niveau Master 2 en sciences médicales spécialisé en management santé et/ou pharmacie ou au moins huit ans d'expérience professionnelle dans le secteur de la santé et/ou de la pharmaceutique ;
- Une expérience spécifique, minimum de trois ans, dans le domaine des produits pharmaceutiques et/ou des dispositifs médicaux ;
- Une connaissance prouvée des exigences de l'acquis de l'UE et des bonnes pratiques européennes en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques, homologation des dispositifs médicaux et inspection des établissements pharmaceutiques ;
- Des aptitudes pour gérer un projet complexe, diriger une équipe et assurer une communication optimisée
- La maîtrise de la langue française écrite et parlée ; La langue anglaise est aussi acceptée ;
- Une expérience en matière de mise en œuvre des projets de coopération, notamment à l'international est un atout ;
- Une expérience en Algérie est un atout.

Le/la CRJ pourra être amené à formuler des avis scientifiques sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. Il pourra apporter un éclairage sur la stratégie générale de développement d'un produit pour accompagner l'administration bénéficiaire dans son organisation et ses processus en conformité avec le cadre réglementaire et les exigences des normes en vigueur.

Il/elle est en charge de la mise en œuvre quotidienne du projet de jumelage. En particulier, en liaison avec le Chef de Projet (CP) du pays bénéficiaire (PB), il/elle :

- Assure la bonne exécution du plan de travail et des activités du projet dans le respect des produits prévus et du temps imparti ;
- Coordonne et mobilise les experts de courte durée et assure la bonne qualité du travail fourni ;
- Organise les conférences de lancement, de mi-parcours et de clôture du projet et prépare les documents de visibilité en respect avec les règles de l'UE ;
- Assure la bonne gestion des activités, du personnel et de la logistique du jumelage ;
- Fournit les informations nécessaires pour préparer les documents tels que demandés dans le manuel de jumelage (à contresigner conjointement par le CP de l'EM et du PB), à savoir les lettres d'accompagnement, les avenants au contrat, les demandes de paiement, le suivi de la consommation du budget du projet ;
- Apporte des conseils techniques à l'ANPP dans le cadre d'un plan de travail prédéterminé ;
- Participe à la rédaction et assure la qualité des rapports de démarrage, trimestriels, et final ;
- Organise les comités de pilotage avec le CP du PB, et y assiste.

Le/la CRJ sera secondé par un/e assistant/e à plein temps qui sera recruté localement, après l'attribution du projet et sera rétribué/e sur le budget du contrat de jumelage. À ce stade, son CV ne

⁶ Ayant des missions similaires à celles de l'ANPP

⁷ Le CRJ peut, également être, un ancien employé d'une institution publique ou d'un organisme mandaté parti à la retraite moins de trois ans avant la date de diffusion de la fiche de jumelage

doit pas faire partie de la proposition de l'État membre.

Profil et tâches des responsables de produit

Pour le produit 1, il/elle aura :

- Diplôme universitaire de niveau Master (Bac+4) dans le Management qualité ou audit dans le domaine en lien avec le Produit 1 ou une expérience professionnelle équivalente de huit ans dans le management qualité ou de l'audit ;
- Au minimum trois ans d'expérience spécifique dans le domaine de l'administration publique et/ ou du management public et/ou de la gestion des ressources humaines et/ ou de la formation des fonctionnaires.

Pour le produit 2, il/elle aura :

- Diplôme universitaire (minimum bac+4) en sciences médicales et/ou pharmaceutiques
- Au minimum trois ans d'expériences dans l'enregistrement des produits pharmaceutiques

Pour le produit 3, il/elle aura :

- Diplôme universitaire (minimum bac+4) en sciences médicales et/ou pharmaceutiques
- Au minimum trois ans d'expérience professionnelle spécifique dans l'homologation des dispositifs médicaux

Pour le produit 4, il/elle aura :

- Diplôme universitaire (minimum bac+4) en sciences médicales et/ou pharmaceutiques
- Un minimum de trois ans d'expérience dans l'inspection et la pharmaco et matériovigilance

Pour le produit 5, il/elle aura :

- Diplôme universitaire (minimum Master 2) d'ingénieur en chimie et/ou en biologie et/ou en physique ou en Pharmacie
- Un minimum de trois ans d'expérience dans la gestion de laboratoires et/ou de la recherche scientifique.

3.7.3. Profil et tâches des autres experts à court terme

L'État Membre mobilisera une équipe d'experts à court terme (ECT). Le profil général souhaité des ECT est le suivant :

- Avoir un diplôme universitaire (minimum Bac+4) ou une expérience professionnelle équivalente d'au moins huit ans dans les spécialités en accord avec la réalisation des cinq (05) produits du présent Projet ;
- Avoir des qualités de pédagogie en vue d'assurer le partage d'expérience et un transfert de compétences techniques.

3.7.4. Traduction et interprétariat

Si nécessaire, l'Etat membre prévoira un budget pour couvrir les frais de traduction et d'interprétation relatifs à la mise en œuvre des activités.

4. Budget

1 150 000 EUR

5. Modalités de mise en œuvre

5.1. Organisme de mise en œuvre responsable de la passation de marchés et de la gestion financière

La Délégation de l'Union européenne est l'autorité contractante de ce projet de jumelage et en assure la gestion administrative et financière.

La DUE est sise :

- Domaine Benouadah, Rue du 11 décembre 1960, El Biar Alger
- Elle est représentée par **Monsieur Thomas ECKERT**, Ambassadeur, Chef de la Délégation de l'Union européenne en Algérie.
- Personne de contact : **Madame Amina LAREDJ**

Le Coordinateur national de la facilité d'appui aux priorités du Partenariat UE- Algérie assure la coordination de ce projet de jumelage, dans le respect des procédures communautaires et en lien étroit avec la Délégation de l'UE en Algérie.

Les coordonnées du Coordinateur national de la Facilité d'appui aux Priorités du Partenariat sont :

Monsieur Abderrahmane SAADI,

Palais des expositions Pins Maritimes - Mohammadia - Alger

Tél. 213 23.79.50.01 / +213 23.79.50.02

Fax. +213 23.79.50.03

Courriel : [Abderrahmane.SAADI@p »a-algerie.org](mailto:Abderrahmane.SAADI@p»a-algerie.org)

5.2. Cadre institutionnel

L'Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP), sise à Lot Géraud, Petit Staoueli (site du nouvel Institut Pasteur) Dely Ibrahim, Alger, Algérie, comporte différentes directions et services, notamment :

- la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques
- la direction de l'homologation des dispositifs médicaux
- la direction de la veille technique, des inspections et de la vigilance
- la direction des contrôles et des expertises
- la direction des laboratoires et de la recherche scientifique
- la direction des ressources humaines et de la formation
- la direction des finances et de la comptabilité
- la direction des systèmes d'information
- le bureau d'audit interne et de contrôle de gestion.

5.3. Homologues dans l'administration bénéficiaire

5.3.1. Personne de contact

Docteur BELKACEMI Redha

Sous-Directeur de l'Evaluation économique

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Sidi Hassen 16125, les Dunes Cheraga, Alger, Algérie.

Tél : +213661718867
Fax : +213(0)23.36.05.88
Courriel : r.belkacemi@miph.gov.dz

5.3.2. Homologue du CP

Professeur MANSOURI Kamel
Directeur Général, Lot Géraud
Petit Staoueli (site du nouvel Institut Pasteur)
Dely Ibrahim, Alger, Algérie.
Tél : +213661311345
Fax : +213(0)23367523
Courriel : mansouri.kamel@anpp.dz

5.3.3. Homologue du CRJ

Docteur KHELEF Rym
Chargée de la coopération
Petit Staoueli (site du nouvel Institut Pasteur)
Dely Ibrahim, Alger, Algérie.
Tél : +213661300956
Fax : +213(0)23367523
Courriel : khelef.rym@anpp.dz

5.3.4. Responsables de produit

>> Pour le produit 1

Mme BOUGUERRA Khadidja, cheffe de bureau d'audit internet et de contrôle de gestion

>> Pour le produit 2

Madame TAHI Meriem, directrice de l'enregistrement des produits pharmaceutiques

>> Pour le produit 3

Docteur GHERAIEB Nabil, directeur de l'homologation des dispositifs médicaux

>> Pour le produit 4

Docteur BOUTARENE Nabiha Elkhaldia, directrice de la veille technique, de l'inspection et de vigilance

>> Pour le produit 5

Docteur BENAYAD CHERIF Ouatfa, Directrice des laboratoires et de la recherche scientifique.

6. Durée du projet

24 mois

7. Gestion et rapports⁸

7.1. Langue

La langue officielle du projet est celle utilisée comme langue contractuelle dans le cadre de l'instrument **français**. Toutes les communications officielles concernant le projet, notamment les rapports intermédiaires et le rapport final, sont rédigées dans la langue du contrat.

⁸ Les points 7.1 à 7.3 doivent être conservés inchangés dans toutes les fiches de jumelage.

7.2. Comité de pilotage du projet

Un comité de pilotage du projet (COFIL) supervise la mise en œuvre du projet. Ses principales tâches consistent à vérifier l'avancement du projet et les réalisations par rapport aux produits obligatoires, garantir une coordination efficace entre les acteurs, finaliser les rapports intermédiaires et discuter du plan de travail actualisé.

Le manuel de jumelage contient d'autres informations sur la création et le fonctionnement du COFIL.

7.3. Rapports

Tous les rapports sont constitués d'une partie descriptive et d'une partie financière. Ils comprennent au minimum les informations détaillées aux points 5.5.2 (rapports intermédiaires) et 5.5.3 (rapport final) du Manuel de Jumelage. Les rapports doivent aller au-delà des activités et des contributions. Deux types de rapports sont prévus dans le cadre du jumelage : les rapports intermédiaires trimestriels et le rapport final. Un rapport intermédiaire trimestriel est présenté pour discussion à chaque réunion du COFIL. La partie descriptive dresse principalement le bilan des progrès accomplis et des réalisations par rapport aux produits obligatoires, formule des recommandations précises et propose des mesures correctives à envisager pour assurer la progression de la mise en œuvre du projet.

8. Durabilité

Il s'agit du renforcement des missions déjà existantes et des capacités du personnel de l'ANPP pour mieux conduire les missions de l'Agence. La mise en place de procédures, outils et méthodologies, la formation de formateurs pour pérenniser les formations est en soit un moyen de pérennisation des produits du jumelage.

L'arsenal réglementaire encadrant les missions de l'ANPP est récent et le jumelage est amené à apporter des adaptations mineures mais essentielles pour encadrer le développement rapide de l'ANPP tant en termes de missions, de charge de travail que d'augmentation de personnel scientifique, technique et administratif.

Le jumelage permettra à l'ANPP de développer ses capacités pour la maîtrise de toutes ses missions et apportera un saut qualitatif vers la mise à niveau de tous ses services afin de répondre aux exigences nationales de qualité et de sécurité des produits pharmaceutiques et de la reconnaissance de ses contrôles et décisions au niveau international.

Les apports de l'Etat membre permettront notamment de contribuer à :

- Une organisation administrative fonctionnelle moderne appuyée par des outils de management axés sur les résultats et la performance garantissant un déploiement des compétences sur des bases de qualité ;
- Un personnel formé aux techniques scientifiques du contrôle et de l'évaluation des produits pharmaceutiques ;
- Des normes adoptées pour asseoir le management qualité et le fonctionnement des laboratoires selon les standards internationaux ;
- Des processus dématérialisés à travers la numérisation des directions ;
- Une inspection formée selon les lignes directrices et les bonnes pratiques de transparence et de déontologie admises dans le secteur et aux niveaux européen et international ;
- L'appropriation des méthodes de recherche à même d'accompagner l'ANPP dans les innovations en cours ;

-
- La pérennisation des produits par la formation de formateurs afin d'accompagner les plans de recrutement de jeunes cadres prévus en fonction du développement du plan de charge de l'ANPP et du secteur des produits pharmaceutiques.

9. Questions transversales (égalité des chances, environnement, climat, etc.)

Intégration du genre

L'Algérie souscrit pleinement aux questions de genre. Concernant la parité hommes-femmes dans les différents secteurs d'activités, l'Algérie occupe la première place dans le monde arabe, la neuvième en Afrique et la 26^{ème} à l'échelle mondiale. L'Etat encourage la promotion de la femme aux responsabilités dans les institutions, les administrations publiques et les entreprises.

Le personnel de l'ANPP compte plus de 60% de femmes dont un nombre considérable occupe des postes de responsabilité et d'encadrement (sur 9 directions, 6 femmes sont à leurs têtes).

Le projet de jumelage permettra de mettre en place des mécanismes qui assurent que les femmes, non seulement, accèdent pleinement à ses ressources mais qu'elles participent activement à leurs affectations et que ces mécanismes soient progressivement étendus à l'ensemble des ressources de l'ANPP.

Démocratie, bonne gouvernance et Etat de droit

Dans l'ensemble, le projet de jumelage s'inscrit dans le cadre des valeurs et principes énoncés et acceptés dans l'Accord d'association entre l'UE et l'Algérie.

L'ANPP est directement concernée par les questions liées à la bonne gouvernance, la transparence, la sujétion d'une mission de service public devant favoriser le meilleur accès aux produits pharmaceutiques pour les citoyens, tout en assurant leur sécurité.

Environnement

En sa qualité d'autorité de réglementation pharmaceutique, l'ANPP est la structure chargée du contrôle dans le secteur pharmaceutique. De ce fait, l'ANPP a un rôle dans la sensibilisation à l'impact environnemental dû aux activités des industries du secteur. Pour cela, il est impératif que les industriels de la pharmacie conçoivent leurs chaînes d'approvisionnement, de production et leurs réseaux de distribution en veillant à réduire l'empreinte environnementale.

Les inspections de contrôles de l'ANPP doivent également prendre en charge cette dimension.

10. Conditionnalité et échelonnement

Aucune conditionnalité, exigence spécifique ou échelonnement particulier, autre que ceux expressément mentionnés dans la fiche de jumelage, n'est exigé.

Les propositions présentées par les États membres doivent inclure des activités permettant d'assurer que les produits et les livrables énumérés dans la fiche seront réalisés.

Les activités seront développées plus avant avec les partenaires de jumelage lors de la rédaction du plan de travail de jumelage, en gardant à l'esprit que la liste finale des activités sera décidée en coopération avec l'Etat membre.

En plus des activités liées aux trois produits et des réunions trimestrielles du comité de pilotage, il est prévu l'organisation d'activités transversales, ayant pour objectif d'assurer la visibilité du projet (séminaire de lancement, conférence à mi-parcours, séminaire de clôture...).

11. Indicateurs de performance

Produit 1 : L'ANPP dispose d'une organisation efficace apte à exercer toutes ses missions

-
- Diagnostic organisationnel réalisé
 - Une gestion des ressources humaines orientée, la gestion prévisionnelle des emplois et compétence est introduite
 - Un plan de formation est élaboré
 - Pourcentage des outils de numérisation mis en place
 - Pourcentage de dématérialisation des processus d'enregistrement et d'homologation
 - Un plan de communication interne et externe multi support est mis en place

Produit 2 : L'ANPP optimise ses processus liés à l'enregistrement des produits pharmaceutiques

- Pourcentage de dépôt en ligne des procédures des demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques et logiciels adaptés au traitement et suivi de ces demandes.
- Pourcentage du personnel dédié à l'évaluation et formé en évaluation des dossiers soumis à l'enregistrement
- Nombre de formateurs d'évaluateurs formés
- Nombre de lignes directrices régissant l'enregistrement des produits pharmaceutiques mises en place

Produit 3 : L'ANPP optimise les processus liés à l'homologation des dispositifs médicaux

- Pourcentage de dépôt en ligne des procédures des demandes d'homologation des dispositifs médicaux et logiciels adaptés au traitement et suivi de ces demandes.
- Pourcentage du personnel dédié à l'évaluation formé en évaluation des dossiers soumis à l'homologation
- Nombre de formateurs d'évaluateurs formés
- Nombre de lignes directrices régissant l'homologation des dispositifs médicaux mises en place
- Nombre d'évaluateurs formés à la norme ISO 13485: 2020

Produit 4 : Les inspections de l'ANPP menées dans les établissements pharmaceutiques sont optimisées

- Nombre d'inspecteurs formés aux bonnes pratiques pharmaceutiques et d'inspections (normes ISO 17020, ISO19011)
- Référentiel d'inspection des établissements pharmaceutiques mis à jour
- Normes et grilles d'inspection des établissements pharmaceutiques mises à jour
- Une inspection à distance d'un établissement pharmaceutique réalisée
- Une classification des réserves (majeures, mineures) avec critères de sanction correspondants

Produit 5 : Les capacités des laboratoires sont renforcées en matière de management qualité et de recherche

- Pourcentage des ingénieurs et techniciens de laboratoire formés aux techniques de contrôle
- Pourcentage des ingénieurs et techniciens de laboratoire formés à la protéomique par spectrophotométrie de masse dans l'identification bactérienne
- Norme ISO 17025 adoptée

Infrastructures disponibles

L'ANPP mettra à la disposition du CRJ et son assistant/e un bureau complètement équipé (hardware et software) ainsi que des bureaux et salles de réunion pour les experts court-terme.

L'ANPP prendra en charge les frais liés à la mise en œuvre du projet de jumelage qui n'auraient pas été mentionnés dans le budget indicatif du jumelage.

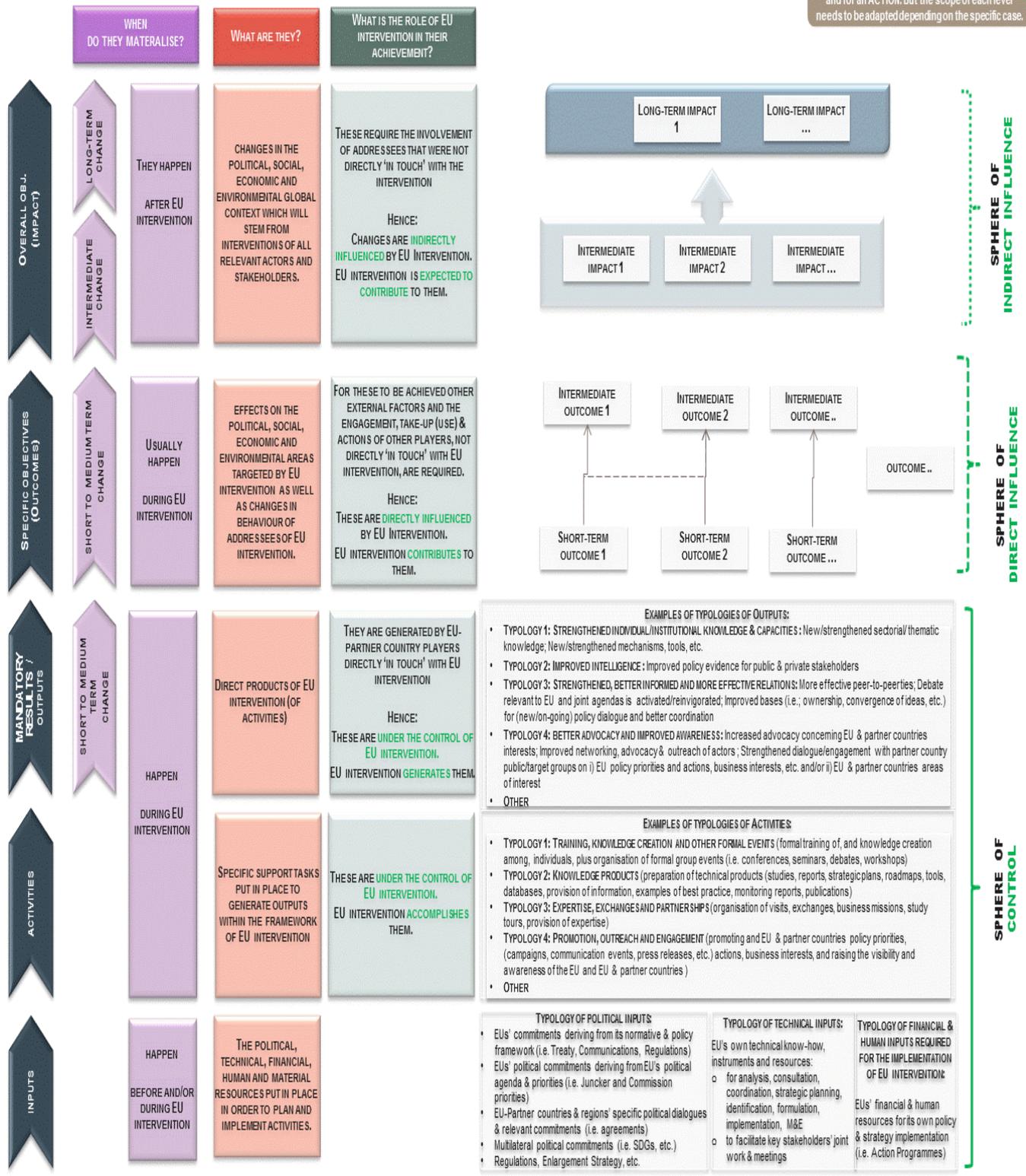
[X] ANNEXES DE LA FICHE DE PROJET

1. Niveau d'une logique d'intervention
2. Cadre logique simplifié
3. Tableau récapitulatif des directions et de leurs missions

Annexe I: Niveaux d'une logique d'intervention

LEVELS of an INTERVENTION LOGIC

The rationale of what is presented here is valid for a REGIONAL/MULTI-COUNTRY/COUNTRY STRATEGY and for an ACTION. But the scope of each level needs to be adapted depending on the specific case.



SPHERE OF INDIRECT INFLUENCE

SPHERE OF DIRECT INFLUENCE

SPHERE OF CONTROL

Annexe II : Cadre logique simplifié

	Chaîne des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Objectif général	Appui à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique mise en place par le Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, et qui vise notamment à l'amélioration de la sécurité sanitaire par le renforcement du dispositif existant dans le but de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux ainsi que leurs performances dans le but de préserver la santé publique.	<p>Taux de couverture des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux</p> <p>Nombre de nouveaux produits pharmaceutiques enregistrés</p> <p>Nombre de nouveaux dispositifs médicaux homologué</p> <p>Diminution des alertes de pharmacovigilance et de matériovigilance</p>	<p>Rapport d'activité des directions techniques du Ministère de l'industrie pharmaceutique</p> <p>Nomenclature des PP et des DM</p> <p>Rapports et bilans annuels de l'ANPP</p>		

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Objectif(s) spécifique(s) (du projet)	Appui au renforcement des capacités de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques afin d'assurer ses nouvelles missions d'évaluation, d'audit, d'inspection et de contrôle de la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques et de la performance des dispositifs médicaux.	<p>Nombre de dossiers traités (au moins + 10 %)</p> <p>Délai de traitement des dossiers (au moins - 15 %)</p> <p>Délai de traitement de la levée des réserves (au moins- 15 %)</p> <p>Nombre d'établissements inspectés (au moins + 10 %)</p> <p>Nombre de signalement de pharmaco vigilance (au moins - 10 %)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Sites internet de l'ANPP/du MIPH</p> <p>Revue scientifique de l'ANPP</p> <p>Publications scientifiques de l'ANPP</p> <p>Rapports du projet de jumelage</p>	<p>Non-disponibilité des moyens</p> <p>Délais dans l'adoption des textes et des décisions</p> <p>Non-disponibilité des équipes concernées</p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Produit 1	L'ANPP dispose d'une organisation efficace apte à exercer toutes ses missions	<p>Diagnostic organisationnel (minimum 1 réalisé)</p> <p>Une gestion des ressources humaines orientée gestion prévisionnelle des emplois, qualifications et compétences est introduite</p> <p>Plan de formation (minimum 1 élaboré)</p> <p>Pourcentage des outils de numérisation mis en place (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage de dématérialisation des processus d'enregistrement et d'homologation (au moins 80 %)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Sites internet de l'ANPP/du MIPH</p> <p>Rapports du projet de jumelage</p>	<p><u>Non-disponibilité des moyens</u></p> <p><u>Délais dans l'adoption de changements organisationnel</u></p> <p><u>Non-disponibilité des équipes concernées</u></p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Produit 2	L'ANPP optimise ses processus liés à l'enregistrement des produits pharmaceutiques	<p>Pourcentage de dépôt en ligne des procédures des demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques et (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage de traitement et de suivi informatisés des demandes d'enregistrement des produits pharmaceutiques (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage du personnel dédié à l'évaluation formé en évaluation des dossiers soumis à l'enregistrement (au moins 80%)</p> <p>Nombre de formateurs d'évaluateurs formés (minimum 10)</p> <p>Nombre de lignes directrices régissant l'enregistrement des produits pharmaceutiques mises en place (minimum 3)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Manuels des procédures</p> <p>Sites internet de l'ANPP/du MIPH</p> <p>Rapports du projet de jumelage</p>	<p>Non-disponibilité des moyens</p> <p>Délais dans la dématérialisation des procédures d'enregistrement</p> <p>Non-disponibilité des équipes concernées</p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Produit 3	L'ANPP optimise les processus liés à l'homologation des dispositifs médicaux	<p>Pourcentage de dépôt en ligne des procédures des demandes d'homologation des dispositifs médicaux (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage de traitement et de suivi informatisés des demandes d'homologation des dispositifs médicaux (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage du personnel dédié à l'évaluation formé en évaluation des dossiers soumis à l'homologation (au moins 80 %)</p> <p>Nombre de formateurs d'évaluateurs formés (minimum 10)</p> <p>Nombre de lignes directrices régissant l'homologation des dispositifs médicaux mises en place (minimum 3)</p> <p>Nombre d'évaluateurs formés à la norme ISO 13485 (100 %)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Manuels des procédures</p> <p>Sites internet de l'ANPP/du MIPH</p> <p>Rapports du projet de jumelage</p>	<p>Non-disponibilité des moyens</p> <p>Délais dans la dématérialisation des procédures d'homologation</p> <p>Non-disponibilité des équipes concernées</p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Produit 4	Les inspections de l'ANPP menées dans les établissements pharmaceutiques sont optimisées	<p>Nombre d'inspecteurs formés aux bonnes pratiques pharmaceutiques et d'inspection (aux normes ISO 17020, ISO 19011) (au moins 20)</p> <p>Référentiel d'inspection des établissements pharmaceutiques (minimum 1 mis à jour)</p> <p>Normes et grilles d'inspection des établissements pharmaceutiques (100 % mises à jour)</p> <p>Inspection à distance d'un établissement pharmaceutique (minimum 1 inspection réalisée)</p> <p>Réserves (majeures, mineures) (minimum 1 classification réalisée)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Rapports d'inspection</p> <p>Guide de l'inspection</p> <p>Répertoire des signalements</p> <p>Rapports du jumelage</p>	<p>Non-disponibilité des moyens</p> <p>Délais dans l'adoption des référentiels, normes et grilles d'inspection</p> <p>Non disponibilité des équipes concernées</p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

	Chaine des résultats	Indicateurs (avec niveau de référence et données cibles pertinents)	Sources de vérification	Risques	Hypothèses (facteurs externes au projet)
Produit 5	Les capacités des laboratoires sont renforcés en matière de management qualité et de recherche	<p>Pourcentage des ingénieurs et techniciens de laboratoire formés aux nouvelles techniques de contrôle (au moins 80 %)</p> <p>Pourcentage des ingénieurs et techniciens de laboratoire formés à la protéomique par spectrophotométrie de masse dans l'identification bactérienne (au moins 20 %)</p> <p>Norme ISO 17025 adoptée (minimum 1 audit à blanc)</p>	<p>Bilan mensuel d'activité interne de l'ANPP</p> <p>Revue de la direction annuelle</p> <p>Manuel et guides d'assurance qualité</p> <p>Manuel et référentiels de traitement de la non-conformité</p> <p>Manuel d'audit fonctionnel des laboratoires</p> <p>Recueil des travaux de recherche</p> <p>Rapports du projet de jumelage</p>	<p>Non-disponibilité des moyens</p> <p>Délai dans la mise dans la préparation à la mise en place de la norme ISO 17025</p> <p>Non disponibilité des équipes concernées</p>	<p>La pandémie de la Covid 19 est largement atténuée</p> <p>Adhésion des responsables aux correctifs à apporter</p> <p>Stabilité et implication du management</p>

