



RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université Constantine 3

Faculté de Médecine

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE



**Mémoire de fin d'études pour l'obtenir du Diplôme de Docteur en Pharmacie**

**Sous Le Titre**

**Matière première à usage  
pharmaceutique: aspect  
technico-réglementaire**

**Réalisé Par :**

Melle . BOUAMRA DONIA

Melle. SELLAT ANOUAR

Melle. BERKANI BOUCHRA

**Encadré par :**

Dr. KAOUA

Saison : 2020/2021

# Table des matières :

Table des matières.....	vii
Liste des abréviations.....	xi
<b>introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>Chapitre 1 : Le Département chargé d'affaires Technico-réglementaires</b>	
1.1 Qu'est ce qu'on entend par Département Technico-réglementaire et pourquoi est-il important .....	4
1.2 Rôle du Département Technico-réglementaire dans l'enregistrement du médicament .....	6
1.2.1 Dépôt des dossiers d'enregistrement.....	7
1.2.2. Suivi des dossiers.....	7
1.2.3. Gestion de l'activité.....	8
1.2.4. Veille réglementaire.....	8
1.2.5. Autres.....	8
1.3. Place du Patient par rapport au Département Technico-réglementaire .....	9
1.4. La fonction réglementaire tient un rôle à la frontière entre l'entreprise et l'autorité réglementaire.....	10
1.5. Cycle de vie d'un Médicament .....	11
1.5.1. Princeps.....	11

1.5.2. Générique.....	12
1.6. Généralités sur la matière première à usage pharmaceutique.....	12
1.6.1. Définition.....	12
1.6.2. Classification.....	13
1.7. Place de la matière première à usage pharmaceutique dans la procédure d'enregistrement du médicament et son aspect technico-réglementaire .....	19.
1.7.1. Place de la MPUP dans la procédure d'enregistrement du médicament.....	19
1.7.2. La conformité réglementaire pharmaceutique.....	20

## **Chapitre 2 : le programme d'importation que le pharmacien technico-réglementaire suit pour la MPUP**

<b>Introduction.....</b>	<b>22</b>
2.1. Pourquoi la Mondialisation des matières premières à usage pharmaceutique .....	22
2.1.1. des changements importants dans la chaîne de distribution : la segmentation de l'industrie pharmaceutique.....	23
2.1.2. La réglementation européenne et française en vigueur sur l'importation des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP*) en 2014 .....	30
2.1.2.1. une nouvelle réglementation depuis 2013.....	31
2.1.2.2. un premier moyen d'action : la confirmation écrite.....	35
2.1.2.3. le second moyen d'action : le renforcement des inspections...37	
2.1.2.4. les différents dossiers existants pour démontrer la qualité des matières premières.....	39

2.2.	système d'importation et de distribution des MPUP.....	41
2.2.1.	rappel du contexte .....	41
2.2.2.	qu'entend-on par importation et distribution de MPUP.....	41
2.2.3.	état des lieux de la distribution et de l'importation de MPUP en France.....	42
2.2.4.	principaux manquements aux bonnes pratiques observés.....	43
2.3.	processus d'importation proprement dit du pharmacien technico-réglementaire .....	44
2.3.1.	Sélection des fournisseurs.....	44
2.3.2.	Logistique amont.....	44
2.3.3.	commande des matières premières.....	45
2.3.4.	réception des matières premières.....	45
2.3.5.	reconditionnement.....	47
2.3.6.	quarantaine .....	48

### **Chapitre 3: La procédure à exécuter pour pouvoir enregistrer un médicament localement fabriqué particulièrement la partie MPUP**

Introduction.....	50
3.1. autorisation de mise sur le marché (AMM) .....	50
3.1.1. au niveau mondial : le format CTD.....	51
3.1.1.1. définition.....	51
3.1.1.2. objectif .....	52
3.1.1.3. présentation du format CTD.....	52

3.2. le module 03 du format CTD : la qualité.....	52
3.2.1. la qualité des matières première.....	52
A. qu'est ce qu'un DMF ?.....	53
B. qu'est ce que CEP?.....	56
C. instructions (consignes et exigence).....	57
3. 2. 2. évaluation des données sur la qualité.....	60
3.3. procédure en Algérie : décision d'enregistrement.....	61
3.3.1. processus d'enregistrement en Algérie.....	61
3.3.2. composantes du DE.....	64
3.3.3. exonération dans le cas d'un médicament générique .....	66
Conclusion.....	68
Références bibliographiques.....	69

## **Résumé :**

Le document, dans son ensemble a pour objectif de permettre aux responsables de l'industrie pharmaceutique en Algérie d'assimiler l'importance capitale de recrutement d'un pharmacien chargé de l'aspect technico-réglementaire comme étant une carrière indépendante et non pas l'attribuer juste comme une tâche supplémentaire et secondaire à une autre à titre d'exemple la direction technique...etc , et faire connaître aux pharmaciens récemment diplômés que cette filière est très passionnante et prometteuse comme carrière à faire.

Ce travail représente également les principales fonctions attribuées à ce pharmacien spécialisé, en se centrant spécifiquement sur la supervision et le suivi de la MPUP au sein du cycle de vie du médicament ,et la détermination de façon concrète de la procédure administrative technico-réglementaire que le responsable réglementaire exécute, y compris l'identification des documents exigés par la ministère de l'industrie pharmaceutique algérienne, pour pouvoir enregistrer un médicament localement fabriqué et obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM).