

Corrigé type

I-1 Cette première catégorie concerne les médicaments qui contiennent une ou plusieurs « substances vénéneuses ». Les substances vénéneuses sont des substances dangereuses relevant de types divers (toxique, nocif, corrosif, irritant, cancérogène, tératogène, mutagène). Ce concept est très général, il concerne toutes les substances naturelles ou chimiques. Les substances vénéneuses sont réglementairement inscrites sur une « liste 1 »

I-2 Selon la législation Algérienne

LISTE I : Médicaments dangereux, à nocivité élevée, toxique : substances actives à très faibles doses

Dose toxique la plus forte = +/- dose thérapeutique ;

Appellation : substances vénéneuses.

Emballage : carré rouge

-LISTE II : Médicaments dangereux, de moindre toxicité par rapport à ceux de la liste I; les boîtes portent un cadre vert.

-Liste des stupéfiants : - substances vénéneuses douées de propriétés sédatives dont l'usage donne lieu à une accoutumance vicieuse et présente des dangers pour la santé de l'individu.

- Hors liste : délivrance sans ordonnance.

II-1 Essais Précliniques / Essais cliniques / Autorisation de mise sur le marché

II-2 Rapport sécurité/ efficacité important -favorable - les bénéfices dépassent les risques : dose mortelle loin de la dose thérapeutiques → passage d'une phase à l'autre.

Rapport sécurité/ efficacité défavorable les bénéfices en équivalence avec les risques : dose mortelle proche de la dose thérapeutiques → arrêt de la recherche et le développement.

III-1 Les conditions à respecter pour la réalisation des essais cliniques Selon la loi algérienne

« Les essais cliniques nécessitent des promoteurs, et/ou des organismes de recherche dénommés *contract research organization* (CRO) et des investigateurs » **Article 4**

Tout promoteur d'un essai clinique sur l'être humain doit déclarer son intention de réaliser celui-ci, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière qui lui délivre une autorisation à cet effet.

Article 10 : « Les essais cliniques ne peuvent être effectués que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ».

III-2 les modalités d'enregistrement des médicaments en Algérie

La demande d'enregistrement d'un médicament en Algérie est destinée à la direction des produits pharmaceutiques du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est accordée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de nomenclature.

- Le dossier servant à la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché doit garantir : qualité/sécurité/efficacité.
- L'Organisation Mondiale de la Santé a décidée l'adoption d'une seule et même forme de présentation, c'est le format CTD « *Common Technical Document* ».

III-3

- ✓ Rentabilité des investissements à long terme
- ✓ Protection des droits
- ✓ Encourage la recherche et le développement scientifiques