



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، إعلانات وبلاعات

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.JORADP.DZ Abonnement et publicité: IMPRIMERIE OFFICIELLE Les Vergers, Bir-Mourad Raïs, BP 376 ALGER-GARE Tél : 023.41.18.89 à 92 Fax : 023.41.18.76 C.C.P. 3200-50 Clé 68 ALGER BADR : Rib 00 300 060000201930048 ETRANGER : (Compte devises) BADR : 003 00 060000014720242 |
|--|--|---|---|
| | 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

Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 habilitant les directeurs de l'environnement de wilayas à représenter le ministre de l'environnement dans les actions en justice.

La ministre de l'environnement,

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-226 du 12 Dhou El Hidja 1440 correspondant au 13 août 2019 fixant les missions et l'organisation des directions de l'environnement de wilayas ;

Vu le décret exécutif n° 20-357 du 14 Rabie Ethani 1442 correspondant au 30 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'environnement ;

Arrête :

Article 1er. — Les directeurs de l'environnement de wilayas sont habilités à représenter le ministre de l'environnement, auprès de toutes les instances judiciaires dans les actions en demande ainsi que dans les actions en défense.

Art. 2. — La représentation prévue à l'article 1er ci-dessus, s'effectue dans le cadre de l'exercice des fonctions des directeurs de l'environnement de wilayas et dans la limite de leurs missions et de leurs attributions.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021.

Dalila BOUDJEMAA.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment ses articles 210 et 211 ;

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 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment ses articles 19 et 35 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 19 et 35 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dépôt du dossier d'homologation ou du dossier de renouvellement de la décision d'homologation est subordonné au versement d'un droit ou d'une redevance pour l'homologation ou le renouvellement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur. Une quittance justifiant le règlement des droits ou des redevances à l'homologation ou au renouvellement, est jointe aux dossiers précités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 1er

**COMPOSITION DU DOSSIER
D'HOMOLOGATION**

Art. 3. — Le dossier d'homologation doit être déposé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Le dossier d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;
- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- les caractéristiques du dispositif médical ;
- la composition du dispositif médical ;
- la classification du dispositif médical et les règles de classification ;
- l'évaluation des risques que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

- la description du mode de fabrication ;
- les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;
- les conditions et la durée de conservation du dispositif médical ;
- les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, de son utilisation et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;
- la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;
- le résultat des essais :
 - pharmaceutiques, techniques (physico-chimiques, physico-mécaniques, biologiques ou microbiologiques) ;
 - non cliniques et cliniques, le cas échéant.
- la performance du dispositif médical ;
- une proposition de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du dispositif médical en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, conformément à l'annexe I jointe à l'original du présent arrêté ;
- le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité reconnue, attestant que le dispositif médical est enregistré et commercialisé dans le pays d'origine ;
- l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP), le cas échéant ;
- une copie de toute autorisation de mise sur le marché du dispositif médical obtenue dans les autres pays ;
- le certificat de conformité du dispositif médical aux normes réglementaires ;
- un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes ISO, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), sont autorisés dans leur pays à réaliser les activités déclarées dans le dossier d'homologation ;
- la structure du prix du dispositif médical, le cas échéant ;
- la désignation du dispositif médical en tant que :
 - dispositif médical contenant un médicament, un composant sanguin, un produit d'origine animale, du latex et des phtalates ;
 - dispositif médical implantable actif ;
 - dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;
 - dispositif médical sur mesure.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, techniques, non cliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 5. — Les renseignements et les documents cités à l'article 4 ci-dessus, sont présentés sous le format ci-dessous, en cinq (5) parties, conformément à l'annexe II jointe à l'original du présent arrêté :

- **Partie I** : fournit les données administratives spécifiques ;
- **Partie II** : fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques ;
- **Partie III** : fournit les informations chimiques, physiques, mécaniques et biologiques, notamment :
 - le procédé de fabrication ;
 - la stérilisation /le rapport de validation de la méthode de stérilisation ;
 - les procédures de contrôle de la matière première et/ou du composant, des excipients et du produit fini et de la stabilité ;
 - l'évaluation du risque.
- **Partie IV** : fournit les informations du dispositif médical sur la performance du dispositif médical et les rapports non cliniques ;
- **Partie V** : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe II, prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

Art. 6. — La présentation du dossier d'homologation sous le format prévu à l'article 5 ci-dessus, est applicable à toute demande d'homologation, de renouvellement et/ou de modification de la décision d'homologation. Cette présentation est aussi applicable à tous les types de dispositifs médicaux notamment, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 7. — L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le dispositif médical, le cas échéant, ses matières premières, ses produits intermédiaires ou autres composants, les réactifs et les moyens spécifiques nécessaires, inhérents au contrôle de qualité du produit fini ainsi que les documents y afférents.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur les quantités à soumettre, conformément aux spécifications du dossier d'homologation ou de toutes autres normes et référentiels reconnus, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques indiquées dans le dossier d'homologation déposé.

CHAPITRE 2

**COMPOSITION DU DOSSIER
DE RENOUELEMENT DE LA DECISION
D'HOMOLOGATION**

Art. 8. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation. Cette demande est accompagnée d'un dossier et est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

Art. 9. — Le dossier de renouvellement de la décision d'homologation doit être déposé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 10. — Le dossier de renouvellement de la décision d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation et du pharmacien directeur technique ;
- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- les caractéristiques du dispositif médical ;
- la composition du dispositif médical ;
- la classification du dispositif médical et les règles de classification ;
- l'évaluation des risques que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;
- la description du mode de fabrication, le cas échéant ;
- les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;
- les conditions et la durée de conservation du dispositif médical ;
- les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, de son utilisation et de l'élimination des déchets ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;
- le résumé du système de matériovigilance ;
- l'évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical en Algérie et dans le pays d'origine ;
- le détail chronologique des modifications soumises post-homologation approuvées ou en cours d'approbation auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
- une proposition de la maquette du conditionnement secondaire et du conditionnement primaire du dispositif médical en caractères apparents, aisément lisibles en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie, conformément à l'annexe I jointe à l'original du présent arrêté ;

- le certificat de libre vente (CLV) ou tout autre document émanant des autorités de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité reconnue, prouvant le maintien de l'enregistrement et de la commercialisation du dispositif médical dans le pays d'origine ;

- l'autorisation de mise sur le marché renouvelée dans le pays d'origine et le certificat du produit pharmaceutique (CPP), le cas échéant ;

- une copie de toute autorisation de mise sur le marché et/ou de renouvellement du dispositif médical obtenue dans les autres pays ;

- le certificat de conformité du dispositif médical aux normes réglementaires, le cas échéant ;

- un document duquel il ressort que les différents intervenants dans la fabrication et les essais cliniques, le cas échéant, du produit fini, notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes ISO, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques (BPF/BPL/BPC), demeurent autorisés dans leur pays à réaliser les activités approuvées et/ou déclarées dans le dossier de renouvellement de la décision d'homologation ;

- la structure du prix du dispositif médical, le cas échéant.

Les documents et les renseignements relatifs aux résultats des essais pharmaceutiques, techniques, non cliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 11. — Les renseignements et les documents cités à l'article 10 ci-dessus, sont présentés sous une version consolidée du format ci-dessous, contenant toutes les modifications introduites depuis la délivrance de la décision d'homologation, conformément à l'annexe III jointe à l'original du présent arrêté :

- **Partie I** : fournit les données administratives spécifiques ;

- **Partie II** : fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques.

Les deux (2) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail en annexe III prévue à l'alinéa 1er ci-dessus.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander le dépôt d'un dossier complet comprenant les cinq (5) parties, conformément à l'article 5 ci-dessus.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut initier un contrôle de qualité et/ou une expertise de la performance du dispositif médical suite aux conclusions de l'évaluation technique de la demande de renouvellement de la décision d'homologation.

L'établissement pharmaceutique demandeur doit soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques les échantillons destinés au contrôle de qualité et/ou à l'expertise de la performance du produit fini, cités à l'alinéa ci-dessus, conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus.

Art. 13. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMAD.

-----★-----

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment son article 211 ;

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 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 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° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment son article 44 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 44 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de la régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Les dispositifs médicaux commercialisés n'ayant pas de décision d'homologation à la date de signature du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, font l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, selon la procédure d'homologation prévue par les dispositions du présent arrêté.

Art. 3. — Les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation doivent déposer leurs demandes de régularisation prévue à l'article 2 ci-dessus, dans un délai de deux (2) ans, à compter de la date de publication du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 4. — La demande de régularisation du dossier d'homologation doit être déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique des établissements pharmaceutiques cités à l'alinéa 1er de l'article 3 ci-dessus.

La demande de régularisation déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier renseignant l'ensemble des parties du dossier d'homologation, conformément à la réglementation en vigueur, en la matière. Les informations du dossier de régularisation à fournir sont limitées en raison de la nature et du contexte de la demande d'homologation.

Toutefois, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander de compléter le dossier déposé.

Art. 5. — Le dépôt du dossier d'homologation cité à l'article 4 ci-dessus, est subordonné au versement d'un droit pour l'homologation à la charge de l'établissement pharmaceutique du demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Il est remis un récépissé de dépôt à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 6. — Le dossier d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;
- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- les caractéristiques du dispositif médical ;
- la composition du dispositif médical ;
- la classification du dispositif médical et les règles de classification ;
- les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables pour les dispositifs médicaux contenant un médicament ;
- les conditions et la durée de conservation ;
- les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du dispositif médical, de son utilisation et de l'élimination des déchets, ainsi qu'une indication des risques potentiels que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement ;
- la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant, le cas échéant ;
- le résultat des essais ;