



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

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 ;

- pharmaceutiques, techniques (physico-chimiques, physico-mécaniques, biologiques ou microbiologiques), le cas échéant ;

- cliniques, le cas échéant.

- la performance du dispositif médical, le cas échéant ;

- 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 la réglementation en vigueur, en la matière ;

- 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 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 et/ou cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés établis conformément à la réglementation en vigueur, en la matière.

Art. 7. — Le dossier d'homologation fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas quatre (4) jours. L'examen de recevabilité est réalisé conformément aux dispositions de l'article 22 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 8. — Une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, suite à la recevabilité du dossier d'homologation.

L'évaluation technique du dossier d'homologation consiste en une évaluation technico-réglementaire et une évaluation des données cliniques, le cas échéant.

Art. 9. — L'évaluation technique citée à l'article 8 (alinéa 2) ci-dessus, s'applique à certains dispositifs médicaux, notamment :

- les dispositifs médicaux de classe I et de classe IIa ;

- les dispositifs médicaux fabriqués et contrôlés dans un établissement pharmaceutique de fabrication et dans un laboratoire de contrôle de qualité, agréé, conformément à la réglementation en vigueur ;

- les dispositifs médicaux importés suivant un programme d'importation délivré pour un établissement pharmaceutique d'importation, agréé, conformément à la réglementation en vigueur ;

- les dispositifs médicaux n'ayant pas fait l'objet d'un signalement de matériovigilance dans le pays d'origine et en Algérie.

Art. 10. — Les dispositifs médicaux de classe IIb et de classe III font l'objet d'une évaluation technique, conformément aux dispositions de l'article 25 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 11. — Les rapports de l'évaluation technique du dossier d'homologation cité aux articles 8 et 10 ci-dessus et les données évaluées sont soumis à la commission d'homologation, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation qui doit donner son avis, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, le délai de l'évaluation technique du dossier d'homologation peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une période de trente (30) jours, lorsqu'il est demandé à l'établissement pharmaceutique de fournir tout complément d'information.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission d'homologation, sur la demande de régularisation du dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessus.

A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une durée n'excédant pas trente (30) jours. Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notifié à l'établissement pharmaceutique demandeur, la décision d'homologation dans les délais impartis conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 13. — La demande de régularisation du dossier d'homologation est refusée, après avis de la commission d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 31 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 14. — 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 la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments 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° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, notamment ses articles 25 et 42 ;

Vu l'arrêté du 12 Joumada El Oula 1442 correspondant au 27 décembre 2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 25 et 42 du décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine.

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

CHAPITRE 1er

COMPOSITION DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT

Art. 3. — Le dossier d'enregistrement doit être déposé 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'enregistrement 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 médicament ;

— la composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) ou la mention de la dénomination chimique ;

— l'évaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;

— les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables ;

— la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration, les conditions et la durée de conservation ;

— les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets ainsi qu'une indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement ;

— la description du mode de fabrication ;

— la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;

— le résultat des essais :

• pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques) ;

• non cliniques (toxicologiques et pharmacologiques) ;

• cliniques.

— le résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;