



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

Art. 19. — 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.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.

-----★-----

Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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 l'ordonnance n° 21-07 du 27 Chaoual 1442 correspondant au 8 juin 2021 portant loi de finances complémentaire pour 2021, notamment son article 31 ;

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 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 36 ;

Vu l'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 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 36 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 modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — La modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux concerne toute modification apportée aux renseignements ou aux documents cités à l'article 4 de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé, ainsi que les renseignements de la décision d'homologation du dispositif médical, prévus par les dispositions de l'article 33 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 3. — La modification d'une décision d'homologation consiste en des ajouts, des remplacements ou en des suppressions de renseignements ou de documents cités à l'article 2 ci-dessus.

Selon les renseignements et les documents modifiés du dossier d'homologation, les modifications concernent :

- les modifications administratives ;
- les modifications techniques ;
- les modifications concernant la performance, la sécurité, l'efficacité et la matériovigilance.

Chacune de ces modifications doit faire l'objet de présentation d'une demande distincte.

Art. 4. — Les modifications apportées à la décision d'homologation des dispositifs médicaux, peuvent être classées en différentes catégories, selon le niveau de risque pour la santé publique et les répercussions sur la qualité, la performance et la sécurité du dispositif médical concerné, comme-suit :

- modification mineure : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la performance du dispositif médical concerné sont minimales ou nulles ;
- modification majeure : toute modification susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné ;
- modification modérée : toute modification susceptible d'avoir un impact potentiel sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné.

Les caractéristiques des différentes catégories des modifications citées à l'alinéa ci-dessus, les conditions de présentation ainsi que la documentation à fournir par catégories de modification, sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute modification de la décision d'homologation d'un dispositif médical homologué, doit être soumise préalablement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques avant sa mise en œuvre, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Toutefois, les modifications mineures n'impactant pas les renseignements de la décision d'homologation et ne nécessitant pas une surveillance continue du dispositif médical concerné, peuvent être soumises dans les douze (12) mois, suivant la date de leur mise en œuvre.

Art. 5. — Le dépôt de la demande de modification de la décision d'homologation est subordonné au versement d'une redevance à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement de la redevance relative à la demande, prévue à l'alinéa 1er ci-dessus, est jointe au dossier cité à l'article 7 ci-dessous.

Art. 6. — La demande de modification de la décision d'homologation est déposée à 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. 7. — La demande de modification de la décision d'homologation est accompagnée d'un dossier comportant, en plus des documents spécifiques nécessaires à chaque catégorie de modifications, les renseignements et les documents suivants :

— une description de l'ensemble des modifications soumises, telles que décrites dans l'article 4 ci-dessus, en précisant :

a) la date de mise en œuvre de chacune des modifications décrites dans le cas de modifications mineures ;

b) la description de l'ensemble des modifications mineures qui ont été effectuées au cours des douze (12) derniers mois, et qui n'ont pas déjà fait l'objet d'une déclaration dans le cas de modifications mineures qui n'exigent pas de déclaration immédiate.

— une description de la relation existante entre des modifications lorsque l'une d'entre elles constitue l'origine ou la conséquence de l'autre modification apportée aux renseignements et documents cités à l'article 2 ci-dessus.

Art. 8. — Le dossier de modification de la décision d'homologation est accompagné du dispositif médical, de ses matières premières, le cas échéant, de ses produits intermédiaires ou autres composants, les réactifs et les moyens spécifiques nécessaires inhérents, au contrôle de qualité du dispositif médical ainsi que les documents y afférents.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie à l'établissement pharmaceutique demandeur les quantités à soumettre, conformément aux dispositions de l'article 6 (alinéa 2) de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé.

Art. 9. — Le dossier de modification de la décision 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 huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification de la classification de la modification et la complétude et l'authenticité des documents le composant spécifiques à chaque catégorie de modifications ainsi que l'acquiescement de la redevance relative aux modifications y afférentes.

Lorsque le dossier de modification est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 10. — Lorsque le dossier de modification est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions des articles 23, 24, 25 et 26 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 11. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut prendre en compte les évaluations réalisées par une autorité réglementaire pharmaceutique stricte ou par une autorité reconnue par l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour approuver les demandes de modification des dispositifs médicaux cités à l'article 6 de l'arrêté du 11 Joumada El Oula 1442 correspondant au 26 décembre 2020 susvisé.

Art. 12. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix (90) jours, à compter de la date de réception de la demande de modification. 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 et des justificatifs aux réserves émises sont demandés. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'informations dans les délais qui lui sont impartis.

Art. 13. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie la décision de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, dans un délai n'excédant pas dix (10) jours, relative à :

— la décision d'homologation modifiée si la demande de modification approuvée porte sur les renseignements de la décision d'homologation ;

— l'accord écrit, si la demande de modification approuvée ne porte pas sur les renseignements de la décision d'homologation ;

— la notification de la décision de rejet dûment motivée.

Art. 14. — L'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation peut introduire dans un délai de trente (30) jours qui suivent la date de réception de la décision de rejet, une demande de modification corrigée qui doit tenir compte des motifs de ce rejet.

Art. 15. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques se prononce sur la demande modifiée citée à l'article 14 ci-dessus, conformément aux dispositions du présent arrêté, dans les trente (30) jours qui suivent la date de sa réception.

Art. 16. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021.

Abderrahmane Djamel Lotfi BENBAHMED.