



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 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

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 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 16 ;

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 ;

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

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 16 (alinéa 2) 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 d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

CHAPITRE 1er

DEMANDE D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 2. — Les dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation doivent être homologués, après avis de la commission d'homologation, conformément aux dispositions du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé, et celles du présent arrêté.

Art. 3. — La demande d'homologation est déposée 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 réglementation en vigueur.

La demande d'homologation doit stipuler clairement que le dispositif médical fabriqué localement, objet de la demande d'homologation, est destiné exclusivement à l'exportation.

Art. 4. — La demande d'homologation d'un dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation, est accompagnée d'un dossier d'homologation comprenant les documents et les éléments requis, conformément aux dispositions de l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 susvisé.

Art. 5. — La demande d'homologation est subordonnée au versement d'un droit pour l'homologation à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Une quittance justifiant le règlement du droit, cité à l'alinéa ci-dessus, est jointe au dossier d'homologation.

Un récépissé de dépôt du dossier est remis à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 6. — 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 huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification du positionnement et la classification du dispositif médical, objet de la demande d'homologation, de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquittement des droits d'homologation y afférents.

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

Art. 7. — Lorsque le dossier d'homologation 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. 8. — Les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports de l'évaluation technique sont soumis dans un délai de soixante (60) jours, à compter de la date de recevabilité de la demande d'homologation par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission d'homologation des dispositifs médicaux, qui doit donner son avis conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Toutefois, le délai de soixante (60) jours peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'informations.

Art. 9. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission 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, les délais sont suspendus lorsque des informations complémentaires sont demandées. L'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'informations dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'homologation devient caduque.

Art. 10. — Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques notifie, à l'établissement pharmaceutique demandeur, la décision d'homologation, dans un délai n'excédant pas dix (10) jours, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 11. — Toute décision de rejet de la demande d'homologation notifiée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur, doit être motivée.

L'établissement pharmaceutique peut introduire un recours auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la notification de la décision de rejet.

CHAPITRE 2

DECISION D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 12. — La décision d'homologation du dispositif médical fabriqué localement et destiné exclusivement à l'exportation, ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés.

La conformité de la fabrication et du contrôle de qualité du dispositif médical homologué conformément aux dispositions du présent arrêté, sont sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique détenteur et /ou exploitant de la décision d'homologation.

Art. 13. — La décision d'homologation d'un dispositif médical doit mentionner les renseignements cités à l'article 33 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Elle doit indiquer que le dispositif médical homologué est un dispositif fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation.

Art. 14. — La décision d'homologation du dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 15. — La décision d'homologation d'un dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation est renouvelable sur demande de l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 35 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 16. — Durant la période de validité de la décision d'homologation, l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation est tenu de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, toute modification, conformément aux dispositions de l'article 36 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 et celles de l'arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 susvisés.

CHAPITRE 3

RETRAIT DE LA DECISION D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX FABRIQUES LOCALEMENT ET DESTINES EXCLUSIVEMENT A L'EXPORTATION

Art. 17. — L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire, à la performance et/ou à la qualité du dispositif médical homologué et exporté, procéder au retrait temporaire ou définitif de la décision d'homologation, conformément aux dispositions de l'article 38 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 susvisé.

Art. 18. — Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée à l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du dispositif médical fabriqué localement destiné exclusivement à l'exportation, sont communiquées au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — Lorsque la décision d'homologation est retirée temporairement ou définitivement, l'établissement pharmaceutique détenteur et/ou exploitant de la décision d'homologation doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser l'exportation du produit pharmaceutique concerné.

La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'information jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 20. — 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.