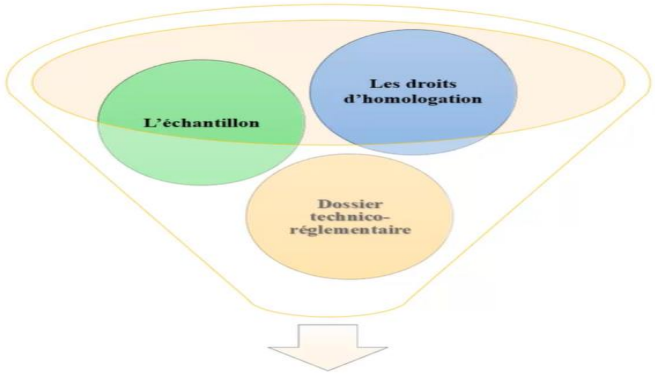
Etablissement Pharmaceutique d'Exploitation

Procédure d'homologation des dispositifs médicaux en Algérie

❖ Demande d'homologation



1-Droits d'homologation :

Le Bordereau de versement d'homologation des Dispositifs médicaux en Algérie est un formulaire qui est soumis à l'ANPP.

2-Préparation des échantillons :

- Sélectionner les échantillons
- Préparer la documentation accompagnant les échantillons
- Le dépôt de ces documents se fait au niveau du MIPP

3-Préparation du dossier technico-réglementaire :

Pour l'homologation d'un dispositif médical en Algérie, il est nécessaire de préparer un dossier complet qui répond aux exigences réglementaires de l'ANPP :

- **Dossier administratif**
- **Dossier technique**



- **Echantillons du produit**
- **Preuve de paiement des frais d'homologation**

❖ Dépôt du dossier d'homologation

Prise de rendez-vous pour la soumission du dossier			
Paiement	**Partie administrative**	**Partie technique**	**Echantillons**
✓	✓	✓	✓

❖ Délivrance de la décision d'homologation



Décision d'homologation

Durée de validité : cinq ans

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والانتاج الصيدلاني

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

مقرر المصادقة رقم...../و ص ا ص /و و م ص المؤرخ في

المسجل تحت رقم التعريف الاداري

24/…/ ... Classeم ط

إن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 و المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،

-و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرّخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،

- و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية،

- و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها،

- و بمقتضى القرار رقم 122 المؤرخ في 2022/06/06 المتضمن تكليف السيد دليح الشريف بصفته امين عام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتسيير المديرية العامة للوكالة،

- و بناءا على طلب المصادقة المقدم من طرف المؤسسة الصيدلانية

- و بعد **رأي** لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية،

يقرر ما يأتي:

المادة 1: يمنح مقرر المصادقة للمستلزم الطبي التالي:

Classe :
Conditionnement :
Conditions de conservation :
Durée de stabilité :

المادة 2: يسجل المستلزم الطبي المشار إليه في المادة الأولى المذكورة أعلاه تحت رقم التعريف الإداري:

اسم وعنوان حائز مقرر المصادقة:

اسم وعنوان مستغل مقرر المصادقة:

اسم المنتج و عنوان موقع إنتاج المستلزم الطبي :

هيئة أو هيئات التصديق أو هيئات معادلة:

المادة 3: يجب احترام طرق الانتاج و تقنيات المراقبة لهذا المستلزم الطبي المنصوص عليها في ملف وطبقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما في هذا المصادقة المجال.

المادة 4: إن مدة صلاحية هذا المقرر المصادقة محددة لخمس (5) سنوات ابتداء من تاريخ الامضاء.

حرر بالجزائر في