



REF N° : 09./MIP/ANPP/DG/NOTE/2025

Alger le, 10 FEB 2025

Note Aux Etablissements Pharmaceutiques Des Dispositifs Médicaux

Conformément aux dispositions de l'article 28 du cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine annexé à l'arrêté de 02 Radjab 1442 correspondant au 14 février 2021, ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté N°01 du 06 février 2025 fixant les modalités de commercialisation, à titre dérogatoire et exceptionnel, des dispositifs médicaux non homologués en Algérie, nous invitons les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation à se présenter à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques pour le dépôt de leurs demandes d'autorisation de commercialisation provisoire (ACP) valide une année (01), en fournissant les documents suivants :

Importation :

- Demande d'autorisation de commercialisation provisoire
- Justificatifs de paiements du dispositif médical concerné
- Agrément de l'établissement pharmaceutique
- Autorisation d'exploitation des sites de production et les certificats des bonnes pratiques de fabrication (GMP/BPF) délivrés par les autorités de réglementation pharmaceutique compétentes du pays d'origine.
- Commercialisation dans le pays d'origine (Certificat de libre vente)
- Certifications (ISO 13485, etc.)
- Formulaire de demande du dispositif médical concerné

Fabrication Nationale :

- Demande d'autorisation de commercialisation provisoire
- Justificatifs de paiements du dispositif médical concerné
- Agrément de l'établissement pharmaceutique de production et les certificats des bonnes pratiques de fabrication (GMP/BPF).
- Certifications (le cas échéant)
- Formulaire de demande du dispositif médical concerné

NB : Pour les dispositifs médicaux non commercialisés en Algérie, une expertise préalable à l'attribution de l'Autorisation de Commercialisation Provisoire sera réalisée. Par conséquent, des documents complémentaires seront requis.