الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

N°62 /MIP/ANPP/DG/NOTE/2026

Alger le, 10 NOV 2026

NOTE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION ET D'EXPLOITATION DES DISPOSITIS MEDICAUX

En complément à la note n°12/MIP/ANPP/DG/NOTE/2025 du 05/04/2025 et dans le cadre de la procédure d'homologation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), il est rappelé aux établissements pharmaceutiques de fabrication et d'exploitation des dispositifs médicaux qu'ils doivent respecter les exigences suivantes relatives à l'étude de stabilité, lors du dépôt du dossier d'homologation :

- Pour **les DM et DMDIV importés**, l'étude de stabilité doit être **finalisée** et les résultats doivent être **disponibles** ;
- Pour **les DM et DMDIV fabriqués localement**, l'étude de stabilité doit être **au minimum à T3 (trois mois),** accompagnée de l'engagement pour sa finalisation ; les résultats de l'étude devront être transmis à l'issue de l'échéance prévue, sous forme d'un rapport de stabilité complet, regroupant l'ensemble des résultats obtenus durant l'étude.

Lot Géraud, Petit Staouéli (site du Nouvel Institut Pasteur) Dely Ibrahim, Alger, Algérie
Tél. : +213 (0) 20 39 55 68 / +213 (0) 20 39 57 42 - Fax : +213 (0) 20 39 59 55 - Email : direction_generale@anpp.dz
Annexe de Constantine : Cité UV 4 Ali Mendjeli, El Khroub - Constantine
Tél : 031 77 66 09 / 031 78 35 74 / 031 78 35 23 - Fax : 031 77 66 73
Annexe d'Oran : Hay Benyoucef Benkhedda, rue Bouazza Mohamed, rue de l'Hôpital, Oran
Tél :041 87 96 17 / Fax : 041 87 96 91