



N° 37 /MIP/ANPP/DG/NOTE/2025

Alger, le 31 AOUT 2025

NOTE

AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

D'IMPORTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Dans le cadre de la restructuration des activités de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques en vue de leur alignement avec les exigences réglementaires, et en application des dispositions de l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021, fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux destinés à un usage en médecine humaine, les dispositifs médicaux importés, homologués et conformes à la législation et à la réglementation en vigueur, doivent être soumis à l'ANPP pour les contrôles requis avant leur mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux importés conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 Chaâbane 1446 correspondant au 20 février 2025 autorisant la commercialisation des dispositifs médicaux, font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès des services techniques de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

Ces dispositifs seront également soumis à des activités de surveillance mises en œuvre par les services compétents de l'Agence.

Par ailleurs, les établissements pharmaceutiques sont tenus d'assurer la surveillance continue de la qualité, la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux mis sur le marché. Ils doivent également notifier à l'ANPP, ainsi qu'aux institutions concernées, tout incident ou problème constaté dans le cadre de leur utilisation, conformément à la réglementation en vigueur.

L'application de la présente note prendra effet à partir du 07 septembre 2025.

La plus grande importance est accordée pour l'application de cette note.