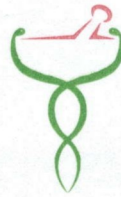


AGENCE NATIONALE DES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES  
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية  
و.و.م.ص

N°. 39.MIP/ANPP/DG/NOTE/26

Alger, le 22 AVR 2026

## NOTE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION ET D'EXPLOITATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Dans le cadre du traitement des demandes d'homologation des dispositifs médicaux, il est rappelé aux pharmaciens directeurs techniques des établissements pharmaceutiques de fabrication et d'exploitation des dispositifs médicaux, qu'ils sont tenus de lever, de manière impérative et intégrale, l'ensemble des réserves émises par les services compétents de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) suite à l'évaluation de leurs dossiers d'homologation.

Dans cette perspective, il est précisé ce qui suit :

- Les établissements pharmaceutiques n'ayant apporté aucune suite au courrier de réserve ni au(x) rappel(s) qui leur ont été adressé(s) feront l'objet d'une notification par les services compétents de l'ANPP les informant de la nécessité de fournir une réponse aux réserves émises dans un délai n'excédant pas **quinze (15) jours à compter de la date de notification**.
- À défaut de réponse dans ce délai imparti et conformément aux dispositions de la législation en vigueur, la demande d'homologation concernée devient automatiquement **caduque**.

À ce titre, il est aussi expressément rappelé aux établissements pharmaceutiques, leur responsabilité et leur engagement afin d'assurer un suivi strict, permanent et rigoureux de leurs dossiers d'homologation, et de prendre, dans les délais requis, toutes les mesures nécessaires afin de satisfaire aux exigences et demandes formulées par l'ANPP.

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