Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique,

Vu la Constitution, notamment ses articles 99-4° et 143 (alinéa 2) ;

Vu la loi n° 02-11 du 20 Chaoual 1423 correspondant au 24 décembre 2002 portant loi de finances pour 2003, notamment son article 103 ;

Vu la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, modifiée et complétée, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;

Vu la loi n° 16-14 du 28 Rabie El Aouel 1438 correspondant au 28 décembre 2016 portant loi de finances pour 2017, notamment son article 92 ;

Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 230 ;

Vu le décret présidentiel n° 19-370 du Aouel Joumada El Oula 1441 correspondant au 28 décembre 2019 portant nomination du Premier ministre ;

Vu le décret présidentiel n° 20-163 du Aouel Dhou El Kaâda 1441 correspondant au 23 juin 2020, modifié et complété, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;

Décrète :

Article 1er. — En application des dispositions de l'article 230 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, le présent décret a pour objet de fixer les modalités d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine de déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation des dispositifs médicaux, créée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après la « commission » ainsi que les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'homologation.

CHAPITRE 1er

COMMISSION D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Section 1

Missions et composition

Art. 2. — La commission est chargée de donner son avis, sur les demandes qui lui sont soumises par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment :

— les demandes de renouvellement et de modification des décisions d'homologation ;

— les demandes de retrait, de transfert et de cession des décisions d'homologation ;

— toute question relative à la qualité, à la sécurité, à l'innocuité et à la performance des dispositifs médicaux.

Art. 3. — La commission est composée :

— d'un (1) représentant du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux, président ;

— d'un (1) représentant du ministre chargé de la santé ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux ;

— d'un (1) représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— d'un (1) expert en physique ;

— d'un (1) expert en chimie ;

— d'un (1) expert en biophysique ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national de toxicologie ;

— d'un (1) expert en métrologie ;

— d'un (1) expert, représentant du centre national de pharmacovigilance et matériovigilance ;

— d'un (1) expert en pharmacologie ;

— d'un (1) expert en biomédical ;

— d'un (1) expert clinicien et/ou biologiste médical concerné par chaque type de dispositifs médicaux inscrit à l'ordre du jour de la commission.

La commission peut faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

Art. 4. — Le président et les membres de la commission sont désignés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, sur proposition de leur autorité et du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en ce qui concerne les experts, pour une période de trois (3) ans.

En cas d'interruption du mandat d'un membre de la commission, il est procédé à son remplacement, dans les mêmes formes pour la durée restante du mandat.

Art. 5. — Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel.

Art. 6. — Nul ne peut participer comme membre au sein de la commission s'il a un intérêt direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux soumis à l'homologation.

Les experts membres de la commission et les experts auxquels fait appel cette commission, doivent signer à cet effet une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, à l'occasion de chaque expertise demandée, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Section 2

Organisation et fonctionnement

Art. 7. — La commission se réunit en session ordinaire sur convocation de son président une (1) fois tous les trois (3) mois. Elle peut se réunir en session extraordinaire, autant de fois que nécessaire, à la demande du directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 8. — Les convocations ainsi que l'ordre du jour, sont établis par le président de la commission et adressés aux membres, au moins, huit (8) jours avant la date de la réunion.

Ce délai peut être réduit pour les sessions extraordinaires, à trois (3) jours.

Art. 9. — Les réunions de la commission ne sont valables qu'en présence de la majorité de ses membres. Si le *quorum* n'est pas atteint, une nouvelle réunion est programmée dans les huit (8) jours qui suivent la date de la réunion reportée. La commission se réunit alors, valablement, quel que soit le nombre des membres présents.

Art. 10. — Les avis de la commission sont adoptés à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. 11. — Les avis de la commission sont consignés dans des procès-verbaux et transcrits dans un registre coté et paraphé par le président de la commission.

Art. 12. — La commission est domiciliée au siège de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Son secrétariat est assuré par les services compétents de ladite agence.

Art. 13. — La commission élabore et adopte son règlement intérieur.

Art. 14. — La commission élabore un rapport annuel sur ses activités qu'elle adresse au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Une copie du rapport est adressée au ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 15. — Les dépenses liées au fonctionnement de la commission sont à la charge de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

CHAPITRE 2

MODALITES D'HOMOLOGATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Art. 16. — Conformément aux dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur, la mise sur le marché de tout dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté tel que défini aux articles 212 et 213 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, est subordonnée à une décision d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation des dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus, les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 17. — Les dispositifs médicaux sont classés par ordre de criticité, en fonction du risque potentiel sur le patient comme suit :

Classe I : Risque potentiel faible ;

Classe IIa : Risque potentiel modéré ;

Classe IIb : Risque potentiel élevé ;

Classe III : Risque potentiel critique.

La classification des dispositifs médicaux citée ci-dessus, tient compte de l'évolution du consensus international.

Section 1

Demande d'homologation

Art. 18. — Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et/ou d'exploitation agréés tels que définis aux articles 218 et 219 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, peuvent déposer une demande d'homologation d'un dispositif médical auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 19. — La demande d'homologation déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit être accompagnée d'un dossier technico-administratif comprenant les renseignements d'ordre :

— administratif sur le dispositif médical et le demandeur ;

— technique, de la conception du dispositif médical jusqu'au produit fini ;

— scientifique et données cliniques, le cas échéant.

La composition du dossier d'homologation est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander tout complément d'information qu'il juge nécessaire, notamment sur le dispositif médical concerné.

Art. 20. — Dans le cas des dispositifs médicaux nécessitant des études cliniques, les données cliniques doivent figurer dans le dossier d'homologation, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être justifié à travers la documentation scientifique disponible lorsque le demandeur de l'homologation justifie d'une équivalence prouvée du dispositif médical, objet de la demande d'homologation avec le dispositif auquel se rapportent ces données.

Art. 21. — Le dépôt du dossier d'homologation est subordonné au versement d'un droit pour l'homologation à la charge du demandeur, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Il est remis un récépissé de dépôt à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 22. — Le dossier d'homologation fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours. L'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ainsi que l'acquittement des droits d'homologation y afférents.

Lorsque le dossier d'homologation est incomplet, il est déclaré irrecevable. Une notification en est faite à l'établissement pharmaceutique demandeur.

Art. 23. — Lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques qui peuvent faire appel, si besoin, à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Lorsque l'évaluation du dossier d'homologation soulève des observations, le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques en informe l'établissement pharmaceutique demandeur pour apporter les compléments d'informations requis.

Art. 24. — Les experts participant à l'évaluation technique des dossiers d'homologation ne doivent avoir aucun intérêt direct ou indirect même par personne interposée, dans la fabrication, l'importation ou la commercialisation des dispositifs médicaux faisant l'objet de leurs expertises. Ils signent, à cet effet, à l'occasion de chaque expertise une déclaration écrite, attestant de l'inexistence de conflit d'intérêt, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

La liste des experts et des établissements compétents est fixée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 25. — L'évaluation prévue à l'article 23 ci-dessus, consiste en des études, des évaluations et des essais à effectuer, conformément aux normes et standart en la matière, en vue de vérifier que le dispositif médical possède bien la composition, les performances et les caractéristiques inhérentes, notamment à la qualité, à l'éfficacité, à la sécurité et à la performance indiquées dans le dossier d'homologation déposé, conformément aux dispositions de l'article 19 ci-dessus.

L'évaluation comprend quatre (4) phases :

— l'évaluation technico- réglementaire ;

— l'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques ;

— l'évaluation du rapport de l'analyse des risques ;

— l'évaluation des données cliniques, le cas échéant.

Art. 26. — Les dispositifs médicaux qui ne peuvent pour des raisons techniques être évalués et/ou contrôlés par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, sont homologués sur la base d'une évaluation documentaire du dossier, et le rapport d'évaluation du comité d'experts-cliniciens désignés à cet effet, le cas échéant.

Le comité d'experts cliniciens rend son rapport d'évaluation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la remise du dossier d'homologation, un complément d'informations peut être demandé, le cas échéant.

La composition, l'organisation et le fonctionnement du comité d'experts cliniciens sont fixés par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 27. — Les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports d'évaluation technique sont présentés par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission qui doit donner son avis, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours de la date de sa saisine.

Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une période n'excédant pas trente (30) jours, lorsqu'il est demandé de fournir tout complément d'information.

Art. 28. — La commission doit transmettre son avis au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques sur les demandes qui lui sont soumises, dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, à compter de la date de l'adoption de sa délibération.

Art. 29. — Au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande sous réserve de l'approbation des modifications portées à la connaissance de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, au cours de l'évaluation technique.

Art. 30. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation conformément aux dispositions de l'article 22 ci-dessus.

A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour une durée n'exédant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Dans tous les cas, le délai est suspendu lorsque des informations complémentaires sont demandées. l'établissement pharmaceutique demandeur est tenu de fournir les compléments d'information dans les délais qui lui sont impartis. Passé ce délai, la demande d'homologation devient caduque.

Art. 31. — La demande d'homologation du dispositif médical est refusée après avis de la commission, lorsqu' il apparaît, notamment que :

— les caractéristiques et les performances du dispositif médical sont altérées ;

— le dispositif médical n'a pas la composition et n'est pas conforme à ce qui a été déclaré dans le dossier d'homologation ;

— le rapport de sécurité est considéré défavorable ;

— les procédés de fabrication et/ou de contrôle ne permettent pas de garantir la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical fabriqué ;

— la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux dispositions du présent décret.

Toute décision de refus d'homologation notifiée, par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à l'établissement pharmaceutique demandeur de l'homologation, doit être motivée.

Section 2

Décision d'homologation des dispositifs medicaux

Art. 32. — La décision d'homologation du dispositif médical ne peut être délivrée qu'aux établissements pharmaceutiques, dûment agréés, cités à l'article 18 ci-dessus.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation est responsable de la mise sur le marché du dispositif médical.

Art. 33. — La décision d'homologation du dispositif médical doit mentionner les renseignements ci-après :

— la dénomination commerciale du dispositif médical ;

— la désignation du dispositif médical ;

— la classification du dispositif médical ;

— les caractéristiques du dispositif médical ;

— le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'homologation ;

— le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation ;

— le nom du/des fabriquant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical ;

— les conditions et la durée de conservation du dispositif médical ;

— le/les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s).

Elle doit être assortie de l'obligation d'indiquer sur l'étiquetage et la notice d'instruction, toutes les mentions essentielles pour la protection de la santé.

Art. 34. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est valable pour une durée de cinq (5) années, à compter de la date de sa signature.

Art. 35. — La décision d'homologation d'un dispositif médical est renouvelable sur demande du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation, après avis de la commission. Cette demande accompagnée d'un dossier est présentée, au plus tard, quatre-vingt-dix (90) jours, avant la date d'expiration de ladite décision.

La composition du dossier prévu à l'alinéa ci- dessus est fixée par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 36. — durant la période de validité de la décision d'homologation, il est fait obligation au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation de déclarer immédiatement à l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

— toute modification apportée aux éléments constitutifs de la déclaration initiale, conformément à l'article 19 ci-dessus ;

— toute interdiction ou restriction imposées par l'autorité de santé compétente du pays d'origine ou de tout autre pays où le dispositif médical est commercialisé et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation du rapport de sécurité du dispositif médical concerné.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 37. — Si dans un délai de dix-hui (18) mois qui suit la notification de la décision d'homologation, le dispositif médical homologué n'est pas effectivement mis sur le marché ou exporté, l'agence nationale des produits pharmaceutiques se réserve le droit de prononcer le retrait de la décision d'homologation.

CHAPITRE 3

CONDITIONS DE RETRAIT, DE TRANSFERT ET DE CESSION DE LA DECISION D'HOMOLOGATION

Art. 38. — l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, pour des raisons ayant trait à la sécurité sanitaire et/ou à la qualité du dispositif médical homologué, procéder au retrait temporaire, pour une période n'exédant pas douze (12) mois, de la décision d'homologation dudit dispositif médical notamment, lorsque :

— le dispositif médical ne permet pas d'obtenir les résultats attendus ;

— le dispositif médical n'a plus la composition indiquée dans le dossier d'homologation ;

— les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur ne sont pas respectées.

Le retrait temporaire de la décision d'homologation devient définitif au terme de la période de douze (12) mois, si le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation n'a pas levé les réserves ayant motivé ce retrait.

Art. 39. — La levée du retrait temporaire de la décision d'homologation ou sa transformation en retrait définitif est décidée par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'exploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 40. — Les demandes de retrait temporaire ou définitif de la décision d'homologation de tout dispositif médical peuvent émaner :

— du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;

— du ministre chargé de la santé ;

— du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation du dispositif médical ;

— de l'agence nationale de sécurité sanitaire ;

— des institutions nationales relevant du ministère chargé de la santé ;

— des organismes nationaux et internationaux de réglementation pharmaceutique habilités ;

— des établissements compétents en matière de matériovigilance.

Les informations susceptibles de constituer un motif de retrait du dispositif médical, sont communiquées au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique et au directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Toute décision de retrait temporaire ou définitif notifiée au détenteur et/ou à l'xploitant de la décision d'homologation, doit être motivée.

Art. 41. — Lorsque la décision d'homologation est retirée temporairement ou définitivement, le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'homologation doit prendre toutes les mesures utiles pour faire cesser la distribution du dispositif médical concerné. Il est tenu de retirer, de détruire ou de réexpédier le(s) lot(s) commercialisé(s) du dispositif médical et de respecter toutes les dispositions ayant été prises par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Le retrait, la destruction ou la réexpédition des dispositifs médicaux non conformes, sont à la charge du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation.

Les modalités de retrait, de destruction ou de réexpédition des dispositifs médicaux, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Art. 42. — La décision de retrait peut faire l'objet de toutes mesures d'informations jugées utiles par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Art. 43. — Tout transfert ou cession de la décision d'homologation donne lieu à l'établissement d'une nouvelle décision d'homologation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Il ne peut se faire qu'au profit d'un établissement pharmaceutique dûment agréé après examen d'un dossier administratif déposé par ce dernier, conformément aux dispositions du présent décret, notamment l'article 36 ci-dessus.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 44. — Les dispositifs médicaux n'ayant pas de décision d'homologation, commercialisés à la date de la signature du présent décret, continuent à être délivrés. Ils doivent faire l'objet d'une régularisation du dossier d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux (2) années, à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel*.

Les modalités de la régularisation du dossier d'homologation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

Les décisions d'homologation, délivrées avant la date de publication du présent décret, demeurent valables jusqu'au terme de leur validité.

Art. 45. — Sont abrogées les dispositions contraires au présent décret, notamment celles du décret exécutif n° 15-309 du 24 Safar 1437 correspondant au 6 décembre 2015 portant missions, composition, organisation et fonctionnement des commissions spécialisées créées auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, relatives à la commission des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 46. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020.

Abdelaziz DJERAD.