

Arrêté du 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021 habilitant les directeurs de l'environnement de wilayas à représenter le ministre de l'environnement dans les actions en justice.

— — — —

La ministre de l'environnement,

Vu le décret présidentiel n° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-226 du 12 Dhou El Hidja 1440 correspondant au 13 août 2019 fixant les missions et l'organisation des directions de l'environnement de wilayas ;

Vu le décret exécutif n° 20-357 du 14 Rabie Ethani 1442 correspondant au 30 novembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'environnement ;

Arrête :

Article 1er. — Les directeurs de l'environnement de wilayas sont habilités à représenter le ministre de l'environnement, auprès de toutes les instances judiciaires dans les actions en demande ainsi que dans les actions en défense.

Art. 2. — La représentation prévue à l'article 1er ci-dessus, s'effectue dans le cadre de l'exercice des fonctions des directeurs de l'environnement de wilayas et dans la limite de leurs missions et de leurs attributions.

Art. 3. — Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 11 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 22 juin 2021.

Dalila BOUDJEMAA.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE**

Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

— — — —

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

Vu la loi n° 01-21 du 7 Chaoual 1422 correspondant au 22 décembre 2001, modifiée et complétée, portant loi de finances pour 2002, notamment ses articles 210 et 211 ;

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° 21-78 du 9 Rajab 1442 correspondant au 21 février 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, 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 ;

Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, notamment ses articles 19 et 35 ;

Arrête :

Article 1er. — En application des dispositions des articles 19 et 35 du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, le présent arrêté a pour objet de fixer la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Art. 2. — Le dépôt du dossier d'homologation ou du dossier de renouvellement de la décision d'homologation est subordonné au versement d'un droit ou d'une redevance pour l'homologation ou le renouvellement à la charge de l'établissement pharmaceutique demandeur. Une quittance justifiant le règlement des droits ou des redevances à l'homologation ou au renouvellement, est jointe aux dossiers précités, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE 1er

**COMPOSITION DU DOSSIER
D'HOMOLOGATION**

Art. 3. — Le dossier d'homologation doit être déposé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Art. 4. — Le dossier d'homologation doit comporter les renseignements et les documents suivants :

- le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social de l'établissement pharmaceutique demandeur, du pharmacien directeur technique et, le cas échéant, du fabricant ;
- la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- la désignation du dispositif médical ;
- les caractéristiques du dispositif médical ;
- la composition du dispositif médical ;
- la classification du dispositif médical et les règles de classification ;
- l'évaluation des risques que le dispositif médical pourrait présenter pour l'environnement, le cas échéant ;