

# Annex 1

ANPP	Fiche de recevabilité des dossiers d'homologation Importation /Conditionnement	code : Fi-Hm 02
version 00		date : 02/02/2017
		page 1 sur 3

Nouvelle homologation <input type="checkbox"/>	renouvellement <input type="checkbox"/>	modification <input type="checkbox"/>
--	---	---------------------------------------

Détenteur de la DH	
représentant local :	
tél/fax :	
Nom de marque	
désignation	
forme et aspect (taille, couleur)	

Dossier administratif* et technique**		
1) 02 exemplaires de courrier de demande d homologation/descriptif des modifications avec l'ancienne DH et les accusés des anciens dépôts établis par le demandeur	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
2) Formulaire D et ses annexes (visé par le consulat d'Algérie)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
3) Attestation des différents intervenants dans la fabrication du produit fini + fournisseurs de toutes les matières premières établit par le demandeur de la DH	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
4) Lettre établie par le demandeur qui définit les étapes de conditionnement et de stérilisation	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
5) Contrat de sous-traitance et tout autre contrat	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
6) Procuration du demandeur de la DH en Algérie pour son représentant	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7) Attestation de non modification	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
8) CLV (actualisé) dans le pays d'origine	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
9) Note d'intérêt thérapeutique et économique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
10) Classe /règle (s) de classification	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
11) Déclaration CE de conformité	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
12) Certificat CE de l'organisme notifié	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
13) Nomenclature du dispositif médical		
14) GMP/BPF/ certifications ISO 13485/ ISO 9001		
15) Autorisation (s) d'exploitation des sites de fabrication	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
16) Attestation du prix FOB (visé par la chambre de commerce du pays d'origine)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
17) Quittances de paiement + attestation de change d'un montant équivalent en devises étrangères convertibles	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
18) Structure des prix	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
19) 05 exemplaires : d'étiquette /notice /emballage du produit fini	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
20) Dossier technique format électronique sur CD contenant** : partie chimique /physique / test de sécurité/	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
21) Rapport de validation de la méthode de stérilisation pour les produits stériles	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
22) Etude de stabilité du produit fini	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
23) Analyse des risques	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
24) Etude clinique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
25) Echantillons*** : 05 échantillons de produit fini du lot soumis pour une	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>



ANPP version 00	Fiche de recevabilité des dossiers d'homologation Importation /Conditionnement	code : Fi-Hm 02
		date : 02/02/2017 page 2 sur 3

évaluation technico- réglementaire	
------------------------------------	--

Détenteur de la DH	
Nom de marque /forme/désignation	
Nombre d'unité par conditionnement	

	désignation	Forme/aspect	Lots	DDF/DDP	Quantité	Conditions de conservation
Produit fini de chaque lot soumis pour le contrôle qualité						
-Matière première						
26) Bulletin d'analyse (originaux) :				oui	<input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
-02 exemplaires de BA des lots du produit fini soumis				oui	<input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
-02 exemplaires BA matière première						

- Le dossier administratif doit être présenté en format papier tous les documents doivent être en version originale ou en copie conforme à l'originale.
- \*\*Rajouter un cd contenant la totalité du dossier
- \*\*\*Les produits finis et les matières premières nécessitant des conditions particulières de conservation doivent être présentés dans des enceintes réfrigérées munis d'un enregistreur de température

	évaluateur affaires réglementaires chargé de du dossier	pharmacien directeur technique
date et visa		