



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، مراسيم
قرارات وآراء، مقررات، مناشير، إعلانات وبلاعات

<p>الإدارة والتحرير الأمانة العامة للحكومة</p> <p>WWW.JORADP.DZ</p> <p>الطبّع والاشتراك المطبعة الرسمية</p> <p>حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة</p> <p>الهاتف : 021.54.35.06 إلى 09</p> <p>الفاكس 021.54.35.12</p> <p>ح.ج.ب 68 clé 50-3200 الجزائر</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 00 300 060000201930048</p> <p>حساب العملة الأجنبية للمشاركين خارج الوطن</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 003 00 060000014720242</p>	<p>الجزائر تونس المغرب ليبيا موريطانيا</p>	<p>الاشتراك سنوي</p>
	<p>سنة</p>	<p>سنة</p>
	<p>2675,00 د.ج</p> <p>5350,00 د.ج</p> <p>تزد عليها نفقات الارسال</p>	<p>1090,00 د.ج</p> <p>2180,00 د.ج</p>
	<p>النسخة الأصلية.....</p> <p>النسخة الأصلية وترجمتها.....</p>	

ثمن النسخة الأصلية 14,00 د.ج
ثمن النسخة الأصلية وترجمتها 28,00 د.ج
ثمن العدد الصادر في السنين السابقة : حسب التسعيرة.
وتسلّم الفهارس مجاناً للمشاركين.
المطلوب إرفاق لفيفة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.
ثمن النشر على أساس 60,00 د.ج للسطر.

غير أنه، يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز عشرة (10) أيام عند طلب معلومات تكميلية، في الآجال المحددة في الفقرة أعلاه.

تبلغ قرارات اللجنة إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

المادة 12 : تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 13 : تعد اللجنة تقريراً سنوياً عن نشاطاتها وترسله إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. وترسل نسخة من هذا التقرير إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 14 : تقع المصاريف المتعلقة بسير اللجنة على عاتق الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 15 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020.

عبد الرحمان لطفي جمال بن باحمد



قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يحدد إجراءات التقييم الوثائقي و/أو التقني لملف التسجيل وقائمة الأدوية المعنية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمّم، لا سيما المادة 230 منه،

وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 20-163 المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل والمتمّم،

وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمّم،

وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

– ممثل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ويمكن اللجنة أن تستعين بكل شخص يمكنه بحكم كفاءته ومؤهلاته مساعدتها في أشغالها.

المادة 4 : يعيّن الرئيس وأعضاء اللجنة بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من بين الأشخاص المختصين في المجال العلمي والعيادي، لمدة ثلاث (3) سنوات.

في حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة، يتم استبداله حسب نفس الأشكال، للمدة المتبقية من العهدة.

المادة 5 : يلتزم أعضاء اللجنة بالسر المهني، وهم خاضعون لواجب عدم وجود تضارب المصالح عند كل خبرة مطلوبة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الثالث

التنظيم والسير

المادة 6 : تنظم اللجنة في مجموعات خبراء عياديين حسب الاختصاصات الطبية والجراحية اللازمة لأشغال الخبرة، ويمثل كل مجموعة منسق يختار من بين أعضائها، ويشارك منسق المجموعة في اجتماعات اللجنة.

تحدد قائمة الخبراء العياديين وأعضاء المجموعات المذكورة أعلاه، وكذا قائمة التخصصات الطبية والجراحية بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ويتم تحيينها بالأشكال نفسها.

المادة 7 : تجتمع اللجنة باستدعاء من رئيسها في دورة عادية مرتين (2) في الشهر، وفي دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة ذلك، بناء على طلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 8 : يعد رئيس اللجنة الاستدعاءات وكذا جدول أعمال الاجتماعات ويرسلها إلى أعضاء اللجنة قبل ثمانية (8) أيام على الأقل، من تاريخ الاجتماع. ويمكن تقليص هذا الأجل في الدورات غير العادية إلى ثلاثة (3) أيام.

المادة 9 : تسجل مداورات اللجنة في محضر وتدوّن في سجل مرقيم ومؤشّر عليه من طرف رئيس اللجنة.

المادة 10 : توطن اللجنة في مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وتضمن المصالح المختصة للوكالة أمانتها.

المادة 11 : تبتّ اللجنة في كل ملف يقدمه لها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً من تاريخ إخطارها ضمن الآجال المحددة للتسجيل طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 6 : يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقارير التقييم المختصر والمعطيات المقيّمة لملف التسجيل في أجل ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ قبول ملف التسجيل إلى لجنة تسجيل المواد الصيدلانية التي تبدي رأيها طبقا للتنظيم المعمول به.

غير أنه، يمكن تمديد آجال التقييم من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة ثلاثين (30) يوما عندما تطلب معلومات تكميلية من المؤسسة الصيدلانية.

المادة 7 : يطبق التقييم المختصر على بعض الأدوية، لا سيما منها :

- الأدوية المستعملة في حالات الاستعجال الصحي،
- الأدوية التي لا يمكن نقل إجراء تحاليلها على المنتج النهائي محليا.

تحدّد قائمة الأدوية المعنية في الملحق المرفق بهذا القرار.

المادة 8 : لا يعفي التقييم المختصر صاحب طلب التسجيل من إيداع ملف التسجيل، وفقا للشكل الدولي الموحد طبقا لأحكام المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرّخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية. يجب أن يثبت صاحب طلب التسجيل أن المنتج الصيدلاني :

- مسجل ومسوق في أحد بلدان السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة أو تلك المعترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، إذا كان بلد المنشأ للمنتج الصيدلاني من غير البلدان المذكورة آنفا،
- هو نفس المنتج الذي تم اعتماده من السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة أو المعترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 9 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.
حرّر بالجزائر في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020.

عبد الرحمان لطفي جمال بن باحمد

الملحق

قائمة الأدوية المعنية ببعض الحالات الصحية

- الأدوية الموجهة لمعالجة الأمراض النادرة،
- الأدوية الموجهة لمعالجة الأمراض المهددة للحياة،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرّخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، لا سيما المادة 32 منه،

يقرّر ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المادة 32 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرّخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، يهدف هذا القرار إلى تحديد إجراءات التقييم الوثائقي و/أو التقني وقائمة الأدوية المعنية.

المادة 2 : يتمثل التقييم الوثائقي و/أو التقني في :

- **التقييم الوثائقي :** الخبرة العلمية للوثائق المرتبطة بالوضع التنظيمية وجودة وأمن وفعالية المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل.

- **التقييم التقني :** التقييم الوثائقي التقني المتعلق بالجودة والأمن والفعالية المجتمعة مع التجارب المنجزة بغرض التأكد من أن المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل يمتلك التركيبة والخصائص الواردة في ملف التسجيل.

المادة 3 : يمكن أن يكون التقييم الوثائقي و/أو التقني مختصرا بالنسبة لبعض الأدوية. ويتضمن تقييما وثائقيًا جزئيا لملف تسجيل المنتج الصيدلاني، لا سيما :

- المعطيات الإدارية والتنظيمية وتلك المرتبطة بالوصفة،
- المعطيات المرتبطة بجودة المادة (المواد) الفعالة والمنتج النهائي،

- المعطيات المرتبطة بالأمن والفعالية، لا سيما منها تجارب التكافؤ العلاجي للأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة.

يمكن أن يكون التقييم الوثائقي المختصر مجتمعا أو لا بالتجارب المعدة على المنتج الصيدلاني بغرض التأكد من مطابقته مع المعطيات المصرح بها و/أو المقيّمة.

المادة 4 : تتولى المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إجراء التقييم المختصر، ويمكنها الاستعانة عند الحاجة، بخبراء و/أو بمؤسسات مؤهلة في المجال.

المادة 5 : يمكن التقييم المختصر أن يأخذ في الحسبان التقييمات المنجزة من طرف سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو من طرف سلطة معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، قصد اعتماد طلب التسجيل.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قائمة السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة وكذا السلطات المعترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

قرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام
1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل
والمتمم، لاسيما المادة 234 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 20-163 المؤرخ في
أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020، يتضمن
تعيين أعضاء الحكومة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ
في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد
مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها،
المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ
في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد
صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ
في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020
والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في
6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتضمن
مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية
وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، لاسيما المادة 2 منه،

يقرر ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المادة 2 من المرسوم
التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442
الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتضمن مهام اللجنة
الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها
وسيرها، يهدف هذا القرار إلى تحديد إجراءات أسعار الأدوية
من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، التي
تدعى في صلب النص "اللجنة".

الفصل الأول

أحكام عامة

المادة 2 : يطبق الإجراء المذكور في المادة الأولى أعلاه،
من طرف اللجنة على أسعار التنازل عند الخروج من المصنع

- المواد الصيدلانية الواردة في البرامج الوطنية للوقاية،
- الأدوية الواردة في البرامج الوطنية لمقاومة السرطان
والسيديا،

- الأدوية المناعية : اللقاحات والأمصال،

- الأدوية الإشعاعية،

- الترياقات.



قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

بموجب قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق
26 ديسمبر سنة 2020، يعين تطبيقا لأحكام المادة 4 من
المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 6 ربيع الثاني
عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتضمن مهام
اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها
وتنظيمها وسيرها، رئيس وأعضاء اللجنة لعهدتها
ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة، كما يأتي :

- السيد رضا كسال، ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة
الصيدلانية، رئيسا،

- السيدة الهادية منصور، ممثلة عن الوزير المكلف
بالصحة،

- السيدة فتيحة ديلمي، ممثلة عن الوزير المكلف بالمالية
(المديرية العامة للجمارك)،

- السيد فوزي هوام، ممثل عن الوزير المكلف بالعمل
والضمان الإجتماعي،

- السيدة بسمة داوي، ممثلة عن الوزير المكلف بالتجارة،

- السيدة سمية داموس، ممثلة الوكالة الوطنية للمواد
الصيدلانية،

- السيدة حسينة شنوفي، ممثلة عن الصيدلية المركزية
للمستشفيات،

- السيد طارق فرنيني، ممثل الصندوق الوطني للتأمينات
الاجتماعية للعمال الأجراء،

- السيدة مريم هديبل، خبيرة في الاقتصاد الصيدلاني،

- السيد احمد طاس، خبير في الاقتصاد الصحي.