



الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

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

<p>الإدارة والتحرير الأمانة العامة للحكومة</p> <p>WWW.JORADP.DZ</p> <p>الطبّع والاشتراك المطبوعة الرسمية</p> <p>حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة</p> <p>الهاتف : 023.41.18.89 إلى 92</p> <p>الفاكس 023.41.18.76</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>تزداد 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.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 10 و19 و22 منه،

يقرر ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المواد 10 و19 و22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، وتدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

عناصر ملف طلب اعتماد

المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

المادة 2 : يتم إيداع طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد من طرف الصيدلي المدير التقني، لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقا لاستمارة طلب الاعتماد المعدة من طرف المصالح المختصة للوزارة المذكورة.

المادة 3 : يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن :

- استمارة طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد،
- نسخة من القوانين الأساسية للمؤسسة الصيدلانية،
- نسخة من السجل التجاري،
- عقد الملكية أو عقد الإيجار،
- المخطط الإجمالي للمؤسسة الصيدلانية بسلم 100/1 يعده مهندس معماري معتمد، مع تحديد مواصفات المحل، ويجب أن تشمل مساحته على وجه الخصوص، مناطق التخزين وإعداد الطلبات والإدارة،
- قائمة المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية المعدة للاستيراد،
- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،
- مخطط التوظيف التقديري للمستخدمين حسب الأصناف،
- نسخة من بطاقة التعريف للمسير أو المدير العام وشهادته كصيدلي أو شهادة جامعية بمستوى ليسانس على الأقل، مع خبرة مهنية في المجال الصيدلاني مدتها سنتان (2)،
- نسخة من شهادة صيدلي، للصيدلي المدير التقني،
- نسخة من بطاقة تعريف الصيدلي المدير التقني،
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني،
- شهادة التسجيل في مجلس أدبيات الصيدلة.

وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار مؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذو القعدة 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي 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،

المادة 10 : تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية قرار الوزير إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة للاعتماد في أجل ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ توقيعه.

وفي حالة رفض طلبها، يمكن المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديم طعن في أجل لا يتعدى خمسة عشر (15) يوما، ابتداء من تاريخ تبليغ هذا القرار.

المادة 11 : يشمل اعتماد المؤسسة الصيدلانية، على الخصوص :

- التسمية أو الاسم التجاري وعنوان المؤسسة الصيدلانية،
- لقب واسم الصيدلي المدير التقني،
- لقب واسم المسير أو المدير العام،
- النشاطات الصيدلانية للاستيراد.

المادة 12 : يجب على المؤسسة الصيدلانية حيازة الوثائق التي تخص الشراء والبيع، ويتعين عليها تسليم حصيلة سنوية لعمليات الاستيراد للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كأقصى حد، يوم 31 جانفي من السنة الموالية وفقا لنموذج تعدّه مسبقا المصالح المختصة للوزارة المعنية.

الفصل الثالث

التعديلات الجوهرية

المادة 13 : تعدّ التعديلات الجوهرية تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للاستيراد للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة. وتخضع التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 14 : يتعين على المؤسسة الصيدلانية التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، بكل تعديل يخص العناصر المكوّنة لملف طلب الاعتماد، لا سيما :

- تغيير اسم المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،
- نقل مقر المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير المسير أو المدير العام،
- تغيير الصيدلي المدير التقني،
- نقل مقر المحلات،
- تغيير موقع التخزين،
- توسيع المحلات أو النشاط.

المادة 4 : لا تقبل إلا ملفات طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية التي تعتبرها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية كاملة.

يسلم وصل إيداع للصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 5 : المؤسسة الصيدلانية مسؤولة عن جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والمسوّقة، ويجب عليها إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، إلى المراقبة الضرورية من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 6 : يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تثبت علاوة على ذلك، ممارستها لنشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية.

الفصل الثاني

كيفية معالجة طلب اعتماد

المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

المادة 7 : عندما يعتبر ملف طلب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية مقبولا، يتم التقييم من طرف المصالح المختصة، وزيارة المحلات من طرف خبراء الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية و/ أو من خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ترتكز زيارة المحلات، على مدى احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية، لا سيما فيما يخص احترام قواعد الممارسات الحسنة للاستيراد والتخزين وإعادة البيع على الحالة للمؤسسات العمومية والنقل. وتكون الزيارة موضوع تقرير مطابقة من طرف الخبراء.

في حالة معاينة تحفظات، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ ايداع الملف، قصد استكماله.

يتعين على المؤسسة الصيدلانية الطالبة رفع التحفظات في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما.

المادة 8 : يجب على المؤسسة الصيدلانية عندما يخص نشاطها استيراد المواد الصيدلانية، حيازة محل ذي مساحة إجمالية تقدر بـ 300 م²، كحد أدنى، منها 200 م² على مستوى أرضية واحدة.

وعندما يخص نشاط الاستيراد المستلزمات الطبية، يجب أن تكون مساحة محل المؤسسة الصيدلانية متناسبة مع هذا النشاط، ومحددة بتسعين (90) م² على الأقل.

المادة 9 : بعد دراسة عناصر الملف وتقرير الزيارة، يبتّ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

المادة 15 : يتعين تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بكل تغيير للصيدلي المدير التقني في أجل خمسة عشر (15) يوما الموالية لهذا التغيير. ويجب أن يخضع هذا التغيير لنفس معايير الشهادة والتأهيل المطلوبة.

المادة 16 : يتعين على المؤسسة الصيدلانية الحائزة على اعتماد الاستيراد، تقديم إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، لغرض التقييم والترخيص، كل تعديل جوهري. ويتم تقييم التعديلات الجهرية والترخيص في أجل لا يتعدى الثلاثين (30) يوما.

المادة 17 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفى بن باحمد

