



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 : 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>بلدان خارج دول المغرب العربي</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>سنة</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.

—————★—————  
مرسوم تنفيذي رقم 21-53 مؤرخ في 17 جمادى الثانية  
عام 1442 الموافق 31 جانفي سنة 2021، يتعلق  
بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال  
الأدوية غير المسجلة.

—————  
إنّ الوزير الأول،  
- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

يقدم طلب الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، الذي يرسله إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لإبداء الرأي فيه.

**المادة 5 :** تبدي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية رأيها في طلب الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام عمل، ابتداء من تاريخ استلامه. وتأخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية طبقا للتنظيم المعمول به، وتعد تقريرا تقييما يخص المعايير المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه.

**المادة 6 :** يسلم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد رأي الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية، الترخيص المؤقت لاستعمال الدواء المعني الذي يجب أن يبيّن لا سيما:

- التسمية التجارية،
- التسمية المشتركة الدولية،
- الشكل الصيدلاني والمقدار،
- نوع التوضيب والعرض،
- شروط ومدة الحفظ،
- اسم حائز و/أو مستغل ترخيص التسويق في بلد المنشأ،
- موقع أو مواقع التصنيع،
- الدواعي العلاجية التي سلّم من أجلها الترخيص المؤقت للاستعمال،
- مدة صلاحية الترخيص المؤقت للاستعمال،
- سعر الدواء المعتمد.

**المادة 7 :** يخضع الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، المسلم في إطار تبرعات الأدوية، للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها ولأحكام هذا المرسوم.

**المادة 8 :** يسلم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة لمدة لا تتجاوز سنة واحدة قابلة للتجديد. ويمكن أن يكون متبوعا بالتزام تسجيل هذه الأدوية، طبقا للتنظيم المعمول به.

**المادة 9 :** تبقى الأدوية موضوع الترخيص المؤقت للاستعمال المنصوص عليها في هذا المرسوم، خاضعة لإجراءات المراقبة واليقظة الواردة في الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها.

**المادة 10 :** ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرّر بالجزائر في 17 جمادى الثانية عام 1442 الموافق 31 جانفي سنة 2021.

عبد العزيز جراد

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 112-5 و141 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 233 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 19-370 المؤرخ في أول جمادى الأولى عام 1441 الموافق 28 ديسمبر سنة 2019 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدّد صلاحيات 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،

### يرسم ما يأتي :

**المادة الأولى :** تطبيقا لأحكام المادة 233 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، يهدف هذا المرسوم إلى تحديد كفاءات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة.

**المادة 2 :** يسلم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

**المادة 3 :** يسلم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة بناء على طلب من الوزير المكلف بالصحة لأسباب تتعلق بالصحة العمومية.

**المادة 4 :** يجب أن يكون طلب الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة مبررا قانونا، بالنسبة للمعايير المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه وهي :

- التكفل بالأمراض الخطيرة،
- عدم وجود علاج معادل على التراب الوطني،
- الفائدة العلاجية المثبتة.