

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية



مصنف النصوص القانونية الخاصة بقطاع
الإنتاج الصيدلاني

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية



مصنف النصوص القانونية الخاصة بقطاع
الإنتاج الصيدلاني
- قوانين وأوامر-

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- قوانين وأوامر-

- قانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة.
- أمر رقم 02-20 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020، يعدل ويتمم القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة.
- قانون رقم 22-24 مؤرخ في أول جمادى الثانية عام 1444 الموافق 25 ديسمبر سنة 2022، يتضمن قانون المالية لسنة 2023 (المادة 61)

قانون رقم 81-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة.

إن رئيس الجمهورية،

- بناء على الدستور، لا سيما المواد 15 و 40 و 41 و 66 و 72 و 73 و 136 و 140-16 و 143 (الفقرة 2) و 144 منه.

- وبمقتضى الأمر رقم 66-155 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 81-10 المؤرخ في 9 رمضان عام 1401 الموافق 11 يوليو سنة 1981 والمتعلق بشروط تشغيل العمال الأجانب،

- وبمقتضى القانون رقم 83-11 المؤرخ في 21 رمضان عام 1403 الموافق 2 يوليو سنة 1983 والمتعلق بالتأمينات الاجتماعية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 83-13 المؤرخ في 21 رمضان عام 1403 الموافق 2 يوليو سنة 1983 والمتعلق بحوادث العمل والأمراض المهنية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 84-10 المؤرخ في 9 جمادى الأولى عام 1404 الموافق 11 فبراير سنة 1984 والمتعلق بالخدمة المدنية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 84-11 المؤرخ في 9 رمضان عام 1404 الموافق 9 يونيو سنة 1984 والمتضمن قانون الأسرة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 84-17 المؤرخ في 8 شوال عام 1404 الموافق 7 يوليو سنة 1984 والمتعلق بقوانين المالية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 87-17 المؤرخ في 6 ذي الحجة عام 1407 الموافق أول غشت سنة 1987 والمتعلق بحماية الصحة النباتية،

- وبمقتضى القانون رقم 88-01 المؤرخ في 22 جمادى الأولى عام 1408 الموافق 12 يناير سنة 1988 والمتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، لا سيما الباب الثالث منه.

- وبمقتضى القانون رقم 88-07 المؤرخ في 7 جمادى الثانية عام 1408 الموافق 26 يناير سنة 1988 والمتعلق بالوقاية الصحية والأمن وطب العمل،

- وبمقتضى القانون رقم 88-08 المؤرخ في 7 جمادى الثانية عام 1408 الموافق 26 يناير سنة 1988 والمتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية،

- وبمقتضى القانون رقم 88-09 المؤرخ في 7 جمادى الثانية عام 1408 الموافق 26 يناير سنة 1988 والمتعلق بالأرشفيف الوطني،

- وبمقتضى القانون رقم 90-11 المؤرخ في 26 رمضان عام 1410 الموافق 21 أبريل سنة 1990 والمتعلق بعلاقات العمل، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 90-21 المؤرخ في 24 محرم عام 1411 الموافق 15 غشت سنة 1990 والمتعلق بالمحاسبة العمومية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 90-30 المؤرخ في 14 جمادى الأولى عام 1411 الموافق أول ديسمبر سنة 1990 والمتضمن قانون الأملاك الوطنية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التشريعي رقم 39-18 المؤرخ في 5[ارجب عام 1414 الموافق 29 ديسمبر سنة 1993 والمتضمن قانون المالية لسنة 1994،

- وبمقتضى الأمر رقم 94-03 المؤرخ في 27 رجب عام 1415 الموافق 31 ديسمبر سنة 1994 والمتضمن قانون المالية لسنة 1995،

- وبمقتضى الأمر رقم 95-07 المؤرخ في 23 شعبان عام 1415 الموافق 25 يناير سنة 1995 والمتعلق بالتأمينات، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 95-20 المؤرخ في 19 صفر عام 1416 الموافق 17 يوليو سنة 1995 والمتعلق بمجلس المحاسبة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 95-24 المؤرخ في 30 ربيع الثاني عام 1416 الموافق 25 سبتمبر سنة 1995 والمتعلق بحماية الأملاك العمومية وأمن الأشخاص فيها،

- وبمقتضى الأمر رقم 95-27 المؤرخ في 8 شعبان عام 1416 الموافق 30 ديسمبر سنة 1995 والمتضمن قانون المالية لسنة 1996،

- وبمقتضى القانون رقم 99-05 المؤرخ في 18 ذي الحجة عام 1419 الموافق 4 أبريل سنة 1999 والمتضمن القانون التوجيهي للتعليم العالي، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 01-14 المؤرخ في 29 جمادى الأولى عام 1422 الموافق 19 غشت سنة 2001 والمتعلق بتنظيم حركة المرور عبر الطرق وسلامتها وأمنها، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 01-19 المؤرخ في 7 رمضان عام 1422 الموافق 12 ديسمبر سنة 2001 والمتعلق بتسيير النفايات ومراقبتها وإزالتها،

- وبمقتضى القانون رقم 01-20 المؤرخ في 27 رمضان عام 1422 الموافق 12 ديسمبر سنة 2001 والمتعلق بتهيئة الإقليم وتنميته المستدامة،

- وبمقتضى القانون رقم 02-09 المؤرخ في 25 صفر عام 1423 الموافق 8 مايو سنة 2002 والمتعلق بحماية الأشخاص المعوقين وترقيتهم،

- وبمقتضى القانون رقم 03-10 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة، المعدل.

- وبمقتضى القانون رقم 06-12 المؤرخ في 18 صفر عام 1433 الموافق 12 يناير سنة 2012 والمتعلق بالجمعيات،
 - وبمقتضى القانون رقم 07-12 المؤرخ في 28 ربيع الأول عام 1433 الموافق 21 فبراير سنة 2012 والمتعلق بالولاية،
 - وبمقتضى القانون رقم 05-13 المؤرخ في 14 رمضان عام 1434 الموافق 23 يوليو سنة 2013 والمتعلق بتنظيم الأنشطة البدنية والرياضية وتطويرها،
 - وبمقتضى القانون رقم 02-15 المؤرخ في 13 ربيع الأول عام 1436 الموافق 4 يناير سنة 2015 والمتعلق بالتعاضديات الاجتماعية.
 - وبمقتضى القانون رقم 12-15 المؤرخ في 28 رمضان عام 1436 الموافق 15 يوليو سنة 2015 والمتعلق بحماية الطفل،
 - وبمقتضى القانون رقم 09-16 المؤرخ في 29 شوال عام 1437 الموافق 3 غشت سنة 2016 والمتعلق بترقية الاستثمار،
 - وبعد رأي مجلس الدولة،
 - وبعد مصادقة البرلمان،
- يصدر القانون الآتي نصه:**

الباب الأول أحكام ومبادئ أساسية

الفصل الأول أحكام عامة

- المادة الأولى:** يحدد هذا القانون الأحكام والمبادئ الأساسية ويهدف إلى تجسيد حقوق وواجبات المواطنين في مجال الصحة. ويرمي إلى ضمان الوقاية وحماية صحة الأشخاص والحفاظ عليها واستعادتها وترقيتها ضمن احترام الكرامة والحرية والسلامة والحياة الخاصة.
- المادة 2:** تساهم حماية الصحة وترقيتها في الراحة البدنية والنفسية والاجتماعية للشخص ورقية في المجتمع، وتشكلان عاملا أساسيا في التنمية الاقتصادية والاجتماعية.
- المادة 3:** تتمثل الأهداف في مجال الصحة في حماية صحة المواطنين عبر المساواة في الحصول على العلاج وضمان استمرارية الخدمة العمومية للصحة والأمن الصحي.
- ترتكز نشاطات الصحة على مبادئ تسلسل وتكامل نشاطات الوقاية والعلاج وإعادة تكييف مختلف هياكل ومؤسسات الصحة.
- المادة 4:** تركز السياسة الوطنية للصحة، لا سيما في تنفيذها، على العمل القطاعي المشترك عبر مساهمة مختلف الفاعلين المتدخلين في مجال الصحة وتنظيمهم وتوجيههم.
- المادة 5:** تركز المنظومة الوطنية للصحة على قطاع عمومي قوي.
- المادة 6:** تهدف المنظومة الوطنية للصحة إلى التكفل باحتياجات المواطنين في مجال الصحة بصفة شاملة ومنسجمة ومستمرة.

- وبمقتضى القانون رقم 04-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 والمتعلق بالتقييس، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى القانون رقم 18-04 المؤرخ في 13 ذي القعدة عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004 والمتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها،
- وبمقتضى القانون رقم 20-04 المؤرخ في 13 ذي القعدة عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004 والمتعلق بالوقاية من الأخطار الكبرى وتسيير الكوارث في إطار التنمية المستدامة،
- وبمقتضى القانون رقم 04-05 المؤرخ في 27 ذي الحجة عام 1425 الموافق 6 فبراير سنة 2005 والمتضمن قانون تنظيم السجون وإعادة الإدماج الاجتماعي للمحبوسين، المتمم.
- وبمقتضى القانون رقم 12-05 المؤرخ في 28 جمادى الثانية عام 1426 الموافق 4 غشت سنة 2005 والمتعلق بالمياه، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الثانية عام 1427 الموافق 15 يوليو سنة 2006 والمتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية،
- وبمقتضى الأمر رقم 01-07 المؤرخ في 11 صفر عام 1428 الموافق أول مارس سنة 2007 والمتعلق بحالات التنافي والالتزامات الخاصة ببعض المناصب والوظائف،
- وبمقتضى القانون رقم 11-07 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام 1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمتضمن النظام المحاسبي المالي، المعدل.
- وبمقتضى القانون رقم 04-08 المؤرخ في 15 محرم عام 1429 الموافق 23 يناير سنة 2008 والمتضمن القانون التوجيهي للترقية الوطنية،
- وبمقتضى القانون رقم 09-08 المؤرخ في 18 صفر عام 1429 الموافق 25 فبراير سنة 2008 والمتضمن قانون الإجراءات المدنية والإدارية،
- وبمقتضى القانون رقم 11-08 المؤرخ في 21 جمادى الثانية عام 1429 الموافق 25 يونيو سنة 2008 والمتعلق بشروط دخول الأجانب إلى الجزائر وإقامتهم بها وتنقلهم فيها،
- وبمقتضى القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى القانون رقم 02-10 المؤرخ في 16 رجب عام 1431 الموافق 29 يونيو سنة 2010 والمتضمن المصادقة على المخطط الوطني لتهيئة الإقليم،
- وبمقتضى القانون رقم 12-10 المؤرخ في 23 محرم عام 1432 الموافق 29 ديسمبر سنة 2010 والمتعلق بحماية الأشخاص المسنين،
- وبمقتضى القانون رقم 10-11 المؤرخ في 20 رجب عام 1432 الموافق 22 يونيو سنة 2011 والمتعلق بالبلدية،

المادة 16: تعمل الدولة على إزالة الفوارق في مجال الحصول على الخدمات الصحية، وتنظم التكامل بين القطاعين العمومي والخاص للصحة.

كما تولي الدولة عناية خاصة للقطاع العمومي للصحة.

المادة 17: تتولى الدولة ترقية الاتصال والإعلام والتحسيس في مجال الصحة.

المادة 18: تسهر الدولة على ضمان العلاجات القاعدية أو الأولية والعلاجات الثانوية والعلاجات ذات المستوى العالي.

المادة 19: تطور الدولة نشاطات التكوين والبحث في مجال الصحة لتلبية حاجيات القطاع.

المادة 20: تتولى الدولة حماية وترقية حق المواطنين في التربية في مجال الصحة.

الفصل الثالث

حقوق المرضى وواجباتهم

المادة 21: لكل شخص الحق في الحماية والوقاية والعلاج والمرافقة التي تتطلبها حالته الصحية، في كل مراحل حياته وفي كل مكان.

ولا يجوز التمييز بين الأشخاص في الحصول على الوقاية أو العلاج، لا سيما بسبب أصلهم أو دينهم أو سنهم أو جنسهم أو وضعيتهم الاجتماعية والعائلية أو حالتهم الصحية أو إعاقاتهم.

لا يمكن أن يشكل أي مبرر، مهما كانت طبيعته، عائقا في حصول المواطن على العلاجات في هياكل ومؤسسات الصحة، لا سيما في حالة الاستعجالات.

ولا يمكن أن تتعرض السلامة الجسدية للشخص لأي مساس إلا في حالة الضرورة الطبية المثبتة قانونا وحسب الأحكام المنصوص عليها في هذا القانون.

المادة 22: يستفيد كل مريض، في إطار تسلسل العلاج، من خدمات المصالح المتخصصة للصحة بعد استشارة وتوجيه من الطبيب المرجعي، باستثناء حالات الاستعجال والحالات الطبية ذات الحصول المباشر على العلاج التي يحددها الوزير المكلف بالصحة.

الطبيب المرجعي هو الطبيب العام المعالج للمريض على مستوى الهيكل الصحي الجوارحي العمومي أو الخاص الأقرب من موطنه.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 23: يجب إعلام كل شخص بشأن حالته الصحية والعلاج الذي تتطلبه والأخطار التي يتعرض لها.

تمارس حقوق الأشخاص القصر أو عديمي الأهلية من طرف الأولياء أو الممثل الشرعي.

المادة 24: لكل شخص الحق في احترام حياته الخاصة وسر المعلومات الطبية المتعلقة به، باستثناء الحالات المنصوص عليها صراحة في القانون.

ويرتكز تنظيمها وسيرها على مبادئ الشمولية والمساواة في الحصول على العلاج والتضامن والعدل واستمرارية الخدمة العمومية والخدمات الصحية.

المادة 7: يضمن التخطيط الصحي، في إطار التنمية الاقتصادية والاجتماعية والمخطط الوطني لتهيئة الإقليم، التوزيع المتناسق والعادل والعقلاني للموارد البشرية والمادية على أساس الاحتياجات الصحية بالنظر إلى التطور الديموغرافي والأنماط الوبائية.

ويرتكز التخطيط الصحي على الخريطة الصحية ومخطط التنظيم الصحي المنصوص عليهما في المادتين 269 و271 أدناه.

المادة 8: تهدف البرامج الصحية إلى تنفيذ كل الأعمال وتعبئة الوسائل التي من شأنها ضمان خدمات وقائية وعلاجية للمواطنين من أجل تقادي أو إيقاف مرض أو مجموعة من الأمراض المعينة.

المادة 9: تهدف حماية الصحة وترقيتها إلى ضمان حماية المستهلك والبيئة وحفظ الصحة وسلامة المحيط وإطار المعيشة والعمل.

المادة 10: تساهم الحركة الجموعية للأشخاص المرضى ومهنيي ومرتفقي المنظومة الصحية العاملة على تحسين الصحة وتطويرها في حماية الصحة وترقيتها.

المادة 11: ينشأ مرصد وطني للصحة يكلف، على أساس المعطيات العلمية والوبائية والديموغرافية والاقتصادية والاجتماعية، بالمساهمة في إعداد عناصر السياسة الوطنية للصحة وتحديد الأولويات الصحية التي يجب أن تستفيد من برنامج الصحة العمومية والإدلاء برأيه وتقديم توصيات حول كل المسائل المتعلقة بمجالات الصحة.

يعد المرصد تقريرا سنويا حول الحالة الصحية للمواطنين يعرضه على الوزير المكلف بالصحة.

تحدد تشكيلة المرصد وتنظيمه وسيره؛ عن طريق التنظيم.

الفصل الثاني

واجبات الدولة في مجال الصحة

المادة 12: تعمل الدولة على ضمان تجسيد الحق في الصحة كحق أساسي للإنسان على كل المستويات، عبر انتشار القطاع العمومي لتغطية كامل التراب الوطني.

المادة 13: تضمن الدولة مجانية العلاج، وتضمن الحصول عليه لكل المواطنين عبر كامل التراب الوطني.

وتنفذ كل وسائل التشخيص والمعالجة واستشفاء المرضى في كل الهياكل العمومية للصحة، وكذا كل الأعمال الموجهة لحماية صحتهم وترقيتها.

المادة 14: تضمن الدولة وتنظم الوقاية والحماية والترقية في مجال الصحة.

المادة 15: تتخذ الدولة الترتيبات من أجل الوقاية من الأمراض المنقولة وغير المنقولة ومكافحتها، قصد تحسين الحالة الصحية للمواطنين ونوعية حياة الأشخاص.

يتم إعداد البرامج الوطنية لحماية الصحة والإشراف عليها وتقييمها بصفة دورية من طرف الوزير المكلف بالصحة، بالتعاون مع جميع القطاعات المعنية.

وتتولى تنفيذ هذه البرامج المصالح الخارجية المنصوص عليها في المادة 267 أدناه، وهياكل ومؤسسات الصحة والقطاعات المعنية.

تستفيد البرامج الوطنية، لا سيما تلك المتعلقة بأمراض خاصة، من تعديلات نوعية بخصوص تنظيم هياكل التكفل في شكل شبكات.

المادة 32: تخصص البرامج الجهوية لحماية الصحة للتكفل بالمشاكل الصحية الخاصة بعدة ولايات من الوطن، وتتولى إعدادها وتنفيذها المصالح الخارجية، ويتم تقييمها من طرف الوزير المكلف بالصحة.

تستفيد البرامج الجهوية لحماية الصحة من تعديلات نوعية تخص الاحتياجات الصحية لأحواض سكانية معينة، لاسيما فيما يتعلق بتنظيم الهياكل في شكل شبكات، أو التوأمة بين مؤسسات الصحة من أجل التكفل، وكذا من تعبئة الموارد البشرية الضرورية لتنفيذها.

المادة 33: تخصّ البرامج المحلية لحماية الصحة بلدية أو عدة بلديات، وتهدف إلى التكفل الخاص بالاحتياجات الصحية المحددة كذات الأولوية بالنسبة لسكان هذه البلديات.

تعد هذه البرامج ويتم تقييمها من طرف المصالح الخارجية للولاية المكلفة بالصحة، بالتعاون مع القطاعات المعنية، ويكون تنفيذها من اختصاص هياكل ومؤسسات الصحة والجماعات المحلية والمصالح التقنية المختصة في مجال في الصحة.

الفصل الثاني الوقاية في الصحة

المادة 34: الوقاية هي كل الأعمال الرامية إلى:

- التقليل من أثر محدّدات الأمراض،

- و/أو تقادي حدوث أمراض،

- إيقاف انتشارها و/أو الحد من أثارها.

المادة 35: يتعيّن على الوالي ورئيس المجلس الشعبي البلدي ومسؤولي الهيئات العمومية والخاصة. في إطار اختصاصهم وبالاتصال مع مصالح الصحة، تنفيذ التدابير والوسائل الضرورية بشكل دائم لمكافحة الأمراض المتوطنة وتقادي ظهور الأوبئة والقضاء على أسباب الوضعية الوبائية..

المادة 36: ترتكز برامج الوقاية في الصحة على شبكات رصد الأمراض المنقولة وغير المنقولة والإنذار عنها، قصد التمكن من الكشف المبكر عنها والتصدي السريع لها، وعلى سجلات الرصد بالنسبة للأمراض غير المنقولة.

تحدد شروط تنفيذ أحكام هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 37: تحدد قائمة الأمراض المنقولة التي يكون الكشف عنها سرياً ومجاناً، ولاسيما منها الأمراض المنقولة جنسياً عن طريق التنظيم.

ويشمل السرّ الطبي جميع المعلومات التي علم بها مهنيو الصحة،

يمكن أن يرفع السرّ الطبي من طرف الجهة القضائية المختصة،

كما يمكن رفعه بالنسبة للقصر أو عديمي الأهلية بطلب من الزوج أو الأب أو الأم أو الممثل الشرعي.

المادة 25: في حالة تشخيص أو احتمال مرض خطير، يمكن أفراد أسرة المريض الحصول على المعلومات الضرورية التي تمكنهم من مساعدة هذا المريض، ما لم يعترض على ذلك.

لا يمنع السرّ الطبي من إعلام أسرة الشخص المتوفى طالما يسمح لها ذلك بمعرفة أسباب الوفاة من أجل الدفاع عن ذاكرة المتوفى أو المطالبة بحقوقه، ما لم يعبر الشخص قبل وفاته على خلاف ذلك.

المادة 26: يجب أن يتوفر لكل مريض ملف طبي وحيد على المستوى الوطني.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 27: يجب على المرضى وكذا مرتفقي الصحة، الالتزام بالاحترام والسلوك اللائق تجاه مهنيي الصحة، ولا يمكنهم، في كل الظروف، اللجوء إلى العنف بأي شكل من الأشكال، أو ارتكاب أي فعل تخريب لأماكن هياكل ومؤسسات الصحة.

المادة 28: يحقّ لكل مريض وكذا لكل شخص مؤهل لتمثيله، إيداع طعن في حالة خرق حقوقه لدى لجنة الصلح والوساطة المنشأة على مستوى كل مصلحة خارجية حسب الكفاءات المحددة عن طريق التنظيم.

الباب الثاني الحماية والوقاية في الصحة

الفصل الأول الحماية في الصحة

المادة 29: حماية الصحة هي كل التدابير الصحية والاقتصادية والاجتماعية والتربوية والبيئية الرامية إلى الحد من الأخطار الصحية أو القضاء عليها، سواء كانت ذات أصل وراثي أو ناجمة عن التغذية أو عن سلوك الإنسان أو مرتبطة بالبيئة وذلك بغرض الحفاظ على صحة الشخص والجماعة.

المادة 30: تنظم هياكل الصحة، في إطار تنفيذ برامج الصحة، بمساعدة السلطة المعنية، حملات التوعية والإعلام وأعمال الوقاية من الأمراض والأفات الاجتماعية والحوادث والكوارث مهما كانت طبيعتها.

المادة 31: تضع الدولة برامج حماية الصحة وتضمن تنفيذها، حسب كفاءات تحدّد عن طريق التنظيم.

تكون برامج حماية الصحة وطنية وجهوية ومحلية، وتكون على عاتق الدولة، كما تستفيد من الوسائل المالية الضرورية لإنجازها.

القسم الأول

الوقاية من الأمراض المنقولة ومكافحتها

المادة 38: يخضع الأشخاص المصابون بأمراض منقولة والأشخاص الذين يكونون على اتصال بهم، الذين قد يشكلون مصدرا للعدوى، لتدابير الوقاية والمكافحة المناسبة.

تحدد قائمة الأمراض المنقولة الخاضعة للتصريح الإجمالي. عن طريق التنظيم.

المادة 39: يجب على كل ممارس طبي التصريح فورا للمصالح الصحية المعنية بكل حالة مشكوك فيها أو مؤكدة من الأمراض الواردة في قائمة الأمراض ذات التصريح الإجمالي المذكورة في المادة 38 أعلاه، تحت طائلة العقوبات المنصوص عليها في القانون.

المادة 40: يتعين على المصالح الصحية المؤهلة القيام بالتلقيح الإجمالي مجانا لفائدة المواطنين المعنيين.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة، لاسيما رزمة التلقيحات الإجمالية، عن طريق التنظيم.

المادة 41: في حالة وجود خطر انتشار وباء و/أو في حالة حماية الأشخاص المعرضين لخطر، تنظم السلطات الصحية حملات تلقيح وتتخذ كل تدبير ملائم لفائدة المواطنين أو الأشخاص المعنيين.

القسم الثاني

الوقاية من الأمراض ذات الانتشار الدولي ومكافحتها

المادة 42: تخضع الوقاية من الأمراض ذات الانتشار الدولي ومكافحتها لأحكام اللوائح الصحية الدولية لمنظمة الصحة العالمية.

المادة 43: تضع الدولة التدابير الصحية القطاعية والقطاعية المشتركة الرامية إلى وقاية المواطنين وحمايتهم من الأمراض ذات الانتشار الدولي.

مصلحة المراقبة الصحية بالحدود هي مصلحة طبية تمارس نشاطها بواسطة مراكز صحية متواجدة على مستوى نقاط الدخول الحدودية.

تحدد مهام المصلحة الصحية بالحدود وتنظيمها وسيرها، عن طريق التنظيم.

المادة 44: إنّ طبيب المصلحة المكلفة بالمراقبة الصحية بالحدود هو السلطة الوحيدة المختصة على مستوى نقطة الدخول.

ويجب أن يكون. محلفا وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الثالث

الوقاية من الأمراض غير المنقولة ومكافحتها

المادة 45: تضع الدولة مخططات وطنية مندمجة متعددة القطاعات لمكافحة عوامل خطر الأمراض غير المنقولة والكشف عن هذه الأمراض والتكفل بها.

يحدد الوزير المكلف بالصحة قائمة الأمراض غير التي تتطلب كشفا مجانيا.

المادة 46: تدعم الدولة والجماعات المحلية نشاطات التربية الصحية والتربية البدنية والرياضية؛ وتشجع الأشخاص على مكافحة السلوكات التي تعرض للخطر، وعلى الوقاية من الأمراض غير المنقولة.

المادة 47: ينشأ سجل مخصص لجمع وحفظ وتفسير المعلومات المتعلقة بالمرضى المصابين ببعض الأمراض غير المنقولة، مع الحفاظ على السر الطبي.

يحدد قائمة هذه الأمراض الوزير المكلف بالصحة.

المادة 48: تنشأ لدى الوزير المكلف بالصحة لجنة وطنية متعددة القطاعات للوقاية من الأمراض غير المنقولة ومكافحتها.

تحدد مهام اللجنة وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم.

القسم الرابع

مكافحة عوامل الخطر وترقية أنماط حياة صحية

القسم الفرعي الأول

مكافحة الإدمان على التبغ

المادة 49: تهدف مكافحة الإدمان على التبغ إلى حماية صحة المواطنين والحفاظ عليها.

المادة 50: تقوم مصالح الصحة بالتعاون مع القطاعات المعنية، بإعداد ووضع برامج الوقاية من الإدمان على التبغ ومكافحته.

المادة 51: يمنع كل شكل من أشكال الترويج والرعاية والإشهار لفائدة مواد التبغ.

المادة 52: يشترط في تسويق مواد التبغ كتابة إنذار عام على الجانب الظاهر من الغلاف وبحروف يتضمن العبارة الآتية: "استهلاك التبغ مضر بالصحة".

يجب أن تتضمن الجهة الكبرى الأخرى من العلبة. بالنسبة لعب السجائر، علاوة على الإنذار العام، إنذارا خاصا في شكل رسومات أو رموز مصورة صادرة عن السلطة الصحية.

المادة 53: زيادة على الإنذارات الصحية المنصوص عليها في المادة 52 أعلاه، يجب أن تتضمن جميع أشكال توضيب مواد التبغ والبطاقات الملصقة عليها، بيانات عن التركيبات الشامة الأساسية وإفرازاتها.

تحدد البيانات المنصوص عليها في الفقرة أعلاه، عن طريق التنظيم.

المادة 54: تعتبر موادا تبغية، المواد المخصصة للتدخين أو النشق أو الوضع على اللثة أو المضغ أو المص، بما في ذلك السجارة الإلكترونية، ما دامت تحتوي على التبغ ولو جزئيا.

المادة 55: يجب على منتجي ومستوردي مواد التبغ، تبليغ السلطات المختصة في هذا المجال، كل المعلومات المتعلقة بتركيبات مواد التبغ وإفرازاتها، التي يجب عليها القيام بالتحقيقات الضرورية طبقا للمعايير والمقاييس المعمول بها.

المادة 56: يمنع التدخين في الأماكن المخصصة للاستعمال الجماعي أو المستقبل للجمهور.

الفصل الثالث

البرامج الصحية النوعية

القسم الأول

حماية صحة الأم والطفل

المادة 69: تضمن حماية صحة الأم والطفل بواسطة كل التدابير الطبية والنفسية والاجتماعية والتربوية والإدارية التي تهدف، لا سيما إلى ما يأتي:

- حماية صحة الأم قبل وأثناء وبعد الحمل،

- ضمان الظروف الصحية للطفل ونموه.

المادة 70: تشكل برامج مكافحة الوفيات لدى الأم والطفل أولوية للصحة العمومية، وتنفذها هيئات ومؤسسات الصحة.

المادة 71: يشكل التنظيم العائلي أولوية للصحة العمومية، ويساهم في الحفاظ على صحة الأم والطفل.

وتعده هيئات ومؤسسات الصحة وتنفذه عبر كل التدابير والترتيبات الصحية والاجتماعية والتربوية وكذا الاتصال والتحسيس.

المادة 72: الفحص الطبي السابق للزواج تحدد قائمة الفحوص والتحليل عن طريق التنظيم.

المادة 73: يجب على مهنيي الصحة التصريح بالمرأة الحامل، ويتم تسجيلها ابتداء من الثلاثي الثالث من الحمل، حسب اختيارها، لدى عيادة ولادة عمومية أو خاصة.

وتوفر الدولة الوسائل الملائمة لضمان المتابعة الدورية والإجبارية للحمل.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 74: يتم قبول النساء الحوامل في وضع صعب، في الشهر السابع (7) على الأقل، بناء على طلبهن في هيئات ومؤسسات الصحة العمومية المتوفرة على أسرة الولادة، عندما يستوجب استشفاهن.

المادة 75: تعد الوزارة المكلفة بالصحة ببرامج الكشف والتشخيص تخص المواليد حديثي الولادة، ويتم تنفيذها من طرف مؤسسات الصحة.

تحدد قائمة الأمراض التي يجب كشفها عن طريق التنظيم.

المادة 76: يمكن إجراء التشخيص ما قبل الولادة بأمر طبي من أجل اكتشاف مرض بالغ الخطورة للمضغة أو الجنين، داخل الرحم.

ويتم ضمان التشخيص ما قبل الولادة في هيئات مؤهلة أو معتمدة لهذا الغرض.

تحدد شروط اعتماد هذه الهيئات عن طريق التنظيم.

المادة 77: يهدف الإيقاف العلاجي للحمل إلى حماية صحة الأم عندما تكون حياتها أو توازنها النفسي والعقلي مهددين بخطر بسبب الحمل.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 57: يمنع بيع التبغ أو المواد التبغية للقصر.

المادة 58: تضمن الهيئات الصحية، في مكافحة الإدمان على التبغ، التحسيس والمساعدة على الإقلاع والمعالجة.

القسم الفرعي الثاني

الإدمان على الكحول والمخدرات

المادة 59: تبادر الدولة ببرامج وأعمال الوقاية من الإدمان على الكحول والمخدرات وكل أنواع الإدمان الأخرى وتدعمها.

وتحدد مهام واختصاصات مؤسسات وهيئات الصحة التي تنجز هذه البرامج والأعمال.

وتضمن الإعلام والتربية الصحية والاتصال بكل وسيلة ملائمة.

المادة 60: يمنع الترويج والرعاية والإشهار للمشروبات الكحولية ولكل مادة أخرى معينة ومصنفة مضرّة بالصحة.

المادة 61: يمنع بيع المشروبات الكحولية للقصر.

المادة 62: تطوّر الدولة المصالح المناسبة للوقاية من السلوكات الإدمانية ومكافحة المخدرات والإدمان، وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

تحدد قائمة المواد الإدمانية والمحظورة عن طريق التنظيم.

المادة 63: تضع الدولة هيئات إزالة التسمم وإعادة التأهيل وإعادة الإدماج الاجتماعي، وتشجع على إنشائها وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الفرعي الثالث

ترقية التغذية الصحية

المادة 64: تتولى الدولة ترقية أنماط استهلاك تشجع على تغذية صحية ومتوازنة لدى المواطنين.

المادة 65: تسهر الدولة على وضع واحترام مقاييس في مجال التغذية، عبر برامج التربية والإعلام والتحسيس والاتصال.

المادة 66: تتخذ الدولة، على كل المستويات، التدابير الضرورية التي تسمح بالوقاية من السمنة لدى المواطنين، ولا سيما لدى الأطفال.

القسم الفرعي الرابع

ترقية ممارسة التربية البدنية والرياضية

المادة 67: تتولى الدولة، بواسطة برامج ملائمة، ترقية الممارسة الفردية والجماعية للتربية البدنية والرياضية والرياضات التي تشكل أحد العوامل الأساسية لحماية صحة الشخص والمواطنين وتحسينها.

المادة 68: تكيف برامج النشاطات المنصوص عليها في المادة 67 أعلاه، حسب السن والجنس والحالة الصحية والظروف المعيشية للمواطنين وعملهم.

القسم الرابع

حماية الأشخاص في وضع صعب

المادة 88: يعتبر أشخاصا في وضع صعب، لاسيما:

- الأشخاص ذوو الدخل الضعيف، لا سيما الأشخاص المعوقون أو الذين يعيشون في ظروف مادية واجتماعية و/أو نفسية هشة تهدد صحتهم العقلية والبدنية.

- الأشخاص ضحايا الكوارث أو أي حادث استثنائي آخر، الذين هم في وضعية مادية أو اجتماعية هشة.

- الأشخاص المستون أو الأطفال أو المراهقون الذين هم في خطر معنوي وأو الموضوعون في المؤسسات التابعة للوزارة المكلفة بالتضامن الوطني،

- الأمهات والنساء اللاتي هن في حالة نفسية واجتماعية صعبة.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 89: للأشخاص في وضع صعب الحق في حماية صحية خاصة على عاتق الدولة.

المادة 90: تضمن هيكل ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة المكلفة بخدمة عمومية، التغطية الصحية المجانية لكل الأشخاص في وضع صعب، لا سيما الذين الوسيط المؤسسات.

وتسهر على احترام مقاييس حفظ الصحة والأمن في الوسيط المؤسسات بالتعاون مع المصالح المعنية.

المادة 91: تتخذ الدولة التدابير القطاعية المشتركة الضرورية الهادفة إلى التكفل الصحي والاجتماعي بالأشخاص في وضع صعب.

المادة 92: تضمن الدولة التكفل الطبي والنفسي وتوفر الوسائل الطبية للتخفيف من معاناة الأشخاص ضحايا العنف و/أو في وضعية نفسية صعبة قصد إعادة إدماجهم في المجتمع.

المادة 93: تضمن الدولة الشروط الخاصة المتعلقة بالمراقبة والتكفل في مجال صحة الأطفال الموضوعين في المؤسسات، لاسيما منها تلك التابعة للوزارة المكلفة بالتضامن الوطني.

يجب أن يستفيد الأطفال المذكورون في الفقرة أعلاه، من جميع التدابير الصحية والاجتماعية والتربوية الملائمة لنموهم المنسجم واندماجهم في الأسرة والمجتمع.

القسم الخامس

الحماية الصحية في الأوساط التربوية والجامعية وفي التكوين المهني

المادة 94: تضمن الدولة حماية وترقية الصحة في الوسيط التربوي والجامعي وفي التكوين المهني، عبر أعمال وبرامج صحية ملائمة.

المادة 78: لا يمكن إجراء الإيقاف العلاجي حمل إلا في المؤسسات العمومية الاستشفائية.

المادة 79: تتولى الدولة ترقية وتشجيع الرضاعة الطبيعية من خلال عمليات وتدبير مناسبة.

يمنع الترويج لبدايل عن الرضاعة الطبيعية والإشهار لها.

المادة 80: يستفيد مجاناً المواليد حديثو الولادة. حين ولادتهم؛ وكذا الأطفال من التلقيح الإجباري المحدد في المادة 40 أعلاه.

كما يستفيدون ومجاناً، من جميع الخدمات المقررة للأطفال ضمن البرامج الوطنية للوقاية.

المادة 81: يتعين على هيكل ومؤسسات استقبال الطفولة الصغيرة احترام مقاييس الصحة وحفظ الصحة والأمن طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 82: تتولى الهيكل والمؤسسات المختصة المساعدة الطبية الاجتماعية الهادفة إلى الوقاية من التخلي عن الأطفال، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 83: تضمن هيكل ومؤسسات الصحة التكفل الصحي بالأطفال بواسطة وسائل بشرية ومادية على عاتق الدولة.

القسم الثاني حماية صحة المراهقين

المادة 84: تعد حماية وترقية صحة المراهقين والشباب أولوية للدولة.

يتولى الوزير المكلف بالصحة. بالتعاون مع المصالح المعنية، إعداد وتنفيذ برامج نوعية ومكيفة مع الاحتياجات الصحية للمراهقين والشباب.

المادة 85: من أجل الوقاية من السلوكات المضرة بصحة المراهقين والشباب وضمان نموهم الكامل، تشارك هيكل ومؤسسات الصحة، بالتعاون مع الجماعات المحلية والمؤسسات والهيئات والجمعيات المعنية، في الأعمال الاجتماعية والتربوية والصحية وتسهر خصوصاً على حماية صحتهم وترقيتها.

القسم الثالث حماية صحة الأشخاص المستين

المادة 86: تتولى الدولة إعداد وتنفيذ برامج لحماية صحة الأشخاص المستين.

يستفيد الأشخاص المسنون، لا سيما المصابون بأمراض مزمنة أو المعوقون من كل الخدمات المتعلقة بالعلاج وإعادة التكييف والتكفل النفسي التي تتطلبها حالتهم الصحية.

المادة 87: تضمن هيكل ومؤسسات الصحة التكفل بالاحتياجات الصحية للأشخاص المستين، لاسيما أولئك المعوقين و/أو الذين هم في تبعية، بواسطة مستخدمين مؤهلين وكل وسيلة أخرى بما في ذلك العلاج والاستشفاء في المنزل.

المادة 95: تهدف حماية الصحة وترقيتها المذكورتان في المادة 94 أعلاه، إلى حفظ صحة التلاميذ والطلبة والمتربصين وترقيتها، من خلال ما يأتي:

- مراقبة حالتهم الصحية ومتابعة التكفل بالأمراض التي تم الكشف عنها،
- مراقبة الأمراض ذات التصريح الإجمالي والوقاية من الآفات الاجتماعية،

- نشاطات التربية من أجل الصحة،

- النشاطات العلاجية الجوارية،

- مراقبة سلامة المحلات والملحقات التابعة لكل مؤسسة تعليم وتكوين،
- التلقيات الإجبارية.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 96: تضع وزارة الصحة، بالتنسيق مع وزارات التربية والتكوين المهني والتعليم العالي، هيكل كشف ومتابعة.

وتضمن الجماعات المحلية والمؤسسات التابعة للوزارات المذكورة في الفقرة أعلاه، الوسائل لذلك.

تسند نشاطات الكشف عن صحة التلاميذ والطلبة والمتربصين ومتابعتها إلى المستخدمين الطبيين، بما فيهم النفسانيون وشبه الطبيين المعيّنين في هيكل الكشف والمتابعة المنشأة لهذا الغرض، بالتعاون مع مؤسسات التربية والتعليم العالي والتكوين المهني.

القسم السادس

حماية الصحة في وسط العمل

المادة 97: تسهر الدولة على حماية الصحة في وسط العمل وترقيتها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 98: تهدف الصحة في وسط العمل، لاسيما إلى ما يأتي:

- ترقية الراحة البدنية والعقلية والاجتماعية للعمال في كل المهن والحفاظ على أعلى درجة لها،

- الوقاية من كل ضرر يلحق بصحة العمال جراء ظروف عملهم،

- حماية العمال في شغلهم من الأخطار الناتجة عن وجود عوامل مضرّة بصحتهم،

- وقاية العمال وحمايتهم من حوادث العمل والأمراض المهنية،

- تنصيب العمال في منصب عمل ملائم لقدراتهم الفيزيولوجية والنفسية وإبقاؤهم فيه.

المادة 99: طب العمل واجب على عاتق المستخدم لفائدة العامل طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 100: يتكفل بنشاطات طب العمل مستخدمو الصحة المجتمعون ضمن مصالح طب العمل، الذين يتولون مهام وقائية أساسا وعلاجية بشكل ثانوي.

تهدف النشاطات في مجال طب العمل، لاسيما إلى ما يأتي:

- الحفاظ على صحة العمال وقدرتهم على العمل وترقيتهما،

- تحسين ظروف ووسط العمل لضمان الأمن والصحة في العمل،

- اعتماد نظام تنظيم للعمل يهدف إلى ترقية مناخ اجتماعي ملائم وثقافة حفظ الصحة والأمن والصحة في العمل.

القسم السابع

الصحة في الوسط العقابي

المادة 101: تضع الدولة برنامجا وطنيا للصحة في الوسط العقابي يشمل النشاطات التي تسمح بوقاية صحة المحبوسين وحمايتهم وترقيتها وحفظها والعلاج الاستعجالي والعلاج القاعدي والتكفل بالأمراض التي تم الكشف عنها، والوقاية من الأخطار الوبائية والمساعدة النفسية.

ويتولى القيام بهذه النشاطات مستخدمو الصحة في مصالح الصحة للمؤسسات العقابية و/أو في الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة.

تتولى مصالح الوزارة المكلفة بالصحة المختصة إقليميا، مراقبة ومتابعة نشاطات هيكل الصحة في الوسط العقابي.

المادة 102: تعدّ مصالح الصحة التابعة لإدارة الوسط العقابي تقريرا سنويا عن ظروف وحالة صحة المحبوسين داخل المؤسسات العقابية وترسله إلى الوزيرين المكلفين، على التوالي، بالصحة والعدل.

القسم الثامن

حماية الصحة العقلية وترقيتها

المادة 103: الصحة العقلية هي حالة من الراحة يكون فيها الشخص قادرا على إثبات قدراته، وعلى التغلب على التوترات العادية للحياة وتأدية عمل منتج ومفيد والمساهمة في حياة جماعته.

تتولى الدولة تطوير سياسات متعدّدة القطاعات لحماية الصحة العقلية وترقيتها.

المادة 104: تعدّ مصالح الصحة برامج الوقاية الأولية من الاضطرابات العقلية وتنفّذها.

المادة 105: تساهم مصالح الصحة في إعادة التأهيل وإعادة الإدماج النفسي والاجتماعي للأشخاص المصابين باضطرابات عقلية ونفسية، بالتعاون مع المصالح المعنية.

الفصل الرابع

حماية الوسط والبيئة

المادة 106: تتولى الدولة تنفيذ سياسة حفظ صحة الوسط وإطار حياة المواطنين والبيئة من أجل ضمان حماية صحة السكان وترقيتها.

يجب على المؤسسات والهيئات المعنية إقامة أنظمة رصد ومراقبة النوعية الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية لعوامل البيئة، لاسيما الماء والهواء والترربة.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

إزالة نفايات النشاطات العلاجية ذات خطر العدوى، قصد تفادي العدوى المرتبطة بها.

المادة 119: يمكن مصالح الصحة أن تقترح على السلطة المختصة، كل إجراء ضروري ضد نشاطات أو مصالح أو مؤسسات من شأنها أن تسبب ضرراً للصحة العمومية، بما في ذلك غلقها مؤقتاً كإجراء تحفظي. ويتم إعادة فتحها بعد رأي مصالح الصحة.

الفصل الخامس التربية من أجل الصحة

المادة 120: تتولى الدولة والجماعات المحلية ومؤسسات التربية والتعليم العالي والتكوين المهني، التربية من أجل الصحة.

وتهدف هذه التربية إلى المساهمة في توفير الراحة للمواطنين بتمكينهم من اكتساب المعارف الضرورية في مجال التربية الصحية لا سيما أنها:

- حفظ الصحة الفردية والجماعية،
- حماية البيئة،
- الوقاية من الأخطار الطبيعية،
- التغذية الصحية والمتوازنة،
- ترقية صحة الفم والأسنان،
- الوقاية من الأمراض والحوادث،
- الوقاية في مجال الصحة العقلية،
- الوقاية في مجال الصحة الإنجابية. لا سيما التربية الجنسية لدى الشباب،
- استهلاك الأدوية،

- مكافحة الممارسات الضارة بالصحة،
- ترقية ممارسة التربية البدنية والرياضية والرياضات.

المادة 121: تتناول أعمال التربية من أجل الصحة الموجهة لمختلف الفئات السكانية، حفظ الصحة والوقاية والإسعافات الأولية.

وتدرج هذه الأعمال ضمن برامج التعليم والتكوين.
المادة 122: تمارس نشاطات التربية من أجل الصحة على أساس برنامج يعده وينفذه ويقيمه الوزير المكلف بالصحة، بالتنسيق مع القطاعات المعنية.

الفصل السادس التكفل بصحة الأشخاص في الحالات الاستثنائية

المادة 123: يتعين على هيكل ومؤسسات الصحة المعنية، في إطار التكفل الصحي عند الكوارث أو الحالات الاستثنائية، إعداد مخطط تدخل ونجدة خصوصي، وذلك بالتعاون مع سلطات المصالح المؤهلة.

المادة 107: تبدي المصالح التابعة للوزارة المكلفة بالصحة رأيها بخصوص المقاييس البيئية ذات الأثر على صحة المواطنين.

تتولى الجماعات المحلية ومصالح الوزارات المعنية، بالتنسيق مع مصالح الصحة، نشاطات رصد ومراقبة احترام مقاييس ونوعية المياه والهواء الجوي والمواد الغذائية.

المادة 108: يجب أن يستوفي الماء المخصص للشرب والنظافة الجسدية والاستعمال المنزلي والسقي ومياه السباحة، المقاييس المحددة في التنظيم المعمول به.

المادة 109: يخضع استيراد المواد الغذائية وتجهيزات التحضير والتوضيب و مواد التوضيب وكذا عملية إنتاجها وحفظها ونقلها وتوزيعها وبيعها، للمراقبة المنتظمة للسلامة وحفظ الصحة من طرف المصالح المعنية.

المادة 110: يجب أن يبين وسم المواد المسوقة كل مكون ذي خطر صحي على المستعمل أو أثر على البيئة.

المادة 111: تسهر مصالح الصحة، بالتعاون مع المصالح المعنية، على تطبيق التنظيم في مجال استعمال المواد الكيميائية في إنتاج وحفظ الأغذية النباتية والحيوانية وكذا مواد الصحة النباتية والمواد المركبة اصطناعياً.

المادة 112: تسهر هيكل ومؤسسات الصحة، بالتعاون مع المصالح المعنية، على مطابقة مقاييس حفظ الصحة ونوعية التغذية واحترامها في مؤسسات الإطعام، لا سيما تلك المخصصة للجماعات.

يتعين على الشركات والمؤسسات والقائمين بالخدمات في ميدان الإطعام، إجراء الفحوص الطبية الملائمة الدورية على عمالهم.

تحدد كفايات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 113: يجب على الدولة والجماعات المحلية أن تعمل على احترام قواعد الوقاية من مساوئ الأضرار الصوتية أو أي نوع آخر من الضرر، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 114: تخضع حماية صحة السكان للشروط والمقاييس التقنية في المجال، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما، إنتاج المواد والمستحضرات المشعة ومعالجتها وحيازتها ونقلها واستعمالها وكذلك حيازة النفايات التي تحتوي على مادة مشعة وجمعها وتخزينها ونقلها ومعالجتها وإزالتها وتصريفها النهائي، وكذلك استعمال واستغلال الأدوات والتجهيزات التي تحتوي على مصدر إشعاع أيوني أو التي ترسل مثل هذه الإشعاعات.

المادة 115: يتعين على هيكل ومؤسسات الصحة وضع ترتيبات الحماية من الإشعاعات الأيونية طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 116: يجب أن يتم جمع النفايات ونقلها ومعالجتها قصد حماية صحة المواطنين والمحافظة على البيئة، طبقاً للمقاييس المحددة في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 117: يتعين على هيكل ومؤسسات الصحة اتخاذ التدابير الخاصة المتعلقة بمعالجة وإزالة نفاياتها طبقاً للمقاييس المحددة في هذا المجال، والمحددة عن طريق التنظيم.

المادة 118: يجب على هيكل ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة أن تسهر بداخلها على احترام مقاييس حفظ الصحة الاستثنائية مقاييس

القسم الثاني

حقوق المرضى المصابين باضطرابات عقلية

المادة 128: لا يمكن استشفاء مريض باضطرابات عقلية أو إبقاؤه بالمستشفى دون موافقته، أو، عند الاقتضاء، دون موافقة ممثله الشرعي.

لا يمكن أن يتم الاستشفاء دون موافقة إلا في هياكل الصحة العمومية.

المادة 129: ينحصر تقييد ممارسة الحريات الفردية للأشخاص الذين تم استشفائهم دون موافقتهم، بسبب اضطرابات عقلية، في القيود الضرورية لحالة المريض الصحية وتنفيذ العلاج الخاص به.

المادة 130: يخضع كل استشفاء لكامل الوقت للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ست عشرة (16) سنة أو تتجاوز خمسا وسبعين (75) سنة، لموافقة اللجنة الولائية للصحة العقلية.

المادة 131: للمرضى المصابين باضطرابات عقلية، الذين تم استشفائهم أو أوليائهم أو ممثليهم الشرعيين لا سيما الحق في:

- إعلامهم بحقوقهم،

- إخطار اللجنة الولائية للصحة العقلية،

- تلقي زيارات بعد موافقة الطبيب المعالج في المؤسسة.

المادة 132: تنشأ لجنة ولائية للصحة العقلية تتكون من:

- قاض بمرتبة رئيس غرفة في المجلس القضائي، رئيسا،

- ممثل الوالي،

- طبيبين متخصصين في طب الأمراض العقلية،

- ممثل عن جمعية المرضى.

المادة 133: تكلف اللجنة الولائية للصحة العقلية، لا سيما بما يأتي:

- دراسة كل طلب صادر عن الوالي أو طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة والفصل فيه بخصوص استشفاء مريض مصاب باضطرابات عقلية أو إبقائه بالمستشفى أو إخراجه.

- دراسة كل طلب يتقدم به المريض أو ممثله الشرعي أو كل شخص يتصرف لمصلحته والفصل فيه.

تعد قرارات اللجنة الولائية للصحة العقلية نافذة بالنسبة للسلطات والإدارات المعنية.

يحتد تنظيم اللجنة وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 134: يمكن قاضي الجهة القضائية المختصة التي تتبع لاختصاصها المؤسسة المستقبلية، أن يعين مقدما، طبقا للتشريع المعمول به، للمريض المصاب باضطرابات عقلية الذي تم استشفائه دون موافقته، والذي لم يستفد من إجراء آخر للحماية.

ويجب عليها مسك بطاقة محيئة للأشخاص المختصين والوسائل الواجب تعبئتهما في حالة كارثة أو في حالة استثنائية.

كما يتعين عليها القيام بشكل دوري بتنظيم تمارين محاكاة بالتنسيق مع المصالح المؤهلة في إطار الوقاية وذلك من أجل التخفيف من آثار الكوارث أو الحالة الاستثنائية.

المادة 124: تسهر هياكل ومؤسسات الصحة المعنية على تواجدها الأشخاص المؤهلين، ويجب أن تتوفر لديها مخزون استعجالي من الدم والمواد الخاصة به ومن الأدوية والأدوات الخاصة بالاستعجالات الأولية وكل وسيلة ضرورية أخرى، ويجب مراقبة هذا المخزون الاستعجالي وتجديده بصفة منتظمة.

تحدد كليات تطبيق هذا الفصل عن طريق التنظيم.

الباب الثالث

حماية المرضى المصابين باضطرابات عقلية أو نفسية

الفصل الأول

أحكام عامة

المادة 125: يشمل التكفل بالمرضى المصابين باضطرابات عقلية أو نفسية، أعمال الوقاية والتشخيص والعلاجات وإعادة التأهيل وإعادة الإدماج الاجتماعي.

وتندرج مجمل هذه الأعمال ضمن المخطط العام لتنظيم المنظومة الصحية، مع الأخذ في الحسبان، خصوصيات هذا المرض.

القسم الأول

هياكل التكفل بالصحة العقلية

المادة 126: يتم التكفل بالمرضى المصابين باضطرابات عقلية أو نفسية، لا سيما في أحد الهياكل الآتية:

- هياكل الصحة القاعدية بما في ذلك المراكز الوسيطة للصحة العقلية،

- مصالح طب الأمراض العقلية، ومصالح استعجالات طب الأمراض العقلية بالمؤسسات الاستشفائية،

- المؤسسات الاستشفائية المتخصصة في طب الأمراض العقلية،

- الهياكل التابعة للقطاعات الأخرى المعتمدة أو المرخص لها من طرف الوزير المكلف بالصحة.

يحتد تنظيم هذه الهياكل وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 127: يجب على الهياكل المكلفة بعلاج الصحة العقلية للأطفال والمراهقين وحمايتهم وترقيتهم أن تأخذ في الحسبان خصوصية التكفل بالصحة العقلية لهذه الفئة العمرية.

الفصل الثاني

استشفاء المرضى المصابين باضطرابات عقلية

القسم الاول

الاستشفاء بمصلحة مفتوحة

المادة 135: يتم استشفاء مريض مصاب باضطرابات عقلية في مصلحة مفتوحة للأمراض العقلية وخروجه منها، حسب القواعد المعمول بها بالنسبة للأمراض الأخرى.

المادة 136: يمكن المريض الراشد المتمتع بالأهلية أن يطلب بنفسه الاستشفاء الخاص به.

وفي حالة ما إذا كان المريض عديم الأهلية ولم تكن له أسرة، يمكن الممثل الشرعي إعداد طلب الاستشفاء.

القسم الثاني

الوضع في الملاحظة والاستشفاء بفعل الغير

المادة 137: يتم اللجوء إلى الوضع في الملاحظة أو الاستشفاء بفعل الغير عندما تتسبب اضطرابات المريض العقلية في استحالة الحصول على موافقته وتتطلب حالته معالجة فورية ومراقبة مستمرة في الوسط الاستشفائي.

يمكن أن يتولى تقديم المريض لطبيب الأمراض العقلية:

- أحد أعضاء أسرته،

- الممثل الشرعي،

- السلطة العمومية التي تتصرف لمصلحة المريض، لا سيما الوالي أو رئيس المجلس الشعبي البلدي أو رئيس أمن الدائرة أو قائد كتيبة الدرك الوطني أو ممثلهم المفوضون قانوناً.

يتعين على الشخص الذي يحضر المريض إلى طبيب الأمراض العقلية أن يقدم كل المعلومات الإدارية والطبية المفيدة خلال المراحل الطبية والإدارية لاستشفائه.

المادة 138: يتم الوضع في الملاحظة و/أو الاستشفاء بفعل الغير داخل مصلحة أو وحدة مغلقة لطب الأمراض العقلية، تحدد شروط إنشائها من طرف الوزير المكلف بالصحة.

القسم الفرعي الاول

الوضع في الملاحظة بفعل الغير

المادة 139: يوضع المريض في الملاحظة لمدة لا تتجاوز خمسة عشر (15) يوماً في مصلحة للأمراض العقلية من طرف طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة التي يجب عليه، في هذه الحالة، أن يسلم مسبقاً بيان الدخول قصد الوضع في الملاحظة.

المادة 140: يمكن أن يقرر طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة، عند انقضاء أجل خمسة عشر (15) يوماً:

- إما خروج المريض.

- وإما تمديد فترة الوضع في الملاحظة لمدة أقصاها خمسة عشر (15) يوماً.

غير أن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة يمكنه أن يقرر خروج المريض قبل انقضاء أجل خمسة عشر (15) يوماً إذا قدر أن حالة المريض تسمح بذلك.

القسم الفرعي الثاني

الاستشفاء بفعل الغير

المادة 141: يمكن في أي وقت تحويل وضع المريض في الملاحظة إلى استشفاء بفعل الغير بناءً على اقتراح من طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة وبعد موافقة أحد أعضاء أسرة المريض، أصل أو فرع مباشر أو ممثله الشرعي، يعبر عنها بطلب كتابي يدون في السجل المخصص لهذا الغرض.

وتودع لدى مديرية المؤسسة نسخة من هذا الطلب تحمل توقيع وموافقة طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة بغرض الاحتفاظ بها وتقديمها عند كل طلب من السلطات المختصة.

المادة 142: يتخذ إجراء الاستشفاء لمدة محددة حسب الحالة الصحية للمريض.

ويخضع هذا الإجراء لتدابير المراقبة المنصوص عليها في المادتين 160 و 164 أدناه.

المادة 143: يكون خروج المريض:

- إما بمبادرة من طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة،

- وإما بطلب من المريض الراشد المؤهل مدنياً،

- وإما بطلب من الشخص الذي كان سبباً في الاستشفاء بفعل الغير،

- وإما بطلب من أحد الأصول أو الفروع المباشر الراشد للمريض أو زوج المريض أو أخيه أو أخته أو عمه أو عمته أو خاله أو خالته الراشدين أو الممثل الشرعي للمريض عديم الأهلية، وهم مسؤولون مدنياً عن المريض ويجب عليهم الالتزام بالتكفل به.

يخضع كل طلب خروج للموافقة المسبقة لطبيب الأمراض العقلية ويجب أن يكون محرراً كتابياً وموقعاً من طرف الشخص الذي يقدمه. ويدون في سجل مخصص لهذا الغرض.

القسم الثالث

الفحص الإجمالي في طب الأمراض العقلية والوضع في الملاحظة الإجبارية والاستشفاء الإجباري

القسم الفرعي الأول

الفحص الإجمالي في طب الأمراض العقلية

المادة 144: في حالة ما إذا ارتأت السلطة العمومية ضرورة ذلك، ولا سيما عندما يتم تقدير حدوث خطر وشيك بسبب مرض يتعرّض له المريض نفسه أو الغير، يمكن اتخاذ قرار الفحص الإجمالي في طب

القسم الفرعي الثالث
الاستشفاء الإجباري

المادة 152: يمكن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة أن يطلب استشفاء إجباريا عند نهاية أو خلال:

- الاستشفاء في مصلحة مفتوحة،
- الوضع في الملاحظة أو الاستشفاء بفعل الغير،
- الوضع في الملاحظة الإجبارية.

المادة 153: لا يمكن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة، بأي حال من الأحوال، أن يطلب استشفاء إجباريا لأحد الأصول أو الفروع، الزوج أو الحواشي الأخ أو الأخت، العم أو الخال، العمة أو الخالة أو أزواج هؤلاء الأشخاص.

ويلجأ في هذه الحالة، إلى طبيب أمراض عقلية آخر للمؤسسة أو مؤسسة أخرى.

المادة 154: يرسل طبيب المؤسسة للأمراض العقلية، في حالة ضرورة الاستشفاء الإجباري، شهادة طبية إلى الوالي يفصل فيها الأسباب التي يراها ضرورية لاتخاذ هذا التدبير.

يتخذ قرار الاستشفاء الإجباري بموجب قرار من الوالي لمدة ستة (6) أشهر، على الأكثر، ويمكن أن يكون محل تجديد ضمن نفس الأشكال.

تخطر اللجنة الولائية للصحة العقلية في حالة الاحتجاج على طلب الاستشفاء الإجباري ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 132 أعلاه.

يبقى طبيب الأمراض العقلية، بعد إعلامه بهذا الإخطار من طرف اللجنة، المريض في الملاحظة الإجبارية في انتظار قرار اللجنة الولائية للصحة العقلية.

المادة 155: لا يمكن الوالي أن يتخذ قرار الاستشفاء الإجباري بشأن أحد الأصول أو الفروع، الزوج أو الحواشي، الاخ أو الأخت، العم أو الخال، العمة أو الخالة وكذلك الشأن بالنسبة لأزواج هؤلاء الأشخاص. ويتم اللجوء في هذه الحالة إلى والي الولاية المجاورة.

المادة 156: يتم خروج المرضى الخاضعين للاستشفاء الإجباري عندما يرى طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة أنّ خروجهم مجد. فيرسل إلى الوالي، قبل انتهاء أجل القرار الأخير، طلبا مبررا لرفع الاستشفاء الإجباري.

يباشر طبيب الأمراض العقلية، في حالة موافقة الوالي، إجراء خروج المريض بإعداد بيان لذلك حسب القواعد المعمول بها.

وفي حالة الرفض أو غياب جواب من الوالي، لا يمكن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة أن يرخص بخروج المريض الذي تم استشفائه إجباريا إلا عند انقضاء الفترة التي يغطيها قرار الوالي.

الأمراض العقلية بكتابة عبارة: "فحص إجباري في طب الأمراض العقلية"، على استمارة طلب الفحص في طب الأمراض العقلية.

المادة 145: يكون النائب العام لدى المجلس القضائي أو الوالي مؤهلين، دون سواهما، لاتخاذ قرار الفحص الإجباري في طب الأمراض العقلية.

لا يمكن الوالي أو النائب العام طلب فحص إجباري في طب الأمراض العقلية لأحد أعضاء أسرتهما، لا سيما الأصول أو الفروع المباشرين، الزوج أو الأخ أو الأخت أو العم أو الخال أو العمة أو الخالة أو الأقارب الحواشي.

المادة 146: يجب أن يقوم بالفحص الإجباري في طب الأمراض العقلية طبيب الأمراض العقلية لمؤسسة استشفائية.

لا يمكن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة، بأي حال من الأحوال، أن يقوم بالفحص الإجباري في طب الأمراض العقلية لأحد أعضاء أسرته، لا سيما الأصول أو الفروع المباشرين الزوج أو الأخ أو الأخت أو العم أو الخال أو العمة أو الخالة أو الأقارب الحواشي.

ولا يمكنه أن يقوم بالفحص الإجباري في طب الأمراض العقلية لأزواج الأشخاص المذكورين في الفقرة أعلاه.

المادة 147: يمكن طبيب الأمراض العقلية أن يحول الفحص الإجباري في طب الأمراض العقلية إلى الوضع في الملاحظة الإجبارية، عندما تقتضي ذلك حالة المريض، ويجب أن يعلم بذلك السلطة المعنية المذكورة في المادة 145 أعلاه.

القسم الفرعي الثاني
الوضع في الملاحظة الإجبارية

المادة 148: يتم الوضع في الملاحظة الإجبارية داخل مصلحة أو وحدة مغلقة لطب الأمراض العقلية.

المادة 149: يلزم الشخص الذي يرافق المريض بتقديم كل المعلومات الإدارية والطبية الضرورية خلال المرحلة الطبية والإدارية للوضع في الملاحظة الإجبارية.

المادة 150: يجب ألا تتجاوز مدة الوضع في الملاحظة الإجبارية خمسة عشر (15) يوما.

المادة 151: بعد انقضاء خمسة عشر (15) يوما من الوضع في الملاحظة الإجبارية. يمكن أن:

- يقرر خروج المريض،
- يقرر إبقاء المريض قيد الاستشفاء في مصلحة مفتوحة بموافقة المريض،

- يقترح على أسرة المريض أو كل شخص يهتم بمصلحة المريض الاستشفاء بفعل الغير،

- يطلب استشفاء، إجباريا، طبقا لأحكام هذا القانون.

القسم الفرعي الرابع
الخبرة والاستشفاء القضايني

المادة 157: يمكن طبيب الأمراض العقلية المعين من طرف جهة قضائية مختصة، في إطار خبرة، أن يطلب من أجل أداء مهمته، الوضع في الملاحظة أو استشفاء إجباريا قصد القيام بالملاحظة العيادية للشخص الذي كلف به.

المادة 158: يمكن أن يتم الاستشفاء القضائي، حسب الحالة، في شكل حجز قضائي في مؤسسة طب الأمراض العقلية أو في شكل وضع قضائي في مؤسسة علاجية طبقا لأحكام المادتين 21 و 22 من قانون العقوبات.

المادة 159: يخضع الشخص رهن الحجز أو الوضع القضائي لنظام الاستشفاء الإجباري المنصوص عليه في أحكام هذا القانون والتشريع المعمول به.

الفصل الثالث
تدابير المراقبة خلال الاستشفاء

المادة 160: يتعين على المؤسسة المستقبلية أن ترسل، فوراً، نسخة من الشهادات التي تبين حالة المرضى الخاضعين للاستشفاء الإجباري، إلى:

- الوالي الذي أمر بالاستشفاء الإجباري،

- والي ولاية مقر المؤسسة،

- النائب العام لدى المجلس القضائي لمقر المؤسسة.

المادة 161: يمكن طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة، دون سواء، أن يصف، تحت مسؤوليته الكاملة، نشاطات التداوي بالعمل التي تسمح بإعادة الإدماج الاجتماعي للمريض.

وتمنع، خلال الاستشفاء، كل أشغال أخرى مهما كان شكلها أو طبيعتها.

المادة 162: يمسك في كل مؤسسة تتوفر لديها وحدة أو مصلحة مغلقة للاستشفاء الإجباري سجل مرقم ومؤشر عليه من رئيس المحكمة لمقر المؤسسة. وتتم مراقبة هذا السجل والتأشير عليه، كل ستة (6) أشهر من طرف الوالي والنائب العام لدى المجلس القضائي.

المادة 163: يمكن الوالي أو النائب العام لدى المجلس القضائي أن يطلب، عن طريق التسخير، في أي وقت، شهادة تثبت حالة المريض الخاضع للاستشفاء الإجباري من طبيب الأمراض العقلية للمؤسسة.

المادة 164: يجب أن يخبر مدير المؤسسة السلطات المعنية بكل خروج غير قانوني أو كل حادث استثنائي بخصوص مريض خاضع للملاحظة الإجبارية أو الاستشفاء الإجباري.

تطبق أحكام الفقرة أعلاه على المرضى المصابين باضطرابات عقلية الخاضعين للأشكال الأخرى من الوضع في الملاحظة أو الذين تم استشفائهم، ضمن الشروط المنصوص عليها في القوانين المعمول بها.

الباب الرابع
مهنيو الصحة

الفصل الأول
تعريف

المادة 165: يقصد بمهني الصحة، في مفهوم هذا القانون، كل شخص ممارس وتابع لهيكل أو مؤسسة للصحة يقدم في نشاطه المهني خدمة صحية أو يساعد فيها أو يساهم في إنجازها.

ويعتبر كذلك مهنيي الصحة المستخدمون التابعون للمصالح الخارجية الذين يقومون بمهام تقنية وتحقيقات وبائية ومهام المراقبة والتفتيش.

تحدد مدونة مهنيي الصحة عن طريق التنظيم.

الفصل الثاني
شروط ممارسة مهنيي الصحة
القسم الأول
القواعد المشتركة لممارسة مهنيي الصحة

المادة 166: تخضع ممارسة مهنيي الصحة للشروط الآتية:

1 - التمتع بالجنسية الجزائرية،

2 - الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب أو الشهادة المعادلة له،

3 - التمتع بالحقوق المدنية،

4 - عدم التعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة،

5 - التمتع بالقدرة البدنية والعقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة.

يتعين على مهنيي الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم.

وزيادة على شروط الممارسة المنصوص عليها في الفقرة الأولى، البنود من 2 إلى 5، والفقرة 2، المذكورتين أعلاه يخضع مهنيو الصحة ذوو الجنسية الأجنبية لشروط الممارسة والعمل التي تحدد عن طريق التنظيم.

المادة 167: تمارس مهنيي الصحة حسب أحد الأنظمة الآتية:

- بصفة موظف أو متعاقد في الهياكل والإدارات والمؤسسات العمومية للصحة أو أخرى، يسيّره القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية،

- بصفة متعاقد في هياكل ومؤسسات الصحة أو ذات طابع صحي أو اجتماعي طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- بصفة حرة.

المادة 168: يتعين على مهنيي الصحة ممارسة مهنته تحت هويته القانونية.

المادة 169: يمارس مهنيي الصحة مهنته بصفة شخصية. ويجب أن يلتزم بالسّر الطبي و/أو المهني.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 176: يكلف مهنيو الصحة بتنفيذ السياسة الوطنية للصحة والبرامج والأعمال التي يحددها الوزير المكلف بالصحة.

المادة 177: يتعين على مهنيي الصحة الممارس الطبي، زيادة على التزاماته القانونية الأساسية والتنظيمية، القيام بما يأتي:

- التصريح للسلطات الصحية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية،

- إخطار السلطة الصحية بكل حدث ذي خطر أو حدث ناتج أو ممكن أن ينتج عن استعمال المستلزمات الطبية لغرض التشخيص أو العلاج أو الوقاية،

- التصريح للسلطة الصحية بحالات التسمّات الحادة أو المزمنة والآثار السامة المحتملة أو المثبتة الناتجة عن متوجّات أو مواد طبيعية أو تركيبية،

- المشاركة في كل عمل علمي وتقني حول الاستعمال الجيد للمواد الصيدلانية واللجوء لليقظة بخصوص المواد الصيدلانية والعناد،

- مسك الملف الطبي للمريض وتحيينه،

- المشاركة في اقتصاد الصحة،

- السهر على احترام الممارسات الحسنة للوصف.

المادة 178: يتعين على مهنيي الصحة الامتثال لتسخيرات السلطة العمومية طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 179: لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم، دون وصفة طبية، بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، ويشارك في إعلام المرتفقين ونصحهم ومتابعتهم وتربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي والحث على استعمال الأدوية الجينية،

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 180: يمنع على مهنيي الصحة المكلفين بتنفيذ الوصفات الطبية:

- وصف مواد صيدلانية،

- تغيير الوصفات المذكورة بدون رأي طبي مسبق،

المادة 181: يتعين على مهنيي الصحة:

- الاستعانة، فوراً، بتدخل ممارس طبي عند وقوع أو احتمال وقوع مضاعفات أثناء ممارسة نشاطاتهم،

- عدم تعريض المريض لأخطار غير متكافئة مع الفائدة العلاجية المرجوة،

- تنفيذ كل الوسائل الموضوعة تحت تصرفهم من أجل ضمان حياة كريمة للمرضى.

عندما يتدخل المهنيون ضمن فريق للتكفل بمريض فإنه يجب توزيع المعلومات التي تحصل عليها أحد أعضاء الفريق على كل الأعضاء الآخرين وذلك في مصلحة المريض.

المادة 170: التكوين المتواصل حق، وهو إجباري بالنسبة لجميع مستخدمي الصحة الذين يمارسون في هياكل ومؤسسات الصحة.

وهو على عاتق الدولة بالنسبة لمهنيي الصحة الذين يمارسون في الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة.

المادة 171: يمكن تعويض مهنيي الصحة الذي يمارس بصفة حرة، وفق الشروط المنصوص عليها في أحكام المادة 166 أعلاه، بسبب لا سيما التكوين أو العطلة.

ويمكن أيضاً، تعويضه لسبب صحي، لمدة أقصاها سنة واحدة قابلة للتجديد مرة واحدة.

كما يمكن استخلافه من أجل ضمان استمرارية الخدمة العمومية، عندما يكون في عهدة دائمة في مؤسسة وطنية أو في جماعة إقليمية خلال مدة العهدة. وفي هذه الحالة، يمارس مهنيي الصحة المستخلف مهنته تحت هويته القانونية، ويبقى مسؤولاً عن نشاطاته.

تنتهي مدة الاستخلاف بانتهاء العهدة (العهدات) المنصوص عليها في الفقرة أعلاه.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 172: يجب على مهنيي الصحة المشاركة في المناوبات المنظمة على مستوى هياكل ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة والصيدليات.

يلزم مهنيو الصحة الذين يمارسون بصفة حرة، عند الضرورة، القيام بمناوبات على مستوى الهياكل العمومية للصحة.

يتقاضون أجره على تأدية المناوبة وفقاً للكفاءات التي تحدد عن طريق التنظيم.

المادة 173: يجب على مهنيي الصحة احترام مدونة وأسعار الأعمال المهنية تحت طائلة عقوبات تأديبية منصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الثاني

القواعد الخاصة بممارسة مهنيي الصحة

المادة 174: يمكن مهنيي الصحة الممارسين الطبيين المؤهلين لممارسة مهامهم وفي حدود اختصاصاتهم، دون سواهم، وصف أعمال تشخيص وعلاج واستكشاف ومواد صيدلانية.

يجب عليهم السهر على احترام الممارسات الحسنة للوصف.

المادة 175: تحدد الفئات الأخرى من مهنيي الصحة المرخص لهم بوصف مواد صيدلانية و/أو ممارسة فحوصات وإجراءات ومناهج، عن طريق التنظيم.

الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، سلك ممارسين مفتشين مؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة.

المادة 190: يؤدي الممارسون المفتشون اليمين الآتية أمام الجهة القضائية المختصة قبل شروعه في عملهم:

"أقسم بالله العلي العظيم أن أؤدي عملي بكل أمانة وإخلاص وأن أراعي في كل الأحوال الواجبات التي يفرضها علي القانون وأحافظ على أسرار مهنتي".

المادة 191: يكلف الممارسون المفتشون، لا سيما بما يأتي:

- مراقبة تطابق ممارسة مهن الصحة مع الأحكام القانونية والتنظيمية المعمول بها،

- السهر على مطابقة المحلات والتجهيزات الصحية مع المقاييس والشروط القانونية والتنظيمية،
- مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيه إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها أو شحنها أو تخزينها أو تحليلها،

- مراقبة مدى تنفيذ برامج الصحة والتعليمات وغيرها من المقاييس الصادرة عن السلطات الصحية،

- مراقبة شروط حفظ الصحة والأمن الصحي في هياكل ومؤسسات الصحة.

المادة 192: يلزم الممارسون المفتشون بالسر المهني ويمكنهم، خلال ممارسة مهامهم، القيام تلقائياً بأخذ عينات وحجز الوثائق التي من شأنها تسهيل تأدية مهامهم.

ترفق العينات والوثائق بالمحضر، ويمكن إرجاعها عند نهاية التفتيش.

المادة 193: يمكن الممارسين المفتشين عند ممارسة مهامهم، وبموافقة من السلطة التابعين لها، الاستعانة بخبرة مهنيي الصحة.

المادة 194: يعد الممارسون المفتشون محضراً بعد كل عملية تفتيش، وفق الكيفيات المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 195: يمنع على الممارسين المفتشين القيام بمراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات التي يشرف عليها أو يديرها أو يولياؤهم أو أشخاص تربطهم بهم صلة القرابة.

ويمنع عليهم، لمدة سنتين (2) المالية لتوقفهم عن ممارسة مهنتهم، أن تكون لهم مصالح مباشرة أو غير مباشرة في المؤسسات التي خضعت لمراقبتهم طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الخامس الاحكام المتعلقة بالخدمة المدنية

المادة 196: يخضع الممارسون المتخصصون لأحكام القانون رقم 84-10 المؤرخ في 11 فبراير سنة 1984 والمتعلق بالخدمة المدنية.

المادة 182: يستفيد مهنيو الصحة الذين يمارسون في الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة من قانون أساسي خاص ونظام تعويضي ملائم وخصوصيات القطاع.

تحدد كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 183: يستفيد مهنيو الصحة لهياكل ومؤسسات الصحة، أثناء ممارسة مهامهم، من الأمن وحماية الدولة من كل أشكال العنف طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 184: يمنع، تحت طائلة العقوبات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، على كل مهني الصحة أن يطلب أو يقبل، مباشرة أو عن طريق شخص وسيط، في إطار مهامه، هدايا أو تبرعات أو مكافآت أو امتيازات مهما كانت طبيعتها.

الفصل الثالث الممارسة غير الشرعية لمهن الصحة

المادة 185: يمارس بصفة غير شرعية مهنة الصحة كل من لا يستوفي شروط الممارسة المحددة في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 186: يمارس بصفة غير شرعية الطب أو طب الأسنان أو الصيدلة:

- كل شخص يمارس نشاط طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي دون أن تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون أو خلال مدة المنع من الممارسة،

- كل شخص يقوم عادة، مقابل مكافأة أو بدونها ولو بحضور طبيب أو طبيب أسنان، بإعداد تشخيص أو تقديم دواء من خلال أعمال شخصية أو فحوص شفوية أو كتابية أو عن طريق أسلوب آخر كيفما كان نوعه، دون أن تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون،

- كل من كان حائزاً الشهادة المطلوبة ويقدم مساعدته للأشخاص المذكورين في الفقرات أعلاه، أو يكون شريكاً لهم.

- كل شخص غير مرخص له من الوزير المكلف بالصحة، يمارس في هيكل أو مؤسسة خاصة للصحة.

المادة 187: تعتبر شبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة، كل عملية بيع الأدوية أو تخزينها أو إيداعها أو عرضها أو توفيرها على الطريق العمومي أو في أماكن أخرى غير مرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة، يقوم بها أي شخص ولو كان حائزاً شهادة صيدلي.

المادة 188: يمنع على كل مهني الصحة الذي منع من الممارسة، من تقديم فحوص أو تحرير وصفات أو تحضير أو تقديم أدوية لتطبيق علاج أو استعمال أي أسلوب علاجي تابع للطب أو طب الأسنان أو الصيدلة.

الفصل الرابع ممارسة نشاط التفتيش

المادة 189: دون المساس بالصلاحيات المخولة لضباط الشرطة القضائية النصوص عليها في التشريع المعمول به، ينشأ لدى المصالح

تبيّن هذه الشهادة المحررة حسب نموذج تعدّه الإدارة المختصة، سبب أو أسباب الوفاة وعند الاقتضاء، المعلومات المفيدة للصحة العمومية وفق شروط تضمن سرّيّتها.

الباب الخامس المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

الفصل الأول أحكام عامة

المادة 205: تسهر الدولة على توفير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتضمن تسهيل الحصول على المواد، لا سيما الأساسية منها، في كل وقت وفي كل مكان من التراب الوطني.

وتسهر كذلك على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتوفيرها.

وتسهر زيادة على ذلك، على الاستعمال العقلاني للدواء، وترقية الدواء الجينس.

المادة 206: تقوم الدولة، عبر تدابير تحفيزية، بتدعيم الإنتاج الوطني وتشجيع البحث والتطوير الصيدلانيين، لا سيما بترقية الاستثمار في هذا المجال.

الفصل الثاني مبادئ وتعريف

المادة 207: تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون، ما يأتي:

-الأدوية،

- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،

- المواد الجالينوسية،

المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني،

- الأغذية الحيوية الموجهة لأغراض طبية خاصة،

- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

المادة 208: الدواء، في مفهوم هذا القانون، هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها.

المادة 209: يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، ما يأتي:
- منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

تضمن الدولة الوسائل المادية وتضع التدابير التحفيزية الضرورية لممارسة النشاط الخاضع للخدمة المدنية، لا سيما في ولايات الجنوب والهضاب العليا.

يعتبر الممارسون الطبيون المتخصصون الخاضعون للخدمة المدنية في الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة، حسب الحاجيات التي تحتدها الخريطة الصحية.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة، لا سيما قائمة التخصصات المعنية وكفاءات أداء الخدمة المدنية وكذا التدابير التحفيزية المرافقة، عن طريق التنظيم.

المادة 197: يتعين على الممارسين الطبيين المتخصصين أداء التزام الخدمة المدنية بالهياكل والمؤسسات العمومية للصحة، قبل أن يمارسوا في القطاع الخاص أو بصفة حرة.

الفصل السادس ممارسة الطب الشرعي

المادة 198: يتعين على مهنيي الصحة، خلال ممارسة مهامهم، إعلام المصالح المعنية بحالات العنف التي اطلعوا عليها والتي تعرض لها، لا سيما النساء والأطفال والمراهقون القصر والأشخاص المسنون، وعديمو الأهلية والأشخاص مسلوبو الحرية.

المادة 199: في حالة استعمال العنف على شخص ما، يتعين على كل طبيب إثبات الأضرار والجروح وإعداد شهادة وصفية. ويحدد نسب العجز والأضرار الأخرى طبيب متخصص في الطب الشرعي وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ينبغي التصريح بكل جرح مشبوه، وجوبا، حسب الكيفيات المحددة في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 200: في حالة وفاة مشبوهة أو عنيفة أو وفاة في الشارع وفي حالة وفاة بمرض منتقل يمثل خطرا كبيرا على الصحة العمومية، لا يسلم الطبيب المعني إلا شهادة لإثبات الوفاة، ويخطر السلطات المختصة بذلك للقيام بالفحص الطبي الشرعي للجثة، مع احترام الإجراءات التنظيمية المعمول بها.

المادة 201: يقوم بالتشريح الطبي الشرعي في الهياكل الاستشفائية العمومية طبيب شرعي تعينه الجهة القضائية المختصة.

المادة 202: عند القيام بأي نزع على جثة في إطار التشريح الطبي الشرعي، يجب أن يتحقق الطبيب الذي قام بالنزع من إعادة الجثة بصفة لائقة إلى ما كانت عليه.

المادة 203: لا يمكن الاحتفاظ بجثمان المتوفى على مستوى مصلحة حفظ الجثث لمؤسسة الصحة أكثر من خمسة عشر (15) يوما، ويمكن النائب العام المختص إقليميا تمديد هذا الأجل بخمسة عشر (15) يوما. وبعد انقضاء هذا الأجل، يجب عليه أن يقرر بشأن مال الجثمان وفق الكيفيات المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 204: لا يتم الدفن إلا على أساس شهادة طبية لإثبات الوفاة يعدها طبيب حسب الكيفيات المحددة عن طريق التنظيم.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- **دواء صيدلاني إشعاعي:** كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية، مسماة نوكليدات إشعاعية.

- **مولّد:** كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أصليا، يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي ولبيد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي،

- **الإضمّامة:** كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.

- **السلف:** كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها،

- **دواء مكون أساسا من نبات:** كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات،

- **دواء تجريبي:** كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع، بما في ذلك كخفل، خلال تجربة عيادية.

المادة 211: يقصد بدواء مقلّد، في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرّف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته، بما في ذلك رزومه ووسمه، اسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات.

- لمصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه،

- تاريخه بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة،

المادة 212: يقصد بمستلزم طبي، في مفهوم هذا القانون، كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجه للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية.

المادة 213: تعتبر كذلك كمستلزمات طبية تلك المستعملة في التشخيص في المخبر: المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها وكذا أوعية العينات الموجهة خصوصا للاستعمال في المخبر، لوحدها أو بصفة مشتركة، في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقتها مع متلقين محتملين.

المادة 214: المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتمّ تحيينها بصفة منتظمة.

مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي و/أو الصيدلاني منبقة من المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه.

تحدّد كميّات إعداد هذه المدونات الوطنية وتحيينها. عن طريق التنظيم.

- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم،

- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفافية،

- الغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية، على الخصوص:

- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

المادة 210: يقصد، في مفهوم هذا القانون بما يأتي:

- **اختصاص صيدلاني:** كل دواء يحضّر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة،

- **اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي:** كل دواء يتوفّر على نفس التركيب النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي. لا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه،

- **منتج بيو - علاجي:** كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه.

- **منتج بيو- علاجي مماثل:** كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيو علاجي صفة منتج بيو علاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه،

- **مستحضر وصفي:** كل دواء يحضّر فوراً تنفيذا لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم،

- **مستحضر استشفائي:** كل دواء محضّر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى،

- **مستحضر صيدلاني لدواء:** كل دواء يحضّر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية ز موجه لتقديمه مباشرة للمريض.

- **مادة صيدلانية مقسمة:** كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضّر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية،

- **دواء مناعي:** كل دواء يتمثل في:

1 -كاشف الحساسية يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية،

2 - لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

المادة 222: تحدد تعاريف إنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية تخزينها وتوزيعها وتقديمها واليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد وكذا تعريف وضعها في السوق عن طريق التنظيم.

الفصل الرابع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

المادة 223: تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى "الوكالة".
المادة 224: الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة.

المادة 225: تضمن الوكالة على الخصوص، مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها.

تحدد مهام هذه الوكالة وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 226: تسجل الاعتمادات الضرورية لتأدية مهام الوكالة في ميزانية الدولة.

تتأتى الموارد المالية للوكالة، على الخصوص مما يأتي:

- الإعانات المسجلة في ميزانية الدولة،
- الإيرادات المرتبطة بنشاط الوكالة، لاسيما الأتاوى المتأتية من تسجيل المواد المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها والإشهار لها، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- مداخيل الخدمات المقدمة،
- الهبات والوصايا،
- كل إيرادات أخرى مرتبطة بنشاطها.

المادة 227: تمسك محاسبة الوكالة طبقاً لأحكام النظام المحاسبي المالي المنصوص عليها في القانون رقم 07-11 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام 1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمذكور أعلاه.

تخضع الوكالة، في مجال مراقبة النفقات، للمراقبة البعيدة.

المادة 228: يتولى تدقيق حسابات الوكالة والتصديق عليها محافظ حسابات يعين طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 229: تضمن المؤسسات المختصة في هذا المجال اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد والسموم بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

وتقدم هذه المؤسسات مساعدتها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يحدد إنشاء هذه المؤسسات وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 215: دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها.

يتم دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية.

المادة 216: السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية، التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها.

المادة 217: تحدد المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصحة، قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية.

الفصل الثالث المؤسسات الصيدلانية

المادة 218: المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

تكون الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم.

يمكن أن يساعد الصيدلي المدير التقني صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 219: المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري.

ويجب عليها أن تضمن وفرة هذه المواد وأن تتوفر على هيكل تتم فيه، على الأقل، إحدى العمليات المذكورة في المادتين 221 و222 من هذا القانون، وتستوفي الشروط الواردة في المادة 218 أعلاه.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة، لا سيما شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية، عن طريق التنظيم.

المادة 220: يجب أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستغلة و/أو حائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني المصنوع و/أو المستورد طبقاً للشروط المنصوص عليها في المادة 219 أعلاه.

المادة 221: تسند إلى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم. مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائياً التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة وكذا كواشف الحساسية.

ويمكن أن تسند بعض نشاطات الإنتاج والتصدير إلى مؤسسات خاصة وفقاً لكفاءات وشروط تحدد عن طريق التنظيم.

الفصل الخامس

تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها

المادة 230: يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

تحدد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكيفية التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله، عن طريق التنظيم.

المادة 231: يلزم أعضاء لجان التسجيل والمصادقة والخبراء ومساعدوهم وكذا كل الأشخاص الذين يطلعون على ملفات التسجيل والمصادقة بالسّر المهني، لاسيما يما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة وكذا معطياتها.

لا يمكن الخبراء ومساعدوهم إعطاء معلومات متعلقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 232: لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها.

المادة 233: يمكن الوزير المكلف بالصحة، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

تحدد كيفية تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 234: تنشأ لدى الوكالة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تتمثل مهمتها الرئيسية في تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها.

تفصل اللجنة، عند الحاجة، في أسعار الأدوية، نهائيا، بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

تحدد مهام هذه اللجنة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، عن طريق التنظيم.

الفصل السادس

الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها

المادة 235: الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويجب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام.

المادة 236: يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسّميّة والتحليلية الممحصة المتعلقة بفعاليتها وسُمّيّتها العاجلة أو الأجلّة. ويوجه الإعلام العلمي،

خصوصا لمهنيي الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية.

لا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها.

المادة 237: يمثل الإشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهنيي الصحة في كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يجوز إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة.

يجب ألا يكون الإشهار تضليليا ولا مضرا بحماية الصحة العمومية، ويجب أن يقدم الدواء أو المنتج بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله.

ويجب أن يحترم أحكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة.

يمنع الإشهار لدواء ما عندما يكون الدواء محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر.

يعلم مهنيو الصحة من طرف مستغل الدواء بإعادة التقييم التي شرع فيها في إطار هذه الفقرة.

ويجب أن تكون المعلومة المقدمة، حينئذ، موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يمنع الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بكل الوسائل الإعلامية.

تمنع العيّنة الطبية في الإشهار والترويج.

المادة 238: يتولى مهمة الإعلام العلمي وكذا الإشهار للمواد الصيدلانية، منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري.

يخضع الإعلام العلمي والإشهار للمواد الصيدلانية لترخيص من مصالح الوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 239: يجوز كذلك القيام بالإعلام العلمي وكذا الإشهار للمواد الصيدلانية والأدوية، لأغراض غير ترويجية من طرف:

- المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة، عندما تقرض ضرورات الصحة العمومية ذلك

- الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية.

- الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

المادة 240: يرخّص الإشهار للمواد الصيدلانية غير الخاضعة للوصف الإجباري الموجه لمهنيي الصحة، ويخضع للتأشيرة التقنية لمصالح الوزارة المكلفة بالصحة التي تحدّد قائمة هذه المواد.

الفصل السابع

مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 241: تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة.

المادة 242: لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة.

المادة 243: تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

الفصل الثامن

المواد والمستحضرات السامة

المادة 244: تتضمن المواد السامة، في مفهوم هذا القانون، لا سيما:

- المواد المخدرة.

- المواد المؤثرة عقليا.

- المواد المسجلة في القائمة الأولى والقائمة الثانية للمواد والمستحضرات والمنتجات التي تتضمن أخطارا على الصحة طبقا للتصنيف الدولي.

المادة 245: يخضع لمراقبة إدارية وتقنية وأمنية خاصة:

- إنتاج المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة وأو المؤثرة عقليا، وصنعها وتوزيعها وتحويلها واستيرادها وتصديرها وعرضها وتوزيعها والتنازل عنها وتسليمها واقتناؤها وحيازتها.

- استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

الفصل التاسع الفصل الحادي عشر

الصيدلية الاستشفائية مخابر التحاليل

المادة 246: يتعين على المؤسسات العمومية والخاصة للصحة أن تتوفر على صيدلية استشفائية، ويخصص نشاط الصيدلية الاستشفائية للمرضى الذين يعالجون في هذه المؤسسات.

المادة 247: يضمن صيدلي تسيير الصيدلية الاستشفائية.

المادة 248: تتولى الصيدلية الاستشفائية المهام الآتية:

- ضمان، مع مراعاة القواعد التي تحكم سير المؤسسة، تسيير المواد الصيدلانية والأدوية ومنتجات أو مستلزمات التضميد وكذا العتاد الطبي المعقم الموجه للاستعمال في المؤسسة، وتموينها وتحضيرها ومراقبتها وتخزينها وحيازتها وتسليمها،

- القيام أو المشاركة في كل عمل إعلامي حول هذه المواد الصيدلانية أو الأدوية أو العتاد أو الأشياء، وكذا في كل عمل ترقية حسن استعمالها والمساهمة في تقييمها،

- القيام أو المشاركة في كل عمل من شأنه أن يساهم في جودة وأمن المعالجات والعلاجات التي تدخل في مجال نشاطها،
- تطبيق قواعد الممارسات الحسنة للصيدلة الاستشفائية التي يحددها الوزير المكلف بالصحة.

الفصل العاشر

الصيدلية

المادة 249: الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية.

الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها.

تحدد قائمة المواد والمستلزمات الطبية عن طريق التنظيم.

المادة 250: يمكن أن يساعد الصيدلي صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين. ويمارس الصيدلي المساعد، تحت مسؤوليته، نشاطاته الصيدلانية.

تحدد شروط ممارسة مهنة الصيدلي والصيدلي المساعد وكفاءات تنظيمها، عن طريق التنظيم.

المادة 251: يرخص لمخابر البيولوجيا الطبية ومخابر التشريح المرضي للخلايا، دون سواها، بالقيام بالفحوصات التي تساهم في تشخيص الأمراض البشرية أو علاجها أو الوقاية منها أو التي تبيّن كل تغيير آخر في الحالة الفيزيولوجية للمرضى.

تخصص الفحوصات البيولوجية، على الخصوص، التخصصات البيولوجية القاعدية والمتمثلة في البيو- كيمياء وبيولوجيا الدم وعلم الطفيليات والبيولوجيا المجهرية وعلم المناعة.

المادة 252: يرخص الحائزون على شهادة الدراسات الطبية المتخصصة في البيولوجيا العيادية باستغلال مخبر للتحاليل البيولوجية الطبية.

الأشخاص المذكورون في الفقرة الأولى أعلاه، مسؤولون على مخابرهم، وكذا على نشاطهم الذي يجب عليهم ممارسته شخصيا وفعليا، ضمن الشروط المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 253: يرخص الحائز على شهادة الدراسات الطبية المتخصصة في أحد التخصصات البيولوجية القاعدية، باستغلال مخبر للتحاليل البيولوجية الطبية ضمن الشروط المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 254: يمكن أن تختص بتنفيذ أعمال بيولوجية تتطلب تأهيلا خاصا أو اللجوء إلى مواد تشكل خطرا خاصا أو إلى تقنيات جد خاصة، مخابر تستجيب للشروط التقنية ومقاييس الصحة في هذا المجال.

الباب السادس
تنظيم المنظومة الوطنية للصحة وتمويلها
الفصل الأول

تنظيم المنظومة الوطنية للصحة

المادة 265: يركز تنظيم المنظومة الوطنية للصحة، لا سيما على ما يأتي:

- الخريطة الصحية ومخطط التنظيم الصحي،
- المصالح الخارجية التابعة للقطاع المكلف بالصحة،
- خدمة عمومية للصحة تضمنها المؤسسات العمومية والمؤسسات الخاصة المكلفة بهذه المهمة.
- قطاع خاص للصحة،
- العمل القطاعي المشترك في تنفيذ السياسة الوطنية للصحة،
- التكامل بين القطاع العمومي والقطاع الخاص في مجال الخدمات الصحية،
- تكامل نشاطات الوقاية والعلاج وإعادة التأهيل في جانبها الطبي والاجتماعي،
- مساعي تشخيصية وعلاجية تركز على اتفاقات ذات فائدة طبية فعلية مقيمة ومحينة بانتظام،
- تنظيم وترقية التكوين والبحث في علوم الصحة،
- مساهمة الحركة الجمعوية والتعاضدية،
- شبكات العلاج.

المادة 266: تتولى المنظومة الوطنية للصحة التكفل بالأحواض السكانية، عبر انتشار القطاع العمومي للصحة على كامل التراب الوطني، مع الأخذ في الحسبان تسلسل العلاج وتكامل نشاطات المؤسسات المنظمة في شكل شبكة أو في أي شكل آخر من أشكال التعاون.

وتكون مهيكلة حول مؤسسات وهيكل صحية عمومية وخاصة وكل مؤسسة أخرى تساهم في صحة الأشخاص.

المادة 267: تتمثل مهام المصالح الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، على الخصوص، في توزيع الموارد وتنسيق برامج الصحة الوطنية والجهوية والمحلية ومتابعتها وتنفيذها. وتتخذ أيضا كل التدابير التي من شأنها تأطير النشاطات في مجال الصحة.

يحدد تنظيم المصالح الخارجية ومهامها وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 268: تهدف شبكات العلاج إلى تحقيق تكفل أفضل بالمريض واستمرارية العلاج وكذا تقديم علاج جوارى ذي جودة من أجل ضمان تسهيل الحصول على العلاج والعدالة في مجال الصحة.

المادة 255: يخضع إنشاء كل مخبر تحاليل طبية واستغلاله لترخيص من الوزير المكلف بالصحة.

تحدد شروط وكيفيات إنشاء المخابر واستغلالها، وكذا أعمالها وأصناف المستخدمين المؤهلين للقيام بهذه الأعمال، عن طريق التنظيم.

المادة 256: تتولى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة مراقبة نوعية المخابر طبقا للإجراءات والمقاييس المعمول بها في هذا المجال.

المادة 257: يمنع تحويل العينات البيولوجية المتعلقة بالتحاليل المتخصصة، باستثناء الحالات، وحسب الشروط والكيفيات المحددة عن طريق التنظيم.

الفصل الثاني عشر
هياكل الدم

المادة 258: تتولى هياكل صحية عمومية جمع الدم، طبقا للمعايير المطلوبة في مجال نشاط نقل الدم.

تكلف الهياكل المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه، بجمع وتقسيم ومراقبة وحفظ وتوزيع الدم ومواد الدم غير الثابتة.

المادة 259: نشاط نقل الدم هو نشاط طبي يتمثل في:

- تحضير مواد الدم،
- تحليل الدم المتبرع به وتصنيفه،
- حفظ وتوزيع الدم ومشتقاته.

المادة 260: يجب أن يتم نشاط نقل الدم طبقا للممارسات الحسنة في مجال الجمع والتحصير والتصنيف والتخزين والتوزيع قصد تسليم مواد تستجيب لمقاييس الجودة المطلوبة، كما هي محددة في التنظيم المعمول به.

المادة 261: يجب مراقبة الدم الذي يتم نزعها قصد البحث عن عدم وجود عوامل مسببة للأمراض أو العدوى، ويخضع، وجوبا، لاختبارات بغرض ضمان المطابقة في مجال نقل الدم.

المادة 262: تتولى الدولة ترقية إنتاج مشتقات الدم ودعمه.

توضح كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 263: يمنع كل نشاط مربح يتعلق بالدم البشري أو البلازما أو مشتقاتهما.

المادة 264: تنشأ وكالة وطنية للدم تكلف بضمان خدمة عمومية في مجال متابعة وتنفيذ السياسة الوطنية للدم، ومراقبة وترقية التبرع بالدم، واحترام الممارسات الحسنة المتعلقة باستعمال الدم.

تحدد مهام هذه الوكالة وتنظيمها وسيرها، عن طريق التنظيم.

علاجي أو نباتات بحرية أو شروط مناخية مواتية للعلاج الشافي والوقائي.

المادة 275: تعد هياكل ذات طابع صحي وتسمى "مراكز إعادة التأهيل"، الهياكل المعتمدة من طرف الوزير المكلف بالصحة التي تضمن خدمات الفحص والعلاج الخاص بإعادة التأهيل الوظيفي البدني أو العقلي.

المادة 276: تخضع هياكل ومؤسسات الصحة أو ذات الطابع الصحي غير التابعة لوزارة الصحة: للتأهيل والمراقبة التقنية من الوزير المكلف بالصحة وفق كفاءات تحدّد عن طريق التنظيم.

المادة 277: يعدّ تنظيم مصالح الصحة وسيرها وتقييمها من اختصاص وسلطة الوزير المكلف بالصحة.

تحدّد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 278: تكون نشاطات التكوين واستغلال الهياكل البيداغوجية لمؤسسات الصحة العمومية محل اتفاقيات بين الوزير المكلف بالصحة والقطاعات الأخرى.

المادة 279: تكون الأملاك العقارية للهياكل والمؤسسات العمومية للصحة غير قابلة للتصرف فيها وغير قابلة للتقادم والحجز، طبقا للتشريع المعمول به، لا سيما قانون الأملاك الوطنية.

القسم الأول

مهام هياكل ومؤسسات الصحة

المادة 280: تكون هياكل ومؤسسات الصحة في متناول جميع المواطنين وتمارس مهامها ضمن احترام حقوق المرضى.

المادة 281: تضمن هياكل ومؤسسات الصحة، لفائدة كل المواطنين، تقديم علاجات أولية وثانوية وذات المستوى العالي وكذا الاستعجالات، حسب مخطط تنظيمي محدد عن طريق التنظيم.

كما يمكن هياكل ومؤسسات الصحة والخاصة أن تتولى تقديم:

- علاجات بالمنزل،

- استشفاء بالمنزل،

- علاجات تلطيفية،

تحدّد كفاءات تطبيق أحكام هذه المادة عن طريق التنظيم:

المادة 282: يمكن الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة أن تضمن نشاطات التكوين لكل أسلاك مهنيي الصحة.

ويمكن إنشاء مخابر بحث على مستواها في إطار برنامج البحث في مجال الصحة.

كما يمكن أن تضمن الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة، عند الاقتضاء، نشاطات التكوين شبه الطبي حسب كفاءات تحدّد عن طريق التنظيم.

يمكن شبكات العلاج إشراك هياكل ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة ومهنيي الصحة الآخرين وهيئات ذات طابع صحي أو اجتماعي ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 316 أدناه.

تحدّد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

الفصل الثاني

الخريطة الصحية ومخطط التنظيم الصحي

المادة 269: تهدف الخريطة الصحية إلى ما يأتي:

- التنبؤ بالتطورات الضرورية من أجل تكييف عروض العلاج،

- التلبية القصوى لاحتياجات الصحة،

- تحديد تنظيم منظومة العلاج،

- تحديد شروط ربط مؤسسات الصحة بالشبكة،

- ضمان الحصول على العلاجات في كل نقطة من التراب الوطني وتحسينها.

المادة 270: تحدّد الخريطة الصحية مقاييس التغطية الصحية وتضبط الوسائل الواجب تعبئتها على المستوى الوطني والجهوي، مع الأخذ في الحسبان، لا سيما الحوض السكاني والخصائص الوبائية والصحية والجغرافية والديموغرافية والاجتماعية والاقتصادية. قصد ضمان توزيع عادل للعلاجات الصحية.

تعدّ الخريطة الصحية وتقيم وتحيّن دوريا، وفق كفاءات تحدّد عن طريق التنظيم.

المادة 271: يهدف مخطط التنظيم الصحي إلى تفعيل تكييف وتكامل عروض العلاج وكذا التعاون، لا سيما بين مؤسسات وهياكل الصحة.

تحدّد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

الفصل الثالث

هياكل ومؤسسات الصحة

المادة 272: يتم إنشاء مختلف هياكل ومؤسسات الصحة وكذا المؤسسات التي تساهم في الصحة وهيئات الدعم وفقا للاحتياجات الصحية للمواطنين وضرورات التنمية والمميزات الاجتماعية والاقتصادية لمختلف النواحي من التراب الوطني والمقاييس المحددة في إطار الخريطة الصحية ومخطط التنظيم الصحي.

تحدّد مهام مختلف هياكل ومؤسسات الصحة وتنظيمها وسيرها، عن طريق التنظيم.

المادة 273: يخضع إنجاز وإنشاء وفتح واستغلال أيّ هيكل أو مؤسسة صحية أو ذات طابع صحي، وتوسيعها وتحولها وتغيير تخصيصها وغلقها المؤقت أو النهائي، لتأهيل من الوزير المكلف بالصحة.

المادة 274: يمكن أن تعدّ هياكل ذات طابع صحي وتسمى "مراكز علاج"، الهياكل المعتمدة من طرف الوزير المكلف بالصحة التي تتوفر، لا سيما على وسائل علاجية طبيعية أو عناصر حموية أو حقول وحل

المادة 293: يتعين على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة أيضا تبليغ المصالح الصحية المعنية بالمعلومات الضرورية بغرض التحقيقات الوبائية أو إعداد إحصائيات صحية.

المادة 294: تلزم الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة بالتصريح بالولادات والوفيات إلى المصالح المختصة للبلدية.

المادة 295: يجب على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة ضمان النظام والانضباط والأمن داخلها.

المادة 296: يتعين على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة وكذا كل مهنيي الصحة الذين يمارسون بصفة حرة، اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليتهم المدنية والمهنية تجاه مرضاهم وتجاه الغير.

القسم الثالث

القانون الأساسي للمؤسسة العمومية للصحة

المادة 297: المؤسسة العمومية للصحة هي مؤسسة عمومية ذات تسير خاص وذات طابع صحي تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

وتتمثل مهمتها في ضمان وتطوير وترقية كل نشاطات الصحة.

كما يمكنها ضمان نشاطات التكوين والبحث في مجال الصحة.

ويمكنها أن تطوّر كل النشاطات الثانوية ذات الصلة بمهامها، عن طريق اتفاقية.

يحدد القانون الأساسي النموذجي للمؤسسة العمومية للصحة عن طريق التنظيم.

المادة 298: تتمثل مختلف المؤسسات العمومية للصحة. لاسيما فيما يأتي:

- المركز الاستشفائي الجامعي،

- المؤسسة الاستشفائية المتخصصة،

- المقاطعة الصحية،

- مؤسسة الإعانة الطبية المستعجلة،

تحدد كفاءات إنشاء هذه المؤسسات ومهامها وتنظيمها وسيرها وكذا معايير تصنيفها، عن طريق التنظيم.

المادة 299: تسري أحكام القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية على مستخدمي المؤسسة العمومية للصحة.

المادة 300: تسجل سنويا الاعتمادات المالية الضرورية لتأدية مهام المؤسسة العمومية للصحة في ميزانية الدولة.

تتأتى الموارد المالية للمؤسسة العمومية للصحة، على الخصوص مما يأتي:

- الإعانات المسجلة في ميزانية الدولة،

المادة 283: العلاجات القاعدية أو الأولية هي كل خدمات الوقاية والترقية الصحية والعلاجات الأساسية وإعادة التأهيل التي تستجيب للحاجيات الصحية للأشخاص، وتمثل المستوى الأول لمسار العلاج في المنظومة الوطنية للصحة ويجب تربيها، قدر الإمكان، من أماكن العيش والتعليم والتكوين والعمل.

المادة 284: العلاجات الثانوية هي مجمل الخدمات التشخيصية والعلاجية المتخصصة المقدمة في هياكل ومؤسسات الصحة.

المادة 285: العلاجات ذات المستوى العالي هي مجموع الخدمات التشخيصية والعلاجية عالية التخصص المقدمة في هياكل ومؤسسات الصحة.

المادة 286: تهدف علاجات الرعاية التلطيفية إلى التخفيف من ألم المريض والتقليل من معاناته النفسية ومنحه المرافقة الضرورية طبقا لأحكام هذا القانون.

المادة 287: يتم ضمان الرعاية التلطيفية على مستوى هياكل ومؤسسات الصحة وبالمنازل وفي المؤسسات ذات الطابع الصحي أو الاجتماعي التابعة للقطاعات الأخرى، لا سيما تلك التابعة للقطاع المكلف بالتضامن الوطني وفق الشروط والكيفيات التي يحددها الوزير المكلف بالصحة.

المادة 288: يمكن كذلك أن تتولى هياكل ومؤسسات الصحة المشاركة في منظومة الاستعجال التي يتم وضعها، لا سيما في إطار مخطط تنظيم النجدة أو في حالة وباء.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

القسم الثاني

واجبات هياكل ومؤسسات الصحة

المادة 289: يتعين على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة والصيدليات العمومية والخاصة ضمان خدمة المناوبة طبقا للكيفيات المحددة عن طريق التنظيم.

المادة 290: يتعين على كل هيكل ومؤسسة تضمن خدمة عمومية صحية، إعداد مشروع المؤسسة ومخطط مسعى الجودة اللذين يجب أن يندرجا ضمن الأهداف الوطنية أو الجهوية أو المحلية في مجال تنمية الصحة.

المادة 291: تلزم الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة والمؤسسات الخاصة للصحة الموكلة لها مهمة الخدمة العمومية، بضمان التكفل الطبي بالأشخاص في وضع صعب المذكورين في المادة 88 أعلاه، على مستوى هياكلها وبالمنازل وفي المؤسسات ذات الطابع الصحي والاجتماعي التابعة للقطاعات الأخرى، لاسيما تلك التابعة لقطاع التضامن الوطني.

المادة 292: يتعين على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة إعداد ملف طبي وحيد معلوماتي لكل مريض وتعيينه، ويجب عليها الحفاظ على سرية المعلومات التي في حوزتها.

ويتعين عليها، زيادة على ذلك، ضمان تسير الأرشيف الطبي والمحافظة عليه.

القسم الرابع

الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة

المادة 305: الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة هي هياكل استكشاف و/أو علاج واستشفاء فيما يتعلق بالصحة البشرية.

المادة 306: يجب أن يستجيب إنشاء الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة، للمقاييس المحددة في الخريطة الصحية وللأولويات المحددة في مخطط التنظيم الصحي.

ويجب أن تستوفي هذه الهياكل والمؤسسات الشروط التقنية للتنصيب والسير التي يحددها الوزير المكلف بالصحة.

المادة 307: يخضع إنجاز وفتح واستغلال وتوسيع ونقل وغلق وتحويل كلي أو جزئي لكل هيكل أو مؤسسة خاصة للصحة وكذا تجميعها، إلى ترخيص من الوزير المكلف بالصحة.

كما يخضع إلى الترخيص من الوزير المكلف بالصحة اقتناء كل تجهيز صحي يخضع تنصيبه واستغلاله لمراقبة مسبقة تخص احترام المقاييس التقنية والممارسة، وكذا النشاطات الخاضعة لمقاييس أو أحكام خاصة.

المادة 308: يتم ضمان نشاطات الصحة التي يمارسها، بصفة خاصة، مهنيو الصحة لاسيما في:

- المؤسسات الاستشفائية الخاصة،

- المؤسسات الخاصة للعلاج و/أو التشخيص،

- هياكل الممارسة الفردية،

- هياكل الممارسة الجماعية،

- الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية،

- مخابر التحاليل الطبية،

- الهياكل المعتمدة للنقل الصحي.

المادة 309: يمكن إنشاء أو استغلال الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة من طرف أي شخص طبيعى أو معنوي، لا سيما التعااضديات الاجتماعية.

تحدد شروط وكيفية استغلال مختلف الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة وتنظيم وسير نشاطاتها الصحية، عن طريق التنظيم.

المادة 310: تخضع الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة لمراقبة وتقييم المصالح والهيئات المختصة للوزارة المكلفة بالصحة، دون المساس بالمراقبات الأخرى التي تمارسها المصالح والأجهزة المؤهلة الأخرى طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 311: يجب على هياكل ومؤسسات الصحة الخاصة المكلفة بضمان مهمة خدمة عمومية للصحة، أن تستوفي الشروط الواردة في دفتر الاعباء الذي يحدده الوزير المكلف بالصحة. لاسيما:

- مساهمات هيئات الضمان الاجتماعي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- الإيرادات الناتجة عن كل النشاطات ذات الصلة بمهامها التي تقوم بها المؤسسة لفائدة الهيئات والهياكل العمومية والخاصة في إطار تعاقدى،

- الإيرادات الناتجة عن الخدمات العلاجية المقدمة للأشخاص الأجانب غير المتعاقدين في مجال الضمان الاجتماعي،

- تعويضات التأمينات الاقتصادية بعنوان الأضرار الجسدية،

- الهبات والوصايا،

- كل الإيرادات الأخرى المتعلقة بنشاطاتها الثانوية.

المادة 301: يتم تمويل نشاطات المؤسسات العمومية للصحة على أساس عقود أهداف ونجاعة تصادق عليها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

تحدد العقود المذكورة في الفقرة أعلاه، التزامات الهياكل والمؤسسات العمومية للصحة وتنص على الوسائل الضرورية لإنجاز الأهداف المسطرة في المخطط الوطني للتنظيم الصحي.

يتعين على كل هيكل ومؤسسة عمومية للصحة إعداد عقود ومشاريع مصالح في إطار مشروع المؤسسة.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 302: تخضع المؤسسة العمومية للصحة في مجال التسيير المالي والمحاسبي لما يأتي:

- المحاسبة العمومية بالنسبة لنفقات المستخدمين.

النظام المحاسبي المالي المنصوص عليه في القانون رقم 11-07 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام 1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمذكور أعلاه، بالنسبة للنفقات الأخرى.

يسند مسك محاسبة المؤسسة إلى عون محاسب يعينه الوزير المكلف بالمالية.

المادة 303: تخضع المؤسسة العمومية للصحة، في مجال مراقبة النفقات طبقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما، إلى ما يأتي:

- المراقبة المالية المسبقة بالنسبة لنفقات المستخدمين المسيرين بموجب القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية.

- المراقبة المالية البعدية بالنسبة للنفقات الأخرى.

المادة 304: يتولى تدقيق حسابات المؤسسة العمومية للصحة والتصديق عليها محافظ حسابات يعينه الوزير المكلف بالمالية بالاشتراك مع الوزير المكلف بالصحة.

والأشخاص أو الهيئات الأجنبية، إلى ترخيص من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

القسم السادس النظام الوطني للإعلام الصحي

المادة 319: يوضع نظام وطني للإعلام الصحي. يركز النظام الوطني للإعلام الصحي على كل تكنولوجيا حالية أو مستقبلية.

المادة 320: يدرج النظام الوطني للإعلام الصحي كل المعطيات الصحية ويضمن العمل مع أنظمة إعلام قطاعات النشاط الأخرى.

المادة 321: تلتزم هيكل ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة بالانضمام إلى النظام الوطني للإعلام الصحي.

المادة 322: يتم تطبيق النظام الوطني للإعلام الصحي مع مراعاة قواعد الأمن والسرية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 323: يندرج تسيير النظام الوطني للإعلام الصحي على مستوى هيكل ومؤسسات الصحة ضمن مهام رؤساء المؤسسات ويكونون مسؤولين عنه.

يكون مستيرو النظام الوطني للإعلام الصحي ومستعملو المعطيات مسؤولين عن السرية وتوفر المعطيات وكذا سلامة النظام.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة، لا سيما السير وشروط الدخول إلى النظام، عن طريق التنظيم.

القسم السابع تقييم هيكل ومؤسسات الصحة والتدقيق فيها

المادة 324: يجب أن يسمح بتقييم هيكل ومؤسسات الصحة والتدقيق فيها بالشروع، بصفة منتظمة، في تحليل وتقييم تسيير الممارسات المهنية قصد تحسين نوعية العلاج والضبط والكلفة ونجاعة عروض العلاج والأمن الصحي.

المادة 325: يجب على هيكل ومؤسسات الصحة القيام بتقييم داخلي لتسييرها ونشاطاتها وكذا الممارسات المهنية المستعملة لديها، وتعد تقريراً تقييمياً داخلياً حسب المعايير والمناهج التي تحددها المصالح المختصة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 326: ترسل مؤسسة الصحة المعنية التقرير التقييمي الداخلي المنصوص عليه في المادة 325 أعلاه إلى المصالح المختصة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 327: يتم إجراء التدقيق بطلب من مؤسسة الصحة ويتمثل هدفه في الحصول على تقدير مستقل حول تسيير ونوعية وكلفة الخدمات التي تقدمها المؤسسة بواسطة مؤشرات ومعايير ومراجع تتعلق بالإجراءات والممارسات العيادية الحسنة ونتائج مختلف المصالح والنشاطات التي تشكل منها.

وتنجز التدقيق المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 328: يجب أن يكون تقييم الممارسات المهنية مطابقاً لقواعد الأدبيات الطبية. تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

- الأداءات الصحية المقدمة،

- المدة الزمنية للاتفاق،

- شروط وكليات تقديم الخدمة العمومية.

ويتعين على هذه الهياكل والمؤسسات إعداد مشروع مؤسسة مطابق لأهداف مخطط التنظيم الصحي.

تهدف مهمة الخدمة العمومية المسندة بصفة مؤقتة وظرفية إلى الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة، إلى المساواة في الحصول على العلاج بضمان تغطية صحية بشكل دائم في المناطق التي تكون فيها التغطية الصحية غير كافية، وذلك على أساس تنفيذ برامج وطنية وجهوية للصحة.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 312: تسيير اتفاقيات مبرمة مع الوزارة المكلفة بالصحة، النفقات المتعلقة بالعلاجات التي تقدمها الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة الموكلة لها مهام الخدمة العمومية.

المادة 313: يجب على الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة أن تحترم التنظيم في مجال إعلام الجمهور والأسعار المتعلقة بالنشاط العلاجي.

المادة 314: يمكن السحب المؤقت أو النهائي لترخيص الاستغلال المنصوص عليه في المادة 307 أعلاه، عند:

- عدم احترام الشروط التنظيمية التقنية للتسيير،

- معابنة مخالفات القوانين والأنظمة في الهياكل والمؤسسات الخاصة للصحة،

- عدم ضمان أمن المرضى.

المادة 315: يبتئ الوزير المكلف بالصحة في الغلق المؤقت أو النهائي لكل هيكل أو مؤسسة خاصة للصحة بناء على تقرير المصالح المختصة.

ويمكن الوالي أن يبتئ في الغلق الذي لا تتجاوز مدته ثلاثة (3) أشهر لكل هيكل أو مؤسسة صحية خاصة بناء على تقرير المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

القسم الخامس التعاون والشراكة في مجال الصحة

المادة 316: قصد تلبية الاحتياجات الصحية للمواطنين، يمكن هيكل ومؤسسات الصحة، بموجب اتفاقية تعاون، تشكيل شبكات علاج أو التطبيب عن بعد من أجل التكفل بالمواطنين أو بمشاكل صحية خاصة، لا سيما في المناطق التي تكون التغطية الصحية فيها غير كافية.

المادة 317: يمكن أن يكون التعاون في مجال الصحة وطنياً أو دولياً.

تحدد كليات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 318: يخضع كل شكل من أشكال اتفاقية و/أو عقد خدمات، أو علاج أو بحث في مجال الصحة، المبرم بين هيكل ومؤسسات الصحة

الفصل الرابع تمويل المنظومة الوطنية للصحة

المادة 329: تضمن الدولة تمويل القطاع العام للصحة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما بعنوان الوقاية والتكوين والبحث الطبي والتكفل الصحي بالمعوزين والأشخاص في وضع صعب.

المادة 330: تضمن هيئات الضمان الاجتماعي مساهمة بعنوان التغطية المالية لمصاريف العلاج المقدم للمؤمن لهم اجتماعياً وذوي حقوقهم من طرف المؤسسات العمومية للصحة على أساس تعاقد مع الوزارة المكلفة بالصحة.

المادة 331: تشارك الجماعات المحلية في تمويل الصحة في إطار برامج الاستثمار وبرامج الوقاية وحفظ الصحة والتربية من أجل الصحة.

المادة 332: تساهم المؤسسات الاقتصادية في تمويل الصحة في إطار أعمال مبرمجة بعنوان طب العمل وترقية الصحة، حسب كفاءات تحدد عن طريق التنظيم.

المادة 333: تشارك التأمينات الاقتصادية في تمويل الصحة بعنوان تعويض مصاريف التكفل الطبي لا سيما بالأضرار الجسدية ومنتجات الصحة الأخرى.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 334: يمكن أن يطلب من المستفيدين من العلاجات المساهمة في تمويل نفقات الصحة ضمن احترام أحكام هذا القانون.

إن عدم المساهمة في تمويل نفقات الصحة لا يمكن أن يشكل عائقاً أمام الحصول على العلاجات، لا سيما في حالة الاستعجالات.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 335: تحدد أعمال العلاجات ونشاطات الصحة ضمن هيكل ومؤسسات الصحة عن طريق مدونة الأعمال المهنية للصحة.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 336: يحدد الوزير المكلف بالصحة، بالاتصال مع الوزراء المعنيين، أسعار الخدمات غير تلك المتعلقة بالأعمال والنشاطات الطبية التي تقدمها مؤسسات الصحة العمومية والخاصة.

المادة 337: تسهر الدولة على التوازن المالي للقطاع العمومي للصحة، قصد الاستجابة لحاجات المنظومة الوطنية للصحة.

المادة 338: تنشر، سنوياً، الموارد المعبأة لتمويل المنظومة الوطنية للصحة، وكذا النفقات المرتبطة بها في شكل حسابات تدعى "الحسابات الوطنية للصحة".

الباب السابع الأخلاقيات والأدبيات والبيو- أخلاقيات الطبية

الفصل الأول أحكام عامة

المادة 339: تتمثل الأخلاقيات الطبية، بمفهوم هذا القانون، في قواعد الممارسات الحسنة التي يخضع لها مهنيو الصحة في ممارسة مهامهم، وتشمل قواعد الأدبيات والأخلاقيات العلمية والبيو- أخلاقيات.

المادة 340: يجب أن يلتزم مهنيو الصحة، في ممارسة نشاطاتهم، بقيم الأخلاقيات، لا سيما مبادئ احترام كرامة الشخص والشرف والعدل والاستقلالية المهنية وقواعد أدبيات المهنة وكذا الاتفاقات الفعلية.

المادة 341: يمنع كل من لا يمارس مهنة الصحة بصفة قانونية أن يتلقى أتعاباً أو جزءاً منها أو فوائد مصدرها النشاط المهني من مهني الصحة الممارس بصفة حرّة.

المادة 342: ينشأ لدى الوزير المكلف بالصحة، مجلس وطني لأخلاقيات علوم الصحة.

وتحدد تشكيلته ومهامه وتنظيمه وسيره عن طريق التنظيم

الفصل الثاني الجوانب الأخلاقية المتصلة بالمرضى

المادة 343: لا يمكن القيام بأي عمل طبي ولا بأي علاج دون الموافقة الحرة والمستنيرة للمريض.

ويجب على الطبيب احترام إرادة المريض، بعد إعلامه بالنتائج التي تنجر عن خياراته.

وتخص هذه المعلومة مختلف الاستكشافات أو العلاجات أو الأعمال الوقائية المقترحة ومنفعاتها وطابعها الاستعجالي المحتمل وعواقبها والأخطار الاعتيادية أو الخطيرة التي تنطوي عليها والتي يمكن عادة توقعها، وكذا الحلول الأخرى الممكنة والعواقب المتوقعة في حالة الرفض.

ويضمن تقديم المعلومة كل مهني الصحة، في إطار صلاحياته ضمن احترام القواعد الأدبية والمهنية المطبقة عليه.

تمارس حقوق الأشخاص القصر أو عديمي الأهلية، حسب الحالات من قبل الأولياء أو الممثل الشرعي.

المادة 344: في حالة رفض علاجات طبية، يمكن اشتراط تصريح كتابي، من المريض أو ممثله الشرعي.

غير أنه، في حالات الاستعجال أو في حالة مرض خطير أو معد، أو عندما تكون حياة المريض مهددة بشكل خطير، يجب على مهني الصحة أن يقدم العلاجات، وعند الاقتضاء، تجاوز الموافقة.

الفصل الثالث الأدبيات في مجال الصحة

المادة 345: الأدبيات في مجال الصحة هي مجمل المبادئ والقواعد التي تحكم مهن الصحة والعلاقات بين مهنيي الصحة فيما بينهم ومع المرضى.

خلال ممارسة مهامهم أو بمناسبة قيامهم والذي يمس السلامة الجسدية أو الصحية للمريض، ويسبب عجزاً دائماً ويعرض الحياة للخطر أو يتسبب في وفاة شخص، إلى تطبيق العقوبات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الرابع البيو - أخلاقيات

المادة 354: البيو - أخلاقيات هي كل التدابير المرتبطة بالنشاطات المتعلقة بنزع الأعضاء وزرعها والأنسجة والخلايا والتبرع بالدم البشري ومشتقاته واستعمالهما والمساعدة الطبية على الإنجاب والبحث البيو - طبي.

القسم الأول أحكام تتعلق بنزع وزرع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية

المادة 355: لا يجوز نزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها إلا لأغراض علاجية أو تشخيصية وضمن الشروط المنصوص عليها في هذا القانون.

المادة 356: تنشأ وكالة وطنية لزراعة الأعضاء تكلف بتنسيق وتطوير نشاطات نزع وزرع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وضمان قانونيتها وأمنها.

تحدد مهام هذه الوكالة وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 357: ينشأ، كلما اقتضت الضرورة إلى ذلك، في المؤسسات المرخص لها بنزع الأنسجة والخلايا، بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية لزراعة الأعضاء، هيكل يكلف بالحفاظ على الأنسجة والخلايا، تحدد شروط وكيفية انشائه وسيره عن طريق التنظيم.

لا يجوز جمع أعضاء جسم الإنسان من متبرع حي لأغراض الحفظ، دون موافقة المتبرع أو ممثله الشرعي.

المادة 358: لا يمكن أن يكون نزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها محل صفقة مالية.

المادة 359: يمكن أن يتم نزع وزرع الأعضاء والخلايا البشرية من متبرعين أحياء لهم قرابة عائلية ومطابقة مع المتلقي، بالامتثال الصارم للقواعد الطبية.

يجب أن يضمن الهيكل الصحي الذي ينتمي له المتلقي، التكفل بالفحوصات الطبية لكل من المتبرع والمتلقي، وكذلك المتابعة الطبية لهما.

المادة 360: لا يجوز ممارسة نزع الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا على الشخص الحي لغرض الزرع، إذا عرّض حياة المتبرع إلى خطر.

يجب أن يكون المتبرع، أب أو أم أو أخ أو أخت أو ابن أو ابنة أو جدة أو جد أو خال أو عم أو خالة أو عمّة أو ابنة عم أو ابنة خال أو ابنة عمّة أو ابنة خالة أو ابن عم أو ابن عمّة أو ابن خال أو ابن خالة أو ابن شقيق أو ابن شقيقة أو ابنة شقيقة أو زوجة أو زوجة أب وزوج أم المتلقي.

غير أنه، وفي حالة عدم التطابق المناهض بين المتبرع والمتلقي اللذين لهما قرابة عائلية، يمكن اقتراح على المتبرعين والمتلقين المحتملين اللجوء إلى التبرع المتقاطع للأعضاء والمتمثل في تشكيل ثنائيين

المادة 346: تنشأ مجالس وطنية وجهوية للأدبيات الطبية مختصة على التوالي، إزاء الأطباء وأطباء الأسنان والصيدالة.

تشكل المجالس الوطنية والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية حصرياً من أعضاء ينتخبون من طرف نظرائهم.

المادة 347: تضطلع المجالس الوطنية والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية، كل فيما يخصه، بالسلطة التأديبية والعقابية، وتبت في أي خرق لقواعد الأدبيات الطبية، وكذا في خروقات أحكام هذا القانون، في حدود اختصاصها.

دون الإخلال بالمتابعات المدنية والجزائية، تعرّض المخالفات للواجبات المحددة في هذا القانون وكذا قواعد الأدبيات الطبية، أصحابها لعقوبات تأديبية.

تضبط كليات تنظيم وسير مختلف المجالس الوطنية والجهوية للأدبيات الطبية وكذا قواعد الأدبيات الطبية، في مآونات الأدبيات الطبية تحدد عن طريق التنظيم.

المادة 348: يمكن أن تخطر مجالس الأدبيات الطبية المذكورة في المادة 346 (الفقرة 2) أعلاه، من الوزير المكلف بالصحة، ورؤساء المؤسسات الصحية، والجمعيات ذات الطابع العلمي لمهنيي الصحة، ولا سيما منهم الأطباء وأطباء الأسنان والصيدالة، المؤسسة قانوناً ومهنيي الصحة والمرتفقين والمرضى و/أو ممثليهم الشرعيين.

المادة 349: تسهر المجالس الوطنية للأدبيات في مجال الصحة، على تنظيم الالتحاق بالمهن التابعة لها عن طريق مسك الجداول الخاصة بها، ويكون التسجيل في مجلس أخلاقيات المهنة إجبارياً.

ولا يخضع لإجبارية التسجيل في الجداول المذكورة أعلاه، مهنيو الصحة ذوو الجنسية الأجنبية الذين يمارسون في إطار اتفاقات واتفاقيات تعاون.

المادة 350: تكون قرارات المجالس الجهوية للأدبيات الطبية قابلة للطعن أمام المجالس الوطنية للأدبيات الطبية التابعة لها في أجل شهرين (2) ابتداء من تاريخ تبليغها.

وتكون قرارات المجالس الوطنية للأدبيات الطبية قابلة للطعن أمام مجلس الدولة في أجل أربعة (4) أشهر، ابتداء من تاريخ تبليغها.

المادة 351: يمكن الجهة القضائية المختصة أن تخطر المجالس الوطنية والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية كلما تم رفع دعوى بشأن مسؤولية عضو من السلك الطبي.

ويمكن هذه المجالس أن تتأسس كطرف مدني في القضايا المرتبطة بها.

يمكن أن تنشأ، عن طريق التنظيم، مجالس أدبيات تخصص مهن الصحة الأخرى في إطار احترام أحكام هذا القانون المطبقة على المجالس الوطنية والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية المذكورة أعلاه.

المادة 352: لا يمكن أي شخص يمارس مهنة الصحة أن يقدم إلا العلاجات التي تحصل فيها على التكوين والخبرة الضروريين.

ويجب عليه أن يمتنع عن كل عمل زائد أو غير ملائم حتى ولو كان يطلب من المريض أو من مهني في الصحة.

المادة 353: يؤدي كل خطأ أو غلط طبي مثبت بعد خبرة، من شأنه أن يقحم مسؤولية المؤسسة و/أو الممارس الطبي أو مهني الصحة، يرتكب

يجب ألا يكون الطبيب الذي قام بمعايينة وإثبات وفاة المتبرع من الفريق الذي يقوم بالزرع.

ويمنع الشروع في نزع الأعضاء أو الأنسجة إذا كان ذلك سببا في عرقلة التشريح الطبي الشرعي.

المادة 364: لا يمكن القيام بزرع الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية إلا إذا كان ذلك يمثل الوسيلة الوحيدة للحفاظ على حياة المتلقي أو سلامته الجسدية وبعد أن يكون هذا الأخير قد عبّر عن موافقته بحضور الطبيب رئيس المصلحة التي تمّ قبوله فيها وأمام شاهدين اثنين (2).

وعندما يكونا المتلقي في حالة يتعذر عليه فيها التعبير عن موافقته، فإنه يمكن أحد أفراد أسرته البالغين إعطاء الموافقة كتابيا حسب ترتيب الأولوية المنصوص عليه في المادة 362 أعلاه.

وفي حالة ما إذا كان الأشخاص عديمي الأهلية، يمكن أن يعطي الموافقة الأب أو الأم أو الممثل الشرعي، حسب الحالة.

وفي حالة الأشخاص القصر، يعطي الموافقة الأب أو الأم أو، عند غيابهما، الممثل الشرعي.

لا يمكن التعبير عن الموافقة إلا بعد أن يعلم الطبيب المعالج المتلقي أو الأشخاص المذكورين في الفقرتين 3 و4 أعلاه، بالأخطار الطبية التي يمكن أن تحدث.

يمكن أن يمارس زرع الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية دون الموافقة، الواردة في الفقرتين الأولى و2 أعلاه، عندما ولظروف استثنائية، لا يمكن الاتصال في الوقت المناسب بالأسرة أو الممثلين الشرعيين للمتلقي الذي يستحيل عليه التعبير عن موافقته وكل تأجيل قد يؤدي إلى وفاته.

ويثبت هذه الحالة الطبيب رئيس المصلحة وشاهدان (2) اثنان.

المادة 365: يجب أن تمنح الأعضاء والأنسجة التي تم نزعها، فقط للمرضى المسجلين في قائمة الانتظار الوطنية التي تمسكها الوكالة الوطنية لزرع الأعضاء.

يجب أن تحدد وتقيّم، بصفة منتظمة، قواعد منح الأعضاء والأنسجة المتأتية من المتبرعين المتوفين ضمن احترام مبدأ الإنصاف.

تحدد هذه القواعد عن طريق التنظيم، بناء على اقتراح من الوكالة الوطنية لزرع الأعضاء.

المادة 366: لا يمكن القيام بنزع أو زرع الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية إلا على مستوى المؤسسات الاستشفائية العمومية المرخص لها من طرف الوزير المكلف بالصحة، بعد رأي الوكالة الوطنية لزرع الأعضاء.

يجب أن تتوفر المؤسسات الاستشفائية على تنظيم طبي - تقني وتنسيق استشفائي، كي تحصل على ترخيص للقيام بعمليات نزع الأعضاء والأنسجة.

تحدد شروط وكيفيات الترخيص عن طريق التنظيم.

المادة 367: لا يتقاضى الممارسون الذين يقومون بعمليات النزع والممارسون الذين يقومون بعمليات زرع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية، أي أجر عن العمليات.

"متبرع - متلقي" متطابقين. ويكون التبرع المتقاطع للأعضاء بدون كشف هوية المتبرع والمتلقي.

لا يمكن القيام بنزع الأعضاء والخلايا من شخص حي قصد زرعها بدون الموافقة المستنيرة للمتبرع.

يجب أن يعبر المتبرع على موافقته للتبرع وعند الاقتضاء، للتبرع المتقاطع، أمام رئيس المحكمة المختص إقليميا، الذي يتأكد، مسبقا، من أن الموافقة حرة ومستنيرة، وأن التبرع مطابق للشروط المنصوص عليها في هذا القانون.

يمكن المتبرع أن يسحب موافقته التي أعطاها في أي وقت وبدون أي إجراء.

تقوم لجنة الخبراء بإعلام المتبرع مسبقا، بالأخطار قد يتعرض لها وبالعواقب المحتملة للزرع وكذلك بالنتائج المنتظرة من الزرع بالنسبة للمتلقي.

تقدم لجنة الخبراء ترخيصا للزرع بعد أن تتأكد من أن موافقة المتبرع حرة ومستنيرة ومطابقة للشروط المنصوص عليها في هذا القانون.

تحدد تشكيلة لجان الخبراء وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم.

المادة 361: يمنع نزع أعضاء وأنسجة وخلايا بشرية من أشخاص قصر أو عديمي الأهلية أحياء، كما يمنع نزع أعضاء أو أنسجة من أشخاص أحياء مصابين بأمراض من شأنها أن تصيب صحة المتبرع أو المتلقي.

يسمح بنزع الخلايا الجذعية المكونة للدم من متبرع قاصر فقط لصالح أخ أو أخت.

وفي حالة غياب حلول علاجية أخرى يمكن أن يتم النزع بشكل استثنائي لصالح ابنة عمه أو ابنة خاله أو ابنة عمته أو ابنة خالته أو ابن عمه أو ابن خاله أو ابن عمته أو ابن خالته، ويقضي هذا النزع في جميع الحالات الموافقة المستنيرة لكلا الأبوين أو ممثلهم الشرعي.

المادة 362: لا يمكن نزع الأعضاء أو الأنسجة البشرية من أشخاص متوفين بغرض الزرع إلا بعد معايينة طبية وشرعية للوفاة وفقا لمعايير علمية يحددها الوزير المكلف بالصحة. وفي هذه الحالة، يمكن القيام بالنزع إذا لم يعبر الشخص المتوفى عن رفضه النزع خلال حياته.

يمكن التعبير عن هذا الرفض بكل وسيلة، لا سيما من خلال التسجيل في سجل الرفض الذي تمسكه الوكالة الوطنية لزرع الأعضاء. وتحدد كفاءات التسجيل في سجل الرفض، عن طريق التنظيم.

يجب أن يطلع الفريق الطبي المكلف بالنزع على سجل الرفض قصد البحث عن موقف المتوفى. وفي حالة غياب التسجيل في هذا السجل تتم استشارة أفراد أسرة المتوفى البالغين حسب ترتيب الأولوية الآتي: الأب أو الأم أو الزوج أو الأبناء أو الإخوة أو الأخوات أو الممثل الشرعي إذا كان المتوفى بدون أسرة، قصد معرفة موقفه من التبرع بالأعضاء.

ويتم إعلام أفراد أسرة المتبرع المتوفى البالغين بعمليات النزع التي تم القيام بها.

المادة 363: يمنع كشف هوية المتبرع المتوفى للمتلقي وهوية المتلقي لأسرة المتبرع.

القسم الثاني

الجوانب الأخلاقية المتصلة بحقوق المتبرعين بالدم

المادة 368: يجب أن تكون عملية التبرع بالدم مسبقة بمقابلة طبية مع المتبرع تراعى خلالها القواعد الطبية.

يجب إعلام المتبرع في مجال التبرع بالدم قبل وأثناء عملية نزع الدم.

توضح كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 369: يجب ألا يقل سن المتبرع بالدم عن ثماني عشرة (18) سنة وألا يتعدى خمسا وستين (65) سنة، غير أنه، يجوز نزع الدم في كل الأعمار لأسباب علاجية أو تشخيصية.

القسم الثالث

أحكام خاصة بالمساعدة الطبية على الإنجاب

المادة 370: المساعدة الطبية على الإنجاب هي نشاط طبي يسمح بالإنجاب خارج المسار الطبيعي، في حالة العقم المؤكد طبيًا.

وتتمثل في ممارسات عيادية وبيولوجية وعلاجية تسمح بتنشيط عملية الإباضة والتلقيح بواسطة الأنابيب ونقل الأجنة والتخصيب الاصطناعي.

المادة 371: تخصص المساعدة الطبية على الإنجاب، حصريًا، للاستجابة لطلب يعبر عنه رجل وامرأة في سن الإنجاب، على قيد الحياة، بشكلان زوجا مرتبطا قانونًا، يعانيان من عقم مؤكد طبيًا ويوافقان على النقل أو التخصيب الاصطناعي. ولا يمكن اللجوء فيها إلا للحيوانات المنوية للزوج وبويضة الزوجة، دون سواهما، مع استبعاد كل شخص آخر.

يقدم الزوج والزوجة كتابيا، وهما على قيد الحياة، طلبهما المتعلق بالمساعدة الطبية على الإنجاب، ويجب عليهما تأكيده بعد شهر (1) واحد من تاريخ استلامه من الهيكل أو المؤسسة المعنية.

المادة 372: تتم الأعمال العيادية والبيولوجية العلاجية المتصلة بالمساعدة الطبية على الإنجاب من قبل ممارسين معتمدين لهذا الغرض، في مؤسسات أو مراكز أو مخابر يرخص لها الوزير المكلف بالصحة بممارسة ذلك.

تحدد الأعمال العيادية والبيولوجية العلاجية المتصلة بالمساعدة الطبية على الإنجاب وكذا كيفيات الترخيص لهذه المؤسسات والمراكز والمخابر، عن طريق التنظيم.

المادة 373: يجب أن يتم تنفيذ المساعدة الطبية على الإنجاب مع مراعاة قواعد الممارسات الحسنة والأمن الصحي في هذا المجال، المحددة عن طريق التنظيم.

تخضع المؤسسات التي تمارس المساعدة الطبية على الإنجاب لمراقبة المصالح الصحية المختصة، ويتعين عليها إرسال تقرير سنوي عن نشاطاتها إلى السلطة الصحية المعنية.

المادة 374: يمنع التداو، لغاية البحث العلمي، التبرع والبيع وكل شكل آخر من المعاملة المتعلقة:

- بالحيوانات المنوية،

- بالبويضات، حتى بين الزوجات الضرات،

- بالأجنة الزائدة عن العدد المقرر أو لا، لأم بديلة أو امرأة أخرى كانت أختا أو أمنا أو بنتا،

- بالسيتوبلازم.

المادة 375: يمنع كل استتساخ للأجسام الحية المتماثلة جينيا فيما يخص الكائن البشري وكل انتقاء

المادة 376: تحدد شروط حفظ وإتلاف الأمشاج عن طريق التنظيم.

القسم الرابع

أحكام تتعلق بالبحث في مجال طب الاحباء

المادة 377: يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية. وتدعى هذه الدراسات في هذا القانون "الدراسات العيادية".

يمكن أن تكون الدراسات العيادية ملاحظاتية أو تدخلية وتتعلق على الخصوص بما يأتي:

- الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية،

- الدراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي،

- الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية.

تحدد كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 378: يجب أن تراعى الدراسات العيادية، وجوباً، المبادئ الأخلاقية والعلمية والأخلاقيات والأدبيات التي تحكم الممارسة الطبية.

المادة 379: يجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة والمرخص لها لهذا الغرض حسب الكيفيات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة.

المادة 380: لا يمكن إجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا إذا:

- كانت مؤسسة على آخر ما توصل إليه البحث العيادي والمعارف العلمية وتجربة ما قبل عيادية كافية،

- كان معدل الفائدة بالنسبة للخطر المتوقع في صالح الشخص المعني بالدراسة.

- كانت منفذة تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث يثبت خبرة مناسبة،

- تمت في ظروف بشرية ومادية وتقنية تتلاءم مع الدراسة العيادية وتتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية.

المادة 389: تحدّد الإجراءات التي تضبط المقاييس والمناهج المطبّقة على دراسات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، عن طريق التنظيم.

يمكن الوزير المكلف بالصحة تسليم المرقّي، بطلب منه، ترخيصا لاستيراد أي عتاد ضروري للقيام بالدراسات العيادية.

المادة 390: لا يمكن إجراء أي نقل، قصد التحليل، لمجموعة من العينات البيولوجية لفرض الدراسات العيادية، دون أن تكون موضوع تصريح مسبق لدى الوزير المكلف بالصحة وتسليم شهادة نقل.

ويخضع نقل المواد والعتاد موضوع الدراسة العيادية إلى نفس الأشكال.

المادة 391: يجب ألا تتضمن الدراسات العيادية، لا سيما ما كان منها دون منفعة فردية مباشرة، أي خطر جدي متوقع على صحة الأشخاص الخاضعين لها، ويجب أن يسبقها فحص طبي للأشخاص المعنيين، وتسلم لهم نتائج هذا الفحص قبل التعبير عن موافقتهم.

المادة 392: في حالة دراسة عيادية دون منفعة فردية مباشرة، يمكن المرقّي أن يدفع للأشخاص المستعدين للخضوع لها تعويضا عن الصعوبات التي يتحملونها حسب شروط وكيفيات يحددها الوزير المكلف بالصحة.

المادة 393: يتحمل المرقّي بالنسبة للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة وفي كل الحالات، وإن انعدم الخطأ، تعويض الآثار المسببة للضرر بسبب الدراسة لصالح الشخص الخاضع لها ولذوي حقوقه.

المادة 394: يجب أن يصرح المرقّي للوزير المكلف بالصحة، بالأشخاص المستعدين للخضوع للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة، قبل تسجيلهم في السجل الوطني المخصص لهذا الغرض.

المادة 395: يعد المرقّي مسؤولا عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي.

وهو ملزم بالتبليغ الفوري بكل أثر خطير غير مرغوب فيه أو غير متوقع أو أي حدث جديد للأمن يطرأ، خلال أو بعد نهاية الدراسة، للوزير المكلف بالصحة ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المعنية ولكل الأطباء الباحثين المعنيين، خلال سبعة (7) أيام كحد أقصى.

وهو ملزم، كذلك، بوضع تدابير وإجراءات عملية مقيّسة مكتوبة تمكن من احترام مقاييس الجودة اللازمة لكل مرحلة من جمع المعطيات، وعن توثيق حالات الأحداث والآثار غير المرغوب فيها والتصديق عليها وتقييمها وحفظها في الأرشيف والتصريح بها، وكذا عن ضمان احترام حماية المعطيات.

ويجب أن يعرض تقريرا سنويا عن الأمن على الوزير المكلف بالصحة ولجنة الأخلاقيات الطبية فيما يخص الدراسات العيادية.

المادة 396: يجب أن يصرح الطبيب الباحث بكل حدث خطير من شأنه أن يحصل جراء بحث حول منتج صيدلاني للوزير المكلف بالصحة وللمرقّي ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية.

المادة 397: يتعيّن على المرقّي في الدراسات العيادية التدخلية، اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية بخصوص النشاط الذي يقوم به.

المادة 381: تخضع الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصحة الذي يبيّن في أجل ثلاثة (3) أشهر، على أساس ملف طبي وتقني، وتصريح بشأن إنجاز الدراسات العيادية على الكائن البشري، يقدمها المرقّي.

يخضع كل تعديل لملف الدراسات العيادية، بعد الحصول على الترخيص، لموافقة الوزير المكلف بالصحة.

المادة 382: تنشأ لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية على مستوى المصالح الخارجية المكلفة بالصحة.

لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية هي جهاز مستقل، تراقب نشاطاتها من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة.

تحدد مهام اللجنة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، عن طريق التنظيم.

المادة 383: تخضع الدراسات العيادية لرأي لجنة الأخلاقيات الطبية المذكورة أعلاه.

المادة 384: يتولى إجراء الدراسات العيادية وجوبا مرقّي.

المرقّي هو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبادر بالدراسة العيادية.

ويمكن أن يكون مخربرا صيدلانيا أو مقدّم خدمات معتمدا من طرف الوزارة المكلفة بالصحة أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصا طبيعيا يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة.

المادة 385: تكون الدراسات العيادية موضوع بروتوكول يحرره ويوفره المرقّي ويوقعه الطبيب الباحث، بعد إبداء موافقته بالتعبير عن قبوله للبروتوكول والتزامه باحترام شروط الإنجاز.

تحدّد كيفيات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

المادة 386: لا يمكن إجراء الدراسات العيادية إلا إذا عر الأشخاص المستعدون للخضوع للدراسة العيادية، أو عند تعذّر ذلك، ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة والصريحة والمستنيرة، كتابيا، وبعد إطلاعهم من طرف الطبيب الباحث أو الطبيب الذي يمثلّه. لا سيما عن:

- الهدف من البحث ومنهجيته ومدته والمنافع المتوخاة منه والصعوبات والأخطار المتوقعة والبدائل الطبية المحتملة.

- حقهم في رفض المشاركة في بحث ما أو سحب موافقتهم في أي وقت دون تحمّل أية مسؤولية ودون المساس بالتكفل العلاجي بهم.

المادة 387: يجب إدراج موافقة الشخص المستعد للخضوع للدراسة العيادية ضمن بروتوكول الدراسات.

وتطبق موافقة الشخص حصريا فقط على الدراسة التي التمسّت من أجله.

ويمكن سحبها في أي وقت دون تحمّل أي مسؤولية ودون إلحاق أي ضرر بالتكفل العلاجي.

لا يمكن لأي شخص إخضاع نفسه لعدة أبحاث بيو طبية في نفس الوقت.

المادة 388: تحدد شروط تأهيل الأشخاص المطلوبين للدراسة العيادية بذات منفعة على صحتهم، عن طريق التنظيم.

المادة 408: يعاقب كل شخص أنتج أو تاجر في مواد غذائية غير صالحة للاستهلاك وتسبب في تسمم غذائي أو وفاة شخص أو عدة أشخاص، طبقاً لأحكام المادتين 431 و432 من قانون العقوبات والمواد 71 و72 و73 من القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

المادة 409: يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بإيقاف الحمل لغرض علاجي طبقاً لأحكام المادة 304 من قانون العقوبات.

المادة 410: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 78 من هذا القانون، المتعلقة بإجبارية إجراء إيقاف الحمل لفرض علاجي في المؤسسات العمومية الاستشفائية بالحس من ستة (6) أشهر إلى سنة (1) وبغرامة من 200.000 دج إلى 400.000 دج.

المادة 411: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 143 من هذا القانون، المتعلقة بالتزام التكفل بالمريض المصاب باضطرابات عقلية، طبقاً لأحكام المادتين 314 و316 من قانون العقوبات.

المادة 412: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 161 من هذا القانون، المتعلقة بمنع إخضاع المرضى الذين تم استشفائهم لأشغال غير موصوفة لهم في إطار العلاج الذي يخضعون له، بالحس من شهرين (2) إلى ستة (6) أشهر وبغرامة من 10.000 دج إلى 50.000 دج.

المادة 413: باستثناء الضرورة الطبية المبررة، يعاقب طبقاً لأحكام المواد 288 و289 و442 (الفقرة 2) من قانون العقوبات، كل مهني الصحة عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته، يرتكبه خلال ممارسته مهامه أو بمناسبة القيام بها ويلحق ضرراً بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص أو بصحته أو يحدث له عجزاً مستديماً أو يعرض حياته للخطر أو يتسبب في وفاته.

المادة 414: يعاقب كل من ينشئ أو ينجز أو يفتح أو يستغل مؤسسة صحية دون الترخيص المنصوص عليه في المادتين 273 و307 من هذا القانون، بالحس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج.

المادة 415: يعاقب على مخالفة أحكام المادة 168 من هذا القانون، المتعلقة بالممارسة تحت الهوية القانونية لمهن الصحة، طبقاً لأحكام المادة 247 من قانون العقوبات.

المادة 416: يعاقب كل شخص على الممارسة غير الشرعية لمهن الصحة طبقاً لأحكام المادة 243 من قانون العقوبات.

المادة 417: عدم التقيد بالتزام السرّ الطبي والمهني، يعرض صاحبه للعقوبات المنصوص عليها في أحكام المادة 301 من قانون العقوبات.

المادة 418: يعاقب على كل رفض للامتثال لطلبات التسخيرة الصادرة من السلطة العمومية حسب الأشكال المنصوص عليها في التنظيم الساري المفعول، طبقاً لأحكام المادة 187 مكرّر من قانون العقوبات.

المادة 419: يعاقب كل مهني الصحة الذي يخالف المنع المتعلق بالوصف الطبي أو تغييره أو ص عليه في أحكام المادة 180 من هذا القانون، بالحس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 50.000 دج إلى 100.000 دج.

المادة 420: يعاقب كل مهني الصحة الذي يخالف أحكام المادتين 198 و199 من هذا القانون، المتعلقة، على التوالي بإعلام المصالح المعنية

المادة 398: لا يترتب على الدراسات العيادية باستثناء ما كان منها بدون منفعة فردية مباشرة أي مقابل مالي مباشر أو غير مباشر للأشخاص الخاضعين لها ما عدا تعويض المصاريف التي دفعها هؤلاء الأشخاص.

المادة 399: يلزم المرقى بإعداد تقرير نهائي عن الدراسة يرسله إلى الوزير المكلف بالصحة.

الباب الثامن أحكام جزائية

المادة 400: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 39 من هذا القانون، المتعلقة بالأمراض ذات التصريح الإلزامي بغرامة مالية تتراوح من 20.000 دج إلى 40.000 دج.

المادة 401: يعاقب كل من يخالف أحكام المواد 52 و53 و55 من هذا القانون، المتعلقة بالإلزام العام و/أو الخاص الواجب وضعه على وسم مواد التبغ والبيانات المتعلقة بالمكونات السامة، بالحس من ستة (6) أشهر إلى سنة (1) وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

المادة 402: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادتين 51 و60 من هذا القانون، المتعلقة على التوالي، بالترويج والرعاية والإشهار للتبغ والمشروبات الكحولية، بغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة.

المادة 403: يعاقب كل من يخالف الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها المتعلقة بالمستخلصات التي يمكن أن تستخدم في إنتاج المشروبات الكحولية، طبقاً لأحكام المادتين 429 و430 من قانون العقوبات.

المادة 404: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 56 من هذا القانون، المتعلقة بالتدخين في الأماكن المخصصة لاستعمال جماعي أو المستقبل للجمهور، بغرامة من 2000 دج إلى 5000 دج.

تطبق على المخالفة المنصوص عليها في الفقرة أعلاه، غرامة صلح طبقاً لأحكام المادتين 381 و393 من قانون الإجراءات الجزائية.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة.

المادة 405: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 57 من هذا القانون، المتعلقة ببيع التبغ للقصر، بغرامة من 200.000 دج إلى 400.000 دج.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة.

المادة 406: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 61 من هذا القانون، المتعلقة ببيع المشروبات الكحولية للقصر، بالحس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 50.000 دج إلى 100.000 دج.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة.

المادة 407: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 79 من هذا القانون المتعلقة بالترويج لبدائل الرضاعة الطبيعية والإشهار لها، بغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

المادة 432: يعاقب كل من يقوم بالإشهار للتبرع بالأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية لفائدة شخص أو مؤسسة، بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنة (1) وبغرامة من 200.000 دج إلى 400.000 دج.

المادة 433: يعاقب كل من يقوم بنزع أو زرع الأعضاء أو الأنسجة أو الخلايا البشرية أو يمارس نشاطات المساعدة الطبية على الإنجاب في مؤسسة غير مرخص لها، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

المادة 434: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 371 من هذا القانون، المتعلقة بالمساعدة الطبية على الإنجاب، بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

المادة 435: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 374 من هذا القانون، المتعلقة بالتبرع والبيع وكل شكل من المعاملات بخصوص مواد الجسم البشري، بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج.

المادة 436: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 375 من هذا القانون، المتعلقة باستنساخ أجسام حية مماثلة وراثيا وانتقاء الجنس، بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج.

المادة 437: يعاقب كل من يستعمل الوضع رهن الملاحظة لشخص ما لغرض آخر غير مصلحته، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 100.000 دج إلى 500.000 دج.

المادة 438: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 381 من هذا القانون، المتعلقة بالدراسات العيادية، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

المادة 439: يعاقب الطبيب الباحث الذي شرع في الدراسة العيادية دون الحصول على موافقة الشخص المدرج في بروتوكول البحث، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 100.000 دج إلى 500.000 دج.

المادة 440: يمكن أن يعاقب، علاوة على ذلك، كل من يرتكب إحدى المخالفات المذكورة أعلاه، بعقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات.

المادة 441: يعاقب الشخص المعنوي الذي يرتكب إحدى المخالفات المنصوص عليها في الباب الثامن أعلاه، بما يأتي:

- 1 - غرامة لا يمكن أن تقل عن خمسة (5) أضعاف الغرامة القصوى المنصوص عليها للشخص الطبيعي،

2 - عقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية الآتية:

- حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب المخالفة،
- المنع من ممارسة نشاط الصحة لمدة لا تتجاوز خمس (5) سنوات،
- غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس (5) سنوات،
- حل الشخص المعنوي.

وتحرير الشهادة الوصفية لحالات العنف بغرامة من 20.000 دج إلى 40.000 دج.

المادة 421: يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالأعمال المهنية وتسعيراتها المحددة في التنظيم المعمول به، بغرامة من 300.000 دج إلى 500.000 دج.

المادة 422: يعاقب على كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

المادة 423: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 245 من هذا القانون، المتعلقة بالمراقبة الإدارية والتقنية والأمنية لاستعمال مواد وأدوية ونباتات ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا، بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج.

المادة 424: يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالنوكليدات الإشعاعية، بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج.

المادة 425: يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون، أو السمسة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها، بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج.

المادة 426: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون، المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج.

المادة 427: يعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و238 من هذا القانون، المتعلقة، على التوالي، بالإشهار وبالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة.

المادة 428: يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 258 من هذا القانون، المتعلقة بجمع وتقسيم وحفظ وتوزيع الدم ومواد الدم غير الثابتة، بغرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج.

المادة 429: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 263 من هذا القانون، المتعلقة بالنشاطات المربحة المرتبطة بالدم البشري والبلازما ومشتقاتهما، بالحبس من سنتين (2) إلى ثلاث (3) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

المادة 430: يعاقب كل من يخالف أحكام هذا القانون المتعلقة بنزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها، طبقا لأحكام المواد 303 مكرر 16 إلى 303 مكرر 20 من قانون العقوبات.

المادة 431: يعاقب كل من يخالف المنع المنصوص عليه في أحكام المادة 361 من هذا القانون، المتعلقة بنزع الأعضاء والأنسجة والخلايا من الأشخاص القصر أو عديمي الأهلية، طبقا لأحكام المواد 303 مكرر 16 إلى 303 مكرر 20 من قانون العقوبات.

الباب التاسع

أحكام خاصة وانتقالية وختامية

المادة 442: لا تطبق أحكام المادتين 276 و318 من هذا القانون على هيكل ومؤسسات الصحة التابعة لوزارة الدفاع الوطني.

المادة 443: يمكن المستخدمين في وضعية نشاط في المؤسسات العمومية للصحة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة التي تم تعديل قانونها الأساسي الاحتفاظ بالقانون الأساسي المطبق عليهم إذا رغبوا في ذلك، ابتداء من تاريخ دخول هذا القانون حيز التنفيذ.

ويبقى المستخدمون الذين يمارسون عملهم في إطار اتفاقات واتفاقيات التعاون، خاضعين للأحكام الخاصة بهم.

المادة 444: يجب أن تحتفظ الهياكل والمؤسسات العمومية والصحة بالملفات الطبية للمرضى المفتوحة قبل تأسيس الملف الطبي الوحيد.

المادة 445: تحدد إجراءات وشروط تصنيف وأرشفة ومدة وطريقة حفظ الملف الطبي وإتلافه كما تم ذكره في المادة 292 أعلاه، وكذا كل الأرشفات الأخرى الخاصة بالصحة، عن طريق التنظيم.

المادة 446: يتم تنصيب المصالح الخارجية للصحة في أجل أقصاه سنتان (2) ابتداء من تاريخ نشر هذا القانون في الجريدة الرسمية.

المادة 447: يواصل المجلس الوطني والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية المنتخبة والمنصبة وفقا لأحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، ممارسة صلاحياتها إلى غاية تنصيب المجالس الوطنية والجهوية للأدبيات الطبية المنصوص عليها في أحكام هذا القانون.

المادة 448: تواصل الهياكل المكلفة بالمهام المسندة إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمقتضى أحكام هذا القانون، ضمان هذه المهام إلى غاية تنصيب الوكالة المذكورة.

المادة 449: تلغى أحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، غير أن النصوص المتخذة لتطبيقه تبقى سارية المفعول إلى غاية صدور النصوص التنظيمية المنصوص عليها في هذا القانون.

المادة 450: ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018.

عبد العزيز بوتفليقة

أمر رقم 02-20 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020، يعدل ويتم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة.

إن رئيس الجمهورية،

- بناء على الدستور. لاسيما المواد 66 و140-16 و142 و143 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة،

- وبعد رأي مجلس الدولة،

- وبعد الاستماع إلى مجلس الوزراء،

يصدر الأمر الاتي نصه:

المادة الأولى: يهدف هذا الأمر إلى تعديل وتنظيم أحكام المواد 177 و191 و217 و218 و224 و233 و238 و240 و245 و308 و379 و381 و384 و389 و390 و392 و394 و395 و396 و399 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. كما يأتي:

"المادة 177: يتعين على مهني الصحة الممارس الطبي، زيادة على التزاماته القانونية الأساسية والتنظيمية، القيام بما يأتي:

- التصريح للسلطات المختصة باليقظة الصيدلانية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية.

- إخطار السلطة المختصة باليقظة بخصوص العناد بكل حدث ذي خطر أو حدث ناتج أو ممكن أن ينتج عن استعمال المستلزمات الطبية لفرض التشخيص فو العلاج أو الوقاية.

- التصريح للسلطة المختصة بعلم السموم بحالات التسممات الحادة أو المزمنة والآثار السامة المحتملة أو المثبتة الناتجة عن منتجات أو مواد طبيعية أو تركيبية.

.... (الباقى بدون تغيير)....."

"المادة 191 : يكلف الممارسون المفتشون، لا سيما بما يأتي :

- (بدون تغيير)

- (بدون تغيير)

- مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة،

.....(الباقى بدون تغيير)....."

"المادة 217: تحدد المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية".

"المادة 218: المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

.....(الباقى بدون تغيير)....."

"المادة 224: الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 233: يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم".

"المادة 238: يتولى مهمة الإعلام العلمي (بدون تغيير حتى) الجزائري.

تخضع الشركات المتخصصة في الترقية الطبية للاعتماد من مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 240: يخصص الإشهار للمواد الصيدلانية غير الخاضعة للوصف الإلزامي الموجه لمهنيي الصحة، ويخضع للتأشيرة التقنية لمصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية التي تحدد قائمة هذه المواد".

"المادة 245: يخضع لمراقبة إدارية وتقنية وأمنية خاصة من مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو أي مصلحة أخرى مختصة:

- إنتاج المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا، وصنعها وتوزيعها وتحويلها واستيرادها وتصديرها وعرضها وتوزيعها والتنازل عنها وتسليمها واقتناؤها وحيازتها،

- استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم".

"المادة 308: يتم ضمان نشاطات الصحة التي يمارسها، بصفة خاصة. مهنيو الصحة لا سيما في:

- (بدون تغيير حتى)

- هياكل الممارسة الجماعية.

- الصيدليات.

.....(الباقى بدون تغيير)

"المادة 379: يجب إجراء الدراسات العيادية بالتطابق مع قواعد الممارسات الحسنة في هذا المجال في الهياكل المعتمدة والمرخص لها، لهذا الغرض، حسب الكفاءات المحددة من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 381: تخضع الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية الذي يبت في أجل ثلاثة (3) أشهر، على أساس ملف طبي وتقني، وتصريح بشأن إنجاز الدراسات العيادية على الكائن البشري، يقدمها المرقى.

يخضع كل تعديل لملف الدراسات العيادية، بعد الحصول على الترخيص لموافقة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 384: يتولى إجراء الدراسات العيادية وجوبا مرقى. المرقى هو الشخص الطبيعى أو المعنوي الذي يبادر بالدراسة العيادية.

"المادة 389: تحدد الإجراءات التي تضبط المقاييس والمناهج المطبقة على دراسات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. عن طريق التنظيم.

يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تسليم المرقى، بطلب منه. ترخيصا لاستيراد أي عتاد ضروري للقيام بالدراسات العيادية".

"المادة 390: لا يمكن إجراء أي نقل، قصد التحليل، لمجموعة من العينات البيولوجية لفرض الدراسات العيادية دون أن تكون موضوع تصريح مسبق لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وتسليم شهادة نقل.

ويخضع نقل المواد والعتاد موضوع الدراسة العيادية إلى نفس الأشكال".

"المادة 392: في حالة دراسة عيادية دون منفعة فردية مباشرة، يمكن المرقى أن يدفع للأشخاص المستعدين للخضوع لها تعويضا عن الصعوبات التي يتحملونها، حسب شروط وكفاءات يحددها الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 394: يجب أن يصرح المرقى للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بالأشخاص المستعدين للخضوع للدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة، قبل تسجيلهم في السجل الوطني المخصص لهذا الغرض".

"المادة 395: يعدّ المرقى مسؤولا عن التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي.

وهو ملزم بالتبليغ الفوري بكل أثر خطير غير مرغوب فيه أو غير متوقع أو أي حدث جديد للأمن يطرأ، خلال أو بعد نهاية الدراسة، للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للتجارب العيادية المعنية ولكل الأطباء الباحثين المعنيين، خلال سبعة (7) أيام كحد أقصى.

وهو ملزم (بدون تغيير حتى) المعطيات.

ويجب أن يعرض تقريرا سنويا عن الأمن على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية فيما يخص الدراسات العيادية".

"المادة 396: يجب أن يصرح الطبيب الباحث بكل حدث خطير من شأنه أن يحصل جزاء بحث حول منتج صيدلاني للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وللمرقى ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية".

"المادة 399: يلزم المرقى بإعداد تقرير نهائي عن الدراسة يرسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

المادة 2: ينشر هذا الأمر في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020.

عبد المجيد تبون

قانون رقم 22-24 مؤرخ في أول جمادى الثانية عام 1444
الموافق 25 ديسمبر سنة 2022، يتضمن قانون المالية لسنة
2023 (المادة 61)

المادة 61: يتعين على كل مؤسسة صيدلانية خاضعة للقانون
الجزائري للإنتاج والاستغلال والاستيراد والتوزيع بالجملة للمواد
الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري،
والمعتمدة وفقا للتنظيم المعمول به. ما يأتي:

1. الإرسال عبر المنصة الرقمية الموضوعة من طرف الوزارة
المكلفة بالصناعة الصيدلانية، لكشوف المخزونات الخاصة
بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية و كل المعلومات
المنصوص عليها في التنظيم المعمول به،

2. ضمان وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفقا
للبرامج التقديرية للإنتاج والاستيراد المصادق عليها من طرف
المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

دون المساس بالأحكام التشريعية المعمول بها، وباستثناء حالة
القوة القاهرة المثبتة، فإن كل إخلال للمؤسسة الصيدلانية
بالالتزامات المذكورة في الفقرتين أعلاه، يعرضها للعقوبات
الآتية:

- غرامة مبلغها مليون دينار (1.000.000 دج) ، عن الإخلال
بالالتزامات المتعلقة بإرسال المعلومات والمنصوص عليها في
الفقرة الأولى من هذه المادة،

- عقوبة مالية محددة بـ 10 % من رقم الأعمال التقديري للمنتج
المعني، تحتسب على أساس البرنامج أو البرامج التقديرية
للاستيراد أو الإنتاج، المذكورة في الفقرة الثانية أعلاه، والمصادق
عليها من طرف المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية
خلال السنة المالية الجارية دون أن يقل هذا المبلغ عن مليون دينار
(1.000.000 دج).

تسدد هذه الغرامة و/أو العقوبة المالية لدى قابض الضرائب الذي
تتبع له المؤسسة الصيدلانية المعنية.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية



مصنف النصوص القانونية الخاصة بقطاع
الإنتاج الصيدلاني
- مراسيم تنفيذية -

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- مراسيم تنفيذية -

- مرسوم تنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية
- مرسوم تنفيذي رقم 20-272 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-273 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-309 مؤرخ في 17 ربيع الأول عام 1442 الموافق 3 نوفمبر سنة 2020، يعدل المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية
- مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية
- مرسوم تنفيذي رقم 20-326 مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة لأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 30 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتم 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.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-53 مؤرخ في 17 جمادى الثانية عام 1442 الموافق 31 جانفي سنة 2021، يتعلق بكفايات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- مراسيم تنفيذية -

- مرسوم تنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق 11 مايو سنة 2021، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-213 مؤرخ في 8 شوال عام 1442 الموافق 20 مايو سنة 2021، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمتعلق بالتدابير الاستثنائية الموجهة لتسهيل تموين السوق الوطني بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتجهيزات الكشف لمجابهة وباء فيروس كورونا (كوفيد19).
- مرسوم تنفيذي رقم 21-224 مؤرخ في 12 شوال عام 1442 الموافق 24 مايو سنة 2021، يحدد كفايات إعداد قائمة الأدوية الأساسية.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 26 ديسمبر سنة 2021، يتم 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.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-551 مؤرخ في 25 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021، يحدد كفايات تحصيل وتخصيص ناتج اتاوة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- مرسوم تنفيذي رقم 21-552 مؤرخ في جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021، يحدد كفايات إبراء وتخصيص ناتج رسم مراقبة نوعية وخبرة حصة منتج صيدلاني و/أو مستلزم طبي.
- المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يوليو 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري.
- مرسوم تنفيذي رقم 23-101 مؤرخ في 12 شعبان عام 1444 الموافق 5 مارس سنة 2023، يعدل المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية.
- مرسوم تنفيذي رقم 105-23 مؤرخ في 14 شعبان عام 4 الموافق 7 مارس سنة 2023. يعدل ويتم 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.

مرسوم تنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 99-4 و 143 (الفقرة 2) 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 والمتعم،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يقترح وزير الصناعة الصيدلانية في إطار السياسة العامة للحكومة. عناصر السياسة الوطنية في مجال الصناعة الصيدلانية ويضمن متابعة ومراقبة تنفيذها وفقا للقوانين والأنظمة المعمول بها.

ويعرض نتائج نشاطاته على الوزير الأول وفي اجتماع الحكومة ومجلس الوزراء حسب الأشكال والكيفيات والأجال المحددة.

المادة 2: يمارس وزير الصناعة الصيدلانية صلاحياته، بالاتصال مع المؤسسات وهيئات الدولة والوزارات المعنية وبالتشاور مع الشركاء الاقتصاديين والاجتماعيين. وبهذه الصفة؛ يتولى على الخصوص الصلاحيات الآتية:

- إعداد سياسة الصناعة الصيدلانية ويضمن تنميتها ومتابعة ومراقبة تنفيذها،

- إعداد واقتراح استراتيجية صيدلانية موجهة نحو ترقية الإنتاج الوطني وتنفيذها وضمان متابعتها،

- إعداد واقتراح سياسات ترقية وتنمية الاستثمار في قطاع الصناعة الصيدلانية.

- إعداد واقتراح سياسة تسيير مساهمات الدولة في القطاع العمومي الصناعي الصيدلاني والسهر على تنفيذها،

- إعداد واقتراح تدابير وأعمال تهدف إلى وفرة وجودة وإتاحة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تشجيع إنجاز مشاريع الاستثمارات في مجال الصناعة الصيدلانية وضمان تسهيلات. لاسيما منها الاستثمار المنتج البديل للاستيراد،

- تنظيم إطار الاستشراف وترقية اليقظة الاستراتيجية والتكنولوجية في الصناعة الصيدلانية،

- المساهمة في بروز بيئة اقتصادية وتكنولوجية وعلمية وتنظيمية مشجعة لتنمية فرع الصناعة الصيدلانية،

- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف إلى ضمان ضبط النشاطات الصيدلانية، لاسيما في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها،

- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف إلى ضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع،

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال إنتاج واستيراد وتصدير واستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات

الطبية وكذا شركات الترقية الطبية ومقدمي الخدمات.

المادة 3: يكلف الوزير بعنوان السياسة الصناعية وترقية الإنتاج الوطني والاستثمار، على الخصوص بما يأتي:

- إعداد السياسة الصناعية للفرع الصيدلاني، وتقييم تأثيرها واقتراح التعديلات اللازمة، وتنفيذ ذلك. بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- السهر على تعزيز وانسجام القدرات الإنتاجية للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفقا للأهداف المحددة والأولويات الوطنية.

- اتخاذ كل تدبير يسمح بتحقيق الأهداف التي تحددها سياسة قطاع الصناعة الصيدلانية ومتابعة تنفيذ برامج تنميتها

- تشجيع تطوير إنتاج مدخلات الإنتاج من أجل إحداث وتعزيز نسيج صناعي للمناولين ضروري لإدماج الصناعة الصيدلانية،

- تحديد الآليات الضرورية لترقية الابتكار والتطوير التكنولوجي في قطاع الصناعة الصيدلانية،

- اقتراح كل الأعمال التي تهدف إلى تنمية قدرات التكوين والتأهيل في مهن القطاع والسهر على تنفيذها، بالاتصال مع الأطراف المعنية.

- اقتراح كل التدابير المتعلقة بترقية الاستثمار والمساهمة في تحسين البيئة المتعلقة بقطاع الصناعة الصيدلانية

- السهر على التحيين المستمر للإطار التشريعي والتنظيمي الذي يسير الجوانب ذات الصلة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- إعداد سياسة وطنية لتحديد السعر عند الإنتاج الوطني، وكذا عند الاستيراد ترمي إلى ضمان سهولة الحصول على هذه المواد والسهر على تنفيذها،

- إعداد استراتيجية تحديد السعر في إطار السياسة الصيدلانية والسهر على تنفيذها،

- ضمان تقييم تكاليف الاستراتيجيات العلاجية الجديدة وتحديد كفاءات إدراجها، بالتشاور مع الأطراف المعنية.

المادة 6: يكلف الوزير، بعنوان ترقية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتصديرها وتموقعها على الصعيد الجهوي والدولي، على الخصوص بما يأتي:

- ضمان ترقية الإنتاج الوطني للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للتصدير،

- تشجيع الاستثمارات في الصناعة المحلية وربطها بالاستشراف نحو التصدير،

- اقتراح كل التدابير التي تهدف إلى إنشاء أراضيات تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تشجيع تسجيل المؤسسات الصيدلانية المنتجة في مسارات التصديق والاعتماد الدولية.

- تحديد التدابير التحفيزية لفائدة تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة خصوصا للأسواق الجهوية والدولية ويسهر على تنفيذها،

- السهر على تعزيز مكانة المؤسسات والهيئات التابعة لقطاع الصناعة الصيدلانية في الساحات الجهوية والقارية والدولية.

المادة 7: يكلف الوزير. بعنوان اليقظة الاستراتيجية، على الخصوص بما يأتي:

- السهر على متابعة تطور توجهات سوق الصناعة الصيدلانية الوطني والجهوي والدولي واتخاذ كل تدبير من شأنه ضمان توازنه،

وتحديد التدابير والأجهزة المحفزة في هذا الشأن،

- ضمان ضبط مشاريع الاستثمار بتوجيهها نحو إنتاج المواد الصيدلانية الأساسية ذات القيمة المضافة العالية.

- تسهيل إنشاء المؤسسات الصيدلانية الصناعية وتشجيع المقاولاتية والشراكة بين القطاع العمومي والقطاع الخاص الوطنية والأجنبية، في مجال الصناعة الصيدلانية؛ لاسيما من خلال وضع برنامج شراكة للمؤسسات العمومية الصناعية والسهر على تنفيذه ومتابعته وتقييمه،

- السهر على تنمية المؤسسات العمومية التي تنشط في قطاع الصناعة الصيدلانية وضمان الإشراف عليها والسهر على الحفاظ على مصالح الدولة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 4: يكلف الوزير، بعنوان توفير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، على الخصوص بما يأتي:

- إعداد سياسة التسجيل والمصادقة والسهر على تطويرها وتنفيذها، لاسيما في توجيهها نحو المواد ذات القيمة المضافة العالية من الانتاج الوطني،

المادة 5: يكلف الوزير، بعنوان سهولة الحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، على الخصوص بما يأتي:

- السهر على احترام التشريع والتنظيم المعمول بهما المتعلقين بجودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها وأمنها،

- السهر على المراقبة الخاصة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.

- اتخاذ كل التدابير الرامية إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما في مجال ضبط السوق،

- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- التأكد من إنجاز برامج استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتكامل مع الإنتاج الوطني،

- اقتراح كل تدبير يهدف إلى ضبط الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- اقتراح كل تدبير يهدف إلى ضبط نشاط توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية عبر التراب الوطني،

- ضمان الإشراف والحوكمة على أدوات ضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- المساهمة في إعداد ومتابعة تنفيذ كل اتفاق حكومي أو تعاون مع الهيئات والمؤسسات الجهوية والدولية من أجل الاستفادة من الموارد وقدرات الدعم الضرورية لتحسين تنظيم وسير الصناعة الصيدلانية.

- تنظيم النشاطات والتظاهرات على الصعيد الوطني والدولي ذات الصلة بمجال الصناعة الصيدلانية وضمانها.

المادة 10: يمكن وزير الصناعة الصيدلانية أن يبادر بكل نص ذي طابع تشريعي وتنظيمي في مجال صلاحياته.

المادة 11: يساعد وزير الصناعة الصيدلانية في تكوين وتنمية الموارد البشرية المؤهلة الضرورية لإنجاز نشاطات القطاع. ويقم احتياجات القطاع إلى الوسائل البشرية والمادية والمالية الضرورية ويتخذ التدابير الملائمة لتلبيةها في إطار القوانين والأنظمة المعمول بها.

المادة 12: يبادر وزير الصناعة الصيدلانية بوضع نظام الإعلام والاتصال المتعلق بالأنشطة التابعة لمجال اختصاصه. ويحدد أهدافه ويعد الاستراتيجيات الخاصة به.

المادة 13: يتأكد وزير الصناعة الصيدلانية من السير الحسن للهيكل المركزية وكذا كل مؤسسة أو هيئة تابعة للقطاع.

المادة 14: يقترح وزير الصناعة الصيدلانية إنشاء كل هيئة تشاور و/أو تنسيق وزارية مشتركة وكل جهاز من شأنه السماح بالتكفل الجيد بالمهام المسندة له.

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

حرر بالجزائر في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020

عبد العزيز جراد

- السهر على استعمال التكنولوجيات الجديدة للإعلام لمتابعة تطور حاجات وعرض السوق في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- ضمان وضع كل جهاز لليقظة التكنولوجية في مجال نشاطات الصناعة الصيدلانية.

- السهر على تشكيل بنك معطيات وإعداد تقارير دورية ووظيفية حول تقييم قطاع الصناعة الصيدلانية،

- تشجيع كل تدبير من شأنه التسهيل والتمكين للمتعاملين من الحصول على التكنولوجيات الجديدة في مجال الصناعة الصيدلانية.

- إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية والمدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحسينها.

المادة 8: يكلف الوزير. بعنوان ترقية الدراسات والبحث والتطوير، على الخصوص بما يأتي:

- تشجيع البحث والتطوير ضمن المؤسسات الصيدلانية المنتجة،
- اقتراح كل التدابير التحفيزية لنشاط البحث والتطوير في مجال الصناعة الصيدلانية،

- السهر على ترقية الابتكار في مجال الصناعة الصيدلانية.
- ضمان ترقية وتطوير الدراسات العيادية وتسليم التراخيص الخاصة بها،

- اقتراح كل التدابير التي من شأنها تشجيع البحث العيادي،
- اقتراح، كل التدابير التي من شأنها تعزيز قدرات التكوين في مجال البحث والتطوير الصيدلاني. بالتشاور مع القطاعات المعنية،

المادة 9: يكلف الوزير، في مجال التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف ووفقا للقواعد والإجراءات في مجال العلاقات الدولية، على الخصوص بما يأتي:

- تمثيل الجزائر، لدى المنظمات الدولية والجهوية المرتبطة بنشاطاتها بنشاطات القطاع والسهر؛ في إطار صلاحياته، على احترام الالتزامات والاتفاقات والاتفاقيات الدولية المبرمة.

- المشاركة في إعداد الاتفاقات الثنائية ذات العلاقة بمهامه،
- لاسيما منها الاتفاقات المتعلقة بالحماية والضمان المتبادل للاستثمارات في مجال الصناعة الصيدلانية،

المفتشية العامة، التي يحدّد تنظيمها وسيرها بموجب مرسوم تنفيذي.

الهياكل الآتية:

- مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث،
- مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط،
- مديرية اليقظة الاستراتيجية،
- مديرية أنظمة الإعلام والتوثيق،
- مديرية التنظيم والمنازعات والتعاون،
- مديرية الإدارة والوسائل،

المادة 2: مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- ترقية ومرافقة مشاريع الاستثمار في الإنتاج المحلي بتوجيه قوي نحو التكنولوجيات الجديدة والمواد المبتكرة،
- ترقية نشاط البحث والتطوير في مجال الصناعة الصيدلانية من خلال التدابير التحفيزية.
- وضع سياسة تحفيزية لفائدة تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- ترقية البحث البيوطبي من خلال الدراسات العيادية،
- دراسة ملفات طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي وإعداد التراخيص المتعلقة بها ومتابعة إجراءاتها.
- وتتضمن ثلاث (3) مديريات فرعية:

1. **المديرية الفرعية للإنتاج والتنمية الصناعية،** وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- ضبط ومتابعة مشاريع الاستثمار في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- تسليم الاعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للإنتاج وكذا مقررات الممارسة للصيادلة الممارسين التقنيين،
- ترقية الابتكار كاستراتيجية تنموية،
- تحديد وحدات الإنتاج ذات قدرة الابتكار العالية،

- استشراف التطورات التكنولوجية وظهور تكنولوجيات جديدة في مجال الإنتاج، على المستوى الدولي،

- تحديد معايير وإجراءات الوصول إلى تسهيلات تسجيل المواد الموجهة للإنتاج المحلي. بالتنسيق مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

مرسوم تنفيذي رقم 272-20 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

إنّ الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور. لا سيما المادتان 99-4 و 143 (الفقرة 2) 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، المعدّل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 الذي يحدّد هياكل الإدارة المركزية وأجهزتها في الوزارات.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 1 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تضم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، تحت سلطة الوزير؛ ما يأتي:

الأمين العام، ويساعده مديرا (2) دراسات؛ يلحق به مكتب البريد والاتصال وكذا المكتب الوزاري للأمن الداخلي للمؤسسة،

رئيس الديوان، ويساعده ستة (6) مكلفين بالدراسات والتلخيص ويكلفون بما يأتي:

- تحضير مشاركة الوزير في النشاطات الحكومية وتنظيمها،

- الاتصال والعلاقة مع أجهزة الإعلام،

- متابعة الوضع الاقتصادي في القطاع،

- متابعة برامج ترقية البحث والاستثمار وتنمية الصناعة الصيدلانية،

- تحضير نشاطات الوزير في مجال العلاقات الخارجية وتنظيمها ومتابعتها،

- العلاقات مع الشركاء الاقتصاديين والاجتماعيين،

-دراسة كل التدابير الموجهة لضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تنظيم وضبط نشاط استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تنظيم وضبط نشاط توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية للاستيراد والاستغلال والتوزيع وكذا الشركات المتخصصة في الترقية الطبية.

- ضمان المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية الخاصة للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا. وتضم مديريتين (2) فرعيتين:

1. المديرية الفرعية لضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛ وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- دراسة المعايير والوسائل التي تسمح بضبط نشاط توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ووضعها،

- دراسة اقتراحات مخططات سنوية لتوقعات استيراد المواد الأولية والمدخلات الموجهة للإنتاج المحلي والمصادقة عليها وترخيصها،

- دراسة اقتراحات مخططات سنوية لتوقعات استيراد المواد التامة التصنيع الموجهة للاستهلاك على حالها والمصادقة عليها وترخيصها،

- ضمان المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية الخاصة:

• إنتاج المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا. وصنعها وتوزيعها وتحويلها واستيرادها وعرضها وتوزيعها،

• استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.

- تسليم الشهادات الرسمية لاستيراد المواد الأولية والمواد النهائية للمخدرات والمؤثرات العقلية والمواد الحساسة،

- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة. بعد أخذ رأى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- وضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على إنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

2 المديرية الفرعية لترقية التصدير، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسليم الاعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للتصدير وكذا مقررات الممارسة للصيدلانيين المديرين التقنيين.

- دراسة اقتراحات تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصنعة محليا والمصادقة عليها،

- تسليم تراخيص نشاط التصدير للمؤسسات الصيدلانية المؤهلة لهذه الصفة،

- الحث على إنشاء أراضيات لتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ترقية الإنتاج الوطني بالمشاركة في الأحداث ذات الطابع العلمي والتجاري على المستوى الدولي،

- تطوير ووضع مسارات ومعايير التقييم والأهلية للاعتماد الدولي،

-استشراف فرص ترقية النشاطات التجارية في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالاتصال مع الهيئات والمؤسسات الصيدلانية؛ على المستوى الدولي.

3 المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تحديد الشراكات الوطنية والدولية في البحث العيادي والصيدلاني واقتراحها وتسهيلها،

-دراسة وتسهيل وضع مخطط لتوقع مراكز البحث العيادي والصيدلاني بالاتصال مع المؤسسات الجامعية الوطنية والدولية،

- مرافقة مشاريع البحث في البيوتكنولوجيا والتكنولوجيات الجديدة وتعزيز الشراكة بين المؤسسات الصيدلانية والجامعات،

-دراسة دفتر شروط لمقدمي الخدمات وتسليمهم الاعتمادات المتعلقة بذلك، واقتراح ذلك والمصادقة عليه،

- وضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة ومعايير الأهلية وإجراءات إنجاز الدراسات العيادية ومراقبتها والمصادقة عليها،

- دراسة طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي وإعداد التراخيص المتعلقة بها ومتابعة إجراءاتها.

المادة 3: مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

2. المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسليم الاعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد والاستغلال والتوزيع وكذا مقررات الممارسة للصيدلانيين المديرين التقنيين.

- تسليم اعتمادات الشركات المتخصصة في الترقية الطبية ومقررات ممارسة للمندوبين الطبيين،

- وضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على توزيع واستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ضمان اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العناد الطبي، بالاتصال مع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 4: مديرية اليقظة الاستراتيجية. وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- المبادرة بكل دراسة استشرافية ترتبط بنشاطات الصناعة الصيدلانية،

- تقييم حاجات سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- وضع نظام معلوماتي لمتابعة المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- وضع كل نظام يقظة استراتيجية لتفادي وقوع ندرة المخزونات،

- ضمان متابعة تطورات اتجاهات السوق الوطني والدولي فيما يتعلق بمختلف النشاطات الصيدلانية،

- إعداد سياسة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ضمان اليقظة التكنولوجية الدائمة على المستوى الدولي التي تسمح بالوصول إلى الجزيئات المبتكرة،

- تحديد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية.

وتضم مديريتين (2) فرعيتين:

1 المديرية الفرعية للتحليل والإحصائيات، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تحليل وتقييم الحاجات الوطنية السنوية من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية،

- متابعة وتحليل وضعيات المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- السهر على الإبقاء المستمر على التوفر الفوري لمخزونات الأمن على مستوى المؤسسات الصيدلانية،

- وضع نظام إنذار وتقييم أخطار حدوث ندرة المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية،

- تشكيل قاعدة بيانات تحين بصفة منتظمة لوضعيات المخزونات تكون في متناول من طرف جميع المصالح المعنية للاطلاع عليها،

- إعداد تقرير دوري عن المعطيات والمعلومات المتعلقة بترويج المنتج المحلي في السوق الوطنية والدولية،

- إعداد تقارير دورية عن وضعية السوق المحلي فيما يتعلق بالعرض والطلب؛ وتقييم أخطار اضطراب السوق المحلي وخطر حدوث ندرة،

- تحديد وتحيين دوري للمدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- إعداد وتحيين قائمة الأدوية الأساسية،

- إعداد وتحيين السجل الوطني للأدوية. وكذا دستور الأدوية.

2. المديرية الفرعية للتقييم الاقتصادي، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- إعداد ومتابعة. سياسة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛ مع الهياكل والدوائر الوزارية المعنية،

- المشاركة بصفة منتظمة في تقييم الأسعار عند الاستيراد وأسعار البيع عند الخروج من المصنع للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تشكيل قاعدة بيانات تحين بصفة منتظمة لوضعيات الأسعار تكون في متناول من طرف جميع المصالح المعنية للاطلاع عليها،

- تقييم التكاليف المتعلقة بالاستراتيجيات العلاجية الجديدة،

- إعداد معايير وإجراءات تقييم أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتكاليف العلاجية،

- تقييم الدراسات الصيدلانية والاقتصادية الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تنجزها المؤسسات الصيدلانية واقتراح توصيات بخصوص وضعها في السوق واستعمالها.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- تطوير ووضع تسيير إلكتروني للوثائق في إطار تشكيل رصيد وثائقي رقمي لفائدة القطاع،

- وضع وتسيير دعائم التوزيع الرقمي للمنشورات،

- ضمان معالجة أرشيف الوزارة واستغلاله وحفظه،

- السهر على احترام المقاييس المعمول بها في مجال الأرشيف.

المادة 6: مديرية التنظيم والمنازعات والتعاون. وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- القيام بكل دراسات وأشغال الإعداد والتنسيق والتلخيص فيما يخص تطبيق التشريع والتنظيم الميسرين على النشاطات التي يضطلع بها قطاع الصناعة الصيدلانية،

- تنسيق كل الأشغال المرتبطة بإعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي يبادر بها القطاع،

- دراسة الإطار التشريعي والتنظيمي الذي له تأثير على تنمية الصناعة الصيدلانية والبيئة الاقتصادية والمالية والأعمال وكذا تنمية الاستثمار،

- ضمان متابعة معالجة شؤون المنازعات الخاصة بالقطاع،

- ترقية ومتابعة التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف بالتعاون مع الهياكل والهيئات والقطاعات المعنية،

- ترقية ومتابعة الاتفاقات والاتفاقيات مع القطاعات والمؤسسات الشريكة بالتعاون مع الهياكل المعنية.

- ضمان متابعة تطبيق الاتفاقيات والاتفاقات الدولية المتعلقة بالقطاع بالتعاون مع الهياكل والقطاعات المعنية. وتضم ثلاث (3) مديريات فرعية:

1. المديرية الفرعية للدراسات القانونية، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- إجراء الدراسات القانونية المتعلقة بالقطاع،

- صياغة مشاريع النصوص الخاصة بالقطاع واقتراحها للدراسة على المؤسسات والقطاعات المعنية.

- السهر على مطابقة النصوص التي تبادر بها الوزارة مع التشريع والتنظيم المعمول بهما،

- دراسة مشاريع النصوص التي تبادر بها الوزارات الأخرى. بالتشاور مع الهياكل المعنية التابعة للقطاع في إطار النشاط الحكومي.

المادة 5: مديرية أنظمة الإعلام والتوثيق. وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- السهر على وضع أنظمة الإعلام اللازمة لاتخاذ القرار وتقييم برامج القطاع،

- إعداد استراتيجية وطنية للتحويل الرقمي للقطاع،

- تحديد أدوات وطرق تنظيم أنظمة الإعلام،

- تسيير مشاريع الانتقال الرقمي بالتنسيق مع مختلف المديريات والمؤسسات تحت الوصاية،

- عصرنة العمل العمومي عن طريق لامادية الإجراءات والرقمنة في قطاع الصناعة الصيدلانية. خصوصاً التسيير الإلكتروني للوثائق ونظام تسجيل الأدوية بمساعدة الحاسوب،

- إنشاء وتسيير وحفظ الرصيد الوثائقي للقطاع،

وتضم مديريتين (2) فرعتين:

1. المديرية الفرعية لأنظمة الإعلام والرقمنة، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تحديد وتنفيذ سياسة التحويل الرقمي وسياسة البيانات.

- تطوير أنظمة إعلام الوزارة ووضعها وتسييرها،

- إعداد قواعد بيانات وتطوير أنظمة تسييرها،

- وضع شبكات إلكترونية للاتصال تربط بين الهياكل المركزية للوزارة وهياكلها غير المركزية والمؤسسات تحت الوصاية، تطوير تطبيقات قطاعية خاصة مرتبطة بأنشطة القطاع،

- تطوير ونشر الخدمات الإلكترونية على الخط لفائدة المتعاملين في ميدان الصناعة الصيدلانية،

- تحديد حاجات الوزارة من التجهيزات المعلوماتية واقتراح تدعيمها وتحسينها،

- ضمان صيانة التجهيزات المعلوماتية والشبكات،

- ضمان الأمن المعلوماتي، لاسيما فيما يخص التجهيزات المعلوماتية والشبكات والبوابات الإلكترونية ومراكز البيانات.

2. المديرية الفرعية للتوثيق والأرشيف، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسيير الرصيد الوثائقي والمحافظة عليه، لاسيما عن طريق رقمته الوثائق وضمان حفظ أرشيف الوزارة،

1. المديرية الفرعية للموارد البشرية والتكوين، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تحديد وتنفيذ سياسة تنمية وتثمين الموارد البشرية للقطاع،
- تسيير العمليات المتعلقة بتوظيف مستخدمي الإدارة المركزية للوزارة وتنظيم ومتابعة مساهم المهني،

- اتخاذ كل تدبير من شأنه ضمان ظروف العمل الملائمة والتسيير الفعال لعلاقات العمل.

- تسيير العمليات المتعلقة بتكوين مستخدمي القطاع وتحسين مستواهم،

- اقتراح كل تدبير من شأنه تحسين برامج تكوين المستخدمين تماشيا مع مهام القطاع، بالاتصال مع المؤسسات والقطاعات المعنية.

- تقييم أثر التكوين المتواصل على نوعية الخدمات،

2. المديرية الفرعية للمالية والوسائل والممتلكات، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- إعداد مشاريع الميزانية وضمان تنفيذها،

- دراسة واقتراح كل التدابير الهادفة إلى تحسين كفاءات تنفيذ الميزانية،

- تنفيذ مجموع العمليات المالية المتعلقة بتسيير مصالح الإدارة المركزية،

- إعداد حصائل وتقييمات الميزانية،

- تقييم حاجات الوزارة من الوسائل المادية واللازم الضرورية للسير الحسن للمصالح والسهر على توزيعها،

- اقتراح كل التدابير التي من شأنها ضمان صيانة ممتلكات الإدارة المركزية،

- إجراء جرد الممتلكات المنقولة والعقارية للإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 8: يحدد تنظيم الإدارة المركزية في مكاتب بموجب قرار مشترك بين وزير الصناعة الصيدلانية ووزير المالية والسلطة المكلفة بالوظيفة العمومية، في حدود مكتبين (2) إلى أربعة (4) مكاتب لكل مديرية فرعية.

المادة 9: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

2 المديرية الفرعية للمنازعات، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- السهر على احترام الإجراءات في مجال تسوية المنازعات،

-دراسة شؤون المنازعات الخاصة بالقطاع وضمان متابعتها ومعالجتها في الأجل المطلوبة،

- القيام لحساب الوزارة بإجراءات كل الدعاوى القضائية أمام الجهات القضائية المختصة،

- اقتراح كل تدبير من شأنه أن يساهم في الوقاية من حالات المنازعات،

- معالجة القضايا ما قبل النزاع مع تفضيل الطرق البديلة لتسوية النزاعات في إطار التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المديرية الفرعية للتعاون، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- ترقية التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف وتحضير وتنسيق مشاركة القطاع في اجتماعات المنظمات الجهوية والدولية المتخصصة،

- وضع التعاون والتبادل مع المنظمات والإدارات المماثلة الأجنبية حيز التنفيذ،

- المشاركة في إعداد الاتفاقات والاتفاقيات الدولية والمتعلقة بالقطاع في إطار الإجراءات المعمول بها،

- متابعة تطبيق الاتفاقيات والاتفاقات الدولية المتعلقة بنشاطات القطاع،

- إعداد الحصائل المتعلقة ببرامج التعاون الخاصة بالقطاع،

المادة 7: مديرية الإدارة والوسائل. وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسيير المسار المهني لمستخدمي القطاع،
-تحضير وتنفيذ العمليات المالية المتعلقة بميزانية تسيير وتجهيز الإدارة المركزية

- السهر على احترام التشريع والتنظيم في مجال تسيير وتكوين مستخدمي الإدارة المركزية والمؤسسات تحت الوصاية،

- وضع وتنفيذ مخطط استراتيجي للتكوين خاص بالقطاع،

- تسيير وحماية الممتلكات المنقولة والعقارية للوزارة،
وتضم مديرتين (2) فرعين:

مرسوم تنفيذي رقم 732-20 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 4-99 و 143 (الفقرة 2) 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 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 الذي يحدد هيكل الإدارة المركزية وأجهزتها في الوزارات،

- 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 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا المرسوم إلى تحديد تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها.

المادة 2: طبقا لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 والمذكور أعلاه. تكلف المفتشية العامة، تحت سلطة الوزير، بتنفيذ التدابير اللازمة لتقييم ومراقبة نشاطات قطاع الصناعة الصيدلانية.

المادة 3: تتولى المفتشية العامة المهام الآتية:

- السهر على تطبيق واحترام التشريع والتنظيم المتعلقين بقطاع الصناعة الصيدلانية،

- التأكد من تنفيذ قرارات وتوجيهات وزير الصناعة الصيدلانية ومتابعتها،

- التأكد من حسن سير الهياكل المركزية والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية.

- السهر على الاستعمال العقلاني للأموال العقارية والمنقولة الموضوعة تحت تصرف هيكل الإدارة المركزية والمؤسسات

والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، والحفاظ عليها وصيانتها وأمنها،

- إجراء تقييمات دائمة لهياكل الإدارة المركزية، والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، واقتراح التعديلات اللازمة.

- التأكد من احترام المؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية للبند الواردة في دفتر الشروط، لاسيما فيما يخص تبعات الخدمة العمومية.

- التأكد من احترام المؤسسات والهيئات التابعة للقطاع للقواعد والمقاييس الأمنية،

- تزويد بنك البيانات بالمعلومات التي لها علاقة بمهامها، من خلال عمليات تفتيش لحساب الإدارة المركزية،

- توجيه وإرشاد المسيرين في تنفيذ مهام التنبؤ والتخطيط والتسيير والإدارة الخاص بهم،

- تنشيط برامج التفتيش وتنسيقها بالاتصال مع الهياكل المعنية.

المادة 4: يمكن المفتشية العامة اقتراح أي إجراء من شأنه تحسين وتعزيز ممارسة نشاطات الهياكل والمؤسسات والهيئات التي يتم تفتيشها.

المادة 5: تتدخل المفتشية العامة على أساس برنامج سنوي للتفتيش والتقييم والمراقبة، تعده وتعرضه على موافقة الوزير.

ويمكن أن يطلب من المفتشية العامة، زيادة على ذلك القيام بكل عمل تفكيري أو كل مهمة ظرفية لمراقبة ملفات محددة والتدخل بصفة فجائية بطلب من الوزير للقيام بأي مهمة تحقيق تكون ضرورية بسبب وضعية خاصة.

المادة 6: تتوج كل مهمة تفتيش وتقييم ومراقبة بتقرير يُعده المفتش العام ويرسله إلى الوزير.

المادة 7: يخول المفتشون الحصول على جميع المعلومات والوثائق الضرورية للقيام بمهامهم وطلبها، ويجب عليهم حيازة تكليف بمهمة للقيام بذلك.

المادة 8: يتعين على المفتشية العامة الحفاظ على سرية المعلومات والوثائق التي تتولى تسييرها ومتابعتها والإطلاع عليها.

المادة 9: يمكن المفتشية العامة. بمناسبة تدخلها أن تتخذ الإجراءات التحفظية التي تليها الظروف، من أجل إعادة السير الحسن للهياكل والمؤسسات والهيئات التي يتم تفتيشها.

المادة 10: يدير المفتشية العامة، مفتش عام، يساعده ستة (6) مفتشين، يكلفون بمهام التفتيش والمراقبة وتقييم الهياكل والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية.

المادة 11: ينشط المفتش العام أنشطة أعضاء المفتشية العامة وينسقها ويمارس عليهم السلطة السلمية.

يفوض إلى المفتش العام الإمضاء باسم الوزير، في حدود صلاحياته.

يعد المفتش العام تقريرا سنويا عن نشاطات المفتشية العامة ويقدمه إلى الوزير.

المادة 12: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

مرسوم تنفيذي رقم 20-309 مؤرخ في 17 ربيع الأول عام 1442 الموافق 3 نوفمبر سنة 2020، يعدل المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 99-4 و 143 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى القانون رقم 02-11 المؤرخ في 20 شوال عام 1423 الموافق 24 ديسمبر سنة 2002 والمتعلق بقانون المالية لسنة 2003، لا سيما المادة 103 منه،

- وبمقتضى القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 16-14 المؤرخ في 28 ربيع الأول عام 1438 الموافق 28 ديسمبر سنة 2016 والمتعلق بقانون المالية لسنة 2017، لا سيما المادة 92 منه،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 230 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 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

- 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،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 230 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تحديد كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري وضبط مهام وتشكيله وتنظيم وسير لجنة المصادقة على

مرسوم تنفيذي رقم 20-309 مؤرخ في 17 ربيع الأول عام 1442 الموافق 3 نوفمبر سنة 2020، يعدل المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 99-4 و 143 (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 245 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 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يمدد الأجل المنصوص عليه في المادة 41 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، بستة (6) أشهر ابتداء من تاريخ 4 نوفمبر سنة 2020.

المادة 2: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 17 ربيع الأول عام 1442 الموافق 3 نوفمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

في حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة، يتم استخلافه حسب الأشكال نفسها. ويخلفه العضو الجديد المعين للفترة المتبقية من العهدة.

المادة 5: يلزم أعضاء لجنة المصادقة بالسر المهني.
المادة 6: لا يمكن أيًا كان أن يشارك كعضو في اللجنة إذا كانت له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق المستلزمات الطبية المعروضة للمصادقة.

يجب على الخبراء الأعضاء في اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أن يوقعوا، لهذا الغرض، تصريحًا مكتوبًا يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وذلك بمناسبة كل خبرة مطلوبة طبقًا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الثاني التنظيم والسير

المادة 7: تجتمع اللجنة في دورة عادية (1) بناء على استدعاء من رئيسها كل ثلاثة (3) أشهر، ويمكن أن تجتمع في دورة غير عادية، كلما اقتضت الضرورة ذلك، بطلب من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 8: يعد رئيس اللجنة الاستدعاءات وكذا جدول الأعمال ويرسلها إلى الأعضاء قبل ثمانية (8) أيام، على الأقل، من تاريخ الاجتماع.

ويمكن تقليص هذا الأجل في الدورات غير العادية إلى ثلاثة (3) أيام.

المادة 9: لا تصح اجتماعات اللجنة إلا بحضور أغلبية أعضائها. وإذا لم يكتمل النصاب، يبرمج اجتماع جديد في الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل. ويصح أن تجتمع اللجنة، حينئذ، مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 10: تتم المصادقة على آراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين. وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحًا.

المادة 11: تدون آراء اللجنة في محاضر وتحرر في سجل مرقم ومؤشر عليه من رئيس اللجنة.

المادة 12: توطن اللجنة في مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. تتولى المصالح المختصة لهذه الوكالة أمانة اللجنة.

المادة 13: تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 14: تعد اللجنة تقريرًا سنويًا عن نشاطاتها وترسله إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. كما ترسل نسخة منه إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 15: تتحمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية النفقات المتعلقة بسير اللجنة.

المستلزمات الطبية. المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تدعى في صلب النص "اللجنة"، وكذا شروط منح مقرر المصادقة وتجديده وسحبه وتحويله والتنازل عنه.

الفصل الأول لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية القسم الأول المهام والتشكيلة

المادة 2: تكلف اللجنة بإبداء رأيها في الطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ولا سيما الطلبات المتعلقة بما يأتي:

- تجديد مقررات المصادقة وتعديلها،
- سحب مقررات المصادقة وتحويلها والتنازل عنها،
- كل مسألة تتعلق بجودة وأمن وسلامة ونجاعة المستلزمات الطبية.

المادة 3: تتكون اللجنة من:

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية له اختصاصات ومؤهلات في مجال المصادقة على المستلزمات الطبية، رئيسًا،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصحة له اختصاصات ومؤهلات في مجال المصادقة على المستلزمات الطبية،

- ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

- خبير (1) في الفيزياء،

- خبير (1) في الكيمياء،

- خبير (1) في الفيزياء الحيوية،

- خبير (1) ممثل عن المركز الوطني في علم السموم،

- خبير (1) في علم القياسات،

- خبير (1) ممثل عن المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي،

- خبير (1) في علم الصيدلة،

- خبير (1) في الطب الحيوي،

- خبير (1) عيادي و/أو بيولوجي طبي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية، مسجل في جدول أعمال اللجنة.

يمكن للجنة أن تستعين بكل شخص يمكنه بحكم اختصاصاته ومؤهلاته مساعدتها في أشغالها.

المادة 4: يعين رئيس اللجنة وأعضاؤها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من سلطاتهم، ومن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (3) سنوات.

الفصل الثاني

كيفية المصادقة على المستلزمات الطبية

المادة 16: طبقاً لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، يخضع الوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعياً أو مستورد أو مصدّر كما هو محدد في المادتين 2012 و 213 من القانون رقم 14-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة المصادقة.

دون الإخلال بأحكام الفقرة أعلاه، تحدد كيفية المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 17: تصنف المستلزمات الطبية حسب ترتيب الخطورة وفقاً للخطر المحتمل على المريض:

الصنف I : خطر محتمل ضعيف،

الصنف IIa : خطر محتمل متوسط،

الصنف IIb : خطر محتمل عال،

الصنف III : خطر محتمل شديد.

يأخذ تصنيف المستلزمات الطبية المعتمدة المذكورة أعلاه، في الحسبان، تطور التوافق الدولي.

القسم الأول

طلب المصادقة

المادة 18: يمكن المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها كما هي محددة في المادتين 218 و 219 من القانون رقم 14-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، إيداع طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 19: يجب أن يكون طلب المصادقة المودع لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقاً بملف تقني إداري يتضمن المعلومات ذات طابع:

- إداري، حول المستلزم الطبي والمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

- تقني، من تصميم المستلزم الطبي إلى غاية المنتج النهائي،

- علمي، والمعلومات العيادية عند الاقتضاء.

يحدد تشكيل ملف المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب أي معلومة تكميلية يراه ضرورية، لا سيما حول المستلزم الطبي المعني.

المادة 20: في حالة المستلزمات الطبية التي تتطلب دراسات

إذا كان اللجوء إلى المعطيات العيادية الموجودة يمكن تبريره بواسطة الوثائق العلمية المتوفرة عندما يثبت طالب المصادقة معادلة مثبتة بين المستلزم الطبي موضوع طلب المصادقة والمستلزم المعني بهذه المعطيات.

المادة 21: يخضع إيداع ملف المصادقة إلى دفع حقوق المصادقة التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية الطالبة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يسلم وصل الإيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 22: يكون ملف المصادقة محل دراسة قبول تقوم بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام، وتخصّ الدراسة التأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكوّنة له وكذا دفع الحقوق المرتبطة بالمصادقة.

عندما يكون ملف المصادقة غير كامل، يصرّح بعدم قبوله، وتبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك.

المادة 23: في حالة ما إذا اعتبر ملف المصادقة مقبولاً، تقوم بتقييم تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها اللجوء، عند الحاجة، إلى مساعدة خبراء و/أو مؤسسات مختصة في هذا المجال.

عندما يؤثر تقييم ملف المصادقة ملاحظات، تعلم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك لتقديم المعلومات التكميلية المطلوبة.

المادة 24: يجب ألا يكون للخبراء المشار كين في التقييم التقني لملفات المصادقة أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، ولو بواسطة شخص آخر في إنتاج أو استيراد أو تسويق المستلزمات الطبية محل خبرتهم، ويوقعون لهذا الغرض بمناسبة كل خبرة مطلوبة. تصريحاً مكتوباً يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يحدّد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قائمة الخبراء والمؤسسات المختصة.

المادة 25: يتمثل التقييم المنصوص عليه في المادة 23 أعلاه في الدراسات والتقييمات والتجارب الواجب القيام بها طبقاً للمقاييس والمعايير في المجال من أجل التأكد من استيفاء المستلزم الطبي المكونات والنجاعة والموصفات المتعلقة خصوصاً بالأمن والسلامة الواردة في ملف المصادقة المودع وفقاً لأحكام المادة 19 أعلاه.

يشتمل التقييم على أربع (4) مراحل:

- التقييم التقني التنظيمي،
- تقييم التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية،
- تقييم تقرير تحليل المخاطر،
- تقييم المعطيات العيادية، عند الاقتضاء.

- لا تسمح عمليات التصنيع و/أو المراقبة بضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع،
- لا تستجيب الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لأحكام هذا المرسوم.

يجب أن يكون كل مقرر رفض طلب المصادقة مبلغا من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية طالبة المصادقة. مبررا.

القسم الثاني

مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية

المادة 32: لا يسلم مقرر المصادقة على مستلزم طبي إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا والمذكورة في المادة 18 أعلاه.

حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة مسؤول عن وضع المستلزم الطبي في السوق.

المادة 33: يجب أن يذكر مقرر المصادقة على المستلزم الطبي المعلومات الآتية:

- التسمية التجارية للمستلزم الطبي،
- تعيين المستلزم الطبي،
- تصنيف المستلزم الطبي،
- مواصفات المستلزم الطبي،
- اسم حائز مقرر المصادقة وعنوانه،
- اسم مستغل مقرر المصادقة وعنوانه،
- اسم المنتج أو المنتجين وعنوان موقع و/أو مواقع إنتاج المستلزم الطبي،
- شروط ومدة حفظ المستلزم الطبي،
- هيئة أو هيئات التصديق أو هيئات معادلة،

ويمكن أن يكون مشفوعا، بوجوب ذكر كل البيانات الضرورية لحماية الصحة، على الوسم ونشرة التعليمات.

المادة 34: تحدد مدة صلاحية مقرر المصادقة بخمس (5) سنوات، ابتداء من تاريخ إمضائه.

المادة 35: يمكن تجديد مقرر مصادقة مستلزم طبي، بطلب من حائزو/أو مستغل مقرر المصادقة، بعد رأي اللجنة ويقدم هذا الطلب مرفوقا بملف في أجل لا يتعدى تسعين (90) يوما قبل تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر.

يحدد تشكيل الملف المذكور في الفقرة أعلاه، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية

المادة 36: يلزم حائز و/أو مستغل المصادقة تبليغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً، خلال مدة صلاحية مقرر المصادقة، بما يأتي:

المادة 26: تتم المصادقة على المستلزمات الطبية التي لا يمكن مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تقنية. تقييمها و/أو مراقبتها، على أساس تقييم وثائقي للملف وتقرير لجنة الخبراء العياديين، المعينين لهذا الغرض، عند الاقتضاء.

تسلم لجنة الخبراء العياديين تقرير تقييمها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ تسليم ملف المصادقة، ويمكن طلب معلومات تكميلية، عند الاقتضاء.

تحدد تشكيلة لجنة الخبراء العياديين وتنظيمها وسيرها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 27: يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، العناصر الأساسية لملف المصادقة وتقارير التقييم التقني على اللجنة التي يجب عليها أن تعطي رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما من تاريخ إخطارها.

غير أنه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوما عندما تطلب كل معلومة تكميلية.

المادة 28: يجب ان ترسل اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة عليها إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولتها.

المادة 29: بعد الانتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما لطلب أي تعديل، باستثناء التعديلات الموافق عليها التي تم تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني.

المادة 30: يجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البت في طلب المصادقة، بعد رأي اللجنة، في أجل لا يتعدى مائتين وأربعين (240) يوما، ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب المصادقة، طبقاً لأحكام المادة 22 أعلاه.

ويمكن بصفة استثنائية تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز تسعين (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وفي كل الحالات، يعلق الأجل عندما تطلب معلومات تكميلية ويتعين على المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديم المعلومات التكميلية في الأجل المحددة لها، وعند انقضاء، هذا الأجل يصبح طلب المصادقة لاغيا.

المادة 31: يتم رفض المصادقة على المستلزم الطبي، بعد رأي لجنة المصادقة. عندما يتبين. لاسيما ما يأتي:

- تلف مواصفات ونجاعة المستلزم الطبي،
- لا يتوفر المستلزم الطبي على التركيبة النوعية وليس مطابقا لما تم التصريح به في ملف المصادقة،
- يعتبر تقرير الأمن غير موافق،

- كل تغيير يدرج في العناصر المكوّنة للتصريح الأولي، وفقا للمادة 19 أعلاه،

- كل منع أو تقييد تفرضه السلطة الصحية المختصة للبلد المنشأ أو أي بلد آخر حيث يتم تسويق المستلزم الطبي وأي معلومة جديدة قد تؤثر على تقييم تقرير الأمن للمستلزم الطبي لمعني.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 37: إذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق فعليا أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة، تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بحقها في سحب مقرر المصادقة.

الفصل الثالث

شروط سحب وتحويل

والتنازل عن مقرر المصادقة

المادة 38: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو جودة المستلزم الطبي المصادق عليه، أن تسحب مؤقتا لمدة لا تتعدى اثني (12) شهرا مقرر المصادقة لهذا المستلزم الطبي، في الحالات الآتية:

- عدم سماح المستلزم الطبي بالحصول على النتائج المرجوة،

- عدم توفر المستلزم الطبي على التركيبة الواردة في ملف المصادقة،

- عدم احترام الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما،

يصبح السحب المؤقت نهائيا بعد انقضاء مدة اثني عشر (12) شهرا إذا لم يرفع حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة التحفظات التي بررت هذا السحب.

المادة 39: يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار رفع السحب المؤقت لمقرر المصادقة أو تحويله إلى سحب نهائي، بعد رأي لجنة المصادقة.

يجب أن يكون كل قرار سحب مؤقت أو نهائي يبلغ للحائز و/أو مستغل مقرر المصادقة. مبررا.

المادة 40: يمكن أن تصدر طلبات السحب المؤقت أو النهائي لمقرر المصادقة لكل مستلزم طبي من:

- الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية،

- الوزير المكلف بالصحة،

- حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة على المستلزم الطبي،

- الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

- المؤسسات الوطنية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة،

- الهيئات الوطنية أو الدولية للتنظيم الصيدلاني المؤهلة،

- السلطات المختصة في مجال اليقظة بخصوص العتاد الطبي،

تبلغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبب سحب المستلزم الطبي إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يجب أن يكون كل سحب مؤقت أو نهائي يبلغ لحائز و/أو مستغل مقرر المصادقة. مبررا.

المادة 41: يجب على حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة في حالة سحب مؤقت أو نهائي لمقرر المصادقة اتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المستلزم الطبي المعني، ويتعين عليه سحب وإتلاف أو إعادة الحصة (الحصص) المسوقة من المستلزم الطبي واحترام كل الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يكون سحب وإتلاف أو إعادة المستلزمات الطبية غير المطابقة على عاتق حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة.

تحدد كفاءات سحب وإتلاف أو إعادة المستلزمات الطبية بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 42: يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع كل التدابير الاعلامية التي تراها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مفيدة.

المادة 43: يؤدي كل تحويل لمقرر المصادقة أو التنازل عنه. إلى إعداد مقرر مصادقة جديد من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ولا يمكن أن يتم إلا لصالح مؤسسة صيدلانية معتمدة قانونا بعد دراسة ملف إداري تودعه هذه الأخيرة طبقا لأحكام هذا المرسوم، لاسيما المادة 36 أعلاه.

الفصل الرابع

أحكام انتقالية وختامية

المادة 44: يستمر تسليم المستلزمات الطبية التي ليس لها مقرر مصادقة المسوقة عند تاريخ توقيع هذا المرسوم. ويجب أن يكون موضوع تسوية ملف المصادقة في أجل لا يتجاوز سنتين (2) ابتداء من تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية.

تحدد كفاءات تسوية ملفات المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

تبقى مقررات المصادقة المسلمة قبل تاريخ نشر هذا المرسوم صالحة إلى غاية انتهاء مدة صلاحيتها.

المادة 45: تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لاسيما أحكام المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، والمتعلقة بلجنة المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

المادة 46: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

كيفية تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وضبط مهام وتشكيلة وتنظيم وسير لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تدعى في صلب النص "اللجنة"، وكذا شروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وتحويله والتنازل عنه.

الفصل الأول

لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

القسم الأول

المهام والتشكيلة

المادة 2: تكلف اللجنة بإبداء رأيها، فيما يأتي:

- طلبات تسجيل المواد الصيدلانية،

- طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة،

وتكلف اللجنة أيضا بإبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لاسيما:

- الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية،

- طلبات بتجديد وتعديل مقررات التسجيل،

- طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها،

- كل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية.

المادة 3: تبدي اللجنة رأيها في زيادة على ذلك في المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل يتكون من مواد فعالة جديدة، وعند الاقتضاء في الأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة.

وتبدي كذلك رأيها في كل زيادة أو تعديل الدواعي العلاجية للمنتجات الصيدلانية، ماعدا قيود الاستعمال ذات العلاقة بمشكل الأمن و/أو السلامة وكذا كل زيادة في المعايير أو الشكل الصيدلاني أو كل عرض جديد، عند الاقتضاء.

وتبدي رأيها أيضا في التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية.

المادة 4: تتكون اللجنة من:

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، رئيسا،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصحة، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

- ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية.

إنّ الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لاسيما المادتان 9-4 و 143 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى القانون رقم 02-11 المؤرخ في 20 شوال عام 1423 الموافق 24 ديسمبر سنة 2002 والمتضمن قانون المالية لسنة 2003، لاسيما المادة 103 منه.

- وبمقتضى القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 16-14 المؤرخ في 28 ربيع الأول عام 1438 الموافق 28 ديسمبر سنة 2016 والمتضمن قانون المالية لسنة 2017، لاسيما المادة 92 منه،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لاسيما المادة 230 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 92-284 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

- 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،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 230 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم. يهدف هذا المرسوم إلى تحديد

المادة 10: لا تصح اجتماعات اللجنة إلا بحضور أغلبية أعضائها، وإذا لم يكتمل النصاب، يبرمج اجتماع جديد الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل، ويصح أن تجتمع اللجنة، حينئذ، مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 11: تتم المصادقة على آراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحا.

المادة 12: تدون آراء اللجنة في محاضر وتسجل في سجل مرقم ومؤشر عليه، من رئيس اللجنة.

المادة 13: توظن اللجنة في مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتتولى أمانتها المصالح المختصة لهذه الوكالة.

المادة 14: تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 15: تعد اللجنة تقريرا سنويا عن نشاطاتها ترسله إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. كما ترسل نسخة من التقرير إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 16: تتحمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية النفقات المتعلقة بسير اللجنة.

الفصل الثاني

كيفية تسجيل المواد الصيدلانية

المادة 17: طبقا لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدّر كما هو محدد في المواد 207 و 208 و 209 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. المعدل والمتمم، لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

دون الإخلال بأحكام الفقرة أعلاه، تحدد كفاءات تسجيل الأدوية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 18: تحدّد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية غير الأدوية، كما هي محددة في المادة 207 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 8 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 19: يجب أن تكون المواد الصيدلانية محل طلب التسجيل للاستيراد، مسجلة ومسوّقة في بلد المنشأ عند تاريخ تقديم طلب التسجيل.

غير أن كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المستوردة المسجلة وغير المسوّقة في بلد المنشأ تحدّد بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

- خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية،

- خبير (1) في الصيدلة الجالينوسية،

- خبير (1) في علم الصيدلة،

- خبير (1) في علم السموم،

- خبير (1) في البيقطة الصيدلانية،

- خبير (1) في البيولوجيا،

- ممثل (1) لجنة الخبراء العياديين للتخصّص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

يمكن للجنة ان تستعين بكل شخص يمكنه، بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، مساعدتها في أشغالها.

المادة 5: يعيّن رئيس اللجنة وأعضاؤها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من سلطاتهم، ومن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء. لمدة ثلاث (3) سنوات.

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

المادة 6: يلزم أعضاء اللجنة بالشر المهني.

المادة 7: لا يمكن أيّا كان أن يشارك كعضو في اللجنة إذا كانت له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق المواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل.

يجب على الخبراء الأعضاء في اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أن يوقعوا، لهذا الغرض، تصريحاً مكتوباً يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وذلك بمناسبة كل خبرة مطلوبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

القسم الثاني التنظيم والسير

المادة 8: تجتمع اللجنة في دورة عادية بناء على استدعاء من رئيسها مرة في كل شهر.

ويمكنها أن تجتمع في دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة بطلب من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 9: يعد رئيس اللجنة الاستدعاءات وكذا جدول الأعمال ويرسلها إلى الأعضاء قبل ثمانية (8) أيام على الأقل، من تاريخ الاجتماع، ويمكن تقليص هذا الأجل في الدورات غير العادية إلى ثلاثة (3) أيام.

المادة 20: يمكن المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها كما هي محددة في المادتين 218 و219 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، أن تودع طلب تسجيل منتج صيدلاني لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 21: يجب على المؤسسة الصيدلانية، قبل كل طلب تسجيل منتج صيدلاني، إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 22: يجب أن يودع الطلب السابق للتسجيل من طرف المؤسسات الصيدلانية في استمارة معدة لهذا الغرض، يحدد نموذجها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 23: يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه، أن:

- يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا،

- يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي، ثم إخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي،

- يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لإبداء الرأي،

يجب على اللجنة إعطاء رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ إخطارها.

تحدد مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكذا كفاءات دراسة الطلبات السابقة للتسجيل، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 24: يجب على المؤسسة الصيدلانية؛ في حالة قبول الطلب السابق للتسجيل، إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة (1) مرفقا بملف والعناصر الآتية:

- عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج،

- الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك.

المادة 25: يكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد، ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية.

المادة 26: بالنسبة لبعض الأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة، يكون تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى إجباريا.

غير أن بعض الأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة معفية من الدراسة والتجارب المذكورة في الفقرة أعلاه.

يحدد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بموجب قرار معايير الإعفاء من دراسة التجارب المذكورة وكذا قائمة الأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة المعنية.

المادة 27: يكون إيداع ملف التسجيل مشروطا بدفع تكملة 75% من حقوق التسجيل التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الطالبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويسلم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 28: يكون ملف التسجيل محل دراسة إمكانية القبول من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتخص الدراسة التأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له، وكذا دفع حقوق التسجيل المرتبطة به.

عندما يكون ملف التسجيل غير مكتمل، يصرح بعدم قبوله، ويبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك.

المادة 29: في حالة ما إذا اعتبر ملف التسجيل مقبولا، تقوم بتقييم تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها أن تستعين، عند الحاجة، بالخبراء و/أو المؤسسات المختصة في هذا المجال.

عندما يؤثر تقييم ملف التسجيل ملاحظات، يعلم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك لتقديم المعلومات التكميلية المطلوبة.

المادة 30: يجب على الخبراء المشاركين في التقييم التقني لملفات التسجيل ألا تكون لهم أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق المواد

القسم الأول

الطلب السابق للتسجيل

القسم الثاني

طلب التسجيل

المادة 37: يجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البت في طلب التسجيل، بعد رأي اللجنة، في أجل مائة وخمسين (150) يوما، ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل طبقاً لأحكام المادة 28 أعلاه.

ويمكن. بصفة استثنائية، أن يمدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هذا الأجل لمدة لا تتعدى تسعين (90) يوما.

وفي كل الحالات، يوقف العمل بالأجل عندما تطلب معلومات تكميلية، ويتعين على المؤسسة الطالبة تقديم المعلومات التكميلية في الأجل المحدد لها. وعند انقضاء هذا الأجل، يصبح طلب التسجيل لاغياً.

المادة 38: يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل، خصوصاً في الحالات الآتية:

- المنتج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل،

- الأثر العلاجي للمنتج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب،

- المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل،

- عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني،

- الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيماً للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم،

- التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق.

يجب أن يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مبرراً.

القسم الثالث

مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني

المادة 39: لا يمكن تسليم مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانوناً والمذكورة في المادة 20 أعلاه.

حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل مسؤول عن وضع المنتج الصيدلاني في السوق.

المادة 40: يجب أن يتضمن مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المعلومات الآتية:

الصيدلانية التي تكون محل خبرتهم، ويوقعون، لهذا الغرض بمناسبة كل خبرة، تصريحاً مكتوباً يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قائمة الخبراء والمؤسسات المختصة.

المادة 31: يمكن أن يكون طلب تسجيل منتج صيدلاني مصنوع محلياً أو مستورد مشروطاً بزيارة موقع إنتاج المنتج النهائي والمواد الفعالة من طرف خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار التدقيق و/أو مراقبة النوعية.

تحدد كفايات تطبيق هذه المادة، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 32: بالنسبة لبعض الأدوية، يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تمنح مقرر التسجيل على أساس تقييم وثائقي و/أو تقني لملف التسجيل بعد رأي لجنة التسجيل.

يمكن أن يعتمد هذا التقييم على المقررات الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة أو سلطات البلدان التي أبرمت اتفاقيات الاعتراف مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تحدد إجراءات التقييم المنصوص عليه في الفقرة أعلاه، وقائمة الأدوية المعنية بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 33: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تستعين بالمصالح المختصة للقطاع المكلف بالطاقة، في إطار التقييم والمراقبة عند تسجيل الأدوية الصيدلانية الإشعاعية.

المادة 34: يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على اللجنة من أجل إبداء الرأي، العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني للمصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويجب عليها أن تعطي رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوماً، ابتداء من تاريخ إخطارها.

غير أنه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوماً عندما تطلب كل معلومة تكميلية.

المادة 35: يجب أن ترسل اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة عليها إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولتها.

المادة 36: بعد الانتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوماً، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيماً للطلب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافقة عليها التي تم تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

العلمية والتقنية لكي يتم تصنيع ومراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة.

- المنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يسوق المنتج الصيدلاني.
وكل معلومة جديدة من شأنها أن تؤثر في استغلال التقرير الأمني للمنتج الصيدلاني المعني.

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تطلب، في أي وقت، من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، موافاتها بالمعطيات التي تبين أن معدل الفائدة بالنسبة للخطر لا يزال مناسباً.

تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 44: إذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتج المسجل في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهراً من تبليغ مقرر التسجيل، تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر التسجيل.

الفصل الثالث شروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه

المادة 45: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل، القيام بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج.

يصبح السحب المؤقت لمقرر تسجيل المنتج الصيدلاني نهائياً عند انقضاء مدة اثني عشر (12) شهراً، إذا لم يرفع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب.

يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار رفع السحب المؤقت أو تحويله إلى سحب نهائي بعد رأي لجنة التسجيل.

المادة 46: يمكن أن تصدر طلبات السحب المؤقت أو النهائي لمقرر تسجيل لكل منتج صيدلاني معين من:

- الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية،
- الوزير المكلف بالصحة،
- حائز و/أو مستغل مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني،
- الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة،
- الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني،
- المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية،

- التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني،

- التسمية المشتركة الدولية،

- الشكل الصيدلاني والمقدار،

- نوع التوضيب والعرض،

- شروط حفظ المنتج الصيدلاني ومدته،

- اسم حائز مقرر التسجيل وعنوانه،

- اسم مستغل مقرر التسجيل وعنوانه،

- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتج النهائي، وموقع صناعة: المنتج الوسيط/ الجملة/ التوضيب (الأولي والثانوي). تحرير الحصص عند الاقتضاء.

- قائمة المنتج الصيدلاني وتخصيصه (استشفائي و/أو صيدلاني).

ويجب أن يكون مشفوعاً، عند الاقتضاء، بالتدابير الحصرية، لاسيما الإدراج في أحد الجداول الحصرية لاستعمال الدواء حسب شروط الحصول والوصف و/أو حصر الاستعمال في المؤسسات الاستشفائية دون سواها.

ويذكر في ملاحق ملخص مميزات المنتج والنشرة الموجهة للمريض الموافق عليهما.

المادة 41: يكون مقرر تسجيل منتج صيدلاني صالحاً لمدة خمس (5) سنوات، ابتداء من تاريخ إمضاءه.

المادة 42: يمكن تجديد مقرر تسجيل منتج صيدلاني، بطلب من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، بعد رأي لجنة التسجيل، ويقدم هذا الطلب مرفقاً بملف قبل مائة وثمانين (80) يوماً، من تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر.

يحدد تشكيل الملف المذكور في الفقرة أعلاه، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 43: يلزم حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل، بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً بكل تعديل. وخصوصاً بما يأتي:

- المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لطلب التسجيل، لا سيما تلك المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة.

- المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني،

- تعديلات ملخص مميزات المنتج و/أو النشرة الموجهة للمريض

- التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات

مرسوم تنفيذي رقم 20-326 مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.

إنَّ الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 99-4 و 143 (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 234 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 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

- 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،

- 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: تطبيقاً لأحكام المادة 234 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، بهدف هذا المرسوم إلى تحديد مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتدعى في صلب النص "اللجنة".

تبلغ المعلومات التي من شأنها أن تبرر السحب إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يجب أن يكون كل قرار سحب مؤقت أو نهائي يبلغ للحائز و/أو مستغل مقرر التسجيل. مبرراً.

المادة 47: يجب على حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل في حالة سحب مؤقت أو نهائي لمقرر التسجيل، اتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج الصيدلاني المعني، ويتعين عليه سحب الحصة (الحصص) المسوّقة من المنتج الصيدلاني وإتلافها أو إعادتها واحترام كل الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يكون سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها أو إعادتها على عاتق حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل.

يحدّد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بموجب قرار ات كيفيات سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها أو إعادة شحنها.

المادة 48: يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع كل التدابير الإعلامية التي تراها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مفيدة.

المادة 49: يؤدي كل تحويل لمقرر التسجيل أو التنازل عنه إلى إعداد مقرر تسجيل جديد من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولا يمكن أن يتم لأصالح مؤسسة صيدلانية معتمدة قانوناً، بعد دراسة ملف إداري تودعه هذه الأخيرة طبقاً لأحكام هذا المرسوم، لا سيما المادة 43 أعلاه.

عند تحويل مقرر التسجيل أو التنازل عنه يبقى هذا المقرر صالحاً إلى غاية إعداد مقرر تسجيل جديد.

الفصل الرابع أحكام ختامية

المادة 50: تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والأحكام المخالفة من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، والمتعلقة بلجنة تسجيل الأدوية.

المادة 51: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

الفصل الأول المهام والتشكيلة

المادة 2: تتمثل المهمة الرئيسية للجنة في تحديد أسعار الأدوية عند التسجيل. وبهذه الصفة تكلف. لاسيما بما يأتي:

- تحديد الأسعار عند تسجيل الأدوية المنتجة محليا والمستوردة،
- القيام بمراجعة أسعار الأدوية عند تجديد مقررات التسجيل وخلال كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة الحائزة و/أو المستغلة لمقررات التسجيل.

-دراسة الملف الاقتصادي، وعند الاقتضاء، مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي

- الفصل، عند الحاجة، وبشكل نهائي في أسعار الأدوية، بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي. طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- المساهمة في تحديد العناصر التي تسمح بوضع سياسة أسعار مشجعة لتطوير الإنتاج الوطني والتصدير،

- اقتراح كل التدابير الرامية إلى ضمان حصول المرضى على الأدوية،

- القيام بكل خبرة ذات علاقة بمهامها،

- المشاركة في الضبط المالي لسوق الأدوية،

- المساهمة في ضمان تحكّم جيّد في نفقات الدواء القابل للتعويض.

تحدد إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 3: تتشكل اللجنة، كما يأتي:

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، رئيسا،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصحة،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك)،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي،

- ممثل (1) عن الوزير المكلف بالتجارة،

- ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- ممثل (1) عن الصيدلية المركزية للمستشفيات،

- ممثل (1) عن الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء،

- خبير (1) في الصيدلية الاقتصادية،

- خبير (1) في اقتصاد الصحة،

يمكن أن تستعين اللجنة بكل شخص يمكنه، بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، مساعدتها في أشغالها.

المادة 4: يعيّن الرئيس وأعضاء اللجنة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطات والهيئات التابعين لها، من بين الأشخاص المختصين في مجال تحديد أسعار الأدوية، لعهد مدتها ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

وفي حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة، يتم استخلافه حسب الأشكال نفسها للمدة المتبقية من العهدة.

المادة 5: يلزم أعضاء اللجنة بالسر المهني.

المادة 6: لا يمكن أي شخص أن يشارك كعضو في اللجنة إذا كانت له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر في إنتاج أو استيراد أو تسويق الأدوية.

يجب على أعضاء اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أن يوقعوا لهذا الغرض، تصريحاً مكتوباً يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة، وذلك بمناسبة كل خبرة مطلوبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الثاني التنظيم والسير

المادة 7: تجتمع اللجنة بناء على استدعاء من رئيسها في دورة عادية مرتين (2) في الشهر وفي دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة ذلك.

المادة 8: يعدّ الرئيس الاستدعاءات وجدول أعمال الاجتماعات بناء على اقتراح المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ويرسلها إلى أعضاء اللجنة قبل ثمانية (8) أيام، على الأقل، من تاريخ الاجتماع. ويمكن تقليص هذا الأجل بالنسبة للدورات غير العادية إلى ثلاثة (3) أيام.

المادة 9: لا تصح اجتماعات اللجنة إلا بحضور أغلبية أعضائها، وإذا لم يكتمل النصاب، يبرمج اجتماع جديد في الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل، ويصح أن تجتمع اللجنة، حينئذ، مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 10: تتم المصادقة على قرارات اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين. وفي حالة تساوي عدد الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحا.

مرسوم تنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتم 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.

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

- وبناء على الدستور. لاسيما المادتان 4-99 و 143 (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 225 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 11-379 المؤرخ في 25 ذي الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-77 المؤرخ في 18 ربيع الأول عام 1434 الموافق 30 يناير سنة 2013 الذي يحدد صلاحيات وزير التعليم العالي والبحث العلمي،

- 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،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يعدل هذا المرسوم ويتم بعض أحكام 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.

المادة 2: تعدل وتنتم أحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والمذكور أعلاه. كما يأتي:

المادة 11: تدون مداولات اللجنة في محاضر وتحرر في سجل مرقم ومؤشر عليه من رئيس اللجنة.

المادة 12: توطّن اللجنة في مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وتتولى أمانتها المصالح المختصة لهذه الوكالة.

المادة 13: تبت اللجنة في كل ملف يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز الثلاثين (30) يوما التي تلي تاريخ إخطارها، وفي حدود الأجل المحددة للتسجيل طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

غير أن هذا الأجل يمكن تمديده لمدة لا تتجاوز عشرة (10) أيام في حال طلب معلومات إضافية.

تبّلع قرارات اللجنة إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، الذي يبلّغها بدوره للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

يمكن المؤسسة الصيدلانية الطالبة أن تقدم طعنا في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما من تاريخ تبليغه بقرار اللجنة.

المادة 14: تعدّ اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 15: تعد اللجنة تقريرا سنويا عن نشاطاتها وترسله إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وترسل نسخة من هذا القرار إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 16: تتحمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، النفقات المرتبطة بسير اللجنة.

المادة 17: تلغى كل الأحكام المخالفة، لاسيما أحكام المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 6 ديسمبر سنة 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، والمتعلقة بلجنة دراسة أسعار المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

المادة 18: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

"المادة 5: تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، كما تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

وبهذه الصفة. تكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء، تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية،

- المصادقة على المستلزمات الطبية، ومنح مقرر المصادقة وتجديده، وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية.

- مراقبة نوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني،

- المساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني،

- إخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية،

- إبداء الرأي فيما يخص التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.

- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها،

- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص، مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي،

- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية.

- المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية،

- تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.

- تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهنيي الصحة،

- إبداء الرأي في طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي،

- إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العيادية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات اختصاصها، والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها،

- تنظيم الملتقيات والندوات والأيام الدراسية والتظاهرات الأخرى التي لها صلة بمهامها،

- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

المادة 3: تتم أحكام المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والمذكور أعلاه، بمادة 5 مكرر تحرر كما يأتي:

"المادة 5 مكرر: يمكن اعتماد الوكالة بموجب قرار مشترك بين الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالتعليم العالي والوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قصد ضمان نشاطات استشفائية جامعية.

ويمكن أن تستخدم الوكالة كميّان للتكوين والتربص للطلبة في التدرج وما بعد التدرج في العلوم الصيدلانية والكيميائية والبيولوجية بناء على اتفاقيات مع مؤسسات التكوين".

المادة 4: تعدل وتتم أحكام المادتين 8 و21 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والمذكور أعلاه. كما يأتي:

"المادة 8: يتكون مجلس الإدارة للوكالة الذي يرأسه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أو مثله. من الأعضاء الآتي ذكرهم:

- ممثل عن وزير الدفاع الوطني،

- ممثل عن الوزير المكلف بالمالية،

- ممثل عن الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية،

- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة،

- ممثل عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي،

- ممثل عن الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي،

- ممثل عن وزير العدل. حافظ الأختام،

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.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

بناء على الدستور. لا سيما المادتان 5-112 و 141 (الفقرة 2) منه.

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لاسيما 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 يحدد 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: تطبيقاً 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 مبرراً قانوناً، بالنسبة للمعايير المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه وهي:

- ممثل عن الوزير المكلف بالطاقة،

- ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة،

- ممثل عن الوزير المكلف بالبيئة،

- ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة،

- خبيران (2) يعيّنان من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم كفاءتهما ومؤهلاتهما في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة.

- ممثل واحد (1) عن مستخدمي الوكالة.

يمكن لمجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه بحكم كفاءاته ومؤهلاته أن يساعده في أشغاله.

يحضر المدير العام للوكالة في اجتماعات مجلس الإدارة بصوت استشاري ويضمن أمانته.

"المادة 21: يتكوّن المجلس العلمي للوكالة من:

- ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

- ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة،

- ممثل عن المجلس الوطني لأدبيات الصيدلة،

- أستاذين (2) باحثين استشفائيين جامعيين في الصيدلة،

- باحثين (2) دائمين في العلوم الصيدلانية،

- ثلاثة (3) خبراء من غير أعضاء اللجان المختصة في التسجيل والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتحديد أسعار الأدوية يعيّنهم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة.

- ممثلين (2) عن المؤسسات الصيدلانية،

- ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني.

يمكن المجلس العلمي أن يستعين بكل شخص من شأنه بحكم كفاءاته ومؤهلاته أن يساعده في أشغاله.

المادة 5: تعوّض تسمية "الوزير المكلف بالصحة" بتسمية "الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية" في كل أحكام 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.

المادة 6: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 4 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 19 ديسمبر سنة 2020.

عبد العزيز جراد

مرسوم تنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى الأمر رقم 75-59 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون التجاري. المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 03-10 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة، المعدل،

- وبمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 04-02 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 40-80 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1425 الموافق 14 غشت سنة 2004 والمتعلق بشروط ممارسة الأنشطة التجارية. المعدل.

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. المعدل والمتمم، لا سيما المواد 218 و219 و220 منه.

- وبمقتضى القانون رقم 20-07 المؤرخ في 12 شوال عام 1441 الموافق 4 يونيو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادتان 49 و50 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 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم،

- التكفل بالأمراض الخطيرة،

- عدم وجود علاج معادل على التراب الوطني،

- الفائدة العلاجية المثبتة.

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 طبقاً للتنظيم المعمول به، وتعد تقريراً تقييمياً 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 يبين 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 سلم 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 متبوعاً بالتزام تسجيل هذه الأدوية. طبقاً 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.

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

عبد العزيز جراد

يخول هذا الحائز الاستغلال إلى مؤسسة صيدلانية للاستغلال المنصوص عليها في الفقرة أعلاه، طبقاً لأحكام هذا المرسوم.

المادة 5: يمكن المؤسسات الصيدلانية أن تمارس نشاطاً أو عدة نشاطات المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه.

تلتزم المؤسسات الصيدلانية باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي الخاص بكل نشاط.

الفصل الثاني

مهام المؤسسة الصيدلانية

المادة 6: تكلف المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة، وللمؤسسات العمومية أو مؤسسات تصدير، أو استخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي، ويمكن مؤسسة التصنيع أيضاً أن تمارس نشاط البحث والتطوير.

يشمل التصنيع مجموعة العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحري الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، وكذا المراقبات المرتبطة بها.

ويشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ماء بدءاً من استلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها وتوضيها وإعادة توضيها ووضع العلامات عليها وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي.

المادة 7: تضمن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع عملية أو أكثر من عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة وتحري المنتجات النهائية أو البحث والتطوير.

المادة 8: يمكن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، الاستعانة بمصادر خارجية للقيام بعملية أو أكثر من العمليات المذكورة في الفقرة 2 من المادة 6 أعلاه، لدى مؤسسة صيدلانية أو عدة مؤسسات صيدلانية أخرى للتصنيع، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

تحدد العلاقات بين الأطراف المذكورة في الفقرة أعلاه، بموجب عقد يحدد موضوع والتزامات وكذا مسؤوليات كل طرف.

المادة 9: تتولى المؤسسة الصيدلانية للاستغلال، ضمان نشاط استغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستغلال ضمان كل العمليات المتعلقة بالتسجيل والمصادقة واليقظة بخصوص الدواء والعناد الطبي وتحري وتتبع حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وسحبها، عند الاقتضاء، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادتين 218 و219 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تعريف المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد شروط اعتمادها.

الفصل الأول

أحكام عامة

المادة 2: المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي:

- مؤسسات التصنيع،

- مؤسسات الاستغلال،

- مؤسسات الاستيراد،

- مؤسسات التوزيع بالجملة،

- مؤسسات التصدير.

المادة 3: طبقاً لأحكام المادة 218 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمذكور أعلاه. المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفقاً للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

تكون المؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المطلوبة.

المادة 4: يجب أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستقلة و/أو حائزة مقرر تسجيل الدواء أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني والمستلزم الطبي المصنوعين محلياً أو المستوردين، طبقاً لأحكام المادتين 219 و220 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمذكور أعلاه.

يجب أن يكون حائز مقرر تسجيل الدواء أو مقرر المصادقة على مستلزم طبي في الجزائر، إما مؤسسة صيدلانية للتصنيع. أو:

- مؤسسة حائزة ترخيص تسويق الدواء الطبي في بلد المنشأ،

- مؤسسة حائزة شهادة أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي في بلد المنشأ.

الفصل الرابع

شروط اعتماد المؤسسة الصيدلانية

المادة 16: يخضع فتح مؤسسة صيدلانية للاستغلال أو الاستيراد أو التوزيع بالجملة أو التصدير، لاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 17: تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، لاعتماد مسبق للإنجاز، يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

وعند انتهاء إنجاز المشروع، تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد فتح المؤسسة، يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 18: عندما تمارس مؤسسة صيدلانية عدة نشاطات، يجب أن يكون كل نشاط موضوع اعتماد منفصل طبقاً لأحكام المادة 5 أعلاه.

المادة 19: يمنح الاعتماد على أساس ملف، يودعه صاحب الطلب، على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، ويتضمن الملف على الخصوص ما يأتي:

- استمارة الطلب للفتح أو الإنجاز حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية،

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،

- نسخة من السجل التجاري،

- عقد عمل الصيدلي المدير التقني،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،

- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،

- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدّه مصالح الحماية المدنية.

تحدد عناصر ملف طلب الاعتماد الخاصة بكل مؤسسة صيدلانية وكيفية معالجة الملف، وكذا مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد، الخاصة بكل نوع من المؤسسات الصيدلانية، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 20: تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف وتدرسه وتتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصاً على:

- مستخدمين مؤهلين وبعده كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد،

- محلات ومعدات مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء والعدوى.

يتحمل حائز مقرر التسجيل أو المصادقة والمستغل، مسؤولية مشتركة فيما يخص العمليات المفوضة.

المادة 10: تكلف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بضمان نشاط استيراد المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو استعمالها في الدراسات العيادية، مع استيفاء شروط التخزين والجودة وتحرير الحصص المذكورة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية.

يمكن المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أيضاً ضمان استيراد المواد الأولية و/أو مواد التوضيب، لغرض إعادة بيعها على حالتها للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أو التصدير.

المادة 11: تكلف المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة، ضمان نشاطات الشراء والتخزين ونقل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية غير الأدوية التجريبية، لغرض توزيعها بالجملة وعلى حالتها، للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة وللصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة.

يمكن المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة أيضاً ضمان لحساب المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، خدمات تابعة لنشاطها، لا سيما التخزين والنقل وجمع البيانات والترويج التجاري.

المادة 12: تتولى المؤسسة الصيدلانية للتصدير ضمان نشاطات الشراء وتخزين المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المصنوعة محلياً أو المستوردة، لغرض تصديرها.

الفصل الثالث

تنظيم المؤسسة الصيدلانية وسيرها

المادة 13: يحدد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقاً للشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي، طبقاً للتشريع المعمول به.

المادة 14: تكون الإدارة التقنية لكل مؤسسة صيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، ويساعده صيدلي مساعد على الأقل.

وعندما يتطلب نشاط المؤسسة ذلك أو في إطار توسيع نشاط المؤسسة الصيدلانية، يساعد الصيدلي المدير التقني في مهمته عدة صيادلة مساعدين ضمن شروط تحدّد بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 15: يجب على الصيدلي المدير التقني لمؤسسة صيدلانية، أن يثبت، بالإضافة إلى شهادته كصيدلي، تسجيله في مجلس أدبيات مهنة الصيدلة واختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية.

يجب على الصيادلة المساعدين أن يثبتوا، عند الاقتضاء، المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم.

المادة 26: في حالة معاينة تقصير أو مخالفات، يتم إعدار المؤسسة الصيدلانية التي يجب عليها الامتثال في الأجل المحددة لها. وفي حالة عدم الامتثال للإعدادار، تتعرض المؤسسة الصيدلانية لإحدى العقوبات الآتيتين:

- الغلق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية لمدة لا تتعدى سنة واحدة (1). ولا يمكن إعادة الفتح إلا بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية.

- السحب النهائي لاعتماد المؤسسة الصيدلانية.

الفصل السادس أحكام انتقالية وختامية

المادة 27: تلزم المؤسسات العاملة في قطاع الصيدلة المرخص لها قانونا عند تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، بأن تتطابق مع أحكامه في أجل لا يتجاوز عشر (12) شهرا.

المادة 28: تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لاسيما منها المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها.

المادة 29: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021.

عبد العزيز جراد

- النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية.

وعندما تطلب معلومات تكميلية، يجب على صاحب الطلب تقديم هذه المعلومات في الأجل المحددة له.

يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، أن تستعين بكل شخص يمكنه، بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، أن يساعدها في أداء مهامها.

المادة 21: يبتئ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف الاعتماد المودع من طرف صاحب الطلب في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما، ابتداء من استلام ملف كامل.

تبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القرار للمؤسسة الصيدلانية صاحبة طلب الاعتماد. في أجل ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ توقيعه.

المادة 22: يجب التصريح بكل التعديلات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. وتخضع التعديلات الجوهرية للترخيص المسبق للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

تحدد قائمة التعديلات الجوهرية بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 23: إذا لم تدخل المؤسسة الصيدلانية حيز الخدمة في السنتين (2) الموالتين لمنع الاعتماد، يصعب هذا الأخير لاغيا.

غير أنه، إذا قدم صاحب الطلب تبريرا قبل انقضاء الأجل المذكور أعلاه، يمكن تمديد هذا الأجل مرة واحدة لمدة سنة واحدة (1).

المادة 24: في حالة توقف النشاط، يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية إبلاغ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ويتم سحب الاعتماد.

الفصل الخامس كيفية مراقبة المؤسسات الصيدلانية

المادة 25: دون الإخلال بأشكال المراقبة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش والمراقبة من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

ينصب التفتيش والمراقبة، خصوصا على احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية، والممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي، حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية.

وفي حالة مخالفات أو إخلالات معاينة، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بإعداد تقرير وترسله إلى اللجنة الوطنية المنصوص عليها في المادة 39 مكرر أدناه.

"المادة 7:(بدون تغيير)
.....(بدون تغيير)"

وفي حالة مخالفات أو إخلالات معاينة، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعداد تقرير وترسله إلى اللجنة الوطنية المنصوص عليها في المادة 39 مكرر أدناه.

وترسل نسخة من التقرير إلى الهيكل المختص للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 9: يجب تقديم طلب المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا منفصلا عن الأدوية الأخرى في سند طلب يتضمن إمضاء الصيدلي وطابعه ورقم تسجيله في الهيئة المكلفة بأدبيات الصيدلة، وكذا رقم اعتماد المؤسسة الصيدلانية أو الصيدلة، حسب الحالة.

ويمكن إرسال السند الشكلي للطلب المذكور في الفقرة الأولى أعلاه، بطريقة إلكترونية، غير أن سند الطلب الأصلي المعد في الصيغة الورقية طبقا لأحكام هذه المادة، يجب تسليمه إلى المورد، عند تسليم أو رفع المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا".

"المادة 14:(بدون تغيير)
.....(بدون تغيير)"

في حالة مخالفات أو إخلالات معاينة، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعداد تقرير وترسله إلى اللجنة الوطنية المنصوص عليها في المادة 39 مكرر أدناه.

وترسل نسخة من التقرير إلى الهيكل المختص للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

"المادة 16: يجب أن تحرر كل وصفة للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا على وصفة طبقا للممارسات المعمول بها في هذا المجال. ويجب أن تتضمن هذه الوصفة وجوبا البيانات المذكورة في المادة 19 أدناه.

غير أن وصفة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبتت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها، يجب أن تتضمن البيانات المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه، وأن تحرر في ثلاث (3) نسخ ذات ألوان مختلفة (أبيض وأصفر ووردي).

تسلم النسختان ذواتا اللونين الأبيض والأصفر للمريض، ويجب على الطبيب الوصف الاحتفاظ بالنسخة ذات اللون الوردي لمدة سنتين (2).

تحدد قائمة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبتت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها، بموجب قرار مشترك بين الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والوزير المكلف بالصحة.

مرسوم تنفيذي رقم 12-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق 11 مايو سنة 2021، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 112-5 و 141 (الفرقة 2) منه،

- وبمقتضى القانون رقم 04-18 المؤرخ في 13 ذي القعدة عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004 والمتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 8 شوال عام 9 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 245 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 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يعدل هذا المرسوم ويتم أحكام المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

المادة 2: تعدل وتتم أحكام المواد 4 و 7 و 9 و 14 و 16 و 26 و 35 و 36 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه كما يأتي:

"المادة 4: تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. على أساس الوثائق المذكورة في المادة 5 أدناه، بالمراقبة في مجال استيراد وتصدير المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

- إعداد تقرير سنوي عن أشغالها ترسله إلى الوزير المكلف بالصحة. وترسل نسخة من التقرير السنوي إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

المادة 5: تتم أحكام المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه. بمادة 39 مكرر تحرر كما يأتي:

"المادة 39 مكرر: تنشأ لدى الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية لجنة وطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، تتولى المهام الآتية:

- تقييم التقارير المتعلقة بالمراقبة في مجال استيراد وتصدير المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي تعدها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية طبقا لأحكام المادة 4 أعلاه، واقتراح التدابير الضرورية والإدارية والتقنية والأمنية.

- تقييم تقارير التفتيش الدورية والفجائية للمؤسسات الصيدلانية فيما يخص المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي تعدها وترسلها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، طبقا لأحكام المادتين 7 و14 من هذا المرسوم، واقتراح التدابير الضرورية الإدارية والتقنية والأمنية.

- تقييم الفوارق التي تمت معابنتها عند جرد المخزونات المادية للمؤسسات الصيدلانية المبلغ عنها من طرف الصيدلي المدير التقني أو الصيدلي المساعد طبقا لأحكام المادة 36 أعلاه،

- اقتراح كل التدابير الرامية إلى تحسين الرقابة الخاصة الإدارية والتقنية والأمنية المتعلقة بالمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا،

- إعداد تقرير سنوي عن أشغالها ترسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وترسل نسخة من التقرير السنوي إلى الوزير المكلف بالصحة.

تحدد تشكيلة اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا وتنظيمها وسيرها، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

المادة 6: تعدل وتتم أحكام المادة 41 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه، وتحرر كما يأتي:

"المادة 41: يتعين على المؤسسات الصيدلانية والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة والصيدليات والأطباء الوافدين والصيدلة الاستشفائيين والصيدلة والمساعدات، الامتثال لأحكام هذا المرسوم في أجل لا يتعدى ثلاثة (3) أشهر، ابتداء من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية".

المادة 7: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 29 رمضان عام 1442 الموافق 11 مايو سنة 2021

عبد العزيز جراد

تحدد المدة القصوى لوصف المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا بثلاثة (3) أشهر".

"المادة 26: يتم صرف المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا تحت مسؤولية الصيدلي أو الصيدلي المساعد طبقا للإجراءات المعمول بها.

غير أن صرف المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها المذكورة في المادة 16 أعلاه، تكون خاضعة وجوبا لتقديم نسختي الوصفة البيضاء والصفراء، التي يتم استعمالها كما يأتي:

.....(الباقى بدون تغيير).....

"المادة 35.....(بدون تغيير).....

يجب أن يتم هذا الجرد تحت مسؤولية الصيدلي، وترسل نسخة من الجرد إلى اللجنة الولائية المختصة إقليميا المنصوص عليها في المادة 38 أدناه. وترسل نسخة أخرى إلى اللجنة الوطنية المنصوص عليها في المادة 37 أدناه".

"المادة 36: يجب أن يبلغ ويبرر وجوبا عن الفوارق التي تمت معابنتها:

- من الصيدلي المدير التقني أو الصيدلي المساعد للمؤسسة الصيدلانية لدى اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المنصوص عليها في المادة 9 مكرر أدناه.

- من الصيدلي والصيدلي المساعد والصيدلي الاستشفائي للمؤسسة العمومية والخاصة للصحة لدى اللجنة الولائية المختصة إقليميا المنصوص عليها في المادة 38 أدناه، التي تتولى بدورها تبليغها إلى اللجنة الوطنية لمكافحة الإدمان والإفراط في المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المنصوص عليها في المادة 37 أدناه".

المادة 3: تتم أحكام المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه بمادة 36 مكرر تحرر كما يأتي:

"المادة 36 مكرر: طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، تكون مراقبة الصيدليات وهايكال ومؤسسات الصحة في مجال المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة".

المادة 4: تعدل وتتم أحكام المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه، كما يأتي:

"المادة 37: تنشأ لدى الوزارة المكلفة بالصحة لجنة وطنية لمكافحة الإدمان والإفراط في استعمال المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، تتولى على الخصوص المهام الآتية:

-(بدون تغيير).....
-(بدون تغيير).....
-(بدون تغيير).....
-(بدون تغيير).....

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

- 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،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا المرسوم إلى تعديل وتنظيم بعض أحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمتعلق بالتدابير الاستثنائية الموجهة لتسهيل تموين السوق الوطني بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتجهيزات الكشف لمجابهة وباء فيروس كورونا (كوفيد-19).

المادة 2: تعدل وتنتم أحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمذكور أعلاه. كما يأتي:

"المادة 5 : تصادق اللجنة العلمية المكلفة بمتابعة تطورات وباء فيروس كورونا (كوفيد-19) المستجدة، المنشأة على مستوى الوزارة المكلفة بالصحة، على قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتجهيزات الكشف وكذا لوازم وقطع غيار هذه التجهيزات المستوردة أو المقتناة محليا التي تعدها المصالح المعنية لهذه الوزارة، التي ترسلها إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

غير أنهن تصادق مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية على قائمة المواد الأولية المستعملة في تصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، التي تعدها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

.....(الباقى بدون تغيير).....".

المادة 3: تعوض تسمية "الوزير المكلف بالصحة" بتسمية "الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية" في أحكام المواد 2 و 3 و 4 و 7 و 8 من المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 4: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 8 شوال عام 1442 الموافق 20 مايو سنة 2021.

عبد العزيز جراد

مرسوم تنفيذي رقم 21-213 مؤرخ في 8 شوال عام 1442 الموافق 20 مايو سنة 2021، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمتعلق بالتدابير الاستثنائية الموجهة لتسهيل تموين السوق الوطني بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتجهيزات الكشف لمجابهة وباء فيروس كورونا (كوفيد-19).

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور؛ لا سيما المادتان 112-5 و 141 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى الأمر رقم 76-102 المؤرخ في 17 ذي الحجة عام 1396 الموافق 9 ديسمبر سنة 1976 والمتضمن قانون الرسوم على رقم الأعمال، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 9 منه،

- وبمقتضى القانون رقم 79-07 المؤرخ في 26 شعبان عام 1399 الموافق 21 يوليو سنة 1979 والمتضمن قانون الجمارك، المعدل والمتمم، لا سيما المادتان 86 و 86 مكرر منه.

- وبمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 5 منه.

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

- وبمقتضى القانون رقم 20-07 المؤرخ في 12 شوال عام 1441 الموافق 4 يونيو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادة 36 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 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 ذي الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات.

- 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 20-69 المؤرخ في 26 رجب عام 1441 الموافق 21 مارس سنة 2020 والمتعلق بتدابير الوقاية من انتشار وباء فيروس كورونا (كوفيد-19) ومكافحته، ومجموع النصوص اللاحقة به،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-109 المؤرخ في 12 رمضان عام 1441 الموافق 5 مايو سنة 2020 والمتعلق بالتدابير الاستثنائية لتسهيل تموين السوق الوطني بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتجهيزات الكشف لمجابهة وباء فيروس كورونا (كوفيد-19).

مرسوم تنفيذي رقم 21-224 مؤرخ في 12 شوال عام 1442 الموافق 24 مايو سنة 2021، يحدد كفاءات إعداد قائمة الأدوية الأساسية.

إنّ الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- 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 المادتان 205 و217 منه،

- وبمقتضى القانون رقم 20-07 المؤرخ في 2 شوال عام 1441 الموافق 4 يوليو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادتان 50 و61 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 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- 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 بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية.

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا المرسوم إلى تحديد كفاءات إعداد قائمة الأدوية الأساسية. تطبيقاً للمادة 217 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة،

المادة 2: يتم إعداد قائمة الأدوية الأساسية حسب عملية تقييم منظم وشفاف يعتمد على أسس علمية وواقعية تأخذ في الحسبان، عند الاقتضاء، التوصيات الوطنية والدولية للممارسات العيادية الحسنة المعترف باستنادها إلى مستويات رفيعة من الأدلة العلمية.

المادة 3: تهدف قائمة الأدوية الأساسية إلى تحسين نوعية العلاجات الصحية وتسبير الأدوية ونسبة الكلفة مع الفعالية في استعمال الموارد المالية المخصصة للصحة.

يجب أن تكون الأدوية الأساسية المتضمنة في القائمة المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه، متوفرة ومتاحة في أي وقت وفي أي مكان من التراب الوطني وفقاً لتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 4: تشمل قائمة الأدوية الأساسية الأدوية التي تلبي الاحتياجات الأولية للسكان في مجال الرعاية الصحية.

يتم اختيار الأدوية الأساسية على أساس مصلحة الصحة العمومية والمعطيات المتعلقة بفعاليتها وأمنها ونسبة الكلفة مع الفعالية مقارنة بالأدوية الأخرى. طبقاً لأحكام هذا المرسوم.

المادة 5: المعايير التي تتحكم في اختيار الأدوية التي يتم إدراجها في قائمة الأدوية الأساسية هي:

- المعطيات في مجال الفعالية والأمن، التي، يجب أن تكون مؤكدة وكافية،

- مصلحة الصحة العمومية،

- المعطيات المتعلقة بالإنتاج الصيدلاني الوطني،

- نسبة الكلفة مع الفعالية ضمن نفس الصنف العلاجي، مع أخذ تكلفة الوحدة والكلفة الإجمالية للعلاج في الحسبان مقارنة بالفعالية بالنسبة للمواد المستوردة؛ ويمكن أن يمتد هذا التقييم ليشمل الأدوية المقارنة التي تنتمي إلى أصناف علاجية مختلفة،

- الشكل الجالونيسي الملائم،

- الجودة المضمونة،

- أخذ عوامل أخرى في الحسبان، مثل خصائص الحركة الدوائية والاعتبارات المحلية المتعلقة بالتخزين، عند الاقتضاء.

يتم تقييم المعايير المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه، على أساس عناصر واقعية ومستويات الأدلة العلمية كما هي مبنية في أنظمة التدرج المعترف بها والمعتمدة من قبل اللجنة المذكورة في المادة 11 أدناه.

المادة 6: يتم تسجيل الأدوية الجديدة المصنفة كمبتكرة والتي تحقق تقدماً علاجياً ملموساً وفقاً لمستويات الأدلة العلمية للعلاج، لمعالجة الأمراض الخطيرة و/أو المنتشرة على الخصوص، أو التي تلبي احتياجات طبية غير مغطاة أو تمت تغطيتها بشكل غير كاف من قبل البدائل العلاجية الموجودة في قائمة الأدوية الأساسية ويكون مصحوباً بتدابير وشروط خاصة تهدف إلى ضمان توفرها وسهولة الحصول عليها بأسعار معقولة وإمكانية تحملها من قبل المنظومة الوطنية للصحة والضمان الاجتماعي.

المادة 7: يتم إعداد قائمة الأدوية الأساسية مسبقاً من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ثم تعرض على اللجنة المذكورة في المادة 11 أدناه، لدراستها وتقييمها وإبداء الرأي بشأنها.

المادة 8: تحدد قائمة الأدوية الأساسية حسب الأصناف العلاجية بالتسميات الدولية المشتركة والأشكال والمقادير، مصحوبة بالقواعد الملائمة للاستعمال الحسن للدواء.

تم اختيار أعضاء اللجنة. على أساس الشهادات المهنية و/ أو الأعمال المنجزة خصوصا حول الأدوية الأساسية.

تستعين اللجنة بلجان الخبراء العياديين لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار عملية التقييم المنصوص عليها في هذا المرسوم. كما يمكنها الاستعانة بكل شخص من شأنه أن يساعدها في أشغالها.

المادة 13: يتم تعيين أعضاء اللجنة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ بناء على اقتراح السلطات أو الهيئات التي يتبعونها، لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

وفي حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة يتم استخلافه حسب الأشكال نفسها للمدة الباقية من العهدة.

المادة 14: يجب ألا يكون لأعضاء اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أي مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، ولو بواسطة شخص آخر، ذات صلة بالأدوية المعروضة عليهم للتقييم والخبرة بهدف إدراجها ف قائمة الأدوية الأساسية.

ويوقعون لهذا الغرض تصريحاً تعد نمودجه اللجنة ويوافق عليه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ويلزم أعضاء اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة، بالسراً المهني.

المادة 15: توطن اللجنة بمقر الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وتتولى أمانتها المصالح المختصة لهذه الوزارة.

المادة 16: تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه وتعرضه على موافقة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 17: تعد اللجنة تقريراً سنوياً عن نشاطاتها وترسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، متضمناً الاقتراحات المتعلقة باستراتيجية وتنفيذ قائمة الأدوية الأساسية، لا سيما توزيعها وبما في ذلك أثارها على تنمية الصناعة الصيدلانية الوطنية.

المادة 18: تتحمل ميزانية الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية نفقات سير اللجنة.

المادة 19: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 شوال عام 1442 الموافق 24 مايو سنة 2021.

عبد العزيز جراد

وتتضمن هذه القائمة التسميات التجارية للمنتجات المسجلة المطابقة الناجمة عن التصنيع المحلي والمواد الجينية والبيو-علاجية المماثلة، وفي حالة عدم وجودها أو تكملتها لها، المواد المستوردة الأخرى المحيطة شهرياً.

كما تبين قائمة الأدوية الأساسية، الأدوية الأساسية التي تتطلب منشآت أو خدمات أو تكوينات متخصصة ضرورية والأدوية ذات التكاليف المرتفعة بشكل معتبر أو الأدوية الأقل نسبة في التكلفة مع الفعالية في مختلف الحالات، وتشير، زيادة على ذلك، إلى الأدوية المعترف بها على أنها أساسية والتي لا يتم تصنيعها بشكل كاف أو يتم استيرادها حصرياً، خصوصاً لغرض توجيه مشاريع الإنتاج الصيدلاني.

المادة 9: تحدد قائمة الأدوية الأساسية بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 10: يجب أن يتم تحيين قائمة الأدوية الأساسية حسب الأشكال نفسها مرة واحدة في السنة وفي كل مرة يكون ذلك ضرورياً، بطلب من المؤسسات والهيئات المختصة وكذا المنظمات المهنية و/أو العلمية المعنية.

ويجب أن يعكس هذا التحيين التطورات العلاجية والتغيرات في التكلفة والمصلحة الصحية العمومية، وعند الاقتضاء، جدول المقاومة، وكذا تطور وتنمية الإنتاج الصيدلاني الوطني.

المادة 11: تنشأ لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لجنة خبراء متعددي التخصصات تكلف بإبداء الرأي في قائمة الأدوية الأساسية وفقاً لأحكام هذا المرسوم، وتدعى في صلب النص "اللجنة".

المادة 12: تتشكل اللجنة من:

- ممثل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ رئيساً،
- ممثل عن وزير الدفاع الوطني،
- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة،
- ممثل عن وزير التعليم العالي والبحث العلمي.
- ممثل عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي،
- المدير المكلف باليقظة الاستراتيجية بوزارة الصناعة الصيدلانية.
- ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- ممثل عن المركز الوطني لليقظة بخصوص الدواء،
- ممثل عن معهد باستور بالجزائر،
- صيدلي ممثل عن الصيدلية المركزية للمستشفيات،
- ممثل عن كل هيئة للضمان الاجتماعي مكلفة بتسيير التأمين عن المرض،
- ممثل عن كل مجلس وطني للأدبيات الطبية والأطباء وأطباء الأسنان والصيدلة،
- خمسة (5) ممارسين طبيين يعملون في مختلف مستويات العلاج،
- خمسة (5) صيادلة: ثلاثة صيادلة استشفائيين وصيدلي وصيدلي جالوبي،
- مختص في علم الصيدلة،
- مختص في الاقتصاد الصيدلاني.

"المادة 5 : تتولى الوكالة (بدون تغيير حتى)
- مبادرة وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها،

- القيام بجمع و/أو تخصيص إيرادات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
المؤسسة بموجب التنظيم والتشريع المعمول بهما،

- المصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج
المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري،
المعتمدة.

..... (الباقى بدون تغيير)

المادة 2: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 26 ديسمبر
سنة 2021.

أيمن بن عبد الرحمان

مرسوم تنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام
1443 الموافق 26 ديسمبر سنة 2021، يتم 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.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى القانون رقم 84-17 المؤرخ في 8 شوال عام 4
الموافق 7 يوليو سنة 1984 والمتعلق بقوانين المالية، المعدل
والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 07-11 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام
1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمتضمن النظام
المحاسبي المالي. المعدل.

- وبمقتضى الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1142
الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي
لسنة 2021، لا سيما المادتان 31 و32 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي
القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين
الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي
القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين
أعضاء الحكومة. المعدل،

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع
الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق
بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

- 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: يهدف هذا المرسوم إلى تتميم أحكام المادة 5 من
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.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

مرسوم تنفيذي رقم 551-21 مؤرخ في 25 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021 يحدد كفاءات تحصيل وتخصيص ناتج إنتاج إتاوة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

إن الوزير الأول،

- بناء على التقرير المشترك بين وزير المالية ووزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى القانون رقم 84-17 المؤرخ في 8 شوال عام 1404 الموافق 7 يوليو سنة 1984 والمتعلق بقوانين المالية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 07-11 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام 1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمتضمن النظام المحاسبي المالي، المعدل،

- وبمقتضى الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-234 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 31 من الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، يحدد هذا المرسوم كفاءات تحصيل وتخصيص ناتج إنتاج إتاوة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 2: طبقا لأحكام المادة 31 من الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمذكور أعلاه، تحدد الإتاوة المتعلقة بنشاط الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما يأتي:

- طلب خبرة لمؤسسة صيدلانية: 300.000 دج،

- طلب ترخيص لإجراء تجربة سريرية: 300.000 دج،

- طلب المصادقة على تجربة سريرية: 300.000 دج،

- طلب تعديل مقرر تسجيل منتج صيدلاني: 150.000 دج،

- طلب تجديد مقرر تسجيل منتج صيدلاني: 300.000 دج،

- طلب تحويل مقرر تسجيل منتج صيدلاني بين المؤسسات الصيدلانية: 100.000 دج،

- طلب تأشيرة الإشهار أو تجديد تأشيرة الإشهار لمنتج صيدلاني: 60.000 دج

- طلب تعديل مقرر المصادقة على مستلزم طبي: 150.000 دج،

- طلب تجديد مقرر المصادقة على مستلزم طبي: 300.000 دج،

- طلب تحويل مقرر المصادقة على مستلزم طبي بين المؤسسات الصيدلانية: 100.000 دج.

يتم تخصيص ناتج الإتاوة المذكورة في المادة 2 أعلاه. كما يأتي:

* 70% لفائدة حساب التخصيص الخاص رقم 096-302 الذي عنوانه: "صندوق الاستعجالات والنشاطات الطبية العلاجية".

* 30% لفائدة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 3: يدفع الرسم كليا من طرف المؤسسات الصيدلانية في البنك الموطن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عن طريق حسابها البنكي، على أساس جدول دفع تعدّه مصالح الوكالة.

ويثبت الدفع بتسليم وثيقة بنكية.

المادة 4: تكلف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعادة صب 70% من ناتج الإتاوة المذكورة في المادة 2 أعلاه، في حساب إيداع الصندوق المفتوح في كتابات أمين الخزانة المركزي على أساس وضعية فصلية تعدّها مصالح الوكالة.

يقوم أمين الخزانة المركزي بإعادة صب المبالغ المعنية، في حساب التخصيص الخاص رقم 096-302 الذي عنوانه "صندوق الاستعجالات والنشاطات الطبية العلاجية" على أساس أمر إيراد صادر عن مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 5: يكلف الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية بإعداد جداول الدفع الخاصة بالإتاوة المذكورة في المادتين 1 و2 من المادة 31 من الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمذكور أعلاه، والمتعلقين بطلبات تسجيل منتج صيدلاني في قائمة المواد الصيدلانية القابلة للتعويض وطلبات تعديل تسجيل منتج صيدلاني في قائمة المواد الصيدلانية القابلة للتعويض.

تدفع هذه الإتاوة من طرف المؤسسات الصيدلانية، وتخصص من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حسب نفس الآليات المحددة في المادتين 3 و4 أعلاه.

المادة 6: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 25 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021.

أيمن بن عبد الرحمان

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- مراقبة وخبرة حصة منتج صيدلاني مستورد: 2 دج/ وحدة مبيعات بحد أدنى 30.000 دج

- مراقبة وخبرة حصة منتج صيدلاني مصنع محليا: 1 دج/ وحدة مبيعات بحد أدنى 30.000 دج

- مراقبة وخبرة المواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل والتعديل و/أو التجديد: 60.000 دج للمنتج.

- مراقبة المواد الأولية للمواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل والتعديل و/أو التجديد: 24.000 دج للمادة الأولية.

- مراقبة وخبرة حصة مستلزم طبي: 30.000 دج

- مراقبة وخبرة مستلزم طبي خاضع للاعتماد والتعديل و/أو التجديد: 60.000 دج

- مراقبة المواد الأولية للمستلزمات الطبية الخاضعة للمصادقة؛ تعديل و/أو تجديد: 24.000 دج.

المادة 3: يدفع الرسم كليا من طرف المؤسسات الصيدلانية في البنك الموطن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عن طريق حسابها البنكي، على أساس جدول دفع صادر عن مصالح الوكالة.

ويثبت الدفع بتسليم وثيقة بنكية،

المادة 4: تكلف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعادة صب 50% من ناتج الرسم المذكور في المادة 2 أعلاه، في حساب إيداع الصندوق المفتوح في كتابات أمين الخزينة المركزي، على أساس وضعية تعددها مصالح الوكالة وذلك كل ثلاثة (3) أشهر.

يقوم أمين الخزينة المركزية بإعادة صب المبالغ المعنية في ميزانية الدولة، الحساب رقم 007 - 201 "منتجات مختلفة للميزانية"، على أساس أمر إيراد تعدده مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 5: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 25 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021.

أيمن بن عبد الرحمان

مرسوم تنفيذي رقم 552-21 مؤرخ في 25 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 30 ديسمبر سنة 2021 يحدد كفاءات إبراء وتخصيص ناتج رسم مراقبة نوعية وخبرة حصة منتج صيدلاني و/أو مستلزم طبي.

إن الوزير الأول،

- بناء على التقرير المشترك بين وزير المالية ووزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى القانون رقم 84-17 المؤرخ في 8 شوال عام 1404 الموافق 7 يوليو سنة 1984 والمتعلق بقوانين المالية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 07-11 المؤرخ في 15 ذي القعدة عام 1428 الموافق 25 نوفمبر سنة 2007 والمتضمن النظام المحاسبي المالي، المعدل،

- وبمقتضى الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادتان 31 و32 منه.

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-234 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية،

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

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 32 من الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021 يحدد، هذا المرسوم كفاءات إبراء وتخصيص ناتج رسم مراقبة نوعية وخبرة حصة منتج صيدلاني و/أو مستلزم طبي.

المادة 2: طبقا لأحكام المادة 32 من الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021 يحدد الرسم على مراقبة نوعية وخبرة حصة منتج صيدلاني و/أو مستلزم طبي؛ كما يأتي:

يتعين على المؤسسة الصيدلانية التأكد من أن جميع عمليات صنع المنتج الصيدلاني الخاضعة لطلب التسجيل والموضوعة في السوق تتجز طبقاً للمعلومات الواردة في ملف التسجيل المصادق عليه من قبل السلطات المختصة.

المادة 3: تحدد قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه والمطبقة على المواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري وكما هي مطابقة للمعايير الدولية، في دليل الممارسات الحسنة للصنع الملحق بأصل هذا المرسوم.

المادة 4: تشكل الممارسات الحسنة للتصنيع أحد عناصر تسيير الجودة التي تضمن أن المواد الصيدلانية تم صنعها ومراقبتها بطريقة منسجمة حسب مقاييس الجودة المكيفة مع استعمالها والمفروضة بموجب قرار التسجيل ورخصة الدراسة العيادية أو مواصفات المنتج.

المادة 5: تكون الممارسات الحسنة للتصنيع المطبقة على المواد الصيدلانية التي تكون لها مرجعا تنظيميا مُلزِمة بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية من طرف السلطة المختصة.

المادة 6: تنصّب المتطلبات الأساسية للممارسات الحسنة للتصنيع على نظام الجودة الصيدلانية والمستخدمين والمحلات والتجهيزات والوثائق والإنتاج ومراقبة الجودة والنشاطات الخارجية والاحتجاجات واسترجاع الحصى والتفتيش الذاتي.

الفصل الأول

الممارسات الحسنة لتصنيع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري

المادة 7: يغطي تسيير الجودة كل ما يمكن أن يؤثر، بشكل فردي أو جماعي في جودة المنتج الصيدلاني.

ويمثل مجموع الإجراءات المتخذة لضمان أن المواد الصيدلانية ذات جودة مطلوبة للاستعمال المخصص له.

المادة 8: تكون المؤسسة الصيدلانية مسؤولة عن التأكد من أن نظام الجودة الصيدلانية موجود وفعال، وأنه مزود بالموارد الضرورية، وأن المهام والمسؤوليات والسلطات محددة ومبلغ ومطبقة في كل التنظيم.

المادة 9: يجب أن تكون محلات وتجهيزات الصنع كائنة ومصممة ومبنية ومكيفة ومصانة بشكل تستجيب فيه أكثر للعمليات التي تقوم بها.

المادة 10: يمكن أن يكون من الضروري، حسب مستوى الخطر، تخصيص محلات وتجهيزات لعمليات التصنيع و/ أو التوزيع لغرض مراقبة الخطر الذي تمثله بعض الأدوية.

المادة 11: ينبغي أن تهدف مخططات المحلات وتناسقها وتصورها واستعمالها إلى التقليل من مخاطر الخطأ والسماح بالتنظيف والصيانة الفعالين لتجنب التلوث، بما في ذلك التلوث

مرسوم تنفيذي رقم 22-247 مؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري.

إنّ الوزير الأوّل،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 112-5 و 141 (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 222 منه.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأوّل،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 نى القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمنتجات 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 ذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 222 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري.

الفصل الأول أحكام عامة

المادة 2: يجب تصنيع كل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري المصنعة محلياً أو المستوردة، بما في ذلك تلك المعدة للتصدير والأدوية التجريبية، وفقاً لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

المادة 18: يجب أن يأخذ تقييم المنتجات النهائية في الحسبان ظروف الإنتاج، ونتائج المراقبة أثناء الصنع، وفحص وثائق التصنيع، ومطابقة مواصفات المنتج النهائي، وفحص التوضيب النهائي.

المادة 19: يجب تحديد أي عملية تصنيع خارجية بشكل مناسب متفق عليه ومراقب قصد تجنب أي سوء فهم يؤدي إلى عمل أو إلى منتج ذي جودة غير كافية. ويجب إبرام عقد مكتوب بين المؤسسة الصيدلانية الأمرة والمناول من أجل تحديد التزامات كل طرف بوضوح.

المادة 20: يحدد نظام تسيير الجودة للمؤسسة الأمرة بوضوح الطريقة التي يصدق بها الصيدلي المدير التقني على كل حصة من المنتج الصيدلاني لتحريره مع ممارسة مسؤوليته الكاملة.

المادة 21: تكون المؤسسة الأمرة المسؤولة الأخيرة عن التأكد من وجود العمليات من أجل ضمان التحكم في النشاطات الخارجية طبقاً للممارسات الحسنة للتصنيع. وهي المسؤولة أيضاً عن التأكد من مطابقة التشريع والتنظيم المعمول بهما، وقدرة واختصاص المناول على القيام بالنشاطات الخارجية على أحسن وجه، والتأكد، من خلال بنود العقد، من أن مبادئ الممارسات الحسنة للتصنيع مطبقة.

المادة 22: ينبغي أن يكون كل عقد للنشاطات الخارجية متعلق بنشاط صيدلاني مصحوباً بعقد جودة، وجوباً، يحدد نموذجاً بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 23: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضع نظاماً وإجراءات مكيّفة لتسجيل وتقييم وبحث وفحص الاحتجاجات المتعلقة بمنتج صيدلاني يشتبه فيه أنه غير صالح، وعند الاقتضاء، سحبه من شبكة التوزيع بصفة فعّالة وسريعة.

المادة 24: يجب أن تقوم المؤسسة الصيدلانية بإجراء عمليات تفتيش ذاتي متكررة، في إطار نظام ضمان الجودة، قصد مراقبة تنفيذ وتطبيق الممارسات الحسنة لتصنيع واحترامها، واقتراح التدابير التصحيحية الضرورية.

الفصل الثالث

الممارسات الحسنة لصنع المواد الفعّالة المستعملة كمواد أولية في الأدوية

المادة 25: يتطلب تصنيع المواد الفعّالة نظاماً مناسباً لتسيير الجودة يسمح بالتأكد من أن هذه المواد مطابقة لمتطلبات الجودة والنقاء التي من الواجب أن تحوز عليها.

المادة 26: يشمل تصنيع المواد الفعّالة جميع عمليات استلام المواد، والإنتاج، والتوضيب، وإعادة التوضيب، ووضع الوسم، وإعادة الوسم، ومراقبة الجودة، والتحرير، والتخزين، وتوزيع المواد الفعّالة، وكذا المراقبات المرتبطة بها.

المتقاطع وترسب الغبار أو الأوساخ، وكقاعدة عامة، أي مساس يلحق بجودة المنتج.

المادة 12: يجب تجنب التلوث المتقاطع من خلال إيلاء اهتمام خاص لتصميم المحلات والتجهيزات، وأن يكون ذلك مدعوماً بتصميم العملية وبتنفيذ تدابير تقنية أو تنظيمية مناسبة، بما في ذلك عمليات التنظيف الفعّالة والقابلة للتكرار التي تسمح بمراقبة خطر التلوث المتقاطع.

المادة 13: يجب أن تستعمل عملية تسيير خطر الجودة، التي تتضمن تقييم النشاط وعلم السموم، لتقييم ومراقبة مخاطر التلوث المتقاطع للمنتجات المصنعة.

المادة 14: يجب أن تستعمل نتائج عملية تسيير خطر الجودة هذه لتحديد التدابير التقنية والتنظيمية التي يجب وضعها من أجل مراقبة مخاطر التلوث المتقاطع.

ويمكن أن ينجز عنها استعمال بعض التجهيزات أو حتى منشآت تصنيع مخصصة بكاملها لصنع هذه المواد.

المادة 15: يمثل التوثيق الحسن عنصراً أساسياً لنظام ضمان الجودة الصيدلانية، وهو ضروري لضمان مطابقة العمليات لمتطلبات الممارسات الحسنة للصنع، وتتمثل أنواع الوثائق المستعملة لتسيير وتسجيل المطابقة للممارسات الحسنة للتصنيع؛ في:

- حالة المؤسسات الصيدلانية، التي تصف أنشطة الصانع الخاضعة للممارسات الحسنة للصنع، والتي يتم تحديد نموذجها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية،

- التعليمات التي تتكون من المواصفات وصيغ التصنيع وتعليمات الصنع والتوضيب والمراقبة والإجراءات والبروتوكولات ودفاتر الشروط المرتبط بها،

- التسجيلات وهي شهادات التحليل والتقارير.

المادة 16: يجب أن تزود مؤسسة تصنيع الأدوية بقسم لمراقبة الجودة يوضع تحت سلطة شخص لديه المؤهلات والخبرة المناسبة.

ويجب أن تكون مراقبة الجودة مستقلة بالنسبة للإنتاج وهو ما يشكل عنصراً أساسياً في حسن سيرها.

المادة 17: تخص مراقبة الجودة أخذ العينات، ووضع المواصفات والتحليل وكذا التنظيم وإعداد الوثائق وإجراءات التحرير التي تضمن أن التجارب الضرورية والمناسبة قد تم تنفيذها، وأن المواد الأولية ومعدات التوضيب لا يتم تحريرها قصد استعمالها أو المنتجات المحررة قصد بيعها أو توزيعها، قبل اعتبار جودتها مرضية.

مرسوم تنفيذي رقم 23-110 مؤرخ في 12 شعبان عام 1444 الموافق 5 مارس سنة 2023، يعطل المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية.

- وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 112-5 و 141 (الفقرة 2) منه،

- وبمقتضى 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 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- 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،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تعدل أحكام المادة 44 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية. كما يأتي:

"المادة 44 : يمكن تسليم المستلزمات الطبية التي ليس لها مقرر مصادقة، ويجب أن تكون موضوع تسوية ملف المصادقة في أجل سنتين (2)، ابتداء من تاريخ 22 نوفمبر سنة 2022.

.....الباقي بدون تغيير.....".

المادة 2: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 شعبان عام 1444 الموافق 5 مارس سنة 2023.

أيمن بن عبد الرحمان

وتستثني هذه الممارسات الحسنة التقييم والعمليات المعقمة المطبقة على المواد الفعالة والدم الكامل والبلازما، غير أنها تشمل المواد الفعالة التي يتم إنتاجها باستخدام الدم أو البلازما كموا الأولية.

المادة 27: طبقا لأحكام المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش والمراقبة من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

ينصب تفتيش ومراقبة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع خصوصا على احترام الممارسات الحسنة للتصنيع، وتجرى كل سنتين (2) على الأقل.

المادة 28: في حالة معاينة تقصير أو مخالفات، يتم إعدار المؤسسة الصيدلانية التي يجب عليها الامتثال له في الأجل المحددة لها.

وفي حالة عدم الامتثال للإعذار، تتعرض المؤسسة الصيدلانية للعقوبات الآتية:

- الغلق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية لمدة لا تتعدى سنة واحدة.

ولا يمكن إعادة الفتح إلا بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية.

- السحب النهائي لاعتماد المؤسسة الصيدلانية.

الفصل الرابع أحكام انتقالية وختامية

المادة 29: يتعين على المؤسسات الناشطة في القطاع الصيدلاني المرخص لها قانونا، عند تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية؛ أن تتطابق مع أحكامه في أجل لا يتجاوز سنتين (2).

المادة 30: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022.

أيمن بن عبد الرحمان

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

يتعين على أعضاء اللجنة والخبراء الذين تستعين بهم اللجنة أن يوقعوا ويقدموا كل سنة لهذا الغرض التزاما كتابيا يتضمن التصريح عن كل تعارض مصالح وكذا في كل مرة يجدون أنفسهم في وضعية تعارض المصالح خلال سنة النشاط، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما".

"المادة 13:(بدون تغيير).....

تبلغ قرارات اللجنة من طرف المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب في أجل ثمانية (8) أيام في نسخة ورقية وكذا بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد وفقا للإجراءات المحددة من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يمكن المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب أن تقدم طعنا في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما من تاريخ تبليغ قرار اللجنة.

وفي حالة تمسك اللجنة بقرارها، فإنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية الامتنال في أجل ثلاثين (30) يوما".

المادة 2: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 14 شعبان عام 1444 الموافق 7 مارس سنة 2023.

أيمن بن عبد الرحمان

مرسوم تنفيذي رقم 105-23 مؤرخ في 14 شعبان عام 4 الموافق 7 مارس سنة 2023. يعدل ويتم 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.

إنّ الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

- 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 230 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- 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 20-326 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا المرسوم إلى تعديل وتنظيم أحكام المواد 3 و6 و13 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، كما يأتي:

"المادة 3: تتشكل اللجنة كما يأتي:

- (بدون تغيير).....،

- (بدون تغيير).....،

- ممثلان (2) عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك والمديرية العامة للضرائب)،

..... (الباقي بدون تغيير).....،

"المادة 6 : (بدون تغيير).....

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

مرسوم تنفيذي رقم 411-23 مؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023 يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

إن الوزير الأول،

-بناء على تقرير وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

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

-وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-404 المؤرخ في 27 ربيع الثاني عام 1445 الموافق 11 نوفمبر سنة 2023 والمتضمن

تعيين الوزير الأول،

-وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-119 المؤرخ في 23 شعبان عام 1444 الموافق 16 مارس سنة 2023 والمتضمن

تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

-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 20-339 المؤرخ في 8 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 23 ديسمبر سنة 2020 الذي

يحدد صلاحيات وزير الصناعة،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: في إطار السياسة العامة للحكومة وبرنامج عملها، يقترح وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني عناصر السياسة الوطنية

في مجالات التنمية الصناعية والإنتاج الصيدلاني وترقية الجودة والملكية والأمن الصناعيين والقطاع العمومي التجاري الصناعي

والاستثمار والمؤسسات الصغيرة والمتوسطة. كما يتابع ويراقب تنفيذها وفقا للقوانين والتنظيمات المعمول بها،

ويعرض نتائج نشاطاته على الوزير الأول وفي اجتماعات الحكومة ومجلس الوزراء حسب الأشكال والكيفيات والأجل المقررة،

المادة 2: يمارس وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني صلاحياته، بالاتصال مع مؤسسات الدولة وأجهزتها ومع الوزارات المعنية وبالتشاور مع الشركاء الاقتصاديين والاجتماعيين،

وبهذه الصفة، يتولى على الخصوص، الصلاحيات الآتية:

- اقتراح السياسة الوطنية لتنمية الفروع الصناعية والمبادرة بالبرامج والأنظمة لتنفيذها وضمان متابعتها،

- اقتراح الاستراتيجية الوطنية لتطوير الإنتاج الصيدلاني والمبادرة بالبرامج والأنظمة لتنفيذها وضمان متابعتها،

-المبادرة بكل إجراء يهدف لترقية وحماية وتنويع المنتج الصناعي الوطني وتكثيف النسيج الصناعي ويتولى تنفيذه،

- السهر على ضبط مختلف النشاطات الصيدلانية واعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع والترقية الطبية وتقديم الخدمات،

- تنسيق السياسة الوطنية لترقية الجودة وتعزيز حماية الملكية الصناعية وتطوير القدرات الوطنية للابتكار ودعم تنافسية المؤسسات الصناعية،

- تشجيع تطوّر التقييس والقياس والاعتماد وتعزيز الأمن الصناعي والمساهمة في الوقاية من المخاطر وتسييرها،

- اقتراح سياسة مساهمات الدولة في القطاع العمومي الصناعي، بالاتصال مع الأطراف المعنية، والسهر على تنفيذها وتشجيع الشراكات وتحسين حوكمة المؤسسات العمومية،

- المساهمة في إعداد السياسة والاستراتيجية الوطنية للاستثمار،

- المساهمة في أعمال التنسيق القطاعي المشترك في مجال تحسين مناخ الأعمال وتعزيز جاذبية الاستثمار،

- اقتراح عناصر السياسة الوطنية في مجال تحسين عرض العقار الصناعي والسهر على تنفيذها،

- تشجيع إنشاء المؤسسات الصغيرة والمتوسطة ودعم تطويرها وتكثيفها وديمومتها وتعزيز المناولة والإدماج المحليين في مجال الصناعة،

- ترقية تعميم استعمال أدوات اليقظة الاستراتيجية والاستشراف و الرقمنة في مجالات الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

- السهر على تسيير أنظمة الدعم والمساندة الموجهة خصوصا بعنوان تطوير الفروع الصناعية والمؤسسات الصغيرة والمتوسطة وترقية الإنتاج الصيدلاني وتنشيط الاستثمارات،

- اقتراح التدابير الهادفة لتطوير قدرات التكوين والتسيير، لا سيما في مجال مهن الصناعة والسهر على تنفيذها،

المادة 3: يتولى الوزير، في مجال التنمية الصناعية، ما يأتي

- إعداد وتنفيذ السياسة الصناعية حسب كل فرع، وتقييم آثارها واقتراح التصحيحات الضرورية، بالاتصال مع الأطراف

المعنية،

- السهر على تنفيذ برامج تطوير الفروع وشعب النشاطات الصناعية،

- المبادرة بكل إجراء يهدف لترقية وحماية وتنويع المنتج الصناعي الوطني وتكثيف النسيج الصناعي ويتولى تنفيذه،

- السهر على ترقية المراكز التقنية الصناعية وتعزيز قدراتها في مجال البحث والتنمية،

- السهر على تنظيم الفروع الصناعية ودعم إنشاء فضاءات التشاور والحوار العمومي- الخاص،

- تحديد استراتيجية انتشار الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات حسب كل فرع وشعبة نشاط صناعية، والعمل على تعزيز إدماج سلاسل القيم المحلية،

المادة 4: يتولى الوزير، في مجال الإنتاج الصيدلاني، ما يأتي:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- السهر على احترام التشريع والتنظيم المعمول بهما المتعلقين بجودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها وأمنها،
- السهر على ضمان احترام إجراءات ضبط الأنشطة الصيدلانية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية،
- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف الى ضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية في مجالات الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- اتخاذ كل تدبير من شأنه يرمي إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وضبط السوق،
- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- التأكد من إنجاز برامج استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتكامل مع الإنتاج الوطني،
- إعداد، بالاتصال مع القطاعات المعنية، السياسة الوطنية لتحديد سعر المواد الصيدلانية عند الإنتاج وطنيا وعند الاستيراد بغرض ضمان سهولة الحصول عليها، والسهر على تنفيذها،
- السهر على المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،
- ضمان ترقية وتطوير البحث والدراسات العيادية وتسليم التراخيص المرتبطة بها،
- اقتراح، بالتشاور مع القطاعات المعنية، كل تدبير من شأنه تعزيز قدرات التكوين في مجال البحث والتطوير الصيدلاني،
- المادة 5:** يتولى الوزير، في مجال ترقية الجودة والابتكار والملكية الصناعية، ما يأتي:
 - اقتراح وإعداد السياسة الوطنية لترقية الجودة والملكية الصناعية وتطوير القدرات الوطنية للابتكار، والسهر على تنفيذها،
 - اقتراح والسهر على تطبيق التشريع والتنظيم اللذين يحكمان البنية الوطنية للجودة والابتكار والملكية الصناعية،
 - ضمان متابعة نشاطات التقييس وتقييم المطابقة والقياس والملكية الصناعية وتقييمها،
 - تشجيع إعداد المواصفات واعتماد، بالاتصال مع القطاعات المعنية، اللوائح الفنية المؤطرة لجودة المنتجات،
 - تحديد الآليات الضرورية لترقية الابتكار في القطاع الصناعي ومؤسسات الإنتاج الصيدلاني ودعم الولوج للتكنولوجيات الصناعية الحديثة وإدماجها،
 - تشجيع البحث والتطوير داخل المؤسسات الصناعية والمؤسسات الصيدلانية وتثمين منتوجات البحث،
- المادة 6:** يتولى الوزير، في مجل الأمن الصناعي، ما يأتي:
 - السهر على إعداد وتطبيق لوائح الأمن الصناعي والمراقبة التقنية للمنشآت والتجهيزات الصناعية،
 - المساهمة في إعداد مقاييس الأمن الصناعي، والسهر على تحيينها

- اقتراح، بالاتصال مع القطاعات المعنية، كل تدبير من شأنه الوقاية من المخاطر الصناعية،
- المساهمة مع القطاعات المعنية في تسبير المخاطر والحوادث الصناعية وأعمال الحماية وإزالة أثارها.
- المادة 7:** يتولى الوزير، في مجال مساهمات الدولة في القطاع العمومي الصناعي، ما يأتي:
 - السهر على تطوير المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية وتحسين أداءات مساهمات الدولة في القطاع العمومي الصناعي،
 - الإشراف على المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية والسهر على حماية مصالح الدولة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
 - تشجيع وتعزيز الشراكة بين المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية والمؤسسات الخاصة الوطنية والأجنبية، واقتراح البرامج المتعلقة بها، والسهر على تنفيذها،
 - اقتراح برنامج إعادة الانتشار وفتح رأس المال وخصوصية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وضمان متابعة تنفيذه،
 - تنظيم وتنسيق والمساهمة في معالجة ملفات التطهير المالي للمؤسسات الاقتصادية الصناعية العمومية، بالاتصال مع الأطراف المعنية،
 - متابعة المنازعات الناجمة عن عمليات الشراكة والخصوصية،
 - ضمان تمثيل الدولة المساهمة في الهيئات الاجتماعية للمؤسسات العمومية الاقتصادية للقطاع الصناعي،
 - تولي أمانة مجلس مساهمات الدولة، ومتابعة تطبيق لوائح، بالاتصال مع القطاعات المعنية،
- المادة 8:** يتولى الوزير، في مجال الاستثمار، ما يأتي:
 - المساهمة في إعداد الاستراتيجية الوطنية لترقية الاستثمار،
 - المساهمة في أعمال التنسيق في مجال تحسين مناخ الأعمال وتعزيز جاذبية الاستثمار، بالتنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية،
 - المساهمة في إعداد النصوص القانونية التي تحكم الاستثمار المترجمة للسياسة الوطنية للاستثمار واقتراح التحسينات الضرورية،
 - التشجيع على تجسيد المشاريع الاستثمارية ذات الأهمية الخاصة بالنسبة للقطاع الصناعي والموجهة أساسا لتعزيز سلاسل القيم المحلية والتصدير،
 - المساهمة في إعداد النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم العقار الصناعي، ومتابعة تطبيقها وضمان انسجامها واقتراح كل تدبير تصحيحي أو تحسيني بشأنها،
 - وضع تخطيط العقار الصناعي، واقتراح البرامج المرتبطة بتهيئة وإعادة تأهيل وترقية وتسبير المناطق الصناعية ومناطق النشاط، واتباع تنفيذها وعمليات التطهير المرتبطة بها،
 - العمل على ترقية تسبير المناطق الصناعية ومناطق النشاط وعلى تحسين ظروف استغلالها وتسبيرها والإشراف على الهيئات المكلفة بالعقار الصناعي،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 11: يتولى الوزير، في مجال التعاون الثنائي ومتعدد الأطراف وطبقا للقواعد والإجراءات المعمول بها في مجال العلاقات الدولية، ما يأتي:

- تمثيل الجزائر لدى المنظمات الدولية والإقليمية ذات النشاطات المرتبطة بالقطاع، والسهر في إطار صلاحياته على احترام الالتزامات والاتفاقيات والمعاهدات الدولية المبرمة،

- المشاركة في اعداد الاتفاقيات الثنائية ذات العلاقة بمهامه، ولا سيما المتعلقة منها بالحماية والضمان المتبادل للاستثمارات،

- المساهمة في اعداد ومتابعة تنفيذ كل اتفاق تعاون دولي والعمل على حشد دعم المنظمات الدولية للأعمال الهادفة لتحسين تنظيم وتسيير القطاع الصناعي الوطني،

- السهر على حسن تنظيم النشاطات والتظاهرات المتعلقة بالقطاع على المستوى الوطني والدولي.

المادة 12: يتولى الوزير، في مجال الشؤون القانونية والمنازعات، ما يأتي:

- المبادرة بكل نص تشريعي وتنظيمي ينظم القطاع،

- ضمان متابعة قضايا المنازعات المتعلقة بالقطاع،

- السهر، بالتنسيق مع الهيئات المعنية، على متابعة التكفل بالمنازعات الدولية والقضايا التحكيمية أمام المحاكم المتخصصة.

المادة 13: يسهر وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني على السير الحسن للهيكل المركزية وغير الممركزة وكذا كل مؤسسة هيئة او موضوعة تحت وصايته.

المادة 14: يقترح وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني إحداث كل مؤسسة للتشاور و/او للتنسيق ما بين الوزارات وكل هيئة من شأنها أن تسمح بالتكفل الأنجح بالمهام المسندة اليه.

المادة 15: تلغى أحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-393 المؤرخ في 8 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 23 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة،

المادة 16: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023.

محمد النذير العربي

-المساهمة في تحسين شروط الحصول على العقار الموجه للاستثمار والنشاط الصناعي، والسهر على ترشيد تسييره،

- المساهمة في أعمال التنسيق القطاعي المشترك في مجال مرافقة المشاريع الاستثمارية العالقة ورفع العراقيل التي تعيق دخولها في الاستغلال،

- السهر على تنفيذ آراء وتوصيات المجلس الوطني للاستثمار المتعلقة بقطاع الصناعة،

المادة 9: يتولى الوزير، في مجال ترقية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، ما يأتي:

-السهر على إعداد الاستراتيجية الوطنية لترقية وتطوير المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، وضمان متابعة تنفيذها،

-اقتراح برنامج دعم وعصرنة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة والعمل على تنفيذه، بالاتصال مع الهيئات المعنية،

- المبادرة بكل عمل من شأنه تحسين شروط إنشاء المؤسسات الصغيرة والمتوسطة وتنويع مجالات نشاطها وترقية الثقافة المقاولانية،

- تشجيع التنمية الصناعية المستدامة والعمل على ترقية تكثيف نسيج المؤسسات الصغيرة والمتوسطة الناشطة في الاقتصاد الأخضر والدائري،

- اقتراح كل تدبير من شأنه تسهيل ولوج المؤسسات الصغيرة والمتوسطة إلى التمويلات والصفقات العمومية،

-وضع إطار للتشاور مع الحركة الجمعوية ومنظمات أرباب العمل للمؤسسات الصغيرة والمتوسطة، والسهر على حسن سيره،

-اقتراح سياسة واستراتيجيات تطوير الإدماج والمناولة الصناعية المحلية،

- اقتراح كل تدبير من شأنه تعزيز الإدماج والمناولة الصناعية،

المادة 10: يتولى الوزير، في مجال اليقظة الاستراتيجية والإحصائيات والرقمية، ما يأتي:

- ضمان تعميم استعمال أدوات اليقظة الاستراتيجية في قطاع الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

-السهر، بالتنسيق مع المؤسسات والهيئات المعنية، على وضع وتحسين منظومات المعلومات والإحصاء لقطاع الصناعة التي تسمح بجمع ومعالجة ونشر المعلومات الإحصائية وتعزيز الاستشراف،

-السهر على اعداد وضعيات دورية ومذكرات ظرفية وتقارير حول توجهات وتطورات القطاع الصناعي بما يسمح باتخاذ القرارات الاستراتيجية،

-اعداد والقيام، بالاتصال مع الأطراف المعنية، بتحيين قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الادوية والمدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية،

-مباشرة رقمنة الإدارة المركزية والمصالح غير الممركزة والمؤسسات تحت الوصاية.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

مرسوم تنفيذي رقم 23-412 مؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

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

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-404 المؤرخ في 27 ربيع الثاني عام 1445 الموافق 11 نوفمبر سنة 2023 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-119 المؤرخ في 23 شعبان عام 1444 الموافق 16 مارس سنة 2023 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 الذي يحدد هيكل الإدارة المركزية وأجهزتها في الوزارات،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن

تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-516 المؤرخ في 20 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 25 ديسمبر سنة 2021

والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 23-411 لمؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023 الذي

يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تشتمل الإدارة المركزية لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، تحت سلطة الوزير، على ما يأتي:

- (1) الأمين العام، ويساعده أربعة (4) مديري دراسات ويلحق به مكتب البريد والمكتب الوزاري للأمن الداخلي في المؤسسة،
- (2) رئيس الديوان، ويساعده عشرة (10) مكلفين بالدراسات والتلخيص، يكلفون بما يأتي:

- تنظيم مشاركة الوزير في النشاطات الحكومية،

- تحضير وتنظيم نشاطات الوزير في مجال العلاقات الدولية والتعاون والشراكة،

- تحضير وتنظيم علاقات الوزير مع الهيئات الإعلامية،

- التنسيق القطاعي المشترك والعلاقات مع البرلمان والهيئات الوطنية،

- متابعة برامج ترقية البحث والاستثمار وتطوير الصناعة الصيدلانية،

- العلاقات مع الجمعيات المهنية ومنظمات أرباب العمل ومتابعة انشغالات وعرائض المتعاملين الاقتصاديين،

- تنظيم وتحضير نشاطات الوزير المرتبطة بالتنقلات وزيارات العمل والتفتيش،

- جمع ومتابعة مخططات أعمال وحصائل نشاطات القطاع والتلخيصات المتعلقة بها،

- متابعة تنفيذ إصلاحات القطاع،

- متابعة الوضعية الاقتصادية وتطورات القطاع الصناعي.

(3) **المفتشية العامة،** التي يحدد تنظيمها وسيرها بموجب مرسوم تنفيذي.

(4) الهياكل الآتية:

- المديرية العامة للتنمية الصناعية،

- المديرية العامة لترقية الجودة والابتكار والأمن الصناعي،

- المديرية العامة للاستثمار الصناعي وترقية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،

- المديرية العامة للقطاع العمومي التجاري،

- المديرية العامة للإنتاج الصيدلاني،

- المديرية العامة لليقظة الاستراتيجية والدراسات وأنظمة المعلومات،

- مديرية الدراسات القانونية والمنازعات،

- مديرية التعاون،

- مديرية المالية والوسائل،

- مديرية الموارد البشرية،

المادة 2: تكلف المديرية العامة للتنمية الصناعية، على الخصوص، بما يأتي:

- اقتراح السياسات والاستراتيجيات الصناعية،

- اقتراح برامج تنمية الفروع الصناعية،

- السهر على ترقية هيئات الدعم التقني للقطاع الصناعي،

- السهر على التنسيق داخل القطاع والقطاعي المشترك وترقية فضاءات التشاور والحوار العمومي والخاص،

- ترقية انتشار الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات لكل فرع وشعبة نشاط صناعي، وتعزيز سلاسل القيم المحلية،

- تنفيذ كل إطار تشريعي وتنظيمي يمكن من ترقية وحماية المنتج الصناعي الوطني،

- وضع الشروط الملائمة لتكثيف النسيج الصناعي،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- متابعة وتقييم تطور نشاط الإنتاج للمؤسسات الصناعية العمومية والخاصة،

- السهر على التقييم الدوري لمستوى تنمية الفروع الصناعية.

ويديرها مدير عام، وتشتمل على أربع (4) مديريات:

1- مديرية صناعات الصلب والتعدين والعدانة والميكانيكية وبناء السفن والطيران، وتكلف فيما يخص الفروع التابعة لهذه الصناعات، على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ الاستراتيجيات والسياسات الصناعية،

- تنفيذ برامج تنمية الفروع الصناعية الهادفة لترقية وحفظ وتنمية وتكثيف وتنويع القدرات الصناعية الحالية،

- ترقية هيئات الدعم التقني لقطاع الصناعة ومتابعة نشاطاتها،

- ضمان التنسيق داخل القطاع والقطاعي المشترك في مجال ترقية فضاءات التشاور والحوار العمومي والخاص،

- وضع الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات الصناعية التي تتميز بالصفة التمثيلية لفروع وشعب النشاطات الصناعية، وضمان انتشارها المتوازن،

- ضمان تقييم النظام البيئي المؤسسي للفروع الصناعية وتحليل مستويات تطور سلاسل قيمها،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية لصناعات الصلب والتعدين والعدانة،

(ب) المديرية الفرعية للصناعات الميكانيكية،

(ج) المديرية الفرعية لصناعات السفن والطيران.

وتكلف، كل في مجال اختصاصها، على الخصوص، بالمهام المشتركة الآتية:

- تنفيذ الأعمال المسجلة بعنوان استراتيجيات تنمية الفروع الصناعية،

- تنفيذ ومتابعة برامج ومخططات الأعمال السنوية لتنمية الفروع الصناعية،

- تحديد أهداف قابلة للقياس للشبكات والتجمعات المهنية لما بين المؤسسات والتقييم الدوري لمدى ناجعتها،

- متابعة نشاط الفروع الصناعية وإعداد الحصائل المتعلقة بها،

- ضمان متابعة نشاطات هيئات الدعم التقني للفروع الصناعية،

2- مديرية الصناعات الكهربائية والإلكترونية والطاقات المتجددة،

وتكلف فيما يخص الفروع التابعة لهذه الصناعات، على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ الاستراتيجيات والسياسات الصناعية،

- تنفيذ برامج تنمية الفروع الصناعية الهادفة لترقية وحفظ وتنمية وتكثيف وتنويع القدرات الصناعية الحالية،

- ترقية هيئات الدعم التقني لقطاع الصناعة ومتابعة نشاطاتها،

- ضمان التنسيق داخل القطاع والقطاعي المشترك في مجال ترقية فضاءات التشاور والحوار العمومي والخاص،

- وضع الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات الصناعية التي تتميز بالصفة التمثيلية لفروع وشعب النشاطات الصناعية، وضمان انتشارها المتوازن،

- ضمان تقييم النظام البيئي المؤسسي للفروع الصناعية وتحليل مستويات تطور سلاسل قيمها.

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للصناعات الكهربائية،

(ب) المديرية الفرعية للصناعات الإلكترونية وصناعات الإعلام الآلي،

(ج) المديرية الفرعية للصناعات المرتبطة بالطاقات المتجددة.

وتكلف، كل في مجال اختصاصها، على الخصوص، بالمهام المشتركة الآتية:

- تنفيذ الأعمال المسجلة بعنوان استراتيجيات تنمية الفروع الصناعية،

- تنفيذ ومتابعة برامج ومخططات الأعمال السنوية لتنمية الفروع الصناعية،

- تحديد أهداف قابلة للقياس للشبكات والتجمعات المهنية لما بين المؤسسات والتقييم الدوري لمدى ناجعتها،

- متابعة نشاط الفروع الصناعية وإعداد الحصائل المتعلقة بها،

- ضمان متابعة نشاطات هيئات الدعم التقني للفروع الصناعية،

3- مديرية الصناعات الغذائية والتحويلية، وتكلف، فيما يخص الفروع التابعة لهذه الصناعات، على الخصوص،

بما يأتي:

- تنفيذ الاستراتيجيات والسياسات الصناعية،

- تنفيذ برامج تنمية الفروع الصناعية الهادفة لترقية وحفظ وتنمية وتكثيف وتنويع القدرات الصناعية الحالية،

- ترقية هيئات الدعم التقني لقطاع الصناعة ومتابعة نشاطاتها،

- ضمان التنسيق داخل القطاع والقطاعي المشترك في مجال ترقية فضاءات التشاور والحوار العمومي والخاص،

- وضع الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات الصناعية التي تتميز بالصفة التمثيلية لفروع وشعب النشاطات الصناعية، وضمان انتشارها المتوازن،

- ضمان تقييم النظام البيئي المؤسسي للفروع الصناعية وتحليل مستويات تطور سلاسل قيمها،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للصناعات الغذائية،

(ب) المديرية الفرعية لصناعات النسيج والجلود،

(ج) المديرية الفرعية للصناعات التحويلية،

وتكلف، كل في مجال اختصاصها، على الخصوص بالمهام المشتركة الآتية:

- تنفيذ الأعمال المسجلة بعنوان استراتيجيات تنمية الفروع الصناعية،

- تنفيذ ومتابعة برامج ومخططات الأعمال السنوية لتنمية الفروع الصناعية،

- تحديد أهداف قابلة للقياس للشبكات والتجمعات المهنية لما بين المؤسسات والتقييم الدوري لمدى نجاعتها،

- ضمان متابعة نشاط الفروع الصناعية وإعداد الحصائل المتعلقة بها،

- متابعة نشاطات هيئات الدعم التقني للفروع الصناعية،

4-مديرية الصناعات الكيماوية ومواد البناء، وتكلف، فيما يخص الفروع التابعة لهذه الصناعات، على الخصوص،

بما يأتي:

- تنفيذ الاستراتيجيات والسياسات الصناعية،

- تنفيذ برامج تنمية الفروع الصناعية الهادفة لترقية وحفظ وتثمين وتكثيف وتنويع القدرات الصناعية الحالية،

- ترقية هيئات الدعم التقني لقطاع الصناعة ومتابعة نشاطاتها،

- ضمان التنسيق داخل القطاع والقطاعي المشترك في مجال ترقية فضاءات التشاور والحوار العمومي والخاص،

- وضع الشبكات والتجمعات المهنية ما بين المؤسسات الصناعية التي تتميز بالصفة التمثيلية لفروع وشعب النشاطات الصناعية، وضمان انتشارها المتوازن،

-ضمان تقييم النظام البيئي المؤسسي للفروع الصناعية وتحليل مستويات تطور سلاسل قيمها.

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للصناعات الكيماوية،

(ب) المديرية الفرعية لصناعات البلاستيك والورق،

(ج) المديرية الفرعية لصناعات مواد البناء،

وتكلف، كل في مجال اختصاصها، على الخصوص بالمهام المشتركة الآتية:

- تنفيذ الأعمال المسجلة بعنوان استراتيجيات تنمية الفروع الصناعية،

- تنفيذ ومتابعة برامج ومخططات الأعمال السنوية لتنمية الفروع الصناعية،

- تحديد أهداف قابلة للقياس للشبكات والتجمعات المهنية لما بين المؤسسات والتقييم الدوري لمدى نجاعتها،

-ضمان متابعة النشاطات المرتبطة بالفروع الصناعية وإعداد الحصائل المتعلقة بها،

- ضمان متابعة نشاطات هيئات الدعم التقني للفروع الصناعية،

المادة 3: تكلف المديرية العامة لترقية الجودة والابتكار والأمن الصناعي، على الخصوص، بما يأتي:

- تحديد، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، الاستراتيجية الوطنية لترقية الجودة وتطوير قدرات الابتكار الوطنية وتعزيز الأمن الصناعي،

- وضع وتنفيذ البرامج والتدابير الهادفة إلى تحسين الجودة ودعم الابتكار والوقاية من المخاطر الصناعية وتسييرها،

-إعداد النصوص التشريعية والتنظيمية التي تنظم التقييس وتقييم المطابقة والقياس والملكية الصناعية والأمن الصناعي، والسهر على تطبيقها،

-ضمان متابعة وتقييم أنشطة التقييس وتقييم المطابقة والملكية الصناعية والقياس والهيئات تحت الوصاية المكلفة بها،

- تعزيز وتطوير البنية التحتية الوطنية للجودة والعمل على تحسين تنظيمها،

- ترقية الابتكار وتثمين منتجات البحث على مستوى المؤسسة الصناعية ودعم إدماج تكنولوجيات الإنتاج الصناعي،

- دعم ومرافقة المؤسسات الصناعية لتحسين قدرتها التنافسية وتسهيل انتشارها القاري والدولي،

-السهر على تطبيق لوائح الوقاية والأمن في المؤسسات الصناعية وإجراء المراقبة المتعلقة بها،

- تنظيم، بالاتصال مع الأطراف المعنية، تسيير المخاطر والحوادث الصناعية والمساهمة في إجراءات الحماية منها

وإزالة أثارها،

- متابعة وضمان سير عمليات وبرامج التعاون الدولي مع المؤسسات والهيئات الدولية المختصة بنشاطات الجودة

والابتكار والأمن الصناعي،

ويديرها مدير عام، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات:

1- مديرية ترقية الجودة، وتكلف بما يأتي:

- اقتراح عناصر الاستراتيجية الوطنية لتطوير الجودة وترقيتها، والسهر على تنفيذها،

- المبادرة بالأعمال والبرامج الرامية إلى تطوير أنشطة التقييس والقياس وتقييم المطابقة والاعتماد ومتابعة تنفيذها،

- اقتراح النصوص التشريعية والتنظيمية التي تنظم نشاطات التقييس والقياس وتقييم المطابقة والاعتماد، والسهر على تطبيقها،

-إعداد اللوائح الفنية المتعلقة بالمنتجات الصناعية وأنظمة وطرائق تقييم المطابقة وتنسيق إجراءات إعدادها مع القطاعات المعنية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- إعداد النصوص التشريعية والتنظيمية المؤطرة للنظام الوطني للقياس، والسهر على تطبيقها،
- متابعة، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، نشاط القياس والمبادرة بكل تدبير من شأنه تطويره،
- متابعة نشاط الهيئة والمؤسسات تحت الوصاية المكلفة بالقياس وتقييمها،
- تنفيذ ومتابعة أعمال التعاون الدولي مع المؤسسات والهيئات المكلفة بأنشطة القياس.
- 2- مديرية الابتكار والملكية الصناعية، وتكلف بما يأتي:**
 - إعداد، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، عناصر استراتيجية وبرامج تنمية القدرات الوطنية في مجال الابتكار وحماية الملكية الصناعية وتطوير تكنولوجيات الإنتاج الصناعي، ومتابعة تنفيذها،
 - تحيين وإثراء الإطار التشريعي والتنظيمي المنظم للابتكار والملكية الصناعية وتطوير التكنولوجيا الصناعية،
 - العمل على عصنة أنظمة حماية الملكية الصناعية وتعزيزها،
 - تصور ووضع نظام وطني للابتكار وتطوير التكنولوجيات في المجال الصناعي،
 - ترقية الابتكار وتطوير ودمج التكنولوجيات المبتكرة في نشاطات الإنتاج الصناعي،
 - المشاركة في أعمال التعاون الدولي في مجال الابتكار والتكنولوجيات الصناعية وحماية الملكية الصناعية ومتابعتها،
 - المساهمة في إعداد وتنفيذ الاستراتيجيات والبرامج الوطنية للبحث العلمي والتطوير التكنولوجي،
 - نشر نتائج البحث، بالاشتراك مع الجهات المعنية، بغرض استغلالها من قبل المؤسسات الصناعية،
 - تحديد الأنشطة الصناعية ذات الإمكانات العالية للابتكار ودعم تميمها،
 - المبادرة بكل تدبير من شأنه تسهيل حصول المتعاملين الاقتصاديين على تكنولوجيات الإنتاج الصناعي وتوسيع استخدامها،
 - المساهمة في أعمال اليقظة التكنولوجية ونشر المعلومات التقنية لفائدة المؤسسات الصناعية،
 - ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:
 - (أ) المديرية الفرعية لترقية الابتكار، وتكلف بما يأتي:**
 - تحديد عناصر استراتيجية تنمية القدرات الوطنية في مجال الابتكار والبحث والتطوير في ميدان الصناعة ومتابعة تنفيذها
 - تعزيز نشاط الابتكار والبحث والتطوير في مجال تكنولوجيات الإنتاج الصناعي،
 - مرافقة ودعم الشركات الصناعية ذات الإمكانات الابتكارية العالية لتطوير المنتجات والأنظمة المبتكرة،

- تطوير نشاط التقييس وترقية إعداد واستخدام الموصفات الوطنية، وضمان تحديثها،
- توجيه ومراقبة الهيئات تحت الوصاية المكلفة بنشاطات التقييس والقياس وتقييم المطابقة والاعتماد وضمان تقييمها،
- تنظيم وضبط، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، نشاط هيئات تقييم المطابقة،
- وضع برامج وتدابير دعم ومرافقة تقييم المطابقة والاعتماد، وضمان تنفيذها،
- تنسيق ومتابعة أعمال القطاعات المختلفة في مجال تطوير أنشطة البنية التحتية للجودة،
- ضمان التعاون التقني مع المنظمات الدولية المكلفة بأنشطة البنية التحتية للجودة،
- ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:
 - (أ) المديرية الفرعية للتقييس والتنظيم التقني، وتكلف بما يأتي:**
 - تنسيق وضبط نشاط التقييس الوطني، وترقية إعداد واستخدام الموصفات في مختلف المجالات،
 - المبادرة باللوائح الفنية للمنتجات وأنظمة وطرائق تقييم المطابقة، بالتنسيق مع القطاعات المعنية، والسهر على تطبيقها
 - المساهمة في تنفيذ برامج التقييس وضمان متابعتها وتقييمها،
 - المساهمة في جهود تميم وحماية المنتج الوطني ووسم المنتجات المحلية،
 - متابعة نشاطات الهيئة تحت الوصاية، المكلفة بالتقييس وتقييمها،
 - ضمان تنسيق وتنفيذ أعمال التعاون الدولي مع المؤسسات والهيئات المسؤولة عن التقييس.
 - (ب) المديرية الفرعية لتطوير تقييم المطابقة، وتكلف بما يأتي:**
 - وضع، بالاشتراك مع الأطراف المعنية، مخطط عمل لضبط وتطوير نشاط تقييم المطابقة ومتابعة تنفيذه،
 - المبادرة بالنصوص القانونية المنظمة لنشاط تقييم المطابقة والعمليات التقنية المتعلقة بها، والسهر على تطبيقها،
 - متابعة وتقييم أنشطة هيئات تقييم المطابقة، بالتنسيق مع الأطراف المعنية،
 - تحديد وتنفيذ برامج وتدابير دعم تطوير جودة المنتجات والخدمات ومطابقة أنظمة التسيير والإنتاج للمقاييس واللوائح الفنية،
 - اقتراح وتنفيذ التدابير الرامية إلى تطوير نشاط الاعتماد ومتابعة نشاط الهيئة الوطنية المكلفة به،
 - تنفيذ ومتابعة أعمال التعاون الدولي مع المؤسسات والهيئات المختصة بأنشطة تقييم المطابقة والاعتماد،
 - (ج) المديرية الفرعية للقياس، وتكلف بما يأتي:**
 - العمل على إرساء البنية التحتية للنظام الوطني للقياس، وضمان متابعته وتقييمه،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- تسهيل إنشاء مراكز وشبكات دعم الابتكار والتطوير التكنولوجي ودعم انتشارها،

- ترقية التعاون الدولي في مجال تطوير الابتكار والتكنولوجيات الصناعية،

(ب) المديرية الفرعية للملكية الصناعية، وتكلف بما يأتي:

- تنظيم وعصرنة الآلية الوطنية لحماية الملكية الصناعية، وضمان تقييمها،

- تسهيل ولوج المخترعين ومصممي العلامات والمصنفات الصناعية الى الملكية الصناعية وضمان حمايتها،

- مرافقة أصحاب براءات الاختراع والعلامات ودعمهم في التثمين والاستغلال الصناعي لاختراعاتهم،

- ضمان تحديث وإثراء النظام التشريعي والتنظيمي لحماية الملكية الصناعية وتعزيزها،

- المشاركة في أعمال التعاون الدولي في مجال الملكية الصناعية ومتابعة تنفيذها،

- متابعة نشاطات الهيئة تحت الوصاية المكلفة بالملكية الصناعية وتقييمها،

(ج) المديرية الفرعية لتطوير التكنولوجيات الصناعية، وتكلف بما يأتي:

- تحديد عناصر استراتيجية تطوير وإدماج التكنولوجيات الحديثة للإنتاج الصناعي، ومتابعة تنفيذها،

- المبادرة بكل عمل أو تدبير من شأنه تسهيل ولوج المؤسسات الصناعية إلى التكنولوجيات وتحديث أنظمة ووسائل الإنتاج،

- دعم نشاط الإنتاج الوطني للمعدات والأنظمة الصناعية والمساهمة في إحلال الواردات،

-التقييم الدوري لمستوى إدماج التكنولوجيات في مجال الإنتاج الصناعي واقتراح التدابير اللازمة لتحسينه،

-دعم أعمال جمع ونشر البيانات الخاصة بالقدرات الوطنية في مجال تكنولوجيات الإنتاج الصناعي، والعمل على توفير

الحاجات في هذا المجال.

3- مديرية الأمن الصناعي وتسيير المخاطر، وتكلف بما يأتي:

-إعداد، بالتنسيق مع الجهات المعنية، استراتيجية وبرامج لتعزيز الأمن الصناعي والوقاية من المخاطر الصناعية وتسييرها ومتابعة تنفيذها،

-المبادرة، بالاتصال مع الهيئات المعنية، بكل تدبير يهدف إلى تحديد المخاطر الصناعية والوقاية منها وتسييرها،

- تحديث وتعزيز المنظومة التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالوقاية والأمن الصناعي وتسيير المخاطر الصناعية، والسهر على تطبيقها،

- وضع وتنفيذ، بالتنسيق مع الجهات المعنية، برنامج لمراقبة الالتزام بالتدابير التقنية والتنظيمية للوقاية من المخاطر الصناعية وتسييرها،

- المساهمة في وضع قواعد ومعايير الأمن الصناعي، والسهر على اعتمادها،

- وضع وتنفيذ برنامج لتحديد وإزالة و/ أو تقليل المخاطر التي يسببها النشاط الصناعي،

- وضع واستغلال قاعدة بيانات خاصة بالحوادث والمخاطر الصناعية ومتابعة التكفل بها،

- المساهمة في إجراءات حماية البيئة والصحة العمومية ومكافحة الأمراض المرتبطة بالنشاطات الصناعية،

- المساهمة في تحديد مخططات التكوين في مجال الأمن الصناعي،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للوقاية والأمن الصناعي، وتكلف بما يأتي:

- تحديد استراتيجية تعزيز الأمن الصناعي والوقاية من الأخطار الصناعية، ومتابعة تنفيذها بالتنسيق مع الجهات المعنية،

- المساهمة في تصميم ووضع النظام الوطني لتحديد المخاطر الصناعية والوقاية منها،

- تحديث وتعزيز النظام التشريعي والتنظيمي في مجال الوقاية والأمن الصناعي، والسهر على تطبيقه،

- متابعة وضع مخططات التدخل الداخلي على مستوى المؤسسات الصناعية وتحسينها،

-المساهمة في إعداد القواعد والمعايير في مجالات السلامة الصناعية وحماية البيئة والصحة، والسهر على تنفيذها،

- المساهمة في تحديد مخططات التكوين في مجال السلامة الصناعية لفائدة القطاعات المستخدمة.

(ب) المديرية الفرعية لمراقبة وتقييم المخاطر الصناعية، وتكلف بما يأتي:

- المبادرة، بالتنسيق مع الجهات المعنية، ببرنامج لمراقبة احترام التنظيمات التقنية والتنظيمية في مجال الوقاية من المخاطر الصناعية ومتابعة تنفيذها،

- تصميم ووضع آلية للمراقبة وتقييم المخاطر الصناعية، بالتنسيق مع الجهات المعنية، وضمان ادارتها،

- تحديث وإثراء النظام التشريعي والتنظيمي من حيث الرقابة وتقييم المخاطر الصناعية، والسهر على تطبيقه،

- المساهمة في البرنامج والعمليات الرامية إلى تقييم وتعزيز قدرات الاستجابة والتدخل في حالة وقوع مخاطر صناعية أو حوادث،

- المبادرة بكل تدبير من شأنه تحسين فعالية الرقابة ومتابعة التكفل بالنقائص التي تمت معابنتها،

- تقديم التوصيات واقتراح التدابير المحفزة والردعية من أجل تحسين أمن المؤسسات الصناعية،

(ج) المديرية الفرعية لتسيير المخاطر الصناعية، وتكلف بما يأتي:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

(أ) المديرية الفرعية للدراسات واستراتيجية الاستثمار، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- المشاركة في أعمال التنسيق القطامي المشترك في إطار تنفيذ الاستراتيجية والسياسة الوطنيتين للاستثمار،

- المساهمة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم الاستثمار، ومتابعة تطبيقها وضمان انسجامها من خلال كل تدبير تصحيحي و/أو تحسيني،

- تصور وتحسين قاعدة البيانات المتعلقة بالمشاريع الاستثمارية التي لها أهمية خاصة بالنسبة للقطاع الصناعي، والموجهة أساساً لتعزيز الإدماج في سلاسل القيم المحلية والتصدير،

(ب) المديرية الفرعية لتقييم وتحسين مناخ الاستثمار، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- المساهمة في إعداد السياسة الوطنية في مجال تحسين مناخ الاستثمار وتعزيز جاذبيته،

- المساهمة في تقييم مؤشرات تقدير مناخ الاستثمار واقتراح التصحيحات اللازمة،

- ضمان اليقظة العالمية حول سياسات جاذبية الاستثمار، واقتراح كل تدبير من شأنه تعزيز المنظومة الوطنية للاستثمار،

- تنفيذ آراء وتوصيات المجلس الوطني للاستثمار المتعلقة بقطاع الصناعة.

(ج) المديرية الفرعية لتطوير الاستثمار، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إطلاق، بالتنسيق مع الأطراف المعنية، دعوات إلى تجسيد المشاريع الاستثمارية ذات الأهمية الخاصة بالنسبة للقطاع الصناعي،

- المساهمة في ترقية وتنشيط وتيرة الاستثمارات، لا سيما المهيكلة منها، من خلال إبراز المقدرات وكذا التحفيزات المقارنة لبلادنا،

- القيام بكل خطوة من شأنها تحفيز تجسيد المشاريع الاستثمارية في الصناعات الإحالية الهادفة إلى الرفع من نسب الإدماج في سلاسل القيم الصناعية المحلية،

- جمع ومعالجة ونشر المعلومات الخاصة بالاستثمارات الصناعية قيد الإنجاز،

- السهر، بالاتصال مع القطاعات والهيئات المعنية، على التقييم الدوري لحجم وهيكل المشاريع الاستثمارية الصناعية،

(د) المديرية الفرعية لمرافقة الاستثمارات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إعداد البطاقة الوطنية للمشاريع الاستثمارية العالقة وتحسينها بالتنسيق مع الهيئات المعنية، وتحليل طبيعة أبرز العراقيل التي تحول دون إنجازها ودخولها حيز الاستغلال،

- القيام بكل عمل تنسيقي مع الإدارات والهيئات الأخرى للمساعدة والمرافقة في تجسيد وتنشيط المشاريع الاستثمارية،

- اقتراح عناصر استراتيجية وبرامج إدارة المخاطر الصناعية ومتابعة تنفيذها، بالتنسيق مع الأطراف المعنية،

- وضع وتنفيذ برنامج لتحديد وإزالة و/أو تقليل الأخطار التي يسببها النشاط الصناعي،

- إنشاء واستغلال قاعدة بيانات مرتبطة بالحوادث والمخاطر الصناعية، ومتابعة وضعية التكفل بها،

- تنسيق مشاركة القطاع وتعبئة الوسائل اللازمة للتدخل في حالة الخطر أو الحوادث الصناعية والمخاطر الكبرى،

- المشاركة في إنجاز مشاريع إعادة تأهيل وحماية المناطق وفضاءات التنوع البيولوجي، وفي أعمال التنمية المستدامة التي تشمل القطاع الصناعي،

- التعاون مع الأطراف المعنية في الوفاء بالتزامات الجزائر الدولية فيما يتعلق بتسيير المخاطر الصناعية وحماية البيئة والصحة العمومية

المادة 4: تكلف المديرية العامة للاستثمار الصناعي وترقية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، على الخصوص، بما يأتي:

- المساهمة في إعداد السياسة والاستراتيجية الوطنية للاستثمار،

- إعداد عناصر السياسة الوطنية في مجال تحسين العرض العقاري الصناعي، والسهر على تنفيذها،

- المبادرة بسياسة واستراتيجيات تطوير الإدماج والمناولة الصناعية المحلية،

- إعداد برنامج دعم وعصرنة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، ومتابعة تنفيذه،

- تنفيذ كل تدبير من شأنه تشجيع إنشاء المؤسسات الصغيرة والمتوسطة وتطويرها وترقيتها،

- ضمان المتابعة والسير الحسن للمؤسسات تحت الوصاية المكلفة بالعقار الصناعي وتطوير المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،

- متابعة تنفيذ آراء وتوصيات المجلس الوطني للاستثمار المتعلقة بقطاع الصناعة.

ويديرها مدير عام، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات:

1- مديرية الاستثمار الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- المساهمة في إعداد عناصر الاستراتيجية والسياسة الوطنية للاستثمار، ومتابعة تنفيذها،

- المساهمة في اقتراح النصوص القانونية والمتعلقة بالاستثمار التي تترجم السياسة الوطنية للاستثمار،

- المشاركة بالاتصال مع الهيئات المعنية، في تنفيذ السياسة الوطنية لتحسين مناخ الاستثمار وتعزيز جاذبيته،

- متابعة ومرافقة الاستثمارات الصناعية، لا سيما المشاريع الصناعية الكبرى والاستثمارات الأجنبية المباشرة تلك التي لها أهمية خاصة بالنسبة للقطاع الصناعي،

ويديرها مدير، وتشتمل على أربع (4) مديريات فرعية:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- ضمان تطوير وتأمين الهياكل القاعدية داخل المناطق الصناعية ومناطق النشاطات،
- ج) المديرية الفرعية لتطوير وتأمين العقار الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - وضع ومسك قواعد البيانات الخاصة بوضعية تسيير العقار الصناعي،
 - المساهمة مع الجهات المعنية في تحسين شروط الحصول على العقار الصناعي ومتابعة وضعية الأصول المتبقية والفائضة للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية وترشيد تسييره،
 - وضع، بالاتصال مع الأطراف المعنية، الشروط الملزمة لتطوير العرض العقاري الصناعي في مجال انتشاره العادل وتسييره العقلاني والناجح، وتعزيز جاذبيته،
 - ضمان حسن تسيير الفضاءات المخصصة للنشاطات الصناعية ومتابعة نشاط الهيئة تحت الوصاية المكلفة بتسيير العقار الصناعي،
- د) المديرية الفرعية لتحليل وتقييم العقار الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - وضع وتعيين الخارطة الوطنية للمناطق الصناعية وإي فضاء عقاري آخر مخصص للنشاطات الصناعية،
 - إعداد الحصائل التقييمية لوضعية تنفيذ مختلف برامج تسيير العقار الصناعي،
 - إطلاق أي دراسة ذات علاقة بتخصصات المناطق الصناعية ومناطق النشاط التي تأخذ بعين الاعتبار المقدرات والموارد المحلية،
 - ضمان بقطة دائمة وإعداد كل دراسة مقارنة حول مختلف السياسات العالمية في مجال تطوير وتأمين الموارد العقارية،
- 3- مديرية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - إعداد برنامج دعم وعصرنة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، ومتابعة تنفيذه بالاتصال مع الهيئات المعنية،
 - اقتراح وتنفيذ استراتيجيات وسياسات تطوير الإدماج والمناولة الصناعيين،
 - القيام بأعمال التنسيق القطاعي والقطاعي المشترك بهدف تطوير الإدماج والمناولة الصناعيين المحليين،
 - اقتراح وتنفيذ كل تدبير من شأنه تنشيط وتشجيع الإبداع والابتكار وعصرنة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
 - اقتراح الأعمال الرامية إلى تشجيع إنشاء مؤسسات صغيرة ومتوسطة جديدة وتوسيع مجال نشاطها،
 - وضع إطار تشاوري مع الحركة الجمعوية ومنظمات أرباب أعمال المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
 - السهر على وضع نظام معلوماتي للمؤسسات الصغيرة والمتوسطة، ويديرها مدير، تضم أربع (4) مديريات فرعية:

- اقتراح التدابير الملزمة في إطار التكفل وكذا تذليل العراقيل التي تعيق الانتهاء من إنجاز المشاريع الاستثمارية ودخولها حيز الاستغلال،
- 2- مديرية العقار الصناعي، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:**
 - اقتراح عناصر السياسة الوطنية في مجال العقار الصناعي، والسهر على تنفيذها،
 - المساهمة في إعداد النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم العقار الصناعي، ومتابعة تطبيقها وضمان انسجامها من خلال اقتراح كل تدبير تصحيحي و/أو تحسيني،
 - ضمان وضع تخطيط للعقار الصناعي ومتابعة تنفيذ برامج تهيئة وإعادة تأهيل المناطق الصناعية ومناطق النشاطات،
 - اقتراح كل تدبير يهدف إلى تحسين ظروف تسيير واستغلال المناطق الصناعية ومناطق النشاط، وضمان متابعة عمليات تطهيرها،
 - السهر على تناسق كل الإجراءات والأنظمة التحفيزية في مجال العقار الصناعي، واقتراح التحسينات الملزمة،
 - تشجيع إنشاء مناطق صناعية جديدة ومناطق النشاط في إطار تطوير الصناعة والمؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
 - السهر على وضع وحسن سير المؤسسات والهيئات المكلفة بتهيئة وتسيير العقار الصناعي الموجه للاستثمار،
 - تقييم وتحليل حصائل تنفيذ برامج تهيئة وإعادة تأهيل وتطهير وتسيير المناطق الصناعية ومناطق النشاط،
- ويديرها مدير، وتشتمل على أربع (4) مديريات فرعية:
- أ) المديرية الفرعية للتخطيط العقاري الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - المساهمة في إعداد عناصر السياسة الوطنية المتعلقة بالعقار الصناعي، والسهر على تنفيذها،
 - إعداد وتنفيذ برنامج التخطيط العقاري الصناعي في مجال المناطق الصناعية ومناطق النشاط والأقطاب الصناعية في إطار توجهات المخطط الوطني للتهيئة العمرانية،
 - المساهمة في إعداد النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم العقار الصناعي، ومتابعة تطبيقها وضمان انسجامها خلال اقتراح كل تدبير تصحيحي أو تحسيني.
- ب) المديرية الفرعية لتهيئة وإعادة تأهيل فضاءات النشاطات الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - ضمان المتابعة الدائمة لوضعية تنفيذ برامج تهيئة المناطق الصناعية ومناطق النشاط وتطهيرها وإعادة تأهيلها وتطويرها، بالتنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية،
 - تشجيع إنشاء مناطق صناعية جديدة ومناطق النشاط وأي فضاءات عقارية أخرى في إطار تطوير الصناعة واستغلال القدرات والثروات والموارد المحلية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 5: تكلف المديرية العامة للقطاع العمومي التجاري، بما يأتي:

- المشاركة في تحديد الاستراتيجية والسياسات العامة المتعلقة بمساهمات الدولة، والسهر على تنفيذها،
- دعم ومساندة تطوير المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- ضمان متابعة مساهمات الدولة في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، والحرص على الحفاظ عليها وتحسينها،
- اقتراح وتنفيذ التدابير الضرورية لإعادة الهيكلة وإعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- تحضير برنامج إعادة الانتشار وفتح رأس مال المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وضمان متابعة تنفيذه بالاتصال مع الأطراف المعنية،
- مراقبة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في المشاريع المتعلقة بالشراكة وفتح رأس المال وإعداد الحصيلة الاقتصادية والمالية الخاصة بها،
- الحرص على تنفيذ توجيهات وقرارات السلطات العمومية في مجال الشراكة وفتح رأس مال وخصوصية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- تقييم النجاعة الاقتصادية المتعلقة بالقطاع العام الصناعي، وإعداد التقرير السنوي بشأنها،
- ترقية الشراكة فيما بين المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- المبادرة، بالاتصال مع الهياكل والهيئات المعنية، ببرنامج تدقيق وتقييم المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- ضمان مهام أمانة مجلس مساهمات الدولة،
- ويديرها مدير عام، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات:
- 1-مديرية مساهمات الدولة،** وتكلف بما يأتي:
- ضمان متابعة مساهمات الدولة في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، والحرص على تحسينها،
- تمثيل الدولة، عند الحاجة، على مستوى هيئات الإدارة والتسيير في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- السهر على المحافظة على مصالح الدولة المساهمة في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- متابعة مؤشرات النجاعة الاقتصادية والمالية المتعلقة بالقطاع العام الصناعي، وإعداد التقرير السنوي بشأنها،
- تحديد معايير الاختيار والتقييم لمسيّري المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،
- اقتراح كل تدبير من شأنه تطوير المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية وتحسين نجاعتها،
- اقتراح برنامج تدقيق وتقييم المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، بالاتصال مع الهياكل والهيئات المعنية،
- ضمان أشغال الأمانة التقنية لمجلس مساهمات الدولة،

(أ) المديرية الفرعية لترقية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ ومتابعة الأعمال الرامية إلى تشجيع وتسهيل إنشاء المؤسسات الصغيرة والمتوسطة الجديدة، وتوسيع مجال نشاطها،
- ضمان التنسيق القطاعي المشترك من أجل ترقية ثقافة المقاولاتية وتكثيف نسيج المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
- وضع نظام معلوماتي اقتصادي ملائم للمؤسسات والصناعات الصغيرة والمتوسطة، بالاتصال مع الهيئات المعنية،
- متابعة نشاط وحسن سير الهيئات المكلفة بإنشاء ومرافقة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، وإعداد الحصائل المرتبطة بها.

(ب) المديرية الفرعية لتطوير المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إعداد بالاتصال مع الهيئات المعنية، برنامج دعم وعصرنة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة ومتابعة تنفيذه،
- وضع إطار تشاوري مع الحركة الجمعوية ومنظمات أرباب أعمال المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
- تنفيذ كل تدبير يهدف إلى ترقية وتشجيع الإبداع والابتكار وتحسين تنافسية المؤسسات الصغيرة والمتوسطة،
- دعم تطور وتنوع نشاطات المؤسسات الصغيرة والمتوسطة، لا سيما في ميادين الاقتصاد الأخضر والدائري،
- اقتراح أي تدبير من شأنه تسهيل ولوج المؤسسات الصغيرة والمتوسطة للتمويل والصفقات العمومية،

(ج) المديرية الفرعية للمناولة الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ برامج ومخططات الأعمال الموجهة لضمان تطوير المناولة الصناعية المحلية،
- المساهمة في ترقية الشراكة الوطنية في ميدان المناولة الصناعية،
- ضمان جمع ومعالجة ونشر المعلومة المرتبطة بتطوير المناولة الصناعية المحلية،
- التقييم الدوري للنشاطات المتعلقة بالمناولة الصناعية المحلية وإعداد الحصائل المرتبطة بها،
- ضمان متابعة نشاطات بورصات المناولة والشراكة،

(د) المديرية الفرعية للإدماج الصناعي، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ برامج ومخططات الأعمال الموجهة لضمان تطوير الإدماج الصناعي المحلي،
- ضمان جمع ومعالجة ونشر المعلومة المرتبطة بتطوير الإدماج الصناعي المحلي،
- التقييم الدوري للنشاطات المتعلقة بالإدماج الصناعي المحلي وإعداد الحصائل المرتبطة بها،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

2- مديرية الشراكة، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- الحرص على تنفيذ توجيهات وقرارات السلطات العمومية في مجال الشراكة وفتح رأس المال والخصوصية المتعلقة بالمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- مرافقة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في تنفيذ برامج الشراكة الخاصة بها وفي مسار الخصوصية وفتح رأس المال،

- تشجيع وتأطير الشراكات بين المؤسسات، لا سيما العمومية والخاصة، ومتابعة تطبيقها،

- تحضير برنامج فتح رأس المال وخصوصية المؤسسات العمومية الاقتصادية التابعة لقطاع الصناعة بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- دراسة الاقتراحات الواردة من المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في مجال الشراكة وفتح رأس المال والخصوصية،

- اقتراح كل تدبير يمكن من تحسين التشريع والتنظيم المتعلقين بالشراكة وفتح رأس المال وخصوصية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- إعداد تقرير اقتصادي ومالي دوري لعمليات الشراكة وفتح رأس المال وخصوصية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- متابعة تسيير الأسهم الخاصة ومساهمات الدولة في رأس مال المؤسسات المخصصة جزئياً،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

أ) المديرية الفرعية لترقية الشراكة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- مرافقة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في تنفيذ برامج الشراكة الخاصة بها،

- المساهمة في تحديد المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية ذات القدرات من أجل شراكة محتملة،

- ترقية الشراكة بين المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية والمتعاملين الخواص الوطنيين والأجانب،

- تحديد فرص الشراكة بين المؤسسات العمومية والاقتصادية الصناعية والمتعاملين الخواص الوطنيين والأجانب، بالتنسيق مع الأطراف المعنية،

ب) المديرية الفرعية لمتابعة الشراكات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- دراسة ملفات الشراكة من أجل برمجة لها لدى مجلس مساهمات الدولة،

- ضمان متابعة تنفيذ عمليات الشراكة المصادق عليها من طرف مجلس مساهمات الدولة،

- متابعة التزامات الأطراف في المؤسسات بالشراكة، واقتراح كل تدبير من شأنه المحافظة على مصالح الدولة في هذا المجال،

- تحليل المعطيات الاقتصادية والمالية للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية المعنية بالشراكة،

- متابعة تنفيذ لوائح مجلس مساهمات الدولة المتعلقة بالمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وإعداد الحصائل الخاصة بها

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

أ) المديرية الفرعية لمتابعة مساهمات الدولة، وتكلف بما يأتي:

- ضمان متابعة مساهمات الدولة في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- السهر على رفع مستوى مساهمات الدولة في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- ضمان متابعة المؤشرات الاقتصادية والمالية المتعلقة بالمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وإعداد تقرير دوري حول تطورها،

- إعداد وتحيين قواعد معطيات القطاع العمومي الاقتصادي الصناعي،

ب) المديرية الفرعية لحوكمة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- تحضير وتنظيم اجتماعات الجمعيات العامة للمجمعات العمومية الصناعية،

- ضمان متابعة تنفيذ لوائح الجمعيات العامة للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- مسك وتحيين وضعية هيئات التسيير والرقابة للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- متابعة تطبيق واحترام معايير الاختيار والتقييم لمسيري المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- تحديد قواعد وممارسات الحوكمة الرشيدة الواجب اتباعها للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، والسهر على حسن تطبيقها،

- إجراء الهيئات الإدارية والرقابية للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- ضمان أشغال الأمانة التقنية لمجلس مساهمات الدولة، ومتابعة تنفيذ اللوائح المتعلقة بالمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

ج) المديرية الفرعية لتدقيق المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف بما يأتي:

- متابعة برنامج تدقيق وتقييم المؤسسات العمومية الاقتصادية التابعة لقطاع الصناعة، بالاتصال مع الهياكل والهيئات المعنية،

- دراسة تقارير الرقابة والتدقيق المنجزة من طرف هيئات الرقابة أو المدققين الخارجيين، وضمان متابعة تنفيذ المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية لتوصياتها،

- المساهمة، عند الحاجة، في مهام الرقابة على مستوى المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

-إعداد التقارير الدورية لعمليات الشراكة،

ج) المديرية الفرعية لفتح رأسمال المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- دراسة المقترحات الواردة من المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية بخصوص فتح رأس المال والخصصة،

- مرافقة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في مسار فتح رأس المال أو الخصصة،

- دراسة وجمع ملفات فتح رأس المال والخصصة لبرمجتها في مجلس مساهمات الدولة،

- السهر على تنفيذ قرارات مجلس مساهمات الدولة بخصوص فتح رأس المال والخصصة،

- ضمان متابعة تنفيذ عمليات فتح رأس المال والخصصة، وإعداد حصيلة دورية خاصة بها،

- ضمان المتابعة والتقييم الدوري للالتزامات المتبادلة بين الدولة والمقننين،

- متابعة تسير الأسهم الخاصة ومساهمات الدولة في رأس مال المؤسسات المخصصة جزئياً،

3. مديرية تطوير وإعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- المشاركة في تحديد الاستراتيجية المتعلقة بمساهمات الدولة في القطاع العمومي التجاري الصناعي،

- المساهمة في إعداد برنامج تطوير وإعادة تنظيم القطاع العمومي التجاري الصناعي، ومتابعة تنفيذه،

- اقتراح وتنفيذ كل إعادة تنظيم من شأنها تعزيز تنافسية وفعالية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية وتثمين قدراتها،

- تحضير برنامج إعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- دراسة الاقتراحات الواردة من المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في مجال إعادة الانتشار،

- دراسة ملفات التطهير المالي للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- ضمان التقييم الدوري لنجاعة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- السهر على تنفيذ قرارات مجلس مساهمات الدولة في مجال إعادة الانتشار،

ويديرها مدير، وتشتمل على أربع (4) مديريات فرعية:

أ) المديرية الفرعية لاستراتيجية تطوير القطاع العمومي التجاري الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- المساهمة في إعداد السياسة المتعلقة بمساهمات الدولة في رأسمال المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- المساهمة في إعداد برنامج تطوير القطاع العمومي التجاري الصناعي، ومتابعة تنفيذه، بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- المبادرة بجميع التدابير الاستثنائية من أجل تحقيق تموقع استراتيجي أفضل للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- مرافقة المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية في إعداد استراتيجية تطويرها، والسهر على متابعة تنفيذ برنامج تطويرها،

ب) المديرية الفرعية لتقييم القطاع العمومي التجاري الصناعي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إجراء تقييم دوري لتنظيم القطاع العمومي التجاري الصناعي،

- ضمان التقييم الدوري للنجاعة الاقتصادية للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- متابعة تطورات مؤشرات فعالية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، واقتراح كل تدبير للتحسين،

- تقييم نتائج تنفيذ برامج تطوير المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- إعداد تقارير دورية عن تطور القطاع العمومي التجاري الصناعي وأثر تنفيذ التدابير المتخذة لتطويره،

- المساهمة، عند الحاجة، في جميع الأعمال المتعلقة بتقييم السياسات العامة المتعلقة بالقطاع العمومي التجاري،

ج) المديرية الفرعية لإعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تحضير برنامج إعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- اقتراح وتنفيذ كل التدابير اللازمة لإعادة هيكلة وانتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- تنفيذ كل إعادة تنظيم من شأنه تعزيز تنافسية وفعالية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- دراسة وجمع الملفات المتعلقة بإعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية لبرمجتها في مجلس مساهمات الدولة،

- دراسة ملفات التطهير المالي للمؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، بالاتصال مع الأطراف المعنية،

- السهر على تنفيذ قرارات مجلس مساهمات الدولة بخصوص إعادة انتشار المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

د) المديرية الفرعية لتثمين قدرات المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- اقتراح وتنفيذ كل تدبير من شأنه تعزيز تنافسية وفعالية المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- ترقية وتنسيق التنمية الصناعية داخل وفيما بين المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- تحفيز المؤسسات العمومية الاقتصادية والصناعية على تطوير التآزر وعلاقات الأعمال فيما بينها،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- المبادرة بجميع تدابير تطوير البحث والابتكار في المؤسسات العمومية الاقتصادية الصناعية،

- تشجيع المؤسسات الاقتصادية العمومية الصناعية لتطوير الاقتصاد الرقمي الذي يشمل، على وجه الخصوص، الخدمات والاستخدامات والمحتويات الرقمية،

- ترقية الأنشطة الصناعية الناشئة والوليدة في القطاع العمومي الصناعي.

المادة 6: تكلف المديرية العامة للإنتاج الصيدلاني، على الخصوص، بما يأتي:

- إعداد ووضع استراتيجية تطوير الصناعات الصيدلانية الموجهة نحو ترقية الإنتاج الوطني، وضمان متابعتها،

- تصور وإعداد تدابير وأعمال تهدف إلى وفرة وجودة وإتاحة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ضمان متابعة إنجاز مشاريع الاستثمارات في مجال الصناعة الصيدلانية،

- تنظيم إطار الاستشراف وترقية البقطة الصيدلانية والتكنولوجية في مجال الصناعة الصيدلانية،

- المبادرة بكل عمل من شأنه المساهمة في بروز بيئة اقتصادية وتكنولوجية وعلمية وتنظيمية مشجعة لتنمية الإنتاج الصيدلاني،

- اتخاذ كل تدبير يهدف إلى ضمان ضبط النشاطات الصيدلانية، لا سيما في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها،

- وضع استراتيجية للتتبع التسلسلي والتميز للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومتابعة تنفيذها،

- ضمان عملية ضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع،

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال إنتاج واستيراد وتصدير واستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا شركات الترقية الطبية ومقدمي الخدمات،

ويديرها مدير عام، وتشتمل على أربع (4) مديريات:

1. مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تنفيذ الاستراتيجية الوطنية للإنتاج الصيدلاني،

- ترقية ومرافقة مشاريع الاستثمار الموجهة نحو التكنولوجيات الجديدة وتطوير المواد المبتكرة،

- اقتراح كل تدبير من شأنه ترقية وتشجيع نشاط البحث والتطوير في مجال الصناعة الصيدلانية،

- وضع سياسة تحفيزية لفائدة تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ترقية البحث البيو طبي من خلال الدراسات العيادية،

- تحديد معايير وإجراءات الوصول إلى تسهيلات تسجيل المواد الموجهة للتصنيع المحلي، بالتنسيق مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- تسليم الاعتماد المسبق لإنجاز المؤسسات الصيدلانية للإنتاج ولدخولها حيز الاستغلال لأول مرة،

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية للإنتاج، وتسليم مقررات الممارسة لفائدة الصيادلة المدراء التقنيين،

- تجديد اعتمادات إنجاز المؤسسات الصيدلانية للإنتاج وتعليقها وسحبها،

- وضع وتعيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على تصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- توجيه مجالات الاستثمار الصيدلاني إلى تصنيع المواد الصيدلانية ذات القيمة المضافة العالية و/أو تلك التي تستجيب للاحتياجات الصحية،

- ضمان متابعة المؤسسات تحت الوصاية ذات الصلة بأنشطة تصنيع المواد الصيدلانية،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية لتطور ومتابعة الإنتاج الصيدلاني، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- ضبط ومتابعة مشاريع الاستثمار في مجال تصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- إجراء خبرة على ملفات طلبات إنجاز مؤسسة صيدلانية للإنتاج،

- تقييم مؤهلات الصيادلة المرشحين لمنصب مدير تقني،

- تشجيع تأهيل أداة الإنتاج الصيدلاني وفقا للتطورات التكنولوجية في هذا المجال،

- اقتراح وتنفيذ تدابير لمرافقة المؤسسات الصيدلانية في سبيل الاستجابة للمعايير والمتطلبات الدولية المتعلقة بعمليات التصنيع والحصول على الإشهادات المرتبطة بها،

- إجراء خبرة على ملفات طلبات المؤسسات الصيدلانية بخصوص إجراء تغيير جوهري في نشاط التصنيع،

- تقييم ومتابعة أمثال المؤسسات الصيدلانية للتصنيع للممارسات الحسنة للتصنيع المعمول بها،

- إصدار وسحب شهادات الممارسات الحسنة للتصنيع،

- تفتيش المؤسسات الصيدلانية للتصنيع كجزء من رصد الامتثال للممارسات الحسنة للتصنيع،

(ب) المديرية الفرعية لترقية التصدير، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصدير وتسليم مقررات الممارسة لفائدة الصيادلة المديرين التقنيين،

- متابعة البرامج التقديرية لتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصنعة محليا،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

(أ) **المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية**، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تسليم الاعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد والاستغلال والتوزيع وكذا مقررات الممارسة للصيادلة المديرين التقنيين،
- تسليم تراخيص استيراد المواد الصيدلانية ومستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال البشري،
- تسليم اعتمادات الشركات المتخصصة في الترقية الطبية ومقررات ممارسة المندوبين الطبيين،
- وضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- ضمان اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد الطبي، بالاتصال مع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

(ب) **المديرية الفرعية لضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية**، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تسليم التأشير التقنية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،
- الدراسة والمصادقة والترخيص على اقتراحات المخططات السنوية التقديرية لاستيراد المواد الأولية والمدخلات الموجهة للإنتاج المحلي، وكذا كل مادة تستعمل لمراقبة النوعية،
- الدراسة والمصادقة والترخيص على اقتراحات المخططات السنوية التقديرية لاستيراد المواد التامة الموجهة للاستهلاك على حالها،
- تسليم تراخيص الجمركة والاستيراد وكذا شهادات ضبط للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكل منتج أو مادة أخرى مستعملة في الصناعة الصيدلانية،
- الدراسة والمصادقة ووضع المعايير والوسائل التي تسمح بضبط نشاط توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- ضمان، بالاتصال مع الهيئات المعنية، المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية الخاصة للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،
- تسليم الشهادات الرسمية لاستيراد وتصدير المواد الأولية والمواد التامة الصنع من المخدرات والمؤثرات العقلية والسمات الكيميائية والمواد الكيميائية المرجعية والمنتجات الحساسة و/أو الخطيرة،
- تسليم تراخيص حيازة المواد المؤثرة عقليا والمخدرة وعرضها وبيعها وعرضها للبيع وشرائها للبيع وتخزينها وشحنها ونقلها وتوزيعها،
- تسليم التراخيص حيازة المواد المؤثرة عقليا والمخدرة وعرضها وبيعها وعرضها للبيع وشرائها للبيع وتخزينها وشحنها ونقلها وتوزيعها،
- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة، بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

3. **مديرية الاقتصاد الصيدلاني**، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تسليم التراخيص والوثائق المتعلقة بعمليات التصدير،

- تشجيع إنشاء منصات لتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- ترقية الإنتاج الوطني بالمشاركة في الأحداث ذات الطابع العلمي والتجاري على المستوى الدولي،

- ضمان التنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية بأنشطة التصدير،

- المساهمة في بحث فرص ترقية النشاطات التجارية على المستوى الدولي في مجال إنتاج المواد الصيدلانية الدوائية والمستلزمات الطبية،

(ج) **المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني**، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تحديد الشراكات الوطنية والدولية في مجال البحث العيادي والصيدلاني، وتسهيل تجسيدها،

- دراسة طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي، وإعداد التراخيص المتعلقة بها ومتابعة إنجازها،

- دراسة وتسهيل وضع مراكز البحث العيادي والصيدلاني بالاتصال مع المؤسسات الجامعية الوطنية والدولية،

- مراقبة مشاريع البحث في البيو تكنولوجيا والتكنولوجيات الجديدة وتعزيز الشراكة بين المؤسسات الصيدلانية والجامعات،

- إعداد دفتر شروط لمقدمي الخدمات وتسليمهم الاعتمادات المتعلقة بذلك،

- وضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة ومعايير الأهلية وإجراءات إنجاز الدراسات العيادية، وضمان مراقبتها والمصادقة عليها،

2. **مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط**، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- دراسة كل التدابير الموجهة لضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تنظيم وضبط نشاط استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تنظيم وضبط نشاط توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- اعتماد المؤسسات الصيدلانية للاستيراد والاستغلال والتوزيع وكذا الشركات المتخصصة في الترقية الطبية،

- ضمان المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية، بالاتصال بالهيئات المعنية، فيما يخص:

• إنتاج وصنع وتوضيب وتحويل واستيراد وعرض وتوزيع المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،

• استعمال النباتات أو أجزاء النباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،

ويديرها مدير، وتشتمل على مديريتين (2) فرعيتين:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- المشاركة بصفة منتظمة في تقييم الأسعار عند الاستيراد وأسعار البيع عند الخروج من المصنع للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- إنشاء، بالاتصال مع الهيئات والهيكل المعنية، قاعدة بيانات تحين بصفة منتظمة لوضعيات الأسعار تكون متاحة لجميع المصالح المعنية،
- تقييم التكاليف المتعلقة بالاستراتيجيات العلاجية الجديدة،
- إعداد معايير وإجراءات لتقييم أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتكاليف العلاجية،
- تقييم الدراسات الصيدلانية الاقتصادية الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المنجزة من طرف
- المؤسسات الصيدلانية، واقتراح توصيات بخصوص وضعها في السوق واستعمالها،
- 4 مديرية أنظمة التتبع التسلسلي والبيانات الصيدلانية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - اقتراح وتنفيذ استراتيجية التتبع التسلسلي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - مرافقة المؤسسات الصيدلانية في وضع أنظمة التتبع التسلسلي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - المبادرة بإجراءات متابعة وتقييم ومراقبة تدفقات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ووضعيات توزيع السوق الوطنية،
 - إعداد قواعد البيانات المتعلقة بنشاطات المؤسسات الصيدلانية للإنتاج والتوزيع والاستيراد والتصدير، وضمان تحيينها الدوري،
 - السهر على تعزيز التشغيل البيئي لقواعد البيانات الصيدلانية مع المتعاملين الاقتصاديين، وضمان تحيينها الدوري،
 - ويديرها مدير، وتشتمل على مديرتين (2) فرعتين:
 - (أ) المديرية الفرعية لأنظمة التتبع التسلسلي، وتكلف على الخصوص بما يأتي:**
 - إعداد وتنفيذ استراتيجية التتبع التسلسلي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - تنفيذ أعمال مرافقة المؤسسات الصيدلانية في وضع أنظمة التتبع التسلسلي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - وضع حيز التنفيذ إجراءات متابعة وتقييم ومراقبة تدفقات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ووضعيات سلسلة توريد السوق الوطنية،
 - متابعة مدى التقدم في مجال تنفيذ أنظمة التتبع التسلسلي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - (ب) المديرية الفرعية للبيانات الصيدلانية وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - إعداد قواعد البيانات المتعلقة بنشاطات المؤسسات الصيدلانية للإنتاج والتوزيع والاستيراد والتصدير، وضمان تحيينها الدوري،

- المبادرة بكل دراسة استثنائية ترتبط بنشاطات الصناعة الصيدلانية،
- تقييم احتياجات السوق من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- وضع نظام معلوماتي لمتابعة مخزونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بالاتصال مع الهياكل المعنية،
- وضع جهاز لليقظة الاستراتيجية لتفادي أي ندرة في المخزون يمكن أن تطرأ،
- ضمان متابعة تطورات توجهات السوق الوطني والدولي فيما يتعلق بمختلف النشاطات الصيدلانية،
- إعداد سياسة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- ضمان اليقظة التكنولوجية الدولية الدائمة بهدف تسهيل الولوج إلى الجزيئات المبتكرة،
- تحديد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية بالتنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية، وإعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية،
- ويديرها مدير، وتشتمل على مديرتين (2) فرعتين:
- (أ) المديرية الفرعية للتحاليل الاقتصادية الصيدلانية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - تحليل وتقييم الاحتياجات الوطنية السنوية من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية،
 - متابعة وتحليل وضعيات المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
 - السهر على الإبقاء المستمر على التوفر الفوري لمخزونات الأمن على مستوى المؤسسات الصيدلانية،
 - وضع نظام إنذار وتقييم أخطار حدوث ندرة في المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية،
 - تشكيل قاعدة بيانات تحين بصفة منتظمة لوضعيات مخزونات تكون متاحة لجميع المصالح المعنية،
 - إعداد تقرير دوري عن المعطيات والمعلومات المتعلقة بترويج المنتج المحلي في السوق الوطنية والدولية،
 - إعداد تقارير دورية عن وضعيات السوق المحلية فيما يتعلق بالعرض والطلب، وتقييم أخطار اضطراب السوق المحلية وخطر حدوث الندرة،
 - إعداد، بالتنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية، المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها وقائمة الأدوية الأساسية، وضمان تحيينها
- (ب) المديرية الفرعية للتقييم الاقتصادي الصيدلاني، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:**
 - إعداد ومتابعة سياسة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية مع الهياكل والدوائر الوزارية المعنية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- ضمان متابعة تطور وتوجهات الأسواق فيما يتعلق بأنشطة القطاع على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية،
- تحديد ووضع أدوات اليقظة اللازمة للتكفل بالمهام المخصصة للذكاء الاقتصادي،
- تزويد المستخدمين على المستوى الداخلي بالمعلومات اللازمة لاتخاذ القرار،
- تحليل ومعالجة المعطيات المتعلقة بالعلوم والتكنولوجيا التي لها أثر على الصناعة والاستثمار، وضمان نشرها وحمايتها،
- ب) المديرية الفرعية لترقية وتنشيط شبكات اليقظة، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:**
 - وضع أنظمة يقظة استراتيجية لصالح مستخدمي الإدارة المركزية والهيئات تحت الوصاية،
 - ضمان نشر آليات اليقظة الاستراتيجية،
 - ضمان تحسيس الفاعلين القطاعيين بمجالات اليقظة الاستراتيجية،
 - ترقية ودعم أي مبادرة تهدف إلى ترقية اليقظة الاستراتيجية،
 - حث المؤسسات على تطوير قدراتها في ميدان الذكاء الاقتصادي،
 - المساهمة، بالاتصال مع الهيئات والهيكل المعنية، في تصور ووضع نظام للذكاء الاقتصادي يسمح بالتدخل في محيط المؤسسة،
 - المبادرة بوضع نظام لليقظة الاستراتيجية والذكاء الاقتصادي في مجال الأنشطة الصناعية لصالح الفاعلين الاقتصاديين،
 - إعداد تقارير دورية لمتابعة أعمال شبكات اليقظة الاستراتيجية
 - المساهمة في التبادلات في إطار ترقية ممارسات اليقظة الاستراتيجية،
- 2- مديرية الدراسات والتحليل الاقتصادية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - المبادرة بالدراسات حسب احتياجات القطاع،
 - استغلال التحليل الاقتصادية اللازمة للمساهمة في اعداد الاستراتيجيات القطاعية،
 - إعداد تالخيص التقارير الوطنية والدولية ذات الأهمية الاقتصادية والتقنية، بغرض استغلالها،
 - اقتراح الأدوات المنهجية لتقييم نتائج الدراسات المنجزة حسب احتياجات القطاع،
 - اقتراح الأطر المرجعية للدراسات طبقا للاحتياجات القطاعية المعبر عنها،
 - ضمان تنفيذ إجراءات المصادقة على الدراسات،
 - ضمان انسجام مخططات الأعمال وحصائل النشاطات القطاعية بالتنسيق مع الهياكل المعنية، واقتراح آليات المتابعة المتعلقة بها،
 - السهر على تسيير ومعالجة واستغلال وحفظ المحفوظات والرصيد الوثائقي للوزارة طبقا للمعايير التنظيمية المعمول بها في هذا المجال.

- تعزيز التشغيل البيئي لقواعد البيانات الصيدلانية مع المتعاملين الاقتصاديين، وضمان تحيينها الدوري،
- المساهمة، بالتنسيق مع الهياكل المعنية، في وضع نظام إدارة المعلومات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- المادة 7:** تكف المديرية العامة لليقظة الاستراتيجية والدراسات وأنظمة المعلومات، بما يأتي:
- المساهمة، بالاتصال مع المؤسسات والهيئات المعنية، في تصور ووضع أنظمة ذكاء اقتصادي يقظة استراتيجي وتحليل ودراسات استشرافية،
- وضع، بالتنسيق مع الهياكل المركزية والهيئات تحت الوصاية، جهاز قطاعي لجمع ومعالجة ونشر المعلومة الإحصائية حول القطاع الصناعي،
- وضع خارطة للمنتوج الصناعي الوطني وضمان تحيينها دوريا ونشرها من أجل احتياجات الهياكل المركزية المعنية،
- إبرام كل اتفاقية لتبادل المعطيات الإحصائية مع مختلف الفاعلين المؤسساتيين،
- ضمان إنجاز ومتابعة الدراسات ذات العلاقة بقطاع الصناعة،
- السهر على إعداد كل دراسة استشرافية في إطار متابعة تطور نشاطات الإنتاج الصناعي وتحليل مدى مساهمتها في تلبية احتياجات السوق الوطنية،
- اقتراح وتنفيذ خطة التحول الرقمي للإدارة المركزية والهيئات تحت الوصاية، مع الأخذ بعين الاعتبار التوصيات المعمول بها في هذا المجال،
- ضمان تسيير المحفوظات والرصيد الوثائقي والمحافظة عليه طبقا للتنظيم المعمول به،
- ويديرها مدير عام، وتشتمل على أربع (4) مديريات:
- أ) مديرية اليقظة الاستراتيجية وتنشيط شبكات اليقظة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - المساهمة، بالاتصال مع المؤسسات والهيكل المعنية، في تصميم ووضع أنظمة يقظة وتحليل ملائمة لاحتياجات المؤسسات الاقتصادية،
 - وضع وتنظيم أنظمة يقظة داخل الإدارة المركزية والهيئات تحت الوصاية،
 - تطوير شبكات ترقية اليقظة الاستراتيجية،
 - القيام بكل عمل تحسيسي لفائدة المؤسسات الاقتصادية حول أهمية حيازة أدوات القيادة والمعالجة والاستغلال الفعال والناجع للمعلومة الضرورية لاتخاذ القرارات الاستراتيجية،
- ويديرها مدير، وتشتمل على مديريتين فرعيتين (2):
- أ) المديرية الفرعية لليقظة الاستراتيجية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - تحديد وتنظيم المعلومات الوطنية والدولية التي تسمح بتنظيم اليقظة الاقتصادية والصناعية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية لدراسات دعم القطاع الصناعي، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- إحصاء الدراسات المرتبطة بمجال نشاطات القطاع واستغلالها وتحسينها ونشرها،

- تحديد الاحتياجات من دراسات دعم القطاع الصناعي بالتنسيق مع الهياكل المعنية،

- المساهمة في اقتراح الأطر المرجعية لدراسات دعم القطاع الصناعي والمصادقة عليها،

- المبادرة بكل دراسة حول الأسواق الوطنية والدولية ذات الصلة بتطوير نشاطات القطاع،

- تنظيم وتنسيق متابعة تنفيذ توصيات الدراسات المنجزة بعد المصادقة عليها،

(ب) المديرية الفرعية للتحاليل الاقتصادية، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- المبادرة بكل تحليل اقتصادي للدراسات المرتبطة بنشاطات مختلف الفروع والشعب الصناعية،

- إنجاز تقييمات دورية للسياسات التي يتولى القطاع تنفيذها،

- القيام بتحليل وتلخيص التقارير الوطنية والدولية وأي وثائق أخرى تتعلق بالوضع الاقتصادي والاجتماعي للبلاد،

- إنجاز تقارير تقييم مختلف برامج التنمية الصناعية، بالاتصال مع المؤسسات الوطنية المعنية،

(ج) المديرية الفرعية للتوثيق والمحفوظات، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- ضمان تسيير ومعالجة واستغلال وحفظ محفوظات الوزارة طبقاً للمعايير التنظيمية المعمول بها في هذا المجال،

- تسيير الرصيد الوثائقي للوزارة والمحافظة عليه، لا سيما عن طريق رقمنة الوثائق،

- السهر على احترام المقاييس المعمول بها في مجال توحيد إجراءات حفظ وتوثيق الرصيد الوثائقي للوزارة،

- تطوير ووضع تسيير إلكتروني للوثائق في إطار تشكيل رصيد وثائقي رقمي لفائدة القطاع،

- وضع وتسيير دعائم التوزيع الرقمي للمنشورات،

- تحديد احتياجات هياكل الوزارة من الوثائق التقنية والعمل على اقتنائها، ونشرها،

- السهر على إعداد وتحسين النشرة الرسمية للوزارة ونشرها،

3- مديرية الإحصائيات والاستشراف، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- وضع جهاز قطاعي لجمع ومعالجة ونشر المعلومة الإحصائية حول القطاع الصناعي، بالتنسيق مع الهياكل المركزية والمصالح غير الممركزة والهيئات تحت الوصاية،

- وضع خارطة للمنتوج الصناعي الوطني وضمان تحيينها دورياً ونشرها من أجل احتياجات الهياكل المركزية المعنية،

- السهر على مراقبة دقة وسلامة المعطيات الصناعية والاقتصادية التي يتم جمعها،

- المساهمة في إنشاء نظام إحصائي وطني متناسق ومتكامل،

- إنشاء وتحيين بنك المعطيات المتعلقة بالمعلومات الاقتصادية الوطنية،

- إعداد كل دراسة استشرافية في إطار متابعة تطور نشاطات الإنتاج الصناعي وتحليل مدى مساهمتها في تلبية احتياجات السوق الوطنية،

- إعداد مذكرات إحصائية ظرفية حول وضعية وتطور القطاع الصناعي والمؤسسات الصغيرة والمتوسطة والاستثمار،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للمعطيات الإحصائية، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- وضع واستغلال نظام قطاعي لجمع ومعالجة ونشر المعلومة الإحصائية حول القطاع الصناعي،

- وضع خارطة للمنتوج الصناعي الوطني وضمان تحيينها دورياً،

- إنشاء وتحيين بنوك المعطيات المتعلقة بالمعلومات الاقتصادية الوطنية،

- تنفيذ اتفاقيات تبادل المعطيات الإحصائية الاقتصادية المبرمة مع مختلف المؤسسات والهيئات المعنية.

- إعداد مذكرات ظرفية إحصائية حول وضعية وتطور القطاع الصناعي والمؤسسات والصناعات الصغيرة والمتوسطة والاستثمار.

(ب) المديرية الفرعية للاستقصاءات الإحصائية، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

- المبادرة بكل استقصاء إحصائي في إطار تصور وتحيين بطاقيات المنتجات ومدونات المؤسسات الصناعية،

- تنظيم عملية جمع المعلومات الاقتصادية والإحصائية والمصادقة عليها،

- السهر على موثوقية وسلامة المعطيات الإحصائية الصناعية والاقتصادية التي يتم جمعها،

- المساهمة في وضع نظام إحصائي وطني متناسق ومتكامل،

- إعداد مذكرات ظرفية بحسب كل فرع صناعي، تشمل المعطيات الإحصائية حول توجهات وتطور الإنتاج والتشغيل وإدماج سلاسل القيم المحلية،

(ج) المديرية الفرعية للاستشراف، وتكلف، على الخصوص، بما يأتي:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- القيام بالأعمال والدراسات لتحديد التغييرات الكبرى التي يمكنها أن تؤثر على القطاع الصناعي في الجزائر وخارجها،
- إعداد توقعات متوسطة وطويلة المدى لتطور القطاع، بالاتصال مع المنظمات الوطنية والدولية المعنية،
- ضمان متابعة وتقييم مستوى تطور القطاع الصناعي،
- إعداد استراتيجيات تنمية القطاع على المديين المتوسط والبعيد، بالاتصال مع الهياكل المعنية، ومتابعة تنفيذها، وإعداد الحصائل الخاصة بها،
- إنجاز كل دراسة استشرافية في إطار متابعة تطور نشاطات الإنتاج الصناعي وتحليل مدى مساهمتها في تلبية احتياجات السوق الوطنية،
- 4- مديرية الرقمنة وأنظمة المعلومات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - مراقبة عمليات رقمنة الإدارة المركزية والهيئات تحت الوصاية،
 - السهر على وضع وتطوير أنظمة المعلومات للوزارة،
 - وضع وتطوير أنظمة وشبكات المعلومات والمراسلات الإلكترونية وأدوات التسيير والمساعدة على اتخاذ القرارات، وضمان أمنها وصيانتها،
 - المساهمة في عملية إرساء الإدارة الإلكترونية،
 - إديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:
 - (أ) المديرية الفرعية لأنظمة المعلومات والرقمنة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - وضع أنظمة الإعلام للوزارة وتطويرها،
 - القيام بتطوير الأرصيات والتطبيقات المعلوماتية التي تستجيب لاحتياجات هياكل الوزارة،
 - تنفيذ استراتيجيات رقمنة الإدارة، بالتنسيق مع الهياكل المركزية والمصالح غير المركزية والهيئات تحت الوصاية،
 - المشاركة في تنفيذ قواعد أنظمة التشغيل البيئي في إطار تنفيذ إجراءات الرقمنة،
 - السهر على احترام المقاييس واللوائح التنظيمية الخاصة بسلامة أنظمة المعلومات على مستوى هياكل الوزارة والهيئات تحت الوصاية،
 - وضع وتطوير أنظمة وشبكات المعلومات والمراسلات الإلكترونية وأدوات التسيير والمساعدة على اتخاذ القرارات، وضمان أمنها وصيانتها،
 - (ب) المديرية الفرعية للشبكات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - ضمان وضع الشبكات الإلكترونية وشبكات الاتصال التي تربط الهياكل المركزية للوزارة ومصالحها غير المركزية والهيئات تحت الوصاية وحمايتها،
 - إدارة واستغلال وصيانة البنية التحتية للأنظمة وشبكات الاتصال في الإدارة المركزية للوزارة،

- اقتراح الحلول للتحسين المستمر للشبكات المحلية،
- ضمان أمن العتاد والمعطيات على الشبكة المحلية وعلى مجموع أجهزة العمل،
- (ج) المديرية الفرعية لأجهزة الإعلام الآلي والصيانة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - ضمان الصيانة الوقائية والتصليحية لأجهزة الإعلام الآلي للإدارة المركزية،
 - ضمان تخصيص وتركيب وضبط الأجهزة الجديدة ومتابعة استغلالها،
 - ضمان السير الحسن لأجهزة الإعلام الآلي الثابتة والمحمولة، وضمان توفرها الدائم للمستخدمين،
- المادة 8:** تكلف مديرية الدراسات القانونية والمنازعات، على الخصوص، بما يأتي:
 - ضمان تنسيق الأشغال المتعلقة بإعداد وتحسين النصوص التشريعية والتنظيمية التي تبادر بها الوزارة،
 - دراسة وتحليل مشاريع النصوص التي تبادر بها القطاعات الوزارية الأخرى وأثرها على القطاع،
 - ضمان اليقظة القانونية ومتابعة التطورات التشريعية والتنظيمية والاجتهاد القضائي ذات الصلة بمجال تدخل الوزارة،
 - السهر على متابعة قضايا المنازعات المتعلقة بالوزارة لدى الجهات القضائية وهيئات التحكيم،
 - السهر على إعداد مدونات النصوص التشريعية والتنظيمية للقطاع،
 - القيام بكل دراسة أو تحليل أو استشارة قانونية،
 - إديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:
 - (أ) المديرية الفرعية للدراسات واليقظة القانونية، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - دراسة مطابقة مشاريع النصوص القانونية التي تبادر بها القطاعات الوزارية الأخرى، وتحليل أثرها على القطاع،
 - ضمان اليقظة القانونية ومتابعة التطورات التشريعية والتنظيمية والاجتهاد القضائي ذات الصلة بمجال تدخل الوزارة،
 - ضمان جمع ونشر المعلومة القانونية على هياكل الوزارة وهيئاتها،
 - القيام بكل دراسة وتحليل أو استشارة قانونية،
 - (ب) المديرية الفرعية للتنظيم، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:**
 - السهر على مطابقة مشاريع النصوص التي يبادر بها القطاع مع التشريع والتنظيم المعمول بهما،
 - المساهمة في أشغال إعداد ومراجعة وتناسق النصوص التشريعية والتنظيمية الخاصة بالقطاع،
 - المشاركة في تقييم النصوص القانونية للقطاع وإدراج كل تدبير قانوني يتعلق بالنشاطات أو المهام المنوطة بالوزارة، بالتعاون مع الهياكل المعنية،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- إعداد مدونة النصوص التشريعية والتنظيمية للقطاع،

(ج) المديرية الفرعية للمنازعات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- السهر على احترام الإجراءات في مجال تسوية المنازعات، بما فيها الدولية، وضمان متابعتها،

- اقتراح كل تدبير من شأنه المساهمة في الوقاية وتسوية المنازعات،

- المساهمة في متابعة قضايا المنازعات المتعلقة بالوزارة لدى الجهات القضائية وهيئات التحكيم الوطنية والدولية،

- دعم الهيئات والمؤسسات العمومية التابعة للقطاع في إطار التكفل بالمنازعات،

المادة 9: تكلف مديرية التعاون، على الخصوص بما يأتي:

- ترقية علاقات التعاون والمساهمة في وضع سياسة القطاع في مجال التعاون،

- تحديد محاور التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف التي تهم القطاع،

- تمثيل القطاع في أشغال اللجان المختلطة للتعاون الثنائي، وضمان متابعتها،

- تمثيل القطاع في عمليات التفاوض فيما يتعلق بالاتفاقيات الدولية،

- متابعة تنفيذ الاتفاقيات والبروتوكولات الدولية الملزمة للقطاع، وإعداد الحصائل المتعلقة بها،

- المشاركة في إعداد كل وثيقة تنظم علاقات التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف التي تخص القطاع،

- المتابعة للوزارة لدى تنفيذ برامج التعاون المتعلقة بالقطاع وإعداد تقارير تقييم دورية بالاتصال مع الهيئات والمعنيين،

- إعداد تقييم دوري بخصوص التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف وبرامج التعاون المتعلقة بالقطاع،

ويديرها مدير، وتشتمل على مديرتين (2) فرعتين:

(أ) المديرية الفرعية للتعاون الثنائي، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تسيير وتنشيط وتنسيق نشاطات القطاع في إطار التعاون الثنائي،

- تحضير الملفات التقنية المتعلقة بالعلاقات الثنائية والمشاركة في أشغال اللجان المختلطة وضمان المتابعة والتقييم الدوري لها،

- المساهمة، في إعداد كل وثيقة تنظم علاقات التعاون الثنائي، بالاتصال مع القطاعات والهيئات المعنية،

- المساهمة في تنظيم المشاركة في التظاهرات الاقتصادية الدولية، بالاتصال مع القطاعات والهيئات المعنية، في إطار التبادلات الثنائية،

(ب) المديرية الفرعية للتعاون المتعدد الأطراف، وتكلف على الخصوص بما يأتي:

- تسيير تنشيط وتنسيق نشاطات القطاع في إطار التعاون المتعدد الأطراف،

- المشاركة في تمثيل القطاع في عمليات التفاوض المتعلقة بالاتفاقيات المتعددة الأطراف وضمان المتابعة والتقييم الدوري لها،

- المساهمة في إعداد كل وثيقة تنظم علاقات التعاون المتعددة الأطراف، بالاتصال مع القطاعات والهيئات المعنية،

- المساهمة في تنظيم المشاركة في التظاهرات الاقتصادية الدولية، بالاتصال مع القطاعات والهيئات المعنية، في إطار التبادلات المتعددة الأطراف،

المادة 10: تكلف مديرية المالية والوسائل، على الخصوص، بما يأتي:

- تحضير وتنفيذ العمليات المالية المرتبطة بميزانية الوزارة،

- ضمان متابعة تنفيذ الميزانية على مستوى المصالح غير الممركزة والمؤسسات تحت الوصاية،

- ضمان متابعة تنفيذ الصفقات العمومية للإدارة المركزية،

- ضمان استغلال ومتابعة التقارير الواردة من مؤسسات وهيئات الرقابة ذات الصلة بنشاطها،

- ضمان تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوزارة وحمايتها وصيانتها،

ويديرها مدير، وتشتمل على ثلاث (3) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية للميزانية والمحاسبة، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تصميم وإعداد ميزانية الوزارة وضمان تنفيذها ومتابعتها،

- القيام، بالاتصال مع الهيئات والهيئات المعنية، بتوزيع الاعتمادات المالية ذات التسيير غير الممركز وضمان متابعتها،

- مسك محاسبة الالتزامات والتفويضات المتعلقة بنفقات الميزانية،

- ضمان تسيير ومتابعة وكالة التسيير والنفقات،

- تسيير الأغلفة المالية الاستثنائية الموضوعة تحت تصرف الوزارة، وضمان متابعتها.

(ب) المديرية الفرعية للوسائل العامة والممتلكات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تقييم احتياجات الوزارة إلى الوسائل المادية واللازم الضرورية للتسيير الحسن للمصالح، والقيام باقتنائها وإدارتها،

- السهر على الحفاظ وصيانة الممتلكات العقارية والمنقولة الخاصة بالوزارة،

- ضمان تنظيم التظاهرات والتنقلات لمستخدمي الوزارة التي تتطلبها ضرورات المصلحة،

- اقتناء حظيرة سيارات وتسييرها،

- السهر على صيانة التجهيزات والمنشآت والشبكات التقنية للوزارة،

- إعداد مخطط صيانة وحفظ محيط موقع الوزارة، وتنفيذه،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- التكفل بالعمليات المتعلقة بالأشغال الكبرى لتجديد وإعادة تأهيل هياكل الوزارة،

- إعداد ومتابعة جرد الممتلكات المنقولة والعقارية للقطاع، ومتابعة تحيينه دوريا.

(ج) المديرية الفرعية لعمليات الاستثمار، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تصميم وإعداد ميزانية الاستثمار الخاصة بالقطاع وضمان متابعتها وتنفيذها،

- تحديد، بالتنسيق مع الهياكل المعنية، احتياجات القطاع من عمليات الاستثمار وإعداد البرامج السنوية والمتعددة السنوات المرتبطة بها،

- تنفيذ عمليات الاستثمار المسجلة بعنوان القطاع،

- وضع بنك معطيات لمشاريع الاستثمار المخصصة للقطاع،

- متابعة إنجاز عمليات الاستثمار الخاصة بالقطاع،

- متابعة وتأطير المصالح غير الممركزة في تنفيذ عمليات الاستثمار،

- اقتراح كل برنامج من شأنه تعزيز المنشآت القاعدية والتجهيزات الخاصة بالقطاع،

- ضمان أمانة اللجنة القطاعية للصفقات العمومية، والسهر على حسن سيرها.

المادة 11: تكلف مديرية الموارد البشرية، على الخصوص، بما يأتي:

- تحديد وتنفيذ سياسة ترمين الموارد البشرية للقطاع،

- ضمان تسيير المسار المهني لمستخدمي الوزارة ومسؤولي الهيئات التابعة للقطاع،

- إعداد المخطط السنوي لتسيير الموارد البشرية، وضمان تنفيذه،

- المساهمة في إعداد القوانين الأساسية والتنظيمات الخاصة بمستخدمي القطاع،

- إعداد ووضع حيز التنفيذ المخطط السنوي للتكوين وبرامج تحسين المستوى وكذا تجديد المعارف الموجهة لمختلف أسلاك مستخدمي الإدارة المركزية والمصالح غير الممركزة،

- ترقية وتطوير ودعم التكوين وتحسين المستوى في مهن الصناعة بالاتصال مع الهيئات المعنية،

وبديرها مدير، وتشتمل على أربع (4) مديريات فرعية:

(أ) المديرية الفرعية لتسيير المستخدمين، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- تسيير العمليات المتعلقة بالتوظيف وتسيير المسارات المهنية لمستخدمي الإدارة المركزية وتنظيم المسابقات والامتحانات والاختبارات المهنية،

- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التي تسيّر المسار المهني لمستخدمي القطاع، بالاتصال مع الهياكل المعنية،

- السهر على تطبيق التنظيم المتعلق بالوظائف والمهن المتعلقة بالقطاع،

- إعداد مخططات التسيير والمخططات التقديرية لمستخدمي الإدارة المركزية للوزارة،

(ب) المديرية الفرعية لتسيير مسارات الإطار العليا، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- ضمان متابعة المسار المهني لإطارات الوزارة والمصالح غير الممركزة والهيئات تحت الوصاية الشاغلين لوظائف ومناصب عليا،

- تنفيذ الأحكام والإجراءات المتعلقة بالترقية وتقلد الوظائف والمناصب العليا،

- اقتراح كل تدبير من شأنه تحسين تسيير مسارات الإطار التي تشغل وظائف سامية أو مناصب عليا، والسهر على تنفيذه،

- متابعة الوضعية الإدارية للإطارات التي تشغل وظائف عليا والموظفين الذين يشغلون مناصب عليا بالاتصال مع السلطات المعنية،

(ج) المديرية الفرعية للتكوين، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إعداد ووضع حيز التنفيذ المخطط السنوي للتكوين وضمان متابعتها،

- إعداد ووضع حيز التنفيذ برامج تحسين المستوى وكذا تجديد المعارف لمختلف أسلاك مستخدمي الإدارة المركزية والمصالح غير الممركزة،

- إعداد حصيلة سنوية للتقييم الكمي والنوعي لمختلف برامج التكوين القطاعية،

- المساهمة في تنظيم المسابقات والامتحانات والاختبارات المهنية،

(د) المديرية الفرعية لتتمين الكفاءات، وتكلف على الخصوص، بما يأتي:

- إعداد السياسة القطاعية للتكوين وتحسين المستوى في مجال مهن الصناعة، وضمان تنفيذها ومتابعتها وتقييمها،

- ضبط برامج التكوين وتحسين المستوى وكذا تجديد معارف الكفاءات في التخصصات ومهن الصناعة بالتنسيق مع القطاعات والهيئات المعنية،

- تحسين وتطوير قدرات التكوين والتسيير في القطاع الصناعي، وضمان تقييمها الدوري،

- تطوير ووضع حيز التنفيذ استراتيجيات تعاون ما بين قطاع الصناعة ومنظومة التكوين الوطنية، بما فيها الفرص وعروض التكوين على المستوى الدولي،

- استشراف المهن والتخصصات الضرورية لاحتياجات تنمية الصناعة،

- متابعة وتقييم نشاطات المؤسسات العمومية الموضوعة تحت الوصاية المكلفة بالتكوين،

المادة 12: تمارس هياكل وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني على المصالح غير الممركزة والمؤسسات العمومية وهيئات القطاع، كل

هيكّل فيما يخصه، الصلاحيات والمهام المسندة إليها في إطار الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها،

المادة 13: يحدد تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني في مكاتب بموجب قرار مشترك بين الوزير المكلف بالصناعة والوزير المكلف بالمالية والسلطة المكلفة بالوظيفة العمومية،

ويحدد عدد المكاتب بمكتبين (2) إلى أربعة (4) مكاتب في كل مديرية فرعية،

المادة 4: تلغى جميع الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، ولا سيما منها أحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 21-516 المؤرخ في 20 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 25 ديسمبر سنة 2021 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة،

المادة 15: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية،

حرّر بالجزائر في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023.

محمد النذير العرابوي

مرسوم تنفيذي رقم 23-413 مؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني وسيرها.

إن الوزير الأول،

- بناء على تقرير وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

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

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-404 المؤرخ في 27 ربيع الثاني عام 1445 الموافق 11 نوفمبر سنة 2023 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 23-119 المؤرخ في 23 شعبان عام 1444 الموافق 16 مارس سنة 2023 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 الذي يحدد هيكل الإدارة المركزية وأجهزتها في الوزارات،

وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-395 المؤرخ في 8 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 23 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة وسيرها،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 23-411 المؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 23-412 المؤرخ في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا المرسوم إلى تحديد تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني وسيرها،

المادة 2: طبقا لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 90-188 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1410 الموافق 23 يونيو سنة 1990 والمذكور أعلاه، تكلف المفتشية العامة، تحت سلطة الوزير، بتنفيذ التدابير اللازمة لتقييم نشاطات قطاع الصناعة والإنتاج التي ومراقبتها،

المادة 3: تتولى المفتشية العامة المهام الآتية:

- السهر على تطبيق واحترام التشريع والتنظيم المتعلقين بقطاع الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

يعد المفتش العام تقريرا سنويا عن نشاطات المفتشية العامة، ويرفعه إلى الوزير،

المادة 10: يؤهل المفتشون للحصول على جميع المعلومات والوثائق الضرورية للقيام بمهامهم وطلبها، ويجب عليهم حيازة تكليف بمهمة للقيام بذلك،

المادة 11: تلغي كل الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، ولا سيما منها أحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية، وسيرها، وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-395 المؤرخ في 8 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 23 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة وسيرها،

المادة 12: ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية،

حرر بالجزائر في 6 جمادى الأولى عام 1445 الموافق 20 نوفمبر سنة 2023.

محمد النذير العريايوي

-التأكد من تنفيذ قرارات وتوجيهات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني ومتابعتها،

- التأكد من حسن سير الهياكل المركزية وغير المركزية والمؤسسات والهياكل تحت الوصاية،

- السهر على الحفاظ على الوسائل والموارد الموضوعة تحت تصرف هياكل الإدارة المركزية وغير المركزية والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، واستعمالها الرشيد،

-إجراء التقييم الدائم لهياكل الإدارة المركزية وغير المركزية والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، واقتراح التعديلات اللازمة،

-التأكد من احترام المؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية لبند دفتر الشروط، لاسيما فيما يخص تبعات الخدمة العمومية،

- التأكد من احترام المؤسسات والهيئات التابعة للقطاع للقواعد والمقاييس الأمنية،

- المساهمة في تنفيذ النصوص التشريعية والتنظيمية، ولا سيما المتعلقة بالأمن الصناعي والحماية من المخاطر الصناعية،

- متابعة تطور الوضع الاجتماعي للقطاع،

- القيام، من خلال عمليات التفتيش لحساب الإدارة المركزية، بتزويد بنك المعطيات بالمعلومات التي لها علاقة بمهامها،

- توجيه وإرشاد المستيرين في تنفيذ مهام التقدير والتخطيط والتسيير والإدارة الخاصة بهم،

- تنشيط برامج التفتيش وتنسيقها، بالاتصال مع الهياكل المعنية،

المادة 4: يمكن المفتشية العامة اقتراح أي إجراء من شأنه تحسين وتعزيز ممارسة نشاطات الهياكل والمؤسسات والهيئات التي تم تفتيشها.

المادة 5: تتدخل المفتشية العامة على أساس برنامج سنوي للتفتيش والتقييم والمراقبة تعده وتعرضه على الوزير للموافقة عليه. ويمكنها، زيادة على ذلك، القيام بكل عمل تصوري أو بكل مهمة ظرفية لمراقبة ملفات محددة والتدخل بصفة فجائية بطلب من الوزير للقيام بأي مهمة تحقيق تكون ضرورية بسبب وضعية خاصة.

المادة 6: تتوج كل مهمة تفتيش وتقييم ومراقبة بتقرير يرفع إلى الوزير من طرف المفتش العام. يجب على المفتشية العامة الحفاظ على سرية المعلومات والوثائق التي تتولى تسييرها ومتابعتها والإطلاع عليها،

المادة 7: يمكن المفتشية العامة، بمناسبة تدخلها، أن تتخذ الإجراءات التحفظية التي تملئها الظروف، من أجل إعادة السير الحسن للهياكل والمؤسسات والهيئات التي يتم تفتيشها،

المادة 8: يدير المفتشية العامة مفتش عام، ويساعده عشرة (10) مفتشين يكلفون بمهام تفتيش ومراقبة وتقييم الهياكل المركزية وغير المركزية والمؤسسات الموضوعة تحت الوصاية.

المادة 9: ينشط المفتش العام وينسق نشاطات المفتشين ويمارس عليهم السلطة السلمية، يفوض إلى المفتش العام الإمضاء في حدود صلاحياته باسم الوزير،

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية



مصنف النصوص القانونية الخاصة بقطاع
الإنتاج الصيدلاني
- قرارات -

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- قرارات -

- قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يحدد إجراءات التقييم الوثائقي و-او التقني لملف التسجيل وقائمة الأدوية المعنية.
- قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- 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.
- قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020، يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري.
- قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العيادين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.
- قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 23 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 7 جانفي سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فيفري سنة 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.
- قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021، يحدد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة الصيدلانية

- قرارات -

- قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021، يحدد كفايات تسوية ملف المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الاولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021، يحدد تشكيلة اللجنة الوطنية للمواد والادوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا وتنظيمها وسيرها.
- قرار مؤرخ في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021، يتضمن تعيين أعضاء مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
- قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكفايات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية
- قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع
- قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021، يحدد كفايات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري
- قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021، يحدد كفايات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير
- قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة عام 1442 الموافق 22 يوليو سنة 2021، يحدد كفايات تسجيل المنتوجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ
- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 2 محرم عام 1443 الموافق 11 غشت سنة 2021، يحدد قائمة المواد والادوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبت خطر الافراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة الصيدلانية

- قرارات -

- قرار مؤرخ في 21 محرم عام 1443 الموافق 30 غشت سنة 2021، يحدد تشكيلة وسير المكتب الوزاري للأمن الداخلي في المؤسسة على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية
- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 28 محرم عام 1443 الموافق ل 6 سبتمبر سنة 2021، يحدد تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية في مكاتب.
- قرار مؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفايات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفايات دراسة الطلب ونموذج استثمار الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفايات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.
- قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر سنة 2021، يحدد معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى، وكذا قائمة هذه الأدوية.
- قرار مؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية
- قرار مؤرخ في 27 صفر 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.
- قرار مؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق ل 14 نوفمبر سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.
- قرار مؤرخ في 25 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 30 نوفمبر سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- قرارات -

- قرار مؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.
- 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.
- قرار مؤرخ في 16 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 21 ديسمبر 2021، يعدّل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 17 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 22 ديسمبر 2021، يعدّل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- قرار مؤرخ في 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 16 جانفي سنة 2022، يتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 23 جانفي سنة 2022، يعدّل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رجب عام 1443 الموافق 16 فبراير سنة 2022، يتضمن إحداث نشرة
- قرار مؤرخ في 24 رمضان عام 1443 الموافق 25 أفريل سنة 2022، يتضمن تعيين أعضاء لجنة الخبراء متعددي التخصصات المكلفة بإبداء الرأي في قائمة الأدوية الأساسية.
- قرار مؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، يحدّد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلانية

- قرارات -

- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 8 ذي الحجة عام 1443 الموافق 7 يوليو سنة 2022، يحدد تعداد مناصب الشغل وتصنيفها ومدة العقد الخاص بالأعوان العاملين في نشاطات الحفظ أو الصيانة أو الخدمات بعنوان الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 05 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.
- قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.
- قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر 2021، الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.
- قرار مؤرخ في أول ربيع الأول عام 1444 الموافق 27 سبتمبر سنة 2022، يتضمن تكوين اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء المختصة إزاء موظفي وزارة الصناعة الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 28 جمادى الأولى عام 1444 الموافق 22 ديسمبر سنة 2022، يتضمن تشكيل اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء المختصة بأسلاك موظفي وزارة الصناعة الصيدلانية.
- قرار مؤرخ في 7 شوال عام 1446 الموافق 6 أبريل سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 16 رجب عام 1445 الموافق 28 جانفي سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- قرار مؤرخ في 5 ذي الحجة عام 1446 الموافق أول يونيو سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 3 شعبان عام 1445 الموافق 12 فبراير سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- قرار مؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1446 الموافق 12 مايو سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 26 ربيع الأول عام 1446 الموافق 30 سبتمبر سنة 2024 والمتضمن تعيين أعضاء مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- وبمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. لاسيما المادة 230 منه؛ المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 20-163 المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020 والتضمن 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؛ لا سيما المادة 22 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد نموذج استمارة الطلب السابق للتسجيل في إطار تسجيل المواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري.

المادة 2: يجب على المؤسسة الصيدلانية؛ قبل كل طلب تسجيل منتج صيدلاني. إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على استمارة الطلب السابق للتسجيل المحددة في الملحق بهذا القرار.

المادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020

عبد الرحمان لطفي جمال بن باحمد

قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، تضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020، يعين تطبيقا لأحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية. رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية لمدة ثلاث (3) سنوات؛ كما يأتي:

- السيدة بوعبد الله نادية؛ ممثلة عن الوزير المكلف بالصناعة

الصيدلانية؛ رئيسا،

- السيدة بن حميدة سومية؛ ممثلة عن الوزير المكلف بالصحة،

- السيد صنهاجي كمال. ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي

- السيدة الموهب فريدة؛ خبيرة في الكيمياء الصيدلانية؛

- السيدة حاكم لويضة، خبيرة في الصيدلة الجالينوسية.

- السيد شادر هني، خبير في علم الصيدلة.

- السيد بلماحي حبيب، خبير في علم السموم،

- السيد مرسلي رابح، خبير في اليقظة الصيدلانية.

- السيد جقجيق رضا خبير في البيولوجيا.

الملحق
استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية

1- معلومات حول المنتج الصيدلاني:

- 1.1 التسمية التجارية:
- 2.1 التسمية المشتركة الدولية:
- 3.1 الشكل الصيدلاني:
- 4.1 الجرعة:
- 5.1 التركيبة الكيفية والكمية للمادة (للمواد الفعالة والسواغ):
- 6.1 وصف أخذ الجرعة: عضلي؛ شرياني؛ عن طريق الفم:
- 7.1 شكل التغليف والتقديم:
- 8.1 القسم الصيدلاني العلاجي:
- 9.1 الدواعي العلاجية:
- 10.1 الرمز التشريحي العلاجي والكيميائي (ATC):
- 11.1 اسم وعنوان موقع الإنتاج للمنتج النهائي :
- 12.1 سعر التنازل عند الخروج من المصنع :
- 13.1 سعر الشحن المجاني على الباكسة :
- 14.1 اقتراح السعر العمومي الجزائري :

2- المؤسسة الصيدلانية المنتجة صاحبة الطلب:

- 1.2 اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية الطالبة المصنعة و/أو المستغلة.
- 2.2 رقم اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة.
- 3.2 اسم ولقب الصيدلي المدير التقني
- 4.2 رقم وتاريخ قرار ممارسة الصيدلي المدير التقني.

3-موضع طلب المنتج الصيدلاني:

- 3-1 إنتاج محلي: ☐
- 1.1.3 تصنيع انطلاقاً من المواد الأولية ☐
- 2.1.3 تصنيع انطلاقاً من منتج وسيط ☐
- 3.1.3 توضيب أولي ☐
- 4.1.3 توضيب ثانوي ☐
- 2.3 الاستيراد ☐
- 1.2.3 رقم وتاريخ رخصة التسويق. المنتج الصيدلاني:
- 2.2.3 البلد الأصلي.

4- نوع الطلب السابق للتسجيل:

- 1.4 منتج صيدلاني بقاعدة مادة (مواد) فعالة جديدة
- 2.4 اتساع الشكل الصيدلاني
- 3.4 تجمع جديد
- 4.4 اتساع الجرعة
- 5.4 اتساع أو تعديل الدواعي العلاجية
- 6.4 تقديم جديد
- 7.4 اختصاص الجينيس
- 4.8 البيوعلاجي المماثل (تحديد الاختصاص المرجعي أو المنتج البيوعلاجي المرجعي إذا كان مسجلا في الجزائر)

5- الفائدة العلاجية :

إدراج قسيمة الفائدة العلاجية إذا كان المنتج (التسمية الدولية المشتركة والشكل والجرعة وطريقة الأخذ) من خارج المدونة الوطنية.

6- الفائدة الاقتصادية :

- 1.6 الصناعة المحلية ☐
- 1.1.6 سعر التنازل عند الخروج من المصنع :
- 1.2.6 نسبة الإدماج :
- 2.6 الاستيراد ☐
- 1.2.6 السعر العمومي في بلد المنشأ :
- 2.2.6 السعر العمومي في البلدان الأخرى التي يسوق فيها المنتج :
- (البلد 1):
- (البلد 2):
- (البلد 3):
- 3.2.6 نسبة التعويض:
- 4.2.6 كلفة العلاج اليومي:
- 5.2.6 تكلفة العلاج:

اسم ولقب المدير التاريخ والإمضاء

- المعطيات المرتبطة بجودة المادة (المواد) الفعالة والمنتج النهائي.

- المعطيات المرتبطة بالأمن والفعالية. لاسيما منها تجارب التكافؤ العلاجي للأدوية الجنيسة والبيو علاجية المماثلة.

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

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.

المادة 6: يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقارير التقييم 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.

تحدد 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 325-20 المؤرخ 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

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 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. المعدل والمتم؛ 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 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؛ لا سيما المادة 2 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 32 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ 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 بالوضعية 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 جزئيا لملف تسجيل المنتج الصيدلاني؛ لا سيما:

- المعطيات الإدارية والتنظيمية وتلك المرتبطة بالوصفة،

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 5 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 لعهد مدتها ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة؛ كما يأتي:

- السيد رضا كسال. ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. رئيسا،
- السيدة الهادية منصوري. 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 الاجتماعي.
- السيدة بسمة داوي. ممثلة عن الوزير المكلف بالتجارة،
- السيدة سميرة داموس، ممثلة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- السيدة حسينة شنوفي؛ ممثلة عن الصيدلية المركزية
- السيد طارق فرنيني، ممثل الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء،
- السيدة مريم هديبل، خبيرة في الاقتصاد الصيدلاني،
- السيد احمد طاس، خبير في الاقتصاد الصحي.

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.

حرر 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.
- المواد الصيدلانية الواردة في البرامج الوطنية للوقاية.
- الأدوية الواردة في البرامج الوطنية لمقاومة السرطان والسيدا،
- الأدوية المناعية: اللقاحات والأمصال.
- الأدوية الإشعاعية.

المادة 3: يأخذ إجراء تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع للأدوية المصنعة محليا في الحسبان نسبة الإدماج.

يقصد بالإدماج سلسلة عمليات تصنيع منتج نهائي من خلال إدخال مكونات وأجزاء من أجهزة مصنعة محليا، وكذا خدمات تقنية، والهندسة ذات الصلة؛ تسمح بالرفع التدريجي في سلسلة القيم وزيادة القيمة ال ضافة وتصدير المنتجات الصيدلانية الناتجة عنها.

تحتسب نسبة الإدماج وفق الصيغة الآتية. مع الأخذ بعين الاعتبار تكلفة الإنتاج الوحديّة:

$$\text{ت أ و (د إ ر) - (ت و م م م (د إ ر) + ت و م م (د إ ر))} \\ \times 100 = \text{نسبة التصدير (د إ ر)}$$

$$\text{نسبة الإدماج} = \frac{\text{ت أ و (د إ ر)}}{\text{ت إ و (د إ ر)}}$$

- **ت إ و:** تكلفة إنتاج الوحدة دون احتساب الرسم؛ قيمة المنتجات والمواد والخدمات المحلية والمستوردة وأعباء الإنتاج،

- **ت و م م م:** تكلفة الوحدة للمنتجات و المواد المستوردة المستهلكة دون احتساب الرسم، قيمة المواد والمنتجات المستوردة

- **ت و م م م:** تكلفة الوحدة للخدمات المستوردة المستهلكة دون احتساب الرسم؛ قيمة الخدمات المستوردة.

$$\text{نسبة التصدير} = \frac{\text{عدد الوحدات الموجهة للتصدير في السنة} \times 100}{\text{العدد الإجمالي للوحدات التي ستنتج في السنة}}$$

المادة 4: يرسل اقتراح سعر الدواء للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في شكل ملف يتضمن بطاقة تفصيلية لتركيبية سعر الدواء، وكذا الوثائق التي تبرر هذا الاقتراح، لا سيما:

- بطاقة تفصيلية لحساب نسبة الإدماج للمنتج المصنّع محليا،

- الأسعار المطبقة لنفس المنتج في الدول المقارنة للمنتجات المستوردة،

- كل الدراسات الاقتصادية أو التقييم الصيدلاني- الاقتصادي المرتبط بالمنتج موضوع الطلب،

- بطاقة تفصيلية لكميات المبيعات خلال الخمس (5) سنوات الأخيرة بالنسبة لتجديد مقرر التسجيل.

تحدد البطاقة التفصيلية لتركيبية السعر وكذا البطاقة التفصيلية لحساب نسبة الإدماج بمقرر من الوزير المكلف بالصناعة 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.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 9 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 وتنظيمها وسيرها، لا سيما 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 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 بالنسبة للأدوية المصنعة محليا وأسعار الشحن المعاينة على الباكسة للأدوية المستوردة الخاضعة للتسجيل وإعادة التسجيل الخماسي. وعند كل تغير في الأسعار بالزيادة أو بالنقصان.

المادة 5: يدرس اقتراح لسعر الدواء. على أساس معيار أو أكثر من المعايير الآتية:

- نسبة الإدماج،

- مقارنة سعر الأدوية من نفس الصنف العلاجي المسوق على المستوى الوطني،

- مقارنة سعر الأدوية من نفس الصنف العلاجي المسوق على المستوى الإقليمي والدولي،

- كميات المبيعات المتوقعة في الجزائر،

- الدراسات الاقتصادية و/أو الصيدلانية - الاقتصادية.

- كميات المبيعات المحققة في الجزائر في حالة تجديد مقرر التسجيل،

- كميات المبيعات المحققة في البلدان المقارنة.

يتم تحديد سعر الصرف المعتمد خلال أشغال اللجنة على أساس سعر بيع الدينار المعتمد في أول يوم عمل من الشهر السابق لشهر يوم تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع أو سعر الشحن على الباكسة للدواء مثلما هو محدد من طرف البنك الجزائري.

تحدد قائمة البلدان المقارنة على المستوى الإقليمي والدولي بمقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 6: يأخذ في الحسبان تحديد سعر الدواء تقييم الدراسات الاقتصادية و/ أو الاقتصادية الصيدلانية الذي يتم عن طريق المصالح المختصة للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. ترسل نتائج هذا التقييم إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وعندما تنثير هذه الدراسات ملاحظات؛ تطلب معلومات إضافية من المؤسسة الصيدلانية المعنية.

المادة 7: تفصل اللجنة في كل ملف يقدم لها من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والمتضمن نتائج دراسات اقتراح سعر الدواء المنصوص عليها في المادة 5 أعلاه؛ في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما من تاريخ الإخطار.

المادة 8: يجب أن يكون سعر الشحن على الباكسة للدواء الجنييس أو للدواء البيوعلاجي المماثل المستورد. أقل سعرا بنسبة 9630 على الأقل. من الاختصاص المرجعي أو البيوعلاجي المرجعي المحدد عند تسجيله.

غير أنه ولأسباب اقتصادية أو لضمان توفر الأدوية. يمكن للجنة اعتماد نسبة فارق أقل من 96 30 وهذا بناء على اقتراح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 9: يتم اعتماد السعر إذا كان سعر الدواء المقترح يقل أو يساوي السعر الأدنى للدواء المقارن المعتمد سابقا من طرف اللجنة والموضوع في السوق بالجزائر والحامل لنفس التسمية الدولية المشتركة والشكل والجرعة والتقديم.

يتم اعتماد سعر الدواء المنتج محليا أو المستورد المقترح من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب عند ما يوجه هذا الدواء للتصدير.

تسلم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية شهادة سعر الدواء للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

المادة 10: يمكن للجنة عند الحاجة. تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع أو سعر الشحن على الباكسة أقل من السعر المحدد وفقا للإجراءات المنصوص عليها في هذا القرار، تطبيقا لعقود مبرمة بين المؤسسة الصيدلانية وهيئات الدفع وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الثاني

سعر الدواء المصنع محليا

المادة 11: يحدد سعر التنازل عند الخروج من المصنع للدواء خارج المدونة الوطنية وفقا لمعدل أسعار التصنيع

بدون احتساب الرسوم المطبق على مستوى أربع (4) دول مقارنة على الأقل. وفقا لتوفر المعطيات، حسب الإجراءات الآتية:

- مقارنة سعر التصنيع بدون احتساب الرسوم على المستويين الإقليمي والدولي»

- الاختصاص المرجعي مع الاختصاص المرجعي،

- الاختصاص الجنييس مع الاختصاص الجنييس

- الاختصاص البيوعلاجي المماثل مع اختصاص بيوعلاجي مماثل.

المادة 12: يحدد سعر التنازل عند الخروج من المصنع لدواء مصنع محليا ومسجل أوليا للاستيراد وفقا لمعدل أسعار الشحن على الباكسة المطبقة في الجزائر والمحولة للدينار الجزائري.

المادة 13: يحدد سعر التنازل عند الخروج من المصنع لدواء مسجل أوليا للتصنيع المحلي، وفقا لمعدل مكيف لأسعار التنازل عند الخروج من المصنع المطبقة في الجزائر إدماج تساوي أو تفوق أحسن نسبة إدماج.

المادة 14: يجب أن تحوز الأدوية المصنعة محليا على نسبة إدماج 9630 على الأقل.

غير أنه ولأسباب اقتصادية أو لضمان توفر الأدوية. يمكن للجنة تحديد نسبة فرق أقل من 4630 بناء على اقتراح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

الفصل الثالث

سعر الدواء المستورد

المادة 15: يحدد سعر الشحن على الباخرة للدواء خارج المدونة المرجعية وفقا للسعر الأدنى:

- لأسعار تصنيع بدون احتساب الرسوم المطبقة في الدول المقارنة على المستويين الإقليمي والدولي.

- لسعر الدواء في بلد المنشأ إذا كان مختلفا عن البلدان المقارنة.

إذا لم يكن الدواء مسوقا في أي من البلدان المقارنة يحدد سعر الشحن على الباخرة للدواء يحدد وفقا للسعر الأدنى لأسعار التصنيع بدون احتساب الرسوم المطبقة في البلدان المصرح بها في ملف التسجيل والتي يكون فيها الدواء مسوقا فعليا.

المادة 16: دون الإخلال بأحكام المادة 8 أعلاه؛ يحدد سعر الشحن على الباخرة لدواء جنيس أو بيو علاجي مماثل، وفقا للسعر الأدنى لأسعار الشحن على الباخرة المطبقة على المستوى الإقليمي والدولي.

الفصل الرابع

مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والطعون

المادة 17: تتم مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والمصنعة محليا أو المستوردة؛ في الحالات الآتية:

- عند طلب إعادة التسجيل الخماسي لمقرر التسجيل للأدوية المصنعة محليا أو المستوردة.

- بناء على طلب حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل بالنسبة للأدوية المصنعة محليا أو المستوردة.

- كل تغيير في معطيات سعر الدواء؛ بالزيادة أو بالنقصان على المستوى الدولي المعايين من طرف المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بالنسبة للأدوية المستوردة.

يجب أن تبرر هذه المراجعة لا سيما من خلال:

- كميات المبيعات خلال الفترة الخماسية.

- الدراسة المقارنة للسوق وللمنافسة.

- كل تغيير تمت ملاحظته خلال الفترة الخماسية يبرر مراجعة سعر الدواء بالزيادة أو بالنقصان.

في حالة تغيرات في قيمة الصرف، تقوم اللجنة بإعادة الأسعار بتطبيق نسبة زيادة أو نقصان تبعا لهذا التغير مرة واحدة في السنة وفقا للكميات المحددة بمقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

يمكن اللجنة أن تطلب كل المعلومات التكميلية من المؤسسة الصيدلانية.

المادة 18: عند طلب تجديد مقرر التسجيل الخماسي لدواء مصنّع محليا يحدد سعر التنازل عند الخروج من المصنع للدواء وفقا لمعدل أسعار التنازل عند الخروج من المصنع للأدوية الموضوعة في السوق بالجزائر حسب معدل مكيف لنسب تغطية السوق الوطنية.

المادة 19: عند طلب تجديد مقرر التسجيل الخماسي لدواء مستورد، يحدد سعر الشحن على الباخرة للدواء، وفقا لسعر الشحن على الباخرة الأدنى للدواء الموضوع في السوق بالجزائر.

في حالة غياب سعر مقارن في الجزائر. يحدد سعر الشحن على الباخرة وفقا لسعر التصنيع الأدنى. بدون احتساب الرسوم، المطبق في البلدان المقارنة على المستويين الإقليمي والدولي.

المادة 20: عندما يمثل سعر الشحن على الباخرة للدواء المستورد اختلافا بنسبة 30% أو أكثر بالنسبة للسعر الأدنى لأسعار التصنيع بدون احتساب الرسوم المطبقة في الدول المقارنة. يمكن للجنة القيام بمراجعة سعر الشحن على الباخرة لنفس التسمية المشتركة الدولية. والشكل والجرعة.

يحدد سعر الشحن على الباخرة المعدل وفقا للإجراءات المنصوص عليها في هذا القرار.

يسري السعر المعدل عند انطلاق برنامج الاستيراد التقديري التالي.

المادة 21: يتم اعتماد من طرف اللجنة التخفيضات الطوعية لأسعار الأدوية المصنعة محليا والمستوردة المقترحة من طرف المؤسسة الصيدلانية.

لا يمكن للأسعار المحددة تبعا لتخفيض طوعي أن تشكل مقارنا بالنسبة لتحديد أسعار الأدوية المصنعة محليا.

المادة 22: يتم تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع أو سعر الشحن على الباخرة للدواء عند طلب مراجعة السعر بالزيادة من طرف المؤسسة الصيدلانية طبقا للإجراءات المنصوص عليها في هذا القرار.

المادة 23: يمكن المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم طعن لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز (30) يوما ابتداء من تاريخ تبليغ قرار اللجنة.

المادة 24: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020.

عبد الرحمان لطفي جمال بن باحمد

قرار مؤرخ في 2 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020، يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 9 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم. لا سيما المادة 230 منه؛

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 163-20 المؤرخ في الأول 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 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها المعدل والمتمم

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 271-20 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؛ لا سيما المادة 25 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 25 من المرسوم تنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، يهدف هذا القرار إلى تحديد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري.

المادة 2: يجب أن يودع ملف التسجيل من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة للتصنيع و/أو الاستغلال، وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 3: يجب أن يتضمن ملف التسجيل المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري والموطن أو مقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والصيدلي والمدير التقني وعند الاقتضاء، المصنّع.

- الاسم التجاري للدواء،

- التركيبة النوعية والكمية لكل مكونات الدواء التي تشمل التسمية المشتركة الدولية أو الإشارة إلى التسمية الكيميائية.

- تقييم الأخطار التي قد يشكلها الدواء على البيئة. عند الاقتضاء.

- وصف طريقة التصنيع؛

- الدواعي العلاجية وموانع الدواعي والآثار الجانبية.

- الجرعة والشكل الصيدلاني وكيفية طريقة أخذ الدواء وشروط ومدة الحفظ،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء وعند إعطائه للمريض وأثناء التخلص من النفايات وكذا بيان الأخطار المحتملة التي يشكلها الدواء على البيئة.

- وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنّع؛
- نتيجة التجارب:

- الصيدلانية (الفيزيائية - الكيميائية أو البيولوجية أو البيولوجية الدقيقة)،
- التجارب السابقة للتجارب العيادية (السمية والصيدلانية)،
- العيادية.

- ملخص خصائص المنتج المعتمد من قبل السلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ

- اقتراح لملخص خصائص المنتج وفقاً للملحق الأول، ونموذج من التوضيب الثانوي والأولي للدواء، وكذا النشرة المخصصة للسوق الجزائرية وفقاً للملحق الثاني بأحرف مرئية؛ ويمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أخرى أجنبية مستعملة في الجزائر (الملحق الأول والثاني مرفقان بأصل هذا القرار)،

- ترخيص بالتسويق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني وكذا شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت تسجيل وتسويق الدواء في بلد المنشأ الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية.

- وثيقة يتبين منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية. وعند الاقتضاء، للمنتج النهائي، لاسيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة والممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية الحسنة المرخص لهم بها في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة المصرح بها في ملف التسجيل،

- نسخة عن أي ترخيص تم الحصول عليه لتسويق الدواء في الدول الأخرى.

- تركيبة سعر الدواء،

- تعيين الدواء بصفته دواء:

- البيوعلاجية.
- المناعية.
- دواء إشعاعي.

- يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية والتجارب السابقة للتجارب العيادية والتجارب العيادية مرفوقة بملخصات مفصلة يتم وضعها وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة. لاسيما المادة 230 منه؛ المعدل والمتمم،

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

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، لاسيما المادة 26 منه.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية؛ لاسيما المادة 23 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 والمادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخين في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكورتين أعلاه. يهدف هذا القرار إلى تحديد مهام وتشكيل وتنظيم وسير لجنة الخبراء العياديين للمنتوجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. والتي تدعى في صلب النص "اللجنة".

الفصل الأول أحكام عامة

المادة 2: تكلف اللجنة بإبداء الرأي حول الفائدة العلاجية والفعالية. وعدم الضرر لأي منتج صيدلاني، وأداء أي مستلزم طبي مستعمل في الطب البشري، بناءً على طلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ في إطار إجراء:

المادة 4: يتم تقديم المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 3 أعلاه. في شكل ملف تقني موحد في خمس وحدات وفقاً للملحق الثالث المرفق بأصل هذا القرار:

- الوحدة 1: تحتوي على المعطيات الإدارية الخاصة.

- الوحدة 2: تحتوي على ملخصات حول الجودة العيادية وغير العيادية.

- الوحدة 3: تحتوي على معلومات حول جودة المادة (المواد) الفعالة والمنتج النهائي،

- الوحدة 4: تحتوي على التقارير غير العيادية.

- الوحدة 5: تحتوي على التقارير العيادية.

يجب أن تقدم الوحدات الخمس مع الاحترام الصارم للشكل والمحتوى ونظام الترقيم المبين بالتفصيل في الملحق الثالث المذكور في الفقرة الأولى أعلاه.

المادة 5: يطبق تقديم ملف التسجيل في شكل تقني موحد على جميع طلبات التسجيل أو طلب تجديد و/ أو تعديل مقرر التسجيل. ويطبق هذا التقديم أيضاً على جميع أنواع الأدوية، لاسيما منها البيوعلاجية، والمناعية والأدوية الصيدلانية الإشعاعية.

المادة 6: يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب أن تقدم؛ بطلب من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ الدواء والمواد الوسيطة أو مركبات أخرى والكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة جودة المنتج النهائي وكذا الوثائق ذات الصلة.

تبلغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب الكميات الواجب تقديمها وفقاً لخصائص ملف التسجيل. أو أي معلومات منصوص عليها في دستور الأدوية، والمراجع المعترف بها التي تلي دراسات التطبيق.

المادة 7: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حور بالجزائر في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 7 ديسمبر سنة 2020.

عبد الرحمان لطفي جمال بن باحمد

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 مداولات اللجنة في محضر وتدوّن في سجل مرقّم ومؤشّر عليه من طرف رئيس اللجنة.

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

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

غير أنه. يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز عشرة (10) أيام عند طلب معلومات تكميلية؛ في الأجل 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

- الطلب المسبق لتسجيل المواد الصيدلانية؛

- تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية.

- التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة.

- تجديد وتعديل مقرر التسجيل وكل تقييم أو إعادة تقييم للعلاقة بين فوائد ومخاطر المواد الصيدلانية.

- تجديد وتعديل مقررات الاعتماد وكل إعادة تقييم لتقرير أداء وأمن المستلزم الطبي،

- السحب المؤقت أو النهائي لمقرر تسجيل المنتج الصيدلاني أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي وكذا كل تدبير يهدف إلى الحفاظ على الصحة العمومية. لاسيما منها تدابير مراقبة السوق أو التي تهدف إلى تعزيز الاستعمال الحسن للمنتجات المذكورة.

الفصل الثاني التشكيل

المادة 3: تضم اللجنة:

- الرئيس،

- منسق أو منسقي مجموعات التخصصات الطبية والجراحية المعنية بالنقاط المدرجة في جدول الأعمال.

- ممثل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

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

المادة 4: يعين 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

قرار مؤرخ في 23 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 7 جانفي سنة 2021 يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 23 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 7 جانفي سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، كما يأتي:

- السيد بن مخلوف مجيد. ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. رئيسا

.....(الباقى بدون تغيير).....

قرار مؤرخ في 2 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 يتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 2 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27

ديسمبر سنة 2020، يعين تطبيقاً لأحكام المادة 4 من المرسوم

التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442

الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على

المستلزمات الطبية، رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على

المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. لمدة ثلاث (3)

سنوات كما يأتي:

- السيد بشير علوش. ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة

الصيدلانية. رئيسا

- السيدة رشيدة أوصديق. ممثلة عن الوزير المكلف بالصحة.

- السيد كمال صنهاجي؛ ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

- السيد رضوان زعموم؛ خبير في الفيزياء،

- السيد شعبان شلغوم. خبير في الكيمياء،

- السيد ياسين مزوار، خبير في الفيزياء الحيوية،

- السيدة مهدية أقرين، خبيرة ممثلة المركز الوطني للسموم،

- السيد رابح مسيلي خبير في علم القياسات،

- السيدة سعيدة فوغالي. ممثلة المركز الوطني لليقظة بخصوص

الأدوية والعتاد الطبي،

- السيد محمد أمين بورسالي، خبير في علم الصيدلة،

- السيد عمر بن مصباح؛ خبير في الطب الحيوي.

قرار مؤرخ في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فبراير سنة 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

بمقتضى الأمر رقم 59-75 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون التجاري. المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 03-01 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1422 الموافق 20 غشت سنة 2001 والمتعلق بتطوير الاستثمار، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالمنافسة.

المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 04-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 11-03 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1424 الموافق 26 غشت سنة 2003 والمتعلق بالنقد والقرض، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 18-04 المؤرخ في 13 ذي القعدة عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004 والمتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروع بها،

- وبمقتضى القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. المعدل والمتمم،

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 74-94 المؤرخ في 18 شوال عام 1414 الموافق 30 مارس سنة 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري. المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر سنة 1994 والمتضمن

إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وسيرها المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المعدل،

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية.

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

- وبمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق 4 فبراير سنة 1996 الذي يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق 30 أكتوبر سنة 2008 الذي يحدد دفتر الشروط الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تحديد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري طبقا للملحق المرفق بهذا القرار.

المادة 2: تلغى أحكام القرار المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق 30 أكتوبر سنة 2008 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

المادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فبراير سنة 2021

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

الملحق

دفتـر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري

الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى: يحدّد هذا الدفتـر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المنصوص عليها في المواد 207 و 208 و 209 و 210 و 212 و 213 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة. المعدّل والمتّم؛ وذلك مهما يكن القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.

المادة 2: دون المساس بالأحكام الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية المنصوص عليها في التنظيم المعمول به؛ يمكن المؤسسات الصيدلانية المعتمدة للاستيراد الاكتتاب في دفتـر الشروط التقنية هذا، لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 3: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بإعادة بيع على حالتها، المواد الصيدلانية التي تستوردها إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والمؤسسات العمومية؛ أو عند الاقتضاء؛ لاستعمالها في الدراسات العيادية. ويمكنها إعادة بيع على حالتها المستلزمات الطبية التي تستوردها مباشرة إلى مؤسسات الصحة.

المادة 4: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

- الامتثال للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها وبنود دفتـر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها أو المسوّقة طبقاً للأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به. حصراً لدى مواقع التصنيع المرخص لها قانوناً في بلد منشئها من قبل السلطات الصحية المختصة والمالكة لمنشآت تشغل طبقاً لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع،

- تقديم الملف المطلوب الذي ترفق قائمة الوثائق والمستندات المشكلة له بدفتـر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- إثبات ممارسة نشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية.

المادة 5: دون المساس بالالتزامات التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرّر التسجيل أو مقرّر المصادقة المنصوص عليهما في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تكون المؤسسة الصيدلانية للاستيراد مسؤولة على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المواد

الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والموضوعة في السوق. ويجب عليها إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، للمراقبات الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني.

المادة 6: يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الخضوع إلى إجراءات مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة كما هو منصوص عليها في التنظيم المعمول به.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحتفظ بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة؛ بشهادة تحرير حصة تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بأن تقدم إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة؛ وعند الاقتضاء، للمؤسسات العمومية أو لمرفقي الدراسات العيادية؛ شهادة تحرير الحصة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، قبل تسويقها.

وفي حالة إعادة بيع المستلزمات الطبية على حالتها مباشرة لمؤسسات الصحة؛ يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد تقديم شهادة تحرير الحصة التي تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لهذه المؤسسات.

المادة 7: يجب أن يكون لكل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة؛ صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي (3/2) مدة صلاحيتها عند تاريخ دخولها إلى التراب الوطني.

المادة 8: يجب أن تخضع المواد البيوعلاجية والمستلزمات الطبية ذات المصدر البيولوجي قبل كل استيراد؛ لتقييم الأمن الفيروسي من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ المعترف بها قانوناً من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تحدّد قائمة المواد البيوعلاجية والمستلزمات الطبية ذات الأصل البيولوجي التي تنطبق عليها الأحكام المنصوص عليها في الفقرة أعلاه. من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 9: يجب أن يظهر سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات.

ويجب أن تكون كفاءات وضع اللصيقة على توضيب الأدوية والشكل والبيانات الإلزامية التي تحتوي عليها متطابقة مع التنظيم المعمول به.

المادة 10: تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد خاضعة للمراقبات أو التقييمات أو التدقيقات لشروط إنجاز العمليات والخدمات المحددة بموجب دفتـر الشروط التقنية للاستيراد هذا، والتي تقوم بها المصالح المؤهلة قانوناً.

المادة 11: تخص بنود دفتـر الشروط التقنية للاستيراد هذا، الأدوية والمستلزمات الطبية.

القسم الأول
الأدوية

المادة 12: يجب أن تكون توضيحات الأدوية مطابقة للمعايير المحددة في مقرر التسجيل.

المادة 13: يجب أن يحمل التوضيحات الأولى والثانوي للدواء، وجوبا، طبقا للتنظيم المعمول به؛ البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر، بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو.

بمعنوان التوضيب الأولي:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة (عندما يكون عددها أقل من 3 ت.د.م)،
- الشكل الصيدلاني والجرعة،
- طريقة (طرق) تناول،
- رقم الحصة،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عددان للشهر / السنة).
- اسم و/ أو أسماء حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل.

بمعنوان التوضيب الثانوي:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة،
- الشكل الصيدلاني والجرعة والمحتوى،
- الصيغة المائوية،
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف،
- كيفية وطريقة (طرق) تناول،
- دواعي الاستعمال (للأدوية غير المسجلة في قوائم المواد السامة)،
- تحذير (ات) خاص(ة)،
- تحذير من أن الدواء يجب أن يبقى بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال.
- تحذير(ات) خاص(ة) أخرى. عند الضرورة،
- شروط التخزين وشروط ومدة التخزين الخاصة. عند الاقتضاء (بعد الفتح / بعد التخفيف / بعد إعادة التكوين)؛
- شروط التسليم بالنسبة للأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة.
- الاحتياطات الخاصة للتخلص من الأدوية غير المستعملة أو نفايات ناتجة عن هذه الأدوية، عند الاقتضاء،
- اسم وعنوان حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل،
- اسم (أسماء) وعنوان (عناوين) المصنّع: موقع الإنتاج، موقع تحرير الحصة، عند الاقتضاء،
- رقم مقرر التسجيل،

- رقم الحصة،
- تاريخ التصنيع (الحروف الثلاثة الأولى أو عددان للشهر / السنة)،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عددان للشهر / السنة)،
- المعرف الوحيد - الترميز العمودي،
- المعلومات بطريقة البراي، عند الاقتضاء،
- الرسم التخطيطي التنبيه على التوضيب الثانوي، أو في حالة عدم وجود توضيب ثانوي. على التوضيب الأولي،
- العلامات التعريفية التنظيمية للأدوية المسجلة على قوائم المواد السامة المختلفة.

المادة 14: يجب أن يرفق توضيب كل دواء ببيان استعمال سهل القراءة يحرر باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر، ويتضمن وجوبا المعلومات الآتية طبقا للتنظيم المعمول به:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة،
- الجرعة والشكل الصيدلاني والمحتوى،
- التركيب النوعي والكمي،
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف،
- البيانات العلاجية،
- معيار الجرعة وكيفية وطريقة تناول للبالغين، وعند الاقتضاء، للأطفال والرضع وحديثي الولادة،
- مضادات الاستطباب،
- احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة.
- الاحتياطات الخاصة الواجب اتخاذها من الأشخاص الذين يتعاملون مع الدواء المناعي والذين يعطونه للمرضى والاحتياطات الواجب اتخاذها احتمالا من طرف المريض بالنسبة للأدوية المناعية.
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات،
- الخصوبة والحمل والرضاعة،
- التأثيرات على قدرة سيطرة السيارات واستعمال الآلات،
- الآثار غير المرغوب فيها،
- الجرعة الزائدة (الأعراض، إجراءات الطوارئ. المضاد السمي)
- عدم التوافق،

المادة 18: يجب أن يكون التوضيب الأولي والثانوي للمستلزمات الطبية مطابقاً للمقاييس الدولية المعمول بها، وأن يحمل البيانات الآتية حسب فئة المستلزمات الطبية باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر:

- الاسم التجاري للمستلزم الطبي،
- تعيين المستلزم الطبي،
- التركيبة النوعية والكمية. عند الاقتضاء،
- رقم مقرر المصادقة؛ دون المساس بالأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به،
- كيفية استعمال المنتج؛ عند الاقتضاء،
- الخصائص التقنية،
- طريقة التعقيم؛ عند الاقتضاء،
- التحذيرات أو الاحتياطات المطلوبة.
- شروط ومدة حفظ وتخزين المستلزم الطبي،
- تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية أو تاريخ انتهاء الاستعمال.
- رقم الحصة أو رقم التسلسل، عند الاقتضاء،
- البيانات الخاصة. لاسيما بالنسبة للمستلزمات الطبية المعقمة (غير القابلة لإعادة الاستعمال)،
- التسمية أو اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة.
- التسمية أو اسم المنتج أو المنتجين وعنوان الموقع و/ أو مواقع تصنيع المستلزم الطبي،
- الهيئة أو الهيئات المصادقة أو الهيئات المماثلة،
- نوع الشهادة / الوسم في بلد المنشأ.

الفصل الثاني

التزامات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

المادة 19: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

- احترام والعمل على احترام الشروط الخاصة بالنقل والتخزين المطلوبة بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تتطلب احترام سلسلة التبريد أو الفترات الفاصلة لدرجة حرارة الحفظ،
- احترام التنظيم المعمول به في مجال نقل وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية القابلة للاشتعال والخطيرة،
- وضع منطقة حجر بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجودة قيد المراقبة والتحرير،

- مدة الحفظ؛ وعند الضرورة. بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأولي لأول مرة،
- الاحتياطات الخاصة للحفظ،
- طبيعة ومحتوى التوضيب الثانوي،
- الاحتياطات الخاصة للتخلص من الأدوية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها والتعامل معها، عند الاقتضاء،
- شروط تسليم الأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة طبقاً للتنظيم المعمول به.
- اسم وعنوان حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل،
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في تصنيع المنتج النهائي، وموقع إنتاج المنتجات الوسيطة والساتبة والتوضيب (الأولي والثانوي) وتحرير الحصص، عند الاقتضاء،
- رقم مقرر التسجيل،
- تاريخ تعيين نص المذكرة.

القسم الثاني

الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

المادة 15: يخضع استيراد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها ولبنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، لا سيما فيما يخص التقديرات وتراخيص الاستيراد والحيازة والتخزين والنقل والتوزيع إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة.

يجب تحرير وامضاء التصريحات المنصوص عليها في التنظيم المعمول به؛ من قبل الصيدلي المدير التقني.

القسم الثالث

المستلزمات الطبية

المادة 16: دون المساس بأحكام المادة 44 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية؛ ينبغي أن تكون المستلزمات الطبية وجوبا:

- موضوع مقرر مصادقة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- حاصلة على شهادة أو مصادقة في بلد المنشأ عند تاريخ استيراد المستلزمات الطبية التي ليس لها مقرر مصادقة في الجزائر. والتي يستمر استيرادها طبقاً لأحكام التنظيمية المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه،
- خاضعة لإجراءات المراقبة من قبل المؤسسة الصيدلانية للاستيراد المنصوص عليها في المادتين 5 و6 أعلاه،
- المادة 17:** يتم منح استيراد المستلزمات الطبية على أساس الاحتياجات الوطنية؛ وعند الاقتضاء؛ تكملة للإنتاج الوطني.

غير أنه يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القيام بمراجعة البرامج التقديرية متعددة السنوات للاستيراد عند نهاية كل سنة مالية؛ مع أخذ تطور المعطيات التي أدت إلى منحها في الحسبان. لا سيما تلك المتعلقة بالإنتاج الوطني.

المادة 22: يجب أن تقدم المعلومات الأسبوعية المتعلقة بالمواد الصيدلانية أو المعلومات الشهرية المتعلقة بالمستلزمات الطبية من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقاً لنموذجي التصريحين المحددين في الملحقين 2 و 3 المرفقين بدفتر الشروط التقنية للاستيراد، في نسخة ورقية تودع على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وكذا بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، وفقاً للإجراءات المحددة من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 23: يجب أن تكون عمليات الاستيراد الإضافية موضوع ملحق بالبرنامج التقديري للاستيراد ضمن نفس الأشكال والشروط.

تمنح الملاحق المنصوص عليها في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، عندما تكون وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية أو ذات القيمة العلاجية العالية غير كافية لتغطية الاحتياجات الوطنية.

المادة 24: في حالة حدوث كارثة أو وباء أو جائحة. وبصفة عامة عند كل حالة استثنائية تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالقيام بطلب من الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. بتعبئة كل الوسائل التي تحوزها لإنجاز عمليات الاستيراد التقديرية وذلك في مصلحة الصحة العمومية.

المادة 25: دون المساس بالتزامات حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة، تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بإعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية فوراً عند تغيير أو تعليق أو إرجاع أو سحب ترخيص الوضع في السوق لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي في بلد المنشأ و/أو في بلدان أخرى.

وتلتزم باتخاذ، عند الاقتضاء، بالاتفاق مع حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة طبقاً للتنظيم المعمول به، كل التدابير المفيدة والضرورية في فائدة الصحة العمومية لاسيما السحب المحتمل للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من السوق.

المادة 26: عندما يتقرر السحب المؤقت أو السحب النهائي لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي في التراب الوطني من قبل السلطات المختصة. تلتزم المؤسسة الصيدلانية لاستيراد هذا المنتج، على الفور وبدون تأخير؛ ب الإجراءات المرتبطة بها بالاتصال مع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة.

وعندما يتم تنفيذ إجراء سحب استعجالي من طرف السلطات المختصة لأي منتج كان موجوداً على التراب الوطني، يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالاتصال مع المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة والصيدليات، تنفيذ التدابير المقررة.

- تخصيص مكان معين لتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تم استلامها والمصرح بعدم مطابقتها،
- يمكن استبدال المناطق المنفصلة بأي نظام آخر مصادق عليه يضمن نفس مستوى الأمان. مثل نظام الإعلام الآلي وفقاً لممارسات التخزين والتوزيع الحسنة.

- إعادة إرسال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها، طبقاً للتنظيم المعمول به؛ إلى خارج التراب الوطني أو إتلافها على نفقة حائز أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة.

غير أنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تدرج بنوداً تعاقدية مع المصنع تنص على استبدال أو تعويض مبالغ كميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها عندما تعود الأسباب إلى المصنع،

- إدراج بنود خاصة في التزام التضامن منتج/ مورد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد. لاستبدال كمية المواد المنتهية الصلاحية أو منح أصول تجارية مساوية لقيمتها، عند الاقتضاء.

المادة 20: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

- إنجاز وارداتها التقديرية من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفقاً لدفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- إرسال برنامجها التقديري للتوريد إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. بعد تسليم البرامج التقديرية السنوية للاستيراد،

- تنفيذ الواردات وفقاً للبرامج التقديرية للاستيراد المسلمة والبرنامج التقديري للتوريد المرسل. مع إعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي تغيير،

- إعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. كل أسبوع، بحالة المخزونات المتوفرة،

المادة 21: تخضع الواردات التقديرية السنوية لتأشيرة تقنية تسلمها سنوياً المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

تأخذ التأشيرة التقنية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه في الحسبان، المعطيات المتعلقة بتحديد كمية الاحتياجات الوطنية والمتوفر من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والمواد ذات القيمة العلاجية العالية وتمنح؛ عند الاقتضاء، تكملة للإنتاج الوطني.

يمكن منح برامج تقديرية متعددة السنوات للاستيراد مشروطة لبعض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والخاصة التي تعرف نقصاً على المستوى الدولي وذلك إلى غاية نهاية صلاحية مقرر التسجيل أو المصادقة، بغرض ضمان وفرة والحصول المستمر على هذه المواد وتغطية احتياجات المواطنين ذات الأولوية.

الفصل الثالث

بنود خاصة

المادة 27: يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد احترام مطابقة المقاييس الدولية للكواشف والمواد الكيميائية التي يجب تحديدها بوضوح بالاسم الكيميائي للمنتج وأن تحمل البيانات الإيجابية والرموز والمخططات التصويرية المتعلقة بسلامة الاستعمال والتدابير الواجب اتخاذها عند وقوع حادث أو تسمم نتيجة استعمال هذه المواد، وكذا رموز التعريف وأبعاد اللصقات وألوان البيانات التي تحملها الأغلفة أو اللصقات.

المادة 28: لأسباب تتعلق بالوفرة والحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية التي يجب أن تلبى الاحتياجات ذات الأولوية للسكان. وخلافا واستثناء على ذلك تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بالقيام باستيراد المواد المطلوبة.

ويتعلق تنفيذ أحكام الفقرة الأولى أعلاه. خصوصا بالأحكام المنصوص عليها في المواد 7 و 13 و 14 و 18 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

المادة 29: تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد التي تضمن استيراد المواد الأولية و/أو مواد التوضيب للتصنيع و/أو تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، خاضعة للأحكام التنظيمية المعمول بها.

المادة 30: لا ينطبق دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، على التجهيزات الطبية والبرمجيات التي تدخل في سير المستلزمات الطبية، والتي تخضع للأحكام الخاصة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 31: دون المساس بالعقوبات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، يترتب على كل تقصير من قبل المؤسسة الصيدلانية للاستيراد في التزاماتها الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، ما عدا حالة القوة القاهرة المثبتة قانونا، فسخ دفتر الشروط التقنية للاستيراد، لا سيما في الحالات الآتية:

- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الأحكام التشريعية و/أو التنظيمية المعمول بها،

- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بندا أو أكثر من بنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وجودتها،

- عدم توفر المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما المواد الأساسية التي ترجع إلى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بعد تسليم التأشيرة التقنية للاستيراد الواردة في المادة 21 أعلاه. بدون إعلام مسبق للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. مصحوبة بالمبررات المثبتة قانونا،

- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد آجال التوريد الواردة في برنامجها التقديري للتوريد. من دون تبرير للتغييرات المحتملة المصرح بها لوزارة الصناعة الصيدلانية قبل الأجل المقررة،

- كل تصريح كاذب من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد يتعلق بالتزاماتها الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، ويخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 32: يطبق دفتر الشروط التقنية الخاصة بالاستيراد هذا، ابتداءً، من تاريخ التوقيع عليه.

حرر بالجزائر في

قرئ وصادق عليه

الملحق الأول
قائمة الوثائق والمستندات
المكونة للملف المطلوب

يجب أن يتضمن الملف المطلوب ما يأتي:

- اعتمادات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد و/أو التصنيع حسب الشروط الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد،

- نسخة مطابقة من السجل التجاري،

- تصريح باكتتاب دفتر الشروط التقنية للاستيراد من طرف المؤسسة الصيدلانية وفق نموذج تعدّه المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،

- قائمة كميات المواد التي سيتم استيرادها وبرنامج التوريد حسب النماذج التي تعدّها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،

- التزام التضامن منتج / مورّد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد تطبيقاً لأحكام المادة 19 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد.

- الرقم التعريفي الجبائي (NIF).

الملحق الثاني

التصريح الأسبوعي عن المواد الصيدلانية

التاريخ :

حالة المخزونات	السعر العمومي الجزائري / وحدة (PPA/U)	السعر عند الشحن / وحدة (FOB)	الكمية	رقم الحصة	تاريخ انتهاء الصلاحية	تاريخ الإنتاج	بلد منشأ المنتج	المخبر / المصنع / المورد	الشكل الصيدلاني وشكل الجرعة	التوضيب	الاسم التجاري	التسمية المشتركة الدولية

الملحق الثالث

التصريح الشهري بالمستلزمات الطبية

التاريخ :

حالة المخزونات	السعر بالدينار الجزائري / وحدة	السعر عند الشحن / وحدة (FOB)	الكمية	رقم الحصة أو الرقم التسلسلي	تاريخ انتهاء الصلاحية	تاريخ التصنيع	بلد منشأ المستلزم الطبي ونوع الشهادة	الشركة أو المخبر المصنع	التوضيب	الاسم التجاري أو النوع	تعيين المستلزم الطبي

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021؛ يحدد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 01-21 المؤرخ في 7 شوال عام 1422 الموافق 22 ديسمبر سنة 2001 والمتضمن قانون المالية لسنة 2002، المعدل والمتمم؛ لا سيما المادتان 210 و 211 منه.

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

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

- 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 20-342 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، لا سيما المادتان 19 و 35 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادتين 19 و 35 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

المادة 2: يخضع إيداع ملف المصادقة أو ملف تجديد مقرر المصادقة إلى دفع حقوق أو إتاوة المصادقة أو التجديد التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، ويرفق بالملفات المذكورة أنفاً وصل يثبت تسديد حقوق أو إتاوة المصادقة أو التجديد وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الفصل الأول تشكيل ملف المصادقة

المادة 3: يجب أن يودع ملف المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و/أو الاستغلال، وفقاً للتنظيم والتشريع المعمول بهما.

المادة 4: يجب أن يتضمن ملف المصادقة المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري والموطن أو مقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والصيدلي المدير التقني والمصنع، عند الاقتضاء،

- التسمية التجارية للمستلزم الطبي،

- تعيين المستلزم الطبي،

- مواصفات المستلزم الطبي،

- تركيبة المستلزم الطبي،

- تصنيف المستلزم الطبي وقواعد التصنيف،

- تقييم الأخطار التي قد يشكلها المستلزم الطبي على البيئة؛ عند الاقتضاء،

- وصف طريقة التصنيع،

- الدواعي العلاجية وموانع الدواعي والآثار الجانبية للمستلزمات الطبية التي تحتوي على دواء،

- شروط ومدة حفظ المستلزم الطبي،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين المستلزم الطبي وعند استعماله وأثناء التخلص من النفايات، وكذا بيان الأخطار المحتملة التي قد يشكلها المستلزم الطبي على البيئة.

- وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنع،

- نتيجة التجارب:

• الصيدلانية والتقنية (الفيزيائية – الكيميائية أو الفيزيائية الميكانيكية والبيولوجية أو الميكروبيولوجية)

• التجارب غير العيادية والعيادية. عند الاقتضاء.

- نجاعة المستلزم الطبي،

- اقتراح لنموذج التوضيب الثانوي والتوضيب الأولي للمستلزم الطبي. بأحرف مرئية ويمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أخرى اجنبية مستعملة في الجزائر، وفقاً للملحق الأول المرفق بأصل هذا القرار،

- شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت تسجيل وتسويق المستلزم الطبي في بلد المنشأ صادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية أو عن كل سلطة معترف بها،

- ترخيص بالوضع في السوق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني؛ عند الاقتضاء،

- نسخة عن كل تصريح تم الحصول عليه للوضع في السوق للمستلزم الطبي في الدول الأخرى،

- شهادة مطابقة المستلزم الطبي للمقاييس التنظيمية.

- وثيقة يثبت منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية، وعند الاقتضاء، المنتج النهائي. لا سيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة ومقاييس ISO الممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية الحسنة مخصص لهم بها في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة المصرح بها في ملف المصادقة؛

- تركيبة سعر المستلزم الطبي؛ عند الاقتضاء،

- تعيين المستلزم الطبي؛ بصفته:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المعايير والمراجع الأخرى المعترف بها من أجل التأكد من استيفاء المستلزم الطبي التركيبية والنجاعة والمواصفات الواردة في ملف المصادقة المودع.

الفصل الثاني

تشكيل ملف تجديد مقرر المصادقة

المادة 8: يمكن تجديد مقرر مصادقة مستلزم طبي بطلب من حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة. ويقدم هذا الطلب مرفقا بملف في أجل لا يتعدى تسعين (90) يوما قبل تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر.

المادة 9: يجب أن يودع ملف تجديد مقرر المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. من طرف الصيد لي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية؛ حائزة و/أو مستغلة مقرر المصادقة، وفقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما.

المادة 10: يجب أن يتضمن ملف تجديد مقرر المصادقة المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري والموطن أو مقر المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب؛ حائزة و/أو مستغلة مقرر المصادقة والصيدلي المدير التقني،

- التسمية التجارية للمستلزم الطبي،

- تعيين المستلزم الطبي،

- مواصفات المستلزم الطبي،

- تركيبة المستلزم الطبي،

- تصنيف المستلزم الطبي وقواعد التصنيف»

- تقييم الأخطار التي قد يشكلها المستلزم الطبي على البيئة. عند الاقتضاء،

- وصف طريقة التصنيع. عند الاقتضاء،

- البيانات العلاجية ومضادات الاستطباب والآثار غير المرغوب فيها للمستلزمات الطبية التي تحتوي على دواء،

- شروط ومدة حفظ المستلزم الطبي،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين المستلزم الطبي وعند استعماله وأثناء التخلص من النفايات؛ وكذا بيان الأخطار المحتملة التي قد يشكلها المستلزم الطبي على البيئة.

- ملخص نظام البقطة،

- تقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المستلزم الطبي في الجزائر وفي بلد المنشأ،

- تفاصيل كرونولوجية للتغيرات المقدمة بعد المصادقة على المستلزم الطبي المعتمدة أو الجاري اعتمادها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- اقتراح نموذج التوضيب الثانوي والتوضيب الأولي للمستلزم الطبي؛ بأحرف مرئية ويمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أجنبية مستعملة في الجزائر، وفقاً للملحق الأول المرفق بأصل هذا القرار،

• مستلزم طبي يحتوي على دواء أو مكون دموي أو منتج من مصدر حيواني أو اللاتكس أو الفثالات،

• مستلزم طبي نشيطا قابلاً للزرع،

• مستلزم طبي مستعملاً في التشخيص في المخبر،

• مستلزم طبي حسب الطلب.

يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية والتقنية والتجارب غير العيادية والعيادية مرفوعة بملخصات مفصلة يتم وضعها وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 5: يتم تقديم المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 4 أعلاه في شكل الملف التقني أدناه من خمسة (5) أقسام. وفقاً للملحق الثاني المرفق بأصل هذا القرار:

- **القسم 1:** يحتوي على المعطيات الإدارية الخاصة.

- **القسم 2:** يحتوي على ملخصات حول التقنية والنجاعة وغير العيادية والعيادية.

- **القسم 3:** يحتوي على المعلومات الكيميائية والفيزيائية والميكانيكية والبيولوجية. وخصوصاً:

• عملية التصنيع،

• التعقيم/ تقرير المصادقة على طريقة التعقيم،

• إجراءات مراقبة المادة الأولية و/أو المكون السواغات

• والمنتج النهائي ومدة الصلاحية،

• تقييم الأخطار.

- **القسم 4:** يحتوي على المعلومات حول نجاعة المستلزم الطبي والتقارير غير العيادية،

- **القسم 5:** يحتوي على التقارير العيادية.

يجب أن تقدم الأقسام الخمسة (5) مع الاحترام الصارم للشكل والمحتوى ونظام الترقيم المبين بالتفصيل في الملحق الثاني المذكور في الفقرة الأولى أعلاه.

المادة 6: يطبق تقديم ملف المصادقة في الشكل المذكور في المادة 5 أعلاه؛ على جميع طلبات المصادقة أو طلب التجديد و/أو طلب تعديل مقرر المصادقة. ويطبق هذا التقديم أيضاً على جميع أنواع المستلزمات الطبية؛ لا سيما المستلزمات الطبية المستعملة في التشخيص في المخبر والمستلزمات الطبية القابلة للزرع النشطة.

المادة 7: يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، أن تقدم؛ بطلب من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المستلزم الطبي؛ وعند الاقتضاء؛ مواد الأولية ومواد الوسيطة أو مركبات أخرى والكواشف والوسائل الخاصة الضرورية، المتعلقة بمراقبة جودة المنتج النهائي وكذا الوثائق ذات الصلة.

تبلغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب. الكميات الواجب تقديمها، وفقاً لخصائص ملف المصادقة. أو كل

قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 يحدد كفايات تسوية ملف المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 01-21 المؤرخ في 7 شوال عام 1422 الموافق 22 ديسمبر سنة 2001 والمتضمن قانون المالية لسنة 2002، المعدل والمتمم؛ لا سيما المادة 211 منه.

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

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل،

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية، لا سيما المادة 44 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 44 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد كفايات تسوية ملف المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

المادة 2: تكون المستلزمات الطبية المسوقة عند تاريخ توقيع المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه بدون مقرر المصادقة؛ موضوع تسوية ملف المصادقة. وفقا لإجراء المصادقة المنصوص عليه في أحكام هذا القرار.

المادة 3: يجب على المؤسسات الصيدلانية للتصنيع و/أو الاستغلال إيداع طلبها للتسوية المذكورة في المادة 2 أعلاه. في أجل سنتين (2)، ابتداء من تاريخ نشر المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 4: يجب أن يودع طلب تسوية ملف المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسات الصيدلانية المذكورة في المادة 3 أعلاه.

- شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت الإبقاء على التسجيل وتسويق المستلزم الطبي في بلد المنشأ صادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية أو عن كل سلطة معترف بها،

- تجديد ترخيص الرضع في السوق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني؛ عند الاقتضاء،

- نسخة عن أي تصريح تم الحصول عليه للوضع في السوق و/أو تجديد المستلزم الطبي في البلدان الأخرى،

- شهادة مطابقة المستلزم الطبي للمقاييس التنظيمية، عند الاقتضاء،

- وثيقة بتبين منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية وعند الاقتضاء، المنتج النهائي، لا سيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة ومقاييس ISO والممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية الحسنة مرخص لهم بها في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة الموافق عليها/أو المصرح بها في ملف تجديد مقرر المصادقة.

- تركيبة سعر المستلزم الطبي، عند الاقتضاء.

يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية والتقنية والتجارب غير العيادية والعيادية مرفقة بملخصات مفصلة يتم وضعها، وفقا للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 11: يتم تقديم المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 10 أعلاه، في شكل الملف التقني الموحد أدناه الذي يحتوي على كل التغيرات، ابتداء من تسليم مقرر المصادقة، وفقا للملحق الثالث المرفق بأصل هذا القرار:

- **القسم 1:** يحتوي على المعطيات الإدارية الخاصة.

- **القسم 2:** يحتوي على ملخصات حول التقنية والنجاعة وغير العيادية والعيادية.

يجب أن يقدم القسمان مع الاحترام الصارم للشكل والمحتوى ونظام الترقيم المبين بالتفصيل في الملحق الثالث المذكور في الفقرة الأولى أعلاه.

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب إيداع ملف كامل يتضمن الأقسام الخمسة (5)، وفقا للمادة 5 أعلاه.

المادة 12: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية القيام بمراقبة جودة و/أو خبرة نجاعة المستلزم الطبي بعد نتائج التقييم التقني لطلب تجديد مقرر المصادقة.

يجب على المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب، أن تقدم لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ العينات الموجهة لمراقبة جودة و/أو خبرة نجاعة المنتج النهائي المذكورة في الفقرة أعلاه. طبقا لأحكام المادة 7 أعلاه.

المادة 13: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

حرر بالجزائر في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت تسجيل وتسويق المستلزم الطبي في بلد المنشأ الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية أو عن كل سلطة معترف بها،

- ترخيص بالوضع في التسويق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني، عند الاقتضاء،

- نسخة عن أي تصريح تم الحصول عليه للوضع في السوق للمستلزم الطبي في الدول الأخرى،

- شهادة مطابقة المستلزم الطبي للمقاييس التنظيمية.

- وثيقة يتبين منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية؛ وعند الاقتضاء، المنتج النهائي، لاسيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة ومقاييس ISO والممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية الحسنة، المرخص لهم بها في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة المصرح بها في ملف المصادقة.

- تعيين المستلزم الطبي بصفته:

* مستلزم طبياً يحتوي على دواء أو مكون دموي أو منتج من مصدر حيواني أو اللاتكس أو الفتالات،

* مستلزم طبياً نشيطاً قابلاً للزرع.

* مستلزم طبياً مستعملاً في التشخيص في المخبر،

* مستلزم طبياً حسب الطلب.

يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية و/أو التجارب العيادية مرفقة بملخصات مفصلة يتم وضعها وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 7: يكون ملف المصادقة محل دراسة قبول تقويمها مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتعدى أربعة (4) أيام. تتم دراسة القبول، وفقاً لأحكام المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 8: تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد قبول ملف المصادقة؛ بتقييم تقني، يتمثل التقييم التقني لملف المصادقة في تقييم تقني تنظيمي وتقييم المعطيات العيادية، عند الاقتضاء.

المادة 9: يطبق التقييم التقني المذكور في المادة 8 (الفقرة 2) أعلاه على بعض المستلزمات الطبية. خصوصاً:

- المستلزمات الطبية ذات الصنف I والصنف IIa

- المستلزمات الطبية المصنعة والتي يتم مراقبتها في مؤسسة صيدلانية للتصنيع وفي مخبر مراقبة الجودة معتمدين وفقاً للتنظيم المعمول به.

- المستلزمات الطبية المستوردة، وفقاً لبرنامج الاستيراد الممنوح لمؤسسة صيدلانية للاستيراد معتمدة، وفقاً للتنظيم المعمول به.

يجب أن يكون طلب التسوية المودع لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقاً بملف يحتوي على كل أقسام ملف المصادقة، طبقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

وتكون معلومات ملف التسوية محدودة بسبب طبيعة وسياق طلب المصادقة.

غير أنه؛ يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب تكملة الملف المودع.

المادة 5: يخضع إيداع ملف المصادقة المذكور في المادة 4 أعلاه، إلى دفع حقوق المصادقة التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب، وفقاً للتنظيم والتشريع المعمول بهما.

يسلم وصل الإيداع للمؤسسة الصيدلانية، صاحبة الطلب.

المادة 6: يجب أن يتضمن ملف المصادقة المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري والموطن أو مقر المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب. والصيدلي المدير التقني، وعند الاقتضاء، المصنع،

- التسمية التجارية للمستلزم الطبي،

- تعيين المستلزم الطبي،

- مواصفات المستلزم الطبي،

- تركيبة المستلزم الطبي،

- تصنيف المستلزم الطبي وقواعد التصنيف،

- الدواعي العلاجية. موانع الدواعي والآثار الجانبية للمستلزمات الطبية التي تحتوي على دواء»

- شروط ومدة الحفظ،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين المستلزم الطبي وعند استعماله وأثناء التخلص من النفايات وكذا بيان الأخطار المحتملة التي قد يشكلها المستلزم الطبي على البيئة.

- وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنع، عند الاقتضاء،

- نتيجة التجارب:

● الصيدلانية والتقنية (الفيزيائية - الكيميائية أو الفيزيائية الميكانيكية أو البيولوجية أو الميكروبيولوجية، عند الاقتضاء،

● العيادية، عند الاقتضاء.

- نجاعة المستلزم الطبي؛ عند الاقتضاء.

- اقتراح نموذج التوضيب الثانوي والتوضيب الأولي للمستلزم الطبي. بأحرف مرئية؛ ويمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أجنبية مستعملة في الجزائر. وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال،

قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

بمقتضى القانون رقم 01-21 المؤرخ في 7 شوال عام 1422 الموافق 22 ديسمبر سنة 2001 والمتضمن قانون المالية لسنة 2002 المعدل والمتمّم؛ لا سيما المادتان 210 و 211 منه،

- وبمقتضى 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 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 190-19 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدّد 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 يحدّد 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، لا سيما المادتان 25 و 42 منه،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادتين 25 و 42 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري،

المادة 2: يخضع إيداع ملف تسجيل أو ملف تجديد مقرر التسجيل إلى دفع حقوق أو إتاوة التسجيل أو التجديد التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب، ويرفق بالملفات المذكورة أعلاه. وصل يثبت تسديد حقوق أو إتاوة التسجيل أو التجديد، وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

- المستلزمات الطبية التي لم يبل عنها من طرف نظام القطة في بلد المنشأ وفي الجزائر.

المادة 10: تكون المستلزمات الطبية ذات الصنف IIIb والصنف III محل تقييم تقني طبقاً لأحكام المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 11: يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقارير التقييم التقني لملف المصادقة المذكور في المادتين 8 و 10 أعلاه والمعطيات المقيمة لملف المصادقة في أجل ثلاثين (30) يوماً، ابتداء من تاريخ قبول ملف المصادقة، إلى لجنة المصادقة التي تبدي رأيها، طبقاً للتنظيم المعمول به.

غير أنه. يمكن تمديد أجل التقييم التقني لملف المصادقة من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة ثلاثين (30) يوماً عندما تطلب كل معلومة تكميلية من المؤسسة الصيدلانية.

المادة 12: يجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البت في طلب تسوية ملف المصادقة. بعد رأي لجنة المصادقة. في أجل لا يتعدى تسعين (90) يوماً، ابتداء من تاريخ قبول ملف المصادقة. وفقاً لأحكام المادة 7 أعلاه.

ويمكن. بصفة استثنائية. تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوماً من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. وفي كل الحالات. يعلق الأجل عندما تطلب معلومات تكميلية.

يبلغ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية، صاحبة الطلب؛ مقرر المصادقة في الأجل المحددة لها، وفقاً للتنظيم المعمول به.

المادة 13: يتم رفض طلب تسوية ملف المصادقة؛ بعد رأي لجنة المصادقة. وفقاً لأحكام المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 14: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرّر بالجزائر في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

الفصل الأول

تشكيل ملف التسجيل

المادة 3: يجب أن يودع ملف التسجيل من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و/أو الاستغلال، وفقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما.

المادة 4: يجب أن يتضمن ملف التسجيل المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري والعنوان أو مقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والصيدلي المدير التقني. وعند الاقتضاء، المصنع،

- التسمية التجارية للدواء،

- التركيبة النوعية والكمية لكل مكونات الدواء التي تشمل التسمية المشتركة الدولية أو الإشارة إلى التسمية الكيميائية.

- تقييم الأخطار التي قد يشكلها الدواء على البيئة. عند الاقتضاء،

- البيانات العلاجية ومضادات الاستطباب والآثار غير المرغوب فيها للدواء،

- الجرعة والشكل الصيدلاني وكيفية وطريقة تناول الدواء وشروط ومدة الحفظ،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء وعند إعطائه للمريض وأثناء التخلص من النفايات وكذا بيان الأخطار المحتملة التي قد يشكلها الدواء على البيئة.

- وصف طريقة التصنيع،

- وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنع،

- نتيجة التجارب:

• الصيدلانية (الفيزيائية - الكيميائية أو البيولوجية أو الميكروبيولوجية)،

• التجارب غير العيادية (السمومية والصيدلانية)؛

• العيادية.

- ملخص خصائص المنتج المعتمد من قبل السلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ،

- اقتراح ملخص خصائص المنتج وفقا للملحق الأول ونموذج من التوضيب الثانوي والتوضيب الأولي للدواء وكذا النشرة المخصصة للسوق الجزائرية وفقا للملحق الثاني بأحرف مرئية؛ يمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أجنبية مستعملة في الجزائر (الملحقان الأول والثاني مرفقان بأصل هذا القرار)،

- ترخيص بالوضع في السوق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني وشهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت تسجيل وتسويق الدواء في بلد المنشأ صادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية.

- وثيقة يتبين منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية، وعند الاقتضاء، للمنتج النهائي، ولا سيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة والممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية الحسنة مرخص بها في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة المصرح بها في ملف التسجيل:

- نسخة عن أي تصريح تم الحصول عليه لوضع الدواء في السوق في الدول الأخرى،

- تركيبة سعر الدواء،

- تعيين الدواء بصفته دواء :

*بيو علاجي

*مناعي

*دواء إشعاعي.

يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية والتجارب غير العيادية والعيادية مرفقة بملخصات مفصلة يتم وضعها، وفقا للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 5: يتم تقديم المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 4 أعلاه. في شكل ملف تقني موحد في خمس (5) وحدات وفقا للملحق الثالث المرفق بأصل هذا القرار:

- **الوحدة 1 :** تحتوي على المعطيات الإدارية الخاصة،

- **الوحدة 2 :** تحتوي على ملخصات حول الجودة وغير العيادية والعيادية؛

- **الوحدة 3 :** تحتوي على معلومات حول جودة المادة (المواد) الفعالة والمنتج النهائي،

- **الوحدة 4 :** تحتوي على التقارير غير العيادية،

- **الوحدة 5 :** تحتوي على التقارير العيادية،

يجب أن تقدم الوحدات الخمس (5) مع الاحترام الصارم للشكل والمحتوى ونظام الترقيم المبين بالتفصيل في الملحق الثالث المذكور في الفقرة الأولى أعلاه.

المادة 6: يطبق تقديم ملف التسجيل في شكل تقني موحد على جميع طلبات التسجيل أو طلب تجديد و/أو تعديل مقرر التسجيل. ويطبق هذا التقديم أيضا على جميع أنواع الأدوية.

لاسيما منها البيو علاجية والمناعية والأدوية الصيدلانية الإشعاعية.

المادة 7: يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، أن تقدم؛ بطلب من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، الدواء ومواده الأولية. وعند الاقتضاء. المواد الوسيطة أو مركبات أخرى والكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة جودة المنتج النهائي وكذا الوثائق ذات الصلة.

تبلغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، الكميات الواجب تقديمها وفقا لخصائص ملف التسجيل. أو أي معلومات منصوص عليها في دستور الأدوية والمراجع المعترف بها

من أجل التأكد من أن المنتج النهائي يمتلك التركيبة والخصائص الواردة في ملف التسجيل المودع.

الفصل الثاني

تشكيل ملف تجديد مقرر التسجيل

المادة 8: يمكن تجديد مقرر تسجيل الدواء بطلب من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل. ويجب أن يقدم هذا الطلب مرفقا بملف قبل مائة وثمانين (180) يوما من تاريخ صلاحية هذا المقرر.

المادة 9: يجب أن يودع ملف تجديد مقرر التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية حائزة و/أو مستغلة مقرر التسجيل. وفقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما.

المادة 10: يجب أن يتضمن ملف تجديد مقرر التسجيل المعلومات والوثائق الآتية:

- الاسم أو الاسم التجاري. العنوان أو مقر المؤسسة الصيدلانية. صاحبة الطلب، وحائزة و/أو مستغلة مقرر التسجيل والصيدلي المدير التقني

- التسمية التجارية للدواء،

- التركيبة الكمية والنوعية لكل مكونات الدواء التي تشمل التسمية المشتركة الدولية أو الإشارة إلى التسمية الكيميائية،

- تقييم الأخطار التي قد يشكلها الدواء على البيئة. عند الاقتضاء،

- البيانات العلاجية ومضادات الاستطباب والآثار غير المرغوب فيها للدواء،

- معيار الجرعة والشكل الصيدلاني وكيفية وطريقة أخذ الدواء وشروط ومدة الحفظ،

- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء وعند إعطائه للمريض وأثناء التخلص من النفايات وكذا بيان الأخطار المحتملة التي يشكلها الدواء على البيئة.

- ملخص نظام البقطة بخصوص الأدوية.

- تقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر الدواء والفائدة العلاجية للدواء في الجزائر و في بلد المنشأ،

- تفاصيل كرونولوجية للتغيرات التي اندرجت بعد تسجيل الدواء المعتمدة أو الجاري اعتمادها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- ملخص خصائص المنتج المعدل والمعتمد من قبل السلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ،

- اقتراح لمخلص خصائص المنتج وفقا للملحق الأول ونموذج من التوضيب الثانوي والتوضيب الأولي للدواء وكذا النشرة المخصصة للسوق الجزائرية؛ وفقا للملحق الثاني؛ بأحرف مرئية؛ يمكن قراءتها بسهولة باللغة العربية وبأي لغة أجنبية مستعملة في الجزائر (الملحقان الأول والثاني مرفقان بأصل هذا القرار)،

- تجديد ترخيص الوضع في السوق في بلد المنشأ وشهادة المنتج الصيدلاني وشهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت إبقاء تسجيل وتسويق الدواء في بلد المنشأ صادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية،

- وثيقة يتبين منها أن مختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية، وعند الاقتضاء، للمنتج النهائي، لاسيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة والممارسات المخبرية الحسنة والممارسات العيادية، الحسنة مازال مرخصا بها في بلدانهم لتنفيذ الأنشطة الموافق عليها و/أو المصرح بها في ملف تجديد مقرر التسجيل،

- نسخة من أي تصريح أو تجديد تم الحصول عليه لوضع الدواء في السوق وتجديده في الدول الأخرى،

- تركيبة سعر الدواء.

يجب أن تكون الوثائق والمعلومات المتعلقة بنتائج التجارب الصيدلانية؛ والتجارب غير العيادية والعيادية مرفقة بملخصات مفصلة يتم وضعها وفقا للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 11: يتم تقديم المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 9 أعلاه، في شكل ملف تقني موحد في وحدتين (2)، يحتوي على كل التغيرات، ابتداء من تسليم مقرر التسجيل وفقا للملحق الرابع المرفق بأصل هذا القرار:

- **الوحدة 1:** تحتوي على المعطيات الإدارية الخاصة،

- **الوحدة 2:** تحتوي على ملخصات حول الجودة؛ غير العيادية والعيادية.

يجب أن تقدم الودعتان مع الاحترام الصارم للشكل والمحتوى ونظام الترقيم المبين بالتفصيل في الملحق الرابع والمذكور في الفقرة الأولى أعلاه.

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب إيداع ملف كامل يتضمن الودعات الخمس (5) وفقا لأحكام المادة 5 أعلاه.

المادة 12: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية القيام بمراقبة جودة الدواء بعد نتائج التقييم التقني لطلب تجديد مقرر التسجيل.

يجب على المؤسسة الصيدلانية؛ صاحبة الطلب، أن تقدم للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العينات الموجهة لمراقبة جودة المنتج النهائي المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه طبقا لأحكام المادة 7 أعلاه.

المادة 13: تلغى أحكام القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري.

المادة 14: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

قرار مؤرخ في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021، يحدد تشكيلة اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا وتنظيمها وسيرها.

إن وزير الصناعة الصيدلانية؛

- وبمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمّم، لا سيما المادة 245 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن أعضاء الحكومة، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المعدل والمتمّم، لا سيما المادة 39 مكرر منه،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 1 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

يرسم ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 39 مكرر من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد تشكيلة اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا وتنظيمها وسيرها.

المادة 2: تتولى اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المذكورة في المادة الأولى أعلاه، لا سيما مهام تقييم التقارير المتعلقة بالمراقبة والتقنيّة المنجزة على مستوى المؤسسات الصيدلانية فيما يخص المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا وكذا الفوارق التي تمت معابنتها عند جرد مخزونات هذه المواد والأدوية واقتراح التدابير الضرورية. الإدارية والتقنية والأمنية، طبقا للتنظيم المعمول به.

المادة 3: تتشكل اللجنة الوطنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المذكورة في المادة الأولى أعلاه؛ من:

- ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ رئيسا،
- ممثل عن وزير الدفاع الوطني،
- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة،
- ممثلان عن وزارة الصناعة الصيدلانية،
- ممثل عن الدرك الوطني،
- ممثل عن المديرية العامة للأمن الوطني،
- ممثل عن المديرية العامة للجمارك،
- ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري؛ كما يأتي:

".....(بدون تغيير حتى) الوزير المكلف بالصحة؛

- السيد بشير نابتي؛ ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

-(الباقى بدون تغيير).....".

قرار مؤرخ في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021. يتضمن تعيين أعضاء مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

بموجب قرار مؤرخ في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021، يعين الأعضاء الآتية أسماؤهم. تطبيقاً لأحكام المادة 9 من المرسوم التنفيذي رقم 19-19 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم. في مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد:

- السيد تيمسقيدة إسلام؛ ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. رئيساً،
- السيد ولد رابح عبد النور؛ ممثل وزير الدفاع الوطني،
- السيدة بن زيدان فلة. ممثلة عن الوزير المكلف بالمالية،
- السيد حدار رشيد. ممثل عن الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية،
- السيدة منصوري الهادية. ممثلة عن الوزير المكلف بالصحة،
- السيدة دشرة عائشة. ممثلة عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي،
- السيد جيجيك رضا، ممثل عن الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي،
- السيدة حمة أحلام؛ ممثلة وزير العدل، حافظ الأختام،
- السيدة عصماني حنان، ممثلة عن الوزير المكلف بالطاقة،
- السيدة كمالي بسمينة. ممثلة عن الوزير المكلف بالتجارة،
- السيدة فراني آسية ممثلة عن الوزير المكلف بالبيئة،
- السيد بوغالم أحمد شوقي الكريم. ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة
- السيد حمريوي بوسعد ، خبير في علم الطفيليات والفطريات،
- السيد بورسالي محمد نبيل، خبير في علم الصيدلة،
- السيدة بوقرة خديجة؛ ممثلة عن مستخدمي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

-ممثل عن الديوان الوطني لمكافحة المخدرات وإدمانها،

يمكن للجنة أن تستعين بأي شخص يمكنه بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، مساعدتها في أشغالها.

المادة 4: يعين أعضاء اللجنة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من سلطاتهم التي يتبعونها لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد. في حالة انقطاع عهدة أحد أعضاء اللجنة، يتم استخلافه حسب الأشكال نفسها للمدة المتبقية من العهدة.

المادة 5: يلزم أعضاء اللجنة بالسِر المهني.

المادة 6: تجتمع اللجنة في دورة عادية بناء على استدعاء من رئيسها مرة واحدة (1) في كل شهر.

ويمكنها أن تجتمع في دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة، بطلب من رئيسها أو أغلبية أعضائها.

المادة 7: يعدّ رئيس اللجنة الاستدعاءات وكذا جدول الأعمال ويرسلها إلى الأعضاء قبل ثمانية (8) أيام؛ على الأقل. من تاريخ الاجتماع.

يمكن تقليص هذا الأجل في الدورات غير العادية إلى خمسة (5) أيام.

المادة 8: لا تصح اجتماعات اللجنة إلا بحضور أغلبية أعضائها، وإذا لم يكتمل النصاب. يبرمج اجتماع جديد في الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل. ويصح اجتماع اللجنة؛ حينئذ. مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين.

المادة 9: تتم المصادقة على آراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين. وفي حالة تساوي عدد الأصوات. يكون صوت الرئيس مرجحاً.

المادة 10: تدون آراء اللجنة في محاضر، وتسجل في سجل مرقم ومؤشر عليه من رئيس اللجنة.

المادة 11: توظن اللجنة في مقر وزارة الصناعة الصيدلانية، وتتولى أمانتها المصالح المختصة لهذه الوزارة.

المادة 12: تعد اللجنة نظامها الداخلي وتصادق عليه.

المادة 13: تعد اللجنة تقريراً سنوياً عن نشاطاتها، وترسله إلى وزير الصناعة الصيدلانية.

المادة 14: تتحمل وزارة الصناعة الصيدلانية النفقات المتعلقة بسير اللجنة.

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

حرر بالجزائر في 15 شوال عام 1442 الموافق 27 مايو سنة 2021

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،

- نسخة من السجل التجاري،

- عقد عمل الصيدلي المدير التقني،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،

- مخطط المؤسسة الصيدلانية بأكملها بسلم 1/100 مع تخطيط وتخصيص المحلات،

- المخطط الذي يحدد موقع المعدات الرئيسية،

- مخطط تفصيلي لأنظمة معالجة الهواء والماء،

- خطط تحدد تدفقات الأفراد والمواد الأولية و مواد التوضيب والمنتجات الوسيطة والمنتجات النهائية والنفايات المرتبطة بالعمليات الصيدلانية،

- وصف نظام الجودة للمؤسسة الصيدلانية،

- وصف نوع وتنظيم مراقبة الجودة،

- وصف الوسائل المتوفرة لتجنب انتقال التلوث المتقاطع،

- العمليات الصيدلانية المتصورة،

- قائمة معدات الإنتاج ومراقبة الجودة،

- قائمة الأشكال الصيدلانية المختلفة للأدوية أو فئات المستلزمات الطبية.

- تشكيلة المنتجات المعبر عنها بالتسمية الدولية للمنتجات الصيدلانية أو بتسمية المستلزمات الطبية وكذا الكميات المتوقعة لإنتاجها سنويا وقدرات الإنتاج اليومية المعبر عنها بوحدة المبيعات،

- الدعم التقني لاتفاقيات نقل التكنولوجيا، عند الاقتضاء، - عقد المناولة، عند الاقتضاء،

- قائمة العمليات الصيدلانية المعنية بالأنشطة وشروط تنفيذها في حالة أنشطة خارجية.

- التكوين التفصيلي للمؤسسة الصيدلانية موضحا جميع أماكن صناعة وتخزين الغازات في خزانات ثابتة أو في قوارير ومستوعب شبيهه بالنسبة للغازات للاستخدام الطبي،

- تحديد الأدوية المشعة حسب النوع (الأدوية المشعة والأدوية المشعة البوزيترونية والسلائف المشعة الموجهة لإنتاجها ومولدات النويدات المشعة). وطريقة إدارة المخاطر والحماية من الإشعاع والمستندات الداعمة لاختصاص المدير التقني في الحماية من الإشعاع والترخيص من محافظة الطاقة الذرية بالنسبة للأدوية الإشعاعية،

- حالة تقدم الإنجاز في حالة طلب تجديد الاعتماد المسبق للإنجاز.

يتم تسليم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 78-21 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 17 و 19 و 22 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادتين 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف. وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

ووفقا لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يجب أن يخضع فتح مؤسسة صيدلانية لتصنيع المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية ذات الاستعمال في الطب البشري، لاعتماد مسبق للإنجاز يسمع باقتناء المعدات والمواد اللازمة لإطلاق مشروع وكذا اعتماد الفتح، يسلمهما الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

الفصل الأول

عناصر ملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجته

المادة 2: يتم إيداع طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع، من الصيدلي مديرها التقني، لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقاً لاستمارة طلب الاعتماد المعدة لهذا الغرض، من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 3: يرفق طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع بملف يتضمن:

- استمارة طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع،

المادة 4: لا تقبل إلا ملفات طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع. التي تعتبر كاملة. من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 5: يتم دراسة الملف لطلب الاعتماد المسبق للإنجاز، ويعرض على تقييم تقني يقوم به خبراء بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يجب على الخبراء تقديم تقارير التقييم التقني في أجل عشرة (10) أيام.

المادة 6: يعرض الملف المرفق بتقارير تقييم ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة، على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

يمكن للجنة التقنية والخبراء المذكورين في الفقرة أعلاه. طلب معلومات تكميلية.

يمكن للجنة التقنية، إذا لزم الأمر، الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أسغالها.

وتحدد تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة الخبراء؛ بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 7: تجتمع اللجنة التقنية في دورة عادية كل خمسة عشر (15) يوما، وفي دورة غير عادية كلما اقتضى الأمر ذلك لدراسة جميع طلبات اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، وكذا طلبات التجديد المتعلقة باعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

المادة 8: تتوفر اللجنة التقنية على أجل ثمانية (8) أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد. وتتأكد أن المعلومات المقدمة وفقاً لأحكام المادة 3 أعلاه. صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول.

وفي حالة معاينة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف، تخطر المؤسسة الصيدلانية الطالبة. في أجل ثمانية (8) أيام؛ من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

ويلزم الطالب برفع هذه التحفظات في أجل لا يتعدى ستين (60) يوما، وبعد ذلك يمكنه تقديم طلب تمديد مبرر يمكن أن توافق عليه المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

وفي نهاية تقييم اللجنة التقنية المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه، وفي حالة اعتبار الملف كاملاً يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لاعتماد مسبق للإنجاز، قبول الملف.

المادة 9: للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل ثلاثين (30) يوما للبت في ملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز المؤسسة الصيدلانية.

يبلغ قرار الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 10: ينص الاعتماد المسبق لإنجاز المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، على الخصوص:

- اسم الشركة وعنوان موقع التصنيع،

- العمليات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة،

- قائمة الأشكال الصيدلانية المعتمدة للتصنيع،

- التعيين وفقاً لطبيعة المواد الصيدلانية المعتمدة للتصنيع،

- التعيين حسب الصنف العلاجي للأدوية المعتمدة للتصنيع،

- مرجع مقرر ممارسة المدير التقني.

المادة 11: يسلم الاعتماد المسبق للإنجاز من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة سنة واحدة (1) قابلة للتجديد.

ولتجديد الاعتماد المسبق للإنجاز. يجب على الطالب إيداع حالة تقدم إنجاز مشروعه.

يمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية رفض تجديد الاعتماد المسبق للإنجاز إذا لم تكن حالة تقدم الإنجاز في نهاية مدة صلاحيته وبعد تجديده؛ مبررة.

الفصل الثاني

عناصر ملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع وكيفية معالجته

المادة 12: في نهاية إنجاز المشروع. يجب على المؤسسة الصيدلانية للتصنيع؛ إيداع طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي مديرها التقني لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 13: يرفق طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع بملف يتضمن. بالإضافة إلى العناصر المذكورة في المادة 3 أعلاه:

- استمارة طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع معدة لهذا الغرض من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،

- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعده مصالح الحماية المدنية،

- تتعلق بشروط تأمين المباني والتوثيق الصيدلاني.

- وثيقة تتعلق بعملية إدارة مخاطر الجودة،

- المخطط التنظيمي المتوقع الذي يعكس تنظيم المؤسسة الصيدلانية والذي يبين المناصب الرئيسية للمسؤولية وجدول تعداد المستخدمين وكذا مؤهلاتهم،

- وصل دفع الرسم المتعلق بطلب الخبرة للمؤسسة الصيدلانية.

يتم تسليم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 14: لا تقبل إلا ملفات طلب الاعتماد لفتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع، التي تعتبر كاملة، من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 15: يخضع ملف طلب الاعتماد للدراسة ويعرض على تقييم تقني طبقاً لأحكام الفصل الأول أعلاه، بالإضافة إلى خبرة موقع التصنيع يقوم

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المكلف بالصناعة الصيدلانية بعد أخذ رأي اللجنة التقنية المذكورة في المادة 6 أعلاه، وفقاً لأحكام التنظيم المعمول به.

المادة 22: تشمل قائمة التعديلات الجوهرية. على الخصوص:

- تصنيع فئة جديدة من المواد الصيدلانية.

- تصنيع فئة جديدة من المستلزمات الطبية،

- تصنيع شكل صيدلاني جديد؛

- تصنيع فئة علاجية جديدة،

- تصنيع الأدوية التي تحتوي على مواد فعالة ذات خطورة فعلية؛

- تنفيذ عملية تصنيع صيدلانية جديدة،

- إنجاز أو توسيع مبانٍ جديدة يتم فيها إنجاز عمليات صيدلانية.

- إلغاء المحلات التي يتم فيها تنفيذ عمليات الإنتاج و/ أو مراقبة الجودة.

- تصميم نظام معالجة الهواء أو الماء.

المادة 23: يتعين على المؤسسة الصيدلانية الحائزة اعتماد الفتح أن تعرض على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ للتقييم والترخيص؛ كل تعديل ذي طابع جوهري. ويتم تقييم التعديلات الجوهرية ومنح الترخيص في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

المادة 24: تلزم المؤسسة الصيدلانية الحائزة اعتماد الفتح. بأن تصرح أيضاً للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ خلال أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، بكل تعديل في البيانات المذكورة في مقرر الاعتماد. وكذا كل التعديلات الأخرى. على الخصوص:

- تغيير الاسم التجاري للمؤسسة،

- تغيير الطبيعة القانونية للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع،

- نقل مقر المؤسسة الصيدلانية للتصنيع،

- تعيين مدير تقني جديد خلال مدة لا تتجاوز خمسة عشر (15) يوماً من استقالة المدير التقني السابق،

- توقف نشاط أو عملية صيدلانية.

- قائمة المواد المصنعة.

المادة 25: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

بها خبراء بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وبطلب من المؤسسة الصيدلانية الطالبة لاعتماد الفتح.

يجب على الخبراء تقديم تقارير التقييم التقني في أجل عشرة (10) أيام.

المادة 16: يرفق الملف بتقارير التقييم التقني والخبرة التي تم إجراؤها في موقع المؤسسة الصيدلانية الطالبة ويعرض على اللجنة التقنية المنصوص عليها في المادة 6 أعلاه.

يمكن اللجنة التقنية والخبراء المذكورين في الفقرة أعلاه. طلب معلومات تكميلية.

يمكن اللجنة التقنية، إذا لزم الأمر، الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها.

المادة 17: تتوفر اللجنة التقنية على أجل ثمانية (8) أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد. وتتأكد أن المعلومات المقدمة وفقاً لأحكام المادة 13 أعلاه، صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول.

وفي حالة معاينة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف و/ أو خبرة الموقع، تبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل ثمانية (8) أيام، من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

ويتعين على الطالب رفع هذه التحفظات في أجل لا يتعدى ستين (60) يوماً، وبعد ذلك يمكنه تقديم طلب تمديد مبرر يمكن أن توافق عليه المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

وفي نهاية تقييم اللجنة التقنية المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه. وفي حالة اعتبار الملف كاملاً يبلّغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لاعتماد الفتح قبول الملف.

المادة 18: للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل ثلاثين (30) يوماً للبت في ملف طلب اعتماد فتح المؤسسة الصيدلانية.

يبلّغ قرار الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 19: يجب أن يحمل اعتماد فتح المؤسسة الصيدلانية للتصنيع البيانات المذكورة في المادة 10 أعلاه.

المادة 20: يسلم اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لمدة خمس (5) سنوات قابلة للتجديد من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية دون الإخلال بأحكام المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه.

ولتجديد اعتماد الفتح؛ يجب على الطالب إيداع طلب خبرة الموقع لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

الفصل الثالث

تعديلات ذات طابع جوهري

المادة 21: تعد التعديلات ذات الطابع الجوهري تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للتصنيع للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة. وتتطلب هذه التعديلات الجوهرية منح ترخيص مسبق من الوزير

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- السهر على توفير ظروف النقل التي تضمن الحفظ الجيد وسلامة وأمن المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية أو المدخلات المرتبطة بها،
- التوقيع، بعد الاطلاع على الملف. على طلبات مقرر التسجيل أو المصادقة المقدمة من المؤسسة أو أي طلب آخر يتعلق بالأنشطة التي ينظمها ويراقبها،

- تصديق وتحرير حصص المواد بعد ضمان أن حصة تم تصنيعها ومراقبتها وفقا للمتطلبات اللازمة للتسجيل أو المصادقة. وضمان مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة،

- إثبات. في أي وقت، أن المواد المصنعة مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها وأن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع قامت بكل المراقبات الضرورية،

- اتخاذ كل التدابير للتأكد أن ظروف نقل وتخزين وحفظ العينات الطبية لا يمكن أن تضر بسلامة وفعالية ونوعية العينات،

- التصريح أسبوعيا للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية عن حالة مخزونات المواد الصيدلانية،

- التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية عن المواد منتهية الصلاحية والمواد المحروقة والبرامج التقديرية للإنتاج،

- عرض البرنامج التقديري لاستيراد المواد الأولية ومواد التوضيب على المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،

- المشاركة في إعداد برنامج البحث والتطوير،

- ممارسة السلطة السلمية على جميع المستخدمين المرتبطين بالأنشطة التي ينظمها ويراقبها،

- تعيين صيادلة مساعدين بالتعاون مع مديرية المؤسسة وإعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بغياباتهم أو استقالتهم،

- إبلاغ مسيري المؤسسة بأي عائق أو تقييد لممارسة مهامه.

- إعلام السلطات المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي خلاف يتعلق بتطبيق القواعد التقنية والإدارية التي يختلف فيها مع جهاز إدارة أو مراقبة.

- إبلاغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بكل دواء أو مستلزم طبي وضع في السوق الوطنية يعتبر مغشوشاً بمفهوم الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها والذي يضمن تصنيعه،

- التصريح مسبقاً للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي تعديل يتعلق بجودة وأمن وفعالية المنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي في الملف الأولي للتسجيل أو المصادقة،

- المشاركة في مداولات أجهزة الإدارة أو المراقبة للمؤسسة الصيدلانية، عندما تخص المداولات أو يمكن أن تمس ممارسة المهام التابعة لمسؤوليته والمذكورة في هذا القرار،

- تنسيق وإنجاز ج ليات استرجاع والمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية بسرعة.

- التأكد من تطبيق نظام إدارة الجودة الصيدلانية واحترامه،

قرار مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 78-21 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- 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 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 14 و 15 و 19 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادتين 14 و 19 من المرسوم التنفيذي رقم 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، يهدف هذا القرار إلى تحديد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

الفصل الأول

مهام الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين

المادة 2: الصيدلي المدير التقني مسؤول عن التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها ومراقبتها وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما وفي ظل احترام المتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة.

المادة 3: يجب أن يؤدي الصيدلي المدير التقني مهامه بالنسبة لجميع مراحل تصنيع الحصة. ويمكن تقاسم هذه المهام مع الأشخاص الذين يشغلون مناصب المسؤوليات المحددة داخل المؤسسة الصيدلانية بالنسبة للمراحل الخاصة في تصنيع ومراقبة الحصة.

يجب تحديد كل تقاسم للمهام بين المدير التقني والمستخدمين الذين يشغلون مناصب المسؤولية فيما يتعلق بمطابقة الحصة في وثيقة مقبولة رسمياً من قبل جميع الأطراف. ويجب أن تفصل هذه الوثيقة المهام المتعلقة بمطابقة الحصة للممارسات الحسنة للتصنيع ومقرر التسجيل أو المصادقة.

المادة 4: يسهر الصيدلي المدير التقني على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في مصلحة الصحة العمومية وكذا قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع. ويكلف في إطار مهامه على الخصوص بما يأتي:

- تنظيم ومراقبة جميع العمليات الصيدلانية للمؤسسة. لا سيما التصنيع واليقظة الصيدلانية بخصوص الأدوية والعنادر الطبي ومتابعة وسحب حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المعنية وكذا عمليات التخزين المرتبطة بها،

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 12: يجب على الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد لدى المؤسسة الصيدلانية للتصنيع أن يكونا حائزين قبل ممارسة مهامهما، على مقرر يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وأن يستوفيا الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، لا سيما أحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 13: يجب على الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد إيداع طلب مرفق بملف يتكون من:

- استمارة الطلب،
- نسخة من شهادة الصيدلي،
- نسخة من بطاقة الهوية،
- كل وثيقة تثبت الخبرة المنصوص عليها في هذا القرار،
- صورة شمسية،
- شهادة التسجيل لدى مجلس أدبيات الصيدالة،
- عقد عمل.

المادة 14: يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات والخبرة اللازمة. ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكويناً أولياً في الممارسات الحسنة للتصنيع أو المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، وكذا تكويناً متواصلاً سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة لتطور مهامه.

المادة 15: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن للصيدلة المساعدين تكويناً أولياً في الممارسات الحسنة للتصنيع أو في المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، وكذا تكويناً متواصلاً يسمح لهم باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة لهم.

المادة 16: في حالة غياب الصيدلي المدير التقني أو حصول مانع له؛ يجب تبليغ استخلافه إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. ولا يمكن أن يتجاوز مدة شهر واحد (1) إلا في حالة الموافقة على التمديد من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بناء على طلب مبرر لا تتجاوز مدته ستة (6) أشهر.

يتم الاحتفاظ بهوية الصيدلة الذين يقومون بالاستخلاف، وتواريخه ومدته في المؤسسة الصيدلانية لمدة خمس (5) سنوات.

المادة 17: في حالة التوقيف النهائي عن مزاولة نشاطه، يلزم الصيدلي المدير التقني أو الصيدلي المساعد بإعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من أجل إلغاء مقرر الممارسة الخاص به.

وفي هذه الحالة. يتم تعيين صيدلي مدير تقني جديد أو صيدلي مساعد جديد في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوماً.

المادة 18: في حالة التوقف النهائي عن نشاط الصيدلي المدير التقني أو الصيدلي المساعد. يجب على المؤسسة الصيدلانية تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ومجلس الأدبيات بذلك قبل ثلاثة (3) أشهر، على الأقل. من تاريخ المغادرة.

المادة 19: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021.

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

- التأكد من إنجاز عمليات التفتيش الذاتي على فترات منتظمة؛ وفقاً لبرنامج محدد مسبقاً، وتطبيق الإجراءات التصحيحية والوقائية الضرورية،

- التأكد من تنفيذ برامج التكوين الأولي والمتواصل وتحديثها.

المادة 5: يلزم الصيدلي المدير التقني بتقديم؛ سنوياً، حالة للمواد الصيدلانية وفقاً للكيفيات المحددة بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. ويلزم كذلك بتقديم الخطة السنوية لتكوين المستخدمين.

المادة 6: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يمارس سلطته وأن يتصرف في الموارد والمسؤوليات الضرورية لأداء مهامه.

المادة 7: يساعد الصيدلي المدير التقني صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين في أداء مهامه؛ ويمكنه تفويض مهامه إليهم دون مسؤولياته.

المادة 8: يحدد عدد الصيادلة المساعدين حسب عدد المستخدمين على النحو الآتي:

- صيدلي مساعد لكل تعداد من ثلاثين (30) شخصاً،

- صيدلي مساعد إضافي لكل تعداد من أربعين (40) شخصاً إضافياً.

المادة 9: لحساب تعداد المستخدمين المعنيين المذكورين في المادة 8 أعلاه. يؤخذ في الحسبان المستخدمون القائمون بعمليات التصنيع.

المادة 10: تتمثل مهام الصيادلة المساعدين في مساعدة الصيدلي المدير التقني.

وبالنسبة لفترات التعويض. يخول هؤلاء الصيادلة المساعدون نفس الصلاحيات والمهام المخولة للصيدلي المدير التقني ويمارسونها فعلاً خلال فترة التعويض.

الفصل الثاني

مؤهلات الصيدلي المدير التقني

والصيادلة المساعدين

المادة 11: يجب على الصيدلي المدير التقني إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين (2). في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة. غير أنه يمكن إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعمليات التصنيع.

لا تشترط مدة التجربة التطبيقية المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه. عندما يكون الصيدلي حاصلاً على دبلوم ما بعد التدرج في مجال الصناعة الصيدلانية.

يجب على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة أن يثبت الشهادات والأعمال الخاصة في ميادين هذه النشاطات أو أن يساعد شخص يثبت هذه الكفاءة.

يجب على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع المواد الصيدلانية المشعة أن يثبت تكويناً ملائماً في جوانب نظام تسيير الجودة الخاصة بهذا النوع من الأدوية والكفاءات في الحماية من الإشعاع أو أن يساعد شخص يثبت هذه الكفاءات

يجب على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع التجهيزات الطبية أن يساعد شخص يثبت الكفاءة في صناعة التجهيزات الطبية.

قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021، يحدد كليات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 9 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم؛ لا سيما المادة 230 منه.

- وبمقتضى الأمر رقم 21-07 المؤرخ في 27 شوال عام 2 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة المعدل.

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكليات المصادقة على المستلزمات الطبية، لاسيما المادة 36 منه.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 36 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكليات المصادقة على المستلزمات الطبية. يهدف هذا القرار إلى تحديد كليات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

المادة 2: يخص تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية. كل تعديل يطرأ على المعلومات أو المستندات المذكورة في المادة 4 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه؛ وكذا المعلومات المتعلقة بمقرر المصادقة على المستلزمات الطبية. المنصوص عليها في أحكام المادة 33 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 3: يتمثل تعديل مقرر المصادقة في الإضافات أو التعويضات أو الحذف للمعلومات أو المستندات المذكورة في المادة 2 أعلاه.

تخص التعديلات. حسب المعلومات والمستندات المعدلة لملف المصادقة. ما يأتي:

- التعديلات الإدارية.

- التعديلات التقنية.

- التعديلات المتعلقة بالأداء والأمن والفعالية واليقظة بخصوص العتاد الطبي.

يجب أن يكون كل تعديل من هذه التعديلات موضوع تقديم طلب منه

المادة 4: يمكن تصنيف التعديلات التي تطرأ على مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية في فئات مختلفة، حسب مستوى الخطر على الصحة العمومية والآثار على جودة المستلزم الطبي المعني وأدائه وأمنه، على النحو الآتي:

- **تعديل صغير:** كل تعديل تكون آثاره على جودة أو سلامة أو فعالية أو أداء المستلزم الطبي المعني ضئيلة أو معدومة.

- **تعديل كبير:** كل تعديل من شأنه أن يكون له آثار معتبرة على جودة المستلزم الطبي المعني وأمنه وفعاليته وأدائه،

- **تعديل معتدل:** كل تعديل من شأنه أن يكون له أثر فعلي على جودة المستلزم الطبي المعني وأمنه وفعاليته وأدائه.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خصائص الفئات المختلفة للتعديلات المذكورة في الفقرة أعلاه. وشروط التقديم وكذا الوثائق التي يجب تقديمها حسب فئات التعديلات.

يجب عرض كل تعديل لمقرر المصادقة على مستلزم طبي مصادق عليه مسبقاً، على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل تنفيذه؛ طبقاً لأحكام هذا القرار.

غير أنه، يمكن عرض التعديلات الصغيرة التي لا تؤثر على المعلومات الواردة في مقرر المصادقة والتي لا تتطلب مراقبة مستمرة للمستلزم الطبي المعني في الاثني عشر (12) شهراً التي تلي تاريخ تنفيذها.

المادة 5: يخضع إيداع طلب تعديل مقرر المصادقة إلى دفع رسم على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يرفق وصل يثبت دفع الرسم المتعلق بالطلب المذكور في الفقرة الأولى أعلاه. بالملف المذكور في المادة 7 أدناه.

المادة 6: يودع طلب تعديل مقرر المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر المصادقة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 7: يرفق طلب تعديل مقرر المصادقة بملف يتضمن زيادة على الوثائق الخاصة الضرورية لكل فئة من فئات التعديل. المعلومات والوثائق الآتية:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 13: يبلغ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية للمؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة في أجل لا يتجاوز عشرة (10) أيام؛ والمتعلق بما يأتي:

- مقرر المصادقة المعدل، إذا كان طلب التعديل الموافق عليه يخص المعلومات الواردة في مقرر المصادقة،

- الاتفاق المكتوب، إذا كان طلب التعديل الموافق عليه لا يخص المعلومات الواردة في مقرر المصادقة.

- تبليغ قرار الرفض مبرراً قانوناً.

المادة 14: يمكن المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة أن تقدم؛ في أجل الثلاثين (30) يوماً التي تلي تاريخ استلام قرار الرفض؛ طلب تعديل مصحح يجب أن يأخذ في الحسبان أسباب هذا الرفض.

المادة 15: تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الطلب المصحح المذكور في المادة 14 أعلاه، طبقاً لأحكام هذا القرار، في الثلاثين (30) يوماً التي تلي تاريخ استلامه.

المادة 16: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021.

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

- وصف لمجمل التعديلات المقدمة؛ كما هي مبينة في المادة 4 أعلاه.
مع توضيح:

(أ) تاريخ تنفيذ كل تعديل من التعديلات المبينة في حالة التعديلات الصغيرة.

(ب) وصف مجمل التعديلات الصغيرة التي تم القيام بها خلال الاثني عشر (12) شهراً الأخيرة والتي لم تكن موضوع تصريح في حالة التعديلات الصغيرة التي لا تتطلب تصريحاً فوراً،

- وصف للعلاقة الموجودة بين التعديلات عندما يشكل أحدها الأصل أو نتيجة لتعديل آخر طرأ على المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 2 أعلاه.

المادة 8: يكون ملف تعديل مقرر المصادقة مرفقاً بالمستلزم الطبي ومواده الأولية، وعند الاقتضاء، المواد الوسيطة أو المكونات الأخرى والكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة جودة المستلزم الطبي وكذا الوثائق المرتبطة به.

تبلغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بالكميات الواجب تقديمها، وفقاً لأحكام المادة 6 (الفقرة 2) من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 9: يكون ملف تعديل مقرر المصادقة موضوع من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتحص الدراسة التأكد من تصنيف التعديل واكتمال وصحة الوثائق المكونة له الخاصة بكل فئة من فئات التعديلات وكذا دفع الرسم المتعلق بالتعديلات ذات الصلة.

عندما يكون ملف التعديل غير مكتمل. يصرح بعدم قبوله. ويتم تبليغ ذلك إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

المادة 10: عندما يعتبر ملف التعديل مقبولاً، يتم إجراء تقييم تقني من قبل المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقاً لأحكام المواد 23 و24 و25 و26 من المرسوم التنفيذي رقم 324-20 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 11: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تأخذ في الحسبان التقييمات التي تنجزها سلطة تنظيمية أو صارمة أو سلطة معترف بها من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية للموافقة على طلبات تعديل المستلزمات الطبية المذكورة في المادة 6 من القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 12: يجب أن تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز تسعين (90) يوماً ابتداء من تاريخ استلام طلب التعديل. ويمكن بصفة استثنائية. تمديد هذا الأجل من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوماً.

ويتم تعليق الأجل، في جميع الحالات، عندما تطلب معلومات تكميلية وتبريرات للحفاظ المقدمة. ويتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم المعلومات التكميلية في الأجل المحددة لها.

المادة 3: يودع طلب المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و/ أو الاستغلال. طبقاً للتنظيم المعمول به.

يجب أن ينص طلب المصادقة. بوضوح. على أن المستلزم الطبي المنتج محلياً موضوع طلب المصادقة. موجه حصرياً للتصدير.

المادة 4: يُرفق طلب المصادقة على المستلزم الطبي المنتج محلياً الموجه حصرياً للتصدير بملف مصادقة يتضمن الوثائق والعناصر المطلوبة طبقاً لأحكام القرار المؤرخ في 8 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 5: يخضع طلب المصادقة لدفع رسم المصادقة على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويرفق وصل يثبت دفع الرسم المذكور في الفقرة أعلاه، بملف المصادقة.

يسلم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

المادة 6: يكون ملف المصادقة موضوع دراسة قابلية، من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتخص الدراسة التأكد من وضع وتصنيف المستلزم الطبي موضوع طلب المصادقة واكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له. وكذا دفع رسم المصادقة المرتبط به.

عندما يكون ملف المصادقة غير مكتمل. يصرح بعدم قبوله. ويتم تبليغ ذلك إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة.

المادة 7: عندما يعتبر ملف المصادقة مقبولاً. يتم إجراء تقييم تقني تقوم به المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقاً لأحكام المواد 23 و24 و25 و26 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 8: يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية لملف المصادقة وتقارير التقييم التقني في أجل ستين (60) يوماً ابتداء من تاريخ قبول طلب المصادقة على المستلزمات الطبية. إلى لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية التي يجب أن تعطي رأيها طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

غير أنه يمكن تمديد أجل الستين (60) يوماً، لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوماً، عندما يُطلب تقديم أي معلومات تكميلية.

المادة 9: يجب أن تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة المصادقة؛ في أجل لا يتعدى تسعين (90) يوماً، ابتداء من تاريخ قبول ملف المصادقة؛ طبقاً لأحكام المادة 7 أعلاه.

ويمكن. بصفة استثنائية، تمديد هذا الأجل من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوماً

وتعلق، في كل الحالات، الأجل عندما تطلب معلومات تكميلية. ويتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، تقديم معلومات تكميلية. ويتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم معلومات تكميلية

قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021، يحدد كفايات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجهة.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 07-21 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية لاسيما المادة 16 منه،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021 الذي يحدد كفايات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 16 (الفقرة 2) من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات المصادقة على المستلزمات الطبية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد كفايات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير.

الفصل الأول

طلب المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير

المادة 2: يجب أن تكون المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير مصادقة عليها، بعد رأي لجنة المصادقة، طبقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه، وكذا لأحكام هذا القرار.

الفصل الثالث

سحب مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجبة حصرياً للتصدير

المادة 17: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لأسباب تتعلق بالأمن الصحي والأداء و/ أو جودة المستلزم الطبي المصادق عليه والمصدّر. أن تقوم بالسحب المؤقت أو النهائي لمقرر المصادقة. طبقاً لأحكام المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 18: يجب أن يكون كل مقرر سحب مؤقت أو نهائي المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة المقرر المصادقة. مبرراً.

تبلغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبباً لسحب المستلزم الطبي المنتج محلياً والموجه حصرياً للتصدير إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 19: عندما يسحب مقرر المصادقة مؤقتاً أو نهائياً، يجب أن تتخذ المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر المصادقة كل التدابير الضرورية من أجل توقيف تصدير المنتج الصيدلاني المعني.

يمكن أن يكون مقرر المصادقة المسحوب موضوع أي تدابير إعلامية تراها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مفيدة.

المادة 20: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021.

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

في الأجل المحددة لها. وعند انقضاء هذا الأجل، يصبح طلب المصادقة أعلاه،

المادة 10: يبلغ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب. مقرر المصادقة في أجل لا يتجاوز عشرة (10) أيام؛ طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 11: يجب أن يكون كل قرار رفض لطلب المصادقة الذي يبلغه المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، مبرراً.

يمكن المؤسسة الصيدلانية تقديم طعن لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً، ابتداء من تاريخ تبليغ قرار الرفض.

الفصل الثاني

مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محلياً والموجبة حصرياً للتصدير

المادة 12: لا يمكن تسليم مقرر المصادقة على المستلزم الطبي المنتج محلياً والموجه حصرياً للتصدير إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانوناً.

تقع مسؤولية مطابقة التصنيع ومراقبة الجودة للمستلزم الطبي المصادق عليه. طبقاً لأحكام هذا القرار، على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة.

المادة 13: يجب أن يذكر مقرر المصادقة على مستلزم طبي المعلومات المذكورة في المادة 33 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

ويجب أن ينص على أن المستلزم الطبي المصادق عليه هو مستلزم طبي منتج محلياً وموجه حصرياً للتصدير.

المادة 14: يكون مقرر المصادقة على المستلزم الطبي المنتج محلياً والموجه حصرياً للتصدير صالحاً لمدة خمس (5) سنوات، ابتداء من تاريخ توقيعه.

المادة 15: يمكن تجديد مقرر المصادقة على المستلزم الطبي المنتج محلياً والموجه حصرياً للتصدير على أساس طلب من المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة. طبقاً لأحكام المادة 35 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 16: خلال فترة صلاحية مقرر المصادقة؛ يتعين على المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر المصادقة، التصريح فوراً، للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عن كل تعديل. طبقاً لأحكام المادة 36 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 ولأحكام القرار المؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق 23 يونيو سنة 2021 والمذكورين أعلاه.

قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة عام 1442 الموافق 22 يوليو سنة 2021، يحدد كفايات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 07-21 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 6 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- 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 بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية، يهدف هذا القرار إلى تحديد كفايات تسجيل المواد الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ.

المادة 2: يحدد بلد المنشأ للمنتج الصيدلاني المستورد على أنه البلد الذي يسلم فيه الترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني، وعند الاقتضاء، شهادة البيع الحر.

غير أنه، يمكن للمؤسسة الصيدلانية الطالبة إذا تعلق الأمر بإجراء يجمع السلطات التنظيمية الصيدلانية لعدة دول بما فيها بلد المنشأ المعني، تقديم الترخيص بالوضع في السوق المسلم من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية المركزية وإثبات تسويق المنتج الصيدلاني المستورد على الأقل، في بلد عضو واحد.

المادة 3: يتم قبول طلب تسجيل منتج صيدلاني مستورد ومسجل وغير مسوق في بلد المنشأ، لاسيما منها الأدوية الأساسية عندما:

- يكون تسويق المنتج الصيدلاني فعلياً في بلد آخر تتوفر فيه سلطة صيدلانية صارمة،

- يكون المنتج الصيدلاني مسجلاً ولكن غير مسوق في بلد المنشأ بالنسبة لنوع من التوضيب و/أو العرض فقط ويمكن مقدم الطلب إثبات تسويق هذا المنتج في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 4: يجب على المؤسسة الصيدلانية الطالبة أن تثبت أن:

- المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل في بلد المنشأ،

- المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل والمسوق في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو سلطة صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- عدم تسويق المنتج الصيدلاني لا يعود إلى تعليق أو سحب المنتج من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية للبلد المنشأ

المادة 5: يجب أن يتضمن طلب التسجيل المنتج الصيدلاني المستورد والمسجل وغير المسوق في البلد المنشأ بالإضافة إلى الوثائق والعناصر المطلوبة طبقاً للمادة 4 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه؛ ما يأتي:

- ترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني للسلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ،

- ترخيص بالوضع في السوق وشهادة البيع الحر وكل وثيقة أخرى تسلمها السلطة التنظيمية الصيدلانية؛ تثبت تسجيل وتسويق المنتج الصيدلاني في بلد آخر تتوفر على سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو معترف بها، من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- ملخص خصائص المنتج الموافق عليه في بلد آخر يسوق فيه هذا المنتج،

- نسبة الفائدة مقارنة بالخطر على أساس نظام اليقظة بخصوص الأدوية في بلد آخر، بقيت صالحة،

غير أنه، يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب أي معلومات تكميلية يراها مفيدة.

المادة 6: مع مراعاة أحكام هذا القرار، تطبق على تسجيل المواد الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ الكفايات المحددة في المواد من 20 إلى 49 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 7: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية

حرر بالجزائر في 12 ذي الحجة عام 1442 الموافق 22 يوليو سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

يقرّان ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 والمذكور أعلاه. يهدف هذا القرار إلى تحديد؛ في الملحق، قائمة

المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها.

المادة 2: تطبق أحكام هذا القرار على كل الاختصاصات الصيدلانية المسجلة والمطابقة للتسميات الدولية المشتركة والأشكال والمقادير الواردة في قائمة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها والمذكورة في المادة الأولى أعلاه.

المادة 3: تتمم و/أو تعدل القائمة المذكورة في المادة الأولى أعلاه. حسب الأشكال نفسها، كلما اقتضت الضرورة ذلك.

المادة 4: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرّر بالجزائر في 2 محرم عام 1443 الموافق 11 غشت سنة 2021

وزير الصناعة الصيدلانية

عبد الرحمن جمال

وزير الصحة

عبد الرحمان بن بوزيد

قرار وزاري مشترك مؤرخ في 2 محرم عام 1443 الموافق 11 غشت سنة 2021، يحدّد قائمة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها.

إن وزير الصحة،

وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 ذي الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدّد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً، المعدّل والمتّم، لاسيما المادة 16 منه.

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

الملحق

قائمة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها

رمز التسمية الدولية المشتركة	التسمية الدولية المشتركة	الشكل	المقادير
03 F 013	بوبرينورفين	محلول حقنة	0.3 مع/مل
03 F 047	ترامادول كلور هيدرات المعبر عنها بترامادول	أقراص	50 مغ
03 F 049	ترامادول كلور هيدرات المعبر عنها بترامادول	تحميل	100 مع
03 F 107	ترامادول كلور هيدرات المعبر عنها بترامادول	حبوب مغلفة تحرير مطول	100 مع
03 F 111	ترامادول كلور هيدرات المعبر عنها بترامادول	محلول حقنة في العرق / حقن في العرق	50 مغ/1مل
03 F 115	باراسيتامول/ ترامادول كلور هيدرات	حبوب مغلفة/ حبوب قابلة للتجزئة/ أقراص	325 مغ/37.5 مغ
03 F 131	ترامادول هيدروكلوريد	حبوب مغلفة تحرير مطول	300 مغ
15 A 008	كلونازيبام	حبوب / حبوب قابلة للتجزئة الرباعية	2 مغ
15 A 009	كلونازيبام	محلول للشرب محلول للشرب قطرات	2.5 مغ/مل
15 A 065	بريغالين	أقراص	25 مغ
15 A 066	بريغالين	أقراص	50 مغ
15 A 067	بريغالين	أقراص	100 مغ
15 A 068	بريغالين	أقراص	150 مع
15 A 069	بريغالين	أقراص	300 مغ
15 A 101	بريغالين	أقراص	75 مغ
15 D 033	تريهكسفينيديل	أقراص تحرير مطول	2 مغ

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

15 D 034	تريهكسفينيديل	أقراص تحرير مطول	5 مغ
15 D 062	تريهكسفينيديل كلور هيدرات	حبوب/ حبوب قابلة للتجزئة	5 مع
15 D 093	تريهكسفينيديل كلور هيدرات	حبوب/ حبوب قابلة للتجزئة	2 مغ
16 B 021	كلورازيبات ديبوتاسيك	حقنة مجفدة	20 مغ/2مل
16 B 022	كلورازيبات ديبوتاسيك	حقنة مجفدة	50 مع 2.5/مل
16 C 051	ميدازولام	محلول حقنة وفي المستقيم	5 مغ /مل
16 C 152	ميدازولام	محلول حقنة وفي المستقيم	1مغ/مل أو 5 مغ /5مل
16 C 095	زولبيدام	حبوب مغلفة قابلة للتجزئة	10 مغ

قرار مؤرخ في 21 محرّم عام 1443 الموافق 30 غشت سنة 2021، يحدد تشكيلة وسير المكتب الوزاري للأمن الداخلي في المؤسسة على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى الأمر رقم 95-24 المؤرخ في 30 ربيع الثاني عام 1416 الموافق 25 سبتمبر سنة 1995 والمتعلق بحماية الأملاك العمومية وأمن الأشخاص فيها،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 6 في القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 96-158 المؤرخ في 6 ذي الحجة عام 1416 الموافق 4 مايو سنة 1996 الذي يحدّد شروط تطبيق أحكام الأمن الداخلي في المؤسسة. المنصوص عليها في الأمر رقم 95-24 المؤرخ في 30 ربيع الثاني عام 1416 الموافق 25 سبتمبر سنة 1995 والمتعلق بحماية الأملاك العمومية وأمن الأشخاص فيها،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-410 المؤرخ في 8 شعبان عام 1419 الموافق 7 ديسمبر سنة 1998 والمتضمن إنشاء مكاتب وزارية للأمن الداخلي في المؤسسة واختصاصاتها وتنظيمها، المعدّل والمتّمْ. لاسيما المادة 6 منه

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

- وبعد الاطلاع على رأي وزير الداخلية والجماعات المحلية والتهيئة العمرانية المؤرخ في 5 غشت سنة 2021،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 98-410 المؤرخ في 18 شعبان عام 1419 الموافق 7 ديسمبر سنة 1998 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد كفاءات تشكيلة وسير المكتب الوزاري للأمن الداخلي في المؤسسة على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 2: يضم المكتب الوزاري الذي يرأسه مكلف بالدراسات والتلخيص رئيس (1) دراسات.

المادة 3: يساعد رئيس الدراسات مسؤول المكتب الوزاري في التكفل بجميع المسائل المرتبطة بالصلاحيات المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي رقم 98-410 المؤرخ في 18 شعبان عام 1419 الموافق 7 ديسمبر سنة 1998 والمذكور أعلاه.

المادة 4: يتولى المكتب الوزاري. قصد القيام بالمهام المسندة إليه، بالاتصال مع جميع الهياكل التنظيمية للأمن الداخلي في المؤسسات التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية أو المؤسسات التي هي تحت وصايتها، اتخاذ جميع التدابير الرامية إلى ترقية وتعزيز الأمن الداخلي في المؤسسة وتطوير الجوانب المرتبطة بحماية الأملاك العمومية وكذا أمن الأشخاص فيها.

المادة 5: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية حرّر بالجزائر في 21 محرّم عام 1443 الموافق 30 غشت سنة 2021.

عبد الرحمن لطفي جمال بن باحمد

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- مكتب تسليم ومتابعة اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصدير ومقررات الممارسة للصيدلانيين المديرين التقنيين.

المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب المتابعة والدراسة والمراقبة والمصادقة على الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي،
- مكتب البحث الصيدلاني وترقية الدراسات العيادية والتكافؤ الحيوي.

المادة 3: تضم مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط، المنظمة في مديريتين (2) فرعيتين. ما يأتي:

المديرية الفرعية لضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتتكون من ثلاثة (3) مكاتب:

- مكتب ضبط المستلزمات الطبية،
- مكتب ضبط المواد المخدرة والمؤثرة عقليا والمواد الحساسة،

المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية، وتتكون من ثلاثة (3) مكاتب:

- مكتب متابعة أنشطة المؤسسات الصيدلانية.
- مكتب اليقظة بخصوص الأدوية واليقظة بخصوص العتاد الطبي.
- مكتب الترقية الطبية.

المادة 4: تضم مديرية اليقظة الاستراتيجية؛ المنظمة في مديريتين (2) فرعيتين. ما يأتي:

المديرية الفرعية للتحليل والإحصائيات، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب تحليل المعطيات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومتابعة المخزونات.
- مكتب الإحصائيات.

المديرية الفرعية للتقييم الاقتصادي، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب الدراسات الصيدلانية والاقتصادية.
- مكتب تقييم تكاليف الاستراتيجيات الصيدلانية.

المادة 5: تضم مديرية أنظمة الإعلام والتوثيق، المنظمة في مديريتين (2) فرعيتين، ما يأتي:

المديرية الفرعية لأنظمة الإعلام والرقمنة، وتتكون من مكتبين (2):
- مكتب أنظمة الإعلام،
- مكتب الرقمنة وصيانة الإعلام الآلي والشبكات.

المديرية الفرعية للتوثيق والأرشفة، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب التوثيق.
- مكتب الأرشفة.

المادة 6: تضم مديرية التنظيم والمنازعات والتعاون، المنظمة في ثلاث (3) مديريات فرعية. ما يأتي:

قرار وزاري مشترك مؤرخ في 28 محرم عام 1443 الموافق 6 سبتمبر سنة 2021، يحدد تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية في مكاتب.

إن الوزير الأول،

- ووزير الصناعة الصيدلانية،

- ووزير المالية،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 في القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 95-54 المؤرخ في 15 رمضان عام 1415 الموافق 15 فبراير سنة 1995 الذي يحدد صلاحيات وزير المالية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 14-193 المؤرخ في 5 رمضان عام 1435 الموافق 3 يوليو سنة 2014 الذي يحدد صلاحيات المدير العام للوظيفة العمومية والإصلاح الإداري،

- 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 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

يقررون ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 9 سبتمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه. يهدف هذا القرار إلى تحديد تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية في مكاتب.

المادة 2: تضم مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث، المنظمة في ثلاث (3) مديريات فرعية، ما يأتي:

المديرية الفرعية للإنتاج والتنمية الصناعية؛ وتتكون من ثلاثة (3) مكاتب:

- مكتب ترقية وتقييم وتطوير التنمية الصناعية والاستثمار،
- مكتب متابعة نشاط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- مكتب تسليم ومتابعة اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع ومقررات الممارسة للصيدلانيين المديرين التقنيين،

المديرية الفرعية لترقية التصدير وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب تطوير وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

المديرية الفرعية للدراسات القانونية، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب التنظيم.
- مكتب الدراسات والاستشارة القانونية.

المديرية الفرعية للمنازعات، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب معالجة القضايا ما قبل المنازعات وقضايا المنازعات.
- مكتب تحليل ومتابعة قضايا المنازعات.

المديرية الفرعية للتعاون، وتتكون من مكتبين (2):

- مكتب التعاون الثنائي،
- مكتب التعاون المتعدد الأطراف.

المادة 7: تضم مديرية الإدارة والوسائل. المنظمة في مديريتين (2) فرعيتين. ما يأتي:

المديرية الفرعية للموارد البشرية والتكوين، وتتكون من ثلاثة (3) مكاتب:

- مكتب تسيير المسار المهني للوظائف العليا
- مكتب تسيير المسار المهني للمستخدمين،
- مكتب التكوين.

المديرية الفرعية للمالية والوسائل والممتلكات، وتتكون من ثلاثة (3) مكاتب:

- مكتب الميزانية والمحاسبة.
- مكتب الوسائل العامة والممتلكات.
- مكتب الصفقات العمومية.

المادة 8: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 28 محرم عام 1443 الموافق 6 سبتمبر سنة 2021.

وزير المالية

أيمن بن عبد الرحمان

وزير الصناعة الصيدلانية

عبد الرحمان جمال

لطفي بن باحمد

عن الوزير الأول

وبتفويض منه

المدير العام للتوظيف العمومية والإصلاح الإداري

بلقاسم بوشمال

قرار مؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفاءات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية:

- بمقتضى الأمر رقم 07-21 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- 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 بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية. لاسيما المادة 43 منه.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد إجراءات التقييم الوثائقي و/أو التقني لملف التسجيل وقائمة الأدوية المعنية،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 43 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد كفاءات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

الفصل الأول

أحكام عامة

المادة 2: يخضع كل تعديل منتج صيدلاني مسجل طبقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه، وكذا كل جرة وشكل صيدلاني ووصف أخذ الجرعة وتقديم إضافي، إلى إيداع طلب تعديل مقرر التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقاً لأحكام هذا القرار.

المادة 3: يقصد بتعديل مقرر التسجيل. في مفهوم هذا القرار كل تعديل يطرأ على:

الفصل الثاني

طلب تعديل مقرر التسجيل

المادة 7: يخضع إيداع طلب تعديل مقرر التسجيل إلى دفع إتاوة لكل تعديل على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يطبق دفع كامل الإتاوة على طلبات التعديل المذكورة في المادة 9 (الفقرة 2) أدناه باستثناء التعديلات التي تؤثر على العديد من مقررات التسجيل الحائزة عليها نفس المؤسسة الصيدلانية.

ويرفق بالملف المذكور في المادة 10 أدناه، وصل يثبت دفع إتاوة طلب تعديل مقرر التسجيل.

المادة 8: يودع طلب تعديل مقرر التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 9: يجب أن يكون كل طلب تعديل مقرر التسجيل موضوع تقديم طلب منفصل.

غير أنه يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن ترخص بتجميع عدة تعديلات ويكون موضوع طلب واحد مقدم طبقاً لأحكام هذا القرار، وفقاً للشروط الآتية:

- جميع تعديلات المجموعة تتعلق حصرياً بتعديلات ذات طبيعة إدارية منصبة على ملخص خصائص المنتج أو الملصقات أو النشرة.
- أحد تعديلات المجموعة هو تعديل معتدل، وجميع التعديلات الأخرى من المجموعة هي تعديلات صغيرة ناتجة عن هذا التعديل المعتدل،
- أحد تعديلات المجموعة هو تعديل كبير وجمدي التعديلات الأخرى من المجموعة هي تعديلات ناتجة عن هذا التعديل الكبير،
- أحد تعديلات المجموعة هو تعديل في الجرعة وفي الشكل الصيدلاني ووصف أخذ الجرعة وجميع التعديلات الأخرى للمجموعة الناتجة عن هذا التعديل،

- جميع تعديلات المجموعة تتمثل في تعديلات الملف السري للمادة الفعالة، والملف الخاص لمستضد اللقاح أو الملف المحدد للبلازما،
- جميع تعديلات المجموعة تتعلق بمشروع تحسين عملية تصنيع الدواء المعني ونوعيته أو لمادته الفعالة.

- جميع تعديلات المجموعة هي تعديلات تتعلق بجودة المنتج المناعي،
- جميع تعديلات المجموعة هي تعديلات تتعلق بنظام اليقظة بخصوص الأدوية،

- جميع تعديلات المجموعة ناتجة عن تدبير حصري مستعجل لأسباب أمنية،

المادة 10: يرفق طلب تعديل مقرر التسجيل بملف يتضمن، زيادة على الوثائق الخاصة بالضرورة لكل فئة من فئات التعديل. المعلومات والوثائق الآتية:

- المعلومات أو الوثائق المذكورة في المادة 4 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه،

- معلومات مقرر تسجيل منتج صيدلاني مستعمل في الطب البشري منصوص عليها في المادة 40 من أحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه، وكذا ملخص خصائص المنتج وأي شروط أو التزامات أو قيود تؤثر على مقرر التسجيل أو الملصق أو النشرة، بسبب التعديلات التي تطرأ على ملخص خصائص المنتج والتي يجب إيداع المعلومات المعدلة في طلب التعديل.

المادة 4: يتمثل تعديل مقرر التسجيل في الإضافات أو التعويضات أو حذف المعلومات أو الوثائق المذكورة في المادة 3 أعلاه.

تخص التعديلات. حسب المعلومات والوثائق المعدلة لملف التسجيل. ما يأتي:

- التعديلات الإدارية؛
- التعديلات النوعية.
- التعديلات المتعلقة بالأمن والفعالية واليقظة بخصوص الأدوية.

لا يتم إيداع التعديلات التحريرية كتعديل منفصل، ولكن يمكن ضمها في تعديل الوحدة ذي الصلة بملف التسجيل.

المادة 5: يمكن تصنيف التعديلات الطارئة على الأدوية في فئات مختلفة، حسب مستوى الخطر على الصحة العمومية. والآثار على جودة وأمن وفعالية الدواء المعني، كما يأتي:

- **تعديل صغير:** كل تعديل تكون آثاره على جودة أو أمن أو فعالية الدواء المعني ضئيلة أو معدومة،
- **تعديل كبير:** كل تعديل من شأنه أن تكون له آثار معتبرة على جودة وأمن وفعالية الدواء المعني،
- **تعديل معتدل:** كل تعديل من شأنه أن يكون له آثار فعلية على جودة وأمن وفعالية الدواء المعني،

- **تدابير حصرية مستعجلة لأسباب أمنية:** كل تعديل مؤقت لمعلومات متعلقة بالمنتج يكون ضرورياً بسبب وجود معطيات جديدة حول أمن استعمال الدواء المعني وما يتعلق بشكل خاص بنقطة واحدة أو أكثر من النقاط التالية التي تظهر في ملخص خصائص المنتج، وعلى وجه الخصوص المؤشرات العلاجية والجرعة وموانع الاستعمال والتحذيرات وفئة السكان المستهدفة.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خصائص الفئات المختلفة للتعديلات المذكورة في الفقرة أعلاه، وشروط الإيداع وكذا الوثائق التي يجب تقديمها حسب فئات التعديل.

المادة 6: تبلغ المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل، للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التعديل الصغير المرفق بالوثائق المذكورة في المادة 10 أدناه، ويتم التبليغ بهذا التعديل خلال الاثني عشر (12) شهراً التي تلي تاريخ تنفيذ التعديل.

غير أنه يجب التبليغ بالتعديلات الصغيرة فور تنفيذها والتي تتطلب تبليغاً فوراً من أجل المراقبة المستمرة للمنتج الصيدلاني المعني.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- وصف مجموع التعديلات المقدمة كما هي مبينة في المادة 5 أعلاه.
مع توضيح:

أ- تاريخ تنفيذ كل تعديل من التعديلات المبينة، في حالة التعديلات الصغيرة،

ب- وصف مجموع التعديلات الصغيرة التي تم القيام بها خلال الاثني عشر (12) شهرا الأخيرة التي لم تكن موضوع تبليغ في حالة التعديلات الصغيرة التي لا تتطلب تبليغا فوريا،

- وصف العلاقة الموجودة بين التعديلات ووجوب إرفاقها بالملف عندما يشكل أحدها أصلا أو نتيجة لتعديلات آخر طرأت على المعلومات والوثائق المذكورة في المادة 3 (المطتين الأولى و2) أعلاه.

- قائمة مجموع تراخيص الوضع في السوق، لا سيما تلك الخاصة ببلد المنشأ المعني بالإخطار أو طلب التعديل.

المادة 11: يرفق ملف تعديل مقرر التسجيل بناء على طلب من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بالدواء ومواده

الأولية، وعند الاقتضاء، بمواده الوسيطة أو المكونات الأخرى، والكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة جودة المنتج النهائي، وكذا الوثائق المرتبطة به.

تبلغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بالكميات الواجب تقديمها، طبقا لأحكام المادة 7 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 12: يكون ملف تعديل مقرر التسجيل موضوع دراسة القابلية من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتخص الدراسة التأكد من تصنيف التعديل واكتمال وصحة الوثائق المكونة له الخاصة بكل فئة من فئات التعديلات وكذا دفع الأتاوى المتعلقة بالتعديلات ذات الصلة.

عندما يكون ملف التعديل غير مكتمل، يصرح بعدم قبوله، ويتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك.

المادة 13: عندما يعتبر ملف التعديل مقبولا، يتم إجراء تقييم تقني تقوم به المصالح المعنية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا لأحكام المواد 29 و30 و31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 14: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تأخذ في الحسبان التقييمات التي تنجزها سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو سلطة معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية للبت في طلبات تعديل مقررات تسجيل الأدوية المذكورة في المادة 7 من القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 15: يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية لملف التعديل الصغير، وتقارير التقييم التقني في أجل ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ قبول طلب التعديل، على لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، التي يجب أن تعطي رأيها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 16: يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية لملف التعديل المعتدل أو الكبير وتقارير لتقييم التقني، في أجل ستين (60) يوما، ابتداء من تاريخ قبول طلب التعديل على لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، التي يجب أن تعطي رأيها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 17: يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقليص الأجل المذكورة في المادتين 15 و16 أعلاه، لأسباب تتعلق بالصحة العمومية وفي حالة الاستعجال الصحي أو تمديدتها بثلاثين (30) يوما إضافيا.

وتعلق الأجل عندما تطلب معلومات تكميلية، ويتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم المعلومات التكميلية في الأجل المحددة لها.

المادة 18: يجب أن تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في طلب تعديل مقرر التسجيل في أجل لا يتجاوز عشرة (10) أيام، ابتداء من تاريخ مداولة وإرسال رأي لجنة التسجيل، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يبلغ للمؤسسة الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر التسجيل ما يأتي:

- مقرر التسجيل المعدل، إذا كان طلب التعديل الموافق عليه يخص معلومات مقرر التسجيل،

- الموافقة المكتوبة إذا كان طلب التعديل الموافق عليه هو تعديل لمقرر التسجيل المذكور في المادة 3 (المطة الأولى) من هذا القرار،

- قرار رفض طلب التعديل مبرر قانونا.

المادة 19: يمكن المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر التسجيل أن تقدم في أجل الثلاثين (30) يوما التي تلي تاريخ استلام قرار الرفض، طلب تعديل مصحح، ويجب أن يأخذ هذا الطلب في الحسبان أسباب رفض الطلب السابق.

المادة 20: يجب أن تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في طلب التعديل المصحح المذكور في المادة 19 أعلاه، طبقا لأحكام هذا القرار، في الثلاثين (30) يوما التي تلي تاريخ استلامه.

الفصل الثالث

أحكام خاصة وختامية

المادة 21: تكون طلبات تعديل مقررات التسجيل المودعة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، عند تاريخ نشر هذا القرار، موضوع تسوية عند تجديد مقررات تسجيلها.

المادة 22: يستمر تسليم المواد الصيدلانية ذات التعديلات الصغيرة التي ليس لها موافقة أو مقرر تسجيل معدل والمسوقة عند تاريخ نشر هذا القرار. ويجب أن تكون موضوع تسوية بالنسبة لمقرر التسجيل طبقا لأحكام المادة 21 أعلاه.

المادة 23: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

قرار مؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفايات دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية؛

- بمقتضى القانون رقم 07-20 المؤرخ في 12 شوال عام 1441 الموافق 4 يونيو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادة 61 منه.

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- 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 بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية. لا سيما المادتين 22 و 23 منه.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 ذي الحجة عام 1442 الموافق 22 يوليو سنة 2021 الذي يحدد كفايات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة المسجلة وغير المسجلة في بلد المنشأ

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادتين 22 و 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد كفايات دراسة الطلبات ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

المادة 2: يودع الطلب السابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على استمارة طلب سابق من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع و"أو" الاستغلال. طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

يحدد نموذج استمارة الطلب السابق للتسجيل في ملحق هذا القرار.

يرفق بالطلب السابق للتسجيل وصل يثبت تسديد 5 من حقوق التسجيل، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يسلم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

المادة 3: ترفق استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية المستوردة بالوحدة 2 للملف التقني الموحد لملف التسجيل، طبقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

غير أنه، يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب أي معلومة تكميلية عند دراسة الطلب السابق للتسجيل.

المادة 4: يكون الطلب السابق للتسجيل موضوع دراسة القابلية من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز خمسة (5) أيام.

وتخص الدراسة التأكد من تكملة المعلومات الواردة في استمارة الطلب السابق للتسجيل وصحة المعلومات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والصيدلي مديرها التقني واعتمادها لممارسة النشاطات الصيدلانية طبقاً للتنظيم المعمول به.

المادة 5: تتم دراسة الطلب السابق للتسجيل المقبول من طرف المصالح المعنية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ويجب على هذه المصالح البث في قابلية الطلب في أجل ثلاثين (30) يوماً، ابتداء من تاريخ قبوله.

إذا ترتبت عن دراسة الفائدة العلاجية والفائدة الاقتصادية تحفظات، يقوم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب لتقديم المعلومات التكميلية المطلوبة.

المادة 6: يجب أن تخص دراسة الفائدة العلاجية والمنفعة أو الفائدة من المنتج الصيدلاني بالنظر إلى المنتج الصيدلاني المسجل والمسوق والمكانة المنتظرة لهذا المنتج في الاستراتيجية العلاجية.

تأخذ دراسة الفائدة العلاجية في الحسبان ما يأتي:

- نسبة الفعالية مع قابلية تحمل المنتج الصيدلاني،

- مكانة المنتج الصيدلاني في الاستراتيجية العلاجية بالنظر إلى الطرق العلاجية المتوفرة الأخرى،

- خطر المرض المخصص له المنتج الصيدلاني،

- أهداف العلاج، لا سيما الطابع الوقائي أو العلاجي أو الأعراض للمعالجة الدوائية.

وتقيم دراسة الفائدة العلاجية أيضاً مصلحة الصحة العمومية المنتظرة من المنتج الصيدلاني بالنسبة للمنتج الصيدلاني المسجل والمسوق مع الأخذ في الحسبان الدلالة الخاصة ووجود العلاجات البديلة المماثلة وتكرار حالة المرض والأشخاص الذين يعانون منه.

المادة 7: تساهم دراسة الفائدة الاقتصادية في تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع أو سعر الشحن على الباكزة للدواء الذي يسمع بالانسجام بين السعر المقترح للدواء وفائدته العلاجية.

تأخذ هذه الدراسة في الحسبان على الخصوص، ما يأتي:

- نسبة اندماج المنتج الصيدلاني المصنّع محلياً،

- التعويض من الضمان الاجتماعي والكلفة اليومية وكلفة العلاج للمنتج الصيدلاني المستورد،

- نتائج دراسة الفائدة العلاجية للمنتوج الصيدلاني.

يمكن أن تترتب على هذه المعايير عواقب على مستوى سعر الدواء الذي سيتم تحديده؛ أو على نطاق التفاوض على السعر المقترح للدواء بين المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. بعد رأي اللجنة القطاعية الاقتصادية المشتركة للأدوية.

المادة 8: يجب أن يطلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية حسب كل صنف علاج، إذا أشارت نتائج الدراسة العلاجية تحفظات.

يجب أن تبت لجنة الخبراء العياديين في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما من تاريخ إخطارها، طبقا للتنظيم المعمول به.

المادة 9: يجب أن يطلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من المصالح المختصة للوزارة المكلّفة بالصناعة الصيدلانية. عندما تشير الفائدة الاقتصادية تحفظات، إجراء تقييم للدراسة الاقتصادية و/أو الصيدلانية - الاقتصادية.

المادة 10: تقدم تقارير دراسة الفائدة العلاجية والفائدة الاقتصادية المقبولة للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي يبلغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب قبول الطلب السابق للتسجيل، في أجل لا يتعدى عشرة (10) أيام.

المادة 11: يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الطلب السابق للتسجيل ونتائج دراسات الفائدة العلاجية والفائدة الاقتصادية ذات التحفظات الكبرى أو كونها غير ملائمة للجنة التسجيل من أجل إبداء الرأي، ويجب عليها أن تعطي رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ إخطارها، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يبلغ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية الطالبة؛ نتائج دراسة الطلب السابق للتسجيل في أجل لا يتعدى عشرة (10) أيام؛ ابتداء من تاريخ المداولة؛ وإرسال رأي لجنة التسجيل. طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 12: يجب أن يكون كل رفض للطلب السابق للتسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب مبررا

يمكن المؤسسة الصيدلانية تقديم طعن لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ تبليغه.

المادة 13: تلغى أحكام القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 الذي يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

المادة 14: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

الملحق استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية

1- معلومات حول المنتج الصيدلاني:

- 1.1 التسمية التجارية:
- 2.1 التسمية المشتركة الدولية:
- 3.1 الشكل الصيدلاني:
- 4.1 الجرعة:
- 5.1 التركيبة الكيفية والكمية للمادة (المواد) الفاعلة والسواغ:
- 6.1 وصف أخذ الجرعة: عضلي، شرياني، عن طريق الفم:
- 7.1 شكل التغليف والتقديم:
- 8.1 القسم الصيدلاني العلاجي:
- 9.1 الدواعي العلاجية:
- 10.1 الرمز التشريحي العلاجي والكيميائي (ATC):
- 11.1 سعر التنازل عند الخروج من المصنع:
- 12.1 سعر الشحن المجاني على الباكسة:
- 13.1 اقتراح السعر العمومي الجزائري:

2- المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب:

- 1.2 اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب:
- 2.2 رقم وتاريخ اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة :
- 3.2 اسم ولقب الصيدلي المدير التقني :
- 4.2 رقم وتاريخ مقرر ممارسة الصيدلي المدير التقني :

3- موضع طلب المنتج الصيدلاني:

1.3 إنتاج محلي:

- | | |
|--------------------------|---|
| ☐ | 1.1.3 التصنيع انطلاقا من المواد الأولية |
| ☐ | 2.1.3 تصنيع انطلاقا من منتج وسيط |
| ☐ | 3.1.3 توضيب أولي |
| ☐ | 4.1.3 توضيب ثانوي |

2.3 الاستيراد:

1.2.3 رقم وتاريخ رخصة تسويق المنتج الصيدلاني:

2.2.3 حائز رخصة الوضع في السوق وبلد المنشأ:

3.2.3 منتج مسوق في بلد المنشأ نعم ☐ لا ☐

إذا كانت الإجابة بـ لا، تبرير سبب عدم التسويق في بلد المنشأ

4.2.3 منتج مسجل ومسوق في بلد آخر نعم ☐ لا ☐

تحديد البلد الآخر:

5.2.3 يحتوي البلد الآخر على:

أ - سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة ☐

ب - سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ☐

4- نوع الطلب السابق للتسجيل:

☐

2.4 منتج صيدلاني بقاعدة مادة (مواد) فاعلة جديدة

☐

2.4 اتساع الشكل الصيدلاني

☐

3.4 تجمع جديد

☐

4.4 اتساع الجرعة

☐

5.4 تقديم جديد

☐

6.4 اختصاص الجنييس

☐

7.4 علاج بيولوجي مماثل

☐

(تحديد الاختصاص المرجعي أو المنتج البيولوجي المرجعي إذا كان مسجلاً في الجزائر).

5- الفائدة العلاجية:

إدراج قسيمة الفائدة العلاجية إذا كان المنتج (التسمية الدولية المشتركة والشكل والجرعة وطريقة الأخذ) من خارج المدونة الوطنية.

6- الفائدة الاقتصادية:

☐

1.6 الصناعة المحلية

1.1.6 سعر التنازل عند الخروج من المصنع:

2.1.6 نسبة الإدماج:

☐

2.6 الاستيراد

1.26 السعر العمومي في بلد المنشأ:

السعر العمومي في البلد الآخر عند الاقتضاء:

2.2.6 السعر العمومي في البلدان الأخرى التي يسوق فيها المنتج:

- (البلد 1):

- (البلد 2):

- (البلد 3):

3.2.6 وضعية ونسبة التعويض:

4.2.6 تكلفة العلاج اليومي:

5.2.6 تكلفة العلاج:

اسم ولقب الصيدلي المدير التقني، التاريخ والإمضاء.

المادة 3: يودع طلب التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و/أو الاستغلال. طبقاً للتنظيم المعمول به.

يجب أن ينص طلب التسجيل. بوضوح. على أن المنتج الصيدلاني المصنّع محلياً موضوع طلب تسجيل. موجه حصرياً للتصدير.

يعفى طلب تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير ٤؛ من إيداع طلب سابق للتسجيل.

المادة 4: يرفق طلب تسجيل المنتج الصيدلاني المصنّع محلياً والموجه حصرياً للتصدير بملف تسجيل يتضمن الوثائق والعناصر المطلوبة طبقاً لأحكام القرار المؤرخ في 8 رمضان عام 1442 الموافق 10 مايو سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 5: يخضع طلب التسجيل لدفع حقوق التسجيل على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويرفق وصل يثبت دفع حقوق التسجيل المذكورة في الفقرة أعلاه. بملف التسجيل.

يسلم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

المادة 6: يكون ملف التسجيل موضوع دراسةقابلية من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام. وتخص الدراسة التأكد من وضعية المنتج الصيدلاني، موضوع طلب التسجيل، واكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له ودفع حقوق التسجيل المرتبط به.

وعندما يكون ملف التسجيل غير مكتمل. يصرّح بعدم قبوله، ويتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بذلك.

المادة 7: عندما يعتبر ملف التسجيل مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتقييم تقني طبقاً لأحكام المواد 29 و30 و31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 8: يقدم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني في أجل سنتين (60) يوماً، ابتداء من تاريخ قبول طلب التسجيل. إلى لجنة تسجيل المواد الصيدلانية التي يجب أن تعطي رأيها طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

غير أنه؛ يمكن تمديد أجل السنتين (60) يوماً لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوماً، عندما يطلب تقديم أي معلومات تكميلية

المادة 9: يجب أن تبت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة التسجيل. في أجل تسعين (90) يوماً، ابتداء من تاريخ قبول ملف التسجيل طبقاً لأحكام المادة 6 أعلاه.

ويمكن، بصفة استثنائية؛ تمديد هذا الأجل من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

وتعلق الأجل، في كل الحالات، عندما تطلب معلومات تكميلية، ويتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم معلومات تكميلية في الأجل المحددة لها. وعند انقضاء هذا الأجل. يصبح طلب التسجيل لاغياً.

قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر سنة 2021، يحدد كفايات تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 07-20 المؤرخ في 12 شوال عام 1441 الموافق 1441 يونيو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادة 61 منه،

- وبمقتضى الأمر رقم 07-21 المؤرخ في 27 شوال عام 1442 الموافق 8 يونيو سنة 2021 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، لا سيما المادة 31 منه،

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

- 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 بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية؛ لا سيما المادة 17 منه،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق 01 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد كفايات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد كفايات جيل المواد الصيدلانية المصنّعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير.

الفصل الأول

طلب تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير

المادة 2: يجب ان تكون المواد الصيدلانية المصنّعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير مسجلة. بعد رأي لجنة التسجيل، طبقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه. ولأحكام هذا القرار.

الفصل الثالث

سحب مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير

المادة 18: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لأسباب تتعلق بالأمن الصحي وأو جودة المنتج الصيدلاني المسجل و/أو جودة المنتج المصدّر، أن تقوم بالسحب المؤقت أو النهائي لمقرر التسجيل، طبقاً لأحكام المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكورة أعلاه.

المادة 19: يجب أن يكون كل مقرر سحب مؤقت أو نهائي وبيّنغ للمؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل. مبرراً.

وتبّغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبباً لسحب المنتج الصيدلاني المصنّع محليا والموجه حصريا للتصدير، إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 20: عندما يسحب مقرر التسجيل مؤقتاً أو نهائياً، يجب أن تتخذ المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل، كل التدابير الضرورية من أجل توقيف تصدير المنتج الصيدلاني المعني.

يمكن أن يكون مقرر التسجيل المسحوب موضوع كل تدابير إعلامية تراها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مفيدة.

المادة 21: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

حرّر بالجزائر في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر

سنة 2021

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

المادة 10: يبلّغ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب مقرر التسجيل في أجل لا يتجاوز عشرة (10) أيام، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 11: يجب أن يكون كل قرار رفض لطلب التسجيل الذي يبلّغه المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، مبرراً.

ويمكن المؤسسة الصيدلانية تقديم طعن لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً، ابتداء من تاريخ تبليغ قرار الرفض.

الفصل الثاني

مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير

المادة 12: لا يمكن تسليم مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المصنّع محليا والموجه حصريا للتصدير إلا إلى المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانوناً والمذكورة في المادة 3 أعلاه.

تقع مسؤولية مطابقة التصنيع ومراقبة جودة المواد الصيدلانية المسجلة طبقاً لأحكام هذا القرار، على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل.

المادة 13: يجب أن يذكر مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المعلومات المذكورة في المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

ويجب أن ينص على أن المنتج الصيدلاني المسجل هو منتج صيدلاني مصنّع محليا وموجه حصريا للتصدير.

ويمكن أن يكون مشفوعاً، عند الاقتضاء، بالتدابير الموسعة بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. لأسباب تخص الصالح العام للصحة العمومية.

المادة 14: يكون مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المصنّع محليا والموجه حصريا للتصدير صالحاً لمدة خمس (5) سنوات، ابتداء من تاريخ توقيعه.

المادة 15: تسلّم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ بناءً على طلب المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل، شهادة المنتج الصيدلاني.

المادة 16: يمكن تجديد مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير على أساس طلب من المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل. طبقاً لأحكام المادة 42 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمذكور أعلاه.

المادة 17: يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل، التصريح، فوراً، خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل. للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بكل تعديل. طبقاً لأحكام المادة 43 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 ولأحكام القرار المؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021، المذكورين أعلاه.

قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر سنة 2021، يحدد معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى، وكذا قائمة هذه الأدوية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

-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؛ لا سيما المادة 26 منه.

-وبمقتضى القرار المؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد كيفيات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 26 من المرسوم ذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، يهدف هذا القرار إلى تحديد معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية.

الفصل الأول أحكام عامة

المادة 2 : يقصد؛ في مفهوم هذا القرار بما يأتي:

- **التكافؤ الحيوي :** دراسة تهدف إلى مقارنة السلوك في الجسم الحي لاختصاص جنيس مع اختصاص مرجعي أو منتوج بيوعلاجي مماثل بالنسبة لمنتوج بيوعلاجي.

يمكن اعتبار دوائين متكافئين حيويًا إذا كانا متكافئين صيدلانيًا وأن التوافر البيولوجي الخاص بهما بعد تناول نفس الجرعة المولوية في ظل نفس الظروف. يكون مماثلاً لدرجة أن تأثيرهما، من حيث الفعالية والأمن على حد سواء، من شأنه أن يكون مماثلاً بشكل أساسي.

يمكن اعتبار دوائين متكافئين علاجياً إذا كانا متكافئين صيدلانيًا وتبين نتائج الدراسات المقارنة المناسبة تكافؤ الدوائين عن طريق معايير تقييم ملائمة بكل دراسة.

يمكن اعتبار دوائين متكافئين صيدلانيًا إذا كان لهما نفس التركيبة النوعية والكمية لنفس المادة (المواد الفعالة، بنفس الشكل الصيدلاني وإذا كانا مخصصين لتناولهما بنفس الطريقة.

-التوافر البيولوجي : سرعة وشدة الامتصاص في الجسم وابتداء من شكل صيدلاني أو مادة فعالة أو جزء علاجي مخصص لأن يكون متوفرًا على مستوى موقع التأثير.

المادة 3: يقصد بتجربة التكافؤ العلاجي الآخر في مفهوم هذا القرار، كل دراسة ديناميكية صيدلانية مقارنة أو دراسة عيادية مقارنة أو تجارب في المختبر.

الفصل الثاني معايير الإعفاء

المادة 4: يجب أن يأخذ إعفاء الأدوية المذكورة في المادة الأولى أعلاه من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الآخر، في الحسبان. الشكل الصيدلاني والمادة الفعالة والخطر الذي يتعرض له المريض، لا سيما الخطر المرتبط بعدم التكافؤ الحيوي. تحدد قائمة الأدوية المعفاة على أساس الشكل الصيدلاني في الفصل الرابع من هذا القرار.

المادة 5: يعتمد الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى على:

-معايير نظام التصنيف البيوصيدلاني،

-معايير تناسب الجرعات،

-معايير تعديل مقرر التسجيل،

-معايير تقييم الخطر.

القسم الأول معايير نظام التصنيف البيوصيدلاني

المادة 6: يخص الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي القائمة على نظام التصنيف البيوصيدلاني، الأشكال الصيدلانية الصلبة التي يتم تناولها عن طريق الفم؛ ذات التحرير الفوري والتأثير عبر كل الجسم بنفس الشكل الصيدلاني.

ولا يطبق الإعفاء على التناول عبر الفم؛ لا سيما عن طريق التناول تحت اللسان وبالنسبة للتركيبات ذات التحرير المطول.

تعفى التركيبات المفتتة المتناولة بدون ماء مباشرة في الفم والتي لا امتصاص لها أو ذات امتصاص ضئيل على مستوى تجويف الفم؛ على أساس نظام التصنيف البيوصيدلاني، من دراسة التكافؤ الحيوي.

المادة 7: يسمح نظام التصنيف البيوصيدلاني بتحديد الإطار العلمي بالنسبة للمواد الفعالة الصيدلانية؛ المصنفة في أربع (4) فئات كبرى؛ حسب قابليتها للدوبان في الماء ونفاذيتها في الأمعاء:

تكون الشروط التقنية للإنجاز متطابقة ومتوافقة مع مواصفات الدساتير الإدارية والمراجع المعترف بها.

القسم الثاني معايير تناسب الجرعات

المادة 14: يمكن النظر في الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي ومن كل تجربة التكافؤ العلاجي الآخر لمختلف الجرعات لنفس الصيغة التي أنتجت بنفس عملية التصنيع في الموقع الأصلي أو في موقع جديد يستوفي متطلبات الممارسات الحسنة للتصنيع فيما يخص التحويل وموقع التفسير. عندما تكون:

- التركيبة النوعية للجرعات المختلفة متطابقة.

- والنسبة بين المواد الفعالة والسواغات هي نفسها لكل الجرعات،

وهذه النسبة يمكن أن تكون مختلفة لسواغات التغليف الأصباغ والنكهات وسواغات الكبسولة في حالة التركيبات ذات التحرير الفوري،

- والنسبة بين كميات مختلف السواغات هي نفسها بين كل الجرعات إلا كمية مادة التخفيف التي يمكن أن تكون مختلفة لتعويض كمية المادة الفعالة في حالة الجرعات المنخفضة المواد الفعالة،

- وإجراء دراسة التكافؤ الحيوي على أعلى جرعة. على الأقل. تحت ظروف معينة، مالم يتم اختيار جرعة أقل لأسباب تتعلق بالأمن.

- إجراء دراسة مقارنة للذوبان في المخبر بين الجرعة (الجرعات) المتضمنة في دراسة التكافؤ الحيوي والجرعات الأخرى المعفاة.

المادة 15: تحدد الصيغ المتناسبة وفقا لجرعة الأشكال الصيدلانية:

- كل المواد الفعالة والسواغات لها نفس النسب بالضبط في الجرعات المختلفة،

- بالنسبة لمنتج نهائي حيث يكون فيه محتوى المادة الفاعلة في الشكل الصيدلاني منخفضاً نسبياً ويبقى الوزن الإجمالي للشكل الصيدلاني نفسه بالنسبة لكل الجرعات.

يقبل الإعفاء بالنسبة للشروط المذكورة في المطة 2 أعلاه؛ إذا كانت:

- كميات السواغات المختلفة أو محتوى الكبسولة هي نفسها بالنسبة للجرعات المعنية ويغير مقدار المادة الفاعلة فقط،

- كمية التعبئة معدلة للأخذ في الحسبان تغيير مقدار المادة الفعالة: كميات السواغات الأساسية الأخرى أو محتوى الكبسولة هي نفسها بالنسبة للجرعات المعنية.

القسم الثالث معايير تعديل مقرر التسجيل

المادة 16: يجب أن يكون كل تعديل في مقرر التسجيل الذي من شأنه أن تكون له آثار معتبرة على جودة الدواء المسجل والمسلوق في الجزائر، لا سيما التعديل الكبير لعملية التصنيع الذي يكون له تأثير على الحركية الصيدلانية للدواء موضوع دراسة التكافؤ الحيوي أو كل تجربة التكافؤ العلاجي الآخر.

- القسم I: ذوبان عالٍ / نفاذية عالية،

- القسم II: ذوبان منخفض/نفاذية عالية.

- القسم III: ذوبان عالٍ / نفاذية منخفضة.

- القسم IV: ذوبان منخفض /نفاذية منخفضة.

المادة 8: يمكن النظر في الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي على أساس نظام التصنيف البيوصيدلاني، إذا كانت:

- المادة الفعالة من القسم I،

- المادة الفعالة من القسم III،

يمكن إعفاء مجموعات المواد الفعالة بجرعات ثابتة من دراسة التكافؤ الحيوي إذا كانت كل المواد الفعالة تنتمي إلى القسم I و/ أو III المذكورين أعلاه.

المادة 9: لا يطبق الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي على أساس نظام التصنيف البيوصيدلاني إذا كانت المادة الفعالة هي إستر أو إيثر أو نظيراً أو مزيجاً من الإيزومر أو مركبات أو مشتقا من مواد فعالة مختلفة بالنسبة للتخصص المرجعي.

ويمكن أن تؤدي هذه التغييرات إلى اختلاف التوفر البيولوجي غير القابل للكشف بالوسائل المستعملة في مفهوم الإعفاء المعتمد على نظام التصنيف البيوصيدلاني.

المادة 10: يجب أن تكون سواغات الاختصاص الجنيص مماثلة وظيفياً أو متطابقة بتركيزات مماثلة لتلك الموجودة في التخصص المرجعي، ويجب ألا يصيب العبور المعدي - المعوي أو امتصاص المادة الفعالة.

يتطلب استعمال سواغات مختلفة تقديم دراسات مناسبة تبين أن هذا الاختيار لا يؤثر على التوافر البيولوجي والأمن و/أو فعالية الدواء الجنيص.

المادة 11: يجب أن يجمع الإعفاء على أساس نظام التصنيف البيوصيدلاني مع دراسة الذوبان التي تأخذ بالإعتبار الذوبان المائي والتحلل والنفاذية المعوية.

تحدد هذه العوامل الثلاثة سرعة ومدى امتصاص الجسم للدواء.

المادة 12: يأخذ إعفاء دراسة التكافؤ الحيوي على أساس نظام التصنيف البيوصيدلاني في الحسبان أيضاً سرعة الذوبان السريعة جداً أو السريعة. المبيّنة:

- الذوبان السريع: يذوب 85 90 من المادة الفعالة خلال خمس عشرة (15) إلى ثلاثين (30) دقيقة كحد أقصى في أوساط معيارية بقوة هيدروجين (1.2 011 و 45 و 6 مع نشاط مناسب،

- الذوبان السريع جداً: يذوب 85 9 من المادة الفعالة خلال خمس عشرة (15) دقيقة كحد أقصى في أوساط معيارية بقوة هيدروجين (1.2 011 و 4.5 و 6.8 مع نشاط مناسب،

المادة 13: يجب تبين تماثل أنماط ذوبان الدواء الجنيص مع التخصص المرجعي. ودراسة مقارنة الذوبان تتمثل في مقارنة أنماط الذوبان في وسط (1.2 011 و 4.5 و 6.8.

- الأدوية المخصصة للتناول عن طريق الحقن على شكل:

* محلول مائي يحتوي على نفس المادة الفعالة في نفس التركيز المولي مثل التخصص المرجعي وسواغات متطابقة أو مماثلة وبتراكيزات مقارنة مع تلك المتعلقة بالتخصص المرجعي.

* محلول زيتي مع استخدام نفس الناقل،

* محلول ميسيلي؛ محلول يحتوي على عوامل مركبة أو محلول يحتوي على مذيبات من نفس التركيبة النوعية والكمية للسواغات الوظيفية.

- الأدوية المخصصة للتناول عن طريق الفم المقدمة في شكل محاليل أو الأشكال الصيدلانية المخصصة لإذابتها قبل الامتصاص (قوارات) تحتوي على نفس المادة الفعالة والسواغات الوظيفية المماثلة بدون خطر تغيير العبور المعدي أو الامتصاص،

- الأدوية في شكل مسحوق موجهة لإعادة تركيبها في محلول.

- الغازات الطبية.

- الأدوية المستعملة في الأذن أو العين المحضرة على شكل محلول مائي.

- الأدوية ذات الاستعمال الموضعي بدون تأثير على كل الجسم

- أدوية الاستنشاق والرش في محلول مائي للبخ أو قطرات الأنف.

المادة 23: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 27 صفر عام 1443 الموافق 4 أكتوبر سنة 2021.

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

غير أنه لا تعني هذه الدراسات الأدوية المنصوص عليها في القائمة المذكورة في الفصل الرابع من هذا القرار.

المادة 17: يمكن أن تعفي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من إثبات التكافؤ العلاجي من خلال دراسة عيادية، ولا تشترط إلا تماثل أنماط الذوبان طبقاً لأحكام المادة 13 المذكورة أعلاه. وفئات التعديلات المودعة طبقاً لأحكام القرار المؤرخ في 26 صفر عام 1443 الموافق 3 أكتوبر سنة 2021 والمذكور أعلاه.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية شروط الإيداع؛ وكذا الوثائق الواجب تقديمها وفقاً لفئات التعديل.

القسم الرابع معايير تقييم الخطر

المادة 18: يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تقرر الإعفاء على أساس كل حالة على حدة؛ من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجربة تكافؤ علاجي آخر إذا كانت المادة الفعالة بالنظر إلى سموميتها أو متطلباتها الخاصة لا يمكنها أن تسبب اختلافات معتبرة من حيث الفعالية العلاجية أو الآثار غير المرغوب فيها.

يأخذ هذا الإعفاء بعين الاعتبار المؤشرات العلاجية والبيان العلاجي والحركية الصيدلانية للمادة الفعالة وتأثير التغذية والسكان المستهدفين.

المادة 19: يبقى تبيان التكافؤ العلاجي مطلوباً بالنسبة لمنتجات العلاج الحيوي المماثلة من خلال الدراسات المناسبة قبل العيادية والعيادية التي تثبت الفعالية والتحمل.

الفصل الثالث حالات خاصة

المادة 20: يمكن إعفاء المحاليل الميسيلية الجنيصة المخصصة للتناول عن طريق حقنها في الوريد من نفس التركيبة النوعية والكمية في الفاعل، ولكنها معتبرة تنصب على السواغات الأخرى من دراسة التكافؤ الحيوي إذا تم ضمان نظام ميسيلي مماثل وتحرير المادة الفعالة من الميسيل بعد تخفيف المنتج النهائي أو تناول المادة الفعالة في نظام الدم.

المادة 21: تخصص المحاليل المائية الجنيصة للبخاخات أو قطرات الأنف المخصصة للتناول أساساً بنفس المستلزم الطبي المستعمل في التخصص المرجعي، وتتطلب فحوصات مخبرية خاصة لإثبات قابلية مقارنة نجاعة المستلزم الطبي للدواء الجنيص.

لا تعفى من تقديم دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجربة تكافؤ علاجي آخر، الأشكال الصيدلانية مثل المعلقات للبخاخات وقطرات الأنف حيث تكون فيها المادة الفعالة معلقة على شكل محلول أو استنشاق المسحوق الجاف أو أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة المضغوطة على شكل محلول أو معلق.

الفصل الرابع قائمة الأدوية المعنية بالإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجربة التكافؤ العلاجي الآخر

المادة 22: تحدد قائمة الأدوية الجنيصة المعفاة من دراسة التكافؤ الحيوي ومن كل تجربة تكافؤ علاجي آخر على أساس الشكل الصيدلاني. على النحو الآتي:

وفي حالة مؤسسة صيدلانية متعددة المواقع، يجب أن يتوفر كل موقع ثانوي، على الأقل، على صيدلي مساعد مع تفويض المهام من طرف الصيدلي المدير التقني، مع إرسال نسخة منه إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 6: يسهر الصيدلي المدير التقني وكذا الصيدلة المساعدون المؤسسة الصيدلانية، على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في صالح الصحة العمومية وكذا قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة. ويكلفون، على الخصوص، بما يأتي:

- إعلام وتكوين المستخدمين الموضوعين تحت مسؤوليتهم،
- السهر على احترام القواعد الحسنة للتوزيع بالجملة،
- السهر على احترام قواعد النظافة والأمن،
- متابعة شروط التكوين والتخزين للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا كفاءات تحضير وشحن الطلبات
- التأكد من مسك وأرشفة الوثائق،
- تنفيذ التدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي،
- متابعة عمليات بيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، والتبليغ عن أي خلل معاين للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

- ضمان إدارة ومتابعة المواد ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 7: يجب أن يتمكن الصيدلي المدير التقني أن يمارس سلطته وأن يتوفر على الموارد والمسؤوليات الضرورية لأداء مهامه.

المادة 8: يكلف الصيدلة المساعدون بمساعدة الصيدلي المدير التقني.

ويخول لهم، خلال فترات الاستخلاف، نفس الصلاحيات والمهام المخولة للصيدلي المدير التقني، ويمارسونها فعلا خلال فترة الاستخلاف.

المادة 9: يجب أن يكون للصيدلي المدير التقني وكذا للصيدلة المساعدون عقد مع المؤسسة الصيدلانية، ويمارسون نشاطهم بالدوام الكامل في المؤسسة الصيدلانية.

المادة 10: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بكل خلل يتعلق بتطبيق القواعد التقنية و/أو الإدارية المعايينة أثناء ممارسته مهامه.

المادة 11: يتعين على الصيدلي المدير التقني، في حالة توقف نهائي لنشاطه، إعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية لإلغاء مقرره للممارسة وتعديل أو سحب الاعتماد.

وفي هذه الحالة، يتم تعيين صيدلي مدير تقني جديد في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما.

الفصل الثاني

مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدون

المادة 12: يجب على الصيدلي المدير التقني إثبات خبرة مهنية لمدة سنة (1) على الأقل، في المجال الصيدلاني.

قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدون بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 26 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 جويلية سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 54 و19 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المواد 14 و15 و19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه. يهدف هذا القرار إلى تحديد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدون بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، والتي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

مهام الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدون

المادة 2: يضمن الصيدلي المدير التقني الذي يساعده في مهامه صيدلي مساعد واحد على الأقل، تحت مسؤوليته تسيير المؤسسة الصيدلانية.

المادة 3: يكون الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد للمؤسسة الصيدلانية مسؤولين على السهر على إنجاز كل عملية توزيع بالجملة للمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، وضمن احترام الممارسات الحسنة للتوزيع.

المادة 4: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يؤدي مهامه في جميع مراحل التوزيع، ويمكن أن يتقاسم هذه المهام مع الصيدلي المساعد.

ويجب أن يكون كل تقاسم للمهام بين الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد محددا في وثيقة مقبولة رسميا من جميع الأطراف. ويجب أن تقتصر هذه الوثيقة المهام المتعلقة بمطابقة عمليات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للممارسات الحسنة للتوزيع.

المادة 5: يجب أن يساعد الصيدلي المدير التقني في مهامه، صيدلي مساعد أو عدة صيدلة مساعدون، لا سيما بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية، ولا يمكنه أن يفوض لهم إلا البعض من مهامه.

ويجب أن تكون أسماء هؤلاء الصيدلة المساعدون موضوع تصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

قرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- بمقتضى 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،

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

- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لاسيما المواد 11 و 19 و 22 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المواد 11 و 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية. والتي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

ويحدد هذا القرار أيضاً دفتر الشروط الخاضعة له مؤسسات توزيع المواد الصيدلانية بالجملة والمستلزمات الطبية الممضي والمؤشر عليه سنوياً من طرف الصيدلي المدير التقني والمسير أو المدير العام للمؤسسة لهدف ضمان احترام دائم للممارسات الحسنة للتخزين والتوزيع.

الفصل الأول

عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

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

المادة 3: يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن:

- استمارة طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية،

- نسختين (2) من دفتر الشروط،

- نسخة من القوانين الأساسية للمؤسسة الصيدلانية،

المادة 13: يجب على الصيدلي المدير التقني لدى المؤسسة الصيدلانية، أن يكون حائزاً مسبقاً، قبل ممارسة مهامه، مقررًا للممارسة يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وأن يستوفي الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، لاسيما أحكام المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 14: يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات والخبرة اللازمة. ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكويناً أولياً في الممارسات الحسنة للتوزيع أو المقاييس التي تحكم جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تكويناً متواصلاً سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة، التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور مهامه.

المادة 15: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن للصيادلة المساعدين تكويناً أولياً في الممارسات الحسنة للتوزيع، أو في المقاييس التي تحكم جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تكويناً متواصلاً يسمح لهم باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة لهم.

المادة 16: يجب على الصيدلي المدير التقني إيداع ملف يتكون مما يأتي:

- نسخة من شهادة صيدلي للصيدلي المدير التقني،

- نسخة من بطاقة التعريف للصيدلي المدير التقني،

- عقد عمل الصيدلي المدير التقني،

- شهادة التسجيل لدى مجلس أدبيات الصيادلة.

المادة 17: في حالة غياب أو وقوع مانع للصيدلي المدير التقني، يجب التبليغ على استخلافه إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، ولا يمكن أن يتجاوز الاستخلاف مدة شهر واحد (1)، إلا في حالة الموافقة على التمديد من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بناء على طلب مبرر، وذلك لمدة لا تتجاوز ستة (6) أشهر.

يتم الاحتفاظ بهوية الصيادلة الذين يضمّنون الاستخلاف وتواريخ ومدد الاستخلاف في المؤسسة الصيدلانية لمدة خمس (5) سنوات.

المادة 18: عندما يتعلق نشاط المؤسسة الصيدلانية بتسويق المعدات والأجهزة والمستهلكات والعنّاد الطبي الجراحي، يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تتوفر في تعداد مستخدميها، حسب المجال المعني، على مهندس أو تقني سام في الطب الحيوي ومختص في المجال الإلكتروني أو الكهروتقني. عند الاقتضاء، الذي يجب عليه السهر على تطبيق مجمل القواعد التقنية المتخذة في صالح الصحة العمومية.

المادة 19: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

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

المادة 8: يشمل اعتماد المؤسسة الصيدلانية على الخصوص ما يأتي:

- التسمية أو الاسم التجاري وعنوان المؤسسة الصيدلانية،
- اسم وعنوان مقر (أو مقرات) التخزين الثانوي،
- لقب واسم الصيدلي المدير التقني،
- لقب واسم الميسر أو المدير العام،
- النشاطات الصيدلانية للتوزيع بالجملة،

الفصل الثالث التعديلات الجوهرية

المادة 9: تعد التعديلات الجوهرية تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للتوزيع للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة، وتخضع التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 10: يتعين على المؤسسة الصيدلانية التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، بكل تعديل يخص العناصر المكونة لملف طلب الاعتماد. لاسيما:

- تغيير اسم المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،
- نقل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الميسر أو المدير العام،
- تغيير الصيدلي المدير التقني،
- نقل مقر المحلات،
- تغيير موقع التخزين وأو التوزيع،
- توسيع المحلات أو النشاط.

المادة 11: يجب 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 والخبرة المهنية المطلوبة.

المادة 12: يتعين على المؤسسة الصيدلانية الحائزة على اعتماد التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تقديم إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، لغرض التقييم والترخيص، كل تعديل جوهري، ويتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما.

المادة 13: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

- نسخة من السجل التجاري،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،

- المخطط الإجمالي للمؤسسة بسلم 1/100 معد من طرف مهندس معماري معتمد، مع تحديد مواصفات المحل الذي يجب أن تشمل مساحته على وجه الخصوص، مناطق التخزين، إعداد الطلبات والإدارة،

- قائمة المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية المعدة للتوزيع،

- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،

- مخطط التوظيف التقديري حسب الأصناف،

- نسخة من بطاقة التعريف للميسر، وشهادة صيدلي أو شهادة جامعية بمستوى ليسانس، على الأقل، للميسر أو المدير العام، مع خبرة مهنية في القطاع الصيدلاني لمدة سنتين (2)

- نسخة من شهادة صيدلي، للصيدلي المدير التقني،

- نسخة من بطاقة التعريف، للصيدلي المدير التقني،

- عقد عمل، للصيدلي المدير التقني،

- شهادة التسجيل في مجلس أدبيات مهنة الصيدلة.

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.

الفصل الثاني

كيفية معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 5: 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 خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ترتكز زيارة المحلات على احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية، لاسيما فيما يخص احترام قواعد الممارسات الحسنة للتخزين والتوزيع.

تكون 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 إيداع الملف، قصد استكمالها.

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

المادة 6: بعد دراسة العناصر الأساسية للملف وتقرير الزيارة، يبتئ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف طلب الاعتماد في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

المادة 7: تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية قرار الوزير إلى المؤسسة الصيدلانية طالبة الاعتماد في أجل ثمانية (8) أيام، من تاريخ توقيعه.

القسم الثالث

الأدوية المخدرة والأدوية المؤثرة عقليا

المادة 6: يخضع توزيع الأدوية ذات الخصائص المخدرة و/ أو المؤثرة عقليا إلى أحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما.

يجب أن يتولى تسييرها صيدلي مدير تقني بالتنسيق مع الصيدلي المساعد طبقا للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، لاسيما المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

لا يمكن المؤسسة الصيدلانية توزيع المواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبتت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها، إلا بعد سنتين (2) من ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية الأخرى.

الفصل الثاني

التزامات المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

القسم الأول

المحلات

المادة 7: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن يكون لديها محل بمساحة إجمالية تقدر بـ 300م²، كحد أدنى، منها 200 م² على الأقل، على مستوى أرضية واحدة.

يجب أن يتضمن المحل إجباريا:

- منطقة مخصصة لإدارة المؤسسة،
- منطقة للتوزيع،
- منطقة للتخزين.

يجب أن تكون مساحة المحلات المخصصة لتوزيع المستلزمات الطبية متطابقة مع نشاط هذه المؤسسة دون أن تقل عن 90 م² كحد أدنى.

المادة 8: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

-التوفر على محلات مهواة ومضاءة وغير معرضة للشمس ومصممة ومشيدة بصفة تضمن السلامة وتتلاءم بكيفية أحسن مع عمليات التخزين والتوزيع بالجملة.

- احترام التنظيم المعمول به في مجال نقل وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تجهيز المحلات قصد ضمان حماية المواد من خطر السرقات،

-التوفر على فضاء مخصص للمواد الخاصة والمواد موضوع الإرجاع أو السحب لحصص أو مواد منتهية الصلاحية،

- التوفر على مكان مغلق بالمفاتيح بالنسبة للمواد ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،

- فصل مناطق الراحة والأكل وغرف تغيير الملابس ودور المياه عن المناطق المخصصة للاستقبال والتخزين والشحن.

الملحق

دفتر الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية

والمستلزمات الطبية

الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى: يحدد دفتر الشروط هذا، الشروط التقنية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من طرف المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، التي تدعى في صلب النص " المؤسسات الصيدلانية".

المادة 2: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بالتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للصيديات ومؤسسات الصحة، العمومية والخاصة المعتمدة قانونا والموزعة على التراب الوطني.

يمكن توزيع المواد الصيدلانية لمؤسسات الصحة العمومية والخاصة بالنسبة للمواد الصيدلانية ذات التخصيص الاستشفائي والصيدلاني أو المخصصة حصريا للمستشفيات.

ويمكنها أيضا توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لمؤسسات توزيع أخرى في إطار اتفاقية مع المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

المادة 3: يجب على كل مؤسسة صيدلانية أن يكون لها نظام ضمان جودة ملائم لتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة والتي هي جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة.

القسم الأول

الأدوية

المادة 4: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- توزيع المواد الصيدلانية المسجلة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- التموين بالمواد الصيدلانية المصنّعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا فقط،

- حيازة وتوزيع؛ على الأقل. الثلثين (2/3) من المدونة الوطنية من المواد الصيدلانية الأساسية حسب توفرها لدى الموردين.

القسم الثاني

المستلزمات الطبية

المادة 5: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- توزيع المستلزمات الطبية المصادق عليها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- التموين بالمستلزمات الطبية المصنّعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا فقط.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

المادة 16: يحدد عدد الصيادلة المساعدين حسب عدد المستخدمين. على النحو الآتي:

- صيدلي مساعد واحد (1) لكل تعداد من ثلاثين (30) محضر طلبية

المادة 17: يكون تكوين المستخدمين تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني الذي يجب عليه التأكد من قدرة المستخدمين على القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه، ويجب عليه ضمان لكل فئة من المستخدمين:

- تكويناً في الممارسات الحسنة للتوزيع،

- تكويناً أولياً لكل مستخدم جديد أو مهمة جديدة،

- تكويناً مضموناً بصفة دائمة، مع تقييم دوري وتسجيل تاريخ التكوينات حسب كل فرد،

- برامج مفصلة فيما يخص النظافة والأمن.

القسم الرابع التموين والاستقبال والتخزين

المادة 18: يجب على الصيدلي المدير التقني التأكد من أن المواد المستقبلية مسجلة أو مصادق عليها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو كانت موضوع ترخيص مؤقت للاستعمال طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يجب على المؤسسة الصيدلانية حيازة. بصفة دائمة، مخزوناً أدنى يغطي فترة بيع لثلاثين (30) يوماً للمواد الصيدلانية الأساسية والمستلزمات الطبية من أجل تلبية حاجيات الصيدليات أو المؤسسات الصيدلانية الأخرى التي تزودها، ويجب عليها أن تغطي، على الأقل، ثلثي (2/3) المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 19: تهدف مراقبة عمليات الاستقبال. على الخصوص، إلى التحقق من:

- مطابقة المواد المستقبلية للطلبية؛

- الحصص المستقبلية وتواريخ نهاية الصلاحية.

- عدم وجود عيب ظاهر.

تحديد المواد التي يجب إخضاعها للشروط الخاصة بالتخزين، وتخزينها طبقاً للتعليمات المكتوبة والأحكام التقنية والتنظيمية المطبقة عليها

- حفظ المواد المخزنة في درجة حرارة مراقبة "سلسلة التبريد"، في درجة حرارة ضمن الفارق المبيّن على المنتج،

- يجب أن تخزن المواد القابلة للاشتعال في محل منفصل ومعزول ومصمم حسب مقاييس الأمن،

- يجب أن يخزن أيضاً الغاز المضغوط في محل مؤمن خارجي.

القسم الخامس إعداد وتسليم الطلبات

المادة 20: يجب اتباع في عمليات إعداد الطلبات، إجراءات وتعليمات مكتوبة ومفصلة تسمح بتحديد الزبون والتحقق من أنه مرخص له، والتأكد من تسجيل الطلبية بكاملها.

المادة 9: يجب أن تكون محلات التخزين متناسبة مع حجم التوزيع المقترح من طرف المؤسسة الصيدلانية.

يجب تحديد أماكن تواجد المواد من أجل تجنب أي غموض، ويجب أن تأخذ عملية تخزين المواد في الحسبان تاريخ نهاية صلاحية المواد، والسماح بذلك بدوران قائم على مبدأ (أول دخول - أول خروج).

المادة 10: يجب أن تتوفر محلات المؤسسات الصيدلانية على كل التجهيزات والمنشآت اللازمة لحسن عملها.

المادة 11: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تكون مزودة بنظام معلوماتي مؤمن ومكيف من أجل تأمين كل عملية توزيع.

يجب أن تكون المعطيات المتعلقة بنشاط المؤسسة الصيدلانية. محفوظة دورياً من أجل حمايتها.

القسم الثاني مراقبة درجة الحرارة والبيئة

المادة 12: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بتنفيذ تدابير المراقبة للبيئة مع ضمان جودة وفعالية وسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 13: يجب أن يتم تداول استعمال وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بصفة تقلل خطر التعرض لدرجات حرارة أقل أو أعلى من ظروف التخزين المذكورة في الملصق. والمسماة أيضاً "الفارق في درجة الحرارة".

ويتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تتوفر على تسجيل متواصل بواسطة جهاز مراقبة الحرارة، مؤهل ومعيّر على فترات منتظمة تمكّن من الحصول على تاريخ غياب فوارق في درجة الحرارة.

المادة 14: إضافة إلى درجة الحرارة، يجب مراقبة شروط أخرى للتخزين، لا سيما نسبة الرطوبة والتعرض إلى الضوء أو القلق الفيزيائي.

القسم الثالث المستخدمون

المادة 15: يجب أن تتوفر المؤسسة الصيدلانية على مستخدمين أكفاء تقنيا وإدارياً وبعدد كاف من أجل القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه.

يجب أن يخضع وضع نظام ضمان الجودة المرصّي على وجه الخصوص، إلى القواعد الآتية:

- وضع الهيكل التنظيمي للمؤسسة مع تحديد بوضوح المسؤوليات الصيدلانية،

- وضع بطاقة للمهام المكتوبة، لا سيما الخاصة بالصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين،

- وضع تحت تصرف الأشخاص المسؤولين، الموارد اللازمة لتنفيذ مهامهم،

- غياب الأخطاء أو تكرار المهام غير المبررة في مسؤوليات المستخدمين المعنيين بحسن ممارسات التوزيع بالجملة، التحكم في الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة، والسهل على تطبيقها.

المادة 21: يجب تعبئة الطلبات بكيفية تضمن جودة المنتجات، لا سيما سلامة التوزيع والوقاية من أي تدهور.

المادة 22: يجب أن تحفظ الوثائق والمعلومات والمعطيات المتعلقة بعمليات البيع أو الشراء لمدة خمس (5) سنوات، على الأقل. خصوصا العناصر الآتية:

- تاريخ عملية البيع أو الشراء،
- التسمية والشكل الصيدلاني للمنتج الصيدلاني أو المستلزم | لطبي،
- الكمية ورقم الحصة وتاريخ انتهاء الصلاحية،
- اسم وعنوان المورد والزبون،
- المعاملات و/أو الوثائق المتعلقة بعملية البيع أو الشراء،
- تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإيداع حسيبة نشاط في كل نهاية سنة حسب جدول تعدّه مسبقا المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

القسم السادس

سحب وإرجاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 23: يجب على المؤسسات الصيدلانية وضع إجراءات مكتوبة لتتكفل بالشكاوى حسب المراحل الآتية:

- تعيين شخص يكلف بمعالجة الشكاوى واتخاذ القرارات الملائمة.
- تسجيل الشكاوى والتحقيق والإرسال إلى المورد إذا كان موضوع الشكاوى من مسؤوليته،
- عرض القرارات والتدابير المتخذة على الصيدلاني المدير التقني،

المادة 24: يجب أن تساهم المؤسسات الصيدلانية في حسن سير نظام سحب المواد، تحت مسؤولية مؤسسة التصنيع أو مؤسسة الاستيراد، وتلتزم بالسحب الفوري والفعال من السوق لكل منتج معيب أو يشتبه في أنه معيب.

المادة 25: يجب أن تكون المواد المعيبة أو منتهية الصلاحية موضوع إرجاع أو حرق تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية مع احترام التنظيم في مجال حماية البيئة.

القسم السابع

الأنشطة الخارجية

المادة 26: يجب أن يكون موضوع عقد، كل نشاط خارجي يتعلق بتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة وكذا العمليات و/أو الخدمات المنصوص عليها في الفقرة 2 من المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المتعلقة بإنجاز عمليات التخزين والنقل أو كل عملية أخرى تابعة لنشاط المؤسسة الصيدلانية، بين الطرفين محددا لمسؤوليات كل طرف.

القسم الثامن

التوثيق

المادة 27: يتعين على المؤسسة الصيدلانية، أرشفة المعطيات في شكل ورقي وإلكتروني، ويجب أن يكون التوثيق سهل الاطلاع عليه.

يعتبر التوثيق عنصراً هاماً في نظام ضمان الجودة، ويتضمن كل الإجراءات المكتوبة والتعليمات والعقود.

المادة 28: يجب أن تكون كل الوثائق المعدة من طرف المؤسسة الصيدلانية موافقاً عليها وموقعة من طرف الأشخاص المرخص لهم والمؤهلين.

ويجب أن تكون كل الوثائق المتعلقة بمختلف العمليات المنجزة على مستوى المؤسسة الصيدلانية موافقاً عليها وموقعة ومؤرخة من طرف الأشخاص المرخص لهم.

المادة 29: يجب أن تكون كل الوثائق المحررة في الشكل الورقي أو الإلكتروني محفوظة لمدة أدناها خمس (5) سنوات، ويجب أن تكون كل الوثائق المحررة في شكل سجلات مؤشرة ومرقمة من طرف الأشخاص المرخص لهم.

القسم التاسع

التدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي

المادة 30: أن تقوم المؤسسة الصيدلانية بالتدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي، وينجز التفتيش أو التدقيق الداخلي تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني، ويهدف إلى السهر على الاحترام الدائم لقواعد الممارسات الحسنة للتوزيع المنصوص عليها في دفتر الشروط هذا، واقتراح التدابير التصحيحية الضرورية المحتملة.

المادة 31: يجب أن يمتد مجال التفتيش الذاتي إلى مجمل نظام ضمان الجودة الموضوع من طرف المؤسسة الصيدلانية من أجل التأكد من احترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة.

ويجب أن تنفذ وفقاً لبرنامج وحسب إجراءات مكتوبة بشكل مستقل ومعق من طرف أشخاص مختصين ومعينين لهذا الغرض.

المادة 32: يجب أن يكون كل تدقيق موضوع تقرير يتضمن الملاحظات المقدمة، واقتراح، إذا لزم الأمر التدابير التصحيحية.

يكلف الصيدلي المدير التقني بالسهر على تنفيذ هذه التفتيشات الذاتية، وضمان فعاليتها.

الفصل الثالث

بنود خاصة

المادة 33: تلتزم المؤسسة الصيدلانية، لأسباب الوفرة والحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية، بتوزيع هذه المواد بصفة استثنائية بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وهذا استجابة للاحتياجات الأولية للسكان.

المادة 34: يطبق دفتر الشروط هذا، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية، ابتداء من تاريخ توقيعه.

حرر بالجزائر في

قرئ وصدق عليه

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- نسخة من بطاقة التعريف للمسيرر أو المدير العام وشهادته كصيدلي أو شهادة جامعية مستوى ليسانس، على الأقل، مع خبرة مهنية في المجال الصيدلاني لمدة سنتين (2)،

- نسخة من شهادة صيدلي للصيدلي المدير التقني،

- نسخة من بطاقة تعريف الصيدلي المدير التقني،

- عقد عمل من الصيدلي المدير التقني،

- شهادة التسجيل في مجلس أدبيات الصيدلة.

المادة 4: لا تقبل إلا ملفات طلب الاعتماد مؤسسات الصيدلانية التي تعتبر كاملة من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يسلم وصل إيداع للصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

الفصل الثاني

كيفية معالجة طلب ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال

المادة 5: عندما يعتبر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بالتحقق وتقييم هذا الملف.

في حالة معارضة تحفظات، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام؛ ابتداء من تاريخ إيداع الملف، قصد استكمال ملفه.

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

المادة 6: بعد تقييم الملف. يبتئ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد في أجل لا يتعدى الثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

المادة 7: تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية مقرر الوزير للمؤسسة الصيدلانية الطالبة للاعتماد في أجل ثمانية (8) أيام؛ ابتداء من تاريخ توقيعه.

في حالة رفض طلبه، يمكن المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديم الطعن في أجل لا يتعدى خمسة عشر (15) يوما، ابتداء من تاريخ تبليغ هذا المقرر.

المادة 8: يبين اعتماد المؤسسة الصيدلانية؛ ما يأتي:

- التسمية أو اسم الشركة وعنوان المؤسسة الصيدلانية،

- لقب واسم الصيدلي المدير التقني،

- لقب واسم المسيرر أو المدير العام،

- النشاطات الصيدلانية للاستغلال.

قرار مؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفية معالجة الملف. وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

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

- 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 المتمم

- 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها. لاسيما المواد 9 و 19 و 22 منه

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المواد 9 و 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفية معالجة الملف. وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، التي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال

المادة 2: يودع طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية من 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،

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،

- نسخة من السجل التجاري،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،

- قائمة المخازن الممثلة،

- عقد تقني بين المؤسسة الصيدلانية والمخازن الممثلة،

- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،

- مخطط التوظيف التقديري حسب الأصناف،

قرار مؤرخ في 25 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 30 نوفمبر سنة 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- 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 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 154 و 19 منه،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المواد 14 و 15 و 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه؛ يهدف هذا القرار إلى تحديد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال، والتي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

مهام الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين

المادة 2: يضمن المدير التقني الذي يساعده في مهامه صيدلي مساعد واحد، على الأقل. وتحت مسؤوليته. تسيير المؤسسة الصيدلانية.

المادة 3: يكون الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد للمؤسسة الصيدلانية مسؤولين على السهر على أن تكون كل عملية استغلال مقرر تسجيل للمواد الصيدلانية أو المصادقة على المستلزمات الطبية. منجزة ومراقبة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما وفي ظل احترام الممارسات الحسنة للاستغلال والمتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة.

المادة 4: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يؤدي مهامه في جميع مراحل الاستغلال، ويمكن تقاسم هذه المهام مع الصيدلي المساعد.

يجب أن يكون كل تقاسم للمهام بين الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد محدداً في وثيقة مقبولة رسمياً من جميع الأطراف. ويجب أن تفصل هذه الوثيقة المهام المتعلقة بمطابقة عمليات الاستغلال. وتحرير ومتابعة حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للممارسات الحسنة للاستغلال ومقرر التسجيل أو المصادقة.

المادة 5: يجب أن يساعد الصيدلي المدير التقني في مهامه، صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين، ولا يمكنه أن يفوض لهم إلا بعضاً من مهامه.

ويجب أن تكون أسماء الصيادلة المساعدين موضوع تصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

الفصل الثالث التعديلات الجوهرية

المادة 9: تعد التعديلات الجوهرية تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للاستغلال للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة، وتخضع التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 10: يتعين على المؤسسة الصيدلانية؛ التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، بكل تعديل يخص العناصر المكونة لملف طلب الاعتماد. على الخصوص:

- تغيير اسم المؤسسة الصيدلانية.

- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،

- تغيير مقر الشركة للمؤسسة الصيدلانية،

- تغيير المسير أو المدير العام،

- تغيير الصيدلي المدير التقني.

المادة 11: يتعين تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بكل تغيير للصيدلي المدير التقني في أجل خمسة (15) يوماً المالية لهذا التغيير. ويجب أن يخضع هذا التغيير إلى نفس معايير الشهادة والتأهيل المطلوبين.

المادة 12: يتعين على المؤسسة الصيدلانية الحائزة على اعتماد الاستغلال أن تقدم إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، لغرض التقييم والترخيص، كل تعديل ذي طابع جوهري، ويتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوماً.

المادة 13: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021.

عبد الرحمن جمال لطفي بن باحمد

و يتم، في هذه الحالة. تعيين صيدلي مدير تقني جديد في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما.

الفصل الثاني مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين

المادة 12: يجب على الصيدلي المدير التقني لدى المؤسسة الصيدلانية للاستغلال أن يكون حائزا مسبقا، قبل ممارسة وظيفته. مقررًا للممارسة يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. وأن يستوفي الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، لا سيما أحكام المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 13: يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات التقنية والإدارية. ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكوينًا أوليًا لاسيما في الممارسات الحسنة للاستغلال أو المقاييس التي تحكم جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. والجوانب الإدارية والتنظيمية والقواعد التي تحكم عمليات تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية؛ وكذا تكوينًا متواصلًا، سواء على المستوى التقني أو على المستوى التنظيمي، يسمح له باكتساب الكفاءات من أجل مسايرة تطور المهام الموكلة له.

المادة 14: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن للصيدلة المساعدين تكوينًا أوليًا يتعلق على الخصوص بالممارسات الحسنة للاستغلال والجوانب الإدارية والتنظيمية والقواعد التي تحكم عمليات الاستغلال، وكذا تكوينًا متواصلًا، سواء على المستوى التقني أو على المستوى التنظيمي، يسمح لهم باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة لهم.

المادة 15: يجب على الصيدلي المدير التقني إيداع ملف يتكون مما يأتي:

- نسخة من شهادة صيدلي؛ للصيدلي المدير التقني،
- نسخة من بطاقة الهوية. للصيدلي المدير التقني،
- عقد عمل الصيدلي، للمدير التقني،
- شهادة التسجيل لدى مجلس أدبيات الصيدلة.

المادة 16: في حالة غياب أو وقوع مانع للصيدلي المدير التقني، يجب تبليغ استخلافه إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية؛ ولا يمكن أن يتجاوز مدة شهر واحد (1)، إلا في حالة الموافقة على التمديد من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بناء على طلب مبرر لمدة لا تتجاوز ستة (6) أشهر.

يتم الاحتفاظ بهوية الصيدلة الذين يقومون بالاستخلاف وتاريخ الاستخلاف ومدته في المؤسسة الصيدلانية لمدة خمس (5) سنوات.

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

حرر بالجزائر في 25 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 30 نوفمبر سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

المادة 6: يسهر الصيدلي المدير التقني وكذا الصيدلة المساعدون للمؤسسة الصيدلانية على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في صالح الصحة العمومية وكذا قواعد الممارسات الحسنة للاستغلال. ويكلفون في هذا الإطار، على الخصوص، بما يأتي:

- تنظيم ومراقبة جميع العمليات الصيدلانية للاستغلال، لا سيما البقطة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي؛ وتحرير ومتابعة حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وسحبها، عند الاقتضاء، وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- تحضير ملفات تسجيل المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية.

- تحرير ومتابعة حصص المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية.

- المتابعة والتصريح بالآثار غير المرغوب فيها للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛ وحالات البقطة بخصوص الأدوية، والبقطة بخصوص العتاد الطبي.

- إثبات. في أي وقت. أن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية تحت مسؤوليتهم؛ مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها وأن المراقبة الضرورية المرتبطة بها قد تمت

- تعيين الصيدلة المساعدين بالتعاون مع مديرية المؤسسة الصيدلانية.

- إعلام المصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بغيابه أو استقالته. بالنسبة للصيدلي المدير التقني.

- تنسيق وإنجاز جميع عمليات استرجاع وسحب المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية بسرعة.

- التأكد من مسك وأرشفة الوثائق.

- إدارة العينات المطلوبة في إطار تسجيل المواد الصيدلانية أو المصادقة على المستلزمات الطبية.

المادة 7: يجب أن يتمكن الصيدلي المدير من ممارسة سلطته، وأن تتوفر له الموارد والمسؤوليات الضرورية لأداء مهامه.

المادة 8: يتولى الصيدلة المساعدون مهمة مساعدة الصيدلي المدير التقني.

ويخول لهم؛ خلال فترات الاستخلاف، نفس الصلاحيات والمهام المخولة للصيدلي المدير التقني، ويمارسونها فعلا خلال فترة الاستخلاف.

المادة 9: يجب أن يكون للصيدلي المدير التقني وكذا للصيدلة المساعدين عقد مع المؤسسة الصيدلانية ويمارسون نشاطاتهم بالدوام الكامل في المؤسسة الصيدلانية.

المادة 10: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. بكل خلل يتعلق بتطبيق القواعد التقنية و/أو الإدارية المعينة أثناء ممارسة مهامه.

المادة 11: يتعين على الصيدلي المدير التقني، في حالة التوقف النهائي عن نشاطه، إعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية لإلغاء مقرره للممارسة وتعديل أو سحب الاعتماد.

كما يمكن مساعدته من قبل أي متخصص حائز مؤهلات في مجال نشاط المؤسسة الصيدلانية عندما يتعلق الاستيراد بالمستلزمات الطبية؛ لا سيما من طرف مهندس أو تقني في الإلكترونيك أو في الإلكترونيك في حالة استيراد التجهيزات.

المادة 6: يسهر الصيدلي المدير التقني وكذا الصيدالة المساعدون للمؤسسة الصيدلانية على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في صالح الصحة العمومية وكذا قواعد الممارسات الحسنة للاستيراد، ويكلفون في هذا الإطار، على الخصوص بما يأتي:

- تنظيم ومراقبة جميع العمليات الصيدلانية للاستيراد، لا سيما البقطة بخصوص الأدوية والعقار الطبي، والتأكد من أن جميع حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة تخضع إلى المراقبة الضرورية من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل تسويقها، طبقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما،

- السهر على تحقيق مطابقة الشروط التقنية والتنظيمية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، لاسيما التوضيب الأولي والثانوي،

- السهر على احترام التنظيم المعمول به فيما يخص نقل وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا كفاءات تحضير وشحن الطلبات،

- إثبات، في أي وقت، أن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة تحت مسؤوليتهم، مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها وأن المراقبة الضرورية المرتبطة بها قد تمت.

- السهر على احترام التنظيم المعمول به فيما يخص تسيير المواد ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا وفقا للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها،

- تعيين الصيدالة المساعدين بالتعاون مع مديرية المؤسسة الصيدلانية،

- إعلام وتكوين المستخدمين الموضوعين تحت مسؤوليتهم، بالتعاون مع إدارة المؤسسة الصيدلانية،

- السهر على احترام قواعد الممارسات الحسنة للاستيراد،
- السهر على احترام قواعد النظافة والأمن،
- التأكد من مسك وأرشفة الوثائق،
- إعلام المصالح المكلفة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بالغياب أو الاستقالة بالنسبة للصيدلي المدير التقني.

المادة 7: يجب أن يتمكن الصيدلي المدير التقني من ممارسة سلطته، وأن تتوفر له الموارد والمسؤوليات الضرورية لأداء مهامه.

المادة 8: يتولى الصيدالة المساعدون مهمة مساعدة الصيدلي المدير التقني.

ويجوز لهم، خلال فترات الاستخلاف، نفس الصلاحيات والمهام المخولة للصيدلي المدير التقني، ويمارسونها فعلا خلال فترة الاستخلاف.

المادة 9: يجب أن يكون للصيدلي المدير التقني وكذا للصيدالة المساعدين عقد مع المؤسسة الصيدلانية، ويمارسون نشاطاتهم بالدوام الكامل في المؤسسة الصيدلانية.

المادة 10: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يبلغ مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بكل خلل يتعلق بتطبيق القواعد التقنية و/أو الإدارية المعينة أثناء ممارسته مهامه.

قرار مؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

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

- بمقتضى 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 4 و 15 و 19 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المواد 14 و 15 و 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه. يهدف هذا

القرار إلى تحديد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد، والتي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

مهام الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين

المادة 2: يضمن الصيدلي المدير التقني الذي يساعده في مهامه صيدلي مساعد واحد (1)، على الأقل، تحت مسؤوليته، تسيير المؤسسة الصيدلانية.

المادة 3: يكون الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد للمؤسسة الصيدلانية مسؤولين على السهر على أن تكون كل عملية استيراد للمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية المنجزة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما وفي ظل احترام الممارسات الحسنة للاستيراد.

المادة 4: يجب على الصيدلي المدير التقني أن يؤدي مهامه في جميع مراحل الاستيراد، ويمكن أن يتقاسم هذه المهام مع الصيدلي المساعد.

ويجب أن يكون كل تقاسم للمهام بين الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد محددا في وثيقة مقبولة رسميا من جميع الأطراف. ويجب أن تفصل هذه الوثيقة المهام المتعلقة بمطابقة عمليات الاستيراد، للممارسات الحسنة للاستيراد.

المادة 5: يجب أن يساعد الصيدلي المدير التقني في مهامه، صيدلي مساعد أو عدة صيدالة مساعدين، ولا يمكنه أن يفوض لهم إلا بعضاً من مهامه.

ويجب أن تكون أسماء هؤلاء الصيدالة المساعدين موضوع تصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 11: يتعين على الصيدلي المدير التقني، في حالة التوقف النهائي عن نشاطه، إعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، لإلغاء مقرره للممارسة وتعديل أو سحب الاعتماد.

ويتم في هذه الحالة، تعيين صيدلي مدير تقني جديد في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما.

الفصل الثاني مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين

المادة 12: يجب على الصيدلي المدير التقني لدى المؤسسة الصيدلانية، أن يكون حائزا مسبقا، قبل ممارسة وظيفته، مقررا للممارسة يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ وأن يستوفي الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، لاسيما أحكام المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 82-21 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه.

المادة 13: يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات الملائمة، ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكوينا أوليا يتعلق على الخصوص بالممارسات الحسنة للاستيراد أو بالمعايير التي تحكم جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تكوينا متوصلا، سواء على المستوى التقني أو على / المستوى التنظيمي مما يسم له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة له.

المادة 14: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن للصيادلة المساعدين تكوينا أوليا يتعلق على الخصوص بالممارسات الحسنة للاستيراد والجوانب الإدارية والتنظيمية والقواعد التي تحكم عمليات الاستيراد، وكذا تكوينا متوصلا، سواء على المستوى التقني أو على المستوى التنظيمي، مما يسمح لهم باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة لهم.

المادة 15: يجب على الصيدلي المدير التقني إيداع ملف يتكون مما يأتي:

- نسخة من شهادة صيدلي للصيدلي المدير التقني،
- نسخة من بطاقة الهوية للصيدلي المدير التقني،
- عقد عمل للصيدلي المدير التقني،
- شهادة التسجيل لدى مجلس أدبيات الصيدلة.

المادة 16: في حالة غياب أو وقوع مانع للصيدلي المدير التقني، يجب تبليغ استخلافه إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. ولا يمكن أن يتجاوز مدة شهر واحد (1) إلا في حالة الموافقة على التمديد من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بناء على طلب مبرر لا تتجاوز مدته ستة (6) أشهر.

يتم الاحتفاظ بهوية الصيادلة الذين يقومون بالاستخلاف وتواريخ الاستخلاف ومدته في المؤسسة الصيدلانية خمس (5) سنوات.

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 الرحمن جمال لطفي بن باحمد

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-821 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،

- 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 و 19 و 22 منه.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المواد 10 و 19 و 22 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 1/100 يعدّه 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).

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، كاقصى 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 ال تصريح لمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، بكل تعديل يخص العناصر المكونة لملف طلب الاعتماد. لاسيما:

- 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 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 الجوهرية والترخيص في أجل لا يتعدى الثلاثين (30) يوما.

المادة 17: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية. حرّر بالجزائر في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

- 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.

المادة 4: لا تقبل إل ملفات طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية التي تعتبرها المصالح الة 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.

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

في حالة معاينة تحفظات، يتم تبليغ الم الطالبة في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ إيداع الملف، قصد استكمالها.

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 300م² 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، يبتئ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

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.

قرار مؤرخ في 17 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 22 ديسمبر سنة 2021 يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

بموجب قرار مؤرخ في 17 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 22 ديسمبر سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة

للأدوية. كما يأتي:

..... (بدون تغيير حتى)

ممثلة عن الوزير المكلف بالتجارة.

- السيد محمد أمين بن هازيل. ممثلاً عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- السيد ياسين حسان دواجي. ممثلاً عن الصيدلية المركزية للمستشفيات.

..... (بدون تغيير حتى)

ممثل الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء،

- السيد ياسين مزوار. خبير في الاقتصاد الصيدلاني، خلفاً للسيدة مريم هدييل،

قرار مؤرخ في 16 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 21 ديسمبر سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 16 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 21 ديسمبر سنة 2021، يعدل القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 26 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. المعدل. كما يأتي:

..... (بدون تغيير حتى)

-السيدة ويزة عماروش، ممثلة عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ رئيسة،

- السيدة نبيلة عيادي. ممثلة عن الوزير المكلف بالصحة،

- السيدة منال بلخثير ممثلة عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

..... (البدون تغيير حتى) خبير في علم السموم،

- السيدة أمينة مماش، خبيرة في الليقطة الصيدلانية،

..... (الباقى بدون تغيير).....

**قرار مؤرخ في 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 16
جانفي سنة 2022. يتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة
الوطنية للمواد الصيدلانية.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية؛

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

- 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، لاسيما المادة 4
منه،

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

يقرر ما يأتي:

الماد الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190
المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 30 يوليو سنة 2019 الذي
يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، يهدف
هذا القرار إلى إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 2: تحدد قائمة الملحقات الجهوية وكذا اختصاصها الإقليمي، طبقا
للملحق المرفق بهذا القرار.

المادة 3: يدير الملحقات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
رؤساء ملحقات يعيّنون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة
الصيدلانية. باقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 4: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 16 جانفي
سنة 2022.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

الملحقات	الاختصاص الإقليمي
الجزائر	الجزائر، تيبازة، بومرداس، جيجل، بجاية، المسيلة، البليدة، الجلفة، المدية، البويرة، تيزي وزو، ايليزي، غرداية، الوادي، ورقلة، أدرار، بسكرة، تامنغست، أولاد جلال، إن صالح، إن قزام، المنيعه.
قسنطينة	قسنطينة، باتنة، أم البواقي، تبسة، خنشلة، عنابة، سكيكدة، قالمة، الطارف، سوق أهراس، سطيف، برج بوعريش، ميلة، توقرت، جانت، المغير.
وهران	وهران، تلمسان، سيدي بلعباس، مستغانم، عين تموشنت، سعيدة، الشلف، تيارت، معسكر، تيسمسيلت، غليزان، بشار، تندوف، النعامة، البيض، عين الدفلى، الأغواط، تيميمون، برج باجي مختار، بني عباس.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

قرار مؤرخ في 20 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 23 جانفي سنة 2022 يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

إن الوزير الأول،

ووزير المالية،

ووزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-275 المؤرخ في 19 ذي القعدة عام 1442 الموافق 30 يونيو سنة 2021 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-281 المؤرخ في 6 ذي القعدة عام 1442 الموافق 7 يوليو سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة. المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-54 المؤرخ في 15 رمضان عام 1415 الموافق 15 فبراير سنة 1995 الذي يحدد صلاحيات وزير المالية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 95-132 المؤرخ في 13 ذي الحجة عام 1415 الموافق 13 مايو سنة 1995 والمتعلق بإحداث نشرات رسمية للمؤسسات والإدارات العمومية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 14-193 المؤرخ في 5 رمضان عام 1435 الموافق 3 يوليو سنة 2014 الذي يحدد صلاحيات المدير العام للوظيفة العمومية والإصلاح الإداري،

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

يقررون ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 95-132 المؤرخ في 13 ذي الحجة عام 1415 الموافق 13 مايو سنة 1995 والمتعلق بإحداث نشرات رسمية للمؤسسات والإدارات العمومية. تحدث نشرة رسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 2: تشترك في النشرة الرسمية المنصوص عليها في المادة الأولى أعلاه. جميع هيكل الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 3: طبقا لأحكام المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 95-132 المؤرخ في 13 ذي الحجة عام 1415 الموافق 13 مايو سنة 1995 والمذكور أعلاه؛ يجب أن تحتوي النشرة الرسمية خصوصا على ما يأتي:

- المراجع، وعند الاقتضاء. محتوى جميع النصوص ذات الطابع التشريعي أو التنظيمي وكذلك المناشير والتعليمات الخاصة بوزارة الصناعة الصيدلانية؛

قرار مؤرخ في 20 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 23 جانفي سنة 2022 يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 20 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 23 جانفي سنة 2022، يعدل القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق 27 ديسمبر سنة 2020 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، كما يأتي:

".....(بدون تغيير حتى) خبير في علم القياسات،

- السيدة وهيبة جعفري، ممثلة المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي

.....(الباقى بدون تغيير).....".

بموجب قرار مؤرخ في 24 رمضان عام 1443 الموافق 25 أبريل سنة 2022 يتضمن تعيين أعضاء لجنة الخبراء متعددي التخصصات المكلفة بإبداء الرأي في قائمة الأدوية الأساسية.

بموجب قرار مؤرخ في 24 رمضان عام 1443 الموافق 25 أبريل سنة 2022، يعين الأعضاء الآتية أسماؤهم، تطبيقاً لأحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 21-224 المؤرخ في 12 شوال عام 1442 الموافق 24 مايو سنة 2021 الذي يحدد كفاءات إعداد قائمة الأدوية الأساسية. في لجنة الخبراء متعددي التخصصات المكلفة بإبداء الرأي في قائمة الأدوية الأساسية. لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة:

- نجيب بن يلس. ممثل عن وزارة الدفاع الوطني،
- رضا جيجيك، ممثل عن وزير التعليم العالي والبحث العلمي.
- فوزي هوام ممثل عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي،
- رضا كسال، مدير مكلف باليقظة الاستراتيجية بوزارة الصناعة الصيدلانية.
- صارة حجالي. ممثلة عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- كمال منصوري. ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- وهبة جعفري. ممثلة عن المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي.
- سعيد خفاف. ممثل عن معهد باستور بالجزائر،
- حسان ياسين دواحي. ممثل عن الصيدلية المركزية للمستشفيات،
- نسيم سعدية، ممثل عن الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء،
- عبد الحميد محند أوسعيد. ممثل عن الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي لغير الأجراء؛
- محمد إزم؛ ممثل عن المجلس الوطني للأدبيات الطبية للأطباء.
- رضا شباب، ممثل عن المجلس الوطني للأدبيات الطبية لأطباء الأسنان،
- حبيب خادير، ممثل عن المجلس الوطني للأدبيات الطبية للصيادلة.
- نور الدين دعييش، ممارس طبي،
- الياس فراز، ممارس طبي،
- صارة بوحروم، ممارسة طبية،
- أحلام راضية باشة، ممارسة طبية،
- ياسمين شحامي. ممارسة طبية.
- محمد لمين شكاوي، صيدلي استشفائي،
- خالد زغار، صيدلي،
- نادية بو عبد الله؛ صيدلانية جالوسية،
- سميرة بهلول، مختصة في علم الصيدلة.
- ياسين ميزاو، مختص في الاقتصاد الصيدلاني.

يعين السيد رضا كسال، ممثل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. رئيساً للجنة.

تتم تشكيل اللجنة لاحقاً بممثلي القطاع المعني عند تعيينهم من قبل السلطة التي يتبعون لها..

- المقررات الفردية المتعلقة بتسيير مسار الحياة المهنية للموظفين والأعوان العموميين في الدولة التابعين للإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، وكذا المقررات المتعلقة بأصناف المستخدمين التي لا يتطلب نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة 4: تصدر النشرة الرسمية كل ستة (6) أشهر باللغة العربية مع ترجمتها إلى اللغة الفرنسية.

المادة 5: تكون النشرة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية في شكل مصنف يحدد حجمه وخصائصه التقنية بمقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 6: ترسل نسخة من النشرة الرسمية وجوباً إلى المصالح المركزية للسلطة المكلفة بالوظيفة العمومية.

المادة 7: تقتطع الاعتمادات الضرورية لإصدار النشرة الرسمية المنصوص عليها في المادة الأولى أعلاه. من ميزانية تسيير وزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 8: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

حرر بالجزائر في 15 رجب عام 1443 الموافق 16 فبراير سنة 2022.

وزير الصناعة الصيدلانية
عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

وزير المالية
أيمن بن عبد الرحمان

عن الوزير الأول
وبتفويض منه
المدير العام للوظيفة العمومية والإصلاح الإداري
بلقاسم بوشمال

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

قرار مؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 223 منه،

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

- 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، لا سيما المادة 7 منه،

- 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 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

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

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 16 جانفي سنة 2022 والمتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والمذكور أعلاه. يهدف هذا القرار إلى تحديد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. التي تدعى في صلب النص "الوكالة".

المادة 2: يضم التنظيم الداخلي للوكالة. تحت سلطة المدير العام وبمساعدة الأمين العام ما يأتي:

- مديرية تسجيل المواد الصيدلانية.
- مديرية المصادقة على المستلزمات الطبية.
- مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة.
- مديرية المراقبة والخبرة.
- مديرية مصالح المخابر والبحث الصيدلاني،
- مديرية أنظمة الإعلام،
- مديرية الموارد البشرية والتكوين،
- مديرية المالية والمحاسبة،
- مديرية الوسائل اللوجيستية،
- الملحقات الجهوية،

المادة 3: يلحق بالمدير العام ما يأتي:

- مكتب إدارة الجودة،
- مكتب الصفقات،
- مكتب الاتصال،

المادة 4: يلحق بالأمين العام ما يأتي:

- مكتب الشؤون القانونية والمنازعات،
- مكتب الوقاية والأمن.

المادة 5: ينشط الأمين العام للوكالة ويتابع وينسق نشاطات المديرات المذكورة في المادة 2 أعلاه.

المادة 6: تكلف مديرية تسجيل المواد الصيدلانية، على الخصوص. بما يأتي:

- تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ومنح مقرر التسجيل وتجديده و/أو تعديله، وعند الاقتضاء، سحب.
- تسليم شهادة أسعار الأدوية الخاضعة للتسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- القيام بتقييم الوثائق العلمية للفوائد والمخاطر والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية وتقييمها الطبي الاقتصادي،
- إبداء الرأي فيما يخص التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة.
- المساهمة في إعداد استراتيجيات تطوير المواد الصيدلانية.

- تطوير ووضع استراتيجية تسجيل المواد الصيدلانية،

- المساهمة في إعداد المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية وتحسينها،

- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية الأساسية،

- المساهمة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.

- تقديم الاقتراحات في إطار إعداد النصوص التنظيمية المتعلقة بالمواد الصيدلانية،

- ضمان أمانة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية واللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية،

- تقديم الإجراءات المتخذة في مجال تسجيل المواد الصيدلانية وإعداد حصائل عنها.

وتضم مديرية تسجيل المواد الصيدلانية ثلاث (3) مديريات فرعية:

- المديرية الفرعية للمراقبة والتقنية والتنظيمية للمواد الصيدلانية.

- المديرية الفرعية لسعر الدواء

- المديرية الفرعية للتقييم الوثائقي العلمي للمواد الصيدلانية.

المادة 7: تكلف مديرية المصادقة على المستلزمات الطبية، على الخصوص. بما يأتي:

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

-المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية ذات الصلة.

- إعداد اقتراحات النصوص التنظيمية المتعلقة بالمواد المستلزمات الطبية، لاسيما منها المبادئ التوجيهية ودساتير الأدوية الصادرة عن الوكالة.

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال الرقابة التقنية واليقظة والتفتيش وإعداد حصائل عنها.

وتضم مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة ثلاث (3) مديريات فرعية:

- المديرية الفرعية للرقابة التقنية،

- المديرية الفرعية للتفتيش،

- المديرية الفرعية لليقظة.

المادة 9: تكلف مديرية المراقبة والخبرة. على الخصوص بما يأتي:

-معالجة طلبات المراقبة والخبرة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في إطار التسجيل والمصادقة والرقابة التقنية والتفتيش وعمليات المراقبة في إطار تحرير حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وضمان متابعة تنفيذها،

- ضمان مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحرير الحصص، لاسيما منها الأدوية المناعية والأدوية المشتقة من الدم،

- العمل على وضع قواعد البيانات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- السهر على احترام الممارسات الحسنة للمخبر لدى المصالح التقنية للوكالة في مجال مراقبة الجودة.

- تحديد وقيادة وضع وصيانة نظام الجودة المتكيف مع أنشطة مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وترقية مبادئ التحسين الدائم،

- تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها الموجهة لمهنيي الصحة.

- تقديم اقتراحات في إطار إعداد النصوص التنظيمية المتعلقة بمراقبة جودة وخبرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والممارسات الحسنة للمخبر،

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال المراقبة والخبرة وإعداد حصائل عنها.

وتضم مديرية المراقبة والخبرة مديرتين (2) فرعيتين:

- المديرية الفرعية لمراقبة الجودة والخبرة،

- المديرية الفرعية لضمان جودة المخابر،

المادة 10: تكلف مديرية مصالح المخابر والبحث الصيدلاني، على الخصوص، بما يأتي:

-المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومنح مقرر المصادقة وتجديده و/ أو تعديله، وعند الاقتضاء، سحبه،

- المساهمة في إعداد استراتيجيات تطوير المستلزمات الطبية.

- تطوير ووضع استراتيجيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

- المساهمة في إعداد المدونة الوطنية للمستلزمات الطبية وتحيينها،

- المساهمة في إعداد قائمة المستلزمات الطبية الأساسية،

- اقتراح المعايير المتعلقة بالمستلزمات الطبية،

- تقديم الاقتراحات في إطار إعداد النصوص التنظيمية المتعلقة بالمستلزمات الطبية،

- ضمان أمانة لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية،

- المساهمة مع الهياكل والمؤسسات المعنية، في وضع سياسة تحديد أسعار المستلزمات الطبية؛

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال المصادقة على المستلزمات الطبية وإعداد حصائل عنها،

وتضم مديرية المصادقة على المستلزمات الطبية ثلاث (3) مديريات فرعية:

- المديرية الفرعية للمراقبة التقنية والتنظيمية للمستلزمات الطبية.

- المديرية الفرعية للتقييم الوثائقي العلمي للمستلزمات الطبية.

- المديرية الفرعية لتقييم نجاعة المستلزمات الطبية.

المادة 8: تكلف مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة. على الخصوص، بما يأتي:

- معالجة التبليغات المتعلقة بالجودة والفعالية وأمن المواد الصيدلانية ونجاعة المستلزمات الطبية وكذا التبليغات بشأن اليقظة الدوائية والمستلزمات الطبية،

- معالجة النظميات والشكاوى أو طلبات الخدمة الصادرة عن أي منظمة أو مؤسسة صيدلانية، وإعداد الرد عنها،

- إجراء وتنسيق كل دراسة وكل تقييم تقني أو كل مراقبة جودة المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية في مجال اختصاصها بالتعاون مع الهياكل المعنية،

- تنظيم وتنسيق عمليات التفتيش والتدقيق الخارجي وفقا لبرنامج سنوي أو غير معلن عنه للمؤسسات الصيدلانية بهدف مراقبة تنفيذ الأحكام التنظيمية الملزمة بالتنفيذ وإعداد ملخص عنها،

- تنظيم وضمان متابعة عمليات تدقيق مخابر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة من أجل المصادقة عليها،

- اقتراح التدابير الضرورية الواجب اتخاذها قصد تقوية الرقابة التقنية واليقظة وعمليات تفتيش المؤسسات الصيدلانية.

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

- ضمان البقطة التكنولوجية والمقاييس والقواعد واستراتيجية أمن المعلوماتية للوكالة.

-ضمان المساعدة التقنية لهيكل الوكالة لاستخدام التكنولوجيا الرقمية.

- السهر على وضع نظام إعلامي،

- السهر على تعاضد الموارد المعلوماتية.

- ضمان صيانة الحظيرة المعلوماتية.

- المشاركة في تحديد التقديرات في مجال اقتناء التجهيزات والمواد الاستهلاكية المعلوماتية.

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال رقمه الوكالة وإعداد حصائل عنها.

وتتضمن مديرية أنظمة الإعلام مديريتين (2) فرعتين:

- المديرية الفرعية لتصوير وتطوير أنظمة الإعلام،

- المديرية الفرعية للشبكات والصيانة.

المادة 12: تكلف مديرية الموارد البشرية والتكوين على الخصوص. بما يأتي:

- تحديد وتنفيذ سياسة تنمية وتثمين الموارد البشرية للوكالة.

- متابعة وتقييم تسيير الموارد البشرية وإدارة المسار المهني لمستخدمي الوكالة.

- المشاركة، بالاتصال مع الهياكل المعنية؛ في تقييس تعدادات المستخدمين،

-اتخاذ أي إجراء من شأنه ضمان ظروف عمل مناسبة والتسيير الفعال لعلاقات العمل،

- تحديد الاحتياجات التقديرية في مجال التكوين على الصعيد بين الكمي والنوعي، بالتعاون مع مصالح الوكالة وإعداد وتنفيذ مخططات التكوين،

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال الموارد البشرية وتقديم حصائل عنها،

- المشاركة في التفاوض على برامج التعاون والمساهمة في إعداد المشاريع مع الشركاء، لاسيما منها في مجال التكوين،

-ضمان متابعة مسار تكوين الطلبة والمتربصين في العلوم الصيدلانية والكيميائية والبيولوجية.

وتتضمن مديرية الموارد البشرية والتكوين مديريتين (2) فرعتين:

- المديرية الفرعية للموارد البشرية،

- المديرية الفرعية للتكوين،

- مراقبة جودة وأمن وفعالية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- إعداد والمصادقة على طرق مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- المساهمة في تطوير طرق المراقبة وتأهيل المواد المرجعية ومسك المواد القياسية والمواد المرجعية على المستوى الوطني،

- المشاركة في إعداد المرجعيات التقنية بالتعاون مع هيكل التقييس والتوحيد،

- إبداء الرأي في طلبات إنجاز الدراسات العيادية، لاسيما دراسات التكافؤ الحيوي،

- إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والطرق المطبقة على الدراسات العيادية التي تخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- إجراء كل دراسة أو بحث أو تكوين أو معلومة في مجال اختصاصاتها، والمساهمة في ترقية نوعية وفعالية وأمن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تقديم الاقتراحات في إطار إعداد النصوص التنظيمية المتعلقة بجودة وفعالية وأمن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

- تنسيق وضمان أمانة لجنة الخبراء العياديين،

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال مراقبة الجودة والبحث الصيدلاني، وإعداد حصائل عنها.

وتتضمن مديرية مصالح المخابر والبحث الصيدلاني سبع (7) مصالح:

- مصلحة الكيمياء الفيزيائية للمواد الصيدلانية،

- مصلحة الكيمياء الفيزيائية للمستلزمات الطبية،

- مصلحة البيولوجيا المجهرية،

- مصلحة التقنية الصيدلانية،

- مصلحة علم السموم الصيدلانية،

- مصلحة الكيمياء المناعية،

- مصلحة التكنولوجيا الحيوية والتكافؤ الحيوي،

المادة 11: تكلف مديرية أنظمة الإعلام، على الخصوص، بما يأتي:

- المشاركة في إعداد استراتيجية الرقمنة وتنفيذها لدى الوكالة.

- السهر على عصونة وتطوير أنظمة الإعلام من خلال إدراج آخر التطورات التكنولوجية،

- تطوير وتنفيذ النظام الإعلامي التقريري للوكالة،

-ضمان الانسجام والتشغيل البيني للأنظمة المعلوماتية وقواعد البيانات للوكالة.

قرار وزاري مشترك مؤرخ في 8 ذي الحجة عام 1443 الموافق 7 يوليو سنة 2022. يحدد تعداد مناصب الشغل وتصنيفها ومدة العقد الخاص بالأعوان العاملين في نشاطات الحفظ أو الصيانة أو الخدمات بعنوان الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

إنّ الوزير الأول،

ووزير المالية،

ووزير الصناعة الصيدلانية،

-بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 07-308 المؤرخ في 17 رمضان عام 1428 الموافق 29 سبتمبر سنة 2007 الذي يحدد كفاءات توظيف الأعوان المتعاقدين وحقوقهم وواجباتهم والعناصر المشكّلة لرواتبهم والقواعد المتعلقة بتسييرهم وكذا النظام التأديبي المطبق عليهم، المعدل لا سيما المادة 8 منه.

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

-وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 95-54 المؤرخ في 15 رمضان عام 1415 الموافق 15 فبراير سنة 1995 الذي يحدد صلاحيات وزير المالية،

-وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 14-193 المؤرخ في 5 رمضان عام 1435 الموافق 3 يوليو سنة 2014 الذي يحدد صلاحيات المدير العام للوظيفة العمومية والإصلاح الإداري،

-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 20-270 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

يقرّرون ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 8 من المرسوم الرئاسي رقم 07-308 المؤرخ في 17 رمضان عام 1428 الموافق 29 سبتمبر سنة 2007 والمذكور أعلاه. يحدد هذا القرار تعداد مناصب الشغل وتصنيفها ومدة العقد الخاص بالأعوان العاملين في نشاطات الحفظ أو الصيانة أو الخدمات بعنوان الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية. طبقا للجدول الآتي:

المادة 13: تكلف مديرية المالية والمحاسبة، على الخصوص. بما يأتي:

- إعداد توقعات الميزانية اللازمة لسير وتجهيز الوكالة.

- تسيير الاعتمادات المالية للوكالة. وضمان توحيد الحسابات.

-ضمان تحصيل وتخصيص إيرادات الوكالة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- معالجة وتنفيذ جميع العمليات المالية والمحاسبية للوكالة.

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال المالية والمحاسبة وإعداد حصائل عنها.

وتضم مديرية المالية والمحاسبة مديريتين (2) فرعتين:

- المديرية الفرعية للمالية،

- المديرية الفرعية للمحاسبة.

المادة 14: تكلف مديرية الوسائل اللوجيستية، على الخصوص. بما يأتي:

- متابعة وتنفيذ العقود، لاسيما منها عقود الدراسات والخدمات الخاصة بتنفيذ الأعمال واقتناء اللوازم وعمليات تجهيز الوكالة.

- تحديد احتياجات الوكالة في التجهيز والوسائل العامة وكمياتها،

-ضمان صيانة وتجديد حظيرة التجهيزات ومسك الجرد بشأنها،

- ضمان تسيير حظيرة السيارات وتجديدها،

- ضمان تسيير حظيرة تجهيزات وسائل الإعلام الآلي وتجديدها،

- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال الوسائل اللوجيستية وإعداد حصائل عنها.

وتضم مديرية الوسائل اللوجيستية مديريتين (2) فرعتين:

- المديرية الفرعية للوسائل العامة

- المديرية الفرعية للتجهيزات والصيانة.

المادة 15: تسيّر الملحقات الجهوية من طرف رؤساء ملحقات يتم تعيينهم بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، باقتراح من المدير العام للوكالة.

يحدّد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تنظيم الملحقات الجهوية وتسييرها.

المادة 16: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرّر بالجزائر في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

التصنيف		التعداد (2+1)	التعداد حسب طبيعة عقد العمل				مناصب الشغل
الرقم الاستدلالي	الصنف		عقد محدد المدة (2)		عقد غير محدد المدة (1)		
			بالتوقيت الجزئي	بالتوقيت الكامل	بالتوقيت الجزئي	بالتوقيت الكامل	
250	1	4	-	-	-	4	عامل مهني من المستوى الأول
290	3	2	-	-	-	2	عامل مهني من المستوى الثاني
		2	-	-	-	2	سائق سيارة من المستوى الثاني
398	7	2	-	-	-	2	عون وقاية من المستوى الثاني
		10	-	-	-	10	المجموع العام

المادة 2: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 8 ذي الحجة عام 1443 الموافق 7 يوليو سنة 2022.

عن الوزير الأول
وبتفويض منه

المدير العام للتوظيف العمومية والإصلاح
الإداري
بلقاسم بوشمال

عن وزير المالية
الأمين العام

إبراهيم جمال كسالي

وزير الصناعة الصيدلانية

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- 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، المعتل 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 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها لا سيما المواد 11 و 19 و 22 منه.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-224 المؤرخ في 12 شوال عام 1442 الموافق 24 مايو سنة 2021 الذي يحدد كيفيات إعداد قائمة الأدوية الأساسية.

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف. وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تعديل وتتميم بعض أحكام القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف. وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

المادة 2: تعدل وتتمم أحكام المادة 3 من القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 والمذكور أعلاه. كما يأتي:

"المادة 3: يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن:

-(بدون تغيير حتى) حسب الأصناف.

- نسخة من وثيقة الهوية للمسير أو المدير العام.

- إثبات ثلاث (3) سنوات دراسات عليا بالنسبة للمسير أو المدير العام مع إثبات خبرة مهنية مدتها سنتان (2) في القطاع الصيدلاني. ويعفى من إلزامية تقديم إثبات ثلاث (3) سنوات من الدراسات العليا، المسير أو المدير العام الذي يثبت خبرة مهنية مدتها خمس (5) سنوات في مؤسسة صيدلانية.

- في حالة تعدد المسيرين، يجب على أحدهم أن يستوفي أحدهم يستوفي أحد الشروط المذكورة أعلاه.

.....(الباقى بدون تغيير).....".

المادة 3: تعدل وتتمم أحكام المادتين 2 و 6 من دفتر الشروط الملحق بالقرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 والمذكور أعلاه. كما يأتي:

"المادة 2: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بالتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للصيديات وللمؤسسات الصيدلانية للتوزيع وللمؤسسات الصحية العمومية والخاصة المعتمدة قانونا والموزعة على التراب الوطني.

.....(بدون تغيير).....".

"المادة 6(بدون تغيير).....

.....(بدون تغيير).....

لا يطبق هذا الإجراء على المؤسسات الصيدلانية المنشأة في إطار توسيع نشاط مؤسسة معتمدة من قبل وتثبت سنتين (2) من الخبرة.

ويقتصر توزيع هذه المواد على الصيديات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة فقط".

المادة 4: تتم أحكام دفتر الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفق بالقرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 والمذكور أعلاه. بمادتين 3 مكرر و 33 مكرر ا تحريران كما يأتي:

"المادة 33 مكرر: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإرسال وضعية المخزونات المتوفرة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية لا سيما منها الأساسية. شهريا، وعند الحاجة أسبوعيا، للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة.

كما تلتزم بإرسال كل ثلاثة (3) أشهر حسب نفس الأشكال. قائمة وكميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المنتهية الصلاحية".

"المادة 33 مكررا: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإعلام المصالح المختصة لوزارة الصيدلانية في نهاية كل سنة، عن وضعية جرد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لا سيما منها الأساسية؛ بطريقة إلكترونية مؤمنة".

المادة 5: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022.

علي عون

قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحد 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لاسيما المواد 9 و 19 و 22 منه،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تعديل تنظيم أحكام المادة 3 من القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية. كما يأتي:

"المادة 3: يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن:

- (بدون تغيير حتى) حسب الأصناف،

- نسخة من بطاقة التعريف للمسير أو المدير العام،

- إثبات ثلاث (3) سنوات دراسات عليا بالنسبة للمسير أو المدير العام مع إثبات خبرة مهنية مدتها سنتان (2) في القطاع الصيدلاني.

ويعفى من إلزامية تقديم إثبات ثلاث (3) سنوات من الدراسات العليا، المسير أو المدير العام الذي يثبت خبرة مهنية مدتها خمس (5) سنوات في مؤسسة صيدلانية.

- في حالة تعدد المسيرين، يجب على أحدهم أن يستوفي أحد الشروط المذكورة أعلاه،

..... (الباقى بدون تغيير)....."

المادة 2: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022.

علي عون

قرار مؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة.

- 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لاسيما المواد 10 و19 و22 منه.

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

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تعديل وتنظيم أحكام المادة 3 من القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، كما يأتي:

"المادة 3: يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن:

-(بدون تغيير حتى) حسب الأصناف.

- نسخة من وثيقة الهوية للمسير أو المدير العام.

- إثبات ثلاث (3) سنوات دراسات عليا بالنسبة للمسير أو المدير العام مع إثبات خبرة مهنية مدتها سنتان (2) في القطاع الصيدلاني. ويعفى من إلزامية تقديم إثبات ثلاث (3) سنوات من الدراسات

العلياء، المسير أو المدير العام الذي يثبت خبرة مهنية مدتها خمس (5) سنوات في مؤسسة صيدلانية،

- في حالة تعدد المسيرين، يجب على أحدهم أن يستوفي أحد الشروط المذكورة أعلاه،

-(الباقى بدون تغيير).....".

المادة 2: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022.

علي عون

قرار مؤرخ في أول ربيع الأول عام 1444 الموافق 27 سبتمبر سنة 2022، يتضمن تكوين اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء المختصة إزاء موظفي وزارة الصناعة الصيدلانية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الثانية عام 1427 الموافق 15 يوليو سنة 2006 والمتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية.

- وبمقتضى المرسوم رقم 66-145 المؤرخ في 12 صفر عام 1386 الموافق 2 يونيو سنة 1966 والمتعلق بتحرير ونشر بعض القرارات ذات الطابع التنظيمي أو الفردي التي تهم وضعية الموظفين، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 22-305 المؤرخ في 11 صفر عام 1444 الموافق 8 سبتمبر سنة 2022 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-99 المؤرخ في أول رمضان عام 1410 الموافق 27 مارس سنة 1990 والمتعلق بسلطة التعيين والتسيير الإداري بالنسبة للموظفين وأعوان الإدارة المركزية والولايات والبلديات والمؤسسات العمومية ذات الطابع الإداري،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 08-04 المؤرخ في 11 محرم عام 1429 الموافق 19 يناير سنة 2008 والمتضمن

القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين للأسلاك المشتركة في المؤسسات والإدارات العمومية. المعدل والمتمم.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 09-393 المؤرخ في 7 ذي الحجة عام 1430 الموافق 24 نوفمبر سنة 2009 والمتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين العاملين في الصحة العمومية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-199 المؤرخ في 4 ذي الحجة عام 1441 الموافق 25 يوليو سنة 2020 والمتعلق باللجان الإدارية المتساوية الأعضاء ولجان الطعن والجانب التقنية في المؤسسات والإدارات العمومية.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 271-20 المؤرخ في 1 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 272-20 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تكون لدى وزارة الصناعة الصيدلانية لجنة إدارية متساوية الأعضاء مختصة إزاء الأسلاك المشتركة وأسلاك الممارسين الطبيين العاملين في الصحة العمومية. وفقا للجدول الآتي:

الاسلاك		ممثلو الإدارة		ممثلو الموظفين		العدد
		الأعضاء الدائمون	الأعضاء الإضافيون	الأعضاء الدائمون	الأعضاء الإضافيون	
- الأسلاك المشتركة.						39
- أسلاك الممارسين الطبيين العاملين في الصحة العمومية.						
				3	3	
				3	3	

المادة 2: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في أول ربيع الأول عام 1444 الموافق 27 سبتمبر سنة 2022.

علي عون

مصنف النصوص القانونية ***** قطاع الإنتاج الصيدلاني

قرار مؤرخ في 28 جمادى الأولى عام 1444 الموافق 22 ديسمبر سنة 2022، يتضمن تشكيل اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء المختصة بأسلاك موظفي وزارة الصناعة الصيدلانية.

بموجب قرار مؤرخ في 28 جمادى الأولى عام 1444 الموافق 22 ديسمبر سنة 2022، تتشكل لوزارة الصناعة الصيدلانية اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء المختصة إزاء الأسلاك المشتركة وأسلاك الممارسين الطبيين العاملين في الصحة العمومية. وفقا للجدول الآتي:

الاسلاك	ممثلو الإدارة		ممثلو الموظفين	
	الأعضاء الدائمون	الأعضاء الإضافيون	الأعضاء الدائمون	الأعضاء الإضافيون
- الأسلاك المشتركة.	- تيمسقيدة إسلام	- بوغربال عبد الرحمان	- زكاري سمير	- مسبوك زهير
- أسلاك الممارسين الطبيين العاملين في الصحة العمومية.	حمومو صلاح الدين	- بوحفص علاء الدين	- بلاهدة مديحة	بن يوسف مصباح أمال
	- عمروني مهدي	- تواتي محمد أمين	- ساير سامية	- أيت طيب وهيبه

يرأس اللجنة الإدارية المتساوية الأعضاء السيد تيمسقيدة إسلام. مدير الإدارة والوسائل.

قرار مؤرخ في 5 ذي الحجة عام 1446 الموافق أول يونيو سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 3 شعبان عام 1445 الموافق 12 فبراير سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

بموجب قرار مؤرخ في 5 ذي الحجة عام 1446 الموافق أول يونيو سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 3 شعبان عام 1445 الموافق 12 فبراير سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، كما يأتي:

"- رضا بلقاسمي، ممثل وزير الصناعة الصيدلانية رئيساً،

- (الباقى بدون تغيير)

السيد نجيم باكلي ممثل وزير المالية (المديرية العامة للجمارك)،
عضوا

- (الباقى بدون تغيير)"

قرار مؤرخ في 7 شوال عام 1446 الموافق 6 أبريل سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 16 رجب عام 1445 الموافق 28 جانفي سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

بموجب قرار مؤرخ في 7 شوال عام 1446 الموافق 6 أبريل سنة 2025، يعدل القرار المؤرخ في 16 رجب عام 1445 الموافق 28 جانفي سنة 2024 والمتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، كما يأتي:

"- السيدة ريمة معاش، ممثلة وزير الصناعة الصيدلانية، رئيسة،

..... (الباقى بدون تغيير)"

قرار مؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1446 الموافق 12 مايو سنة 2025، يعدّل القرار المؤرّخ في 26 ربيع الأول عام 1446 الموافق 30 سبتمبر سنة 2024 والمتضمن تعيين أعضاء مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

بموجب قرار مؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1446 الموافق 12 مايو سنة 2025، يعدّل القرار المؤرّخ في 26 ربيع الأول

عام 1446 الموافق 30 سبتمبر سنة 2024 والمتضمن تعيين أعضاء مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما يأتي:

" - السيّد فؤاد بن سليمان، ممثل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، رئيساً،

- (الباقى بدون تغيير حتى) ممثلة الوزير المكلف بالصحة،

- يوسف حسين، ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، - (الباقى بدون تغيير حتى) خبير في علم الصيدلة،

-آسيا سحنون، ممثلة مستخدمى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية."