



# الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

## وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 20... المؤرخ في 20... 2025... الموافق 06 ربيع الثاني 1447.  
يحدد نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.



إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025، الذي يتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

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

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي 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، ولا سيما المادة 15 منه،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-187 المؤرخ 17 محرم 1447 الموافق 13 يوليو 2025 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

### يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 مؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022، المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، يهدف هذا القرار إلى تحديد نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع،

المادة 2: حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع هو مستند جودة مطابق للملف الرئيسي للموقع ويشكل عنصراً أساسياً في نظام ضمان الجودة الصيدلانية، ويضمن مطابقة العمليات لمتطلبات الممارسات الحسنة للتصنيع.

وتصف أنشطة المصنع الخاضعة لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

المادة 3: يحدد نموذج حالة المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وفقاً للملحق المرفق بهذا القرار.

المادة 4: يتعين على المؤسسة الصيدلانية للتصنيع الحائزة على اعتماد الفتح، إغلاق وثيقة الحالة الخاصة بها في أجل 31 ديسمبر من كل عام قابل للتمديد إلى غاية 28 فبراير من السنة الموالية، وإرسالها بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد إلى المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية وفقاً للنموذج المشار إليه في المادة 3 أعلاه.

المادة 5: يطلع مفتشي قطاع الصناعة الصيدلانية على وثيقة حالة المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاسيما في إطار تحضير عمليات التفتيش، ويجب أن تحظى بعناية خاصة فيما يتعلق بما يأتي:

- تركيبها، تنظيمها العام والهيكل التنظيمي للموظفين الرئيسيين،
- وضوح ودقة المخططات المقدمة، بما في ذلك وصف المرافق، التجهيزات الحساسة وتدفقات المواد والأشخاص،
- القوائم الشاملة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المسوقة،



- وصف التدابير التقنية والتنظيمية الموضوعة للوقاية من التلوثات المتقاطعة، وكذا وصف العمليات الإنتاجية الحساسة،
- المعلومات المتعلقة بعدد الحصص المُصنَّعة أو المحررة، المعاد معالجتها أو المرفوضة، بالإضافة إلى البيانات الخاصة باللجوء إلى المناولة، وكذا الشكاوى والاختلالات المسجلة،
- وثائق الجودة، بما في ذلك الإجراءات المرجعية، ملفات الحصص ونظام تسيير الوثائق،
- تنظيم ومسؤوليات مخبر مراقبة الجودة، وكذا وصف أنشطة مراقبة الجودة (تحاليل فيزيائية-كيميائية، ميكروبيولوجية وبيولوجية) وطرق المصادقة المطبقة،
- نظام تسيير المخاطر واليقظة الدوائية، وكذا مخطط تسيير مخاطر الجودة،
- سجل التدقيقات الداخلية المنجزة، والتدابير التصحيحية والوقائية المطبقة (CAPA)؛
- سجل الصيادلة المسؤولين، بما في ذلك تحديد هوية الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد

المادة 6: يلتزم الصيدلي المدير التقني، في إطار ممارسة مهامه، بتحمل المسؤولية الكاملة عن صحة المعلومات والمستندات المُقدّمة في حالة المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

المادة 7: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر، في 28 سبتمبر 2025 الموافق 06 ربيع الثاني 1447.



وزير الصناعة والتجارة  
وسيف قويدري