الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 19 مؤرخ في 28 سبتمبر 2025 الموافق 06 ربيع الثاني 1447

يحدد تنظيم وتسيير الملحقات الجهوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 02 جويلية 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 223 منه،

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 مؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر 2025، والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 30 شوال1440 الموافق 03 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام تنظيم وتسيير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي 20-324 المؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي 20-325 المؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،

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

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 12 جمادى الثاني 1443 الموافق 16 جانفي 2022، المتضمن إنشاء الملحقات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة 1443 الموافق 28 يونيو 2022، يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لاسيما المادة 15 منه.

يقرّر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 15 من القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، المذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد تنظيم وتسيير الملحقات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي تدعى في صلب النص "الملحقة الجهوية".

المادة 2: يضم التنظيم الداخلي للملحقة الجهوية تحت سلطة رئيس الملحقة الجهوية ما يأتي:

- المصلحة التقنية،
- مصلحة المخابر والبحث الصيدلاني،
- مصلحة الإدارة،
- مكتب النظافة والأمن،
- مكتب الشؤون القانونية والمنازعات،
- مكتب الأمن الداخلي.

المادة 3: ينشط رئيس الملحقة الجهوية ويتابع وينسق نشاطات المصالح والمكاتب المذكورة في المادة 2 أعلاه،

ويكلف بتقييم الإجراءات المتخذة وإعداد حصائل عنها.

المادة 4: تتابع الملحقة الجهوية وتطبق نفس الأحكام التشريعية والتنظيمية والإجراءات والتوجيهات العامة، لاسيما في مجال:

- تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية،
- مراقبة وخبرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- تفتيش وتدقيق المؤسسات الصيدلانية.

المادة 5: تمارس المصالح والمكاتب المذكورة في المادة 2 مهامها بالتنسيق مع مديريات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ووفق الإختصاص الإقليمي للملحقة الجهوية.

المادة 6: تكلف المصلحة التقنية، لاسيما بما يأتي:

- دراسة قبول ملفات التسجيل للمواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية ومعالجتها،
- المشاركة في إعداد مقرر تسجيل المواد الصيدلانية،
- المساهمة في التقييم الوثائقي العلمي لطلبات تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية،
- ضمان مراقبة وخبرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في إطار التسجيل والمصادقة، الرقابة التقنية والتفتيش في إطار تحرير الحصص،
- ضمان مراقبة وخبرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما الأدوية المناعية والأدوية المشتقة من الدم،
- المساهمة على وضع قواعد بيانات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- المساهمة في معالجة التبليغات المتعلقة بفعالية وجودة المواد الصيدلانية ونجاعة المستلزمات الطبية،
- معالجة التظلمات والشكاوى أو طلبات الخبرة الصادرة عن أي منظمة أو مؤسسة صيدلانية حسب الاختصاص الإقليمي وإعداد الرد عنها طبقا للتنظيم المعمول به،
- تنظيم وتنسيق عمليات التفتيش والتدقيق على المؤسسات الصيدلانية لاسيما مؤسسات التصنيع، قصد منح الاعتماد، بهدف مراقبة تنفيذ الأحكام التنظيمية الملزمة التنفيذ وإعداد ملخص لها،
- تنظيم وضمان متابعة عمليات تدقيق مخابر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة الخاضعة للإختصاص الإقليمي من أجل المصادقة عليها،
- السهر على إحترام الممارسات الحسنة للمخابر لدى المصالح التقنية للملحقة الجهوية في مجال مراقبة الجودة،
- الإشراف على وضع وصيانة نظام ضمان الجودة الملائم لأنشطة مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، العمل على ترسيخ مبادئ التحسين المستمر،
- ضمان احترام وتطبيق الأحكام التنظيمية المتعلقة بعمليات المراقبة الدورية والتحقق من التجهيزات والمنشأة وغيرها من الأجهزة التابعة للملحقة الجهوية،

01

- المساهمة في صياغة العروض التقنية المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في إطار إعداد النصوص التنظيمية.
- تقييم الإجراءات المتخذة وإعداد حصائل عنها.

وتضم المصلحة التقنية أربعة 05 مكاتب:

- مكتب تسجيل المواد الصيدلانية.
- مكتب المصادقة على المستلزمات الطبية.
- مكتب المراقبة والخبرة.
- مكتب التفتيش والتدقيق.
- مكتب تقييم الوثائق العلمية.

المادة 7: تكلف مصلحة المخابر والبحث الصيدلاني، لاسيما بما يأتي:

- مراقبة جودة وأمن وفعالية المواد الصيدلانية ونجاعة المستلزمات الطبية.
- المساهمة في إعداد والمصادقة على طرق مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المساهمة في تطوير طرق المراقبة وتأهيل المواد المرجعية ومسك المواد القياسية والمواد المرجعية على المستوى الإقليمي.
- إجراء كل دراسة أو بحث أو تكوين أو معلومة في مجال اختصاصها والمساهمة في ترقية نوعية وفعالية وأمن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المساهمة في تقديم الإقتراحات في إطار تطوير النصوص التنظيمية المتعلقة بمراقبة الجودة وفعالية وأمن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- تقييم الإجراءات المتخذة في مجال مراقبة الجودة وإعداد حصائل عنها.

والكيمياء وتضم مصلحة المخابر والبحث الصيدلاني خمسة 5 مكاتب:

- مكتب الفيزياء للمواد الصيدلانية.
- مكتب الفيزياء والكيمياء للمستلزمات الطبية.
- مكتب الأحياء الدقيقة.
- مكتب التقنيات الدوائية.

- مكتب علم الأدوية والسموم.

المادة 8: تكلف مصلحة الإدارة، لاسيما بما يأتي:

- المشاركة بالتنسيق مع الهياكل المعنية في تقييس تعدادات موظفي الملحقة الجهوية،
- إتخاذ أي إجراء من شأنه ضمان ظروف عمل مناسبة والتسيير الفعال لعلاقات العمل لدى الملحقة الجهوية،
- تحديد الإحتياجات التقديرية في مجال التكوين على الصعيد الكمي والنوعي بالتعاون مع الهياكل المعنية،
- متابعة ملفات تحصيل وتخصيص الإيرادات،
- معالجة وتنفيذ العمليات المالية والمحاسبية للملحقة الجهوية، لاسيما إدارة النفقات،
- المساهمة في تطوير وتنفيذ النظام الإعلامي التقريري للملحقة الجهوية مع الهياكل المعنية،
- تحديد الإحتياجات والمشاركة في التنبؤات الخاصة بالمشتريات، لاسيما المعدات والمواد الإستهلاكية للملحقة الجهوية،
- ضمان صيانة وتجديد حظيرة التجهيزات ووسائل الإعلام الآلي للملحقة الجهوية، ومسك الجرد،
- تقييم الإجراءات المتخذة وإعداد حصائل عنها.

وتضم مصلحة الإدارة أربعة 04 مكاتب:

- مكتب الموارد البشرية والتكوين،
- مكتب الوسائل واللوجستيات،
- مكتب المالية والمحاسبة،
- مكتب نظم المعلومات.

المادة 9: تطبق أحكام هذا القرار على الملحقتين الجهويتين بقسنطينة ووهران المنشأتين بموجب القرار المؤرخ في12 جمادى الثاني 1443 الموافق 16 جانفي 2022 المذكور أعلاه.

المادة 10: الملحقة الجهوية بالجزائر تنظم وتسير وفقا لأحكام القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة 1443 الموافق ل 28 يونيو 2022 المذكور أعلاه.

المادة 11: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

حرر بالجزائر في 28 سبتمبر 2025 الموافق 06 ربيع الثاني 1447

وزير الصناعة الصيدلانية
وسير قويدري

وزارة الصناعة الصيدلانية
01