



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 025 المؤرخ في 01 أكتوبر 2025 الموافق 09 ربيع الثاني 1447

يحدد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لإستغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية ومقررات المصادقة على المستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966، المتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لاسيما المواد 218 و219 و220 منه،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025، والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام وتنظيم وعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لاسيما المواد 9 و19 و22 منه،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-187 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025، الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-188 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025، المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021، الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للإستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المواد 9 و 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021 المذكور أعلاه، يحدد هذا القرار عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للإستغلال وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، التي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

الفصل الأول

عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للإستغلال

المادة 2: يودع طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية، من طرف الصيدلي المدير التقني، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بُعد، وفقاً للإجراءات المحددة من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 3: يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية، بملف يتضمن ما يأتي:

- استمارة طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية،
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،



- نسخة من السجل التجاري،
- سند الملكية أو عقد الإيجار أو أي وثيقة أخرى تثبت شغل المحلات،
- قائمة المخابر الممثلة،
- العقد التقني المبرم بين المؤسسة الصيدلانية والمخابر الممثلة،
- قائمة المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية موضوع الاستغلال،
- ملف المؤسسة الصيدلانية الأجنبية المراد تمثيلها،
- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،
- مخطط التوظيف التقديري حسب الصنف،
- نسخة من بطاقة هوية المسير (المسيرين)،
- نسخة من شهادة صيدلي الخاصة بالصيدلي المدير التقني،
- نسخة من بطاقة هوية الصيدلي المدير التقني،
- شهادة تسجيل الصيدلي المدير التقني في مجلس أخلاقيات الصيدلة أو وصل إيداع ملف التسجيل.

المادة 4: لا تقبل إلا ملفات طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية الكاملة من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

الفصل الثاني

كيفية معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال

المادة 5: عندما يكون ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بالتحقق وتقييم هذا الملف في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام.

المادة 6: عند انتهاء تقييم الملف، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا. وزارة الصحة العامة الصيدلانية
يمنح الاعتماد لمدة سنتين (02) قابلة للتجديد.



المادة 7: في حالة معاينة تحفظات، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، قصد استكمال ملفها.

يتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب رفع التحفظات في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

المادة 8: يتضمن اعتماد المؤسسة الصيدلانية، لاسيما:

- الإسم أو التسمية الاجتماعية وعنوان المؤسسة الصيدلانية،
- اسم ولقب الصيدلي المدير التقني،
- اسم ولقب المسير (المسيرين)،
- النشاطات الصيدلانية للإستغلال،
- مدة الاعتماد.

المادة 9: يمنح الاعتماد مرفقا بترخيص ممارسة الصيدلي المدير التقني صالح لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

المادة 10: يمكن للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم طعن خلال أجل خمسة عشر (15) يوماً إبتداء من تاريخ تبليغ التحفظات.

الفصل الثالث

التعديلات الجوهرية

المادة 11: تُعدّ التعديلات الجوهرية تلك التعديلات الكبرى التي يكون لها أثر على العمليات الصيدلانية للإستغلال للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة. وتخضع هذه التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.



المادة 12: يتعين على المؤسسة الصيدلانية التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، بكلّ تعديل يتعلق بالعناصر المكونة لملف طلب الاعتماد، لا سيما:

- تحويل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،
- توسيع النشاط الصيدلاني .

المادة 13: تُرفق طلبات الترخيص المسبق للتعديلات الجوهرية بملف يتضمن، لا سيما استمارة طلب ترخيص مسبق للتعديل الجوهري تذكر وصفاً مفصلاً للتعديل المقترح، وسبب التعديل، والأجال وكذا كيفيات تنفيذه.

تحدد عناصر الملف المذكورة أدناه من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، التي يمكنها طلب أي وثائق تكميلية.

المادة 14: يتعين على المؤسسة الصيدلانية المعتمدة كذلك التصريح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بأي تعديل ليس له تأثير جوهري ويتعلق بالبيانات الواردة في الاعتماد في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، وكذا أي تعديل آخر لا يمثل طابعاً جوهرياً، لا سيما:

- تغيير تسمية المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،
- تغيير المسير،
- إضافة أو حذف مسير،
- تغيير الصيدلي المدير التقني،
- حذف نشاط صيدلاني،
- تحيين قائمة المخابر الممثلة.
- إيداع العقد / العقود التقنية الجديدة المبرمة بين المؤسسة الصيدلانية والمخابر الممثلة.



المادة 15: يتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص لها في أجل لا يتجاوز ثلاثون (30) يوماً ابتداءً من تاريخ استلام الملف كاملاً .

المادة 16: الكيفيات المتعلقة بالمعالجة الإدارية لملف التعديل، والتقييم من قبل اللجنة التقنية وتبليغ التحفظات، وأجال الرد والطعن وكذا الإشعار بالقرارات هي نفسها المنصوص عليها في المواد 5 و6 و7 و8 و9 و10 أعلاه .

الفصل الرابع

تجديد الاعتماد

المادة 17: يجب إيداع طلب تجديد الاعتماد بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، أربعة (4) أشهر قبل انتهاء صلاحية الاعتماد الساري المفعول، وفقاً لإستمارة تُعدّها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يُرفق طلب التجديد بملف يتضمن:

- سند الملكية، أو عقد الإيجار الساري المفعول أو أي وثيقة قانونية أخرى تثبت شغل المحلات،
- شهادة عدم التعديل يعدّها الصيدلي المدير التقني، للملف المودع لطلب الاعتماد أو لآخر طلب تجديد له مع الأخذ بعين الاعتبار كل التعديلات،
- الوثيقة التي تثبت رفع التحفظات الصادرة عن المصالح المختصة في الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.

يتم دراسة ملف طلب التجديد وفقاً لنفس كيفيات منح الاعتماد الأولي .

الفصل الخامس

سحب الاعتماد

المادة 18: في حالة التوقف الإرادي عن النشاط، يتعين على المؤسسة الصيدلانية تبليغ المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، وتقوم هذه الأخيرة بإجراء سحب الإعتماد للمؤسسة الصيدلانية المعنية.



المادة 19: تلغى أحكام القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر 2021، الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للإستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

المادة 20: يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حُرِّرَ بالجزائر، في 01 أكتوبر 2025 الموافق 09 ربيع الثاني 1447

وزير الصناعة الصيدلانية
وسيف قويدري

