



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة الصيدلانية



قرار رقم 024 مؤرخ في 07 أكتوبر 2025 الموافق 09 ربيع الثاني 1447

يحدد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية
والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018،
والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لاسيما المواد 218 و219 و220 منه،

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

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق
23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لاسيما المواد 10 و19
و22 منه،

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

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-188 المؤرخ في 17 محرم 1447 الموافق 13 يوليو 2025، المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

- وبمقتضى القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق 20 ديسمبر 2021، المعدل والمتمم، الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

يقرّ ما يلي:

المادة الأولى: تطبيقاً لأحكام المواد 10 و19 و22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فبراير 2021، المذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، التي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية"

الفصل الأول

عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

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

المادة 3: يُرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن:

- استمارة طلب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد،
- نسختان (2) من دفتر الشروط التقنية مستوفية البيانات ومؤشر وموقع عليهما،
- وثيقة تثبت دفع رسوم طلب الخبرة،
- نسخة من القوانين الأساسية للمؤسسة الصيدلانية،
- نسخة من السجل التجاري،



- سند الملكية أو عقد إيجار ساري المفعول أو كل وثيقة أخرى تثبت شغل المحلات،
- المخطط الإجمالي للمؤسسة الصيدلانية بسلم 100/1 يعده مهندس معماري معتمد، مع تحديد مواصفات المحل، ويجب أن تشمل مساحته على وجه الخصوص، مناطق التخزين وإعداد الطلبات والإدارة،
- قائمة المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المعدة للإستيراد،
- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،
- مخطط التوظيف التقديري للمستخدمين حسب الأصناف،
- نسخة من بطاقة هوية المسير (المسيرين)،
- نسخة من شهادة صيدلي، للصيدلي المدير التقني،
- نسخة من بطاقة هوية الصيدلي المدير التقني،
- شهادة التسجيل في مجلس أدبيات الصيادلة أو وصل إيداع الملف .

المادة 4: لا تقبل إلا الملفات الكاملة لطلبات الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.
يُسلم وصل إيداع للصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

الفصل الثاني

كيفية معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

المادة 5: عندما يعتبر ملف طلب الاعتماد للاستيراد مقبولاً، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بمعالجة الملف إدارياً خلال ثمانية (8) أيام.
إذا كان الرأي إيجابياً بعد المعالجة الإدارية، تقوم المصالح المختصة للوزارة بتوجيه طلب رسمي للتفتيش إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وبعد استلام هذا الطلب، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ببرمجة زيارة حرة من طرف مفتشيها.



وترتكز الزيارة التفتيشية للمؤسسة الصيدلانية على مدى إحترام الأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول، لاسيما فيما يخص إحترام قواعد الممارسات الحسنة للإستيراد والتخزين.

المادة 6: عند إنتهاء عملية التفتيش، يقوم مفتشو الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعداد تقرير يرسل إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وذلك في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

المادة 7: يُعرض الملف مرفقاً بتقارير المعالجة الإدارية وتقارير المفتشين على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يمكن للجنة التقنية المذكورة في الفقرة أعلاه أن تطلب معلومات إضافية.

كما يمكنها عند الحاجة، الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي يملك الكفاءات والمؤهلات اللازمة، من شأنه أن يساعدها في أعمالها.

تحدد تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرها بمقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .

المادة 8: بعد دراسة العناصر الأساسية والتقارير المذكورة أعلاه، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد خلال أجل لا يتجاوز شهرين (02) من تاريخ استلام الملف الكامل.

يُمنح الاعتماد لمدة سنتين (02) قابلة للتجديد.

المادة 9: يُرفق الاعتماد الممنوح بترخيص لممارسة مهام الصيدلي المدير التقني، صالح لمدة سنتين (02) قابلة للتجديد .

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

المادة 11: في حالة ملاحظة وجود تحفظات، يتم تبليغ بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب خلال أجل لا يتجاوز ثمانية (08) أيام، قصد إستكمال ملفها.



يتعين على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب برفع التحفظات، خلال أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

المادة 12: يجب على المؤسسة الصيدلانية عندما يخص نشاطها استيراد المواد الصيدلانية، حيازة مساحة تقدر بـ 300 متر مربع 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 بـ 90 م²، على الأقل.

عندما يتعلق نشاط الاستيراد في نفس الوقت بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تكون مساحة محلات المؤسسة الصيدلانية 390 متراً مربعاً كحد أدنى، ويجب أن تكون متناسبة مع هذين النشاطين .

المادة 13: يشمل إعتقاد المؤسسة الصيدلانية، على الخصوص:

- التسمية أو الإسم التجاري وعنوان المؤسسة الصيدلانية،
- لقب واسم الصيدلي المدير التقني،
- لقب واسم المسير (المسيرين)،
- النشاطات الصيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية،
- مدة الاعتماد .

المادة 14: يجب على المؤسسة الصيدلانية حيازة الوثائق التي تخص الشراء والبيع، ويتعين عليها تسليم حصيلة سنوية لعمليات الاستيراد للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كأقصى حد 31 جانفي من السنة الموالية، وفقاً لنموذج تعده مسبقاً المصالح المختصة للوزارة المعنية .



الفصل الثالث

التعديلات الجوهرية

المادة 15: تعد 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 16: يتعين على المؤسسة الصيدلانية التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، بكل تعديل يخص العناصر المكونة لملف طلب الاعتماد، لا سيما:

- تحويل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،
- نقل مقر المحلات،
- تغيير موقع التخزين،
- توسيع أو تقليص مساحات التخزين،
- توسيع المحلات،
- توسيع النشاط الصيدلاني.

المادة 17: يرفق طلب الترخيص المسبق للتعديل الجوهري بملف يتضمن بالخصوص استمارة طلب الترخيص المسبق للتعديل الجوهري التي تتضمن وصفاً مفصلاً للتعديل المقترح وسبب التعديل والأجال وكيفية التنفيذ.

تحدد المصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، العناصر المكونة للملف المذكور أعلاه، ويجوز لها طلب كل وثيقة إضافية.

المادة 18: يتعين على المؤسسة الصيدلانية المعتمدة أن تصرح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بكل تعديل ليس له أثر جوهري ويمس البيانات الواردة في الاعتماد وذلك في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً وكذا إلى أي تعديل آخر لا يكتسي طابعاً جوهرياً،
لاسيما:



- تغيير تسمية المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،
- تغيير المسير،
- إضافة أو حذف مسير،
- تغيير الصيدلي المدير التقني،
- إلغاء نشاط صيدلاني .

المادة 19: يتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص بها خلال مدة لا تتجاوز شهرين (02) من تاريخ استلام الملف كاملاً.

المادة 20: تطبق نفس الكيفيات المتعلقة بمعالجة ملف التعديل إدارياً، وزيارة الخبرة، عند الإقتضاء، والتقييم من طرف اللجنة التقنية وتبليغ التحفظات وأجال الرد والطعون وكذا تبليغ القرارات، المذكورة في المواد 7 و8 و9 و10 و11 و12 و13 أعلاه .

الفصل الرابع

تجديد الاعتماد

المادة 21: يجب إيداع طلب تجديد الاعتماد بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، أربعة (4) أشهر قبل انتهاء مدة صلاحية الاعتماد الساري المفعول، وذلك وفقاً لاستمارة تعدها المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

يُرفق طلب التجديد بملف يتضمن:

- سند الملكية أو عقد الإيجار ساري المفعول أو كل وثيقة قانونية أخرى تثبت شغل المحلات،
- شهادة عدم التعديل يحررها الصيدلي المدير التقني، تخص الملف المودع لطلب الاعتماد أو آخر طلب لتجديده، مع مراعاة كل التعديلات التي طرأت،
- الوثيقة التي تثبت رفع التحفظات المقدمة من قبل المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.



يتم دراسة ملف طلب التجديد وفق نفس الكيفيات المعتمدة لمنح الاعتماد الأولي .

الفصل الخامس

سحب الاعتماد

المادة 22: في حالة التوقف الإرادي عن النشاط، يتعين على المؤسسة الصيدلانية تبليغ المصالح المختصة لوزارة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد. وتقوم هذه الأخيرة بإجراء سحب الإعتماد للمؤسسة الصيدلانية المعنية.

المادة 23: في حالة عدم احترام التنظيم الساري المفعول، والممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين، وبعد معاينة التحفظات من طرف المفتشين، يُوجَّه إعدار إلى المؤسسة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد.

إذا لم ترفع التحفظات الخطيرة في الأجال الممنوحة، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في سحب إعتماد المؤسسة الصيدلانية المعنية .

الفصل السادس

أحكام خاصة و إنتقالية

المادة 24: المؤسسة الصيدلانية مسؤولة عن جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والمسوقة.

ويجب عليها، إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، إلى المراقبة الضرورية من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 25: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تثبت علاوة على ذلك، ممارسة لنشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية .

المادة 26: تلزم المؤسسات الصيدلانية لإستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرخص لها قانونا عند تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، بأن تتطابق مع أحكامه، بإستكمال عناصر ملف طلب الإعتماد لدى المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز إثني عشر (12) شهرا.



المادة 27: تُلغى أحكام القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى 1443 الموافق 20 ديسمبر 2021، المعدل والمتمم، الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

المادة 28: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر، في 01 نونبر 2025 الموافق 09 ربيع الثاني 1447

وزير الصناعة الصيدلانية
وسيفر قويدري

