



(ملحق)

دفتري 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 "المؤسسة الصيدلانية".

المادة 2: يتعين على المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للصيديات والمؤسسات الصحة العمومية والخاصة المعتمدة قانوناً والموزعة على التراب الوطني.

يمكن توزيع المواد الصيدلانية لمؤسسات الصحة العمومية والخاصة بالنسبة للمواد الصيدلانية ذات التخصص الاستشفائي والصيدلاني أو المخصصة حصرياً للمستشفيات.

ويمكنها أيضاً 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.

يتعين على المؤسسة الصيدلانية احترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة والتي هي جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة.

يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تصف بدقة منشأتها التقنية الحالية من أجل إثبات مطابقتها للمعايير القانونية المعمول بها.



القسم الأول

الأدوية

المادة 4: يتعين على المؤسسة الصيدلانية ما يأتي:

- توزيع المواد الصيدلانية المسجلة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- التموين بالمواد الصيدلانية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا فقط،
- حيازة وتوزيع، على الأقل، الثلثين (2/3) من المدونة الوطنية من المواد الصيدلانية.

القسم الثاني

المستلزمات الطبية

المادة 5: يتعين على المؤسسة الصيدلانية ما يأتي:

- توزيع المستلزمات الطبية المصادق عليها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- التموين بالمستلزمات الطبية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا فقط.

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، لا سيما 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 للمؤسسة 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.



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 الصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة فقط.

الفصل الثاني

إلتزامات المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

القسم الأول

المحلات

المادة 7: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن يكون لديها محل بمساحة إجمالية تقدر 500 م²، كحد أدنى.

يجب أن يتضمن المحل إجبارياً:

- 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.

يجب أن تكون مساحة المحلات المخصصة للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية مساوية أو أكبر من 590 م².

المادة 8: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- التوفر على محلات مهواة ومضاءة وغير معرضة للشمس ومصممة ومشيدة بصفة تضمن السلامة وتلاءم 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 الصيدلانية والمستلزمات الطبية من خطر السرقة،



- التوفر على فضاء مخصص للمواد الصيدلانية الخاصة والمواد الصيدلانية موضوع
الإرجاع أو السحب لخصص أو مواد صيدلانية 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.

المادة 9: يجب أن تكون محلات التخزين متناسبة مع حجم التوزيع المقترح من طرف
المؤسسة الصيدلانية.

يجب تحديد أماكن تواجد المواد الصيدلانية من أجل تجنب أي غموض،

ويجب أن تأخذ عملية تخزين المواد في الحسبان تاريخ نهاية صلاحية المواد، والسماح بذلك بدوران
قائم على مبدأ (منتهي الصلاحية أولا - إتلافه).

المادة 10: يجب أن تتوفر محلات (منطقة إدارية+ منطقة تخزين) 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 دوريا من أجل حمايتها.

القسم الثاني

مراقبة درجة الحرارة والبيئة

المادة 12: يتعين على المؤسسة الصيدلانية تنفيذ تدابير المراقبة للبيئة مع ضمان جودة وفعالية
وسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 13: يجب أن تتم عملية التحكم وتخزين المواد الصيدلانية بطريقة تقلل من خطر التعرض
لدرجات حرارة ومستويات أقل أو أعلى من ظروف التخزين المذكورة في الوسم، والتي يشار إليها
كذلك بـ "الفوارق في درجات الحرارة".



المستلزمات الطبية، على عكس المواد الصيدلانية، لا تخضع جميعها لمتطلبات الحفظ الصارمة، ومع ذلك:

الحالات العامة:

يمكن تخزين غالبية المستلزمات الطبية في درجة حرارة الغرفة (15-25°).

يمكن أن تكون الرطوبة عاملاً لبعض الأنواع (على سبيل المثال، الغرسات، والقسطرة المعقمة، والمعدات البصرية، وأجهزة الاستشعار الإلكترونية، واختبارات التشخيص السريع...).

حالات خاصة:

تتطلب بعض المستلزمات الطبية شروطاً خاصة يحددها المصنّع، مثل:

التخزين البارد (على سبيل المثال التشخيص المختبري)،

الحماية ضد الضوء،

التحكم في الرطوبة للتغليف المعقم أو المواد الحساسة.

يجب تحديد هذه الشروط في وثائق المصنّع.

الوثائق التي قد تكون مطلوبة أثناء المراقبة للتحقق من شروط الحفظ:

— وثائق تقنية / وثائق معلومات آمنة خاصة بالمصنّع لظروف تخزين محددة،

— تعليمات التخزين على الوسم أو نشرة الخاصة بالدواء،

يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن يكون لديها تسجيل مستمر بواسطة جهاز التحكم في درجة الحرارة والرطوبة (مقياس الحرارة والرطوبة)، مؤهل ومضبوط على فترات منتظمة للحصول على معلومة تضمن عدم وجود فوارق في درجة الحرارة و / أو الرطوبة.

المادة 14: إضافة إلى درجة الحرارة والرطوبة، 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 وإداريا وبعدهد كاف، من أجل القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه.

يجب أن يخضع وضع نظام ضمان الجودة المرضي 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 والصيدالة المساعدين،
- ضمان تكوين المستخدمين،
- وضع تحت تصرف الأشخاص المسؤولين، الموارد اللازمة لتنفيذ مهامهم،
- غياب الأخطاء أو تكرار المهام غير المبررة في مسؤوليات المستخدمين المعنيين بتطبيق الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة،
- التحكم في الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة، والسهر على تطبيقها.
- ذكر القائمة الاسمية للمستخدمين مع وظائفهم (في الملحق).

المادة 16: عند الإقتضاء، يمكن للمؤسسة الصيدلانية أن تستعين بصيدلي مساعد (1) واحد.

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:

- تكويننا في الممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين،
- تكويننا أوليا لكل مستخدم جديد أو مهمة جديدة،
- تكويننا مضمونا بصفة دائمة، مع تقييم دوري وتسجيل تاريخ التكوينات حسب كل فرد،
- برامج مفصلة في النظافة والأمن.



القسم الرابع التموين والاستقبال والتخزين

المادة 18: يجب على الصيدلي المدير التقني التأكد من أن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستقبلية مسجلة أو مصادق عليها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو كانت موضوع ترخيص مؤقت للاستعمال طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

على المؤسسة الصيدلانية حيازة، بصفة دائمة، مخزوناً أدنى يغطي فترة بيع لثلاثين (30) يوماً للمواد الصيدلانية الأساسية والمستلزمات الطبية من أجل تلبية حاجيات الصيدليات، المستشفيات 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 الصيدلانية 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 المبين على المنتج،
- يجب أن تخزن المواد القابلة للاشتعال في محل منفصل ومعزول ومصمم حسب مقاييس الأمن،
- تحديد في قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية فئات المواد، مثل المواد الحساسة لدرجة الحرارة والرطوبة النسبية وبأي درجة، المواد الحساسة للضوء، المواد القابلة للاشتعال، المواد المسببة للتآكل، المواد السامة، المواد المشعة.

القسم الخامس

إعداد وتسليم الطلبيات

المادة 20: يجب اتباع في عمليات إعداد الطلبيات، إجراءات تعليمات مكتوبة ومفصلة تسمح بتحديد الزبون والتحقق من أنه مرخص له، والتأكد من تسجيل الطلبية بكاملها.



ولضمان إمكانية التتبع، من الضروري الاحتفاظ بكل طلبات الشراء، بما في ذلك عمليات البيع والشراء المسبق والفواتير. ويجب تسجيل تفاصيل هذه المعاملات بعناية، سواء عن طريق البريد الإلكتروني أو أي وسيلة اتصال موثقة أخرى.

المادة 21: يجب تعبئة الطلبات تكيفية تضمن جودة المواد الصيدلانية، لا سيما سلامة التوضيب والوقاية من أي تدهور.

المادة 22: يجب أن تحفظ الوثائق والمعلومات والمعطيات المتعلقة بعمليات البيع أو الشراء لمدة خمس (5) سنوات، على الأقل، خصوصاً العناصر الآتية:

- تاريخ عملية البيع أو الشراء،
- قائمة الاسم التجاري والاسم التجاري الدولي والشكل الصيدلاني للمواد الصيدلانية أو تسمية المستلزمات الطبية،
- الكمية ورقم الحصة وتاريخ انتهاء الصلاحية (للمواد الصيدلانية) والرقم المرجعي أو التسلسلي (للمستلزمات الطبية)،
- اسم وعنوان المورد والزيون،
- المعاملات و/أو الوثائق المتعلقة بعملية البيع أو الشراء،
- تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإيداع حصيلة نشاط في كل نهاية سنة حسب جدول تعدده مسبقاً المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

القسم السادس

سحب وإرجاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 23: يجب على المؤسسات الصيدلانية وضع إجراءات مكتوبة للتكفل بالشكاوى حسب المراحل الآتية:

- تعيين شخص يكلف معالجة الشكاوى،
- 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 سحب أو إتلاف تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية مع احترام التنظيم في مجال حماية البيئة.

يجب على المؤسسة الصيدلانية تحديد المسؤوليات وتحديد نوع المواد، وتعيين إجراء يتعلق بكل نشاط (إرجاع الحصة أو سحبها أو إتلافها).

يجب على المؤسسة الصيدلانية تبليغ وزارة الصناعة الصيدلانية بكل عملية إرجاع المواد، سحبها من السوق و/أو إتلاف المواد الصيدلانية سواء كانت معيبة أو غير مطابقة أو منتهية الصلاحية.

يجب إتلاف المواد المسحوبة أو المسترجعة تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية، وفقاً للتنظيم المعمول به، لاسيما تلك المتعلقة بحماية 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 21-82 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 محددًا لمسؤوليات كل طرف.

يتعين على المؤسسة الصيدلانية إعداد إجراء عام للمناولة.



القسم الثامن

التوثيق

المادة 27: يتعين على المؤسسة الصيدلانية، حفظ المعطيات في شكل ورقي وإلكتروني، ويجب أن يكون التوثيق سهل الاطلاع عليه.

يعتبر التوثيق عنصرا هاما في نظام ضمان الجودة، ويتضمن كل الإجراءات المكتوبة والتعليمات والعقود.

المادة 28: يجب أن تتم الموافقة على جميع الوثائق المتعلقة بالعمليات المختلفة التي تتم في المؤسسة الصيدلانية والمصادقة عليها وموقعة ومؤرخة من قبل أشخاص مرخصين ومؤهلين.

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.

يجب الاحتفاظ بالوثائق على مستوى المؤسسة.

القسم التاسع

التدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي

المادة 30: يجب 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 إحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة.

ويجب أن تنفذ وفقا لبرنامج وحسب إجراءات مكتوبة بشكل مستقل ومعتمق 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، بتوزيع هذه المواد بصفة استثنائية بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وهذا استجابة للاحتياجات الأولية للسكان.

المادة 34: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإرسال وضعية المخزونات المتوفرة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لاسيما منها الأساسية، شهريا، وعند الحاجة أسبوعيا، للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد.

كما تلتزم بإرسال كل ثلاثة (3) أشهر، حسب نفس الأشكال، قائمة وكميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المنتهية الصلاحية.

المادة 35: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإعلام المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية في نهاية كل سنة، عن وضعية جرد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما منها الأساسية، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد.

المادة 36: يطبق دفتر الشروط هذا، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية، ابتداء من تاريخ توقيعه.

حررَ بالجزائر في

قرئ وصدق عليه

