



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 25 مؤرخ في 12 أكتوبر 2025 الموافق 25 ربيع الثاني 1447



يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية
الموجهة للطب البشري

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 75-59 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975، المتضمن القانون التجاري، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى الأمر رقم 01-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1422 الموافق 20 غشت سنة 2001، المتعلق بتطوير الإستثمار، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003، المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى الأمر رقم 03-04 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003، المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات إستيراد البضائع وتصديرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى الأمر رقم 03-11 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1424 الموافق 26 غشت سنة 2003، المتعلق بالنقد والقرض، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى القانون رقم 04-18 المؤرخ في 13 ذي القعدة عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004، المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الإستعمال والإتجار غير المشروع بها،
- وبمقتضى القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 22-18 المؤرخ في 25 ذي الحجة عام 1443 الموافق 24 يوليو سنة 2022، المتعلق بالإستثمار،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر 2025 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 18 شوال عام 1414 الموافق 30 مارس سنة 1994، الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر سنة 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 جويلية سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019، الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، المعدل،
- 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 عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-187 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو 2025، الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،
- وبمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 رمضان عام 14-16 الموافق 4 فبراير سنة 1996 الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية،



- وبمقتضى القرار المؤرخ في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فيفري سنة 2021، الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

يقرّر ما يلي:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تحديد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري طبقا للملحق المرفق بهذا القرار.

المادة 2: تلغى أحكام القرار المؤرخ في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فيفري سنة 2021، الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

المادة 3: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر، في 12 أكتوبر 2025 الموافق 20 ربيع الثاني 1447



وزير الصناعة والتجارة
وسيف فويلدزي

دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية

والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري



الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى: يحدد هذا الدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المنصوص عليها في المواد 207 و208 و209 و210 و212 و213 و309 من القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، وذلك مهما يكن القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.

المادة 2: يقصد بمفهوم أحكام دفتر الشروط التقنية هذا ما يأتي:

رمز مصفوفة البيانات: هو رمز شريطي ثنائي الأبعاد عالي الكثافة، يسمح بتقديم كمية كبيرة من المعلومات على مساحة صغيرة، تصل إلى 2335 حرفاً أبجدياً رقمياً أو 3116 رقمًا، على مساحة تقارب 1 سم².

الرقم التجاري العالمي للمنتوج: رمز دولي يستعمل بغرض تحديد المنتوجات المسوقة، ويتشكل من رمز البلد ورمز المتدخل ورقم مرجع المادة ورقم المراقبة. لا يتغير هذا الرمز إذا لم تتغير مميزات المنتج.

الرقم التسلسلي: تسلسل رقمي أو أبجدي-رقمي لا يتجاوز طوله 20 حرفاً، يتم توليده بواسطة خوارزمية التوليد العشوائي، سواء كانت حتمية أو غير حتمية (عشوائية وتسلسلية).

المنظمة المؤهلة: الهيئة الرسمية المكلفة بمنح رموز الرقم التجاري العالمي للمنتوج في بلد المنشأ المصنّع. التسلسل: هو نظام يُستخدم للتحقق من مصداقية المنتج الصيدلاني (الدواء) منذ مرحلة تصنيعه وحتى تسليمه الفعلي للمريض. يقوم هذا النظام على وضع معرف وحيد على كل علبة دواء في شكل رمز شريطي لمصفوفة البيانات عند توزيعه (تسويقه)، ثم تُحمّل جميع هذه الرموز (رقم تسلسلي) في قاعدة بيانات مركزية. يتم لاحقاً مسح هذا الرمز ضوئياً عند صرف الدواء للمريض، ومقارنته بالبيانات المسجلة في قاعدة البيانات المركزية، للتحقق من صحة الدواء والتأكد من كونه غير مقلّد أو مزوّر.

آلية الحماية من العبث "مضادة للفتح غير المشروع": هي آلية أمان تهدف إلى ضمان تغليف الدواء الذي لم يتم العبث به أو فتحه بعد إنتاجه. وتتمثل في وسيلة حماية مادية، توضع عادةً على علب الأدوية، للتمكين من التحقق من سلامة المنتج قبل استعماله من طرف المريض.

المادة 3: دون المساس بالأحكام الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، يمكن المؤسسات الصيدلانية المعتمدة للاستيراد الاكتتاب في دفتر الشروط التقنية هذا، لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 4: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بإعادة بيع على حالتها، المواد الصيدلانية التي تستوردها، إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو عند الاقتضاء، لاستعمالها في الدراسات العيادية.

ويمكنها إعادة بيع على حالتها، المستلزمات الطبية التي تستوردها مباشرة إلى مؤسسات الصحة.

المادة 5: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

- الامتثال للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها وبنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها أو المرخص بها طبقاً للأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، حصراً لدى مواقع التصنيع المرخص لها قانوناً في بلد منشئها من قبل السلطات الصحية المختصة والمالكة لمنشآت تشتغل طبقاً لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع،

- تقديم الملف المطلوب الذي ترفق قائمة الوثائق والمستندات المشكلة له بدفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- إثبات ممارسة نشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية.

- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة،

- اقتناء المواد الصيدلانية المزودة برمز شريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات ابتداءً من السنة المالية 2027،

المادة 6: المواد الصيدلانية المسجلة المذكورة في المادة 5، الفقرة السادسة أعلاه، والخاضعة لإلزامية وضع رمز شريطي لمصفوفة البيانات، هي كما يأتي:

- الأدوية المسجلة في قائمة الأدوية القابلة للتعويض من قبل صندوق الضمان الاجتماعي.

- الأدوية الخاضعة لوصفة طبية إجبارية.

المادة 7: دون المساس بالالتزامات التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقر التسجيل أو مقرر المصادقة المنصوص عليهما في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تكون المؤسسة الصيدلانية



للاستيراد مسؤولة على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية وسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والموضوعة في السوق. ويجب عليها إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، للمراقبات والتراخيص الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني.

المادة 8: يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الخضوع إلى إجراءات مراقبة وتراخيص ورصد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة كما هو منصوص عليها في التنظيم المعمول به.

يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحتفظ، بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية المستوردة، بشهادات تحليل وتحرير الحصص، ولكل حصة أو نوع من المستلزمات الطبية المستوردة، شهادات المطابقة وشهادات التحليل، عند الاقتضاء، الصادرة عن مختلف المتدخلين في تصنيعها والخاضعة لإجراءات المراقبة، وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تقدم للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، وعند الاقتضاء، للمؤسسات العمومية أو لمركبي الدراسات العيادية، ترخيص التسويق للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المسلمة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، قبل تسويقها.

وفي حالة إعادة بيع المستلزمات الطبية على حالتها مباشرة لمؤسسات الصحة، يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد تقديم ترخيص التسويق، عند الاقتضاء التي تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لهذه المؤسسات.

المادة 9: دون المساس بالأحكام المذكورة في المادة 11 أدناه، يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحصل على ترخيص تسويق لكل حصة من المواد الصيدلانية المسجلة أو المستلزمات الطبية المصادق عليها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإجراء تقييم تقني تنظيمي يشمل، لاسيما:

-الامتثال للمعلومات الإلزامية عن مواد التوضيب للمواد النهائية وفقاً للتنظيم المعمول به،

-مطابقة مواصفات المادة النهائية لوثائق التسجيل والمصادقة أو المرجعيات المعترف بها، عند الاقتضاء.

يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد ضمان توافر المعايير المرجعية وكل الوسائل الضرورية لمراقبة الجودة بناء على طلب من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، عند الاقتضاء.



المادة 10: يجب أن يكون لكل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي (2/3) مدة صلاحيتها عند تاريخ دخولها إلى التراب الوطني.

المادة 11: يجب أن تخضع المواد البيو علاجية والمستلزمات الطبية ذات المصدر البيولوجي قبل كل استيراد، لتقييم الأمن الفيروسي من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ، الذي تم إرساء مبدأ الثقة التنظيمية و/أو الاعتراف المتبادل معه.

يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحتفظ، بالنسبة لكل حصة من المواد البيولوجية، لاسيما للقاحات ومشتقات الدم، بشهادة تحرير الحصة الصادرة عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

المادة 12: يجب أن يظهر سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات.

ويجب أن تكون كيفيات وضع اللصيقة على توضيب الأدوية والشكل والبيانات الإلزامية التي تحتوي عليها، متطابقة مع التنظيم المعمول به.

المادة 13: تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد خاضعة للمراقبات أو التقييمات أو التدقيقات لشروط إنجاز العمليات والخدمات المحددة بموجب دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، والتي تقوم بها المصالح المؤهلة قانوناً.

يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد التصريح بحصص المستلزمات الطبية غير المصادق عليها والمستفيدة من تراخيص الاستيراد إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

يحدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كيفيات منح تراخيص تسويق حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والتصريح بها، عند الاقتضاء، وفقاً للأحكام التنظيمية والمرجعية المعتمدة، لاسيما تلك الناتجة عن نظام إدارة الجودة المعمول به.

المادة 14: تخص بنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

القسم الأول

المواد الصيدلانية

المادة 15: يجب أن تكون توضيبات المواد الصيدلانية مطابقة للمعايير المحددة في مقرر التسجيل



المادة 16: يجب أن يحمل التوضيحيان الأولي والثانوي للمادة الصيدلانية، وجوبا، طبقا للتنظيم المعمول به، البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر، بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو.

بعنوان التوضيب الأولي:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة (عندما يكون عددها أقل من 3 ت.د.م)،
- الشكل الصيدلاني والجرعة،
- طريقة (طرق) التناول،
- رقم الحصة،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر / السنة)،
- اسم و / أو أسماء حائز و / أو مستغل مقرر التسجيل.

بعنوان التوضيب الثانوي:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة،
- المعرف الوحيد،
- الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات،
- الشكل الصيدلاني والجرعة والمحتوى،
- الصيغة المائوية،
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف،
- كيفية وطريقة (طرق) التناول،
- دواعي الاستعمال (للمواد الصيدلانية غير المسجلة في قوائم المواد السامة)،
- تحذير (ات) خاص (ة)،
- تحذير من أن الدواء يجب أن يبقى بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال،
- تحذير (ات) خاص (ة) أخرى، عند الضرورة،
- شروط التخزين وشروط ومدة التخزين الخاصة، عند الاقتضاء (بعد الفتح / بعد التخفيف / بعد إعادة التكوين)،
- شروط التسليم بالنسبة للأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة،



-الاحتياطات الخاصة للتخلص من المواد الصيدلانية غير المستعملة أو نفايات ناتجة عن هذه الأدوية، عند الاقتضاء،

- اسم وعنوان حائز و / أو مستغل مقرر التسجيل،

- اسم (أسماء) وعنوان (عناوين) المصنّع: موقع الإنتاج، موقع تحرير الحصص، عند الاقتضاء،

- رقم مقرر التسجيل،

- رقم الحصة،

- تاريخ التصنيع (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر / السنة)،

- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر / السنة)،

-المعرف الوحيد - الترميز العمودي،

-المعلومات بطريقة البراي، عند الاقتضاء،

- الرسم التخطيطي التنبهني على التوضيب الثانوي، أو في حالة عدم وجود توضيب ثانوي، على التوضيب

الأولى،

- العلامات التعريفية التنظيمية للمواد الصيدلانية المسجلة على قوائم المواد السامة المختلفة،

- آلية الحماية من العبث.

المادة 17: يجب أن يحمل التوضيب الثانوي لكل مادة صيدلانية مستوردة من قبل

المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل المذكور في المادة 6 أعلاه، رمز

شريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات، يتم وضعه من قبل بلد المنشأ المصنّع وفقاً

للمعايير الوطنية والدولية.

يجب أن يتضمن الرمز الشريطي لمصفوفة البيانات الموضوع على التوضيب الثانوي للمواد

الصيدلانية، بشكل إلزامي وعلى الأقل، العناصر التالية:

1- (01) الرقم التجاري العالمي للمنتج

2- (21) الرقم التسلسلي،

3- (10) رقم الحصة،

4- (17) تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب أن يُوضع الرمز الشريطي لمصفوفة البيانات بصفة مرئية وغير قابلة للمحو على سطح مستو

من التوضيب الثانوي، وألا يُغطى بأي شيء يمنع قراءته بواسطة البيانات المذكورة أعلاه،



يجب على المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر التسجيل التأكد من أن الرقم التجاري العالمي للمنتوج قد تم إصداره من قبل الهيئة المؤهلة في بلد المنشأ المصنع،

يمكن تسويق المواد الصيدلانية المستوردة التي لا تزال صالحة ضمن سلسلة التوزيع حتى تاريخ انتهاء صلاحيتها أو سحبها من السوق.

لا تخضع عملية وضع الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات على المواد الصيدلانية المستوردة لالتزامات تغييرات السعر.

المادة 18: يجب أن يرفق توضيب كل مادة صيدلانية ببيان استعمال سهل القراءة يحزر باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر، ويتضمن وجوبا المعلومات الآتية طبقا للتنظيم المعمول به:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة،
- الجرعة والشكل الصيدلاني والمحتوى،
- التركيب النوعي والكمي،
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف،
- البيانات العلاجية،
- معيار الجرعة وكيفية وطريقة تناول للبالغين، وعند الاقتضاء، للأطفال والرضع وحديثي الولادة،
- مضادات الاستطباب،
- إحتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة،
- الإحتياطات الخاصة الواجب إتخاذها من الأشخاص الذين يتعاملون مع الدواء المناعي والذين يعطونه للمرضى، والإحتياطات الواجب إتخاذها إحتمالا من طرف المريض بالنسبة للأدوية المناعية،
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات،
- الخصوبة والحمل والرضاعة،
- التأثيرات على القدرة على سيطرة السيارات واستعمال الآلات،
- الآثار غير المرغوب فيها
- الجرعة الزائدة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، المضاد السمي)،
- عدم التوافق،
- مدة الحفظ، و عند الضرورة، بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأول لأول مرة،
- الإحتياطات الخاصة للحفظ،



- طبيعة ومحتوى التوضيب الثانوي،
- الإحتياجات الخاصة للتخلص من المواد الصيدلانية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها والتعامل معها، عند الإقتضاء،
- شروط تسليم الأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة طبقا للتنظيم المعمول به،
- اسم وعنوان حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل،
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في تصنيع المنتج النهائي، وموقع إنتاج المواد الوسيطة و السائبة والتوضيب (الأولي والثانوي) و تحرير الحصص، عند الاقتضاء،
- رقم مقرر التسجيل،
- تاريخ تحيين نص المذكرة.

القسم الثاني

الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

المادة 19: يخضع استيراد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها ولبنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، لا سيما فيما يخص التقديرات وتراخيص الاستيراد والحياسة والتخزين والنقل والتوزيع إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة.

يجب تحرير وامضاء التصريحات المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، من قبل الصيدلي المدير التقني.

القسم الثالث

المستلزمات الطبية

المادة 20: دون المساس بأحكام المادة 44 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، المعدل، ينبغي أن تكون المستلزمات الطبية وجوبا:

- موضوع مقرر مصادقة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

- حاصلة على شهادة أو مصادقة في بلد المنشأ عند تاريخ استيراد المستلزمات الطبية التي ليس لها مقرر مصادقة في الجزائر، والتي يستمر استيرادها طبقا للأحكام التنظيمية المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه،



- خاضعة لإجراءات المراقبة من قبل المؤسسة الصيدلانية للاستيراد المنصوص عليها في المواد 7 و8 و9 و11 و13 أعلاه.

المادة 21: يتم منح استيراد المستلزمات الطبية على أساس الاحتياجات الوطنية، وعند الاقتضاء، تكملة للإنتاج الوطني.

المادة 22: يجب أن يكون التوضيب الأولي والثانوي للمستلزمات الطبية مطابقا للمقاييس الدولية المعمول بها، وأن يحمل البيانات الآتية حسب فئة المستلزمات الطبية باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر:

- الاسم التجاري للمستلزم الطبي،
- تعيين المستلزم الطبي،
- التركيبة النوعية والكمية، عند الاقتضاء،
- رقم مقرر المصادقة، دون المساس بالأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به،
- كيفية استعمال المنتج، عند الاقتضاء،
- الخصائص التقنية،
- طريقة التعقيم، عند الاقتضاء،
- التحذيرات أو الاحتياطات المطلوبة،
- شروط ومدة حفظ وتخزين المستلزم الطبي،
- تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية أو تاريخ انتهاء الاستعمال،
- رقم الحصة أو رقم التسلسل، عند الاقتضاء،
- البيانات الخاصة، لاسيما بالنسبة للمستلزمات الطبية المعقمة (غير القابلة لإعادة الاستعمال)،
- التسمية أو اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرر المصادقة،
- التسمية أو اسم المنتج أو المنتجين وعنوان الموقع و/أو مواقع تصنيع المستلزم الطبي،
- الهيئة أو الهيئات المصادقة أو الهيئات المماثلة،
- نوع الشهادة / الوسم في بلد المنشأ.

الفصل الثاني

التزامات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

المادة 23: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:



-احترام والعمل على احترام الشروط الخاصة بالنقل والتخزين المطلوبة بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تتطلب احترام سلسلة التبريد أو الفترات الفاصلة لدرجة حرارة الحفظ،

- احترام التنظيم المعمول به في مجال نقل وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية القابلة للاشتعال والخطيرة،

- وضع منطقة حجر بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجودة قيد المراقبة والتحرير،

- تخصيص مكان معين لتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تم استلامها والمصرح بعدم مطابقتها،

- يمكن استبدال المناطق المنفصلة بأي نظام آخر مصادق عليه يضمن نفس مستوى الأمان، مثل نظام الإعلام الآلي وفقا للممارسات الحسنة للتخزين والتوزيع،

- إعادة إرسال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها، طبقا للتنظيم المعمول به، إلى خارج التراب الوطني أو إتلافها على نفقة حائز أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة.

غير أنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تدرج بنودا تعاقدية مع المصنع تنص على استبدال أو تعويض مبالغ كميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها عندما تعود الأسباب إلى المصنع،

- إدراج بنود خاصة في التزام التضامن منتج/ مورد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد، لاستبدال كمية المواد منتهية الصلاحية أو منح أصول تجارية مساوية لقيمتها، عند الاقتضاء.

المادة 24: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

-إنجاز وارداتها التقديرية من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفقا لدفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- إرسال برنامجها التقديري للتوريد إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بعد تسليم البرامج التقديرية السنوية للاستيراد،

- تنفيذ الواردات وفقا للبرامج التقديرية للاستيراد المسلمة والبرنامج التقديري للتوريد المرسل، مع إعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي تغيير،



- إعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كل أسبوع، بحالة المخزونات المتوفرة، وكافة المعلومات المنصوص عليها في التنظيم المعمول به.

- إرسال المعطيات المتعلقة بالمعلومات المتكونة من الرموز الشريطية الثنائية الأبعاد لمصفوفة البيانات لاسيما الأرقام التسلسلية بطريقة إلكترونية مؤمنة وفعالة حسب الإجراءات التي تحددها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 25: تُحدّد الحوكمة والتشغيل البيئي وحقوق الوصول الخاصة بالسلطات والمؤسسات الصيدلانية، وكذا إيواء بيانات التسلسل وأمنها واستغلالها من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 26: تخضع الواردات التقديرية السنوية لتأشيرة تقنية تسلمها سنويا المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

تأخذ التأشيرة التقنية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه في الحسبان، المعطيات المتعلقة بتحديد كمية الاحتياجات الوطنية والمتوفر من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والمواد ذات القيمة العلاجية العالية، وتمنح عند الاقتضاء، تكملة للإنتاج الوطني.

يمكن منح برامج تقديرية متعددة السنوات للاستيراد مشروطة لبعض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والخاصة التي تعرف نقصا على المستوى الدولي وذلك إلى غاية نهاية صلاحية مقرر التسجيل أو المصادقة، بغرض ضمان وفرة والحصول المستمر على هذه المواد تغطيةً لإحتياجات المواطنين ذات الأولوية.

غير أنه يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القيام بمراجعة البرامج التقديرية متعددة السنوات للاستيراد عند نهاية كل سنة مالية، مع أخذ تطور المعطيات التي أدت إلى منحها في الحسبان، لاسيما تلك المتعلقة بالإنتاج الوطني.

المادة 27: يجب أن تقدم المعلومات الأسبوعية المتعلقة بالمواد الصيدلانية أو المعلومات الشهرية المتعلقة بالمستلزمات الطبية من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقا لنموذجي التصريحين المحددين في الملحقين 2 و3 المرفقين بدفتر الشروط التقنية للاستيراد، في نسخة ورقية تودع على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وكذا بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، وفقا للإجراءات المحددة من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.



المادة 28: يجب أن تكون عمليات الاستيراد الإضافية موضوع ملحق بالبرنامج التقديري للاستيراد ضمن نفس الأشكال والشروط.

تمنح الملاحق المنصوص عليها في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، عندما تكون وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية أو ذات القيمة العلاجية العالية غير كافية لتغطية الاحتياجات الوطنية.

المادة 29: في حالة حدوث كارثة أو وباء أو جائحة، وبصفة عامة عند كل حالة استثنائية، تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالقيام بطلب من الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بتعبئة كل الوسائل التي تحوزها لإنجاز عمليات الاستيراد التقديرية وذلك في مصلحة الصحة العمومية.

المادة 30: دون المساس بالتزامات حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة، تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بإعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية فوراً عند تغيير أو تعليق أو إرجاع أو سحب ترخيص الوضع في السوق لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي في بلد المنشأ و/أو في بلدان أخرى.

وتلتزم باتخاذ، عند الاقتضاء، بالاتفاق مع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة طبقاً للتنظيم المعمول به، كل التدابير المفيدة والضرورية في فائدة الصحة العمومية، لاسيما السحب المحتمل للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من السوق.

المادة 31: عندما يتقرر السحب المؤقت أو السحب النهائي لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي في التراب الوطني من قبل السلطات المختصة، تلتزم المؤسسة الصيدلانية لاستيراد هذا المنتج، على الفور وبدون تأخير، بتنفيذ الإجراءات المرتبطة بها بالاتصال مع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة.

وعندما يتم تنفيذ إجراء سحب استعجالي من طرف السلطات المختصة لأي منتج كان موجوداً على التراب الوطني، يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالاتصال مع المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة والصيدليات، تنفيذ التدابير المقررة.

الفصل الثالث

بنود خاصة

المادة 32: يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد احترام مطابقة المقاييس الدولية للكواشف والمواد الكيميائية التي يجب تحديدها بوضوح بالاسم الكيميائي للمنتج، وأن تحمل البيانات



الإجبارية والرموز والمخططات التصويرية المتعلقة بسلامة الاستعمال والتدابير الواجب اتخاذها عند وقوع حادث أو تسمم نتيجة استعمال هذه المواد، وكذا رموز التعريف وأبعاد اللصاقات وألوان البيانات التي تحملها الأغلفة أو اللصاقات.

المادة 33: لأسباب تتعلق بالوفرة والحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية التي يجب أن تلبى الاحتياجات ذات الأولوية للسكان، وخلافا واستثناء على ذلك يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية القيام باستيراد المواد المطلوبة.

ويتعلق تنفيذ أحكام الفقرة الأولى أعلاه، لاسيما بالأحكام المنصوص عليها في المواد 10 و16 و17 و22 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، بما فيه الأدوية غير المزودة بالرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات.

المادة 34: تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد التي تضمن استيراد المواد الأولية و/ أو مواد التوضيب للتصنيع و/ أو تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، خاضعة للأحكام التنظيمية المعمول بها.

المادة 35: لا ينطبق دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، على التجهيزات الطبية والبرمجيات التي تدخل في سير المستلزمات الطبية، والتي تخضع للأحكام الخاصة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 36: دون المساس بالعقوبات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، يترتب على كل تقصير من قبل المؤسسة الصيدلانية للاستيراد في التزاماتها الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، ما عدا حالة القوة القاهرة المثبتة قانونا، فسخ دفتر الشروط التقنية للاستيراد، لاسيما في الحالات الآتية:

- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الأحكام التشريعية و/أو التنظيمية المعمول بها،
- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بندا أو أكثر من بنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وجودتها،
- عدم توفر المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما المواد الأساسية التي ترجع إلى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بعد تسليم التأشيرة التقنية للاستيراد الواردة في المادة 26 أعلاه، بدون إعلام مسبق للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، مصحوبة بالمبررات المثبتة قانونا،



- عدم احترام المؤسسة الصيدلانية للاستيراد آجال التوريد الواردة في برنامجها التقديري للتوريد، من دون تبرير للتغييرات المحتملة المصح بها لوزارة الصناعة الصيدلانية قبل الأجل المقررة،

- كل تصريح كاذب من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد يتعلق بالتزاماتها الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، ويخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 37: يطبق دفتر الشروط التقنية الخاصة بالاستيراد هذا، ابتداء من تاريخ التوقيع عليه.

حرر بالجزائر في

قرئ وصادق عليه





(الملحق الأول)

قائمة الوثائق والمستندات
المكونة للملف المطلوب

يجب أن يتضمن الملف المطلوب ما يأتي:

- اعتمادات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد و/ أو التصنيع حسب الشروط الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد،
- نسخة مطابقة من السجل التجاري،
- تصريح باكتتاب دفتر الشروط التقنية للاستيراد من طرف المؤسسة الصيدلانية وفق نموذج تعدده المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،
- قائمة كميات المواد التي سيتم استيرادها وبرنامج التوريد حسب النماذج التي تعدها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،
- التزام التضامن منتج / مورد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد تطبيقاً لأحكام المادة 23 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد،
- الرقم التعريفي الجبائي.

