الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة الصيدلانية

مقرر رقم ....03.... مؤرخ في ....29 رجب عام 1447.... الموافق ....18 جانفي 2026....

يحدد تشكيلة اللجنة التقنية المكلفة بدراسة طلبات الاعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة المفتشين

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025 المتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 المؤرخ في 30شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها، لاسيما المواد 17 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 القرار المؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025، الذي يحدّد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، لاسيما المادة 6 منه.

- وبمقتضى المقرر رقم 47 المؤرخ في 06 مارس سنة 2024 الذي يحدد تشكيلة اللجنة التقنية المكلفة بدراسة طلبات الإعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة الخبراء، المعدل والمتمم،

يـقـــررما يـــأتي:

المادة الأولى: تطبيقا لأحكام المادة 6 من القرار المؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025 والمذكور أعلاه، يهدف هذا المقرر إلى تحديد تشكيلة اللجنة المكلفة بدراسة طلبات الاعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة المفتشين المكلفين بالتقييم التقني وتفتيش مواقع التصنيع.

الفصل الأول

مهام وتشكيلة اللجنة التقنية المكلفة بدراسة طلبات الاعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع

المادة2: وفقا لأحكام القرار المؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025 المذكور أعلاه، تكلف اللّجنة التقنية المكلفة بدراسة طلبات الاعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، وتدعى أدناه " اللجنة التقنية"، بإبداء رأيها في طلبات:

- الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع بما في ذلك التصنيع في إطار المناولة،
- إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع بما في ذلك التصنيع في إطار المناولة،
- الترخيص المسبق المتعلق بالتعديلات الجوهرية.

تتولى اللجنة التقنية كذلك دراسة وإبداء الرأي في طلبات التجديد المتعلقة بالإعتمادات المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه.

يمكن اللّجنة التقنية إبداء رأي استشاري بخصوص كل مسألة أخرى متعلقة باعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

المادة3: تتأكد اللّجنة التقنية من مطابقة ملفات الطلبات المذكورة في المادة 2 أعلاه للأحكام التنظيمية المعمول بها واحترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

المادة 4 : تتشكل اللجنة التقنية من:

- المدير المكلف بالإنتاج الصيدلاني، **رئيسا**،
- ممثل عن المديرية الفرعية المكلفة بالإنتاج الصيدلاني، **عضوا**،
- ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، **عضوا**،
- أربعة **(4)** مفتشين مكلفين بالتقييم التقني وتفتيش مواقع التصنيع، من بين قائمة المفتشين المكلفين بالتقييم التقني وتفتيش موقع التصنيع، المحددة في الملحق أدناه.

يمكن اللّجنة التقنية، عند الاقتضاء، أن تستعين بكل شخص طبيعي أو معنوي من شأنه، بحكم كفاءته ومؤهلاته، أن يساعدها في آداء مهامها.

الفصل الثاني
تنظيم وسير اللجنة التقنية

المادة 5: تجتمع اللجنة التقنية باستدعاء من رئيسها وتبدي رأيا وفق الآجال والكيفيات المحددة في القرار المؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025 المذكور اعلاه.

المادة 6: يعد رئيس اللجنة التقنية الاستدعاءات وجدول أعمال الاجتماع، ويرسلها إلى الأعضاء في أجل ثلاثة (3) أيام على الأقل قبل التاريخ المحدد لانعقاد الإجتماع، يمكن تقليص هذه المدة إلى يوم واحد (1) في حالات الضرورة.

المادة 7: لا تصح اجتماعات اللجنة التقنية إلا بحضور أغلبية أعضائها. في حالة عدم اكتمال النصاب يستدعي الرئيس اجتماعا جديدا خلال مدة ثمانية (8) أيام من تاريخ الإجتماع المؤجل.

المادة 8: يتم المصادقة على آراء اللّجنة التقنية بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين، في حال تساوي عدد الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا.

المادة9: تدون آراء اللّجنة التقنية في محاضر وتُحرر في سجل مرقم ومؤشر عليه من طرف رئيسها.

المادة 10: تتولى المديرية المكلفة بالإنتاج الصيدلاني أمانة اللجنة التقنية.

المادة 11: تُعدّ اللجنة التقنية نظامها الداخلي وتصادق عليه.

الفصل الثالث

قائمة المفتشين المكلفين بالتقييم التقني وتفتيش مو اقع التصنيع

المادة 12: يُعين في الملحق المرفق بهذا المقرر، المفتشون المكلفون بالتقييم التقني وتفتيش مواقع التصنيع.

المادة 13: تتم الإستعانة بالمفتشين من بين القائمة المحددة في الملحق، بطريقة إلكترونية مؤمنة، وذلك حسب التخصص الصيدلاني الذي تتطلبه عملية التفتيش ووفقا للكيفيات والآجال المحددة بموجب أحكام القرار المؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025 المذكور أعلاه.

الفصل الرابع

أحكام خاصــة ونهائيــة

المادة 14: يتبعن على أعضاء اللجنة التقنية والمفتشين وكل شخص تمت الإستعانة به في إطار تنفيذ أحكام هذا المقرر، الإلتزام بالسرّ المهني.

المادة 15: يلتزم أعضاء اللجنة التقنية والمفتشين المعينين في الملحق المشار إليه في المادة 12 أعلاه وكل شخص تمت الإستعانة به في إطار تنفيذ أحكام هذا المقرر، بموجب إكتتاب تعهد قبل الشروع في المهام الموكلة لهم بالتصريح، كتابيا عن كل وضعية تعارض مصالح سواء بصفة مباشرة أو غير مباشرة، ولو عن طريق شخص وسيط يمكن أن يتواجدوا فيها خلال آداء مهامهم بهذه الصفة.

المادة 16 : تلغى أحكام المقرر رقم 47 المؤرخ في 06 مارس سنة 2024 الذي يحدد تشكيلة اللجنة التقنية المكلفة بدراسة طلبات الإعتماد المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة الخبراء

المادة 17: ينشر هذا المقرر في النشرة الرسميّــة لوزارة الصنــاعة الصيدلانيــة.

حرر بالجزائر في: 29 رجب عام 1447 **الموافق** 18 جانفي 2026

وزير الصناعة الصيدلانية
وسير قويدري