



# الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

## وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 55 مؤرخ في 23 شعبان عام 1447 الموافق 17 ففري 2026

يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 223 منه،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025، المتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 26-07 المؤرخ في 18 رجب عام 1447 الموافق 7 يناير سنة 2026، المتضمن إنشاء هيكل مسؤول عن أمن الأنظمة المعلوماتية وحماية المعطيات في المؤسسات والإدارات والهيئات العمومية، وتحديد مهامه وتنظيمه وسيره،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم، لا سيما المادة 7 منه،
- 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 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 12 جمادى الثانية عام 1443 الموافق 16 يناير سنة 2022، المتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 20 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 12 أكتوبر سنة 2025 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 3 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 25 ديسمبر سنة 2025 المتعلق بتحرير حصة لقاح المصنع محلياً والمُستورد و/ أو المُصدّر الموجّه للاستعمال في الطب البشري.

### يقرر ما يأتي:

**المادة الأولى:** يهدف هذا القرار إلى تعديل وتتميم بعض أحكام القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

**المادة 2:** تُعدّل وتتمم أحكام المواد 2 و3 و4 و6 و8 و9 و11 و12 من القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، المذكور أعلاه، وتحرر كما يأتي:

"المادة 2 : .....(دون تغيير حتى) - مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة،

- مديرية مراقبة سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

..... (دون تغيير حتى) - مديرية الوسائل اللوجستية،

- مديرية إدارة الجودة،

..... (الباقى دون تغيير).....



"المادة 3: ..... (دون تغيير حتى) - مكتب الإتصال،

- مكتب مراقبة التسيير،
- مكتب أمن أنظمة الإعلام وحماية المعطيات
- خلية الدراسات والتلخيص.
- مكتب تنسيق الخبرة العيادية "

"المادة 4: ..... (دون تغيير حتى) - مكتب الوقاية والأمن،

- مكتب التعاون."

"المادة 6: ..... (دون تغيير حتى) - تقييم الإجراءات المتخذة في مجال تسجيل المواد

الصيدلانية وإعداد الحصائل عنها.

تضم مديرية تسجيل المواد الصيدلانية أربع (4) مديريات فرعية:

..... (دون تغيير حتى) - المديرية الفرعية للتقييم الوثائقي العلمي للمواد

الصيدلانية،

- المديرية الفرعية للتقييم الوثائقي العلمي للمواد الصيدلانية الناتجة عن البيوتكنولوجيا."

"المادة 8: ..... (دون تغيير حتى) - معالجة التبليغات المتعلقة بالجودة والفعالية

وأمن المواد الصيدلانية ونجاعة المستلزمات الطبية وكذا التبليغات بشأن اليقظة الدوائية

والمستلزمات الطبية،

- معالجة التحقيقات والشكاوى أو طلبات الخدمات الصادرة عن أي هيئة أو مؤسسة

صيدلانية، والمتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وإعداد الرد عنها،

- القيام بكل دراسة وتنسيقها وتقييم تقني أو كل مراقبة جودة للمواد الصيدلانية

أو المستلزمات الطبية، في حدود صلاحياتها، بالتعاون مع الهياكل المعنية، وإعداد

ملخص عنها،



- تنظيم وتنسيق عمليات التفتيش، وفق برنامج سنوي أو مفاجئ، للمؤسسات الصيدلانية، قصد مراقبة تنفيذ الأحكام التنظيمية الملزمة التطبيق، وإعداد ملخص عنها،
- تنظيم وضمان متابعة عمليات التدقيق لمخابر مراقبة الجودة التابعة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة، بالاشتراك مع المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في إطار منح شهادة الممارسات الحسنة للتصنيع،
- برمجة عمليات التفتيش المطلوبة من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، قصد التحقق من احترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين، في إطار منح اعتمادات المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة و/أو استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،
- .....(دون تغيير حتى) -المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية ذات الصلة،
- دراسة وتقييم ومعالجة اقتراحات النصوص التنظيمية المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما الخطوط التوجيهية والدراسات الدوائية الصادرة عن الوكالة،
- إبداء الرأي حول النصوص التنظيمية الخارجية المعروضة عليها،
- ضمان اليقظة التقنية والمعيارية في مجال اختصاصات الوكالة.
- .....(الباقي دون تغيير)....."

"المادة 9: تُكَلَّف مديرة رصد ومراقبة سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما، بما يأتي:

- معالجة طلبات مراقبة جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في إطار التسجيل والمصادقة واليقظة التقنية واليقظة وعمليات التفتيش ورصد ومراقبة السوق الصيدلاني وضمان متابعة تنفيذها،
- ضمان معالجة طلبات الترخيص بتسويق حصص / سلاسل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة،
- ضمان متابعة التصريحات بتسويق حصص / سلاسل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصنَّعة محلياً،
- ضمان تحرير حصص المواد البيولوجية،



- تسيير و/أو تنظيم، والتنسيق مع الهياكل المعنية رصد ومراقبة سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفق مخطط سنوي، وضمان متابعة تنفيذها،
  - تسليم التراخيص المسبقة للإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية المسجلة الموجهة إلى مهني الصحة، والسهر على متابعة الإشهار بعد الترخيص،
  - تزويد قواعد البيانات الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
  - المساهمة في إطار إعداد النصوص التنظيمية، المتعلقة بمراقبة الجودة ورصد ومراقبة سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحرير المواد البيولوجية،
  - تقييم الإجراءات المتخذة في مجال المراقبة والخبرة وإعداد الحصائل عنها.
- وتضم مديرية مراقبة ورصد سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ثلاث (3) مديريات فرعية:
- المديرية الفرعية لمراقبة جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
  - المديرية الفرعية لرصد ومراقبة سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
  - المديرية الفرعية لتحرير حصص المواد البيولوجية."

"المادة 11 :.....(دون تغيير حتى) - تقييم الإجراءات المتخذة في مجال رقمنة الوكالة

وإعداد الحصائل عنها،

- تسيير وحفظ الرصيد الوثائقي، لاسيما عن طريق رقمنة الوثائق، وضمان المحافظة على أرشيف الوكالة،
- اقتراح كل التدابير الرامية إلى تحسين الأداء في مجال اختصاصها.

تتضمن مديرية أنظمة المعلومات ثلاث (3) مديريات فرعية:

- ..... (دون تغيير حتى) - المديرية الفرعية للشبكات والصيانة،
- المديرية الفرعية للوثائق والأرشيف."

"المادة 12 : ..... (دون تغيير حتى) - تقييم الإجراءات المتخذة في مجال الموارد

البشرية وإعداد الحصائل عنها،



- ضمان متابعة مسار تكوين الطلبة والمتريصين في العلوم الصيدلانية والكيميائية والبيولوجية.
- ..... (الباقى بدون تغيير) "....."

المادة 3: تُتَمَم أحكام القرار المؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022، المذكور أعلاه، بالمادة 14 مكرر وتحزّر كما يأتي:

"المادة 14 مكرر: تُكَلَّف مديرة إدارة الجودة، لاسيما، بما يأتي:

- تصميم وتنفيذ وصيانة وتحسين نظام إدارة الجودة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- السهر على مطابقة الأنشطة مع المتطلبات التنظيمية والمعيارية والتنظيمية المطبقة،
- السهر على احترام الممارسات الحسنة للمخبر على مستوى مصالح مخابر الوكالة،
- إعداد و تحيين نظام تسيير الوثائق ونظام مراقبة مخاطر الجودة،
- ضمان الإشراف على اجراءات ضمان الجودة المطبقة على مستوى المخابر والهياكل الأخرى،
- إجراء عمليات التدقيق الداخلي، وضمان تسيير حالات عدم المطابقة وكذا متابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية،
- ضمان التنسيق ومتابعة شكاوى الزبائن،
- تقييم فعالية العمليات واقتراح إجراءات التحسين،
- ترقية ثقافة الجودة وتطوير التحسين المستمر،
- اتخاذ التدابير اللازمة قصد الحصول على الاعتمادات والشهادات وتجديدها لفائدة الوكالة والحفاظ عليها،
- إعداد ومتابعة مؤشرات أداء الجودة، وضمان رفع تقارير دورية إلى المدير العام للوكالة.

وتضم مديرة تسيير الجودة ثلاث (3) مديريات فرعية:

- المديرية الفرعية للتحكم في المعلومات الموثقة،
- المديرية الفرعية للتدقيق الداخلي، ومعالجة الشكاوى، وتسيير حالات عدم المطابقة،
- المديرية الفرعية لمخاطر الجودة والتحسين المستمر".



المادة 4: يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 23 شعبان عام 1447 الموافق 17 فيفري 2026



وزير الصناعة والتجارة  
وسيفر قويدري