



الجمهورية الجزائرية  
الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، مراسيم  
قرارات وآراء، مقررات، منشور، إعلانات وبلاعات

<p>الإدارة والتحرير الأمانة العامة للحكومة</p> <p>WWW.JORADP.DZ</p> <p>الطبع والاشتراك المطبعة الرسمية</p> <p>حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة</p> <p>الهاتف : 023.41.18.89 إلى 92</p> <p>الفاكس 023.41.18.76</p> <p>ج.ب 68 clé 50-3200 الجزائر</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 00 300 060000201930048</p> <p>حساب العملة الأجنبية للمشاركين خارج الوطن</p> <p>بنك الفلاحة والتنمية الريفية 003 00 060000014720242</p>	الجزائر تونس المغرب ليبيا موريتانيا	الاشترك سنوي	
	سنة	سنة	
	2675,00 د.ج	1090,00 د.ج	النسخة الأصلية.....
5350,00 د.ج	2180,00 د.ج	النسخة الأصلية وترجمتها.....	
تزداد عليها نفقات الارسال			

ثمن النسخة الأصلية 14,00 د.ج  
ثمن النسخة الأصلية وترجمتها 28,00 د.ج  
ثمن العدد الصادر في السنين السابقة : حسب التسعيرة.  
وتسلم الفهارس مجاناً للمشاركين.  
المطلوب إرفاق ليفة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.  
ثمن النشر على أساس 60,00 د.ج للسطر.

## وزارة الصناعة الصيدلانية

**قرار مؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1447 الموافق أول أكتوبر سنة 2025، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لاستغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية ومقررات المصادقة على المستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المواد 218 و 219 و 220 منه،

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

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،

وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 9 و 19 و 22 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 المرسوم التنفيذي رقم 25-188 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

وبمقتضى القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدل والمتمم،

**يقرر ما يأتي :**

**المادة الأولى :** تطبيقاً لأحكام المواد 9 و 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442

الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يحدد هذا القرار عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، وتدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

### الفصل الأول

#### عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال

**المادة 2 :** يودع طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية من طرف الصيدلي المدير التقني، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، وفقاً للإجراءات التي تحددها الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 3 :** يرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن ما يأتي :

- استمارة طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية،
  - نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،
  - نسخة من السجل التجاري،
  - سند الملكية أو عقد الإيجار الساري المفعول أو كل وثيقة أخرى تثبت شغل المحلات،
  - قائمة المخابر المراد تمثيلها،
  - العقد التقني المبرم بين المؤسسة الصيدلانية والمخابر الممثلة،
  - قائمة المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية موضوع الاستغلال،
  - ملف المؤسسة الصيدلانية الأجنبية المراد تمثيلها،
  - الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،
  - مخطط التوظيف التقديري حسب الصنف،
  - نسخة من بطاقة هوية المسير (المسيرين)،
  - نسخة من شهادة صيدلي الخاصة بالصيدلي المدير التقني،
  - نسخة من بطاقة هوية الصيدلي المدير التقني،
  - شهادة تسجيل الصيدلي المدير التقني في مجلس أخلاقيات الصيدلة أو وصل إيداع ملف التسجيل.
- المادة 4 :** لا تقبل إلا الملفات الكاملة لطلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

## الفصل الثاني

### كيفية معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال

**المادة 5 :** عندما يكون ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بالتحقق وبتقييم هذا الملف في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام.

**المادة 6 :** عند انتهاء تقييم الملف، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما، ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

يمنح الاعتماد لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

**المادة 7 :** في حالة معاينة تحفظات، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، قصد استكمال ملفها.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب برفع التحفظات في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما.

**المادة 8 :** يتضمن اعتماد المؤسسة الصيدلانية، على الخصوص :

- الاسم أو التسمية الاجتماعية وعنوان المؤسسة الصيدلانية،

- اسم ولقب الصيدلي المدير التقني،

- اسم ولقب المسير (المسيرين)،

- النشاطات الصيدلانية للاستغلال،

- مدة الاعتماد.

**المادة 9 :** يمنح الاعتماد مرفقا بترخيص ممارسة الصيدلي المدير التقني صالح لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

**المادة 10 :** يمكن المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم طعن خلال أجل خمسة عشر (15) يوما ابتداء من تاريخ تبليغ التحفظات.

## الفصل الثالث

### التعديلات الجوهرية

**المادة 11 :** التعديلات الجوهرية هي تعديلات كبرى لها أثر على العمليات الصيدلانية للاستغلال للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة، وتخضع هذه التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 12 :** تلتزم المؤسسة الصيدلانية بالتصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، بكل تعديل يتعلق بالعناصر المكونة لملف طلب الاعتماد، على الخصوص :

- تحويل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،

- توسيع النشاط الصيدلاني.

**المادة 13 :** يرفق طلب الترخيص المسبق بالتعديلات الجوهرية بملف يتضمن لا سيما استمارة طلب ترخيص مسبق بالتعديل الجوهري تذكر وصفا مفصلا للتعديل المقترح، وسبب التعديل، والأجال وكذا كيفية تنفيذه.

تحدد عناصر الملف المذكورة أدناه من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، التي يمكنها طلب أي وثائق تكميلية.

**المادة 14 :** تلتزم المؤسسة الصيدلانية المعتمدة كذلك بالتصريح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بأي تعديل ليس له تأثير جوهري ويتعلق بالبيانات الواردة في الاعتماد في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، وكذا أي تعديل آخر لا يمثل تابعا جوهريا، لا سيما :

- تغيير تسمية المؤسسة الصيدلانية،

- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،

- تغيير المسير،

- إضافة أو حذف مسير،

- تغيير الصيدلي المدير التقني،

- حذف نشاط صيدلاني،

- تحيين قائمة المخابر المراد تمثيلها،

- إيداع العقد / العقود التقنية الجديدة المبرمة بين المؤسسة الصيدلانية والمخابر المراد تمثيلها.

**المادة 15 :** يتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص بها في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ استلام الملف كاملا.

**المادة 16 :** الكيفيات المتعلقة بالمعالجة الإدارية لملف التعديل والتقييم من قبل اللجنة التقنية، وتبليغ التحفظات وأجال الرد والطعن وكذا التبليغ بالمقررات هي نفسها المنصوص عليها في المواد 5 و6 و7 و8 و9 و10 أعلاه.

## الفصل الرابع

### تجديد الاعتماد

**المادة 17 :** يجب إيداع طلب تجديد الاعتماد بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، أربعة (4) أشهر قبل انتهاء صلاحية الاعتماد الساري المفعول، وفقا لاستمارة تعدها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يرفق طلب التجديد بملف يتضمن :

- سند الملكية، أو عقد الإيجار الساري المفعول أو كل وثيقة قانونية أخرى تثبت شغل المحلات،

- شهادة عدم التعديل يعدها الصيدلي المدير التقني، للملف المودع لطلب الاعتماد أو لآخر طلب تجديد له مع أخذ كل التعديلات بعين الاعتبار،

- الوثيقة التي تثبتت رفع التحفظات الصادرة عن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.

يتم دراسة ملف طلب التجديد وفقا لكيفيات منح الاعتماد الأولي نفسها.

### الفصل الخامس

#### سحب الاعتماد

**المادة 18 :** تلزم المؤسسة الصيدلانية، في حالة التوقف الإرادي عن النشاط، بإبلاغ المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، وتقوم هذه الأخيرة بسحب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية المعنية.

**المادة 19 :** تلغى أحكام القرار المؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1443 الموافق 14 نوفمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدل والمتمم.

**المادة 20 :** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 9 ربيع الثاني عام 1447 الموافق أول أكتوبر سنة 2025.

وسيم قويدري

