



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>الجزائر تونس المغرب ليبيا موريتانيا</p>	<p>الاشتراك سنوي</p>
<p>حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة</p>	<p>بلدان خارج دول المغرب العربي</p>	<p>سنة</p>
<p>الهاتف : 023.41.18.89 إلى 92 الفاكس 023.41.18.76</p>	<p>سنة</p>	<p>سنة</p>
<p>ج.ب 68 clé 50-3200 الجزائر</p>	<p>2675,00 د.ج 5350,00 د.ج</p>	<p>1090,00 د.ج 2180,00 د.ج</p>
<p>بنك الفلاحة والتّمنية الرّيفيّة 00 300 060000201930048 حساب العملة الأجنبيّة للمشاركين خارج الوطن بنك الفلاحة والتّمنية الرّيفيّة 003 00 060000014720242</p>	<p>تزداد عليها نفقات الارسال</p>	<p>النّسخة الأصليّة..... النّسخة الأصليّة وترجمتها.....</p>

ثمن النّسخة الأصليّة 14,00 د.ج  
ثمن النّسخة الأصليّة وترجمتها 28,00 د.ج  
ثمن العدد الصّادر في السّنين السّابقة : حسب التّسعيرة.  
وتسلّم الفهارس مجاناً للمشاركين.  
المطلوب إرفاق لفيقة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.  
ثمن النّشر على أساس 60,00 د.ج للسّطر.

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-19 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 10 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 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدل والمتمم،

### يقرّر ما يأتي :

**المادة الأولى :** تطبيقا لأحكام المواد 10 و 19 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، التي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

### الفصل الأول

#### عناصر ملف طلب اعتماد

#### المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

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

**المادة 3 :** يُرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بملف يتضمن :

- استمارة طلب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد،
- وثيقة تثبت دفع رسوم طلب الخبرة،
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،



**قرار مؤرخ في 9 ربيع الثاني عام 1447 الموافق أول أكتوبر سنة 2025، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- وبمقتضى 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،

**المادة 6 :** عند انتهاء عملية التفتيش، يُعدّ مفتشو الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقريراً يرسل إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

**المادة 7 :** يُعرض الملف مرفقاً بتقارير المعالجة الإدارية وتقارير المفتشين، على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يمكن اللجنة التقنية المذكورة في الفقرة أعلاه، أن تطلب معلومات إضافية. كما يمكنها، عند الحاجة، الاستعانة بكل شخص طبيعى أو معنوي يملك الكفاءات والمؤهلات اللازمة، من شأنه أن يساعدها في أعمالها.

تحدد تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرها بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 8 :** بعد دراسة العناصر الأساسية والتقارير المذكورة أعلاه، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في طلب الاعتماد خلال أجل لا يتجاوز شهرين (2) من تاريخ استلام الملف الكامل.

يُمنح الاعتماد لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

**المادة 9 :** يرفق الاعتماد الممنوح بترخيص لممارسة مهام الصيدلي المدير التقني، صالح لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

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

**المادة 11 :** في حالة ملاحظة وجود تحفظات، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، خلال أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، قصد استكمال ملفها.

تلزم المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب برفع التحفظات، خلال أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوماً.

**المادة 12 :** يجب على المؤسسة الصيدلانية، عندما يتعلق نشاطها باستيراد المواد الصيدلانية، حيازة مساحة إجمالية تقدر بـ 300 م<sup>2</sup> كحد أدنى، منها 200 م<sup>2</sup>، على الأقل، على مستوى أرضية واحدة.

وعندما يتعلق النشاط باستيراد المستلزمات الطبية، يجب أن تكون مساحة محل المؤسسة الصيدلانية متناسبة مع هذا النشاط ومحددة بـ 90 م<sup>2</sup>، كحد أدنى.

عندما يتعلق نشاط الاستيراد، في نفس الوقت، بالمواد الصيدلانية وبالمستلزمات الطبية، تكون مساحة محلات المؤسسة الصيدلانية 390 م<sup>2</sup> كحد أدنى، ويجب أن تكون متناسبة مع هذين النشاطين.

- نسخة من السجل التجاري،

- سند الملكية أو عقد إيجار ساري المفعول أو كل وثيقة أخرى تثبت شغل المحلات،

- المخطط الإجمالي للمؤسسة الصيدلانية بسلم 100/1 يعده مهندس معماري معتمد، مع تحديد مواصفات المحل، والذي يجب أن تشمل مساحته، على وجه الخصوص، مناطق التخزين وإعداد الطلبات والإدارة،

- قائمة المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية موضوع الاستيراد،

- الهيكل التنظيمي للمؤسسة الصيدلانية،

- مخطط التوظيف التقديري للمستخدمين حسب الأصناف،

- نسخة من بطاقة هوية المسير (المسيرين)،

- نسخة من شهادة صيدلي، للصيدلي المدير التقني،

- نسخة من بطاقة هوية الصيدلي المدير التقني،

- شهادة تسجيل الصيدلي المدير التقني في مجلس أخلاقيات الصيدلة أو وصل إيداع الملف.

**المادة 4 :** لا تقبل إلا الملفات الكاملة لطلبات الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يسلم وصل إيداع للصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد صاحبة الطلب.

## الفصل الثاني

### كيفية معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد

**المادة 5 :** عندما يعتبر ملف طلب الاعتماد للاستيراد مقبولاً، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بالمعالجة الإدارية للملف خلال ثمانية (8) أيام.

إذا كان الرأي إيجابياً بعد المعالجة الإدارية، ترسل المصالح المختصة للوزارة طلباً رسمياً للتفتيش إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وبعد استلام هذا الطلب، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ببرمجة زيارة خبرة يقوم بها مفتشوها.

ترتكز الزيارة التفتيشية للمؤسسة الصيدلانية على مدى احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول، لا سيما فيما يخص احترام قواعد الممارسات الحسنة للاستيراد والتخزين.

الترخيص المسبق للتعديل الجوهري الذي يتضمن وصفا مفصلا للتعديل المقترح وسببه والآجال وكيفيات تنفيذه.

تحدد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية العناصر المكونة للملف المذكور أعلاه، ويجوز لها طلب كل وثيقة إضافية.

**المادة 18:** تلزم المؤسسة الصيدلانية المعتمدة بأن تصرح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بكل تعديل ليس له أثر جوهري ويمس البيانات الواردة في الاعتماد، وذلك في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، وكذا كل تعديل آخر لا يكتسي طابعا جوهريا لا سيما:

- تغيير تسمية المؤسسة الصيدلانية،
- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،
- تغيير المسير،
- إضافة أو حذف مسير،
- تغيير الصيدلي المدير التقني،
- إلغاء نشاط صيدلاني.

**المادة 19:** يتم تقييم التعديلات الجوهريّة و الترخيص بها في أجل لا يتجاوز شهرين (2) من تاريخ استلام الملف كاملا.

**المادة 20:** الكيفيات المتعلقة بالمعالجة الإدارية لملف التعديل وزيارة الخبرة، عند الضرورة، والتقييم من طرف اللجنة التقنية وتبليغ التحفظات و آجال الرد والطعون وكذا تبليغ المقررات، هي نفسها المنصوص عليها في المواد 7 و8 و9 و10 و11 و12 و13 أعلاه.

#### الفصل الرابع تجديد الاعتماد

**المادة 21:** يجب إيداع طلب تجديد الاعتماد بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، أربعة (4) أشهر قبل انتهاء مدة صلاحية الاعتماد الساري المفعول، وذلك 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،
- تخص الملف المودع لطلب الاعتماد أو آخر طلب لتجديده، مع مراعاة كل التعديلات،

**المادة 13:** يشمل اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على الخصوص:

- التسمية أو الاسم التجاري وعنوان المؤسسة الصيدلانية،
- لقب واسم الصيدلي المدير التقني،
- لقب واسم المسير (المسيرين)،
- النشاطات الصيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية،
- مدة الاعتماد.

**المادة 14:** يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد حيازة الوثائق التي تتعلق بالشراء والبيع، كما تلزم بتسليم حصيلة سنوية لعمليات الاستيراد للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل أقصاه 31 جانفي من السنة الموالية، وفقا لنموذج تعده مسبقا المصالح المختصة للوزارة المعنية.

#### الفصل الثالث

#### التعديلات الجوهريّة

**المادة 15:** تعد التعديلات الجوهريّة تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للاستيراد للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة. وتخضع إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 16:** تلزم المؤسسة الصيدلانية بالتصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد، في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما، بكل تعديل يخص العناصر المكونة لملف طلب الاعتماد، على الخصوص:

- تحويل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،
- نقل مقر المحلات،
- تغيير موقع التخزين،
- توسيع أو تقليص مساحات التخزين،
- توسيع المحلات،
- توسيع النشاط الصيدلاني.

**المادة 17:** يرفق طلب الترخيص المسبق للتعديل الجوهري بملف يتضمن، على الخصوص، استمارة طلب

ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدل والمتمم.

**المادة 28:** 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



- الوثيقة التي تثبت رفع التحفظات المقدمة من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.

يتم دراسة ملف طلب التجديد وفق الكيفيات نفسها لمنح الاعتماد الأولي.

## الفصل الخامس

### سحب الاعتماد

**المادة 22:** تلزم المؤسسة الصيدلانية، في حالة التوقف الإرادي عن النشاط، بإبلاغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد وتقوم هذه الأخيرة بإجراء سحب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية المعنية.

**المادة 23:** في حالة عدم احترام التنظيم الساري المفعول، والممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين، وبعد معاينة التحفظات من طرف المفتشين، يوجه إعداز إلى المؤسسة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد.

إذا لم ترفع التحفظات الخطيرة في الأجال الممنوحة، يبت وزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في سحب اعتماد المؤسسة الصيدلانية المعنية.

## الفصل السادس

### أحكام خاصة وانتقالية

**المادة 24:** المؤسسة الصيدلانية مسؤولة عن جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والمسوقة.

ويجب عليها إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، إلى المراقبات الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

**المادة 25:** يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تثبت، زيادة على ذلك، ممارستها لنشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية.

**المادة 26:** تلزم المؤسسات الصيدلانية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرخص لها قانونا عند تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، بأن تتطابق مع أحكامه، باستكمال عناصر ملف طلب الاعتماد لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز اثني عشر (12) شهرا.

**المادة 27:** تلغى أحكام القرار المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 20 ديسمبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر