



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>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 والتّمنية الرّيفية 00 300 060000201930048</p> <p>حساب العملة الأجنبيّة للمشاركين خارج الوطن</p> <p>بنك الفلاحة والتّمنية الرّيفية 003 00 060000014720242</p>	<p>سنة</p> <p>سنة</p> <p>2675,00 د.ج</p> <p>5350,00 د.ج</p> <p>تزداد عليها نفقات الارسال</p>	<p>سنة</p> <p>سنة</p> <p>1090,00 د.ج</p> <p>2180,00 د.ج</p> <p>النّسخة الأصليّة.....</p> <p>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 ليفة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.
ثمن النّشر على أساس 60,00 د.ج للسّطر.



**قرار مؤرخ في 20 ربيع الثاني عام 1447 الموافق
12 أكتوبر سنة 2025، يحدد دفتر الشروط
التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية
والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى الأمر رقم 59-75 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395
الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون التجاري،
المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى
عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالمنافسة،
المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 04-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى
عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بالقواعد
العامّة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها،
المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 04-18 المؤرخ في 13 ذي القعدة
عام 1425 الموافق 25 ديسمبر سنة 2004 والمتعلق بالوقاية
من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار
غير المشروعين بها، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430
الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك
وقمع الغش، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال
عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة،
المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 22-18 المؤرخ في 25 ذي الحجة
عام 1443 الموافق 24 يوليو سنة 2022 والمتعلق بالاستثمار،

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

يقرر ما يأتي :

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

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

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

حرر بالجزائر في 20 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 12 أكتوبر سنة 2025.

وسيم قويدري

الملحق

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

الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى: يحدد دفتر الشروط هذا، الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المنصوص عليها في المواد 207 و 208 و 209 و 210 و 212 و 213 و 309 من القانون رقم 18-11 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، بما يأتي :

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

- وبمقتضى القانون رقم 23-09 المؤرخ في 3 ذي الحجة عام 1444 الموافق 21 يونيو سنة 2023 والمتضمن القانون النقدي والمصرفي،

- 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 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 والمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها و عملها، المعدل والمتمم،

- 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 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية، المعدل،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 والمتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،

- 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 الوزاري المشترك المؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق 4 فبراير سنة 1996 الذي يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية،

عليها في التنظيم المعمول به، حصر لدى مواقع التصنيع المرخص لها قانونا في بلد منشئها من قبل السلطات الصحية المختصة والمالكة لمنشآت تشتغل طبقا لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع،

- تقديم الملف المطلوب الذي ترفق قائمة الوثائق والمستندات المشكّلة 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 بعد مدة سنتين (2)، ابتداء من تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

المادة 6: المواد الصيدلانية المسجلة المنصوص عليها في المادة 5 (المطبة 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 لمقرر التسجيل أو مقرر المصادقة المنصوص عليهما في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تكون المؤسسة الصيدلانية للاستيراد مسؤولة عن 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، للمراقبة والتراخيص الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني.

المادة 8: يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الخضوع إلى إجراءات المراقبة والتراخيص والرصد للمواد 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،

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

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

المنظمة المؤهلة: الهيئة الرسمية المعترف بها في بلد المنشأ، المكلفة بمنح رموز الرقم التجاري العالمي للمنتوج.

التسلسل الدوائي: هو نظام يُستخدم للتحقق من مصادقية الدواء منذ مرحلة تصنيعه إلى غاية صرفه للمريض، وذلك بوضع معرّف فريد على كل علبه دواء في شكل رمز شريطي ثنائي الأبعاد (رمز مصفوفة البيانات)، يمكن هذا النظام من التحقق من صحة الدواء والتأكد من كونه غير مقلّد أو مزوّر، ويسمح بتتبعه على طول سلسلة التوريد.

وسيلة مضادة للفتح: هي وسيلة أمان تسمح بالتحقق بصرياً من سلامة علبه الدواء، والتأكد من أنها لم تفتح قبل استخدامها من قبل المريض، وذلك بفضل عناصر مثل غراء التغليف وملصقات الأمان ضد التلاعب وأنظمة الغلق المتطورة.

المادة 3: دون المساس بالأحكام الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، يجب على 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، ولهاكل ومؤسسات الصحة، أو عند الاقتضاء، لاستعمالها في الدراسات العيادية ويمكنها إعادة بيع، المستلزمات الطبية التي تستوردها مباشرة إلى مؤسسات الصحة، على حالتها.

المادة 5: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد، بما يأتي:

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

- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها أو المرخص بها طبقاً للأحكام المنصوص

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 اللقاحات 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 الموضوعية من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات.

ويجب أن تكون كفاءات وضع اللصيقة على توضيب الأدوية، والشكل، والبيانات الإلزامية التي تحتوي عليها، مطابقة للتنظيم المعمول به.

المادة 13: تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد خاضعة للمراقبات أو للتقييمات أو للتدقيقات ولشروط 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، كفاءات 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 التوضيبان الأولي والثانوي للمادة الصيدلانية، إجبارياً، طبقاً للتنظيم المعمول به، البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر، بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو.

بشهادات تحليل وتحرير الحصص، ولكل حصة أو نوع من المستلزمات الطبية المستوردة، شهادات المطابقة وشهادات التحليل الصادرة عن مختلف المتدخلين في تصنيعها والواجب تقديمها في إطار إجراءات المراقبة، وفقاً للتنظيم المعمول به في هذا المجال.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تقدم للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، وعند الاقتضاء، للمؤسسات العمومية أو مرقي الدراسات العيادية، ترخيص تسويق المواد 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، الذي تسلمه 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 من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لكل حصة من مادة صيدلانية مسجلة أو مرخص لها، ولكل حصة مستلزم طبي مصادق عليه أو مرخص له وفقاً للتنظيم المعمول به.

تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإجراء تقييم تقني تنظيمي يشمل، لاسيما:

- مطابقة المعلومات الإلزامية عن مواد التوضيب للمادة النهائية وفقاً للتنظيم المعمول به،

- مطابقة مواصفات المادة النهائية لوثائق التسجيل والمصادقة أو للمرجعيات 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 (3/2) مدة صلاحيتها عند تاريخ دخولها إلى التراب الوطني.

المادة 11: يجب أن تخضع المواد البيولوجية والمستلزمات الطبية ذات المصدر البيولوجي، قبل كل

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،
- 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 وعن متناول 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 الحصى، 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 - الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات،
- المعلومات بطريقة البراي، عند الاقتضاء،
- رموز مصورة على التوضيب الثانوي، أو في حالة عدم وجود توضيب ثانوي، على التوضيب الأولي،
- الوسم التنظيمي للمواد الصيدلانية المسجلة على قوائم المواد السامة المختلفة،
- وسيلة مضادة للفتح، عند الاقتضاء.

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، رمزا شريطيا ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات، يتم وضعه من قبل المصنّع في بلد المنشأ وفقاً للمعايير الوطنية والدولية.

يجب أن يتضمن الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات الموضوع على التوضيب الثانوي للمواد الصيدلانية، بشكل إلزامي وعلى الأقل، العناصر الآتية :

1. (01) الرقم التجاري العالمي للمنتج،
2. (21) الرقم التسلسلي،
3. (10) رقم الحصة،
4. (17) تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب أن يُوضع الرمز الشريطي ثنائي الأبعاد لمصفوفة البيانات بصفة مرئية وغير قابلة للمحو على سطح مستوٍ من التوضيب الثانوي، وألا يُغطى بأي شيء يمنع القراءة الضوئية لدعامات المعطيات المذكورة أعلاه.

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

- مدة الحفظ، و عند الضرورة، بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأولي لأول مرة،
- الاحتياطات الخاصة للحفظ،
- طبيعة ومحتوى التوضيب الثانوي،
- الاحتياطات الخاصة للتخلص من المواد الصيدلانية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها والتعامل معها، عند الاقتضاء،
- 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) وتحرير الحصص، عند الاقتضاء،
- رقم مقرر التسجيل،
- تاريخ تحيين نص النشرة.

القسم الثاني

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

- المادة 19:** يخضع استيراد المواد 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 على المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة.
- يجب تحرير وإمضاء 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،

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 بنشرة استعمال سهلة القراءة تحرر باللغة العربية وبأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر، وتتضمن 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،
- احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة،
- الاحتياطات الخاصة الواجب اتخاذها من الأشخاص الذين يتعاملون مع المواد الصيدلانية والذين يعطونها للمرضى، والاحتياطات الواجب اتخاذها احتمالا من طرف المريض بالنسبة للمواد الصيدلانية،
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات،
- شروط الاستعمال في حالات الخصوبة والحمل والرضاعة،
- التأثيرات على القدرة على سيطرة المركبات واستعمال الآلات،
- الآثار غير المرغوب فيها،
- الجرعة الزائدة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، المضاد السمّي)،
- حالات عدم التوافق،

- التسمية أو اسم المنتج أو المنتجين و عنوان 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،
- تحديد منطقة حجر بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجودة قيد المراقبة والتحرير،
- تخصيص مكان معيّن 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 يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تدرج بنودا تعاقدية مع المصنّع تنص على استبدال أو تعويض مبالغ كميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها عندما تعود الأسباب إلى المصنّع،
- إدراج بنود خاصة في التزام التضامن مُنتج/ مورّد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد، لاستبدال كميات المواد منتهية الصلاحية أو منح أصول تجارية مساوية لقيمتها، عند الاقتضاء.

- حاصلة على شهادة أو على مصادقة في بلد المنشأ عند تاريخ الاستيراد بالنسبة للمستلزمات 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 السماح باستيراد 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 لا سيما 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، لا سيما بالنسبة للمستلزمات الطبية المعقمة (غير القابلة لإعادة الاستعمال)،
- التسمية أو اسم و عنوان المؤسسة الصيدلانية الحائزة و / أو المستغلة لمقرر المصادقة،

غير أنه يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القيام بمراجعة البرامج التقديرية المتعددة السنوات للاستيراد عند نهاية كل سنة مالية، مع أخذ تطور المعطيات التي أدت إلى منحها في الحسبان، لا سيما 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 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، بناء على طلب من الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بتعبئة كل الوسائل التي تحوزها لإنجاز عمليات الاستيراد التقديرية، وذلك في مصلحة الصحة العمومية.

المادة 30: دون الإخلال 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 لمنتوج 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، لا سيما السحب المحتمل للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من السوق.

المادة 24: تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي:

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

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

- تنفيذ الواردات وفقاً 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، وبكافة المعلومات المنصوص عليها في التنظيم المعمول به.

- إتاحة المعطيات المتعلقة بالمعلومات المتكونة من الرموز الشريطية ثنائية الأبعاد لمصفوفة البيانات، لا سيما الأرقام التسلسلية بطريقة إلكترونية مؤمنة وفقاً للإجراءات 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 سنوياً المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

تأخذ التأشيرة التقنية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه في الحسبان، المعطيات المتعلقة بتحديد كمية الاحتياجات الوطنية والوفرة 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 نقصاً على المستوى الدولي، وذلك إلى غاية نهاية مدة صلاحية مقرر التسجيل أو المصادقة، بغرض ضمان الوفرة والحصول المستمر على هذه المواد تغطيةً للاحتياجات ذات الأولوية للسكان.

سير المستلزمات الطبية، والتي تخضع للأحكام الخاصة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 36: دون الإخلال 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، فسح دفتر الشروط التقنية للاستيراد، لا سيما 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، لا سيما المواد الأساسية المنوطة بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد بعد تسليم التأشيرة التقنية للاستيراد المنصوص عليها 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 المصرح بها للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية قبل الآجال المقررة،

- كل تصريح كاذب من المؤسسة الصيدلانية للاستيراد يتعلق بالتزاماتها المنصوص عليها 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.

حرّر بالجزائر في

قرئ وصدق عليه

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

وعندما يتم تنفيذ إجراء السحب الاستعجالي من طرف السلطات المختصة لأي منتوج موجود على التراب الوطني، يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد تنفيذ التدابير المقررة بالاتصال مع المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة وهايكل ومؤسسات الصحة.

الفصل الثالث

بنود خاصة

المادة 32: يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد احترام مطابقة المقاييس الدولية والتنظيم المعمول به بخصوص الكواشف والمواد الكيميائية التي يجب تحديدها بوضوح بالاسم الكيميائي للمنتوج، وأن تحمل البيانات الإيجابية 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 وبالحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية التي يجب أن تلبي الاحتياجات ذات الأولوية للسكان، وخلافا واستثناء لذلك، يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد، بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، القيام باستيراد المواد المطلوبة.

يتعلق تنفيذ أحكام الفقرة الأولى أعلاه لا سيما بالأحكام المنصوص عليها في المواد 10 و16 و17 و22 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، بما فيه الأوية 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 يطبق دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، على التجهيزات الطبية والبرمجيات التي تدخل في

الملحق الأول

قائمة الوثائق والمستندات المكونة للملف المطلوب

يجب أن يتضمن الملف المطلوب ما يأتي :

- اعتمادات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد و/أو التصنيع حسب الشروط المنصوص عليها 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 تطبيقا لأحكام المادة 23 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد،
- الرقم التعريفي الجبائي.

