العدد 18

السنة الثالثة والستون

الثلاثاء 20 رمضان عام 1447 هـ

الموافق 10 مارس سنة 2026 م

الجمهورية الجزائرية
الديمقراطية الشعبية

الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية ، قوانين ، ومراسيم
قرارات وآراء ، مقرّرات ، مناشير ، إعلانات وبلاغات

الاشتراك سنويّ	الجزائر تونس المغرب ليبيا موريتانيا	بلدان خارج دول المغرب العربي
	سنة	سنة
النّسخة الأصليّة.....	1090,00 د.ج	2675,00 د.ج
النّسخة الأصليّة وترجمتها.....	2180,00 د.ج	5350,00 د.ج
		تزاد عليها نفقات الارسال

الإدارة والتّحرير
الأمانة العامّة للحكومة

WWW.JORADP.DZ

الطّبع والاشتراك
المطبعة الرّسميّة

حي البساتين، بئر مراد رايس، ص.ب 376 - الجزائر - محطة

الهاتف : 023.41.18.89 إلى 92

الفاكس 023.41.18.76

ج.ج.ب 68 clé 50-3200 الجزائر

بنك الفلاحة والتّنمية الرّيفيّة 060000201930048 300 00

حساب العملة الأجنبيّة للمشتركين خارج الوطن

بنك الفلاحة والتّنمية الرّيفيّة 060000014720242 00 003

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 مجّانا للمشتركين.

المطلوب إرفاق لفيفة إرسال الجريدة الأخيرة سواء لتجديد الاشتراكات أو للاحتجاج أو لتغيير العنوان.

ثمن النّشر على أساس 60,00 د.ج للسّطر.

قرار مؤرّخ في 8 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 30 سبتمبر سنة 2025، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

إنّ وزير الصناعة الصيدلانية،

– بمقتضى الأمر رقم 66-156 المؤرّخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون العقوبات، المعدّل والمتمّم،

– وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوّال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلّق بالصحة، المعدّل والمتمّم، لا سيما المواد 218 و219 و220 منه،

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

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرّخ في 30 شوّال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدّل والمتمّم،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرّخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كيفيات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدّل والمتمّم،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 11 و19 و22 منه،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25- 187 المؤرّخ في 17 محرّم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 25-188 المؤرّخ في 17 محرّم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

– وبمقتضى القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدّل والمتمّم،

يقرّر ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المواد 11 و19 و22 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 المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، التي تدعى في صلب النص "المؤسسة الصيدلانية".

كما يحدد هذا القرار دفتر الشروط الذي تخضع له المؤسسات الصيدلانية، مستوفى البيانات وموافقا عليه سنويا من طرف الصيدلي المدير التقني والمسيّر أو المدير العام للمؤسسة، قصد ضمان الاحترام الدائم للممارسات الحسنة للتخزين والتوزيع.

الفصل الأوّل

عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 2 : يودع طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية من الصيدلي المدير التقني بطريقة إلكترونية مؤمّنة عن بُعد، وفقا للإجراءات المحددة من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 3 : يُرفق طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية بملف يتضمن ما يأتي :

– استمارة طلب اعتماد للمؤسسة الصيدلانية،

– نسختين (2) من دفتر الشروط مستوفى البيانات ومؤشراً وموقعاً عليهما،

– نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة،

– نسخة من السجل التجاري،

– سند الملكية أو عقد الإيجار ساري المفعول أوكل وثيقة أخرى تثبت شغل المحلات،

– مخطط عام للمؤسسة بمقياس 100/1 منجز من طرف مهندس معماري معتمد، يوضح وصف المقر، الذي يجب أن تشمل مساحته فضاءات التخزين وإعداد الطلبات وإدارتها،

– قائمة المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية المزمع توزيعها،

– الهيكل التنظيمي للمؤسسة،

– مخطط التوظيف التقديري حسب الصنف،

– نسخة من بطاقة هوية المسيّر (المسيّرين)،

– نسخة من الشهادة الخاصة بالصيدلي المدير التقني،

– نسخة من بطاقة هوية الصيدلي المدير التقني،

– شهادة تسجيل في مجلس أدبيات مهنة الصيادلة أو وصل إيداع الملف،

– شهادة خبرة مدتها سنة واحدة للصيدلي المدير التقني في المجال الصيدلاني.

المادة 4 : لا تُقبل إلاّ الملفات الكاملة لطلبات اعتماد المؤسسات الصيدلانية من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يسلّم وصل إيداع للصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

تبلّغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بقبول الملف من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز خمسة (5) أيام.

الفصل الثاني

كيفيات معالجة ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

المادة 5 : عندما يكون ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بمعالجة الملف إداريا خلال ثمانية (8) أيام.

إذا كان الرأي إيجابيا بعد المعالجة الإدارية، تقوم المصالح المختصة بالوزارة بتوجيه طلب رسمي للتفتيش إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

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

تشمل زيارة التفتيش للمؤسسة الصيدلانية التحقق من مدى احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية السارية، لا سيما ما يتعلق باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين.

المادة 6 : عند انتهاء عملية التفتيش، يقوم مفتشو الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإعداد تقرير يرسل إلى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما.

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

يمكن اللّجنة التقنية المذكورة في الفقرة أعلاه، أن تطلب معلومات إضافية.

كما يمكنها، عند الحاجة، الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي يملك الكفاءات والمؤهلات اللازمة، من شأنه أن يساعدها في أعمالها.

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

المادة 8 : بعد دراسة العناصر الأساسية والتقارير المذكورة أعلاه، يبتّ 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 : يتضمن اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة، لا سيما :

– الاسم أو التسمية الاجتماعية وعنوان المؤسسة الصيدلانية،

– اسم وعنوان موقع (أو مواقع) التخزين الثانوي،

– اسم ولقب الصيدلي المدير التقني،

– اسم ولقب المسيّر،

– الأنشطة الصيدلانية للتوزيع بالجملة،

– مدة الاعتماد.

المادة 10 : يُرفق الاعتماد الممنوح بترخيص لممارسة مهام الصيدلي المدير التقني صالح لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

المادة 11 : يمكن المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم طعن خلال أجل خمسة عشر (15) يوماً ابتداء من تاريخ تبليغ التحفظات.

الفصل الثالث

التعديلات الجوهرية

المادة 12 : تُعتبر التعديلات الجوهرية تلك التعديلات الكبرى التي يكون لها أثر على العمليات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والتخزين للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة. وتخضع هذه التعديلات الجوهرية إلى ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادة 13 : يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية التصريح للمصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بطريقة إلكترونية مؤمّنة، خلال أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، بكل تعديل جوهري، لا سيما :

– تحويل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية،

– نقل مقر المحلاّت،

– تغيير موقع التخزين،

– توسيع أو تقليص مساحات التخزين،

– توسيع المحلات،

– توسيع النشاط الصيدلاني.

المادة 14 : يُرفق طلب الترخيص المسبق للتعديل الجوهري بملف يتضمن لا سيما استمارة طلب الترخيص المسبق للتعديل الجوهري، التي تتضمن وصفاً مفصلاً للتعديل المقترح وسبب التعديل والآجال وكيفيات تنفيذها.

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

المادة 15 : يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية المعتمدة أن تصرح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بكل تعديل له أثر غير جوهري يمس البيانات الواردة في الاعتماد، وذلك في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً، وكذا كل تعديل آخر لا يكتسي طابعاً جوهرياً، لا سيما :

– تغيير تسمية المؤسسة الصيدلانية،

– تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية،

– تغيير المسيّر،

– إضافة أو حذف مسيّر،

– تغيير الصيدلي المدير التقني،

– إلغاء نشاط صيدلاني.

المادة 16 : يتم تقييم التعديلات الجوهرية والترخيص بها، خلال مدة لا تتجاوز شهرين (2) من تاريخ استلام الملف الكامل.

المادة 17 : الكيفيات المتعلقة بالمعالجة الإدارية لملف التعديل، وزيارة الخبرة، عند الاقتضاء، والتقييم من طرف اللّجنة التقنية، وتبليغ التحفظات، وآجال الرد والطعون وكذا تبليغ المقررات، هي نفسها المنصوص عليها في المواد 5 و6 و7 و8 و11 أعلاه.

الفصل الرابع

تجديد الاعتماد

المادة 18 : يجب إيداع طلب تجديد الاعتماد بطريقة إلكترونية مؤمّنة عن بُعد، أربعة (4) أشهر قبل انتهاء مدة صلاحية الاعتماد الساري المفعول، وذلك وفقاً لاستمارة تُعدها المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

يُرفق طلب التجديد بملف يتضمن :

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

– شهادة عدم التعديل يحررها الصيدلي المدير التقني، تخص الملف المودع لطلب الاعتماد أو آخر طلب لتجديده، مع مراعاة كل التعديلات التي طرأت،

– الوثيقة التي تثبت رفع التحفظات المقدمة من المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.

ويُدرس ملف طلب التجديد وفق نفس الكيفيات المعتمدة لمنح الاعتماد الأولي.

الفصل الخامس

سحب الاعتماد

المادة 19 : في حالة التوقف الإرادي عن النشاط، يتعين على المؤسسة الصيدلانية إعلام المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمّنة عن بُعد، وتقوم هذه الأخيرة بإجراء سحب الاعتماد من المؤسسة الصيدلانية المعنية.

المادة 20 : في حالة عدم احترام التنظيم الساري المفعول، والممارسات الحسنة للتوزيع والتخزين وبعد معاينة التحفظات من طرف المفتشين، يوجّه إعذار إلى المؤسسة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمّنة عن بعد.

إذا لم تُرفع التحفظات الخطيرة في الآجال الممنوحة، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في سحب اعتماد المؤسسة الصيدلانية المعنية.

يُبلّغ مقرر السحب إلى المؤسسة الصيدلانية بطريقة إلكترونية مؤمّنة.

الفصل السادس

أحكام خاصة وانتقالية

المادة 21 : يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تحوز باستمرار مخزونا أدنى يغطي فترة بيع تقدر بثلاثين (30) يوما من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية، لتلبية احتياجات الصيدليات والمستشفيات أو غيرها من مؤسسات الصحة التي تزودها، ويجب عليها أن تغطي على الأقل، ثلثي (3/2) المدوّنة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 22 : تلزم المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد 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 23 : تُلغى أحكام القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدّل والمتمّم.

المادة 24 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرّسميّة للجمهوريّة الجزائريّة الدّيمقراطيّة الشّعبيّة.

حرّر بالجزائر في 8 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 30 سبتمبر سنة 2025.

وسيم قويدري

يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية أن تصف بدقة منشآتها التقنية الحالية من أجل إثبات مطابقتها للمعايير القانونية المعمول بها.

القسم الأول

المواد الصيدلانية

المادة 4 : تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي :

– توزيع المواد الصيدلانية المسجلة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

– التموين فقط بالمواد الصيدلانية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا،

– حيازة وتوزيع، على الأقل، الثلثين (2/3) من المدوّنة الوطنية من المواد الصيدلانية.

القسم الثاني

المستلزمات الطبية

المادة 5 : تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي :

– توزيع المستلزمات الطبية المصادق عليها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

– التموين فقط بالمستلزمات الطبية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا.

القسم الثالث

الأدوية المخدرة والأدوية المؤثرة عقليا

المادة 6 : يخضع توزيع الأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا إلى الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها.

يجب أن يتولى تسييرها صيدلي مدير تقني، بالتنسيق مع الصيدلي المساعد، طبقا للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرّخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كيفيات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدّل والمتمّم.

لا يمكن المؤسسة الصيدلانية توزيع المواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها، إلا بعد سنتين (2) من ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية الأخرى.