



الجمهورية الجزائرية  
الديمقراطية الشعبية

# الجريدة الرسمية

اتفاقات دولية، قوانين، ومراسيم  
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	الاشتراك 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.

# قرارات، مقررات، آراء

## وزارة الصناعة الصيدلانية

**قرار مؤرخ في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

بمقتضى 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 06-198 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1427 الموافق 31 مايو سنة 2006 الذي يضبط التنظيم المطبق على المؤسسات المصنفة لحماية البيئة، 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 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لا سيما المواد 17 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 القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية،

**يقرر ما يأتي :**

**المادة الأولى :** تطبيقاً لأحكام المادتين 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 المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

وفقاً لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمذكور أعلاه، يجب أن يخضع فتح مؤسسة صيدلانية لتصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية ذات الاستعمال في الطب البشري، لاعتماد مسبق للإنجاز يسمح باقتناء المعدات والمواد اللازمة لإطلاق المشروع، وكذا لاعتماد الفتح، يسلمهما الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

### الفصل الأول

#### عناصر ملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع وكيفية معالجته

**المادة 2 :** يتم إيداع طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع، من الصيدلي المدير التقني عن طريق الوسائل الإلكترونية المؤمنة عن بعد، وفقاً للإجراءات التي تحددها الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 3 :** يرفق طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع بملف يتضمن :

- استمارة طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع،

- نسخة من القانون الأساسي، يُذكر فيه رمز النشاط المتعلق بموضوع الطلب،

- نسخة من السجل التجاري، يُذكر فيه رمز النشاط المتعلق بموضوع الطلب،

- عقد الملكية أو عقد إيجار ساري المفعول أو كل وثيقة قانونية أخرى تبرر الملكية أو الاستفادة من أرض مخصصة لإنجاز موقع التصنيع،

يجب أن يكون عقد الإيجار صالحاً لمدة سنتين (2)، على الأقل، عند طلب الاعتماد المسبق للإنجاز،

- الموافقة المسبقة على إنشاء مؤسسة مصنفة صادرة عن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة، أو عند الاقتضاء، عن كل سلطة أخرى مختصة إقليمياً طبقاً للتنظيم الساري المفعول،

- تحديد الأدوية المشعة الصيدلانية حسب النوع (الأدوية المشعة الصيدلانية والأدوية المشعة الصيدلانية البوزيترونية والسلائف المشعة الموجهة لإنتاجها ومولدات النويدات المشعة)، وطريقة إدارة المخاطر والحماية من الإشعاع وإثبات اختصاص المدير التقني في الحماية من الإشعاعية والترخيص من طرف محافظة الطاقة الذرية بالنسبة للمواد الصيدلانية الإشعاعية.

يتم تسليم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

**المادة 4 :** لا تقبل إلا ملفات طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع، الكاملة والمطابقة للأحكام التنظيمية السارية المفعول.

يتم إخطار المؤسسة الصيدلانية للتصنيع صاحبة الطلب بقبول الملف، من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، في أجل لا يتجاوز خمسة (5) أيام.

**المادة 5 :** تتم دراسة ملف طلب الاعتماد المسبق للإنجاز، ويعرض على تقييم وثائقي تقني يقوم به مفتشون تابعون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يجب على المفتشين تقديم تقارير التقييم الوثائقي التقني خلال أجل يتراوح ما بين خمسة عشر (15) يوماً وشهرين (2)، حسب طبيعة الملف.

**المادة 6 :** يعرض الملف المرفق بتقارير تقييم ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. يمكن اللجنة التقنية والمفتشين المذكورين في الفقرة أعلاه، طلب معلومات تكميلية.

يمكن اللجنة التقنية، إذا لزم الأمر، أن تستعين بأي شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال من شأنه مساعدتها في أشغالها.

تحدد تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة المفتشين، بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 7 :** تجتمع اللجنة التقنية في دورة عادية كل خمسة عشر (15) يوماً، وفي دورة غير عادية كلما اقتضى الأمر لدراسة وإبداء رأيها بشأن جميع طلبات اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع وتتأكد من أن المعلومات المقدمة وفقاً لأحكام المادة 3 أعلاه، صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول.

- ملف الصيدلي المدير التقني الذي تحدد مكوناته من طرف المصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، غير أن الخبرة المهنية غير مطلوبة في إطار إجراء إنجاز المشروع،

- رخصة عمل أو ترخيص عمل مؤقت صادر عن المصالح المختصة للسلطة المكلفة بالعمل بالنسبة للمسييرين الأجانب، عند الاقتضاء،

- مخطط المؤسسة الصيدلانية بأكملها بسلم 100/1 مع تخطيط وتخصيص المحلات،

- المخطط الذي يحدد موقع المعدات الرئيسية بسلم 100/1،

- مخطط تفصيلي لأنظمة معالجة الهواء والماء بسلم 100/1، عند الاقتضاء،

- مخططات تحدد تدفقات الأفراد والمواد الأولية و مواد التوضيب والمنتجات الوسيطة والمنتجات النهائية والنفايات المرتبطة بالعمليات الصيدلانية بسلم 100/1،

- وصف نظام الجودة للمؤسسة الصيدلانية،

- وصف نوع وتنظيم مراقبة الجودة،

- وصف الوسائل المتوفرة لتجنب انتقال التلوث المتقاطع،

- العمليات الصيدلانية المتوقعة،

- قائمة معدات الإنتاج ومراقبة الجودة،

- قائمة الأشكال الصيدلانية المختلفة للأدوية أو فئات المستلزمات الطبية،

- تشكيلة المنتجات المعبر عنها بالتسمية الدولية للمواد الصيدلانية وتصنيف نطاق التعرض المهني للمواد الفعالة وكذا المرجعيات، عند الاقتضاء،

- تشكيلة المنتجات المعبر عنها بتسمية المستلزمات الطبية والقاعدة ومرجعيات تصنيف المستلزمات الطبية، عند الاقتضاء،

- عدد خطوط الإنتاج والقدرة الإنتاجية السنوية النظرية لكل خط إنتاج بوحدة البيع،

- الدعم التقني لاتفاقيات نقل التكنولوجيا، عند الاقتضاء،

- عقد المناولة، عند الاقتضاء،

- التكوين التفصيلي للمؤسسة الصيدلانية موضحاً جميع أماكن صناعة وتخزين الغازات في خزانات ثابتة أو في قوارير ومستوعب شبيه بالنسبة للغازات للاستخدام الطبي،

**المادة 11 :** يمنح الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية الاعتماد المسبق للإنجاز لمدة سنتين (2) قابلة للتجديد.

**المادة 12 :** يودع طلب تجديد الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي مديرها التقني عن طريق الوسائل الإلكترونية المؤمّنة عن بعد، وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يجب أن يودع طلب التجديد من طرف المؤسسة الصيدلانية، على الأقل، شهرين (2) قبل تاريخ نهاية صلاحية اعتمادها.

**المادة 13 :** يرفق طلب تجديد الاعتماد المسبق للإنجاز بملف، يتضمن :

- حالة تقدم الأعمال، يقوم بإعدادها مكتب دراسات معتمد،
- محضر معاينة يُعده محضر قضائي، ويمضي عليه،
- شهادة عدم تعديل، للملف المودع لطلب اعتماد مسبق للإنجاز أو طلب تجديده الأخير،
- الوثيقة التي تبرر رفع التحفظات الصادرة عن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء.

**المادة 14 :** تتم دراسة ملف طلب تجديد الاعتماد المسبق للإنجاز من طرف اللجنة التقنية المذكورة في المادة 6 أعلاه.

## الفصل الثاني

### عناصر ملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجته

**المادة 15 :** في نهاية إنجاز المشروع، يجب على المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، إيداع طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي مديرها التقني عن طريق الوسائل الإلكترونية المؤمّنة عن بعد، وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

**المادة 16 :** يرفق طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع بملف يتضمن بالإضافة إلى العناصر المذكورة في المادة 3 أعلاه:

- استمارة طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع،
- الملف الرئيسي للموقع، يقدم وفقاً للنموذج المعد لهذا الغرض من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،
- ملف الصيدلي المساعد،

يمكن دراسة طلبات التجديد التي تتضمن اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع من طرف اللجنة التقنية حسب الكيفيات المحددة في المقرر المذكور في المادة 6 أعلاه.

**المادة 8 :** بعد دراسة اللجنة التقنية طلب الاعتماد، يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بخصوص ملف الاعتماد في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام.

**المادة 9 :** في حالة معاينة تحفظات عند دراسة الطلبات، تُخطر المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام ابتداء من تاريخ عقد اجتماع اللجنة.

في حالة معاينة تحفظات بسيطة عند دراسة الملف، يلزم صاحب الطلب بالرد على التحفظات في أجل شهرين (2) قبل تاريخ نهاية صلاحية اعتمادها.

في حالة معاينة تحفظات حرجة و/أو رئيسية عند دراسة الملف من قبل اللجنة التقنية، يتم إخطار المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بقرار رفض مبرر قانونا للطلب والتي يمكنها تقديم طعن في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما ابتداء من تاريخ التبليغ.

**المادة 10 :** يتضمن الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع، على الخصوص :

#### 1. البيانات المشتركة :

- اسم أو التسمية الاجتماعية للمؤسسة،
- عنوان موقع التصنيع وكذا المقر الاجتماعي،
- اسم الصيدلي المدير التقني،
- العمليات الصيدلانية المنجزة في إطار المناولة، عند الاقتضاء.

#### 2. البيانات التقنية المتعلقة بالمواد الصيدلانية :

- نمط الإنتاج المعتمد،
- خطوط الإنتاج المعتمدة،
- قائمة الأشكال الصيدلانية المعتمدة للتصنيع،
- تسمية الأدوية المعتمدة للتصنيع، حسب فئتها العلاجية، عند الاقتضاء،
- طبيعة المواد الفعالة المستخدمة، عند الاقتضاء.

#### 3. البيانات التقنية المتعلقة بالمستلزمات الطبية :

- نمط الإنتاج المعتمد،
- تسمية المستلزمات الطبية المعتمدة للتصنيع، حسب فئتها.

**المادة 20 :** تعد الكيفيات المتعلقة بتبليغ التحفظات و آجال الرد و الطعن للطالب وكذا التبليغ عن الآراء و القرارات نفسها المنصوص عليها في المادتين 8 و 9 من هذا القرار .

**المادة 21 :** يجب أن يتضمن اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع البيانات المذكورة في المادة 10 أعلاه .

**المادة 22 :** يسلم اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لمدة خمس (5) سنوات قابلة للتجديد من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية دون الإخلال بأحكام المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021 و المذكور أعلاه .

**المادة 23 :** يودع طلب تجديد اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي مديرها التقني عن طريق الوسائل الإلكترونية المؤمنة عن بعد، وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية .

يجب أن يتم إيداع طلب التجديد من طرف المؤسسة الصيدلانية، على الأقل، أربعة (4) أشهر قبل تاريخ نهاية صلاحية اعتمادها .

**المادة 24 :** يجب أن يكون طلب تجديد اعتماد فتح المؤسسة الصيدلانية للتصنيع مرفقا بملف يتضمن :

- عقد الملكية أو عقد إيجار ساري المفعول أو كل وثيقة قانونية أخرى تثبت حيازة القطعة الأرضية المخصصة لإنشاء موقع التصنيع ،

- شهادات محينة للتسجيل في مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة للصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد ،

- شهادة عدم تعديل الملف، يعدها الصيدلي المدير التقني، للملف المودع لطلب اعتماد فتح أو طلب تجديده الأخير، مع أخذ بعين الاعتبار كل التعديلات الجوهرية،

- وثيقة تبرر رفع التحفظات الصادرة عن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، عند الاقتضاء .

**المادة 25 :** تتم دراسة ملف طلب تجديد اعتماد فتح من طرف اللجنة التقنية المذكورة في المادتين 6 و 7 أعلاه .

### الفصل الثالث

#### تعديلات ذات طابع جوهري

**المادة 26 :** تعد التعديلات ذات الطابع الجوهري تعديلات كبرى لها تأثير هام على العمليات الصيدلانية في المؤسسة الصيدلانية المعتمدة .

- رخصة استغلال مؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة، أو أي سلطة مختصة أخرى طبقا للتنظيم الساري المفعول، أو عند الاقتضاء، وثيقة تثبت عدم التصنيف، صادرة عن المصالح أو السلطات المذكورة،

- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدده مصالح الحماية المدنية،

- وثيقة تتعلق بشروط تأمين المباني والتوثيق الصيدلاني،

- وصل الدفع المتعلق برسوم طلب خبرة المؤسسة الصيدلانية،

- وثيقة تبرر رفع التحفظات الصادرة عن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية خلال مرحلة الإنجاز، عند الاقتضاء .

يتم تسليم وصل إيداع الملف للمؤسسة الصيدلانية، صاحبة الطلب .

**المادة 17 :** لا تقبل الملفات طلب الاعتماد لفتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع الكاملة والمطابقة للأحكام التنظيمية السارية المفعول .

يتم إخطار المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بقبول الملف، من قبل المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وذلك في أجل لا يتجاوز خمسة (5) أيام .

**المادة 18 :** يخضع ملف طلب الاعتماد للدراسة ويعرض على تقييم وثائقي تقني طبقا لأحكام الفصل الأول أعلاه . يخضع ملف الاعتماد إلى خبرة، لموقع التصنيع يقوم بها مفتشون تابعون للوكالة بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية .

يجب على المفتشين تقديم تقارير التقييم الوثائقي التقني في أجل يتراوح ما بين خمسة عشر (15) يوماً وثلاثة (3) أشهر، حسب طبيعة الملف .

**المادة 19 :** يرفق الملف بتقارير التقييم الوثائقي التقني وتقارير التفتيش التي تم إجراؤها في موقع التصنيع، ويعرض على اللجنة التقنية المنصوص عليها في المادتين 6 و 7 أعلاه .

تتأكد اللجنة التقنية من أن المعلومات المقدمة وفقا لأحكام المادة 12 أعلاه، صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول .

**المادة 30:** لا تقبل إلا ملفات طلب الترخيص المسبق لإجراء تعديل جوهري الكاملة والمطابقة للأحكام التنظيمية السارية المفعول.

تُخطر المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بقبول الملف، وذلك في أجل لا يتجاوز خمسة (5) أيام.

**المادة 31:** يتم دراسة ملف الاعتماد وإخضاعه لتقييم وثائقي تقني يقوم به مفتشون تابعون للوكالة، بناء على طلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يجب على المفتشين تقديم تقارير التقييم الوثائقي التقني في أجل يتراوح ما بين خمسة عشر (15) يوماً وثلاثة (3) أشهر، حسب طبيعة الملف.

**المادة 32:** تحدد كفاءات إجراء خبرة على موقع التصنيع من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية حسب طبيعة التعديل المقترح.

**المادة 33:** يُعرض الملف مرفقاً بتقارير التقييم التقني، وعند الاقتضاء، تقرير خبرة موقع التصنيع على اللجنة التقنية المنصوص عليها في المادة 6 أعلاه.

**المادة 34:** تتأكد اللجنة التقنية من أن المعلومات المقدمة وفقاً لأحكام المادة 29 أعلاه، صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول.

**المادة 35:** الكيفيات المتعلقة بتبليغ التحفظات وأجال الرد والظعن لصاحب الطلب وكذا التبليغ عن الآراء والقرارات هي نفسها، المنصوص عليها في المادتين 8 و9 من هذا القرار. وبعد معالجة طلب التعديل الجوهري طبقاً لأحكام هذا الفصل، يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية المعتمدة:

- الاعتماد المعدل إذا كان طلب التعديل الموافق عليه يتعلق بمعلومات حول اعتماد التصنيع،

- الموافقة الخطية إذا كان طلب التعديل الموافق عليه لا يتعلق بمعلومات حول اعتماد التصنيع،

- مقرر رفض طلب التعديل مبرر قانوناً.

**المادة 36:** لا يتم أخذ كل طلب تعديل جوهري تودعه المؤسسة الصيدلانية للتصنيع في مرحلة الإنجاز بعين الاعتبار إلا عند تجديد اعتماده المسبق للإنجاز.

تتطلب التعديلات الجوهريّة الحصول على ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بعد أخذ رأي اللجنة التقنية المنصوص عليها في المادة 6 أعلاه، وفقاً للأحكام التنظيمية السارية المفعول.

**المادة 27:** تشمل قائمة التعديلات الجوهريّة، على الخصوص:

- تصنيع فئة جديدة من المستلزمات الطبية،

- تصنيع شكل صيدلاني جديد،

- تصنيع فئة علاجية جديدة، تتطلب تنفيذ شروط أو تكنولوجيات خاصة،

- تصنيع الأدوية التي تحتوي على مواد فعالة ذات خطورة فعلية،

- إدخال عملية تصنيع صيدلانية جديدة،

- إضافة و/أو إلغاء معدات مستخدمة في عمليات التصنيع،

- إضافة و/أو إلغاء المحلات التي يتم فيها تنفيذ عمليات الإنتاج و/أو مراقبة الجودة و/أو التخزين،

- تصميم و/أو تعديل نظام معالجة الهواء أو الماء.

**المادة 28:** تلزم المؤسسة الصيدلانية الحائزة على اعتماد الفتح بتقديم للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، للتقييم والترخيص، كل تعديل جوهري.

**المادة 29:** يجب أن يكون طلب الترخيص المسبق لإجراء تعديل جوهري مصحوباً بملف يتضمن:

- استمارة طلب الترخيص المسبق لإجراء تعديل جوهري يتضمن لا سيما وصفاً تفصيلياً للتعديل المقترح، سبب التعديل والأجال وكذا كفاءات تنفيذه،

- تحليل الأثر المتوقع والمخاطر المرتبطة بجودة المنتج وعملية التصنيع والمنشآت، وكذا المطابقة مع قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع،

- الإجراءات الداخلي لإدارة التغيير،

- مخططات محينة في إطار التعديل الجوهري بسلم 100/1.

تلزم المؤسسة الصيدلانية، صاحبة الطلب، عند الاقتضاء، بتحسين الوثائق الإدارية المذكورة في المادة 3 أعلاه لكل تغيير حسب الإجراءات التي تحددها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يُسَلَّم وصل بالإيداع للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

- ملف الصيدلي المدير التقني،

- ملف الصيدلي المساعد،

- الدعم التقني للموافقة على النقل التكنولوجي،

- عقد المناولة يحدد كل طرف بصفة صاحب الأمر والمناول، حيث يحدد النموذج عن طريق التنظيم الساري المفعول،

- الهيكل التنظيمي للمؤسسة مع ذكر المناصب الرئيسية والمسؤولية والمستخدم الموجه للنشاطات الخارجية ومؤهلاته.

**المادة 40:** يمكن أن يكون كل طلب اعتماد مرفوضا بموجب مقرر صادر عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، لا سيما في الحالات الآتية:

- طلب تجديد الاعتماد المسبق للإنجاز إذا لم يكن التأخير في حالة تقدم الإنجاز عند نهاية مدة صلاحيته وبعد تجديده، مبررا،

- ملف غير كامل أو غير مطابق للأحكام التنظيمية السارية المفعول أو للممارسات الحسنة للتصنيع مع عدم الرد على التحفظات في الأجل المحددة.

**المادة 41:** تُلزم المؤسسات الصيدلانية للتصنيع 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 أربعة وعشرين (24) شهرا.

**المادة 42:** تلغى أحكام القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق 22 يونيو سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

**المادة 43:** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 29 ربيع الأول عام 1447 الموافق 22 سبتمبر سنة 2025.

وسيم قويدري

**المادة 37:** تلزم المؤسسة الصيدلانية المعتمدة بتبليغ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بكل تعديل غير جوهري ذي أثر على البيانات المذكورة في الاعتماد في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما وكذا كل تعديل غير جوهري آخر، على الخصوص:

- تغيير التسمية الاجتماعية للمؤسسة،

- تغيير الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع،

- نقل المقر الاجتماعي للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع،

- تعيين مدير تقني جديد في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما بعد استقالة المدير التقني السابق.

وتخضع التعديلات غير الجوهرية لإخطار المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية مع تحيين الاعتماد دون الحاجة إلى ترخيص مسبق.

## الفصل الرابع

### أحكام خاصة وختامية

**المادة 38:** يمكن تسريع عملية تقييم طلبات الاعتماد لبعض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لا سيما ذات القيمة المضافة العالية أو تلك المخصصة للاستعمال في حالات الطوارئ الصحية.

**المادة 39:** دون الإخلال بالأحكام المذكورة في الفصلين الأول والثاني من هذا القرار، يرفق طلب الاعتماد الذي تقدمه المؤسسة الصيدلانية الأمرة في إطار المناولة بملف يتضمن العناصر الآتية:

- استمارة طلب الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع في إطار المناولة مع تحديد، لا سيما قائمة عمليات التصنيع والمواد الخارجية،

- إجراء تسيير المخاطر للنشاطات الخارجية،

- إجراء التدقيق الداخلي،

- إجراء تسيير وأمن الوثائق،

- نسخة من القوانين الأساسية، يُذكر فيها النشاط الصيدلاني المتعلق بموضوع الطلب،

- نسخة من السجل التجاري، يُذكر فيه رمز النشاط المتعلق بموضوع الطلب،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،