



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	<p>الاشتراك سنوي</p>	
	بلدان خارج دول المغرب العربي		
	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.

فبراير من السنة الموالية، وإرسالها بطريقة إلكترونية مؤمنة عن بعد إلى المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية وفقا للنموذج المذكور في المادة 3 أعلاه.

**المادة 5:** يطلع المفتشون التابعون لقطاع الصناعة الصيدلانية على وثيقة حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، لا سيما في إطار تحضير عمليات التفتيش، ويجب أن تحظى بعناية خاصة على الخصوص فيما يتعلق بما يأتي:

• تركيبها وتنظيمها العام والهيكل التنظيمي للموظفين الرئيسيين،

• وضوح ودقة المخططات المقدمة، بما في ذلك وصف المرافق والتجهيزات الحساسة وتدفقات المواد والأشخاص،

• القوائم الشاملة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المسوقة،

• وصف التدابير التقنية والتنظيمية الموضوعية للوقاية من التلوثات المتقاطعة، وكذا وصف العمليات الإنتاجية الحساسة،

• المعلومات المتعلقة بعدد الحصص المصنّعة أو المحرّرة أو المعاد معالجتها أو المرفوضة، بالإضافة إلى البيانات الخاصة باللجوء إلى المناولة، والشكاوى والاختلالات المسجلة،

• وثائق الجودة، بما في ذلك الإجراءات المرجعية وملفات الحصص ونظام تسيير الوثائق،

• تنظيم ومسؤوليات مخبر مراقبة الجودة، وكذا وصف أنشطة مراقبة الجودة (تحاليل فيزيائية-كيميائية، ميكروبيولوجية وبيولوجية) وطرق المصادقة المطبقة،

• نظام تسيير المخاطر واليقظة الدوائية، وكذا مخطط تسيير مخاطر الجودة،

• سجل التدقيقات الداخلية المنجزة، والتدابير التصحيحية والوقائية المطبقة (CAPA)،

• سجل الصيادلة المسؤولين، لا سيما تحديد هوية الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد.

**المادة 6:** يلتزم الصيدلي المدير التقني، في إطار ممارسة مهامه، بتحمل المسؤولية الكاملة عن صحة المعلومات والمستندات المقدمة في حالة المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

**المادة 7:** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 6 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 28 سبتمبر سنة 2025.

وسيم قويدري

**قرار مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1447 الموافق 28 سبتمبر سنة 2025، يحدد نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.**

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى 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 والمتّم،

- 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 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022 والمتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، لا سيما المادة 15 منه،

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

**يقرر ما يأتي:**

**المادة الأولى:** تطبيقا لأحكام المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022 والمتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، يهدف هذا القرار إلى تحديد نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

**المادة 2:** حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع هي مستند جودة مطابق للملف الرئيسي للموقع ويشكل عنصرا أساسيا في نظام ضمان الجودة الصيدلانية، ويضمن مطابقة العمليات لمتطلبات الممارسات الحسنة للتصنيع. وتصف أنشطة المصنّع الخاضعة لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

**المادة 3:** يحدد نموذج حالة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع وفقا للملحق المرفق بهذا القرار.

**المادة 4:** تلزم المؤسسة الصيدلانية للتصنيع الحائزة على اعتماد الفتح، بإغلاق وثيقة الحالة الخاصة بها في أجل 31 ديسمبر كأقصى حد من كل سنة، قابل للتديد إلى غاية 28