مرسوم تنفيذي رقم 21-82 مؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

إنّ الوزير الأول،

– بناء على تقرير وزير الصناعة الصيدلانية،

– وبناء على الدستور، لا سيما المادتان 112-5 و141 (الفقرة 2) منه،

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

– وبمقتضى القانون رقم 03-10 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة، المعدل،

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

– وبمقتضى القانون رقم 04-02 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم،

– وبمقتضى القانون رقم 04-08 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1425 الموافق 14 غشت سنة 2004 والمتعلق بشروط ممارسة الأنشطة التجارية، المعدل،

– وبمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، لا سيما المواد 218 و219 و220 منه،

– وبمقتضى القانون رقم 20-07 المؤرخ في 12 شوال عام 1441 الموافق 4 يونيو سنة 2020 والمتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2020، لا سيما المادتان 49 و50 منه،

– وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 19-370 المؤرخ في أول جمادى الأولى عام 1441 الموافق 28 ديسمبر سنة 2019 والمتضمن تعيين الوزير الأول،

– وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم،

– وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرّخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،

يرسم ما يأتي :

المادّة الأولى : تطبيقا لأحكام المادتين 218 و219 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق

2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تعريف المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد شروط اعتمادها.

الفصل الأول

أحكام عامة

المادّة 2 : المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي :

- مؤسسات التصنيع،
- مؤسسات الاستغلال،
- مؤسسات الاستيراد،
- مؤسسات التوزيع بالجملة،
- مؤسسات التصدير.

المادّة 3 : طبقا لأحكام المادة 218 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمذكور أعلاه، المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

تكون المؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المطلوبة.

المادّة 4 : يجب أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستغلة و/أو حائزة مقرر تسجيل الدواء أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتوج الصيدلاني والمستلزم الطبي المصنوعين محليا أو المستوردين، طبقا لأحكام المادتين 219 و220 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمذكور أعلاه.

يجب أن يكون حائز مقرر تسجيل الدواء أو مقرر المصادقة على مستلزم طبي في الجزائر، إمّا مؤسسة صيدلانية للتصنيع، أو :

- مؤسسة حائزة ترخيص تسويق الدواء الطبي في بلد المنشأ،
- مؤسسة حائزة شهادة أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي في بلد المنشأ.

يخوّل هذا الحائز الاستغلال إلى مؤسسة صيدلانية للإستغلال المنصوص عليها في الفقرة أعلاه، طبقا لأحكام هذا المرسوم.

المادّة 5 : يمكن المؤسسات الصيدلانية أن تمارس نشاطا أو عدة نشاطات المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه.

تلزم المؤسسات الصيدلانية باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي الخاص بكل نشاط.

الفصل الثاني

مهام المؤسسة الصيدلانية

المادّة 6 : تكلف المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة، وللمؤسسات العمومية أو مؤسسات تصدير، أو استخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي. ويمكن مؤسسة التصنيع أيضا أن تمارس نشاط البحث والتطوير.

يشمل التصنيع مجموعة العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، وكذا المراقبات المرتبطة بها.

ويشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتوج ما، بدءا من استلام المواد الأولية، مرورا بتحويلها وتوضيبها وإعادة توضيبها ووضع العلامات عليها وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتوج النهائي.

المادّة 7 : تضمن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع عملية أو أكثر من عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير المنتوجات النهائية أو البحث والتطوير.

المادّة 8 : يمكن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، الاستعانة بمصادر خارجية للقيام بعملية أو أكثر من العمليات المذكورة في الفقرة 2 من المادة 6 أعلاه، لدى مؤسسة صيدلانية أو عدة مؤسسات صيدلانية أخرى للتصنيع، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

تحدد العلاقات بين الأطراف المذكورة في الفقرة أعلاه، بموجب عقد يحدد موضوع والتزامات وكذا مسؤوليات كل طرف.

المادّة 9 : تتولى المؤسسة الصيدلانية للاستغلال، ضمان نشاط استغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستغلال ضمان كل العمليات المتعلقة بالتسجيل والمصادقة واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي وتحرير وتتبع حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وسحبها، عند الاقتضاء، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

يتحمل حائز مقرر التسجيل أو المصادقة والمستغل، مسؤولية مشتركة فيما يخص العمليات المفوّضة.

المادّة 10 : تكلف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بضمان نشاط استيراد المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو استعمالها في الدراسات العيادية، مع استيفاء شروط التخزين والجودة وتحرير الحصص المذكورة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية.

يمكن المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أيضا ضمان استيراد المواد الأولية و/أو مواد التوضيب، لغرض إعادة بيعها على حالتها للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أو التصدير.

المادة 11 : تكلف المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة، ضمان نشاطات الشراء والتخزين ونقل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية غير الأدوية التجريبية، لغرض توزيعها بالجملة وعلى حالتها، للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة وللصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة.

يمكن المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة أيضا ضمان لحساب المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، خدمات تابعة لنشاطها، لا سيما التخزين والنقل وجمع البيانات والترويج التجاري.

المادة 12 : تتولى المؤسسة الصيدلانية للتصدير ضمان نشاطات الشراء وتخزين المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المصنوعة محليا أو المستوردة، لغرض تصديرها.

الفصل الثالث

تنظيم المؤسسة الصيدلانية وسيرها

المادّة 13 : يحدد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقا للشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي، طبقا للتشريع المعمول به.

المادّة 14 : تكون الإدارة التقنية لكل مؤسسة صيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، ويساعده صيدلي مساعد على الأقل.

وعندما يتطلب نشاط المؤسسة ذلك أو في إطار توسيع نشاط المؤسسة الصيدلانية، يساعد الصيدلي المدير التقني في مهمته عدة صيادلة مساعدين ضمن شروط تحدد بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادّة 15 : يجب على الصيدلي المدير التقني لمؤسسة صيدلانية، أن يثبت، بالإضافة إلى شهادته كصيدلي، تسجيله في مجلس أدبيات مهنة الصيادلة واختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية.

يجب على الصيادلة المساعدين أن يثبتوا، عند الاقتضاء، المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم.

الفصل الرابع

شروط اعتماد المؤسسة الصيدلانية

المادّة 16 : يخضع فتح مؤسسة صيدلانية للاستغلال أو الاستيراد أو التوزيع بالجملة أو التصدير، لاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادّة 17 : تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، لاعتماد مسبق للإنجاز، يسلّمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

وعند انتهاء إنجاز المشروع، تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد فتح المؤسسة، يسلّمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادّة 18 : عندما تمارس مؤسسة صيدلانية عدة نشاطات، يجب أن يكون كل نشاط موضوع اعتماد منفصل طبقا لأحكام المادة 5 أعلاه.

المادّة 19 : يمنح الاعتماد على أساس ملف، يودعه صاحب الطلب، على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. ويتضمن الملف على الخصوص ما يأتي :

– استمارة الطلب للفتح أو الإنجاز حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية،

– نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،

– نسخة من السجل التجاري،

– عقد عمل الصيدلي المدير التقني،

– عقد الملكية أو عقد الإيجار،

– رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلّمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،

– رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدّه مصالح الحماية المدنية.

تحدد عناصر ملف طلب الاعتماد الخاصة بكل مؤسسة صيدلانية وكيفيات معالجة الملف، وكذا مهام ومؤهلات

الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد، الخاصة بكل نوع من المؤسسات الصيدلانية، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادّة 20 : تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف وتدرسه وتتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصا على :

– مستخدمين مؤهلين وبعدد كافٍ للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد،

– محلات ومعدات مصمّمة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء والعدوى،

– النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية.

وعندما تطلب معلومات تكميلية، يجب على صاحب الطلب تقديم هذه المعلومات في الآجال المحددة له.

يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، أن تستعين بكل شخص يمكنه، بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، أن يساعدها في أداء مهامها.

المادّة 21 : يبتّ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف الاعتماد المودع من طرف صاحب الطلب في أجل لايتجاوز ثلاثين (30) يوما، ابتداء من استلام ملف كامل.

تبلّغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القرار للمؤسسة الصيدلانية صاحبة طلب الاعتماد، في أجل ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ توقيعه.

المادّة 22 : يجب التصريح بكل التعديلات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. وتخضع التعديلات الجوهرية للترخيص المسبق للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

تحدد قائمة التعديلات الجوهرية بموجب قرار من الوزيرالمكلف بالصناعة الصيدلانية.

المادّة 23 : إذا لم تدخل المؤسسة الصيدلانية حيز الخدمة في السنتين (2) الموليتين لمنح الاعتماد، يصبح هذا الأخير لاغيا.

غير أنه، إذا قدم صاحب الطلب تبريرا قبل انقضاء الأجل المذكور أعلاه، يمكن تمديد هذا الأجل مرة واحدة لمدة سنة واحدة (1).

المادّة 24 : في حالة توقف النشاط، يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية إبلاغ الوزيرالمكلف بالصناعة الصيدلانية، ويتم سحب الاعتماد.

الفصل الخامس

كيفيات مراقبة المؤسسات الصيدلانية

المادّة 25 : دون الإخلال بأشكال المراقبة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش والمراقبة من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

ينصبّ التفتيش والمراقبة، خصوصا على احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية، والممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي، حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية.

المادّة 26 : في حالة معاينة تقصير أو مخالفات، يتم إعذار المؤسسة الصيدلانية التي يجب عليها الامتثال في الآجال المحددة لها. وفي حالة عدم الامتثال للإعذار، تتعرض المؤسسة الصيدلانية لإحدى العقوبتين الآتيتين :

– الغلق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية لمدة لا تتعدى سنة واحدة (1). ولا يمكن إعادة الفتح إلاّ بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية،

– السحب النهائي لاعتماد المؤسسة الصيدلانية.

الفصل السادس

أحكام انتقالية وختامية

المادّة 27 : تلزم المؤسسات العاملة في قطاع الصيدلة المرخص لها قانونا عند تاريخ نشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، بأن تتطابق مع أحكامه في أجل لا يتجاوز اثني عشر (12) شهرا.

المادّة 28 : تلغى الأحكام المخالفة لهذا المرسوم، لاسيما منها المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها.

المادّة 29 : ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرّسميّة للجمهوريّة الجزائريّة الدّيمقراطيّة الشّعبيّة.

حرّر بالجزائر في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021.

عبد العزيز جراد