

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

- وبمقتضى الأمر رقم 11-03 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1424 الموافق 26 غشت سنة 2003 والمتعلق بالنقد والقرض، المعدل والمتمم،

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

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

- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 163-20 المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1441 الموافق 23 يونيو سنة 2020 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 74-94 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 293-94 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر سنة 1994 والمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات 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 عقليا، المعدل،

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

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

... "

وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار مؤرخ في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فبراير سنة 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

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

- وبمقتضى الأمر رقم 01-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1422 الموافق 20 غشت سنة 2001 والمتعلق بتطوير الاستثمار، المعدل والمتمم،

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

المادة 2 : دون المساس بالأحكام الخاصة المطبقة على المؤسسات العمومية المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، يمكن المؤسسات الصيدلانية المعتمدة للاستيراد الاكتتاب في دفتر الشروط التقنية هذا، لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 3 : تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بإعادة بيع على حالتها، المواد الصيدلانية التي تستوردها إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو عند الاقتضاء، لاستعمالها في الدراسات العيادية. ويمكنها إعادة بيع على حالتها، المستلزمات الطبية التي تستوردها مباشرة إلى مؤسسات الصحة.

المادة 4 : تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بما يأتي :

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

- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها أو المسوّقة طبقاً للأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، حصراً لدى مواقع التصنيع المرخص لها قانوناً في بلد منشئها من قبل السلطات الصحية المختصة والمالكة لمنشآت تشتغل طبقاً لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع،

- تقديم الملف المطلوب الذي ترفق قائمة الوثائق والمستندات المشكلة له بدفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا،

- إثبات ممارسة نشاط تصنيع المواد الصيدلانية عندما يخص الاستيراد المواد الصيدلانية.

المادة 5 : دون المساس بالالتزامات التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/أو المستغلة لمقرّر التسجيل أو مقرّر المصادقة المنصوص عليهما في التشريع والتنظيم المعمول بهما، تكون المؤسسة الصيدلانية للاستيراد مسؤولة على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة والموضوعة في السوق. ويجب عليها إخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها، للمراقبات الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني.

المادة 6 : يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد الخضوع إلى إجراءات مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة كما هو منصوص عليها في التنظيم المعمول به.

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

- وبمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرّخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق 4 فبراير سنة 1996 الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية،

- وبمقتضى القرار المؤرّخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق 30 أكتوبر سنة 2008 الذي يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري،

يقرّر 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 المؤرّخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق 30 أكتوبر سنة 2008 الذي يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

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

حرّر بالجزائر في 2 رجب عام 1442 الموافق 14 فبراير سنة 2021.

عبد الرحمان جمال لطفي بن باحمد

الملحق

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

الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى : يحدّد هذا الدفتر 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 من القانون رقم 18-11 المؤرّخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدّل والمتسّم، وذلك مهما يكن القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد.

المادة 10 : تبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد خاضعة للمراقبات أو التقييمات أو التدقيقات لشروط إنجاز العمليات والخدمات المحددة بموجب دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، والتي تقوم بها المصالح المؤهلة قانونا.

المادة 11 : تخص بنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، الأدوية والمستلزمات الطبية.

القسم الأول الأدوية

المادة 12 : يجب أن تكون توضيحات الأدوية مطابقة للمعايير المحددة في مقرر التسجيل.

المادة 13 : يجب أن يحمل التوضيحات الأولي والثانوي للدواء، وجوبا، طبقا للتنظيم المعمول به، البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر، بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو.

بعنوان التوضيب الأولي :

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة (عندما يكون عددها أقل من 3 ت.د.م)،
- الشكل الصيدلاني والجرعة،
- طريقة (طرق) تناول،
- رقم الحصة،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر/السنة)،
- اسم و/ أو أسماء حائز و/ أو مستغل مقرّر التسجيل.

بعنوان التوضيب الثانوي :

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة،
- الشكل الصيدلاني والجرعة والمحتوى،
- الصيغة المائوية،
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف،
- كيفية وطريقة (طرق) تناول،
- دواعي الاستعمال (للأدوية غير المسجلة في قوائم المواد السامة)،
- تحذيرات (خاصة)،
- تحذير من أن الدواء يجب أن يبقى بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال،

يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحتفظ، بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، بشهادات تحليل وتحريير الحصص الصادرة عن مختلف المتدخلين في تصنيعها وعرضها على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تحتفظ بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، بشهادة تحريير حصة تسلّمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بأن تقدم إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، وعند الاقتضاء، للمؤسسات العمومية أو لمركبي الدراسات العيادية، شهادة تحريير الحصة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تسلّمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، قبل تسويقها.

وفي حالة إعادة بيع المستلزمات الطبية على حالتها مباشرة لمؤسسات الصحة، يجب على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد تقديم شهادة تحريير الحصة التي تسلّمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لهذه المؤسسات.

المادة 7 : 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 8 : يجب أن تخضع المواد البيو علاجية والمستلزمات الطبية ذات المصدر البيولوجي قبل كل استيراد، لتقييم الأمن الفيروسي من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ المعترف بها قانونا من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تحدد قائمة المواد البيوعلاجية والمستلزمات الطبية ذات الأصل البيولوجي التي تنطبق عليها الأحكام المنصوص عليها في الفقرة أعلاه، من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 9 : يجب أن يظهر سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات.

ويجب أن تكون كيفيات وضع اللصيقة على توضيب الأدوية والشكل والبيانات الإلزامية التي تحتوي عليها، متطابقة مع التنظيم المعمول به.

- الاحتياطات الخاصة الواجب اتخاذها من الأشخاص الذين يتعاملون مع الدواء المناعي والذين يعطونه للمرضى والاحتياطات الواجب اتخاذها احتمالا من طرف المريض بالنسبة للأدوية المناعية،
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات،
- الخصوبة والحمل والرضاعة،
- التأثيرات على قدرة سياقة السيارات واستعمال الآلات،
- الآثار غير المرغوب فيها،
- الجرعة الزائدة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، المضاد السمي)،
- عدم التوافق،
- مدة الحفظ، وعند الضرورة، بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأولي لأول مرة،
- الاحتياطات الخاصة للحفظ،
- طبيعة ومحتوى التوضيب الثانوي،
- الاحتياطات الخاصة للتخلص من الأدوية 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 مقرّر التسجيل،
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في تصنيع المنتج النهائي، وموقع إنتاج المنتجات الوسيطة والسائبة والتوضيب (الأولي والثانوي) وتحرير الحصص، عند الاقتضاء،
- رقم مقرّر التسجيل،
- تاريخ تحيين نص المذكرة.

القسم الثاني

الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

- المادة 15 :** يخضع استيراد الأدوية 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 إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة.

- تحذيرات (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 الأدوية غير المستعملة أو نفايات ناتجة عن هذه الأدوية، عند الاقتضاء،
- اسم وعنوان حائز و/ أو مستغل مقرّر التسجيل،
- اسم (أسماء) وعنوان (عناوين) المصنّع : موقع الإنتاج، موقع تحرير الحصص، عند الاقتضاء،
- رقم مقرّر التسجيل،
- رقم الحصة،
- تاريخ التصنيع (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر / السنة)،
- تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر / السنة)،
- المعرف الوحيد - الترميز العمودي،
- المعلومات بطريقة البراي، عند الاقتضاء،
- الرسم التخطيطي التنبيهي على التوضيب الثانوي، أو في حالة عدم وجود توضيب ثانوي، على التوضيب الأولي،
- العلامات التعريفية التنظيمية للأدوية المسجلة على قوائم المواد السامة المختلفة.
- المادة 14 :** يجب أن يرفق توضيب كل دواء ببيان استعمال سهل القراءة يحزّر باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر، ويتضمن 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 التناول للبالغين، وعند الاقتضاء، للأطفال والرضع وحديثي الولادة،
- مضادات الاستطباب،
- احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة،

- شروط ومدة حفظ وتخزين المستلزم الطبي،
- تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية أو تاريخ انتهاء الاستعمال،
- رقم الحصة أو رقم التسلسل، عند الاقتضاء،
- البيانات الخاصة، لاسيما بالنسبة للمستلزمات الطبية المعقمة (غير القابلة لإعادة الاستعمال)،
- التسمية أو اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية الحائزة و/ أو المستغلة لمقرر المصادقة،
- التسمية أو اسم المنتج أو المنتجين وعنوان 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 19 :** 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،
 - وضع منطقة حجر بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجودة قيد المراقبة والتحرير،
 - تخصيص مكان معين 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 وفقاً لممارسات التخزين والتوزيع الحسنة،
 - إعادة إرسال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها، طبقاً للتنظيم المعمول به، إلى خارج التراب الوطني أو إتلافها على نفقة حائز أو مستغل مقرر التسجيل أو المصادقة.
- غير أنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أن تدرج بنوداً تعاقدية مع المصنع تنص على استبدال أو

يجب تحرير وامضاء التصريحات المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، من قبل الصيدلي المدير التقني.

القسم الثالث المستلزمات الطبية

- المادة 16 :** 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، ينبغي أن تكون المستلزمات الطبية وجوباً :
 - موضوع مقرر مصادقة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
 - حاصلة على شهادة أو مصادقة في بلد المنشأ عند تاريخ استيراد المستلزمات الطبية التي ليس لها مقرر مصادقة في الجزائر، والتي يستمر استيرادها طبقاً للأحكام التنظيمية المذكورة في الفقرة الأولى أعلاه،
 - خاضعة لإجراءات المراقبة من قبل المؤسسة الصيدلانية للاستيراد المنصوص عليها في المادتين 5 و6 أعلاه.
- المادة 17 :** يتم منح استيراد المستلزمات الطبية على أساس الاحتياجات الوطنية، وعند الاقتضاء، تكملة للإنتاج الوطني.
- المادة 18 :** يجب أن يكون التوضيب الأولي والثانوي للمستلزمات الطبية مطابقاً للمقاييس الدولية المعمول بها، وأن يحمل 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،

المادة 22 : 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، في نسخة ورقية تودع على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وكذا بطريقة إلكترونية مؤتمنة عن بعد، وفقا للإجراءات المحددة من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

المادة 23 : 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 24 : في حالة حدوث كارثة أو وباء أو جائحة، وبصفة عامة عند كل حالة استثنائية، تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالقيام بطلب من الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بتعبئة كل الوسائل التي تحوزها لإنجاز عمليات الاستيراد التقديرية وذلك في مصلحة الصحة العمومية.

المادة 25 : دون المساس بالتزامات حائز و/ أو مستغل مقرّر 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 مقرّر 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 26 : عندما يتقرر السحب المؤقت أو السحب النهائي لمنتوج صيدلاني أو مستلزم طبي في 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 مقرّر التسجيل أو المصادقة.

وعندما يتم تنفيذ إجراء سحب استعجالي من طرف السلطات المختصة لأي منتوج كان موجوداً على التراب

تعويض مبالغ كميات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصرح بعدم مطابقتها عندما تعود الأسباب إلى المصنّع،

- إدراج بنود خاصة في التزام التضامن منتج/ مورد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد، لاستبدال كمية المواد المنتهية الصلاحية أو منح أصول تجارية مساوية لقيمتها، عند الاقتضاء.

المادة 20 : 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 واردات 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.

المادة 21 : تخضع واردات 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 والمتوفر 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 صلاحية مقرّر التسجيل أو المصادقة، بغرض ضمان وفرة والحصول المستمر على هذه المواد وتغطية احتياجات المواطنين ذات الأولوية.

غير أنه يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القيام بمراجعة البرامج التقديرية متعددة السنوات للاستيراد عند نهاية كل سنة مالية، مع أخذ تطور المعطيات التي أدت إلى منحها في الحسبان، لا سيما تلك المتعلقة بالإنتاج الوطني.

- 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 التي ترجع إلى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بعد تسليم التأشيرة التقنية للاستيراد الواردة في المادة 21 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 لوزارة الصناعة الصيدلانية قبل الآجال المقررة،

- كل تصريح كاذب من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد يتعلق بالتزاماتها الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، ويخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

المادة 32: يطبق دفتر الشروط التقنية الخاصة بالاستيراد هذا، ابتداء من تاريخ التوقيع عليه.

حرر بالجزائر في.....

قري و صودق عليه

الملحق الأول

قائمة الوثائق والمستندات المكونة للملف المطلوب

يجب أن يتضمن الملف المطلوب ما يأتي :

- اعتمادات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد و/أو التصنيع حسب الشروط الواردة في دفتر الشروط التقنية للاستيراد،

- نسخة مطابقة من السجل التجاري،

- تصريح باكتتاب دفتر الشروط التقنية للاستيراد من طرف المؤسسة الصيدلانية وفق نموذج تعده 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 / مورّد - مؤسسة صيدلانية للاستيراد تطبيقا لأحكام المادة 19 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد،

- الرقم التعريفي الجبائي (NIF).

الوطني، يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بالاتصال مع المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة والصيدليات، تنفيذ التدابير المقررة.

الفصل الثالث

بنود خاصة

المادة 27: يتعيّن على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد احترام مطابقة المقاييس الدولية للكواشف والمواد الكيميائية التي يجب تحديدها بوضوح بالاسم الكيميائي للمنتوج، وأن تحمل البيانات الإلزامية والرموز والمخططات التصويرية المتعلقة بسلامة الاستعمال والتدابير الواجب اتخاذها عند وقوع حادث أو تسمم نتيجة استعمال هذه المواد، وكذا رموز التعريف وأبعاد اللصقات وألوان البيانات التي تحملها الأغلفة أو اللصقات.

المادة 28: لأسباب تتعلق بالوفرة والحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية التي يجب أن تلبي الاحتياجات ذات الأولوية للسكان، وخلافا واستثناء على ذلك تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بالقيام باستيراد المواد المطلوبة.

ويتعلق تنفيذ أحكام الفقرة الأولى أعلاه، خصوصا بالأحكام المنصوص عليها في المواد 7 و13 و14 و18 من دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا.

المادة 29: 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 30: لا ينطبق دفتر الشروط التقنية للاستيراد هذا، على التجهيزات الطبية والبرمجيات التي تدخل في سير المستلزمات الطبية، والتي تخضع للأحكام الخاصة المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

المادة 31: دون المساس 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،

الملحق الثاني

التصريح الأسبوعي عن المواد الصيدلانية

التاريخ :

حالة المخزونات	السعر العمومي الجزائري / وحدة (PPA/U)	السعر عند الشحن / وحدة (FOB)	الكمية	رقم الحصة	تاريخ انتهاء الصلاحية	تاريخ الإنتاج	بلد منشأ المنتج	المخبر / المصنع / المورد	الشكل الصيدلاني وشكل الجرعة	التوضيب	الاسم التجاري	التسمية المشتركة الدولية

الملحق الثالث

التصريح الشهري بالمستلزمات الطبية

التاريخ :

حالة المخزونات	السعر بالدينار الجزائري / وحدة	السعر عند الشحن / وحدة (FOB)	الكمية	رقم الحصة أو الرقم التسلسلي	تاريخ انتهاء الصلاحية	تاريخ التصنيع	بلد منشأ المستلزم الطبي ونوع الشهادة	الشركة أو المخبر المصنع	التوضيب	الاسم التجاري أو النوع	تعيين المستلزم الطبي