

## قوانين

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

- وبمقتضى الأمر رقم 03 - 07 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 والمتعلق ببراءات الاختراع،

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

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

- وبمقتضى الأمر رقم 07 - 01 المؤرخ في 11 صفر عام 1428 الموافق أول مارس سنة 2007 والمتعلق بحالات التنافي والالتزامات الخاصة ببعض المناصب والوظائف،

- وبعد رأي مجلس الدولة،

- وبعد مصادقة البرلمان،

**يصدر القانون الآتي نصه :**

**المادة الأولى :** يهدف هذا القانون إلى تعديل وتتميم بعض أحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

**المادة 2 :** يعدل عنوان الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

### "الباب الخامس"

#### المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية."

**المادة 3 :** تعدل وتتمم أحكام المادة 169 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 169 : يقصد بالمواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون :

**قانون رقم 08 - 13 مؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008، يعدل ويتمم القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها.**

إنّ رئيس الجمهورية،

- بناء على الدستور، لاسيما المواد 54 و 119 و 122 و 126 منه،

- وبمقتضى الأمر رقم 66 - 155 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى الأمر رقم 66 - 156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 83 - 11 المؤرخ في 21 رمضان عام 1403 الموافق 2 يوليو سنة 1983 والمتعلق بالتأمينات الاجتماعية، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 89 - 02 المؤرخ في أول رجب عام 1409 الموافق 7 فبراير سنة 1989 والمتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك،

- وبمقتضى الأمر رقم 95 - 27 المؤرخ في 8 شعبان عام 1416 الموافق 30 ديسمبر سنة 1995 والمتضمن قانون المالية لسنة 1996،

- وبمقتضى القانون رقم 2000 - 06 المؤرخ في 27 رمضان عام 1421 الموافق 23 ديسمبر سنة 2000 والمتضمن قانون المالية لسنة 2001،

- وبمقتضى القانون رقم 01 - 21 المؤرخ في 7 شوال عام 1422 الموافق 22 ديسمبر سنة 2001 والمتضمن قانون المالية لسنة 2002،

- وبمقتضى القانون رقم 02 - 11 المؤرخ في 20 شوال عام 1423 الموافق 24 ديسمبر سنة 2002 والمتضمن قانون المالية لسنة 2003،

- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة،

- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبداء (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي،

- كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية،

- كل لقاح أو سميّن أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة،

- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية،

- كل منتج ثابت مشتق من الدم،

- كل مركّز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية،

- الغازات الطبية".

**المادة 5:** تعدّل وتتمّ أحكام المادة 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 171 : تكون مماثلة للأدوية، أيضا :

..... ( بدون تغيير ) .....

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

- الجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طرأ على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه والتي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات".

**المادة 6:** تعدّل أحكام المادة 173 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 173 : يقصد بمستلزم طبي، في مفهوم هذا القانون، كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج باستثناء

- الأدوية،

- الكواشف البيولوجية،

- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،

- المنتجات الغلينية،

- مواد التضميد،

- النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي،

- الإضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة

تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي،

- السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم

المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان،

- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".

**المادة 4:** تعدّل وتتمّ أحكام المادة 170 من القانون

رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 170 : يقصد بالدواء، في مفهوم هذا

القانون :

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على

خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو

الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو

للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة

وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها،

- كل مستحضر وصفي يحضّر فوريا في صيدلية

تنفيذا لوصفة طبية،

- كل مستحضر استشفائي محضّر بناء على

وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب

غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو

ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه

لمريض أو عدة مرضى،

- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضّر في

الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل

الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض،

- كل مادة صيدلانية مقسّمة معرفّة بكونها كل

عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر

ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضّر سلفا من قبل

مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة

التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية،

- السهر على الحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- السهر على احترام القوانين والتنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

"المادة 173 - 4 : تكلف الوكالة، في إطار المهام العامة المنصوص عليها في المادة 173-3 أعلاه، بما يأتي :

- تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- تسليم تأشيرات استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري عند الإنتاج والاستيراد بعد رأي اللجنة المكلفة بدراسة الأسعار والمنشأة لدى الوكالة حين التسجيل أو المصادقة، وفقا للأحكام والإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بهما،

- المشاركة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري القابلة للتعويض،

- تقييم الفوائد والأخطار المرتبطة باستعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- السهر على السير الحسن لمنظومات اليقظة،

- اتخاذ و/أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر على الصحة العمومية،

- المشاركة في الخبرة وكل مراقبة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري التي تدخل ضمن مجال اختصاصها،

- مراقبة الإشهار والسهر على إعلام طبي موثوق به خاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- تكوين بنك للمعطيات العلمية والتقنية الضرورية لتأدية مهمتها وتلقى لهذا الغرض كل معلومة طبية وعلمية،

المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة وحدها أو بالاشتراك، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره والموجه للاستعمال لدى الإنسان للأغراض الآتية :

- تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة،

- دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها،

- التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب."

#### المادة 7 : تتمم أحكام الباب الخامس من القانون

رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، بفصل أول مكرر عنوانه "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" يتضمن المواد من 173-1 إلى 173-10، تحرر كما يأتي :

"المادة 173 - 1 : تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمسماة أدناه "الوكالة".

الوكالة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

يحدد تنظيم الوكالة وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها عن طريق التنظيم."

"المادة 173 - 2 : تنشأ لدى الوكالة اللجان المتخصصة الآتية :

- لجنة تسجيل الأدوية،

- لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار،

- لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري."

"المادة 173 - 3 : تضطلع الوكالة، في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بالمهام الرئيسية الآتية :

- السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري،

- السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها،

- جمع وتقييم المعلومات حول الإفراط في استعمال الدواء والتبعية له التي قد تتسبب فيها مواد مؤثرة نفسيا،

- القيام بكل الدراسات والأبحاث وأنشطة التكوين أو الإعلام في مجالات اختصاصها، والمساهمة في تشجيع وتحفيز البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية.

- توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق، مجانا أو بمقابل، أو حيازة لغرض البيع أو التوزيع مجانا أو إشهار أو استعمال أو تسليم أو وصف دواء خاضع أو غير خاضع لتسجيل إذا ما شكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية في ظروف استعمال عادية،

- إبداء رأيها حول كل المسائل المرتبطة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وكذا حول فائدة كل منتج جديد،

- المشاركة في إعداد استراتيجيات وسياسات تنمية قطاع الصيدلة واقتراح العناصر التي تساعد على ذلك،

- إبداء رأيها في كل مشروع نص ذي طابع تشريعي أو تنظيمي يسيّر مجال الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتقديم كل اقتراح يرمي إلى تحسين الأحكام المعيارية المعمول بها في هذا المجال،

- إعداد تقرير سنوي ترسله إلى الوزير المكلف بالصحة حول وضعية سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتطورها،

- إعداد حصيلة سنوية عن نشاطاتها ترسل إلى الوزير المكلف بالصحة،

تعد الوكالة نظامها الداخلي وتصادق عليه".

"المادة 173 - 5 : تشمل الموارد المالية للوكالة ما يأتي :

- الموارد الخاصة، لاسيما تلك المتأتية من الحقوق والرسوم المتعلقة بالتسجيل والمصادقة والإشهار الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري،

- مداخيل الخدمات المقدمة،

- الهبات والوصايا،

- كل الموارد الأخرى ذات الصلة بنشاطاتها".

"المادة 173 - 6 : تشمل نفقات الوكالة ما يأتي :

- نفقات التسيير،

- نفقات التجهيز،

- كل نفقة أخرى ضرورية لإنجاز مهامها".

"المادة 173 - 7 : قصد الانطلاق في عملها، تضع الخزينة العمومية تسبقا قابلا للتعويض تحت تصرف الوكالة لتمكينها من ممارسة نشاطاتها.

تحدد كفاءات تحرير وتعويض هذا التسبيق بموجب اتفاقية تبرم بين الخزينة العمومية والوكالة".

"المادة 173 - 8 : تسجل عند الحاجة الاعتمادات الإضافية الضرورية للوكالة لتمكينها من أداء مهامها في الميزانية العامة للدولة طبقا للإجراءات المعمول بها".

"المادة 173 - 9 : تمسك محاسبة الوكالة حسب الشكل التجاري".

"المادة 173 - 10 : يضمن محافظ حسابات المراقبة المالية للوكالة".

**المادة 8 :** يعدل عنوان الفصل الثاني من الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه كما يأتي :

## "الفصل الثاني

### التسجيل والمصادقة والمدونات الوطنية والاستشفائية"

**المادة 9 :** تعدل وتتم أحكام المادة 174 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 174 : قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمن تنفيذ البرامج والحملة الوقائية وتشخيص ومعالجة المرضى وحماية السكان من استعمال المواد غير المرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها المستعملة في

**المادة 12 :** تعدل أحكام المادة 176 من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 176 : لا يمكن استيراد ولا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري".

**المادة 13 :** تعدل أحكام المادة 178 من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 178 : يمنع تجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري على الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة".

**المادة 14 :** يعدل عنوان الفصل الثالث من الباب الخامس من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

### "الفصل الثالث

#### اقتناء الأدوية والمستلزمات الطبية"

**المادة 15 :** تعدل وتتم أحكام المادة 180 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 180 : يجب أن تسلم مجاناً الأدوية ذات الاستعمال الاستشفائي الواردة في المدونات المنصوص عليها في المادة 175 مكرر أعلاه والتي يصفها الممارسون الطبيون للمؤسسات الاستشفائية العمومية للمرضى المقيمين بها أو الخاضعين لعلاج لا يستدعي الإقامة بالمستشفى".

**المادة 16 :** تعدل وتتم أحكام المادة 184 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 184 : تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، بصفة حصرية، صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 أدناه.

يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال".

**المادة 10 :** تعدل أحكام المادة 175 من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 175 : يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجاناً أو بمقابل، محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المذكورة في المادة 173 - 1 أعلاه، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة.

تحدد مهام لجنة تسجيل الأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكيفية تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله عن طريق التنظيم".

**المادة 11 :** تتم أحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، بمادتين 175 مكرر و 175 مكرراً 1 تحران كما يأتي :

"المادة 175 مكرر : المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي مصنقات المواد المسجلة أو المصادق عليها.

تنبثق مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي من المدونات الوطنية المذكورة في الفقرة أعلاه.

تحدد كفاءات إعداد المدونات الوطنية والاستشفائية وتعيينها عن طريق التنظيم".

"المادة 175 مكرر 1 : يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أن تمنح ولادة محددة ترخيصاً مؤقتاً لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر عندما توصف في إطار التكفل بأمراض خطيرة و/ أو نادرة لا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر وتكون لها منفعة علاجية جد مفترضة.

تحدد كفاءات منح ترخيص الاستعمال المؤقت للأدوية المذكورة في الفقرة أعلاه وشروطه عن طريق التنظيم".

**المادة 21 :** تعدّل وتتمّم أحكام المادة 188 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 188 :** تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي.

يجب أن يكون الصيدلي هو المالك الوحيد والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية فيما يخص الصيدليات الخاصة.

يجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. ويمكنها وبشكل ثانوي القيام بتوزيع المواد شبه الصيدلانية".

**المادة 22 :** تعدّل وتتمّم أحكام المادة 189 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 189 :** يمكن الصيدلة إجراء بعض التحاليل البيولوجية بصيدلياتهم حسب كفاءات وشروط تحدّد عن طريق التنظيم".

**المادة 23 :** تعدّل وتتمّم أحكام المادة 193 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 193 :** يجب أن تخضع بعض المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، قبل تسويقها مجاناً أو بمقابل، لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد أخذ رأي لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المنشأة لدى هذه الوكالة.

تحدّد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري قائمة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الخاضعة للمصادقة والمذكورة في الفقرة أعلاه.

تحدّد مهام لجنة المصادقة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكفاءات المصادقة على هذه المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وكذا شروط منح مقرر المصادقة وتجديده وسحبه عن طريق التنظيم".

تتولى مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة صناعة واستيراد وتوزيع وتصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمذكورة في المادة 173 من هذا القانون.

تحدّد شروط اعتماد المؤسسات الخاصة المذكورة في الفقرتين الأولى و 3 أعلاه عن طريق التنظيم".

**المادة 17 :** تتمّم أحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، بالمادة 184 مكرر تحرر كما يأتي :

"**المادة 184 مكرر :** يسند إلى مؤسسات عمومية تحضير الفيروسات المخففة وغير المخففة وأمصال الداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة وعلى العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي والتي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو الداواة وكذلك كواشف الحساسية واستيرادها وتوزيعها، حسب كفاءات وشروط تحدّد عن طريق التنظيم".

**المادة 18 :** تعدّل أحكام المادة 185 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 185 :** يحدد الوزير المكلف بالصحة الشروط الملزمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

**المادة 19 :** تعدّل وتتمّم أحكام المادة 186 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 186 :** تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بصفة حصرية، مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة.

يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري".

**المادة 20 :** تعدّل أحكام المادة 187 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"**المادة 187 :** تعدد المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية".

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الترخيص بالإشهار لبعض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها قانونا وغير القابلة للتعويض.

تخضع كل عملية إشهار تخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المذكورة في الفقرة أعلاه مسبقا إلى تأشيرة إشهار تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المنشأة لدى هذه الوكالة.

تحدد مهام لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار وتشكيلتها وتنظيمها وسيورها وكذا محتوى الإعلام الطبي والعلمي والإشهار وتنظيمهما ومراقبتهما عن طريق التنظيم.

**المادة 26 :** تعدل أحكام المادة 211 من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، كما يأتي :

"المادة 211 : ..... ( بدون تغيير ) ....."

يمكن تحديد حد أقصى لتسعيرات الخدمات التي تقدمها المؤسسات الاستشفائية الخاصة وفقا لكيفيات تحدد عن طريق التنظيم.

..... ( الباقي بدون تغيير ) ....."

**المادة 27 :** تعدل وتتم أحكام الفصل الثاني من الباب الثامن من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، وتحرر كما يأتي :

### "الفصل الثاني"

#### أحكام جزائية خاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"

"المادة 260 : يعاقب بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 20.000 دج إلى 50.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالعناصر المشعة الاصطناعية".

"المادة 261 : يعاقب بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 10.000 دج إلى 50.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالمستخلصات التي تستخدم في المشروبات الكحولية".

**المادة 24 :** تتم أحكام الباب الخامس من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، بفصل سادس مكرّر عنوانه "المراقبة واليقظة" يتضمن المواد 193 مكرّر و 193 مكرّر 1 و 193 مكرّر 2، تحرر كما يأتي :

"المادة 193 مكرّر : تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما".

"المادة 193 مكرّر 1 : لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة".

"المادة 193 مكرّر 2 : تضمن مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والخبرة وضمان اليقظة بشأنها، لا سيما اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد والدم والسموم المؤسسات المختصة في هذا المجال المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.

تقدم المؤسسات المذكورة في الفقرة أعلاه مساهمتها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري".

**المادة 25 :** تعدل وتتم أحكام الفصل السابع من الباب الخامس من القانون رقم 85 - 05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه، وتحرر كما يأتي :

### "الفصل السابع"

#### "الإعلام الطبي والعلمي والإشهار"

"المادة 194 : الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي. يجب أن يكون الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره.

يقوم المنتجون وكل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية.

إلى 10.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتجربة الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري على الإنسان".

"المادة 265 مكرّر 6 : يعاقب الشخص المعنوي الذي يرتكب إحدى المخالفات المذكورة أعلاه بغرامة تساوي خمس ( 5 ) مرات الحد الأقصى المنصوص عليه بالنسبة للشخص الطبيعي".

"المادة 265 مكرّر 7 : يمكن أن يعاقب، علاوة على ذلك، كل من يرتكب إحدى المخالفات المذكورة أعلاه، بعقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات".

**المادة 28 :** تستمر الهياكل المكلفة حاليا بالمهام المسندة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بموجب أحكام هذا القانون في ممارسة هذه المهام إلى غاية تنصيب الوكالة المذكورة.

**المادة 29 :** تلغى كل الأحكام المخالفة، لاسيما أحكام المادتين 172 و 177 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه.

**المادة 30 :** ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008.

**عبد العزيز بوتفليقة**



**قانون رقم 08 - 14 مؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008، يعدل ويتمم القانون رقم 90-30 المؤرخ في 14 جمادى الأولى عام 1411 الموافق أول ديسمبر سنة 1990 والمتضمن قانون الأملاك الوطنية.**

إن رئيس الجمهورية،

- بناء على الدستور، لاسيما المواد 17 و 18 و 119 و 120 و 122 و 126 منه،

- وبمقتضى الأمر رقم 76 - 80 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 والمتضمن القانون البحري، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى القانون رقم 84 - 11 المؤرخ في 9 رمضان عام 1404 الموافق 9 يونيو سنة 1984 والمتضمن قانون الأسرة، المعدل والمتمم،

"المادة 262 : يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بمواد الإجهاض بالعقوبات المنصوص عليها في قانون العقوبات".

"المادة 263 : يعاقب بالحبس من سنة (1) إلى ثلاث (3) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج، كل من يتاجر بالدم البشري أو مصله أو مشتقاته قصد الربح".

"المادة 264 : يعاقب بالحبس من سنة (1) إلى ثلاث (3) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

"المادة 265 : يعاقب بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

"المادة 265 مكرّر 1 : يعاقب بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

"المادة 265 مكرّر 2 : يعاقب بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة باستيراد وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومراقبتها".

"المادة 265 مكرّر 3 : يعاقب بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتوزيعها بالجملة".

"المادة 265 مكرّر 4 : يعاقب بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنتين (2) وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالتوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

"المادة 265 مكرّر 5 : يعاقب بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج