

دفتر الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة  
للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

..... المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة:  
..... العنوان:  
..... الهاتف/الفاكس:  
..... الصيدلي المدير التقني:  
..... المسير:  
..... رقم السجل التجاري:

الفصل الأول

بنود عامة

المادة الأولى: يحدد دفتر الشروط هذا، الشروط التقنية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من طرف المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، التي تدعى في صلب النص " المؤسسات الصيدلانية".

المادة 2: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بالتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للصيديات ومؤسسات الصحة، العمومية والخاصة المعتمدة قانونا والموزعة على التراب الوطني.

يمكن توزيع المواد الصيدلانية لمؤسسات الصحة العمومية والخاصة بالنسبة للمواد الصيدلانية ذات التخصيص الاستشفائي والصيدلاني أو المخصصة حصريا للمستشفيات.

ويمكنها أيضا توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لمؤسسات توزيع أخرى في إطار اتفاقية مع المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

المادة 3: يجب على كل مؤسسة صيدلانية أن يكون لها نظام ضمان جودة ملائم لتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة والتي هي جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة.

## القسم الأول

### الأدوية

المادة 4: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- توزيع المواد الصيدلانية المسجلة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- التموين بالمواد الصيدلانية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانوناً فقط،
- حيازة وتوزيع، على الأقل، الثلثين (3/2) من المدونة الوطنية من المواد الصيدلانية الأساسية حسب توفرها لدى الموردين.

## القسم الثاني

### المستلزمات الطبية

المادة 5: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- توزيع المستلزمات الطبية المصادق عليها طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- التموين بالمستلزمات الطبية المصنعة أو المستوردة من طرف المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانوناً فقط.

## القسم الثالث

### الأدوية المخدرة والأدوية المؤثرة عقلياً

- المادة 6: يخضع توزيع الأدوية ذات الخصائص المخدرة و/ أو المؤثرة عقلياً إلى أحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما. يجب أن يتولى تسييرها الصيدلي المدير التقني بالتنسيق مع صيدلي مساعد طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها، لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق 31 ديسمبر سنة 2019 الذي يحدد كفايات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقلياً.
- لا يمكن المؤسسة الصيدلانية توزيع المواد ذات الخصائص المؤثرة عقلياً التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدمانها وسوء استعمالها، إلا بعد سنتين (2) من ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية الأخرى.

## الفصل الثاني

### التزامات المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

## القسم الأول

### المحلات

المادة 7: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن يكون لديها محل بمساحة إجمالية تقدر بـ300 متر مربع، كحد أدنى، منها 200 متر مربع، على الأقل، على مستوى أرضية واحدة. يجب أن يتضمن المحل إجبارياً:

– منطقة مخصصة لإدارة المؤسسة،

– منطقة للتوزيع،

– منطقة للتخزين.

يجب أن تكون مساحة المحلات المخصصة لتوزيع المستلزمات الطبية متطابقة مع نشاط هذه المؤسسة دون أن تقل عن 90 متر مربع كحد أدنى.

المادة 8: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بما يأتي:

- التوفر على محلات مهواة ومضاءة وغير معرضة للشمس ومصممة ومشيدة بصفة تضمن السلامة وتتلاءم بكيفية أحسن مع عمليات التخزين والتوزيع بالجملة،
  - احترام التنظيم المعمول به في مجال نقل وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
  - تجهيز المحلات قصد ضمان حماية المواد من خطر السرقات،
  - التوفر على فضاء مخصص للمواد الخاصة والمواد موضوع الإرجاع أو السحب لحصص أو مواد منتهية الصلاحية،
  - التوفر على مكان مغلق بالمفاتيح بالنسبة للمواد ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا،
  - فصل مناطق الراحة والأكل وغرف تغيير الملابس ودور المياه عن المناطق المخصصة للاستقبال والتخزين والشحن.
- المادة 9: يجب أن تكون محلات التخزين متناسبة مع حجم التوزيع المقترح من طرف المؤسسة الصيدلانية.
- يجب تحديد أماكن تواجد المواد من أجل تجنب أي غموض، ويجب أن تأخذ عملية تخزين المواد في الحسبان تاريخ نهاية صلاحية المواد، والسماح بذلك بدوران قائم على مبدأ (أول دخول - أول خروج).
- المادة 10: يجب أن تتوفر محلات المؤسسات الصيدلانية على كل التجهيزات والمنشآت اللازمة لحسن عملها.
- المادة 11: يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تكون مزودة بنظام معلوماتي مؤمن ومكيف من أجل تأمين كل عملية توزيع.
- يجب أن تكون المعطيات المتعلقة بنشاط المؤسسة الصيدلانية، محفوظة دوريا من أجل حمايتها.

## القسم الثاني

### مراقبة درجة الحرارة والبيئة

- المادة 12: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بتنفيذ تدابير المراقبة للبيئة مع ضمان جودة وفعالية وسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المادة 13: يجب أن يتم تداول استعمال وتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بصفة تقلل خطر التعرض لدرجات حرارة أقل أو أعلى من ظروف التخزين المذكورة في الملصق، والمسماة أيضا "الفارق في درجة الحرارة".
- ويتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تتوفر على تسجيل متواصل بواسطة جهاز مراقبة الحرارة، مؤهل ومعير على فترات منتظمة تمكن من الحصول على تاريخ غياب فوارق في درجة الحرارة.
- المادة 14: إضافة إلى درجة الحرارة، يجب مراقبة شروط أخرى للتخزين، لا سيما نسبة الرطوبة والتعرض إلى الضوء أو القلق الفيزيائي.

## القسم الثالث

### المستخدمون

- المادة 15: يجب أن تتوفر المؤسسة الصيدلانية على مستخدمين أكفاء تقنيا وإداريا وبعدهد كاف، من أجل القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه.
- يجب أن يخضع وضع نظام ضمان الجودة المرضي على وجه الخصوص، إلى القواعد الآتية:
- وضع الهيكل التنظيمي للمؤسسة مع تحديد بوضوح المسؤوليات الصيدلانية،
  - وضع بطاقة للمهام المكتوبة، لا سيما الخاصة بالصيدلي المدير التقني والصيدال المساعد،

- وضع تحت تصرف الأشخاص المسؤولين، الموارد اللازمة لتنفيذ مهامهم،
  - غياب الأخطاء أو تكرار المهام غير المبررة في مسؤوليات المستخدمين المعنيين بحسن ممارسات التوزيع بالجملة،
  - التحكم في الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة، والسهر على تطبيقها.
- المادة 16: يحدد عدد الصيادلة المساعدين حسب عدد المستخدمين، على النحو الآتي:
- صيدلي مساعد واحد (1) لكل تعداد من ثلاثين (30) محضر طلبية.
- المادة 17: يكون تكوين المستخدمين تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني الذي يجب عليه التأكد من قدرة المستخدمين على القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه، ويجب عليه ضمان لكل فئة من المستخدمين:

- تكويناً في الممارسات الحسنة للتوزيع،
- تكويناً أولياً لكل مستخدم جديد أو مهمة جديدة،
- تكويناً مضموناً بصفة دائمة، مع تقييم دوري وتسجيل تاريخ التكوينات حسب كل فرد،
- برامج مفصلة فيما يخص النظافة والأمن.

## القسم الرابع

### التموين والاستقبال والتخزين

- المادة 18: يجب على الصيدلي المدير التقني التأكد من أن المواد المستقبلية مسجلة أو مصادق عليها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو كانت موضوع ترخيص مؤقت للاستعمال طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- يجب على المؤسسة الصيدلانية حيازة، بصفة دائمة، مخزوناً أدنى يغطي فترة بيع ثلاثين (30) يوماً للمواد الصيدلانية الأساسية والمستلزمات الطبية من أجل تلبية حاجيات الصيدليات أو المؤسسات الصيدلانية الأخرى التي تزودها، ويجب عليها أن تغطي، على الأقل، ثلثي (3/2) المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- المادة 19: تهدف مراقبة عمليات الاستقبال، على الخصوص، إلى التحقق من:
- مطابقة المواد المستقبلية للطلبية،
  - الحصص المستقبلية وتواريخ نهاية الصلاحية،
  - عدم وجود عيب ظاهر.
- تحديد المواد التي يجب إخضاعها للشروط الخاصة بالتخزين، وتخزينها طبقاً للتعليمات المكتوبة والأحكام التقنية والتنظيمية المطبقة عليها،
- حفظ المواد المخزنة في درجة حرارة مراقبة "سلسلة التبريد"، في درجة حرارة ضمن الفارق المبين على المنتج،
  - يجب أن تخزن المواد القابلة للاشتعال في محل منفصل ومعزول ومصمم حسب مقاييس الأمن،
  - يجب أن يخزن أيضاً الغاز المضغوط في محل مؤمن خارجي.

## القسم الخامس

### إعداد وتسليم الطلبات

- المادة 20: يجب اتباع في عمليات إعداد الطلبات، إجراءات وتعليمات مكتوبة ومفصلة تسمح بتحديد الزبون والتحقق من أنه مرخص له، والتأكد من تسجيل الطلبية بكاملها.

- المادة 21: يجب تعبئة الطلبات بكيفية تضمن جودة المنتجات، لا سيما سلامة التوضيب والوقاية من أي تدهور.
- المادة 22: يجب أن تحفظ الوثائق والمعلومات والمعطيات المتعلقة بعمليات البيع أو الشراء لمدة خمس (5) سنوات، على الأقل، خصوصاً العناصر الآتية:
- تاريخ عملية البيع أو الشراء،
  - التسمية والشكل الصيدلاني للمنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي،
  - الكمية ورقم الحصة وتاريخ انتهاء الصلاحية،
  - اسم وعنوان المورد والزيون،
  - المعاملات و/أو الوثائق المتعلقة بعملية البيع أو الشراء،
  - تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإيداع حصيلة نشاط في كل نهاية سنة حسب جدول تعدّه مسبقاً المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

### القسم السادس

#### سحب وإرجاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

- المادة 23: يجب على المؤسسات الصيدلانية وضع إجراءات مكتوبة للتكفل بالشكاوى حسب المراحل الآتية:
- تعيين شخص يكلف بمعالجة الشكاوى واتخاذ القرارات الملائمة،
  - تسجيل الشكاوى والتحقيق والإرسال إلى المورد إذا كان موضوع الشكاوى من مسؤوليته،
  - عرض القرارات والتدابير المتخذة على الصيدلاني المدير التقني.
- المادة 24: يجب أن تسهم المؤسسات الصيدلانية في حسن سير نظام سحب المواد، تحت مسؤولية مؤسسة التصنيع أو مؤسسة الاستيراد، وتلتزم بالسحب الفوري والفعال من السوق لكل منتج معيب أو يشتبه في أنه معيب.
- المادة 25: يجب أن تكون المواد المعيبة أو منتهية الصلاحية موضوع إرجاع أو حرق تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية مع احترام التنظيم في مجال حماية البيئة.

### القسم السابع

#### الأنشطة الخارجية

- المادة 26: يجب أن يكون موضوع عقد، كل نشاط خارجي يتعلق بتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة وكذا العمليات و/أو الخدمات المنصوص عليها في الفقرة 2 من المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1443 الموافق 23 فبراير سنة 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المتعلقة بإنجاز عمليات التخزين والنقل أو كل عملية أخرى تابعة لنشاط المؤسسة الصيدلانية، بين الطرفين محدداً لمسؤوليات كل طرف.

### القسم الثامن

#### التوثيق

- المادة 27: يتعين على المؤسسة الصيدلانية، أرشفة المعطيات فيشكل ورقي وإلكتروني، ويجب أن يكون التوثيق سهل الاطلاع عليه.
- يعتبر التوثيق عنصراً هاماً في نظام ضمان الجودة، ويتضمن كل الإجراءات المكتوبة والتعليمات والعقود.

المادة 28: يجب أن تكون كل الوثائق المعدة من طرف المؤسسة الصيدلانية موافقاً عليها وموقعة من طرف الأشخاص المرخص لهم والمؤهلين ويجب أن تكون كل الوثائق المتعلقة بمختلف العمليات المنجزة على مستوى المؤسسة الصيدلانية موافقاً عليها وموقعة ومؤرخة من طرف الأشخاص المرخص لهم.

المادة 29: يجب أن تكون كل الوثائق المحررة في الشكل الورقي أو الإلكتروني محفوظة لمدة أداها خمس (5) سنوات، ويجب أن تكون كل الوثائق المحررة في شكل سجلات مؤشرة ومرقمة من طرف الأشخاص المرخص لهم.

## القسم التاسع

### التدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي

المادة 30: يجب أن تقوم المؤسسة الصيدلانية بالتدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي، وينجز التفتيش أو التدقيق الداخلي تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني، ويهدف إلى السهر على الاحترام الدائم لقواعد الممارسات الحسنة للتوزيع المنصوص عليها في دفتر الشروط هذا، واقتراح التدابير التصحيحية الضرورية المحتملة.

المادة 31: يجب أن يمتد مجال التفتيش الذاتي إلى مجمل نظام ضمان الجودة الموضوع من طرف المؤسسة الصيدلانية من أجل التأكد من احترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة.

ويجب أن تتخذ وفقاً لبرنامج وحسب إجراءات مكتوبة بشكل مستقل ومعقم من طرف أشخاص مختصين ومعينين لهذا الغرض.

المادة 32: يجب أن يكون كل تدقيق موضوع تقرير يتضمن الملاحظات المقدمة، واقتراح، إذا لزم الأمر، التدابير التصحيحية.

يكلف الصيدلي المدير التقني بالسهر على تنفيذ هذه التفتيشات الذاتية، وضمان فعاليتها.

## الفصل الثالث

### بنود خاصة

المادة 33: تلتزم المؤسسة الصيدلانية، لأسباب الوفرة والحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية، ب توزيع هذه المواد بصفة استثنائية بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وهذا استجابة للاحتياجات الأولية للسكان.

المادة 34: يطبق دفتر الشروط هذا، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية، ابتداء من تاريخ توقيعه.

حرر بالجزائر في ..... قرئ وصدق عليه

الصيدلي المدير التقني	المسير
-----------------------	--------