

قرار مؤرخ في أول ربيع الثاني عام 1432 الموافق 6 مارس سنة 2011، يحدد كفاءات امتداد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري.

إن وزير الفلاحة والتنمية الريفية،

- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 10-149 المؤرخ في 14 جمادى الثانية عام 1431 الموافق 28 مايو سنة 2010 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 88-252 المؤرخ في 22 جمادى الأولى عام 1409 الموافق 31 ديسمبر سنة 1988 الذي يحدد شروط ممارسة أعمال الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-12 المؤرخ في 4 جمادى الثانية عام 1410 الموافق أول يناير سنة 1990 الذي يحدد صلاحيات وزير الفلاحة، المعدل والمتمم،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 13 محرم عام 1411 الموافق 4 غشت سنة 1990 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها،

- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المؤرخ في 13 ربيع الأول عام 1430 الموافق 10 مارس سنة 2009 الذي يحدد الإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري، لا سيما المادة 2 منه،

يقرر ما يأتي :

المادة الأولى : تطبيقا لأحكام المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المؤرخ في 13 ربيع الأول عام 1430 الموافق 10 مارس سنة 2009 والمذكور أعلاه، يهدف هذا القرار إلى تحديد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري.

المادة 2 : يسلم اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري من الوزير المكلف بالسلطة البيطرية بعد دراسة تقوم بها لجنة وزارية مشتركة مؤسّسة لهذا الغرض وتسمى "اللجنة الوزارية المشتركة المكلفة بدراسة طلبات الاعتماد لاستيراد الأدوية ذات الاستعمال البيطري".

المادة 3 : تتكوّن اللجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه، من ممثلي :

- الوزير المكلف بالسلطة البيطرية، رئيسا،
- الوزير المكلف بالصحة،
- الوزير المكلف بالتجارة،
- وزير المالية.

الذين تعيّنهم على التوالي السلطات التي ينتمون إليها.

ويشتمل على ثلاث (3) مصالح :

- * مصلحة الموارد المائية،
- * مصلحة تقنيات أجهزة السقي ومراقبتها،
- * مصلحة الأنظمة وعتاد صرف المياه.

5 - يكلف قسم الإدارة والمالية بما يأتي :

- إعداد مخططات تسيير الموارد البشرية وضمان تنفيذها بعد الموافقة عليها،
- إعداد مشاريع ميزانيتي التسيير والتجهيز وضمان تنفيذها،
- مسك محاسبة المعهد،
- ضمان تسيير ممتلكات المعهد المنقولة وغير المنقولة وصيانتها والحفاظة عليها،
- تسيير نشاطات العمل الاجتماعي الموجه لمستخدمي المعهد.

ويشتمل على أربع (4) مصالح :

- * مصلحة تسيير الموارد البشرية والتكوين،
- * مصلحة الميزانية والمحاسبة،
- * مصلحة الوسائل العامة،
- * مصلحة التوثيق والأرشيف.

المادة 3 : يسيّر المحطات التجريبية والمخابر والفروع الجهوية و/ أو الولائية رئيس محطة تجريبية ورئيس مخبر ورئيس فرع جهوي و/ أو ولائي.

تنشأ هذه الهيئات بنفس الشروط التي تحددها أحكام المادة 8 من المرسوم رقم 87-15 المؤرخ في 13 جمادى الأولى عام 1407 الموافق 13 يناير سنة 1987، المعدل والمتمم والمذكور أعلاه.

المادة 4 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في 18 ربيع الأول عام 1432 الموافق 21 فبراير سنة 2011.

الأمين العام للحكومة
أحمد نوي

وزير المالية
كريم جودي

وزير الفلاحة والتنمية الريفية
رشيد بن عيسى

القسم الثاني

شروط تقنية تطبيق على محل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري

المادة 10 : على كل مستورد الأدوية البيطرية أن يتوفر على محل مخصص حصرا لتخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري بمساحة أدناها مائة وخمسون مترا مربعا (150 م²)، ويسمى أدناه "المحل".

يجب أن تتوفر المؤسسات التي تستورد المواد البيولوجية على كل التجهيزات اللازمة لهذا الصنف من المنتجات.

المادة 11 : يجب أن يهيأ المحل ويجهز بكيفية تضمن تخزين يتناسب مع شروط الأمن والنظافة والحفظ.

المادة 12 : يجب أن يتوفر المحل على منطقة حجر لتخزين المنتجات الموجودة قيد التحليل وعلى مكان متميز لتخزين المنتجات المستلمة والتي رفضت بعد إجراء التحليل عليها.

المادة 13 : يجب أن يكون المحل معتمدا من طرف المفتش البيطري للولاية الذي يسلم شهادة المطابقة لمحل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري.

المادة 14 : يجب على كل مستورد للأدوية البيطرية أن يكون حائزا على عقد الملكية للمحل أو عقد إيجار للمحل مسجل لدى موثق.

القسم الثالث

شروط تقنية خاصة بمتابعة الأدوية ذات الاستعمال البيطري

المادة 15 : يؤسس في كل مؤسسة معتمدة لاستيراد الأدوية ذات الاستعمال البيطري سجل مرقم ومؤشر عليه من طرف السلطة البيطرية يمسه المدير التقني وتدون فيه كل المعلومات الخاصة بكل منتج مستورد ومسوق، لا سيما :

- التسمية التجارية،
- التسمية الدولية المشتركة،
- اسم المخبر المنتج،
- رقم رخصة التسويق الوطنية،
- التقديم التجاري،
- رقم (أرقام) الحصة (الحصص)،
- تاريخ انتهاء مدة صلاحيته،
- الكميات المستوردة مع تواريخ الاستيراد،
- الكميات المباعة مع تواريخ بيعها،
- عناصر تعريف كل بيع.

المادة 4 : تحدّد شروط سير اللّجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه، وكذا القائمة الاسمية لأعضاء هذه اللّجنة بمقرر من الوزير المكلف بالسلطة البيطرية.

الفصل الأول

شروط اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري

المادة 5 : يخضع اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري إلى شروط تقنية خاصة بالمدير التقني وبمحل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري ومتابعتها.

القسم الأول

الشروط التقنية الواجب توفرها في المديرين التقنيين لمؤسسات استيراد الأدوية ذات الاستعمال البيطري

المادة 6 : يجب على كل مستورد للأدوية ذات الاستعمال البيطري أن يضمن المساهمة التقنية لمدير تقني حائز شهادة طبيب بيطري أو صيدلي.

المادة 7 : يجب على المدير التقني للمؤسسة أن يمارس مهنته شخصيا.

المادة 8 : يجب على المدير التقني المنصوص عليه في المادة 6 أعلاه، وهذا تحت مسؤوليته، القيام على وجه الخصوص بما يأتي :

- السهر على احترام الشروط التقنية لاقتناء الأدوية ذات الاستعمال البيطري وتخزينها وبيعها،
- السهر على متابعة حصص المنتجات البيطرية المسوقة إلى مؤسسات التوزيع بالجملة للأدوية البيطرية،
- السهر على معالجة التظلمات التقنية للزبائن،
- السهر على استرجاع المنتجات البيطرية التي كانت موضوع سحب من السلطة البيطرية،
- السهر على الرقابة الدوائية.

المادة 9 : يجب على المدير التقني إعلام اللّجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه، بكل خلاف قد يطرأ بينه وبين جهاز التسيير أو الإدارة أو الرقابة يتعلّق بتطبيق التنظيم المعمول به.

المادة 22 : يجب أن يوزع المستورد الأدوية ذات الاستعمال البيطري التي يستوردها حصرا على المؤسسات المعتمدة للتوزيع بالجملة للأدوية البيطرية.

المادة 23 : يجب على المستورد احترام الشروط المطلوبة من المنتج والخاصة بنقل وتخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري، بما في ذلك أثناء مرحلة الجمركة.

الفصل الثالث أحكام ختامية

المادة 24 : يجب تبليغ اللجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه، بكل تعديل يطرأ على الاعتماد.

المادة 25 : في حالة ما إذا أوقفت المؤسسة نشاطها نهائيا، يجب تبليغ اللجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه بذلك.

المادة 26 : في حالة مخالفة أحكام هذا القرار المثبتة عند معاينة المفتش البيطري، تبلغ السلطة البيطرية المخالفات إلى المستورد مع إلزامه للمطابقة خلال أجل قدره شهر (1) واحد.

وعند انقضاء هذا الأجل، وفي حالة ما إذا لم يتم المستورد بعملية المطابقة، تقوم السلطة البيطرية بتعليق الاعتماد مؤقتا لمدة شهرين (2).

عند انقضاء مدة التعليق المؤقت، وفي حالة ما إذا لم ترفع التحفظات، يقرر الوزير المكلف بالسلطة البيطرية سحب الاعتماد بعد دراسة اللجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه لحالة المخالف.

المادة 27 : يمنح أجل اثني عشر (12) شهرا ابتداء من تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للمؤسسات المستوردة للأدوية ذات الاستعمال البيطري في النشاط حاليا، من أجل التكيف مع أحكام هذا القرار.

المادة 28 : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية.

حرر بالجزائر في أول ربيع الثاني عام 1432 الموافق 6 مارس سنة 2011.

رشيد بن عيسى

المادة 16 : يجب أن يحتوي السجل المنصوص عليه في المادة 15 أعلاه، على كل تقارير التفتيش التي قامت بها السلطة البيطرية.

المادة 17 : يجب أن يقدم السجل عند كل مراقبة تقوم بها السلطة البيطرية.

المادة 18 : يكون المستورد مسؤولا على نوعية الأدوية ذات الاستعمال البيطري المستوردة والتي يتم تسويقها.

يجب على المستورد حيازة شهادة مطابقة فيما يخص كل حصة من الأدوية ذات الاستعمال البيطري المستوردة يسلمها مخبر معتمد من طرف الدولة وتقره السلطة البيطرية.

الفصل الثاني كيفية اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري

المادة 19 : توجه طلبات الاعتماد في ظرف موصى عليه مع وصل استلام للجنة المنصوص عليها في المادة 2 أعلاه.

إضافة إلى الوثائق المنصوص عليها في المادتين 13 و14 أعلاه، يجب أن يشمل ملف طلب اعتماد مستورد الأدوية ذات الاستعمال البيطري المعلومات والوثائق الآتية :

- اسم وعنوان المؤسسة (المقر الاجتماعي والحل)،
- القوانين الأساسية للشركة،
- شهادة المدير التقني،

(د) مقرر الممارسة بصفة خاصة للطب البيطري وجراحة الحيوانات بالنسبة للطبيب البيطري المدير التقني، عند الاقتضاء،

(ح) تعهد شرفي للمدير التقني في مؤسسة أخرى ما دام يمارس المسؤوليات المنصوص عليها في المادة 8 أعلاه،

(خ) عقد عمل المدير التقني معد لدى موثق.

المادة 20 : عندما ينتج عن الملف المنصوص عليه في المادة 19 أعلاه تحفظات تمنع تسليم الاعتماد، تبلغ هذه الأخيرة فورا لصاحب الطلب.

المادة 21 : يسلم اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري لمدة أربعة وعشرين (24) شهرا، تجدد كل سنتين (2) بطلب من المستورد يتقدم به قبل ثلاثين (30) يوما على أقصى تقدير من انتهاء الاعتماد.