

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع:

كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم : القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

## المطابقة في المنتجات الصيدلانية

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

التخصص: قانون طبي

تحت إشراف الأستاذة:

شيخي نبية

الشعبة: حقوق

من إعداد الطالب :

صالح عمر

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا

خراز حليلة

الأستاذة(ة)

مشرفا مقررا

شيخي نبية

الأستاذة(ة)

مناقشا

دويدي عائشة

الأستاذة(ة)

السنة الجامعية : 2022/2021

نوقشت يوم : 2022/ 06/ 15

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

# إهداء

الى من هم بمكانة الروح:

الى من كان سندا لي وتاجا أرفع بها رأسي ,الى من اكتوى بلسعات الدهر وذاق مرارة الحياة  
لأحي أنا الى من ثابر ليلا ونهارا وحرا وبردا من أجل تربيتي , الى معلمي وقدوتي

"أبي الحبيب"

الى من الجنة تحت قدميها , الى ينبوع الحب والحنان وينبوع الصبر والتفاؤل والأمل , الى التي  
غمرتني بدعواتها ليلا ونهارا حتى يسر الله لي اتمام هذه المذكرة

"أمي الغالية"

حفظكما الله وأسبغ عليكما ثوب الصحة والعافية

الى الأرواح الطاهرة والرقيقة , الى مصدر قوتي وفرحي اخوتي وأخواتي الى كل أصدقائي الى  
زميلاتي وزملائي من طلبة كلية الحقوق وخاصة طلبة تخصص قانون الطبي .

## شكر وتقدير

يقول الرسول صلى عليه وسلم

\*من لا يشكر الناس لا يشكر الله\*

رواه بخاري

الحمد لله الذي أنار لنا درب المعرفة وأعاننا على أداء هذا الواجب ووفقنا الى انجاز هذا العمل

وفاء وتقديرا واعترافا منا بالجميل نتقدم بجزيل الشكر للذين لم يبخلو بأي جهد في مساعدتنا

ونخص بالذكر الدكتورة الفاضلة

**\*\*شيخي نبية\*\***

التي تحملت عناء الاشراف في هذه الدراسة وصاحبة الفضل في توجيهي ومساعدتي فلها جزيل

الفضل والتقدير



مقدمة

لقد شهدت المنتجات الصيدلانية في هذا العصر تطورا كبيرا بسبب التقدم العلمي والتكنولوجي وتطور الدراسات والأبحاث في هذا المجال وازدهار صناعة الأدوية عبر مختلف أنحاء العالم مما أدى الى كثرة وتنوع المنتجات الصيدلانية، ونظرا لخطورة وحساسية المنتجات الصيدلانية وخصوصيتها وارتباطها بالسلامة الجسدية للمستهلك يمكن أن يؤدي استخدام الأدوية غير فعالة وضعيفة الجودة الى فشل العلاج والاثار الجانبية وحتى الموت في بعض الحالات بالإضافة الى ذلك يقلل بشكل كبير من الثقة بين المهنيين الصحيين وشركات الأدوية والنظام الصحي بشكل عام.

فالعالم ككل قد إنتهج سياسة صحية وأعتبرها من الأولويات الكبرى لارتباطها بمسألة حيوية، وهي الحق في الصحة، الذي إعتدته منظمة الصحة العالمية سنة 1946 كحق من الحقوق الاجتماعية، حيث سمعت الى ايجاد طرق لتوفير الأدوية من جهة والحفاظ على حقوق منتجها من جهة أخرى، كما وضعت أحكام دولية تنظم هذا النوع من الصناعات فأتجه الرأي الدولي من خلال إتفاقية الحقوق المتصلة بالتجارة الملكية الفكرية (اتفاقيات ترييس) إلى شمل المنتجات الدوائية بأحكام تضمن حماية حقوق الملكية الصناعية بما يتعلق ببراءة الاختراع، وإتخاذ الاجراءات الضرورية لحماية الصحة العامة.

كما تعرف كل التشريعات تطور تكنولوجي، والتقني لصناعة المواد الصيدلانية، والتي إرتقت الى أعلى مستوياتها بتنوع إنتاجها، وتسويقها الأمر الذي زاد من حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية بين المنتجين والموزعين لها حيث أصبح بإمكان الطبيب أن يقارن، ويفاضل في إختيار الدواء المناسب المريض بين عدة أنواع من الأدوية وكذلك حتى الصيدلي باستطاعته تسليم دواء جنيس بدل الآخر في حال عدم توفر الدواء المطلوب في الوصفة، وبسبب المنافسة، أو بغيرها قد تترتب مخاطر تلحق الضرر بصحة المستهلك للمواد الصيدلانية الغير مطابقة للأصول العلمية الدقيقة في صناعتها.

ولأهمية مطابقة المواد الصيدلانية جعلت كل التشريعات تنظيمها ضرورة ملحة بهدف الحماية الصحية المستهلك لذا عملت على ضبط التعامل بها مما يحقق التقليل من خطورة الانتاج الصيدلاني بتحقيق المطابقة العلمية لها، وإخضاعها لتجارب المخبرية قبل طرحها لتداول برقابة الداخلية أو الذاتية بصفة إجبارية على المنتج لها الأمر الذي تسعى له معظم الدول بإخضاع المنتجات الصيدلانية ومطابقتها المواصفات القياسية والقانونية من أجل تجنب الأولوية المزورة، أو المقلدة، أو المعيبة، وحتى الفاسدة حيث يكون أول ضحية لها المستهلك، وهو المحقق وقوعه في كثير من الحالات.

وكغيرها من الدول إهتمت الجزائر بالصناعة الصيدلانية خاصة بط سعيها للإنضمام للمنظمة العالميةالتجارة حيث قامت بإدخال إصلاحات عميقة للنهوض بترقية الصناعات الصغيرة والمتوسطة، الذي جعل وجود تنافس كبير بين الشركات الوطنية والاجنبية بطرح المنتجات الصيدلانية في السوق أولا والذي يعو على المستهلك بالنفع كما يعود عليه بالضرر لذا وجب الحرص على مطابقة المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها للمستهلك ، وإرتباط المنتجات الصيدلانية بالنظام العام والصحة العامة عمل المشرع الجزائري على ضبط إنتاجها الذي يخضع للإجراء تجارب داخلية قبلية وإلى إجراءات رقابية بحكم أنها تخضع الصناعة كيميائية دقيقة بحثية، ولنظام قانوني خاص يحدد القائمين بعمليات إنتاجها، وبيعها فالوضع التشريعي يعتبر ذو أهمية كبيرة لتحقيق الصحة المثلى.

فأول تنظيم لمهنة الصيدلة والمواد الصيدلانية كان بموجب المرسوم رقم 76-13 المتضمن تنظيم الصيدلة، وكذلك الامر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية، والذي الغي بمقتضى القانون رقم 85-05 المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، كذلك القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية إلى غير ذلك من القوانين والنصوص التنظيمية الواردة في هذا الشأن نجد القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية



المستهلك ومكافحة الغش المعدل والمتمم بالقانون رقم 18-09 وضع قواعد توفر أمن المنتجات الصيدلانية التي تمس مباشرة بسلامة صحة المستهلك كما إتبع هذه الحماية بالمرسوم التنفيذي رقم 12-203 الذي تولى تحديد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بالإضافة إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ويهدف صانع المواد الصيدلانية عادة للوصول إلى تحقيق أقصى جودة ممكنة للاستفادة الكاملة من المنتجات مع تفادي مخاطر التقدم العلمي، من خلال التحكم في أساليب ضمان الجودة بتحقيق المواصفات القياسية والقانونية الذي يوجب على منتج المواد الصيدلانية إتباع الأصول العلمية، ومواكبة المعرفة الفنية المحققة في هذا المجال لتقديم منتج صيدلاني مطابق لكل المقاييس العلمية، وعلم الحاق الضرر بصحة مستعمليه والضمان الحماية اللازمة لمستعملي المنتجات الصيدلانية قرر المشرع الامام الكافي بالأصول المهنية الفنية وأخذ الحيطة، والحذر بعدم طرح المنتج قبل إختباره للتحقق من مدى صلاحيته وهو ما أكدته المادة 124 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب بقوله " يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية ".

كل هذه القوانين تضمنت قواعد تضبط المنتجات الصيدلانية، لتحقق أكبر قدر ممكن من الحماية الصحية للمستهلك، وهذا من خلال الالتزام بمطابقتها القانونية قبل عرضها للاستهلاك، حيث يقع على عاتق المتدخل سواء المنتج أو البائع في حالة عدم الالتزام بضمان مطابقة المنتجات الصيدلانية التي ينتجها أو يركبها في مؤسسته أو صيدليته أضرار خطيرة تلزم عليه إتخاذ كل التدابير التحفظية لحماية صحة المستهلك.

**إشكالية البحث:** وعليه يثير موضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية عدة إشكالات منها؛ مامدى إلتزام المنتج ونجاعة الضوابط القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية بالمواصفات القياسية والقانونية ؟ وماهي الهيئات الرقابية التي تتولى ذلك؟ وفي حالة على عدم مطابقة المنتجات ما هي الاجراءات المتخذة في سبيل تقليل اضرارها على صحة المستهلك ؟.

الدراسات السابقة: نظرا لخصوصية موضوع دراستنا المتمثل في مطابقة المنتجات الصيدلانية فلقد حبذنا وإستمالتنا دراسة هذا الموضوع رغم دقته وتعقيداته وكثرة تفاصيله والجدير بالذكر أنه هناك بعض الدراسات والتي تحصلنا عليها سبقتنا في هذا المجال والتي يمكن إجمالها في مايلي:

- دراسة أطروحة دكتوراه في الحقوق، بعنوان: المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها ( دراسة مقارنة ) مقدمة من طرف الطالبة سهام المر من جامعة أبو بكر بلقايد، جامعة تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية لسنة 2016/2017 - مذكرة ماجستير في الحقوق بعنوان مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة في الحقوق مقدمة من طرف الطالبة كبداني آمنة بجامعة أبي بكر بلقايد تلمسان سنة 2017/2018.
- مذكرة ماجستير، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مقدمة من طرف الطالب معروف عبد القادر بجامعة الحقوق عبد الحميد ابن باديس مستغانم لسنة 2017. كما أنه من بين أسباب إختيار موضوع بحثنا هناك جملة من الأسباب منها اسباب ذاتية وأخرى موضوعية تتمثل الاسباب الذاتية في:
- قلة البحوث والدراسات التي تناولت موضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية خاصة على مستوى الجامعة.
- خصوصية موضوع الدراسة خاصة أن الصحة البشرية والحيوانية من المطالب الأساسية للمجتمعات الحديثة خاصة من المنتجات الصيدلانية المقلدة والتي اصبحت هاجسا وطني ودولي. اما الأسباب الموضوعية فتكمن في:
- عجز القواعد العامة لحماية المستهلك، والتعامل مع مخاطر المنتجات الصيدلانية
- المخاطر المتزايدة في تقليد المنتجات الصيدلانية وانتشارها في الأسواق.
- و لموضوع المذكرة أهمية تتمثل في عدة جوانب منها:
- الزيادة في نشر الوعي الصحي لدى المستهلك

- أن الموضوع دائم التطور لارتباطه بالتقدم التكنولوجي خاصة في مجال الادوية والمنتجات الصيدلانية الأخرى.
- إعتبره انه موضوع الساعة ويحتاج المزيد من الدراسة بالاحص على مستوى مذكرات الماستر، كما أنه لم يحظ هذا الموضوع بدراسات مستقلة لأن أغلب الباحثون تناولوا الموضوع ضمن جزئية في البحث فقط برغم من أن الواقع يؤكد مدى دور مطابقة المنتجات الصيدلانية التي لاتقل أهمية عن المنتجات الاستهلاكية الأخرى.
- تزايد التحايل في الانتاج الصيدلاني على المستوى المحلي والدولي بسبب البحث عن الأرباح.
- كأي موضوع مذكرة تخرج فإنه لا يخلو من أهداف بحيث تهدف دراسة هذا الموضوع الى ابراز مجموعة من الأهداف العلمية والعملية تتلخص في:
- الاحاطة بالأطر القانونية لموضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية من خلال النصوص التشريعية والتنظيمية التي سنها المشرع الجزائري.
- ابراز مدى أهمية حماية صحة البشر والحيوان كمستهلكين بالدرجة الأولى. - توعية كل من المنتج والصيدلي إلى عدم الإخلال بالالتزام بالمطابقة.
- تقييم مدى تفعيل الآليات في مراقبة مطابقة المنتجات الصيدلية.
- حرص المشرع على الاهتمام بصحة المستهلك كاولوية لحماية سلامته بسن عدة نصوص قانونية لذلك
- التحسيس الاعلامي لخطر عدم الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية.
- ولقد اتبعنا في دراسة هذا الموضوع المنهج التحليلي الوصفي والمقارن لدراسة هذه الاشكالية والذي يقوم على جمع المعلومات والقواعد القانونية المتعلقة بموضوع البحث وتحليلها ثم إستخلاص أهم النقاط المتعلقة بالبحث.
- أما الصعوبات التي تلقيناها كأبي باحث فلا بد من وجود صعوبات تواجهه والتي تمثلت في ما يلي:

- نقص المراجع المتخصصة في إطار المواد الصيدلانية ومطابقتها باللغة العربية اقتصارها على اللغة الفرنسية، أيضا قلها ما زاد من صعوبة البحث وتباين المصطلحات بين المفهوم العلمي والقانوني.
  - نقص الأحكام القضائية رغم المخاطر الواقعة الناتجة عن المواد الصيدلانية خاصة نتيجة عدم المطابقة.
  - تناثر النصوص القانونية بين القواعد العامة والقوانين المنظمة لحماية صحة المستهلك.
- سنحاول الاجابة على إشكالية موضوع الدراسة من خلال اتباعنا للخطة التالية؛ قسمنا المذكرة إلى فصلين:
- الأول ندرس فيه ماهية المواد الصيدلانية و ضوابطها القانونية ، يظهر هذا المدلول من خلال تبيان المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية، وتحديد خصوصية تلك المواد في المبحث الأول ثم تحديد ضوابط بيع و انتاج المواد الصيدلانية في المبحث الثاني، أما الفصل الثاني فخصصناه للإلتزام بالمطابقة المفروض على منتجي المواد الصيدلانية وضحنا في المبحث الأول الضوابط القانونية بمطابقة المنتجات الصيدلانية بينا فيه المقصود بها والنصوص القانونية في التشريع الجزائري والتشريعات المقارنة ثم مراحل الإلتزام بالمطابقة وآلياتها المتمثلة في التقيد بالموصفات القياسية والقانونية، أما المبحث الثاني فكان للهيئات الرقابية على مطابقة المواد الصيدلانية المتمثلة في الرقابة الداخلية أو الذاتية، وكذا الرقابة الخارجية على تلك المنتجات بالاضافة الى آثار الإخلال بهذا الإلتزام المتمثل في مطابقة المنتجات الصيدلانية.

# الفصل الأول

ماهية المواد الصيدلانية و ضوابطها القانونية

**تمهيد:**

تعد المنتجات الصيدلانية التي يقتنيها المستهلك بالغة الأهمية نظرا لتفاقم الأخطار التي تمس بصحته والناجمة عن عدم احترام المواصفات القانونية لصيادلة فالمنتجات الصيدلانية تتعدد حسب استخدامها الغرض الذي أعدت من اجله وتعتبر من بين المواد الصيدلانية الأدوية التي تستعمل في الصحة البشرية فالمشرع الجزائري لم يعرف المواد الصيدلانية وإنما عرف الأدوية واعتبرها من الأصناف في قانون حماية الصحة ترقيتها، والمنتج ملزم باحترام القواعد القانونية للمواصفات والمقاييس القانونية المطلوبة في المنتجات وبسبب التنافس الحاصل بين المنتجين في الاسواق جعل الكثير منهم لا يراعي المطابقة في المنتجات.

**المبحث الأول: مفهوم المواد الصيدلانية وخصوصيتها**

نظرا للأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية ، حرصت كل الدول و التشريعات على تحديد مفهومها القانوني ، بقصد تحديد الاثار القانونية المترتبة عنها فكيف عرفها المشرع الجزائري و ماهي خصوصياتها

**المطلب الأول: النظام القانوني للمواد الصيدلانية**

لقد تناول المشرع الجزائري المواد الصيدلانية في اطار الباب الخامس من قانون 18-11 المؤرخ في 2 يوليو<sup>1</sup> 2018 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها تحت عنوان المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ،حيث نصت المادة 207 منه على تعريف المواد الصيدلانية بأنها "تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون:

1. الأدوية
2. المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات.
3. المواد الجالينوسية.
4. المواد الأولية ذات الإستعمال الصيدلاني.
5. الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة.

<sup>1</sup> - القانون رقم 11-18 المؤرخ في 2 يونيو يتعلق بالصحة ج.ر.ع 46 الصادرة في 29 يوليو سنة 2018.

6. كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

نلاحظ من خلال المواد المادة 207 من ق.ص.ج أن المشرع لم يعط تعريفا دقيقا للمواد الصيدلانية، وإنما إكتفى بطريقة تعداد المواد التي تدخل في نطاقها.

### أولاً: الدواء

حيث عرف المشرع الجزائري الدواء في المادة 208 من هذا القانون على أنه " هوكل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية. وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها"

والمقصود كذلك بالدواء في نص م 209 من ق 18 - 11 حيث نصت على " تعتبر كذلك كأدوية لاسيما ما يأتي:

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.
- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبية.
- وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص:
- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم<sup>1</sup>

ثانياً: أدوية اخرى : حسب نص المادة 210 من ق.ص.ج هو كل.

1. إختصاص صيدلاني: كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص، ويتميز بتسمية خاصة.

<sup>1</sup> - المادة 209 من قانون الصحة، المرجع السابق.

2. إختصاص جنيس من إختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل(الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتفاوض مع لإختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي لايمكن إعطاء الإختصاص صفة الإختصاص المرجعي، إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.
  3. منتج بيو-علاجي: كل دواء تكون مبادئه الفاعلة مصنوعة إنطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه.
  4. منتج بيو -علاجي مماثل: كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو-علاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيو-علاجي صفة منتج بيوعلاجي مرجعي، إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية الكافية لوحدها لتقييمه.
  5. مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية، بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.
  6. مستحضر إستشفائي: كل دواء محضر بناءا على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية، بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر وملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى.
  7. مستحضر صيدلاني لدواء: كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وموجه لتقديمه مباشرة للمريض.
  8. مادة صيدلانية مقسمة: كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية و محضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه، أما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية.
  9. دواء مناعي: كل دواء يتمثل في:
- كاشف الحساسية :يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب لرد المناعي على عامل مثير للحساسية.



- لقاح أو سمين أو مصلى موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.
- 10. دواء صيدلاني إشعاعي : كل دواء جاهز للإستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية مسماة نوكليدات إشعاعية.
- 11. مولد: كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أصليا، يستعمل في إنتاج نوكليدا إشعاعي وليد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي
- 12. الإضمامة : كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.
- 13. السلف : كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها.
- 14. دواء مكون أساسا من نبات: كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات.
- 15. دواء تجريبي : كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع، بما في ذلك كغفل، خلال تجربة عيادية<sup>1</sup>.

### ثالثا :الدواء المقلد:

عرفه المشرع الجزائري فالمادة 211 من ق.ص 18-11 حيث نصت على " يقصد بالدواء المقلد في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته : بما في ذلك رزمه ووسمه، إسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته، بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات.
- لمصدره : بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه.

<sup>1</sup> - المادة 210 من ق. 18-11 ، المرجع السابق.

- لتاريخه : بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة<sup>1</sup>

**رابعاً :المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري.**

لقد عرف المشرع الأدوية البيطرية في الباب الثالث من قانون 88- 08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية المعنون ب(الصيدلية البيطرية) وذلك بمقتضى المادة 32,31 منه وهي كالآتي:

### 1/ الأدوية الجاهزة:

فقد تناولها المشرع في إطار الفقرة 01 من المادة 31 من قانون ن.ط. ب.ح.ص.ح وهي عبارة عن أدوية محضرة مسبقاً من قبل مؤسسة صيدلانية والقابلة للإستعمال مباشرة على الحيوان والتي تظهر في شكل صيدلي معين كأقراص أو مشروب أو إبر للحقن.

### 2/ الأمزجة والخراط المجهزة مسبقاً:

نص عليها المشرع في إطار الفقرة 02 من المادة 31 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح وهي عبارة عن أدوية بيطرية يتم تحضيرها مسبقاً غير أنها تختلف عن الأولى في كون أنها مخصصة لصنع مواد غذائية.

### 3/ المواد المضادة للطفيليات:

تأخذ هذه المواد وصف الدواء البيطري كونها مخصصة للإستعمال البيطري طبقاً للفقرة 03 من المادة 31 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح، كما أخذ المشرع بالدواء البيطري بحسب التركيب، وذلك بمقتضى المادة 32 من نفس القانون عندما نصت بأنه "يجب أن تشكل المواد أو التركيبات كما وردت في م 208 من ق 11-18 والمدمجة في المواد الغذائية المخصصة للحيوانات، دون

<sup>1</sup> - المادة 211 من ق 11-18 ، المرجع السابق.

أن ننكر خاصياتها العلاجية أو الوقائية، موضوع أحكام تحدد قائمتها، غايتها، طريقة إستعمالها وأقصى نسبة التركيز بها عن طريق التنظيم<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: خصوصية المواد الصيدلانية

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية من مدى أهميتها على الصحة البشرية والحيوانية، فنظرا لإجتمع مجموعة من العوامل والأبعاد العلمية والحيوية والإنسانية و التكنولوجيا والإقتصادية في المنتج الصيدلاني تربح على قمة هرم السلع والمنتجات الإستهلاكية بل يمكن القول أن المواد الصيدلانية باتت تقابل الحياة أو على الأقل فرصة في الشفاء، وعليه فخصوصيتها تظهر من مدى إعتبارها منتجات وبالنظر لأهميتها الحيوية وكذلك خضوعها للإحتكار الصيدلاني.

### أولا: المواد الصيدلانية عبارة عن منتج.

أصبحت المواد الصيدلانية أحد أهم المنتجات الحيوية التي ترتبط بعملية وثيقة بصحة وحياة الإنسان فظل الحياة المعاصرة وعليه فقط أستعملت جل التشريعات مصطلح المنتج في إطار م 140 مكرر من ق.م بنصها " يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية"<sup>2</sup>

- كذلك عرف المشرع الجزائري المنتج في الفقرة 10 من المادة 03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش بأنه " المنتج كل سلعة أو خدمة أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا"<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 هـ الموافق ل 26 يناير 1988 ، المتعلق بنشاطات الطب

البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج. ر. ع. 04 ، الصادرة في 27 يناير سنة 1988

<sup>2</sup> - الأمر رقم 75-58 المؤرخ في سبتمبر 1975 والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 05-07 المؤرخ في 13 ماي 2007.

<sup>3</sup> - القانون 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق ل 25 فبراير سنة 2009 ، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ج.ر.ع 15 الصادرة في 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق ل 08 مارس 2009 .

- كما عرفه المشرع في إطار الفقرة 11 من المادة 02 من القانون رقم 04 - 04 المتعلق بالتقييس بأنه " المنتج كل مادة أو مكون أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة"<sup>1</sup>.
- كما عرفه في إطار الفقرة 01 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90 - 39 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش بأنه " المنتج هو كل شيء منقول عادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية"<sup>2</sup>
- وعليه وإن كانت هذه النصوص عامة بالنسبة للمواد الصيدلانية، غير أنه يمكن القول أن المواد الصيدلانية تعتبر منتوجا، سواء كانت طبيعية (مادة) أو صناعية (تركيب) حيث إستعمل المشرع الجزائري في إطار ق.ح.ص.ت مصطلح المنتج (المنتوجات الغيلينية لمنتجات الكيمائية، المنتج المرجعي، منتج بيوعلاجي، منتجات التغذية الحميوية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم).
- لذلك فالمواد الصيدلانية منتوجات خاصة بالصيدلية ومخصصة إما للعلاج أو الوقاية أو التشخيص الأمراض البشرية أو الحيوانية.

### ثانيا : الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية.

تتمتع المواد الصيدلانية وخاصة الدواء بنوع من الخصوصية المستمدة من حاجة الإنسان إليها لا تتوقف فهي ترتبط مباشرة بحياة الإنسان وسلامته الجسدية، ولهذا إكتسبت هذه الأهمية الحيوية خاصة في ظل الحياة المعاصرة وما يترتب عنها من تطورات ومفرزات سلبية على صحة الإنسان وقدرته المعيشية.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - القانون 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004 ، يتعلق بالتقييس ج.ر.ع 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2006 .  
<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي 39-90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، المؤرخ في 30 يناير 1990 ، ج.ر.ع 05 الصادرة في 31 يناير 1990 ، المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001 ، ج.ر.ع 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001 .  
<sup>3</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 99 .

- كل هذا جعل من المواد الصيدلانية منتوجات حيوية ترتبط إرتباطا وثيقا بالصحة البشرية والحيوانية، لا ينبغي التعامل معها على أنها منتجات تجارية بل يجب توخي كل الحذر والحرص عند التعامل معها، لما لها من أبعاد إنسانية وإجتماعية ونظرا لهذه الأهمية المتزايدة لجأت الحكومات والجهات المعنية في جميع الدول خاصة المتمدنة منها إلى وضع قوانين صارمة قواعدها أمرة لتنظيم ومراقبة عملية الإنتاج والتداول خاصة بعد الإرتفاع الغير مسبوق في معدل الإستهلاك العالمي لها.<sup>1</sup>

### ثالثا: خضوع المواد الصيدلانية للإحتكار الصيدلاني:

يعتبر الإحتكار الصيدلاني أساسا لكل الأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلية، حيث أن أساس الإحتكار الصيدلاني يقضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية، حيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية، وذلك لإعتبار التعامل وبيع المواد الصيدلانية يعتبر من الأعمال والعقود الجدية والخطيرة، فالصيدلي بوصفه مهني ومن منطق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يجوز له حق بيع المواد الصيدلانية.<sup>2</sup>

- وعليه فإن ما زاد من خصوصية المواد الصيدلانية هو قاعدة الإحتكار الصيدلاني، حيث لا يمكن لغير المؤسسات الصيدلانية المرخص لها والمعتمدة أن تقوم بإنتاج وتوزيع أو صرف الأدوية للمستهلكين.

- وهذا ما تطرق له المشرع الجزائري في إطار الفصل الثالث في المادة 218 من قانون 11-18 والتي تنص على "المؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للإعتماد من مصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة"<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - بن طويس علي، المسؤولية المدنية في مجال المنتجات الصيدلانية و بيعها، مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر، القانون العام سنة 2018-2019، ص 17.

<sup>2</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 101.

<sup>3</sup> - م 218 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة، المرجع السابق.

- وأضاف المشرع الجزائري في نص المادة 219 من قانون 18-11 أن "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري".<sup>1</sup>

لقد إختص المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية وجعلها حكرا على الصيدلي المحترف نظرا لخصوصياتها وخطورتها على جسم الإنسان والحيوان معا ,وكذلك قطع الطريق على كل متدخل الذي همه المصلحة الشخصية والربح السريع دون مراعاة صحة وسلامة وأمن المستهلك.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - م 219 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة ,المرجع السابق .

<sup>2</sup> -أحمد بن خالد، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية، مذكرة لنيل شهادة الماستر اكايمي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد بوضياف، المسيلة، 2018/2017، ص22.

**المبحث الثاني: ضوابط بيع وإنتاج المواد الصيدلانية.**

تعد الصناعة الصيدلانية من الصناعات شديدة الأهمية، عظيمة الخطر، لتعلقها بالسلامة الجسدية للإنسان.

هذا ما جعل معظم التشريعات تقوم بوضع مجموعة من الضوابط القانونية التي يجب مراعاتها وإحترامها سواء تعلق الأمر بعملية إنتاج المواد الصيدلانية، أو عملية بيع هذه المواد من أجل الحفاظ على صحة وسلامة مستهلكها.

**المطلب الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية.**

تهدف جل التشريعات إلى تحقيق أكبر حماية لمستهلكي المواد الصيدلانية والصحة العامة من جهة، وكذلك حماية منتج المواد الصيدلانية من المنافسة غير المشروعة من جهة أخرى، تم وضع نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية منها ما هو مرتبط بالمواد الصيدلانية، حيث لا يمكن لأي مؤسسة صيدلانية أن تنتج منتجات صيدلانية، إلا إذا كانت حائزة على براءة إختراع بشأن تلك المنتجات.<sup>1</sup>

- كما أن ضوابط الإنتاج ليست مرتبطة بالمواد الصيدلانية كمنتج، وإنما ترتبط كذلك بالقائم بعمليات الإنتاج أي الأشخاص المرخص لهم بعمليات الإنتاج.<sup>2</sup>

- وعليه سوف نتطرق لتراخيص إنتاج المواد الصيدلانية في الفرع الأول، والفرع الثاني سوف نتناول فيه المؤسسات المؤهلة قانونياً لعملية الإنتاج.

**الفرع الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية.**

تقوم براءة الإختراع بحماية كل دواء سواء كان أصلي أو مرجعي، هذا على خلاف العلاقة الصيدلانية التي يحمى بها الدواء الجنييس، وبناء على ذلك فإن كان الدواء أو المادة الصيدلانية المراد إنتاجها محمية ببراءة الإختراع، فإن المشرع قد أجاز للمنتج غير مالك براءة

1 - بن طويس علي، المرجع السابق، ص 28.

2 - المر سهام، المرجع السابق، ص 154.

الإختراع إستغلال إختراع صيدلاني وذلك بمقتضى ترخيص والذي يكون إما إختياريا تعاقديا أو ترخيص إجباري.

أولا :الترخيص الإختياري : هو الأصل في إستغلال إختراع دوائي محمي ببراءة الإختراع.

### 1/تعريف الترخيص الإختياري:

-يعرف الترخيص الإختياري بأنه العقد الذي يخول بمقتضاه مالك البراءة الدوائية شخصا آخر يسمى المرخص له التمتع بحقه في إستغلال الإختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل مالي محدد.<sup>1</sup>

-كما يمكن تعريفه بأنه الترخيص التعاقدي والذي يتم بموجبه نقل المعرفة الفنية بين متعاقدين من خلال عقد ترخيص، حيث أن الترخيص التعاقدي من شأنه حماية حق المخترع في إستغلال براءته بصفة غير مباشرة، وعقود التراخيص التعاقدية هي عقود دولية خاصة، تمكن من نقل التكنولوجيا من الدول المصنعة إلى الدول النامية التي ترغب في تنمية إقتصادها.<sup>2</sup>

-لم يورد المشرع الجزائري أي أحكام بشأن التراخيص الإختيارية في مجال المواد الصيدلانية في قانون حماية الصحة وترقيتها، إما بالرجوع إلى قانون براءة الإختراع، فقد نصت المادة 37 منه على أنه " يمكن لصاحب براءة الإختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة إستغلال إختراعه بموجب عقد، تعد باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة، إذا فرضت على مشتري الرخصة في المجال الصناعي أو التجاري، تحديدات تمثل إستعمالا تعسفيا للحقوق التي تخولها براءة الإختراع، بحيث يكون لإستخدامها أثر مضر على المنافسة في السوق الوطنية<sup>3</sup> "

<sup>1</sup>- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، إسكندرية، سنة 2007.

<sup>2</sup>- شريف ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والإتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون ملكية الحقوق جامعة الجزائر، سنة 2008-2009، ص92.

<sup>3</sup> - الأمر رقم 07/03، المؤرخ في 19 يوليو 2003 ، يتعلق ببراءات الإختراع ج.ر.ع، 44 الصادرة في 23 يوليو 2003 .



-إلا أن المشرع قد سكت عن تحديد نوع البراءة فيما إذا كانت براءة المنتج أو براءة الطريقة والتي نص عليها في إطار المادة 03 من قانون براءة الإختراع بنصه " يمكن بواسطة البراءة الإختراع، والإختراعات الجديدة والناجمة عن نشاط إختراعي والقابلة للتطبيق الصناعي يمكن أن يتضمن الإختراع منتج أو طريقة<sup>1</sup> "

-كما أن المشرع عدل عن موقفه السابق في تعريفه لإستعمال وإستغلال لإختراع المنتج وإختراع الطريقة الذي كان بموجب المادة 02 من المرسوم التشريعي رقم 93-17 المتعلق بحماية الإختراعات<sup>2</sup>، الملغى ضمناً بمقتضى الأمر 03-07 حيث نصت المادة 02 على ما يلي " يقصد في مفهوم هذا المرسوم التشريعي بكلمات الإستعمال والإستغلال أو الإستغلال الصناعي ما يلي:

أ/ بالنسبة الى إختراع المنتج : صنع المخترع وإستعماله وتسويقه أو حيازته قصد هذه الأغراض.

ب/ بالنسبة الى إختراع طريقة الصنع : إستعمال الطريقة المخترعة أو تسويقها."

## 2/ أنواع الترخيص الإختياري أو التعاقدية

أ/ عقد الترخيص الإختياري الإستثنائي : وهو ذلك الترخيص الذي يشمل المرخص له فقط فهو ترخيص يبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين<sup>3</sup>.

ب / عقد الترخيص الإختياري غير الإستثنائي : وهو ذلك الترخيص الذي يتم بمقتضاه التنازل عن حقوق الإستغلال إلى عدة أشخاص في عدة أقاليم، حيث يعتبر عقد الترخيص إستغلال غير مباشر لبراءة الإختراع وكل مشغل للبراءة من دون ترخيص من صاحب البراءة تعتبر ممارساً للمنافسة غير المشروعة<sup>4</sup>.

1 - المادة 03 من قانون براءة الإختراع، المرجع السابق.

2- المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993 المتعلق ببراءة الإختراع، ج.ر.ع 81 الصادرة في 08 ديسمبر 1993 .

3 - المر سهام ، المرجع السابق، ص 161.

4 - شريف ناجم، المرجع السابق، ص 93، 92.

**ثانيا : الترخيص الإجباري :** قد يحصل الإختراع الصيدلاني على براءة إختراع صيدلانية حيث تجوز بمقتضاها الشركة المخترعة حقا إستثنائيا يخولها إستغلال هذا المنتج الدوائي خلال فترة الحماية القانونية والمحددة بعشرين سنة في التشريع الجزائري، ولكن إذا حدث ولم تقم الشركة الدوائية بإستغلال الإختراع وهنا يجوز للدولة والأجهزة الحكومية المختصة منع الترخيص الإجباري.<sup>1</sup>

فقد عرف الأستاذ محمد بهاء الدين فايز الترخيص الإجباري بأنه " قيام الحكومة بفرض إستغلال الإختراع المحمي بمعرفة طرف ثالث بدون تعويض أو تصريح أو ترخيص من مالك الإختراع"<sup>2</sup>

- كما عرفه الأستاذ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان بأنه " رخصة تمنح من قبل الدولة لطرف ثالث لتصنيع أو إستخدام المنتج المحمي ببراءة الإختراع أو إستخدام الطريقة بدون " إذن وفقا لظروف تراها الدولة وقد يكون هذا الترخيص للحكومة نفسها".<sup>3</sup>

- كما عرفته الأستاذة هدى جعفر ياسين الموسوي بأنه " إمتياز يمنحه القانون لجهة معينة بموجبه تستطيع منح الغير حق إستغلال إحدى البراءات عند توفر شروط معينة دون رضا صاحبها مقابل تعويض عادل يلتزم المرخص له بدفعه إلى صاحب البراءة"<sup>4</sup>

- لم يعطي المشرع الجزائري تعريفا دقيقا للترخيص الإجباري وإنما إكتفى بذكر حالات منح الترخيص الإجباري فقد نصت المادة 38 من ق.ب.إ على ما يلي:

<sup>1</sup> - بن طويس علي، المرجع السابق، ص 29.

<sup>2</sup> - محمد بهاء الدين فايز، التوازنات الداخلية في إفاقية التريبس والفرص والتحديات التي توفرها في حالة الدواء، ص 50.

<sup>3</sup> - عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان، أثر إتفاقية التريبس على الصناعة الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط 1، 01 سنة 2009، ص 50.

<sup>4</sup> - هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجباري بإستغلال براءة الإختراع، دراسة مقارنة، دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، ط 1، 01 سنة، 212 ص 2

"ممكن أي شخص في أي وقت بعد إنقضاء أربع (04) سنوات إبتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الإختراع أو ثلاثة (03) سنوات إبتداء من تاريخ صدور براءة الإختراع أن يتحصل من المصلحة المختصة على الرخصة إستغلال بسبب عدم إستغلال الإختراع أو نقص فيه.  
-لتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه، تطبق المصلحة المختصة أقصى الأجل.  
-لايمكن منح الرخصة الإلجبارية إلا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الإستغلال أو نقص فيه ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك 3 "

-حيث يمكن أن نستخلص من المادة 38 تعريف للترخيص الإلجباري، بأنه كل ترخيص بالإستغلال يمنح لأي شخص سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا من طرف المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بعد إنقضاء أربع سنوات إبتداء من تاريخ طلب الإختراع أو ثلاث سنوات إبتداء من تاريخ صدور براءة الإختراع بسبب عدم أو نقص في إستغلال الإختراع وهذا بعد تحقيق يقوم به المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، يثبت عدم أو نقص في إستغلال الإختراع محل البراءة بسبب صاحب البراءة.

**الفرع الثاني : تحضير المواد الصيدلانية أو صناعتها في المؤسسات الصيدلانية العمومية أو الخاصة.**

-إن المواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة على الصحة البشرية، يمكن التعامل فيها سواءا كانوا طبيعيين أو معنويون مرخص لهم بمزاولة المهنة ففي التشريع الجزائري تضطلع مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.<sup>1</sup>

-فقد قيد المشرع الجزائري فتح المؤسسة لإنتاج أو توزيع مواد صيدلانية وإستغلالها بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من طرف الوزير المكلف بالصحة طبقا لنص

<sup>1</sup>- بن طويس على، المرجع السابق، ص 30.

المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدلة بمقتضى المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 والتي قضت بما يلي<sup>1</sup> : يخضع فتح المؤسسة لإنتاج أو توزيع منتجات صيدلانية و إستغلالها إلى ترخيص مسبق من:

-الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج.

-والي المنطقة التي تقوم فيها المؤسسة في حالة مؤسسة توزيع.

وتمنح هذه الرخصة بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تتصب لدى الوزير المكلف بالصحة بالنسبة الى مؤسسات الانتاج، ولجنة ولائية بالنسبة الى مؤسسات التوزيع<sup>1</sup> "

-ويجب أن يشمل ملف طلب الحصول على رخصة إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية على مجموعة من العناصر، تم تحديدها في إطار المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والتي نصت على ما يلي " يجب أن يرسل كل طلب الحصول على رخصة إستغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية وتوزيعها الى:

-الوزير المكلف بالصحة بالنسبة إلى مؤسسة لإنتاج.

-الوالي التابع له موقع المؤسسة، بالنسبة إلى مؤسسة التوزيع.

-يجب أن يشمل ملف طلب الحصول على رخصة إستغلال مؤسسة صيدلانية لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها على العناصر الآتية:

ويجب أن يشمل ملف طلب الحصول على رخصة إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية على مجموعة من العناصر، تم تحديدها في إطار المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والتي نصت على ما يلي " يجب أن يرسل كل طلب للحصول على رخصة إستغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها إلى:

-الوزير المكلف بالصحة بالنسبة إلى مؤسسة لإنتاج.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية/ أو توزيعها، ج.ر.ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992 والمعدل المتم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993، ج.ر.ع 32 الصادرة في 16 ماي 1993

- الوالي التابع له موقع المؤسسة، بالنسبة إلى مؤسسة التوزيع.
- يجب أن يشمل ملف الطلب الحصول على رخصة إستغلال مؤسسة صيدلانية لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها على العناصر الآتية:
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية المقصودة.
- عنوان المؤسسة الصيدلانية موضوع الطب.
- مخطط إجمالي للمؤسسة بمقياس 1/100 مع بيان وجهة تخصيص كل محل فيها.
- إسم المدير التقني وعنوانه والوثائق التي تثبت أهليته وخبرته المهنية.
- جدول عدد المستخدمين حسب كل صنف من أصنافهم المهنية والإجتماعية وأسماء الإطارات الرئيسية ومؤهلاتهم.
- قائمة بالمنتجات المزعم توزيعها بالنسبة إلى مؤسسة التوزيع وقائمة الولايات التي توزع فيها هذه المنتجات.
- قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزعم إنتاجها بالنسبة إلى مؤسسة الإنتاج، وقائمة تجهيزات الإنتاج والمراقبة المقررة.
- نسخة من الطرف التقني التي أبرمت معه الإتفاقيات المحتملة لنقل التكنولوجيا أو إمتياز براءة الإختراع<sup>1</sup> "
- ولقد إشتراط المشرع الجزائري في المادة 218 من ق.ح.ص.ت على " أن تكون الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم.
- يمكن أن يساعد الصيدلي المدير التقني صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم."

<sup>1</sup>- م 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المرجع السابق.

-كما إشتراط المشرع الجزائري في م 220 من نفس القانون على ما يلي " : يجب أن تكون المسؤولية الصيدلانية مستغلة و / أو حائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني المصنوع و / أو المستورد طبقا للشروط المنصوص عليها في المادة 219 من نفس القانون<sup>1</sup> "

-كما نص المشرع الجزائري في م 221 من نفس القانون على ما يلي " : تسند إلى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير وإستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواوقوالسمنينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا، التي يمكن إستعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة، وكذا كواشف الحساسية ويمكن أن تسند بعض نشاطات الإنتاج والتصدير إلى مؤسسات خاصة وفقا لكيفيات وشروط تحدد عن طريق التنظيم<sup>2</sup>"

### المطلب الثاني : الضوابط القانونية لبيع المواد الصيدلانية

وضعت جل التشريعات مجموعة من الضوابط القانونية بقصد تنظيم بيع المواد الصيدلانية، حتى لاينبغي التعامل فيها من دون ضبط، حيث خصتها بتنظيم مرتبط بالأساس بطبيعتها الخطرة، فبيعها يخضع لمجموعة من القيود فرضتها ضرورات حماية الصحة العامة ومتطلبات الإحتكار القائم على الإحترافية والمهنية في مجال الصيدلة: .

#### أولا : أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر تسجيل.

نصت م 230 من ق. 11-18 على أن " يجب أن يكون منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للإستعمال المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر ،قبل تسويقه مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة<sup>3</sup>"

<sup>1</sup> - م 220 من ق. 11-18 المتعلق ب ح. ص. ت، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - م 221 من ق. 11-18 المتعلق ب ح. ص. ت، المرجع السابق.

<sup>3</sup> - م 230 من ق. 11-18 المتعلق ب ح. ص. ت، المرجع السابق.

-يبدو من قراءة المادة ان التسجيل هو إجراء لاحق للإنتاج وهو ضابط من ضوابط التسويق وهذا ما أكدته المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي نصت على أنه " لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي:

-أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف إستعماله العادية، ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي.

-أنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع<sup>1</sup> ... "

- إذن فالتسجيل إلتزام يقع على عاتق المنتج أو الصانع بالنسبة للمواد الصيدلانية المنتجة محليا، أو المستورد إذ تعلق الأمر بالمنتجات الصيدلانية المستوردة، غير أن الصيدلي لا يمكن أن يصرف للجمهور إلا الأدوية التي تكون محل مقرر بالتسجيل.

-لقد خص المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بقانون مستقل ينظم عملية تسجيلها، وكان هذا بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-وعليه فكل من الأدوية الواردة تعريفها في المادة 207 من ق.ح.ص.ت وما تضمنته م 209 من نفس القانون والمتعلقة بما يعتبر مماثلا للأدوية وكذلك الكواشف البيولوجية والمواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات والمنتجات الغليينية ومواد التضميد والنوكليد الإشعاعي والإضمامة والسلف وكل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري تخضع للتسجيل، غير أن المشرع الجزائري قد إستثنى المستحضرات الوصفية للأدوية والمستحضرات الجاهزة التي يتولى الصيدلي تحضيرها في الصيدلية لا تخضع للتسجيل.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 05 محرم عام 1413 ، الموافق ل 06 يوليو سنة 1992 ، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج . ر . ع ، 53 الصادرة في 11 محرم عام 1413 الموافق ل 12 يوليو سنة 1992.

-تم إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمقتضى المادة 223 من القانون رقم 18-11 المتعلق ب ح.ص.ت.

فالوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة، حيث تحدد مهام هذه الوكالة وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم إستنادا لنص المادة 224 من نفس القانون .<sup>1</sup>

ينشأ على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري متخصصة تتمثل في لجان التسجيل والمصادقة، لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تحدد أسعار الأدوية عند تسجيلها لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار.

### ثانيا : رخصة الوضع في السوق:

نظرا لأهمية المواد الصيدلانية وإرتباطها الوثيق بالصحة البشرية والحيوانية فقد أخضعتها التشريعات المقارنة إلى إجراءات خاصة متعلقة بتداولها من مرحلة الإنتاج إلى غاية إستهلاكها أو إستعمالها من قبل المريض، ومنها ضرورة الحصول على رخصة قبلية للوضع في السوق، وإذا كان الأمر قد يختلط نسبيا مع إجراء التسجيل السابق ذكره، غير أن للمشرع الفرنسي الفضل في التمييز بينها من حيث تنظيمه لتسجيل المواد الصيدلانية، وكذلك رخصة الوضع في السوق بطريقة مستقلة نسبيا.<sup>2</sup>

-لقد فصل المشرع الجزائري في رخصة الوضع في السوق في إطار الفقرة الثانية المعنونة "برخصة الوضع في السوق " من القسم الثاني المتعلق بالمستحضرات الصيدلانية من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، لقد نصت المادة 14 منه على أنه " كل طلب رخصة في السوق يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية ويجب أن يتضمن هذا الطلب على ثلاثة نسخ كما يلي:

<sup>1</sup> - القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المرجع السابق

<sup>2</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص237 .



1-إسم وعنوان المختبر و إسمه التجاري، وعند الإقتضاء إسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2-التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها إسم فني أو علمي مألوف مع علامة أو إسم الصانع.

-وإذا كانت التسمية الخاصة هي إسم فني فإن الإسم الفني للدواء للمقيد في دستور الصيدلة يجب أن يكون بأحرف ظاهرة جدا، تحت الإسم الفني ويجب إختيار الإسم الفني بشكل خال من أي إلتباس مع أدوية أخرى، وإلا يكون سببا في الوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر.

وعندما يوصي بإسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة والمنشور في دستور الصيدلة وجب إستعمال هذا الإسم إلزاميا...<sup>1</sup>.

ويجب أن يرفق هذا الطلب بملف تقني يتضمن ملفين أحدهما تحليلي والآخر بيولوجي وهذا طبقا للمادة 15 من نفس المرسوم.

-كما يجب على الوزير المكلف بالصحة العمومية قبل إيداع الملف لدى اللجنة المدونة أن يعمل على التجريب السريري في المصالح الإستشفائية الجامعية بواسطة خبيرين على الأقل معتمدين وهذا إستنادا للمادة 08 من نفس المرسوم.

كما يجب أن يرفق طلب رخصة الوضع في السوق بإيصال رسم التسجيل وهذا طبقا للمادة 17 من نفس المرسوم.

-كما يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية رفض طلب رخصة الوضع في السوق لأسباب تم تحديدها في إطار المادة 23 من نفس المرسوم، منها إذا كان المستحضر مضر ضمن الشروط

<sup>1</sup>- المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق ل 23 أكتوبر 1976 ، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج. ر . ع ، 01 الصادرة في 02 يناير 1977.

العادية للإستعمال، إذا لم يكن للمستحضر التركيب الكمي والكيفي المصرح به وكذلك إذا كانت الوسائل الواجب إستخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع.

- كما لا يمكن رفض طلب التسجيل إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباتاته، كما يمكن للوزير المكلف بالصحة العمومية وفق مفعول رخصة الوضع في السوق أو سحبها، وهذا عندما يثبت أن المستحضر لا يشمل على التركيب الكيفي والكمي المصرح به طبقا للمادة 25 من نفس المرسوم، ويكون هذا بمقرر مسبب طبقا للمادة 24 من نفس المرسوم، كما تصدر رخصة الوضع في السوق بإسم المختبر وهذا إستنادا للمادة 27 من المرسوم السالف الذكر.<sup>1</sup>

- كما قد خص المشرع الجزائري المواد الصيدلانية البيطرية بتنظيم مستقل عن المواد الصيدلانية

في قانون حماية الصحة وترقيتها وذلك بإصداره لقانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية<sup>2</sup> وكذلك المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>3</sup>

وقد قضت المادة 33 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح بأنه " لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقا رخصة"

-ولقد فصل المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، إجراءات طلب رخصة تسويق في إطار الفصل الأول من الباب الثاني المتعلق برخصة التسويق، حيث نصت المادة 17 منه على أنه " يجب أن يرسل في ثلاثة نسخ إلى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة لتسويق احد الأدوية البيطرية المذكورة في المادة 31 من القانون 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988 المذكورة اعلاه.

1- المر سهام، المرجع السابق، ص 241.

2- قانون رقم 88-08 المتعلق ب ن . ط . ب . ح . ص . ح، المرجع السابق.

3- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 13 محرم 1411، الموافق ل 04 غشت سنة 1990، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج . ر . ع 33 الصادرة في 08 غشت سنة 1990.

ويجب أن يرفق هذا الطلب بالمعلومات والوثائق الآتية:

1-إسم المسؤول عن التسويق ولقبه و عنوانه وإسم الصيدلي ولقبه وعنوانه وإسم الطبيب البيطري المسؤول، ولقبه وعنوانه وإذا كان المسؤول عن التسويق ليس هو صانع الأدوية وجب ذكر: إسم الصانع ولقبه وعنوانه.

2-تسمية الدواء البيطري الذي قد يكون إسمًا وهميًا إغرائيًا، والتسمية المشتركة المصحوبة وغير المصحوبة بعلامة ما أو بإسم الصانع التسمية العلمية أو التركيبية المصحوبة بإسم علامة ما أو إسم الصانع.

3-الشكل الصيدلي ومحتوى الأصناف المخصصة للبيع ...<sup>1</sup>

-كما ألزمت المادة 18 من المرسوم التنفيذي 90-240 ، بأن " تصحب كل نسخة من الطلب بملف يتضمن ما يأتي:

1/ وصف طريقة صناعة الدواء البيطري وظروفها وتركيبه وتحضيره.

2/ وصف مناهج الرقابة التي يتبع الصانع لاسيما التحليل الكيفي والكمي للمكونات والمنتج التام الصنع والتجاري الخاصة...

2/ نتائج عمليات الرقابة:

\*الرقابة التحليلية ( الفيزيائية، و الكيماوية، والبيولوجية، والميكرو بيولوجية).

\*الرقابة السمية والعقاقير ( المتعلقة بالتسمم و تركيب الدواء).

\*السريية.

وترفق هذه النتائج بالمعلومات المتعلقة بهوية الخبراء أو الأخصائيين الذين أنجزوا أنواع الرقابة المذكورة ومؤهلاتهم التقنية أو المهنية<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - م 17 من قانون رقم 88-08 المتعلق ب ن . ط . ب . ح . ص . ح، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - م 18 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المتعلق ب تحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها و رقابتها، المرجع السابق 3.

ثالثاً : إحتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة.

لا يمكن بيع المنتجات الصيدلانية في الصيدليات إلا إذا كانت محتوية على قسيمة حيث أن حمل المنتجات الصيدلانية للقسيمة يعتبر ضابط من ضوابط بيعها.

-يعتبر إصاق القسيمة شرطاً لتسويق المواد الصيدلانية وهذا إستناداً للمادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 06 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية والتي نصت على ما يلي " يجب أن تكون كل المنتجات الصيدلانية بإستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية حاملة للقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية<sup>1</sup> "

-كما يعتبر ضابط من ضوابط تعويض الأدوية وهذا طبقاً للمادة 09 من نفس القرار ، والتي نص فيها المشرع على ما يلي " يجب أن تقدم القسيمة عند كل طلب تعويض يتقدم به المؤمن له " ، كما يعتبر القسيمة وسيلة لضمان إلزام الصيدلي بالبيع بالسعر العمومي وتشمل القسيمة على مجموعة من البيانات حددتها المادة 03 من نفس القرار وهي كالآتي:  
\*كلمة قسيمة.

\*التسمية التجارية للمنتوج.

\*شكل ومعايرة المنتوج.

\*وحدة التوضيب.

\*إسم المنتج للإنتاج الوطني.

\*إسم البائع بالجملة المستورد فيما يخص المنتوجات الصيدلانية المستوردة.

\*رقم مقرر التسجيل الذي سلمته وزارة الصحة والسكان.

\*رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية.

\*الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقررة.

<sup>1</sup>- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 رمضان عام 1416 ، الموافق ل 04 فبراير 1996 ، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، ج . ر . ع 84 الصادرة في 12-29، 1996.

\*سعر البيع اليومي.

\*التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة التعويض.

\*رقم الحصة وتاريخ الإنتاج وإنهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا ينزع من

القسيمة<sup>1</sup>

رابعاً: البيع بناء على وصفة طبية.

تعتبر الوصفة الطبية أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلي على السواء، حيث تعتبر الرابط بين العمل الطبي إذ تعتبر المرحلة الأخيرة منه والعمل الصيدلي بإعتبارها المرحلة الأولى منه<sup>2</sup>

يلتزم الصيدلي البائع بمراقبة صحة الوصفة الطبية من الناحية الفنية وذلك بالتأكد من أن محررها من ضمن الأشخاص المؤهلين قانوناً بتحرير الوصفات الطبية، كما يلتزم بفحص البيانات الواجبة الذكر والتي تتعلق بذكر الاسم الكامل لمحررها، تاريخ تحريرها، وتوقيعه، وهذا من أجل غلق المجال أمام الدخلاء ومنعهم من محاولة تحرير وصفات طبية دون إكتساب الصفة القانونية التي تخول لهم ذلك، كما يلتزم الصيدلي بالمراقبة الموضوعية للوصفة الطبية وتمثل في الإلتزام بمراقبة وجود أخطاء وتجاوزات في الوصفة الطبية والإلتزام بتنفيذها.<sup>3</sup>

كذلك الأمر بالنسبة للمواد الصيدلانية البيطرية حيث أن المشرع لم يعرف الوصفة الطبية في إطار ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح، وإنما إكتفى بإعتبارها شرطاً لتسليم الأدوية البيطرية وهذا طبقاً للمادة 42 من نفس القانون والتي نصت على أنه " يخضع تسليم الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه سواء كان ذلك بمقابل أو بدون مقابل بإستثناء الأدوية

<sup>1</sup> - م 9 من القرار الوزاري المشترك، الذي يحدد شروط و كفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 266

<sup>3</sup> - إيمان كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، فرع حماية المستهلك والمنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، سنة 2014-2015، ص 87

التي تحتوي على مقادير مقبولة من المواد السامة أو المسمومة إلى تقديم وصفة طبيب بيطري تسلم<sup>1</sup>

كما أكدت المادة 52 من نفس القانون على ضرورة تقديم الوصفة الطبية بغرض تسليم بعض الأدوية، والتي نصت على أنه " دون الإخلال بأحكام المادة 42 يمنع تسليم الأدوية البيطرية التي تحتوي في تركيبها على المواد المذكورة في النقاط ح. هـ. و. ر. من المادة 41 دون وصفة طبية....."<sup>2</sup>.

### خامسا : البيع في الأماكن المرخص فيها قانونا.

باعتبار المواد الصيدلانية مواد خطيرة لا يجوز أن تكون محل تعامل حر، فإن جل التشريعات قد ضبطتها بمقتضى نصوص خاصة ومن القيود التي يجب مراعاتها وهو أنه لايجوز بيعها في أي مكان، بل يجب أن يكون هذا المكان مرخص فيه قانونا عملية البيع.<sup>3</sup>

تعتبر المؤسسات الصيدلانية المكان المرخص فيه قانونا عملية البيع، هذا مانص عليه المشرع الجزائري في المادة 219 من قانون ح. ص. ت. على أنه " المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري"<sup>4</sup>

يعرف الأستاذ باتريس بلومونت الصيدلية بأنها " نقطة البيع بالتجزئة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية مسيرة من قبل صيدلي المؤهل قانونا بذلك"<sup>5</sup>

لا يمكن فتح صيدلية إلا بإستيفاء إجراءات قانونية يتم بمقتضاها الترخيص بفتح الصيدلية، وعليه فإن فتحها وتنصيبها لا يكون إلا بمقتضى ترخيص صادر من قبل الهيئات المختصة على مستوى وزارة الصحة والمحددة بشخص مدير الصحة والسكان للولاية، والذي يتصرف

<sup>1</sup> - م 42 من قانون رقم 88-08 المتعلق ب ن . ط . ب . ح . ص . ح، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - م 52 من قانون رقم 88-08 المتعلق ب ن . ط . ب . ح . ص . ح، المرجع السابق

<sup>3</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 280.

<sup>4</sup> - قانون رقم 18-11 المتعلق ب ح . ص . ت، المرجع السابق

<sup>5</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 281.

بتفويض من طرف الوزير المكلف بالصحة وهذا إستنادا للمادة 02 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.<sup>1</sup>

ففتح الصيدليات مرتبط بعدد السكان في البلديات فقد نصت المادة 03 من القرار السابق على أنه " يسمح بفتح صيدلية خاصة على أساس نسبة صيدلية خاصة واحدة (01) لكل خمسة آلاف (5000) ساكن في البلديات التي يبلغ عدد سكانها 50000 ساكن وأكثر ، " غير أنه يمكن إستبعاد هذا الشرط بالنسبة للأماكن المحرومة والمعزولة وهذا طبقا للفقرة 02 من نفس المادة من ذات القرار، وهذا ما أكد عليه وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات من خلال المنشور رقم 003 المؤرخ في 5 نوفمبر 2005 والذي جاء موضوعه حول تغطية المناطق المعزولة بالصيدليات والذي جاء فيه ما يلي ... " ينبغي أن تفهم أحكام المادة 03 من القرار المذكور... على النحو الذي يتكفل بالصعوبات التي تعترض السكان القاطنين في المناطق والأحياء المعزولة أو البعيدة عن مركز المدينة.

لذا يطلب منكم في هذا الإطار السهر على توفير الصيدليات في المناطق السكنية الحديثة النشأة . الواقعة في ضواحي المناطق المعزولة...<sup>2</sup>

-كما حدد المشرع المسافة الدنيا بين صيدليتين خاصتين ب 200 متر وهذا إستنادا للمادة 04 من نفس القرار .

-حيث لا يجب أن تقل مساحة الصيدلية الخاصة عن 50 مترا مربعا تتضمن قاعة للبيع مساحتها الدنيا (20) مترا مربعا مفتوحة مباشرة على الطريق العمومي، وكذلك مكتب مهياً بشكل يسمح بالحفاظ على السر المهني وفضاء مخصص لتخزين المنتجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة، خزانة، قاعة مخصصة لتحضير المستحضرات الصيدلانية، وهذا طبقا للمادة 05 من نفس القرار السابق الذكر.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها

<sup>2</sup> - منشور عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 003/ اخ / و.ص. س . ا . م 05 / المؤرخ في 05 نوفمبر 2005 والذي جاء موضوعه حول تغطية المناطق المعزولة بالصيدليات.

<sup>3</sup> - م 05 من القرار رقم 02 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

-كما لا يمكن تنصيب الصيدلية الخاصة إلا بناء على طلب مرفق بملف يودع من قبل صيدلي على مستوى مديرية الصحة والسكان للولاية المختصة إقليمياً إستناداً للمادة 09 من نفس القرار، لتصدر بعد ذلك أمراً بزيارة الأماكن المخصصة للتنصيب بعد عشرة أيام على الأكثر من إيداع الملف، ليصدر مدير الصحة والسكان قراره سواء بالتنصيب أو رفض التنصيب خلال العشرين يوماً الموالية للزيارة، وهذا طبقاً للمادة 11 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المتعلق بشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

ويبقى قرار التنصيب سارياً لمدة 90 يوماً تحسب من يوم التبليغ غير أنه يمكن أن يلغى هذا القرار، إذا لم يودع الصيدلي صاحب الطلب طلب فتح الصيدلية الخاصة خلال هذه المدة، وهذا طبقاً للمادة 13 من نفس القرار بما يفيد أن فتح الصيدلية لا يتوقف على قرار التنصيب، حيث إشتراط المشرع إجراء ثاني هو ضرورة الحصول على رخصة الفتح والتي حدد شروطها في المادة 15 و المادة 14 من القرار السالف للذكر وفي حالة مطابقة المحلات وإستيفاء الشروط القانونية يمنح الوالي مديرية الصحة والسكان رخصة الفتح، وهذا بعد دراسة مطابقة الملف المرفق يطلب الفتح إستناداً لنص المادة 17 من نفس القرار حيث ترسل نسخة من رخصة الفتح الى الوزير المكلف بالصحة، ومديرية الصيدلة والتجهيزات.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - القرار رقم 02 ، الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المرجع السابق .



الفصل الثاني  
الالتزام بالمطابقة المفروض  
على منتجي المواد الصيدلانية

**تمهيد:**

الأصل أن تكون المنتجات المعروضة للاستهلاك في السوق مطابقة لمواصفات المقاييس التي لها أهمية في أمن سلامة صحة المستهلكين وقد خص المشرع الجزائري جملة من النصوص للالتزام بالمطابقة المنتجات الصيدلانية (المبحث الأول) قبل عرضها على المستهلكين لاستبعاد المنتجات التي لا تستجيب للراغبات المشروعة لذلك أوجب إجراء الرقابة عليها بقواعد وقائية (المبحث الثاني).

**المبحث الأول: الضوابط القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية**

نظرا لتنوع المنتجات وتعدد منتجها واختلاف مستوى جودتها وسلامة مواصفاتها، فقد سعى المشرع حماية منه لصحة المستهلك إلى إلزام المنتج بضرورة توفير المنتجات، ومطابقتها للمواصفات المقررة من أجل ضمان حصول المستهلك على توفير رغباته وسلامة صحته بإقتناء أفضل المواصفات، وعليه سنتناول تعريف مطابقة المنتجات الصيدلانية (المطلب الأول) ومضمون الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية في (المطلب الثاني).

**المطلب الأول: الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية**

بالرجوع إلى القواعد العامة للاستهلاك خاصة ما يمس ضمان سلامة المنتجات وأمن صحة المستهلك ولتوضيح ذلك لابد من التطرق إلى المقصود بمطابقة المنتجات، وصورها الفرع الأول) والنصوص القانونية بين التشريعات المختلفة (الفرع الثاني) وكذا مراحل الالتزام بالمطابقة (الفرع الثالث).

**الفرع الأول: المقصود بمطابقة المنتجات**

للمطابقة مجموعة من المعاني، فقد يقصد بها مطابقة المنتجات للقواعد الآمرة، كما قد يراد بها مطابقة المنتجات للمواصفات، كما قد ينصرف معناها إلى مطابقة المنتج للرغبة المشروعة للمستهلكين وبناء على ما سبق فإن الأمر يستدعي تبيان مفهومها، وأيضا بما نص عليها في كل من التشريع الجزائري والفرنسي، والتشريع المصري وماهي المراحل التي تأخذها المطابقة؟.

**أولاً- المفهوم الواسع للمطابقة:**

إن معنى المطابقة لا ينحصر فقط في موافقة المقاييس والمواصفات القانونية والتنظيمية، وإنما الصواب هو مطابقة المنتج لرغبة المستهلك، الذي أكدته المادة 11 من قانون رقم 03-09 المتعلق ح.م.ق.غ<sup>1</sup> بنصها على أنه:

"يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصنفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبه ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال كذلك الأخطار الناجمة عن استعماله كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه، والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياجات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه:" بمعناه أن مطابقة المنتجات للرغبة المشروعة المنتظرة من طرف المستهلك لا يمكن أن تتحقق إلا بتوافق هذه المنتجات والمقاييس القانونية والتنظيمية لإنتاجه<sup>2</sup>.

**ثانياً المفهوم الضيق للمطابقة:**

بالرجوع إلى المادة 05 من قانون رقم 02-89 (الملغي بقانون 03/09) التي تنص بأنه: " يجب على كل منتج أو وسيط أو موزع وبصفة عامة كل متدخل في عملية الوضع للاستهلاك أن يقوم بنفسه أو عن طريق الغير بالتحريات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج أو الخدمة القواعد الخاصة به، والمميزة له كذلك " فإن مفهوم المطابقة بمعناه الضيق ينصرف إلى موافقة المنتجات للمقاييس والمواصفات القانونية المحددة في التنظيم، كما أن المطابقة في حماية المستهلك تختلف في القانون المدني في عقد البيع المنصوص عليه في المادة 353 من

<sup>1</sup> - القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً .

<sup>2</sup> - طرفي أمال، التزام المنتج بمطابقة المنتجات في ظل القانون رقم 03-09، مذكرة ماستر، جامعة ألكلي محند أولحاج ، البويرة، 2013، ص:09

ق.م.ج<sup>1</sup>، حيث أن المطابقة في قانون المدني تقتصر على تحقيق الحماية الكافية للمستهلك وبالتالي حماية المصالح الاقتصادية المستهلك بينما المطابقة في قانون حماية المستهلك وقمع الغش نجدها تهتم بحماية صحة وأمن المستهلك.

### ثالثاً- صور مطابقة المنتجات:

لا يقتصر معنى المطابقة على ما اشترطه المتعاقدين في تعاقدهم بل يمتد ليشمل ما يقرره المشرع من أحكام في هذا الشأن، حماية منه لمصالح صحة المستهلك في الحالات التي يرى فيها عجزهم عن الاتفاق على وجود بعض المواصفات في السلع والمنتجات، إلا أن معناها قد اختلف باختلاف الصور التي يمكن أن تتواجد فيها، حيث نجد أن هناك ثلاثة صور للمطابقة.

#### 1- المطابقة الكمية:

إذ يقتصر دوره في هذه الحالة على وزن ما قام المتدخل بتسليمه ومقارنته بالوزن المدرج في العقد، إلا أن عدم اهتمام المستهلك بهذا الأمر خاصة بالنسبة لبعض السلع التي يعجز فيها المستهلك بمفرده التأكد من مطابقتها للمواصفات في صورتها الكمية، فإنه سرعان ما تبين له أن الأمر ليس بهذه السهولة<sup>2</sup>، لذلك سعي المشرع إلى إقرار العديد من القواعد التي يتم بموجبها التأكد من توافر هذا النوع من المطابقة، رغبة منه في توفير الحماية للمستهلك، والمطابقة الكمية تتوافر كلما قام المنتج بتسليم المنتجات من حيث المقدار والكمية المتفق عليها في العقد، لذلك نكون أمام حالة عدم المطابقة الكمية عندما يقوم المنتج بتسليم مبيع ناقص من حيث المقدار، بحيث لا يصلح للاستعمال في الأغراض التي تستعمل من أجلها ذات المبيعات، وذلك باعتبار أن طرفي العقد قد حددا مسبقا بمحض إرادتهما كمية السلع الواجب تسليمها، ونكون أمام حالة عدم المطابقة الكمية في صورتها الإيجابية، عندما ينتهز المنتج حاجة المستهلك إلى المنتج، فيعمد تسليم المستهلك قدرا من المبيع يفوق القدر المتفق عليه العقد بهدف تسويق

<sup>1</sup> - تنص المادة 353 من أمر رقم 75-85 مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون المدني، جبر العدد 78 بتاريخ

30 سبتمبر 1975 ، معدل ومتمم، على أنه: "إذا انعقد البيع بالعينة يجب أن يكون المبيع مطابقا لها..."

<sup>2</sup> - عمر محمد عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، ط2، منشأة المعارف، مصر، 2008، ص:694.

منتجاته الأمر الذي يضر بالمستهلك فيما يتعلق بموارده الاقتصادية، وأمر حصوله على قدر من سلعة ليس في حاجة إليه.

## 2-المطابقة الوصفية:

يخضع أمر تحديد مضمون المطابقة الوصفية للمعيار الشخصي حيث أنه لا يشترط حتى نكون بصدد إخلال بالالتزام بالمطابقة الوصفية، أن يترتب على تخلف الصفات المطلوبة في المبيع تأثير على وجهة الاستعمال، وإنما يتحقق الإخلال بهذا الالتزام، حتى في حالة ان لم يكن للصفات والخصائص المطلوبة أية قيمة عملية، وهو ما يعمل على توفير قدر من الحماية للمستهلك في مواجهة المنتج الذي يسعى إلى إقناع المستهلك بعدم جوهرية الصفة التي يرغب ويشترط تواجدها في المنتجات، إذ يجب أن تتفق وتتطابق هذه الأوصاف مع أوصاف المبيع عند التسليم<sup>1</sup>، وعليه إذا تبين أن المنتج قد سلم مبيعا طبيعيا، ولكنه مختلف عن الأوصاف المتفق عليها، فإنه في هذه الحالة يعتبر المبيع المسلم غير مطابق.

حيث أنه كثيرا ما نجد المنتج بغية التخلص من نوع معين من منتجاته نظرا لكسادهها، أو قرب انتهاء مدة صلاحيتها، يلجأ إلى وضع المنتجات تحت تصرف المستهلك، بأعلى جودة من العينة المتفق عليها واضعا مصالحه في المقام الأول، متجاهلا ما قد يصيب المستهلك من أضرار، نتيجة لتخلف الصفة التي تتلائم وأهدافه المشروعة، لذلك يعتبر عدم توافر الصفات في المنتجات من قبيل الغش.

## 3-المطابقة الوظيفية:

تعني المطابقة الوظيفية، صلاحية المبيع للاستعمال في الغايات التي تستعمل من أجلها منتجات من نفس النوع، وصلاحيتها للاستعمال في الأغراض الخاصة التي يبتغيها المستهلك بمعنى آخر، يقصد بها صلاحية المبيع للاستعمال المقصود، حيث يجب أن تكون هذه الأخيرة

<sup>1</sup> - امال طرفي، المرجع السابق ، ص :14

معاصرة لوقت تسليم المبيع<sup>1</sup>، والمطابقة الوظيفية تتضمن مجموعتين من العناصر، تتمثل الأولى في المطابقة الوظيفية العامة لمثل هذا النوع من المنتجات والتي لا يتوقف تحديدها لا على رغبات المستهلك ولا على تحفظات المتدخل<sup>2</sup> لذلك تعتبر عائقا نحو تحقيق المنفعة الاقتصادية التي يأمل المستهلك الحصول عليها كما تتمثل الثانية في المطابقة الوظيفية الخاصة التي يقصد بها صلاحية المنتج لمباشرة وظيفة حددها المستهلك على ذلك يكون المتدخل إذا سلم مبيعا لا تتوفر فيه الصفات المطلوبة المحددة والمتفق عليها في العقد إما صراحة أو ضمنا مخلا لالتزامه بالتسليم المطابق، لأن المتدخل في هذه الحالة يجب عليه أن يسلم مبيعا يتوافق مع حاجات المستهلك، وذلك بالنظر إلى أن وفاء المتدخل للالتزام بتسليم مبيع مطابق لوجهة استعماله، يكون إما حسب الغاية المقصودة من المبيع وفق ما هو مبين في العقد، أو حسب ما هو ظاهر من طبيعة المبيع أو الغرض الذي أعد له، على الرغم من وحدة الأثر الذي يترتب على عدم مطابقة المبيع في صورته الوظيفية، والعيب الذي قد يلحق به إلا أنهما يختلفان من عدة نواحي، فمن الناحية المادية العيب هو آفة طارئة تؤثر على حسن أداء الشيء لوظيفته، أو على مظهره الخارجي مثلا كالعطب أو التلف تجعله غير صالح للاستعمال، أما لعدم المطابقة فهي تفترض قيام المتدخل بتسليم الشيء خالي من العيوب لكنه يختلف في أحد عناصره الأساسية عن الشيء المتفق عليه في العقد، فمثلا في بيع بناء يكون هناك عيب خفي إذا سلم البائع بناء متصدعا، أما إذا كان البناء الذي تم تسليمه سليما، ولكنه يختلف من حيث المقاسات، عما تم الاتفاق عليه في العقد، فإننا نكون بصدد عدم مطابقة.

أما من الناحية الزمنية، نجد أن دعوى المطابقة تختلف عن دعوى الضمان، حيث أن الدعوتين لا تجتمعان وإنما تتابعان زمنيا، فدعوى التسليم تسقط بقبول المشتري للمبيع دون أن يبدي أي

<sup>1</sup> - شرف رشوان، فواز عبد الله السعيد، الالتزام بالمطابقة في عقد البيع الدولي للبضائع وفقا لاتفاقية فيينا، منشور على الموقع:

Www.egyptian-awkaf.blogspot.com بتاريخ 2022/04/09

<sup>2</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، العقود التي تقع على الملكية، البيع والمقايضة، ط3، ج4، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000، ص: 13، 131.

تحفظ عليه حيث أن التسليم يكون تاما متى تم التأكد من خصائص المبيع المتفق عليها، والمطابقة تقدر وقت التسليم بالمقارنة بين الشيء المسلم والشيء الذي تم الاتفاق عليه<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: النصوص القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية

الأهمية موضوع مطابقة المنتجات الصيدلانية نجد أن معظم التشريعات تناولته في نصوصها القانونية مما يدل على أهمية الالتزام به لهدف حماية المستهلك.

### أولا-مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري:

عرف المشرع الجزائري في إطار القانون 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ المطابقة بنص المادة 03 منه بأنها " استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به"، وهو تعريف يعكس الارتباط الوثيق بين المطابقة والأمن والسلامة، حيث تظهر مسألة أمن وسلامة المنتجات كأهم أهداف المطابقة.<sup>2</sup>

وقد حرص المشرع على الالتزام بالمطابقة من قبل المنتج الصيدلي بمقتضى المادة 193 مكرر من ق. ح.ص.ت التي نصت على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بها"<sup>3</sup>، هذا ما أكدته المادة 193 مكرر 01 من ق. ح.ص.ت رقم 85-05 السابق، التي نصت على: "لا يمكن تسويق أي مواد صيدلانية جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة"، ومنه يتبين وجود آليات حتى نعتبر أن المنتجات مطابقة للمقاييس، والتي تتمثل

<sup>1</sup> - سميرة زوبة، الحماية العقدية للمستهلك، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق جامعة تيزي وزو، مولود معمري، 2006، ص:

<sup>2</sup> - أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14 جامعة مرسلبي عبد الله تيبازة، 2017، ص:569

<sup>3</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، (د ط) دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر ، 2009، ص:174

في التسجيل، الترخيص والمصادقة وإذا لم تتوفر إحدى هذه الآليات لا يمكن تسويق أو تصدير، أو استعمال تلك المواد الصيدلانية.

- إذ أنه لا يمكن لطبيب أو الصيدلي استعمال أو وصف أي دواء مستعمل في الطب البشري وجاهز للاستعمال، سواء كان مستوردا أو منتجا في الجزائر أو أنه موضوع بصدد تصديره للخارج، إلا إذا كان محل مقرر تسجيل.<sup>1</sup>

- كذلك في إطار التكفل ببعض الأمراض الخطيرة، أو النادرة التي لا يوجد لها علاج مناسب في الجزائر يمكن أن ترخص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لمدة محدودة استعمال بعض الأدوية الغير مسجلة في الجزائر، والتي تكون لها منفعة جد مفترضة في علاج تلك الأمراض.<sup>2</sup>

لقد نص المشرع الجزائري في المادة 193 مكرر من ق.ح.ص.ت المذكور سابقا على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما"، ومن خلال المادتين 193 و193 مكرر 1 يتبين لنا أنه خارج إطار المواد الصيدلانية المسجلة أو التي حصلت على ترخيص، ومن أجل تسويق أو استعمال أو وصف أي مواد صيدلانية أخرى، لابد من أن تكون حاصلة على المصادقة في مطابقة عناصر ملف التسجيل<sup>3</sup>، المشرع لم يعرف التزام المنتج للمواد الصيدلانية بالمطابقة، وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة لرقابة إجبارية وليست اختيارية كما حدد الإطار الزمني لها في كونها تكون قبل عملية التسويق، بحيث يتم التأكد من مطابقتها بالنظر والاستناد لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة، وبالبحث في تعريف المطابقة في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك فقد أعطى المشرع تعريفا محدد لها في إطار ف18 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ رقم 09-03 المذكور سابقا بنصه على أن : "المطابقة استجابة

<sup>1</sup> - أنظر مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليها في المادة 13 من قانون حماية الصحة المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> - المادة 175 مكرر 1 من قانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> - أمال زقاري، المرجع السابق ، ص 571 .



كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحية والبيئية، والسلامة والأمن الخاصة به".

حيث فرض المشرع الالتزام بالمطابقة على كل متدخل بموجب المادة 11 والمادة 12 من نفس القانون وباعتبار أن المنتج متدخل فإنه يقع على عاتقه التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لما جاء في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة أو وفقا لما هو وارد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر والتي توصف بهدف التكفل بالأمراض الخطيرة أو النادرة.

### ثانيا-مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الفرنسي:

فرض المشرع الفرنسي على الصيدلي المنتج بضرورة الالتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلانية، التي على أساسها قد تحصل على رخصة الوضع في السوق، أو الرخصة المؤقتة للاستعمال أو قرار التسجيل، حيث يلتزم بإنتاج مواد صيدلانية مطابقة للمواصفات الواجب مراعاتها، وذلك بإخضاعها لوسائل الرقابة الضرورية طبقا لما نصت عليه المادة R.49-5124 من ق.ص. ع.ف ومن أجل ضمان المطابقة فإن على الشركة المنتجة للمواد الصيدلانية والدواء أن تحدث قسما خاصا بمراقبة النوعية، يتضمن مخابر للمراقبة تحتوي على أجهزة ومحترفين خبراء، بقصد المراقبة وإجراء التجارب الضرورية على المواد الأولية ومواد التغليف كذلك على المنتجات الصيدلانية في مراحل التصنيع، وأيضا المنتج الصيدلاني النهائي، وعليه قيام الصيدلي المنتج بمطابقة المواد الصيدلانية لصيغتها الكيميائية والدستورية، يعتبر دليل على التزامه بضمان الجودة الدوائية، والتي هي عبارة عن مجموعة التدابير التنظيمية المتخذة من قبله للاستخدام. ثالثا-مطابقة المنتجات الصيدلانية التشريع المصري : ألزم المشرع المصري هو أيضا، بأن تكون المنتجات الصيدلانية

مطابقة لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة، هذا بمقتضى المادة 28 من ق.م.م.ص.م" يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص...أو مواد كيميائية مطابقا للمواصفات المذكورة في دساتير الأدوية المقررة، لتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية ... إلخ".<sup>1</sup>

### الفرع الثالث: مراحل الالتزام بالمطابقة المنتجات الصيدلانية

تتطلب مطابقة المنتجات الصيدلانية الى الاحاطة العلمية بالمعلومات الحقيقية لصناعتها، التي تمر بمراحل قبل عرضها للاستهلاك الصحي بحيث تتمثل في:

#### اولا-مرحلة الإنتاج

تتم هذه المرحلة عبر خطوتين هما:

#### 1-مراقبة المواد الداخلية في تركيب الدواء :

يأخذ الصيدلي في هذه الحالة صفة المنتج، وتكون التزاماته بأخذ الحيطة، والتبصر الشديدة على أساس أن مسؤوليته الموضوعية تقوم كلما سبب المستحضر ضررا للغير أي بصحة المستهلك، وهو ما جاء به المشرع الجزائري إنطلاقا من المادة 140 مكرر من ق.م.ج التي تنص على ما يلي: "يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية".<sup>2</sup>

" إن الالتزام بالمراقبة تنصب على العناصر المركبة للمستحضر فيتعين عليه أن يتأكد من سلامة العناصر الداخلة فيه وعدم فسادها"<sup>3</sup>، لذا يتعين أن تتوفر اللوازم والمعدات والموازن العادية والحساسة التي يستعين بها في إعداد وتحضير المنتج، والمستلزمات الصيدلانية، ويقع عليه أن لا يغير المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو النوع أو

<sup>1</sup> - المادة 28 من القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 180.

<sup>3</sup> - نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2017، ص:553.

الجنس... إلخ، أو بدون الموافقة المكتوبة للطبيب قبل البدء في التحضير، وقد حدث أن وصف طبيب دواء لأحد الأطفال يستلزم تحضيره من قبل الصيدلي وعند تناول المريض لهذا الدواء ظهرت عليه أعراض حروق وتقيح مما أدى إلى وفاته، وقد تبين عند إجراء التحاليل اللازمة على الدواء أن الصيدلي قد أضاف مادة أكثر من التي حددها الطبيب أدت إلى وفاة الطفل كما صدر حكم عن القضاء المصري قضى بمسؤولية الصيدلي مدنيا وجزائيا نظرا لكونه أخطأ بتحضير محلول " النتوكايين " كمخدر موضعي بنسبة 1% وهي تزيد عن النسبة المسموح بها طبيا.<sup>1</sup>

## 2- احترام القواعد الفنية والعلمية أثناء تعبئة وتغليف الدواء أو المستحضر:

نصت على هذا الالتزام المادة 124 من م.أ.م.ط: "يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفقا للقواعد الفنية"، كما تعد تعبئة الدواء أو المستحضر مرحلة أساسية لتقديمه للمعني بالأمر، مما يتوقف عليه صلاحية الدواء وبقاء فعاليته لتحقيق غايته من تناوله، وبالمفهوم مخالفة تعبئة والتغليف حسب قواعد الفنية تؤدي إلى عدم إلحاق ضرر بالمستهلك، وهو ما جاء في المادة 36 من ق.ح.ص.ت التي تنص: "يمنع استعمال مواد التغليف والتعليب التي تثبت خطورتها"، ويتعين على الصيدلي بعد تركيب الدواء احترام شكل التعبئة، بالنظر إلى شكل مادة الدواء إن كان صلبا أو سائلا الذي يتناسب وطبيعة الدواء، قد يتم في شكل أو وعاء لم يستعمل من قبل تكون سهلة الفتح والغلق، تجنب وضع الدواء في عبوات تؤدي إلى تفاعله والمادة المصنوعة منها العبوة فينتج عنه فساد الدواء مما يجعل استعماله خطرا مراعي في ذلك ترك فراغ في العبوة يضمن تغليف المستحضرات الصيدلانية احتفاظ المستحضر بخواصه وفعاليته خلال المدة المحددة لصلاحيته.

<sup>1</sup> - محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الفكر العربي الجامعي، (دط) ، الإسكندرية، 2006 ، ص:213

**ثانيا-مرحلة التوزيع:**

في هذه المرحلة يقع على الصيدلي إلتزامات عليه التقيد بها تتمثل في:

**1-الإعلام حول المستحضر الذي يعده:**

يعد الإلتزام بالإعلام من بين الإلتزامات التي تخص كل الممارسين في مجال الصحة سواء كان طبيبا أو جراح أسنان أو صيدليا، يهدف إلى حماية المريض وهو تعبير عن قيامهم بواجب التبصير، بأي تدخل على جسم الإنسان، سواء كان تدخلا طبيا علاجيا أو جراحيا ويكون قد نفذ الإلتزامه هذا بحصوله على رضى المستهلك بالتفاعل الدواء على جسمه والمخاطر المحتملة التي قد تحدث له، أثناء أو بعد تناوله أو استعماله.<sup>1</sup>

كما نص المشرع الجزائري على هذا الإلتزام في ق.ح.م.ق.غ السابق الذكر من خلال المادة 17 منه والتي جاء فيها: " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو أية وسيلة أخرى مناسبة".

**2- طريقة إعلام الصيدلي المستهلك عن المواد الصيدلانية:**

نجد في نصت المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-41 المحدد لشروط إنتاج مواد التجميل والتنظيف البدني على أنه: " يجب أن يشتمل وسم مواد التجميل والتنظيف البدني... على بيانات ملصقة، وتكون ظاهرة للعيان، ميسورة القراءة... والإلتزام بالإعلام عامة، يتم بأية طريقة كانت أي يمكن أن يكون كتابة أو شفاهة، وإذا حدد القانون طريقة خاصة للإعلام يتعين التقيد بها ولا تغني عليها طريقة أو وسيلة أخرى<sup>2</sup>، وقد عرفت المادة 3 من قانون رقم 03/09 الوسم بأنه: " على أنه كل البيانات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أيضا الرموز المرتبطة بسلعة تظهر على كل غلاف، أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو

<sup>1</sup> - نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص: 553، 556

<sup>2</sup> - عليان عدة، الإلتزام بالتحذير من مخاطر الشي المبيع، مذكرة ماجستير جامعة الجزائر ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، 2008، ص:68.

بطاقة أو ختم معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة المنتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها".

إن اختيار وسيلة من هذه الوسائل مرتبط بطبيعة المنتج أو الخدمة، فبيانات المنتج الخطر يجب أن تكون واضحة ومتميزة ولصيقة بالمنتج لا يكفي فيه الإعلام الشفوي، لهذا نجد الفرق بين ما جاء في المادة 3 من قانون 02-04<sup>1</sup> ، وهو إعلان موجه للجمهور بوجه عام، في حسن الالتزام الذي جاءت به المادة 8 من قانون رقم 03-09 يخص المستهلك الذي يتقدم للشراء أو التعاقد كما يجب التمييز كذلك بين الإعلام والإشهار الذي يهدف إلى ترويج المنتج أو السلعة والتركيز يكون على الخصائص الإيجابية بوجه خاص أما الالتزام بالإعلام يهدف إلى تزويد المستهلك بالمعلومات الصادقة والنزيهة التي تبصره بحقيقة المنتج .

#### المطلب الثاني: آليات الالتزام بالمطابقة في المنتجات

نظرا للتطور الصناعي والتكنولوجي أصبح اعتماد الناس على المنتجات الاستهلاكية أمرا أساسيا بالرغم من أن هذه الأخيرة قد يسرت للمستهلكين حياتهم وحقت لهم الكثير من أسباب الرفاهية إلا أنها في نفس الوقت قد زادت من فرص المخاطر التي تهدد صحة وأمن المستهلك ونتيجة لذلك فرض القانون رقم 03/09 المتعلق ح.م. ق.غ توفر المقاييس والمواصفات في كل منتج يعرض للإستهلاك والإستعمال كون أن المقاييس والمواصفات تهدف إلى ضمان نوعية وجودة ثابتة للمستهلك لذا يستوجب البحث في مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية (الفرع الأول) وكذا مطابقتها للمواصفات القانونية في الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية

السلامة المنتجات الصيدلانية سواء المحلية أو المستوردة أوجب خضوع المنتجات الى فحصها بالمواصفات القياسية، والقانونية

<sup>1</sup> - سميرة زوبة، المرجع السابق ، ص: 54.

## أولاً-تعريف المواصفات القياسية:

تعتبر المواصفة القياسية وثيقة قانونية وضعت في متناول الجميع تم إعدادها بالتعاون أو بالاتفاق مع الأطراف المعنية وهي مبنية على النتائج المشتركة المتعارف عليها في المجال العلمي والتكويني والخبرة، تهدف إلى توفير المصلحة العامة، وهذه المقاييس حيد الخصائص التقنية المطلوبة في المنتجات، هدفها الأساسي المطابقة المشروعة للمنتجات والخدمات، فالمقاييس حدد بخصائص معينة لحماية صحة وأمن المستهلك، لذلك تعتبر السلامة في المنتجات مظهر من مظاهر المطابقة، وبالرجوع إلى نص المادة 02 ف 1 من القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس نجد أنها تنص على أن التقييس هو النشاط الخاص المتعلق بوضع أحكام ذات استعمال موحد، متكرر في مواجهة مشاكل حقيقية أو محتملة يكون الغرض منها تحقيق الدرجة المثلى من التنظيم في إطار معين، يقدم وثائق مرجعية تحتوي على حلول لمشاكل تقنية وتجارية تخص المنتجات والسلع والخدمات التي تطرح بصفة متكررة في العلاقات بين الشركاء الاقتصاديين والعلميين والتقنيين والاجتماعيين".<sup>1</sup>

من خلال نص هذه المادة يتضح أن التقييس هو عبارة عن وضع وثائق مرجعية تتضمن حلولاً للمشاكل تقنية وتجارية، تتعلق بالمنتجات والخدمات، تطرح بشكل دائم في العلاقات الاقتصادية والعلمية والتقنية والاجتماعية للشركاء أو المتعاملين، وعليه يعتبر التقييس أداة ضرورية لتنظيم وتطوير الاقتصاد الوطني المستهلك، كذلك تحسين نوعية المنتجات والخدمات، وعليه فإن التقييس يهدف حسب المادة 03 من القانون رقم 04/04 على الخصوص إلى مايلي:

- أ) تحسين جودة السلع والخدمات، ونقل التكنولوجيا.
- ب) التخفيف من العوائق التقنية للتجارة، وعدم التمييز.
- ج) إشراك الأطراف المعنية في التقييس وإحترام مبدأ الشفافية.
- د) تجنب التداخل

<sup>1</sup> - القانون رقم 04/04 ، المؤرخ في 23 جوان 2004، المتعلق بالتقييس، جبر العدد 41، الصادرة بتاريخ 27 جوان 2004 المعدل والمتمم بالقانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 جوان 2016 ، ج.ر عدد 37 بتاريخ 2016

و) الازدواجية في أعمال التقييس.

ه) التشجيع على الأعراف المتبادل باللوائح الفنية والمواصفات وإجراءات التقييم ذات الأثر المطابق. واقتصاد الموارد وحماية البيئة.

ز) تحقيق الأهداف المشروعة<sup>1</sup>.

ثانيا-مراحل إعداد المقاييس: يتم إعداد المقاييس بمراحل التالية:

### 1-مرحلة إعداد المشروع التمهيدي:

تتم على مستوى المعهد الجزائري للتقييس للمشروع الوطني يتم عرضه على المجلس الوطني للتقييس الذي يقوم بدراسة وابداء رأيه ثم تقوم الهيئة المكلفة بالتقييس بتبليغه الى الجهات الدولية المختصة، وإلى اللجان التقنية الوطنية قصد وضعه موضع التنفيذ حيث تعرض هذه اللجان على المعهد الجزائري للتقييس المشاريع التمهيديّة للمقاييس التي تخصها مرفقة بجميع الوثائق اللازمة التي تبرر محتواها، يمكن لهذه اللجان أن تستعين بجميع الآراء المفيدة بما فيها آراء المستهلكين، وقبل إخضاع المشروع للتحقيق العمومي تتحقق الهيئة المكلفة بالتقييس من مطابقة المشروع المعروض عليها.<sup>2</sup>

### 2-مرحلة التحقيق العمومي والاداري :

تقوم هنا الهيئة المكلفة بالتقييس بعرض مشاريع المقاييس المصادق عليها على مختلف الوزارات المعنية، وهذا لإبداء رأيها خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تسلمها لتلك المشاريع وكذا إعلام المتعاملين الوطنيين الذين يجوز لهم التبليغ عن الصعوبات والآثار التي يمكن أن تترتب عن تطبيق المقاييس المعروضة، وبعد انتهاء مدة الثلاثة أشهر تعيد الهيئة المكلفة بالتقييس مشروع المقياس إلى اللجنة التقنية على أساس الملاحظات، حيث تقوم هذه اللجنة بإعداد

<sup>1</sup> - يقصد بالأهداف المشروعة الأهداف المتعلقة بالأمن الوطني، وحماية المستهلكين، والنزاهة في المعاملات التجارية، وحماية صحة الأشخاص وأمنهم، وحياة الحيوانات أو صحتها، والحفاظ على النباتات، وحماية البيئة، وكل هدف آخر من الطبيعة ذاتها، أنظر المادة 04 ، من القانون رقم 04/04 ، المتعلق بالتقييس ، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - طرفي أمال ، المرجع السابق، ص: 22،24

مشروع المقياس من جديد ثم إرساله إلى المعهد الجزائري للتقييس مرفوقا بتقرير، وأخذ الملاحظات الموجه إليها بعين الاعتبار.

### 3- مرحلة المصادقة على مشروع المقاييس المعتمدة:

يصادق الوزير المكلف بالتقييس على المشروع بإصدار قرار ينشر في الجريدة الرسمية مستندا إلى وثيقة مرقمة من الهيئة المكلفة بالتقييس تتضمن تفاصيل تخص المقاييس.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية

مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية بالرجوع إلى المادة 10 ف1 من القانون رقم 03-09 المتعلق ح.م.ق.غ نجدها تنص على أنه: " يتعين على كل متدخل احترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه للاستهلاك فيما يخص مميزاته وتركيبه وتغليفه وشروط تجميعه وصيانته"، ونص المادة 11 ف1 " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبه ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله"، وتطبيقا لأحكام المادتين 10 و11 من قانون 03-09 المتعلق بح.م.ق.غ صدر القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس المذكور سابقا، وكذا القانون المتعلق بالنظام الوطني القانوني للقياس<sup>2</sup> بتمثيلهما الإطار القانوني لنشاط التقييس في الجزائر، والقانون لا يشترط وضع كل البيانات على الغلاف أو العبوة بحيث يمكن طبعا في أوراق منفصلة ووضعها داخل الغلاف مع المنتج، إلا أنه يشترط وضع المنتج الصيدلي في تعبئة صلبة تلتصق بها بطاقة بإحكام تبين كيفية استعماله والأخطار الناجمة عن علم إتباع التعليمات.<sup>3</sup>

ومن خلال نص المادتين نستنتج أن المواصفات القانونية تعبر عن الخصائص المطلوبة في المنتج مثل الأبعاد، والأوزان، والكميات، المقادير، والخصائص الأساسية التي تميزه عن غيره،

<sup>1</sup> - محمد بودالي، المرجع السابق، ص: 302، 301

<sup>2</sup> - القانون رقم 90-18، المؤرخ في 31 يوليو 1990 المتعلق بالنظام الوطني القانوني للقياس، ج.ر. عدد 35، بتاريخ 1990.

<sup>3</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص: 274.



وعلى المتدخل واجب إحترامها منذ تولي مهمة الإنتاج إلى غاية الاستهلاك، بحيث لا يمكن منح شهادة المطابقة لمنتوج ما إذا كان لا يستجيب لشروط إنتاجه، الأمر الذي يترتب عليه جزاءات مدنية وادارية وجزائية تبعا للأضرار التي تلحق بالمستهلك.

### أولاً-الإشهاد بالمطابقة:

يعرفها المشرع طبقاً للمادة الأولى من القانون رقم 04/04<sup>1</sup> بأنها العملية التي يعترف بها بواسطة شهادة للمطابقة، أو علامة للمطابقة بأن منتجاً ما يطابق المواصفات أو اللوائح الفنية كما هي محددة في القانون لحماية صحة، ولأمن سلامة المستهلك جعل المشرع الإشهاد على المطابقة أمر إجباري وملزم في حالة المنتجات الموجهة للاستهلاك والاستعمال الذي يمس السلامة والصحة والبيئة بدون تمييز سواء كانت منتجات وطنية، أو منتجات مستوردة طبقاً للمرسوم رقم 05-465 المتعلق بتقييم المطابقة<sup>2</sup>، وللمادة 22 ف 1 من القانون رقم 04/04 المتعلق بالقياس على مايلي: " تكون المنتجات التي تمس بأمن وبصحة الأشخاص و/ أو الحيوانات والنباتات والبيئة موضوع إشهاد إجباري للمطابقة". ثانياً- الجهة المعنية بمنح شهادة المطابقة:

أنه حسب المواد 14،15،16 من المرسوم 05-465 المتعلق بتقييم المطابقة، فإنه يتم تسليم شهادة المطابقة من المعهد الجزائري للقياس إذا كان المنتجات مصنعة وطنياً، وفي حالة المنتجات المستوردة فتمنح شهادة المطابقة من طرف الهيئات المؤهلة لبلاد المنشأ المعترف بها من طرف المعهد الجزائري للقياس، أما المنتجات التي لا تحمل علامة المطابقة الاجبارية فلا يسمح لها بالدخول إلى التراب الوطني، كما تنص ف 2 من المادة 22 من القانون 04/04 السابق الذكر على أنه: " تتكفل الهيئة الوطنية للقياس بتطبيق ومتابعة تسليم الإشهاد الإجباري للمطابقة، وبإنشاء علامات المطابقة الاجبارية وتطبيقها وتسييرها"

<sup>1</sup> - قانون رقم 04/04 ، المتعلق بالقياس، المشار إليه سابقاً

<sup>2</sup> - أنظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 05-465 ، المتعلق بتقييم المطابقة ، المؤرخ في 06 ديسمبر 2005، ج.ر عدد 80، بتاريخ 2005

**المبحث الثاني: هيئات الرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية**

تعد الرقابة إخضاع مجموعة من المنتجات المحدد والتي تستخدم بهدف التأكد من الانتاج الذي تم تحقيقه على أن يطابق المواصفات التي وضعت له سلفا، ولتحقيق المطابقة في المنتجات الصيدلانية لا تكفي النصوص التشريعية والتنظيمية لذلك وإنما يجب أيضا وجود هيئات رقابية وقائية تعمل وتسهر على ضبط الرقابة على مطابقة تلك المواد بالاضافة إلى الهيئات العامة الممارسة للرقابة نجد أن المشرع قد أضفى هيئات أخرى مستقلة تمارس الرقابة على المنتجات الصيدلانية (المطلب الأول) وهذا من أجل الحد من الآثار المترتبة بسبب الاخلال، وعدم الالتزام بالمطابقة في المنتجات الصيدلانية (المطلب الثاني).

**المطلب الأول: الرقابة الداخلية والخارجية للمطابقة على المنتجات**

من أجل توفير حماية فعالة للمستهلك ألزم المشرع كل متدخل في عملية وضع المنتج أو الخدمة للاستهلاك أو الاستعمال بالرقابة الداخلية تكون ذاتية وإجبارية (الفرع الأول) فضلا عن الرقابة الخارجية التي تقوم بها الجهات الإدارية المختصة (الفرع الثاني).

**الفرع الأول: الرقابة الداخلية الذاتية الإجبارية**

يتضح من خلال نص المادة 12 من ق.ح.ق.غ السالف الذكر، أنه يجب على كل متدخل في عملية وضع المنتج أو الخدمة للاستهلاك أن يقوم بالرقابة الذاتية، وذلك عن طريق إجراء المراقبة الضرورية للتأكد من مطابقة المنتج أو الخدمة للمقاييس المحددة قانونا<sup>1</sup>، ففي مجال صناعة المواد الصيدلانية، يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية، بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي والخارجي لتحري الدقة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - حبيبة كالم، حماية المستهلك، مذكرة ماجستير ، جامعة الجزائر، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، الجزائر ، 2005 ، ص:57.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص: 195

فإلتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر فقط على الوقت الذي يكون فيه المنتج الصيدلاني في الشركة المنتجة، وإنما يمتد ليشمل مسار المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى مستهلكه، حيث يلتزم المنتج بتتبع المنتج الصيدلاني، ورصد جميع أثاره الجانبية، والتفاعلات الغير مرغوب فيها، التي لم تكن محل اكتشاف ودراسة وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق، وإذ كانت النصوص السابق ذكرها في شأن موقف كل من المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي والمصري صريحة، حيث حددت النطاق الزمني المراقبة المطابقة وذلك قبل طرحها للتداول أي قبل تسويقها<sup>1</sup>، وبالرجوع إلى المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، نجد أن المشرع قد اشترط الكفاءة في المستخدمين الذين يعتمد عليهم الصانع، وعندما لا يسمح حجم المؤسسة أو ظروف العمل بها بالحضور الدائم للمستخدمين تقنيين ووسائل مادية ملائمة، يتم اللجوء في إطار علاقات تعاقدية إلى أجهزة مختصة في مراقبة الجودة<sup>2</sup>، فنظام الرقابة داخل المؤسسة يمر بمراحل، تبدأ بتحديد المواصفات والمعايير، بحيث يحتاج أي نظام للفحص والتفتيش وجود مواصفات محددة للمنتجات المطلوب فحصها، ومكان إجراء الفحص والأسلوب المتبع في ذلك، تجهيز الأدوات والمعدات اللازمة للفحص، أما المرحلة الثانية لنظام الرقابة فتتمثل في التفتيش عن المواد الخام والإنتاج في جميع مراحل هذه المرحلة تتضمن مايلي:

- معاينة المواد الأولية الداخلة في تركيب المنتج، وذلك للتأكد من التزام الموردين بالمواصفات المحددة للمواد الأولية واللازمة لإنتاج السلعة والتأكد من تمتعها بالجودة المطلوبة قبل دخولها العملية الإنتاجية.

<sup>1</sup> - المر سهام، المرجع نفسه ، ص:296

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-65، المؤرخ في 12 فيفري 1992، يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج.ر عدد 13، بتاريخ 13 فيفري 1992، معدل ومتمم.

- معاينة أداء العمل في الإنتاج، وبعد التحقق من المواد الأولية يأتي دور الرقابة على المراحل التي مر بها الإنتاج والتحقق من مطابقة المنتجات التامة للمواصفات وتقرير نوع القياس.<sup>1</sup>  
أولاً- إستحداث مخابر مراقبة النوعية:

حيث تصنف المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 91-192 مخابر تحليل النوعية إلى ثلاث فئات وهي :

1-الفئة الأولى: المخابر التي تعمل لحسابها الخاص والمحدده في إطار المراقبة الذاتية التي يقوم بها الاشخاص الطبيعيون أو المعنويون وذلك استكمالاً لنشاط الرئيسي، والتي لا تتجز جميع عمليات التحليل.

2-الفئة الثانية: مخابر تقديم خدمات لحساب الغير.

3-الفئة الثالثة: المخابر المعتمدة في إطار قمع الغش ولا يصنف مخبر إلا بعد إثبات فترة نشاط ضمن الفئة الثانية " تقديم خدمات للغير" لمدة سنتين متتاليتين على الأقل، وقد حدد المرسوم التنفيذي رقم 91-192 إجراءات فتح المخابر والحصول على الاعتماد.<sup>2</sup>

ثانياً-كيفية مراقبة المنتج من قبل المخابر:

تتم مراقبة مطابقة المنتجات عن طريق فحص الوثائق أو بواسطة المعاينات المباشرة بالعين المجردة أو بأجهزة القياس، وتتم عند الاقتضاء، باقتطاع العينات بغرض إجراء التحاليل أو الاختبارات أو التجارب<sup>3</sup> القانونية، وهذا بهدف إثبات إن كانت هذه المادة المنتجة محلياً أو مستوردة تطابق المقاييس والمواصفات القانونية والتنظيمية المعتمدة قبل عرضها في السوق

<sup>1</sup> - لويظة صالح لحراري، حماية المستهلك في ظل قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون المنافسة، مذكرة الماجستير، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2012، ص: 39.

<sup>2</sup> - أنظر المواد من 04 الى المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 91-192 ، المؤرخ في 01 جوان 1991 يتعلق بمخابر تحليل النوعية ، ج ر العدد 27 ،تاريخ 1991 -

<sup>3</sup> - المادة 30 من القانون 09-03 ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابق. 4

حسب نص المادة 01 ف 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة.<sup>1</sup>

1- إقتطاع العينات: ويقصد بها أخذ جزء من المنتج قصد تحليله ويشمل الإقتطاع حسب ماجاء به القانون رقم 90-39 المتعلق م. ج. ق. غ ثالث عينات تسلم الأولى منها إلى مخبر بغية تحليلها بحيث يحتفظ بالعينات الأخرى في حالة عدم التأكد من مدى صحة التحليل الوارد على العينة الأولى وتكون الإقتطاعات بكيفية متجانسة ويوضع عليها ختم كما يحرر محضر فور ختم العينات المصرح بها ويذكر كل مايتعلق بذلك في المحضر<sup>2</sup>، ويتم الإقتطاع في ثلاث حالات وهي؛ الأولى في حالة المنتج سريع التلف والحالة الثانية هي حالة عدم إمكانية إقتطاع ثلاث عينات بالنظر الى طبيعة

2- المنتج أو حجمه أما الحالة الثالثة فهي حالة إقتطاع العينة لدراسة التي تنجزها المصالح المكلفة بحماية المستهلك.

2- تحليل العينات: نصت المادة 20 من القانون رقم 90-39 المتعلق بر.ج. ق. غ " يحرر المخبر فور إنتهاء أشغاله ورقة تحليل تسجل فيها نتائج التحريات فيما يخص مطابقة المنتج وتبعث هذه الورقة إلى المصلحة التي قامت بإقتطاع العينات خلال أجل ثلاثين يوما ابتداء من تاريخ تسلم المخبر إياها إلا في حالة القوة القاهرة "، وبعد انتهاء المخبر من مهامه يحرر ورقة تسمى بورقة التحليل، يكون فيها كل التحريات الخاصة بمطابقة أو عدم مطابقة المنتج، وترسل هذه الورقة إلى الهيئة التي قامت بإقتطاع العينات ويتصرف الأعوان حسب نتائج التحليل، فإذا كانت نتيجة التحليل مطابقة تقدم للمنتج البراءة، أما إن اتضح غير ذلك تطبق التدابير الإدارية المنصوص عليها في القانون، حيث تقوم السلطة الإدارية المختصة بجميع التدابير التحفظية الوقائية لحماية صحة المستهلك ومصالحه، وتقوم لهذا الغرض بسحب مؤقت أو نهائي لتحقيق

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-65 ، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو مستوردة ، المشار إليه سابقا

<sup>2</sup> - انظر كل من المواد :09، 11، 12، 13، 14، 15، من القانون رقم 90-39 ، المتعلق بمراقبة والجودة وقمع الغش

المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 01-115

المطابقة أو تغيير المقصد، وحجز البضاعة أن اقتضى الأمر ذلك.<sup>1</sup> بالإضافة أيضا إلى المنتجات المستورد يتم معاينتها أيضا حسب نص المادة 2 في 1 من المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو مستوردة " يجب أن تخضع المواد المنتجة محليا أو المستوردة للتحليل ومراقبة المطابقة قبل عرضها في السوق"<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: الرقابة الخارجية

قبل وضع هيئات لضبط مطابقة المنتجات الصيدلانية فإنه هناك هيئات تشرف بصفة عامة وتسهر على التحقق من المنتجات المعروضة للاستهلاك ومنها:

#### أولا-هيئة الاشراف العام لرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية:

**1-وزارة التجارة:** والتي تعتبر الهيئة الحكومية المكلفة بكافة المعاملات الاقتصادية، والإجراءات الخاصة بالتجارة داخليا أو على المستوى الخارجي، وتختلف مهامها حسب هيئاتها الإدارية بحيث تهدف الى حماية المستهلك حيث تتولى تنفيذ نظام مراقبة السلع والخدمات المرتبطة بها من زاوية، ومدى مطابقتها لمعايير الجودة والصحة ولأمان من زاوية أخرى أنشأت بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 94-207 المؤرخ في 16 جويلية 1994، بعدما كانت تحت وصاية وزارة الاقتصاد قبل أن يتم التعديل المرسوم التنفيذي رقم 90-189 المؤرخ في 23 جوان 1990 وبه كانت وزارة التجارة تعمل على تسيير شؤونها ومصالحها.<sup>3</sup> ومن مهام الوزارة نذكر مايلي:

- يحدد بالتشاور مع الدوائر الوزارية والهيئات المعنية شروط وضع السلع والخدمات رهن الاستهلاك في مجال الجودة والنظافة الصحية والأمن.

<sup>1</sup> - سامية بالجراف، دور مخابر مراقبة النوعية في ضمان جودة المنتج الغذائي ، العدد 04، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2017، ص434،435

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم، 92/65 ، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو مستوردة، المشار إليه سابقا

<sup>3</sup> - أمير فراح، الآليات القانونية لمراقبة الأنشطة التجارية، مذكرة ماستر ، جامعة العربي بن مهيدي أم البواقي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2013/2014، ص:08

- أنه يقترح كل الاجراءات المناسبة بوضع نظام للعلامات وحماية العلامات التجارية والتسميات الأصلية ومتابعة تنفيذها.
- يبادر بأعمال اتجاه المتعاملين الاقتصاديين المعنيين من أجل تطوير الرقابة الذاتية.
- يشجع تنمية مخابر تحاليل الجودة والتجارب ويقترح الاجراءات والمناهج الرسمية للتحاليل في مجال الجودة.
- يعد وينفذ إستراتيجية الاعلام والاتصال تتعلق بالوقاية من الأخطار الغذائية وغير الغذائية اتجاه الجمعيات المهنية والمستهلكين ، التي يشجع انشاءها .<sup>1</sup>

**2-الهيكل التابعة لوزارة التجارة:** حسب ما جاء في نص المادة من نفس المرسوم على مجموعة من الهياكل تتكفل بحماية المستهلك تتمثل:

أ-الهيكل المركزية التابعة لوزارة التجارة المكلفة بحماية صحة المستهلك:

**أ-1/المديرية العامة لضبط وتنظيم النشاطات والتقنين:** والتي تكلف بإعداد الآليات القانونية السياسة التجارية وتكليفها وتنسيقها، وتحديد جهاز الملاحظة ومراقبة الأسواق ووضعها بالإضافة إلى تنظيم الاسعار كما تشارك في التوعية المتعلقة بترقية جودة السلع والخدمات وبحماية المستهلكين، كما تظم خمسة مدربات فرعية هم:

1- مديرية المنافسة والخدمات.

2- مديرية الجودة والاستهلاك.

3- مديرية تنظيم الاسواق والنشاطات التجارية والمهن المقننة.

4- مديرية الدراسات والاستكشاف والإعلام الإقتصادي.

5- مديرية التقنين والشؤون القانونية.

<sup>1</sup> - معروف عبد القادر ، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مذكرة ماجستير ، جامعة الحقوق ، عبد الحميد ابن باديس مستغانم ، 2017،ص:128.

أ- 2/ المديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش: تكلف المديرية بمراقبة الجودة وقمع الغش وكذلك مكافحة الممارسات المضادة للمنافسة، والتجارة اللامشروعة والسهر على توجيه برامج المراقبة الاقتصادية تظم اربع مديريات فرعية وهي:

1- مديرية مراقبة الممارسات التجارية والمضادة للمنافسة.

2- مديرية مخابر الجودة وقمع الغش.

3- مديرية مخابر التجارب وتحاليل الجودة

4- مديرية التعاون والتحقيقات الخصوصية.<sup>1</sup>

أ-3/شبكة الانذار السريع:

أنشأت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنوجات ويهدف إلى حماية صحة المستهلك من أخطار المنتوجات، وتطبيق التدابير المتعلقة بمتابعتها حيث تتولى الادارة المركزية لوزارة التجارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش، وكذا مصالحها الخارجية بالاضافة الى بث شبكة الانذار السريع عن طريق تواصلها مع شبكة الانذار الجهوية والدولية كما تتبادل المعلومات مع مختلف النقابات وجمعيات حماية المستهلك.<sup>2</sup>

ب- المصالح الخارجية لوزارة التجارة:

تم تنظيمه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-09 المؤرخ في 20 يناير 2011 المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها وحددت المادة 02 منه اثنين من المديريات هما:

1- المديريات الولائية للتجارة.

<sup>1</sup> - أنظر مضمون المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 02/454 المتضمن تنظيم الادارة المركزية بوزارة التجارة المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> - أنظر مضمون المواد 20، 21 من المرسوم التنفيذي رقم 12/203 المؤرخ في 06 مايو 2012 المتضمن القواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات ، ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 مايو 2012



2- المديرية الجهوية للتجارة.<sup>1</sup>

### ج- الهيئات المتخصصة التابعة لوزير التجارة:

وهي تلك الهيئات التي خول لها المشرع الجزائري مهام وصلاحيات خاصة بحماية المستهلك، خاصة تلك المتعلقة بالجانب الصحي بموجب نصوص قانونية خاصة.

### ج-1/ المجلس الوطني لحماية المستهلكين (CNPC):

أنشأ المجلس بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-355 المؤرخ في 02 أكتوبر 2012 المتعلق بإنشاء وإختصاصات المجلس الوطني لحماية المستهلك يقوم بإبداء الرأي في المسائل الوقائية الناجمة عن مخاطر المنتجات المقدمة للمستهلك كما يقوم بإصدار قرارات تتعلق بحماية صحة المستهلك، ويعتبر هيئة حكومية استشارية تظم لجننتين مختصتين تتمثل في لجنة التكفل بنوعية المنتجات والخدمات وسلامتها ولجنة إعلام المستهلك والرزم والقياس.

### ج-2/ المركز الجزائري لمراقبة النوعية (CACQE):

يشكل الهيئة العليا للبحث والرقابة والتحقق على مستوى الوطني أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 89-147 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 03/318 له شخصية معنوية واستقلال مالي وهو تحت وصاية وزير التجارة من بين مهامه:

- تقديم الدعم التقني والعلمي للمصالح المكلفة بمراقبة النوعية وقمع الغش.

- المشاركة في البحث عن أعمال الغش أو التزوير ومخالفات التشريع والتنظيم المعمول بها والمتعلقين بنوعية السلع والخدمات ومعاينتها، إلى جانب ذلك يقوم بإجراء التحاليل اللازمة والبحوث الضرورية الفحص مدى مطابقة المنتوجات والمقاييس المعتمدة وكذا المواصفات القانونية التي يجب أن تتميز بها.

<sup>1</sup> - معروف عبد القادر، المرجع السابق، ص: 131

**ج-3/شبكة التجارب وتحاليل النوعية (RAAQ):**

أنشأت هذه الشبكة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 355/96 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 والمعدل بالمرسوم التنفيذي رقم 97-459 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية، وبصدور المرسوم التنفيذي رقم 02-454 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة التجارة في 2002 أدخلت ضمن المديرية التابعة للمديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش حيث أصبح يطلق عليها مديريةية مخابر التجارب وتحاليل الجودة، هدفها هو القيام بالرقابة والتأكد من التسيير الحسن لنشاط مخابر التجارب وتحاليل الجودة وقمع الغش كذلك الالتزام واحترام اجراءات التحاليل الرسمية وطرقها وتوحيد مناهج التحاليل والتجارب التقنية لكل منتج.

**ج-4 مجلس المنافسة:**

ظهر أول مرة بصدور الأمر رقم 95-06 المؤرخ في 25 جانفي 1995 المتعلق بالمنافسة الملغي بمقتضى الأمر 03-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المعدل والمتمم<sup>1</sup> له عدة إختصاصات منها الاختصاص الاستشاري والقمعي لضبط المنافسة والأخذ بعين الاعتبار كل ما له صلة بحماية وسلامة المستهلك.

**ج-5/ إدارة الجمارك:** والتي لها عدة مهام الى جانب تلك المتعلقة بمراقبة حركة دخول وخروج الأفراد والبضائع يهدف الى حماية مصالح الاقتصادية للمستهلك وضمان أمن وسلامة المستهلك.<sup>2</sup>

بالإضافة الى العمل وزارة التجارة على إستحداث مفتشيات لمراقبة الجودة وقمع الغش على مستوى الحدود البرية والبحرية والجوية والمناطق والمخازن تحت الجمركة وهذا بمقتضى القرار

<sup>1</sup> - الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق بقانون المنافسة، روج عدد 43 بتاريخ 20 يوليو 2003 المعدل بالأمر رقم 10-05 المؤرخ في 15 أوت 2010، ج.ر عدد 46 بتاريخ 18، أوت 2010، والقانون 08-12 المؤرخ في 25 يونيو 2008 ، ج.ر عدد 36 يوليو 2008

<sup>2</sup> - شوقي يعيش تمام، حنان أوثن، تعدد أجهزة الإدارة المكلفة بحماية المستهلك في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد 04، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017، ص: 203، 205.

الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011 مع وزارة المالية حيث جاء في المادة 2 منه ؛  
تتشأ خمسون (50) مفتشية المراقبة الجودة وقمع الغش على مستوى الحدود البرية والبحرية  
والجوية والمناطق والمخازن تحت الجمركة<sup>1</sup>

### ثانيا الهيئات الممارسة ميدانيا لرقابة على المواد الصيدلانية:

وهي هيئات مستقلة نظمها المشرع الجزائري لرقابة، والوقاية من الوقوع في الضرر وهي  
كالتالي: 1-الرقابة الإدارية في مجال المواد الصيدلانية: والتي تتمثل في مايلي:

#### أ- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

تعتبر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المنشأة بموجب القانون  
رقم 08-13<sup>2</sup> ، المتعلق بح.ص.ت كسلطة إدارية مستقلة، إحدى أهم الآليات الضامنة لحماية  
المستهلك ومصالحه المختلفة بالنظر لما تتمتع به من صلاحيات، وجاء في نص المادة 173  
ف 3 من القانون رقم 08-13 : " 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.
- تعمل بالسهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب  
البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها.
- السهر على الحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب  
البشري.
- ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

<sup>1</sup> - القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011 ، ج.ر عدد 24، بتاريخ 25 أبريل 2012.

<sup>2</sup> - القانون رقم 08-13، المؤرخ في 20/06/2008 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05  
المؤرخ في 1985، جبر، عدد 44، بتاريخ 2008.

- السهر على احترام القوانين التنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup>، وتضيف المادة 173 ف 4 من نفس القانون "تكلف الوكالة في إطار المهام العامة المنصوص عليها في المادة 173 ف 3 أعلاه بما يأتي:

- تسجيل الادوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- تسليم تأشيريات استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- كما تحدد أسعار المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية الخاصة بالطب البشري عند الانتاج والاستيراد بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بدراسة الأسعار، المنشأة لدى الوكالة حين التسجيل أو المصادقة وفق للإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بهما.<sup>2</sup>
- 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.
- اتخاذ و/أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر على الصحة العمومية.
- تقرير سنوي ترسلها الى الوزير المكلف بالصحة حول وضعية سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتطورها...الخ".<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - انظر المادة 173 ف 3 من القانون رقم 08-13 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> 4-MMouradHANNOUZ, Eléments de droit pharmaceutique, office, des publications universitaires , ben aknoun ,alger , 2000, p.114

<sup>3</sup> - أحمد بن خالد، حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية ، مذكرة ماستر جامعة الحقوق، محمد بوضياف ، المسيلة، 2018، ص: 43.

ب المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: نظمه المشرع الجزائري في المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993، وهدفه:

- مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية كما هو محدد في المواد 169، 171، 170، من القانون 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

- التكفل بدراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل.  
- يمسك المواد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني ويمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وضبطها باستمرار.

- يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها .<sup>1</sup>  
ج-مفتشية الصيدلة: نظمها القانون رقم 88-15 المؤرخ في 03 ماي 1988 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بق. ح.ص.ت، حيث تكمن مهامها في السهر على إحترام ممارسة الصيدلة، وتطبيق التشريع والتنظيم المتعلق بهما، وهذه المهمة يقوم بها الصيادلة، ومفتشون تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة، وذلك عبر التراب الوطني بالإضافة إلى الالتزام بالسر المهني بناء على الشروط المنصوص عليها في القانون تتمثل في مراقبة الصيدليات، وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية، فقيام المفتشية بمهامها يجنب وقوع المستهلك لاستعمال الأدوية المزيفة والمغشوشة، بالإضافة إلى ذلك تن المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك على: " يرسل المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية إلى الوزير المكلف بالصحة

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 93-140، المؤرخ في 14 جويلية 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ج.ر عدد 41، بتاريخ 20 جويلية 1993.

تقريراً عن عدد العينات التي حلت والنتائج تحليلها كل سنة في إطار تقييم نشاط مفتشية الصيدلة<sup>1</sup>

د- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998، يقوم بمراقبة التفاعلات الغير المرغوب فيها، والتي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، بالإضافة إلى تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية بمختلف أنواعها.<sup>2</sup>

هـ - الديوان الوطني للأدوية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 9 فبراير 1994، الذي يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية<sup>3</sup> وقد جاءت المادة 04 منه على مهامه والتي منها نذكر ما يلي:

- إستيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محدد في القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم والمبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الاستيراد. - يتولى تقييم المخزون المتوفر والاحتياجات على المستورد الوطني بصفة دورية مع المؤسسات والهيكل والمتعاملين المعنيين باتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي والمتوازن للمنتجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلانية وكيفيات ذلك، المشار إليه سابقاً  
<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 جويلية 1998 يتعلق بإنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر عدد 39، بتاريخ 07 جويلية 1993.  
<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 94-47 ، المؤرخ في 09 فيفري 1994 ، يتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج ر عدد 09 بتاريخ 16 فيفري 1994.

## 2- الرقابة الإدارية في مجال المواد والمستلزمات الطبية

## أ- الهيئات الخاصة بمهنة الطب :

أ- 1/ المجلس الوطني أو المجالس الجهوية للأدب الطبية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 ومن مهامها أنها مكلفة بالسلطة التأديبية الخاصة بقواعد الأدب الطبية.

أ- 2/ المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 96-122 المؤرخ في 06 أبريل 1996، من بين مهامه السهر على حماية السلامة البدنية وإحترام حياة الإنسان وكرامته وتوجيه وتقديم الآراء والتوصيات حول مشروع تجريب أو إختبار، كما ألزم المشرع الجزائري في نص المادة 168 ف 3 من ق.ص.ت المعدل والمتمم أنه عند القيام بتجارب طبية التي لا يرجى من ورائها علاج بإخضاعها للرأي المسبق للمجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المنصوص عليها في المادة 168 ف4.

ب- مدونة أخلاقيات مهنة الطب: صدرت هذه المدونة بمقتضى المرسوم رقم 92-267 المؤرخ في 06 يوليو 1992 وتضبط هذه المدونة سلوكيات الأطباء والصيدالدة التي يتوجب عليهم إتباعها والإعتناء بها بغية الإرتقاء بالمهنة إلى مصاف الشرف والعلم الذي يليق بها<sup>1</sup>.

## المطلب الثاني: آثار إخلال الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية

لقد خول القانون رقم 09-03 المتعلق ق.ح.م. ق.غ والمرسوم التنفيذي رقم 90-39 الذي يتعلق ر.ج. ق.غ، للمصالح المكلفة بحماية المستهلك، مجموعة من السلطات في حالة عدم مطابقة المنتوجات للرجبة المشروعة المستهلك، حيث تتخذ على إثرها الجهة المختصة مجموعة من التدابير أو الاجراءات التحفظية حسب نوعية المنتجات المستهدفة بالاجراء

<sup>1</sup> - صحي محمد أمين ، السلامة الصحية والأمن للمستهلك في التشريع الجزائري من المنتوجات الطبية والصيدلانية، منشور على موقع: <https://www.droitentreprise.com> بتاريخ 26 أبريل 2022.

**الفرع الأول: سحب المنتج الصيدلاني من التداول**

أنه بالرغم من المعرفة العلمية بتطبيق المعايير المتبعة إلا أنه قد يطرأ على المنتجات الصيدلانية آثار ضارة بصحة المستهلك بسبب عدم الاستجابة ومطابقتها للمواصفات القياسية والقانونية، خاصة بعد طرحها للتداول، والتي يكشف عنها بعد المراقبة الميدانية لمصالح وزارة الصحة، وتم إنشاء مخبر مراقبة الأدوية عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 93-140 ينظم صلاحيات المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية التابع لوزارة الصحة كما يتم معاينة معاينة ميدانية لصيدليات العمومية والخاصة من طرف أعوان تابعين لوزارة الصحة ومهامهم تشبه مهام أعوان وزارة التجارة لسهر على حماية صحة المستهلك<sup>1</sup>، وتنص المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري على أنه: " يمكن أن يقترح سحب التسجيل عندما يتبين على الخصوص:

أن المستحضر ضار في ظروف استعماله العادي، أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة العادية والكمية المبينة في مقرر التسجيل، وهذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني<sup>2</sup>.

**أولاً- سحب المنتج المشبوه:**

قبل إجراء السحب أكد المشرع على تتبع المنتجات الصيدلانية من أجل معرفة المخاطر، وتنبها وهذا بإجراء رقابة دورية بعد طرحها لتداول بحسب ما جاء في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-302 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات بأنه: " يقصد بتتبع مسار السلعة: الاجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها، وتوضيها، وإستردادها وتوزيعها..."، وجاءت المادة 10 من نفس المرسوم بإلزام المنتج بإتخاذ كل التدابير التي من شأنها جعلهم يطلعون على الأخطار التي يمكن أن تسببها منتجاتهم،

<sup>1</sup> - ناجم الشريفة حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجيستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر يوسف بن خدة، 2009، ص:19

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري، ج.ر عدد 53 بتاريخ 12 يوليو 1992.



وكذلك اتخاذ الاجراءات اللازمة لتفادي هذه الأخطار، وذلك بسحب المنتجات من التداول في السوق، و" يتمثل السحب في إعادة المنتج أو إزالة المنتج الصيدلاني من سلسلة التوزيع الصيدلاني بسبب عيوب في المنتج أو شكاوى من تفاعلات خطيرة للمنتج سحب المنتج يمكن أن يبدأ بواسطة جهة التصنيع أو المستورد، أو الموزع، أو الوكالة المسؤولة<sup>1</sup> الأمر الذي هذا ما أكدته المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في أمن المنتجات والتي تنص على أنه: " إذا علم المنتجون والمستوردون ومقدموا الخدمات أو كان يجب عليهم أن يعلموا، لاسيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يحوزونها، بأن السلعة الموضوعة في السوق أو الخدمة المقدمة للمستهلك تشكل خطرا على صحته أو أمنه فإنهم ملزمون بإعلام مصالح الوزارة... ".<sup>2</sup>

لم يتناول المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق ر.ج. ق.غ إجراء إيداع المنتج، إلا أن ق.ح.م.ق.غ جاء بهذا الإجراء الوقائي الجديد، والذي يتمثل في وقف منتج معروض للاستهلاك ثبت بعد المعاينة المباشرة عدم مطابقتها، ويقع بقرار من الإدارة المختصة، قصد ضبط مطابقة المنتج من طرف المتدخل لكن متى تمت مطابقة المنتج، يرفع الإيداع من طرف الإدارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش. كما نص القانون رقم 09-03 المتعلق ح.م.ق.غ ، على أنه يتم سحب المنتج عند الاشتباه في عدم مطابقتها، في حين أن القانون رقم 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك (الملغى)، لا ينص على سحب المنتج، إلا إذا كان المنتج المفحوص أو الذي تم تحليله يحتوي على خطر وشيك يهدد صحة وأمن المستهلك وعندما تستحيل مطابقتها، لذلك يعتبر سحب المنتج الصيدلاني من التداول بمجرد الاشتباه في عدم مطابقتها من التعديلات الجديدة التي جاء بها القانون الجديد ويتم سحب المنتج من مسار الاستهلاك كما يمنع على حائز المنتج الغير مطابق من التصرف فيه، أي

<sup>1</sup> - منظمة الصحة العالمية المكتب الإقليمي الشرق الأوسط، ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية "الدوائية"، خلاصة وافية من الدلائل الارشادية والمواد ذات العلاقة، ج2، ط2، 2007 ، ص:300

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم، 12-203 ، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات المشار إليه سابقا.

نزعه من حيز الاستهلاك، ويمكن أن ينصب السحب على منتج معين أو على مجموعة من المنتجات التي أثارت شكوكا لدى أعوان الرقابة بعد الفحص أو بعد اقتطاع العينات في كونها غير مطابقة، ويجب أن تجرى عليها فحوص تكميلية من شأنها أن تثبت توفر المواصفات القانونية من عدمها، وقد ربط القانون إجراء السحب بمجرد قيام الشكوك، وهو ما قد يؤدي إلى التعسف، إضافة إلى المساس بسمعة المنتج أو الصيادلة الشرفاء، كما يمثل اعتداء على حرية الصناعة والتجارة، إلا أن اتخاذ هذا الإجراء مبرر من جهة أخرى بحماية صحة المستهلك باعتباره الطرف الضعيف، وتجنب الإضرار به. وطبقا للمادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق ت.م.ص. م.ط.ب فإن في حالة ما أخل المنتج بالالتزام بالمطابقة يسحب مقرر التسجيل على أساس أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل أو لأن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني.<sup>1</sup>

### ثانيا - إجراءات السحب

يشتمل السحب للدواء إما كلي أو جزئي وفقا لأحكام المادة 15 من المرسوم رقم 92-284 وألزم المشرع الصانع والمستورد في المادة 33 من نفس المرسوم أنه يسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة منه وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الشأن لذا علي الصيدلي المنتج الالتزام بإخطار البائعين الصيادلة بهذا الإلغاء أو الإيقاف نظرا لتأثيراته الجانبية السلبية، وإذا لم يقم الصيدلي المنتج بذلك بإتخاذ هذه الإحتياطات يعرض نفسه للمساءلة وبالمقابل على الصيدلي البائع إثر إبلاغه بذلك أن يتوقف مباشرة عن بيعها، وإذا لم ينصع لمثل هذه التدابير المتخذة بالرغم من إخطاره بذلك من

<sup>1</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص: 291

قبل الصيدلي المنتج أو السلطات المختصة يكون محلا للمساءلة عن الإضرار التي تلحق بمستهلكيه.<sup>1</sup>

و يتم السحب بموجب أمر من وزير الصحة يقرر فيه سحب المنتج الصيدلاني من التداول هذا بعد كشف مصالح المراقبة أو مفتشية الصيدلة، أو الأعوان التابعين لوزارة الصحة كالمديرية العامة لصحة بالوزارة أو الوكالة الوطنية للدواء بالتنسيق مع المركز الوطني لليقظة بخصوص العتاد والأدوية.<sup>2</sup>

ومثال ذلك سحب دواء قاتل من الصيدليات بأمر من وزارة الصحة حيث شرعت بسحب دواء "دوسيتكسال" الخاص بعلاج داء السرطان من كل المراكز الاستشفائية، وتعويضه بأدوية ذات جودة أحسن القرار جاء وفق تعليمة وجهتها الوصاية لكافة مديري الصحة الولائيين حيث أمرت بإتخاذ كافة الاجراءات الضرورية من أجل سحب الدواء الذي يوجد على شكل حقن.<sup>3</sup>

كما أنها ليس المرة الأولى التي تقوم بها الوزارة بسحب دواء لتسببه في مضاعفات قاتلة، أو عدم مطابقته لمعايير السلامة الصحية للمرضى حيث قامت أيضا بسحب دواء "سولبيدال" من الصيدليات بمراسلة من وزارة الصحة والسكان الصيادلة بقرار سحب دواء "سولبيدال"، المضاد للاكتئاب وذلك لعدم مطابقته للمعايير ويأتي هذا الإجراء بعد تأكد المخبر الوطني لمراقبة الأدوية من عدم مطابقة دواء "سولبيدال" للمعايير من جهته، أن طلب السحب جاء من المصنع الذي أخطر المخبر، لتقرر الوزارة سحبه، للإشارة صنعت الحصة المعنية بالسحب، محليا على

<sup>1</sup> - بوخاري مصطفى أمين ، المرجع السابق، ص:49.

<sup>2</sup> - أسماء منور ، وزارة الصحة تسحب دواء سرطان «قاتلة» من المستشفيات ، منشور على موقع : <https://www.ennaharonline.com> بتاريخ : 15 أفريل 2022.

<sup>3</sup> - حكيمة حاج علي، سحب دواء قاتل من الصيدليات، منشور على موقع: <https://www.dzairpresse.com/> بتاريخ : 15 أفريل 2022.

مستوى مخبر "سوفال"<sup>1</sup>، وأكد المشرع في المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أنه عندما يتقرر توقيف أو سحب منتج صيدلاني أو مستلزم طبي من قبل الوزير المكلف بالصحة بإجراء سحب مستعجل لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي من التراب الوطني، يتعين على المستورد والباعة بالجملة والموزعين والصيداللة المشاركة في التنفيذ الفوري للتدابير المتخذة، مما يعني قد يسبب ضرر للمستهلكين وهذا بسبب عدم تطابقه مع المقاييس العلمية للأدوية سواء وطنية المحلية أو دولية وعليه فإن الصيدلي يجب أن يمتنع فوراً عن تصريف الدواء، وهذا تحت قيام مسؤوليته.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: إتلاف المنتج الصيدلاني الغير مطابق

إن المنتجات الصيدلانية الغير المطابقة للمواصفات القياسية والقانونية لا يمكن استعمالها القانوني أو الاقتصادي، وعادة ما يتم إتلافها بإعتباره الأجراء التالي لسحب، فإنه لا يتم إلا بأمر من الجهة المختصة، أما عملية الإتلاف فيبإشرها المتدخل المخالف بحضور أعوان الرقابة وقمع الغش، ويحرر محضر الإتلاف موقع عليه من طرف الأعوان والمتدخل المعني، والإتلاف يكون عادة بعملية الحرق في أفران سواء للأدوية المنتهية الصلاحية أو الغير مطابقة. إن الاهتمام بمبدأ مطابقة المنتجات الصيدلانية، وخاصة أنه يتعلق بحجة حماية صحة المستهلك الضمان سلامته من المخاطر نجد أن المشرع قد كرس عدة هيئات وهيكل في هذا المجال حولت لها صلاحيات تختلف حسب دور نشاطها ومهامها المنوطة لها وبإعتبار أن إجراءات المطابقة للمنتجات إلزاماً قانونياً يقع على المنتج فإن مسألة الإخلال به تؤدي إلى ترتيب عدة نتائج، والتي تعتبر بمثابة تدابير.

<sup>1</sup> - مقال بعنوان : سحب دواء السولبيدال" من الصيدليات، منشور على موقع: <https://www.elkhabar.com> /بتاريخ :

26 أبريل 2022

<sup>2</sup> - بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق ، ص:50.

### الفرع الثالث: الاثار الجنائية المترتبة عن عدم مطابقة المنتجات

إن الأضرار التي تلحق بالمستهلك في تعاملاته المختلفة مع المنتج جراء الاستغلال الذي يتعرض له عن طريق الغش والتدليس، في مقدار ونوعية السلعة، تتطلب حماية المستهلك جنائياً، وذلك من خلال اللجوء إلى عقوبات جزائية لمواجهة الغش والخداع الذي يسبب أذى للمستهلك، وهذا ما يؤدي إلى تحقيق التوازن بين الفئتين ومنه تحقيق الاستقرار في المجتمع. لذلك سنتطرق في هذا الفرع إلى الجزاءات التي ينص عليها قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، ردعا لكل من تسول له نفسه التلاعب بمصالح المستهلكين المحمية قانوناً.

#### أولاً: جريمة الخداع

أحالت المادة 68 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، فيما يخص العقوبة الأصلية المقررة الجريمة الخداع أو محاولة خداع المستهلك إلى المادة 429 ق.ع المعدل والمتمم، حيث تعتبر جريمة الخداع أو محاولة الخداع في السلع جنحة يعاقب عليها بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 2.000 دج إلى 20.000 دج، أو بإحدى هاتين العقوبتين، وكعقوبة تكميلية وفي جميع الحالات فإن على مرتكب المخالفة إعادة الأرباح التي حصل عليها بدون حق.<sup>1</sup>

وتتشدد العقوبة حسب نص المادة 69 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش والمادة 430 ق.ع، حيث ترفع مدة الحبس إلى خمس (05) سنوات وغرامة مالية تقدر بخمسمائة ألف دينار (500.000) دج

إذا اقترن ارتكاب جريمة الخداع أو الشروع فيها بأحد الظروف المشددة المنصوص عليها في المادتين السالف ذكرهما.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - خيرة بن سويسي، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 01، 2013، ص14.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، د01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010، ص 24.

وبالإضافة إلى العقوبة الأصلية المتمثلة في الحبس والغرامة التي لم يكتف المشرع بها، فقد وضع عقوبات تبعية تكميلية بهدف تشديد العقوبة على المسؤول جنائياً، تتمثل في مصادرة المنتجات والأدوات وكل وسيلة استعملت لارتكاب المخالفات المنصوص عليها في المادتين 68 و 69 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش.

وعليه بغض النظر عن إمكانية مصادرة المنتج غير المطابق للمواصفات القانونية والمقاييس المعتمدة من قبل السلطات الإدارية المختصة، فإنه يجوز للقاضي أن يصدر حكماً يقضي بغلق المؤسسة إذا ثبت أن هذه المؤسسة قد سهلت الظروف للفاعل في ارتكاب جريمته، فتسحب الرخص والسندات والسجل التجاري أو بطاقة الحرفي بحكم قضائي بناء على طلب من الجهة الإدارية المختصة.

### ثانياً: جريمة الغش

نص المشرع على محاربة جريمة الغش بموجب المادة 70 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، التي أحالت في مجال العقاب إلى المادة 431 ق.ع.

تمثل جريمة الغش في المنتجات الموجهة للاستهلاك أو الاستعمال جنحة حسب نص المادة 431 ق.ع، وكعقوبة أصلية يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من عشرة آلاف دينار ( 10.000 دج) إلى خمسين ألف دينار (50.000 دج)، أما العقوبات التكميلية فتتمثل حسب نص المادة 82 من القانون رقم 09-03، في مصادرة المنتجات، على ضم الغرامات وتضاعف الغرامات في حالة ما إذا ألحقت المادة الغذائية أو الطبية المغشوشة أو الفاسدة بالشخص الذي تناولها.

والذي قدمت له مرضاً أو عجزاً عن العمل، وخالف إلزامية أمن المنتج، فقد نصت المادة 83 من القانون رقم 09-03 على معاقبة المتدخل المخالف طبقاً للفقرة الأولى من المادة 432 ق.ع، حيث يعاقب مرتكب الغش وكذا الذي عرض أو وضع للبيع أو باع تلك المادة، وهو يعلم

أنها مغشوشة أو مسمومة أو فاسدة، بالحبس من سنتين إلى عشر سنوات، وبغرامة من عشرين ألف دينار (20.000) دج إلى مائتي ألف دينار (200.000 دج).<sup>1</sup>

أما إذا تسببت تلك المادة المغشوشة في مرض غير قابل للشفاء أو في فقدان استعمال عضو، أو في الإصابة بعاهة مستديمة، فإن العقوبة تكون بالسجن المؤقت من عشر سنوات إلى عشرين سنة، وبغرامة من مليون دينار (1.000.000 دج) إلى مليوني دينار (2.000.000 دج)، أما إذا تسببت تلك المادة في وفاة شخص أو عدة أشخاص، فإن العقوبة هي السجن المؤبد.<sup>2</sup>

ويمكن القول أن مطابقة المنتجات تعتبر من التدابير الوقائية التي تهدف إلى تفادي وقوع أضرار تمس المصالح المادية والصحية للمستهلك، لذلك يكون المنتج ملزماً بتوفير المنتجات مطابقة للمواصفات القانونية والقياسية في كل المراحل التي تمر بها عملية الإنتاج.

1 - خيرة بن سويسي، المرجع السابق، ص 16-17.

2 - مجدوب نوال، المرجع السابق، ص 40.

خاتمة



أنه مع مصاحبة التقدم العلمي الحاصل في قطاع الصحة مع تزايد الهائل للأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي دخلت مجال التنافس التجاري الصناعي مما قد ينتج عنها مخاطر، وأخطاء تمس بصحة المستهلك، وسلامته لان حق الانسان في السلامة الجسدية يشكل مركزا قانونيا فلا بد من تحقيق رغباته المرجوة من إقتناء المنتجات الصيدلانية، وهذا بتحقيق المطابقة الفعلية للمقاييس، والمواصفات القانونية لانه أمر إلزامي سواء كانت منتجات وطنية محلية، أو مستوردة فالمواد الصيدلانية تعتبر موضوعا جديرا بالدراسة، والبحث بالنظر إلى أهميتها ومكانتها الحيوية بالإضافة إلى الطبيعية الخطرة لتلك المواد.

و باعتبارها تتأس قائمة المواد الاستهلاكية، أولت لها التشريعات المقارنة مكانة خاصة بوضع مفهوم قانوني لها إلا أننا نجد أن المشرع قد حصر نطاق وتحديد مفهوم المواد الصيدلانية من خلال المادة 169 من ق.ح.ص.ت حيث أن التعريف الذي جاء به كان على سبيل التعداد والمثال ولم يورد تعريف دقيق لكل نوع من أنواع المواد الصيدلانية وإنما إكتفي فقط بالتفصيل في تعريف المواد فقط بإعتباره أهم أنواع المواد الصيدلانية، والذي نجده يتأرجح بين ما هو خاص بالإنسان وما هو خاص بالحيوان، الأمر الذي كان عليه أن يميز بينهما على غير التشريع الفرنسي الذي قام بتعريف عام للدواء والاختصاص الصيدلاني من أجل التمييز والتعريف بين ما هو موجه، للإنسان وما هو موجه للحيوان، والذي يدل على مواكبة التطورات العلمية المستجدة في مجال الصيدلة وكذا الطب، بالرغم من أن المشرع الجزائري يسير على خطى المشرع الفرنسي، إلا أنه لم يحذو حذوه في التمييز بين الانسان والحيوان في الدواء .

و بضبط المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية والتي غالبا ما توصف بالمنتجات في التشريعات المقارنة نجد أن المشرع الجزائري كغيره من التشريعات لم يحدد المفهوم الدقيق للمنتج الصيدلاني الذي يعد مفتاح القانون الصيدلة وإذا كانت هذه المنتجات تشكل خطرا على الصحة البشرية، والحيوانية خاصة إذا لم تراعي طريقة إنتاجها، وإستعمالها وحتى استهلاكها والتي ترتب آثار ضارة فخصوصية المواد الصيدلانية بكونها منتجات حيوية فإن الإنسان بحاجة اليها لانها مرتبطة بأمن صحته لذلك تم إخضاع هذه المواد الصيدلانية إلى أحكام تشريعية، وتنظيمية

خاصة لضبط إنتاجها، وبيعها حكرا على أشخاص تتوافر فيهم شروط لممارستها وفق مؤهلات علمية، وفنية وقانونية في هذا المجال .

فالأشخاص المعنية بالمواد الصيدلانية هو كل من المنتج والبائع والمشرع الجزائري قد أورد تعريفا للصانع في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك في إطار المرسوم رقم 138/76 المتضمن تنظيم الصيدلة مع العلم أن هذا النص التنظيمي مرتبط بالأمر رقم 79/76 الملغي بمقتضى القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم إلا أن المشرع لم يورد تعريفا ينص لا على المنتج، ولا على صانع المواد الصيدلانية ولم يساير المشرع الفرنسي الذي كان دقيقا في تحديده لصانع المنتجات الصيدلانية.

وبما ان عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من العمليات الاستراتيجية فلا بد من إخضاع التعامل بها الضوابط يتعين على المنتج أو البائع مراعاتها، وإحترامها بالإلتزام بمطابقة المقاييس والمواصفات القانونية من أجل تحقيق أكبر حماية المستهلك المواد الصيدلانية، ويسهل على المستهلك الرجوع على المنتج غير أنه ومع ذلك فقد يلحق الضرر بالمستهلك نتيجة تقصير المنتج أو البائع للالتزامات المفروضة عليه التي أقرها بها قانون حماية الصحة وترقيتها خصوصا خاصة، تتمثل في رقابة خارجية تتم من طرف وزارة الصحة، ورقابة داخلية تشمل من المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى مستهلكيه.

فغاية المشرع في إعتداد الرقابة نظرا لأخطار عدم المطابقة المتصلة بالغش في المواد الصيدلانية كالتقليد للعلامات الدوائية، وتجنبها، وتدارك أي خطر أو نقص أو تفاعل بين الأدوية الذي من شأنه أن يمس بسلامة وصحة المريض.

إن مطابقة المنتجات للمقاييس، والمواصفات القانونية أمر إلزامي لحفظ النظام العام لذلك هناك جانب ردعي والذي نظمه المشرع في قانون العقوبات فالغرض منه الحد من أخطار المنتجات الغير مطابقة كجانب وقائي لسلامة الصحة البشرية والحيوانية.

**نتائج الدراسة:** ومن خلال دراستنا لموضوع المطابقة في المنتجات الصيدلية خلصنا إلى مجموعة من النتائج نوجزها في مايلي:

- عدم مواكبة قانون حماية الصحة وترقيتها ومدونة أخلاقيات الطب التطورات العلمية الحاصلة في المجال الطبي والصيدلي فحتى التعديلات التي تمسه فهي تقتصر على جزئيات فقط وحتى هيكله هذا القطاع لا تشكل كفاية لازمة مقارنة مع تنوع الأخطاء والمخاطر التي قد تقع المستهلك المنتجات الصيدلانية.
- أنه على الصيدلي أن لا ينتج إلا الأدوية التي قام بتجربتها وفق للأصول العلمية وأثبت فعاليتها بعد ذلك يطرحها لسوق.
- أن المشرع أنشأ بموجب القانون 13/08 المعدل بقانون الصحة وترقيتها وكالة وطنية للمواد الصيدلانية.
- أنه يعيب على المشرع الجزائري حيث لم يحدد مفهوم المنتج نصوصه القانونية الأمر الذي فرض علينا البحث في مختلف التشريعات الخاصة بالمستهلك للوصول إلى تعريفه.
- أن عدم الالتزام بالمطابقة في المنتجات الصيدلانية يرتب مسؤولية جزائية والتي نظمها في مواد قليلة في قانون العقوبات حيث كان على المشرع أن يذكرها في القانون المتعلق بحماية الصحة، وترقيتها.
- أن المشرع الجزائري لم يعرف المواد الصيدلانية وانما نوعها واقتصر على تعريف الدواء، بشكل عام ولم يفصل بين الأدوية الخاصة للاستعمال البشري والأدوية الخاصة للاستعمال الحيواني.

#### التوصيات:

- ضرورة إعادة النظر في قانون حماية الصحة، وترقيتها وكذا مدونة أخلاقيات الطب الحاليين بوضع قانون صحي قائم بذاته ينطوي تحته جميع التشريعات المتعلقة بحماية الصحة وترقيتها وسن نصوص تضمن حماية صحة المستهلك من مخاطر المواد الصيدلانية.

- تفعيل الاجهزة المنصوص عليها في المجال الصحي خاصة مجلس أخلاقيات الطب والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي غالبا ما يقتصر دورهما على الجنب النظري دون العلمي.
- إخضاع المنتجات الصيدلانية إلى نظام تشريعي واحد يحمي صحة المستهلك والفصل بين الادوية البيطرية والادوية الخاصة بالطب البشري.
- ضرورة إنشاء شبكة وطنية لتوعية وإحصاء المخاطر الحقيقية لاستهلاك المنتجات الصيدلانية المغشوشة.
- استشارة المختصين في المجال الصيدلاني عند تحضير النصوص القانونية المتعلقة بحماية الصحة الدرايتهم الواسعة للجانب العلمي وللمواد الصيدلانية.

# قائمة المراجع

قائمة المصادر والمراجع

أولاً : النصوص القانونية

أ- الدستور:

1- دستور سنة 1996 المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 01/16 المؤرخ في 06 مارس 2016 المتضمن التعديل الدستوري ، ج.ر عدد 14 الصادر في 07 مارس 2016.

ب- الاتفاقيات:

1- إتفاقية تريبس

ج- النصوص التشريعية

1- الأمر رقم 58/75 مؤرخ في 26 سبتمبر 1975 ،يتضمن القانون المدني، ج.ر ، ج، ج عدد 78 صادر في 30 ديسمبر 1975 معدل ومتمم بالقانون رقم 85/07 المؤرخ في 13 ماي 2007.

2- القانون رقم 05/85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فيبرابر سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 13/08 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008 ، ج.ر عدد 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.

3- القانون رقم 18/90 ،المؤرخ في 31 يوليو 1990 المتعلق بالنظام الوطني القانوني للقياسة ، ج.ر عدد 35 بتاريخ 1990.

4- القانون رقم 09/98 المؤرخ في 19 أوت 1998 المعدل والمتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر عدد 61 الصادرة في 23 أوت 1998.

5- الأمر رقم 03/03 ، المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق بقانون المنافسة، رج عدد 43 بتاريخ 20 يوليو 2003 المعدل بالأمر رقم 05/10 المؤرخ في 15 أوت 2010، ج.ر عدد 46 بتاريخ 18 أوت 2010، والقانون 12/08 المؤرخ في 25 يونيو 2008 ، ج.ر عدد 36 يوليو 2008 .

6- قانون رقم 04/04 المؤرخ في 23 يونيو 2004 يتعلق بالتقييس، ج.ر العدد 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004 ، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 04/16 المؤرخ في 19 يونيو سنة 2016 ، ج.ر عدد 37 الصادرة في 22 يونيو 2016

7- الأمر رقم 02/04 المؤرخ في 23 يوليو 2004 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، جمر عدد 41 الصادرة في 27 يونيو 2004 ، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 06/10 المؤرخ في 15 غشت 2010 ج.ر عدد 46 الصادرة في 18 غشت 2010.

8- القانون رقم 13/08 المؤرخ في 20/06/2008 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم للقانون رقم 05/85 ، المؤرخ في 1985، جبر، عدد 44، بتاريخ أوت 2008

9- القانون رقم 03/09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم بالقانون رقم 09/18 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو 2018، ج.ر رقم 35 المؤرخة في 13 جوان 2018.

#### د- النصوص التنظيمية:

1- المرسوم التنفيذي رقم 138/76، المؤرخ في 23 اكتوبر 1976 المتضمن تنظيم الصيدلة ، ج.ر عدد 01 المؤرخة في 02 يناير 1977

- 2- المرسوم رقم 76 / 139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق ل 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج ر ع 01 ، الصادرة في 02 يناير 1977.
- 3- المرسوم التنفيذي رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 الموافق ل 06/02/1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية ج.ر العدد 04 الصادر في 27 يناير 1988.
- 4- المرسوم التنفيذي رقم 39/90، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش ، جبر عدد 05 الصادرة في 31 يناير 1990، المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 315/01 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001، روج عدد 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.
- 5- المرسوم التنفيذي رقم 240/90، المؤرخ في 13 محرم عام 1411 ، الموافق ل 04 أوت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر عدد 33 الصادرة في 08 غشت 1990.
- 6- المرسوم التنفيذي رقم 90 / 266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات ، ج.ر عدد 40 لسنة 1990.
- 7- المرسوم التنفيذي رقم 192/91، المؤرخ في 01/06/1991 يتعلق بمخابر تحليل النوعية ، ج ر العدد 27 ، تاريخ 1991
- 8- المرسوم التنفيذي رقم 65/92 ، المؤرخ في 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج ر عدد 13، بتاريخ 13 فبراير 1992 معدل ومتمم.



- 9- المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992 ، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري ، ج.ر عدد 53 بتاريخ 12 يوليو 1992.
- 10- المرسوم التنفيذي رقم 276/92، المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بمدونة أخلاقيات الطب، ج.ر العدد 52، بتاريخ 08 يوليو 1992.
- 11- المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14 يوليو 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ج.ر عدد 41 ، بتاريخ 20 يوليو 1993.
- 12- المرسوم التنفيذي رقم 47/94، المؤرخ في 09 فبراير 1994 يتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج ر عدد 09 بتاريخ 16 فبراير 1994.
- 13- المرسوم التنفيذي رقم 192/98 ، المؤرخ في 03 يوليو 1998 يتعلق بإنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر عدد 39، بتاريخ 07 يوليو 1993.
- 14- المرسوم التنفيذي رقم، 129/2000 المؤرخ في 11 يوليو 2000 المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك، ج.ر عدد 34 ، بتاريخ 14 يوليو 2000.
- 15- المرسوم التنفيذي رقم 454/02، المؤرخ في 21 ديسمبر 2002 المتضمن تنظيم الادارة المركزية بوزارة التجارة المعدل والمتمم ، ج.ر عدد 85، بتاريخ 22 ديسمبر 2002.
- 16- المرسوم التنفيذي رقم 451/03 المؤرخ في 07 شوال 1424 ، الموافق 01 ديسمبر 2003 يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة ج.ر عدد 75 الصادرة في 07 ديسمبر 2003

المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19/10 المؤرخ في 12 يناير 2010 ج.ر. عدد 04 الصادرة في 17 يناير 2010.

17 - المرسوم التنفيذي رقم 465/05 مؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2005 يتعلق بتقييم المطابقة، ج.ر. عدد 80 بتاريخ 2005.

18 - المرسوم التنفيذي رقم 102/09 المؤرخ في 13 ربيع الأول 1430 الموافق ل 10 مارس 2009، يحدد الاجراءات المطبقة عند استرداد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري ج.ر. عدد 17 الصادرة في 20 مارس 2011.

19- المرسوم التنفيذي رقم 413/11 المؤرخ في 30 نوفمبر 2011، يعدل ويتمم المرسوم رقم 216/71 المؤرخ في 25 غشت 1971 ، ج.ر. 71 الصادرة في 31 غشت 1971 والمتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي ، ج.ر. عدد 67 الصادرة في 11 ديسمبر 2011.

20- المرسوم التنفيذي رقم 203/12، المؤرخ في 06 مايو 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، ج.ر. عدد 28 الصادرة في 09 مايو 2012.

#### ثانيا - الكتب باللغة العربية:

1- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية دراسة مقارنة، (د ط)، دار الكتب القانونية ، مصر، 2008

2- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، (د ط دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2009 .

3- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد العقود التي تقع على الملكية ، البيع والمقايضة، ط3، ج4، منشورات الحلبي الحقوقية لبنان 2000.

4- عمر محمد عبد الباقي ، الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون ، ط2، منشأة المعارف، مصر، 2008 .

5- فتاك علي ، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج ، وفقا لقانون حماية المستهلك والمنافسة الجزائريين الجديدين، (د ط)، دار الفكر العربي ، الاسكندرية ، 2014.

6- محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي الجزائري، دار الفجر، الجزائر، 2005

7- محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، ط 2012

### ثالثا- الرسائل والمذكرات :

1- أمير فراح، الآليات القانونية لمراقبة الأنشطة التجارية، مذكرة ماستر، جامعة العربي بن مهيدي أم البواقي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2014/2013

2- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها دراسة مقارنة-، رسالة دكتوراه، جامعة أبو بكر بلقايد، جامعة تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2017

3- أحمد بن خالد ، حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية، مذكرة ماستر أكاديمي - جامعة محمد بوضياف-2017-2018.

4- بخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، رسالة ماجستير، جامعة تلمسان، ابي بكر بلقايد، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، 2015.

5- دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني -حالة مجمع صيدال -، مذكرة دكتوراه، جامعة دالي براهيم الجزائر ،كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير ، السنة 2010/2009

- 6- شيبوتي راضية، الهيئات الإدارية المستقلة (دراسة مستقلة) ، مذكرة دكتوراه، جامعة الأخوة منتوري، قسنطينة كلية الحقوق،2017.
- 7-طرافي أمال، التزام المنتج بمطابقة المنتجات في ظل القانون رقم 09-03، مذكرة ماستر، جامعة أكلي محند اولحاج - البويرة،2013.
- 8- مجدوب نوال، الحماية الجنائية والإدارية للمستهلك في عملية التسويق، مذكرة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، السنة الجامعية 2017.
- 9- حبيبة كالم، حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة الجزائر، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، الجزائر 2005.
- 10-سميرة زوية، الحماية العقدية للمستهلك مذكرة ماجستير كلية الحقوق جامعة تيزي وزو ،مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2006.
- 11-سعاوي سيسيليا ، تابتي سعاد، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته المعيبة، مذكرة الماستر في القانون الخاص، تخصص قانون خاص شامل، جامعة الحقوق عبد الرحمان ميرة بجاية ،2016-2017.
- 12معروف عبد القادر، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مذكرة ماجستير جامعة الحقوق، عبد الحميد ابن باديس مستغانم ،2017.
- 13- عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشي المبيع، مذكرة ماجستير جامعة الجزائر، كلية الحقوق والعلوم السياسية ،2008.
- 14- قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج وأثرها في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة محمد لمين دباغين، سطيف 2016 .

15- كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في الحقوق جامعة ابي بكر بالقايد تلمسان، 2018/2017

16- لويزة شالح لحراري، حماية المستهلك في ظل قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون المنافسة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2012.

17- مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، مذكرة ماجستير، جامعة تيزي وزو، كلية الحقوق، 2012.

18- ناجم الشريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق جامعة الجزائر يوسف بن خدة، 2009.

#### رابعاً - القرارات الوزارية:

1- القرار الوزاري المشترك رقم 02 المؤرخ في 5 ربيع الثاني عام 1395 ، الموافق ل 17 أبريل 1975 والمتضمن تحديد سعر مواد التضميد، ج.ر.ع. 49 المؤرخة في 20 يونيو 1975.

2- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011 ، ج.ر.ع. عدد 24، بتاريخ 25 ابريل 2012. خامسا-المجلات والمقالات :

1- منظمة الصحة العالمية المكتب الاقليمي لشرق الأوسط ، ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية الدوائية" ،خلاصة وافية من الدلائل الارشادية والمواد ذات العلاقة ، ج2 ، ط2 ،جنيف، 2007.

- 2- المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه -جملة دراسات قانونية - العدد18 مجلة دورية، صادرة عن مركز البصرية للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر2013.
- 3- أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية، والصيدلانية مجلة الاجتهاد القضائي ، العدد 14 ،جامعة مرسلي عبد الله ، تيبازة ،2017.
- 4- سامية بالجراف، دور مخابر مراقبة النوعية في ضمان جودة المنتج الغذائي، العدد (04)، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017.
- 5- مجدوب نوال، حماية المستهلك جنائيا في عملية تسويق المواد الصيدلانية، مقال منشور بمجلة البحوث القانونية والسياسية، جامعة ابن خلدون، تيارت،2016.
- 6- نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2017.
- 7-شوقي يعيش تمام ، حنان أوشن تعدد الاجهزة الإدارية المكلفة بحماية المستهلك في التشريع الجزائري مجلة الحقوق والحريات، العدد 04،جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017.
- 8-خيرة بن سويسي، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 01 ،2013.
- 9-زاهية حورية سي يوسف، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، د01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010.

سادسا-مواقع الانترنت:

1-[www.egyptian-awkaf.blogspot.com](http://www.egyptian-awkaf.blogspot.com)

2-<https://www.droitentreprise.com>

3-<https://www.dzairpresse.com>

4-<https://www.elkhabar.com>

ثانيا بالغة الفرنسية:

Ouvrages:

1-MouradHANNOUZ,Eléments de droit pharmaceutique,office,des publications universitaires , ben aknoun,alger, 2000

Les lois:

1- Code civil français

الفهرس



## الفهرس

الاهداء

الشكر

02.....	مقدمة
08.....	الفصل الأول : ما هية المواد الصيدلانية وضوابطها القانونية
08.....	تمهيد :
08.....	المبحث الأول: مفهوم المواد الصيدلانية وخصوصيتها
08.....	المطلب الأول: النظام القانوني للمواد الصيدلانية
13.....	المطلب الثاني :خصوصية المواد الصيدلانية
17.....	المبحث الثاني :ضوابط بيع وإنتاج المواد الصيدلانية
17.....	المطلب الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية
17.....	الفرع الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية
	الفرع الثاني : تحضير المواد الصيدلانية أو صناعتها في المؤسسات الصيدلانية
21.....	العمومية أو الخاصة.
24.....	المطلب الثاني : الضوابط القانونية لبيع المواد الصيدلانية
36.....	الفصل الثاني :الالتزام بالمطابقة المفروض على منتجي المواد الصيدلانية
36.....	تمهيد :
36.....	المبحث الأول: الضوابط القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية
36.....	المطلب الأول: الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية
36.....	الفرع الأول: المقصود بمطابقة المنتجات
41.....	الفرع الثاني: النصوص القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية
44.....	الفرع الثالث: مراحل الالتزام بالمطابقة للمنتجات الصيدلانية
47.....	المطلب الثاني: آليات الالتزام بالمطابقة في المنتجات
47.....	الفرع الأول: مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية

50.....	الفرع الثاني: مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية
52.....	المبحث الثاني: هيئات الرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية
52.....	المطلب الأول: الرقابة الداخلية والخارجية للمطابقة على المنتجات
52.....	الفرع الأول: الرقابة الداخلية (الذاتية الإجبارية)
56.....	الفرع الثاني: الرقابة الخارجية
65.....	المطلب الثاني: آثار اخلال الالتزام بالمطابقة الصيدلانية
66.....	الفرع الأول: سحب المنتج الصيدلاني من التداول
70.....	الفرع الثاني : إتلاف المنتج الصيدلاني الغير مطابق
71.....	الفرع الثالث: الآثار الجنائية المترتبة عن عدم مطابقة المنتجات
75.....	خاتمة
80.....	قائمة المراجع

## ملخص مذكرة الماستر

تعد الصناعة الصيدلانية أحد أهم الصناعات التي تتطلب تكنولوجيا عالية المستوى ويعرف الطلب عليها ارتفاعا كبيرا بالدرجة الأولى فهي تعد من المنتجات الاستهلاكية لما لها من مكانة مهمة تتعلق بصحة المستهلك حيث نجد أن الأولوية تتقدم في قائمة المنتجات الصيدلانية الأمر الذي دفع السلطات المختصة في أغلب الدول بما فيها الجزائر بوضع ترسانة من القوانين تهدف إلى الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية مع المقاييس والمواصفات القانونية سواء كانت منتجات وطنية محلية أو منتجات مستوردة، بحيث تتخل هيئات رقابية مختلفة لمراقبة هذا النوع من المنتجات سواء قبل أو بعد طرحها للتداول وفي حالة عدم تطابقها خذ عدة تدابير من شأنها حماية صحة المستهلك.

### الكلمات المفتاحية:

- 1- المواد الصيدلانية 2- الأدوية 3- الالتزام بالمطابقة 4- المنتج 5- المواصفات القياسية
- 6- الهيئات الرقابة 7- صحة المستهلك.

## Abstract of The master thesis

The pharmaceutical industry is one of the most important industries requiring high level technology. It is also an industry that has strong demand as it manufactures consumer products essential to the health of the consumer. Indeed, drugs are at the top of the list of pharmaceutical products which has pushed the authorities in several countries including Algeria, to establish a legal arsenal to ensure compliance of pharmaceutical products to legal standards and specifications, whether they are domestic products or imported products, so that different control bodies intervene to monitor this type of products before and after marketing. In the case of non-compliance, measures are taken to protect the health of consumers.

### Key words:

- 1-pharmaceuticals 2- drugs 3- conformity 4- producer 5- standards
- 6- regulatory bodies 7- consumer health.