

جامعة عبد الحميد بن باديس - مستغانم -

المراجع : كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

## آليات الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

التخصص : قانون طبي

تحت إشراف الأستاذة:

- بن قارة مصطفى عائشة

الشعبة : الحقوق

من اعداد الطالبة:

- غضبان ليليا

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا

شيخي نبية

الأستاذة:

مشرفا مقرا

بن قارة مصطفى عائشة

: الأستاذة

مناقشا

خراز حليلة

الأستاذة:

السنة الجامعية : 2022-2023

نوقشت يوم 2023/06/25

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

"...إِنَّ اللَّهَ كَانَ عَلَيْكُمْ رَقِيبًا"

صدق الله العظيم الآية رقم 01 من سورة النساء

# تشكرات

الحمد والشكر لله عز وجل الذي وفقني لإتمام هذا العمل

انتقدم بالشكر و العرفان الجزيلين

إلى جميع الأساتذة الكرام - تخصص قانون طبي - على المجهودات المبذولة في سبيل  
تكوين جيل مشبع بالمعرفة القانونية لتتير دربه في حياته الخاصة و المهنية مستقبلا إن شاء  
الله

والشكر الخاص إلى الأستاذة الدكتورة **بن قارة مصطفى عائشة** ، ليس فقط لقبوله الإشراف  
على هذه المذكرة ، وإنما لكل ما قدمته لنا طيلة فترة التكوين في طور الماستر ، فكانت لنا  
نعم الأخت والأستاذة ، جزاها الله كل خير .

والشكر موصول أيضا الى الأساتذة الأفاضل الذين سيقومون بمناقشة هذه المذكرة

فلكم مني فائق الإحترام و التقدير

# اهداءات

اهدي هذا الانجاز العلمي المتواضع الى :

أبي وأمي أطل الله في عمرهما وأدام عليهما الصحة والعافية .

الزوجي الكريم الذي كان عوناً وسنداً لي رعاه الله .

أخواتي ، أزواجهم و أولادهم حفظهم الله .

أخي الغالي برهان الدين

الى كل أحبتي وزملاء الدفعة .

ليلى عبد الكريم

# قائمة المختصرات

- ج.ر. الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية .
- م.ص : مؤسسة صيدلانية .
- و.م.ص.ص : الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية .
- ق.ص : قانون الصحة .
- ق.ت : القانون التجاري .
- ق.ح.م.ق.غ : قانون حماية المستهلك و قمع الغش .
- و.و.م.ص : الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .
- ع : عدد .
- د.س.ن : دون سنة نشر .
- د.ج : دينار جزائري .
- ص : صفحة .
- ف : فقرة .



# مقدمة

يعتبر الحق في الصحة من أهم الحقوق المقررة للإنسان والذي تضمنته كل معاهدات حقوق الإنسان الدولية والإقليمية والتشريعات الوطنية في جميع أنحاء العالم ، وتسعى الدولة جاهدة لتحسين الظروف الصحية لمواطنيها، وتوفير الأدوية، لأن ترقية الصحة تنعكس على رفاهية الإنسان الجسمية والمعنوية ، ومن ثمة تشكل الصحة أساسا في التنمية الاقتصادية والاجتماعية .

وتعد المنتجات الصيدلانية من بين المنتجات الأكثر استهلاكاً قصد العلاج ، وهي منتجات حساسة يجب على المستهلك أن يتعامل معها بحذر. ذلك كونها يمكن أن تتسبب في هلاك المستهلك المريض اذا لم يتم انتاجها وبيعها وفق مقاييس مضبوطة.

لهذا حرصت الجزائر منذ الاستقلال ، على احتكار المؤسسات الصيدلانية العمومية، مهمة توفير المنتجات الصيدلانية ، ونصت على ذلك في نصوص قانونية عديدة . حيث جاء في الفصل الرابع من قانون 85-05 المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها، بعنوان " صنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها " ، ومن خلال استقراء مواده ، نجد أن المشرع الجزائري قد أولى مهمة تصنيع الأدوية واستيرادها لمؤسسات الوطنية<sup>1</sup>، وتظيف المادة 186 من نفس القانون " تختص الدولة باستيراد المواد الصيدلانية وتوزيعها بالجملة " .

ومع بداية التسعينات تم فتح السوق أمام الخواص، أين صدر المرسوم التنفيذي

<sup>1</sup> - المادة 184 من قانون 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 ، يتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر.ع 176 ، الصادرة في 17 فبراير 1985 .

92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، حيث أخضع مسألة انشاء مؤسسات صيدلانية خاصة لمجموعة من الشروط والإجراءات.<sup>2</sup>

وتم إرساء آليات قانونية، من شأنها المحافظة على الصحة العمومية، أهمها استحداث قانون الصحة 18-11 المعدل والمتمم بموجب الأمر 20-02 المؤرخ في 30 غشت 2020 وذلك بعد الغاء قانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، والذي أقر بوجود المؤسسات الصيدلانية بشرط أخذها للأشكال القانونية المنصوص عليها وخضوعها للوزارة الوصية .

ولتأطير أفضل لسوق المواد الصيدلانية وضبط نشاط المؤسسات الصيدلانية، عكف المشرع الجزائري على إنشاء وزارة الصناعة الصيدلانية ، وتم إعادة النظر في الإطار التشريعي والتنظيمي بل وإعادة بنائه من جديد، وهذا ما تبلور عبر مجموعة من النصوص التنظيمية التي تمس جميع عمليات إنتاج الأدوية انطلاقا من تسهيل الإستثمار إلى الممارسات الحسنة للتوزيع ودعم التصدير. وتم اصدار مرسوم تنفيذي خاص بالمؤسسات الصيدلانية ، المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها .

واستجابة لتفادي الأضرار التي تلحق بصحة الأفراد، وحماية لهم من مخاطر المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وقصد توفير إطار ملائم لضمان حماية الأفراد، عمد المشرع الجزائري على إنشاء عدة أجهزة للرقابة على نشاط المؤسسات الصيدلانية، تسهر على ضمان حسن تطبيق القانون المنظم للمهنة .

وهذا مادفعنا لطرح الإشكالية التالية :

**ماهي أهم الآليات الإدارية التي جندتها الدولة للرقابة على المؤسسات الصيدلانية، وما مدى نجاعتها في ضبط نشاط هذه المؤسسات ؟**

<sup>2</sup>- أنظر المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، ج.ر.ع 53 ، الصادرة في 12 يوليو 1992 .

- وتتدرج عنالإشكالية الرئيسية عدة تساؤلات فرعية التالية :
- كيف تم تحديد الإطار القانوني للمؤسسات الصيدلانية في التشريع الجزائري ؟
  - ما هي المجالات التي تعنى بالرقابة الإدارية ؟
  - ما دور الأجهزة الرقابية في حماية مستهلكي المنتجات الصيدلانية ؟
- يعود سبب اختياري للموضوع ، اضافة لكونه من صلب تخصص القانون الطبي :
- كونه يتعلق بحق دستوري مكفول للفرد .
  - وكون الإطار القانوني لتنظيم نشاط المؤسسات الصيدلانية قد حظي باهتمام كبير وتأطير جديد من طرف الدولة ، خاصة بعد الجائحة التي ألمت بالعالم بأسره وهي كوفيد 19 المستجد . فوجب علينا كدارسين في المجال، محاولة استقراء النصوص القانونية التشريعية والتنظيمية والإستفادة منها .
- ولعل الهدف الرئيسي من الدراسة هو محاولة تقدير الآليات الإدارية لضبط النشاط المؤسسات الصيدلانية، ومجهودات الدولة في فرض الرقابة من أجل توفير منتجات صيدلانية آمنة .
- وبالرغم من أهمية الموضوع إلا أن الدراسات حول موضوع المؤسسات الصيدلانية بشكلها القانوني الحالي المنصوص عليه بموجب المرسوم التنفيذي 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها تكاد تكون منعدمة ماعدا :
- رسالة ماجستير "لأمنة كبداني" تحت عنوان **المسؤولية القانونية للمؤسسات الصيدلانية** ، تطرقت فيها لأهم الإلتزامات والمهام المقررة على المؤسسات الصيدلانية
- والجزاء المترتبة على مخالفتها .

إن معالجة موضوع بهذا القدر من الأهمية لا يخلو من الصعوبات التي اعترضت هذه الدراسة، أهمها :

- ✓ التركيبة المختلطة للمؤسسات الصيدلانية واتساع دائرة الرقابة عليها .
- ✓ صدور كم هائل من النصوص القانونية في فترة وجيزة مقارنة بالتعديلات السابقة ، لا تتماشى والممارسة الميدانية الفعلية للنشاطات الصيدلانية .
- ✓ قلة الدراسات القانونية في هذا المجال بالضبط نظرا لحدثة تنظيمه من قبل الوزارة الوصية .

وللإحاطة بجميع عناصر الموضوع، والإجابة على الإشكالية المطروحة انتهجنا المنهج الوصفي التحليلي باعتباره الأكثر ملائمة في مجال العلوم القانونية، كونه يعتمد على عرض متغيرات الدراسة وفق التشريع المعمول به، مع محاولة تحليل النصوص القانونية حتى يتسنى تطبيقه على أكمل وجه .

وبناء على الإعتبارات السابقة ومن أجل البحث في الموضوع، والإجابة على الإشكالية المطروحة ، كان لزاما علينا التطرق الى الإطار القانوني للمؤسسات الصيدلانية على ضوء قانون الصحة وقوانين الصيدلة ، من حيث تحديد مفهومها ومحل نشاطها وكذا شروط واجراءات الحصول على الإعتماد لممارسة نشاطها ، والالتزامات المترتبة على ذلك. ثم انتقلنا الى البحث عن الإطار الرقابي الذي يكفل حسن سير نشاط المؤسسات الصيدلانية، من خلال عرض أهم الهيئات الإدارية التي تسهر على توفير ذلك .

وعليه تم تقسيم الدراسة الى فصلين :

الفصل الأول : ماهية المؤسسات الصيدلانية .

الفصل الثاني : هيئات الرقابة الادارية على المؤسسات الصيدلانية .

# الفصل الأول

تعتبر مسألة توفير المنتجات الصيدلانية من أولى اهتمامات الدولة ، لهذا نجد زيادة الإهتمام في تنمية وتطوير الصناعة الصيدلانية ، كونها تمثل ميدان لنشاط استراتيجي تسعى من خلاله لتحقيق الأمن الدوائي وتحقيق النمو الإقتصادي .

إن مسألة توفير الدواء لم تعد حكرا على المؤسسات الصيدلانية التابعة للدولة ، بل سعت الجزائر مؤخرا لفتح باب الاستثمار في مجال الصناعة الدوائية تحت سلطتها ورقابتها ، محددة بذلك مجموعة من الشروط والاجراءات لكل من يهمهم الأمر لممارسة النشاط الصيدلاني في شكل مؤسسات صيدلانية . لضمان استقرار وديمومة المنظومة الصحية عن طريق ضبط سوق المواد الصيدلانية .

باعتبار أن المؤسسات الصيدلانية تتعامل بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ، فانه يتعين علينا تعريف هذه المواد وأنواعها حسب ما ورد في قوانين الصحة المتعاقبة ، لاسيما قانون 18-11 المتعلق بالصحة .

ولهذا سنتناول في هذا الفصل ماهية المؤسسات الصيدلانية وفق مبحثين ، الأول بعنوان الإطار القانوني للمؤسسات الصيدلانية ، أما المبحث الثاني سنتناول فيه الإلتزامات المقررة على المؤسسات الصيدلانية وفق التشريع الجزائري .

**المبحث الأول: الإطار القانوني للمؤسسات الصيدلانية .**

لا يمكن التعامل مع المواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة على صحة الإنسان، سواء تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها إلا من قبل مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة مرخص لها بمزاولة المهنة، تخضع لاعتماد الوزارة الوصية، والذي بموجبه تقرر لها مجموعة من الإلتزامات.

**المطلب الأول : تعريف المؤسسات الصيدلانية ومحل نشاطها :**

سنحاول في هذا المطلب الوقوف على مفهوم المؤسسات الصيدلانية في التشريع الجزائري ( الفرع الأول ) ، ثم نعرض إلى توضيح مفهوم المنتجات الصيدلانية و أهم أنواعها، باعتبارها المحل الأساسي لنشاط المؤسسات الصيدلانية ( الفرع الثاني ) .

**الفرع الأول : تعريف المؤسسات الصيدلانية في التشريع الجزائري .**

في الواقع يصعب إعطاء تعريف دقيق وشامل للمؤسسات الصيدلانية ، خاصة وأن قوانيننا للصحة والصيدلة المتعاقبة في التشريع الجزائري لم تحدد تعريفا دقيقا لها، حيث تم التطرق إليها في الفصل الأول من المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة، المعنون ب : في صنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها، حيث نصت المادة الأولى منه " تسري أحكام هذا الفصل على كل مؤسسة تمارس نشاط صنع الأدوية كل من يستوردها ويوزعها على الصيادلة " <sup>1</sup>.

ومن خلال نص المادة يتبين أن المشرع الجزائري لم يعط تعريفا للمؤسسة الصيدلانية وإنما قام بتحديد نشاطها وحصره في عملية الإنتاج، الاستيراد والتوزيع على الصيادلة .

ومع صدور قانون 18-11 المتعلق بالصحة ، تدارك المشرع الجزائري الأمر وخصص الفصل الثالث من الباب الخامس للمؤسسات الصيدلانية، وعرفها في المادة 218/ف1 منه

<sup>1</sup> المادة 01 من مرسوم رقم 76-138 مؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة . ج.ر.ع. 01 ، الصادرة بتاريخ 02 يناير 1977 .

"المؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة"<sup>1</sup>.

وتم تعديل نص المادة 218 بموجب الأمر 02-20 المؤرخ في 30 غشت سنة 2020 يعدل ويتم القانون 11-18 والمتعلق بالصحة " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية "<sup>2</sup> ( الباقي بدون تغيير ) .

وهذا بعد استحداث وزارة للصناعة الصيدلانية بموجب المرسوم الرئاسي 163-20 المؤرخ في 30 جوان 2020.

وأضافت المادة 219 من نفس القانون، أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية موجهة للطب البشري .

وبعدها قامت وزارة الصناعة الصيدلانية ، بإصدار مجموعة من النصوص القانونية، جمعت في مصنف النصوص القانونية لوزارة الصناعة الصيدلانية .ومن أهم إصداراتها ولأول مرة مرسوم تنفيذي خاص بالمؤسسات الصيدلانية وهو المرسوم التنفيذي 21- 82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

1 - المادة 218 من قانون 11-18 مؤرخ في 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة .ج.ر.ع.46. الصادرة في 29 يوليو 2018.

2- المادة 218 من الأمر 02-20 مؤرخ في 30 غشت 2020 ، يعدل ويتم القانون 11-18 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ، ج - ر - ع - 50 .الصادرة بتاريخ 30 غشت 2020 .

حيث نصت المادة 2 منه : "المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي مؤسسات التصنيع، مؤسسات الاستغلال، مؤسسات الإستيراد مؤسسات التوزيع بالجملة مؤسسات التصدير".

كما أشارت المادة الثالثة من نفس القانون إلى أخذ المؤسسة الصيدلانية شكل الشركة المنظمة وفق القانون التجاري مع خضوعها لإعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

أي أن المشرع الجزائري لم يرقم بتعريفها وإنما اكتفى بذكر نشاطاتها والتي جاءت على سبيل الحصر .

### الفرع الثاني : محل ( موضوع ) نشاط المؤسسات الصيدلانية :

ينصبّ محل وموضوع المؤسسة الصيدلانية مهما كان اختصاصها كشركة تجارية على المواد أو المستلزمات الصيدلانية، والحقيقة أن تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة ليس بالسهل نظرا لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع الأغراض المخصصة لها .

إن المواد الصيدلانية هي المواد الناتجة من الصناعة الصيدلانية نتيجة البحث العلمي المتواصل والتجارب الكيميائية والطبيعية.بالإضافة إلى الوصفات القديمة التي استعملها القدماء لغرض التداوي ، ومن أهم المواد الصيدلانية نجد في المقدمة الأدوية، والمواد الصيدلانية ذات أصول مختلفة نباتية ، كيميائية ، حيوانية ، إنسانية ، بيوتكنولوجي ( تكنولوجيا الأحياء ) .<sup>1</sup>

تناولها المشرع الجزائري في الباب الخامس من قانون الصحة الجزائري 18-11 ، تحت عنوان " المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية " كما يلي :

1- بعوني ليلي : الصناعة الصيدلانية في الجزائر ، مجلة القسطاس للعلوم الإدارية والاقتصادية والمالية ، المجلد 3 ، العدد 01 ، جامعة الجزائر 3 ، جوان 2021 ، ص 72 .

أولاً : المواد الصيدلانية :

نصت عليها المادة 207 منه على أنه " تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يأتي :

- الأدوية،
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات ،
- المواد الجالينوسية ،
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني ،
- الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة ،
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري .

اعتمد المشرع من خلال قانون الصحة الجديد، أسلوب التعداد للمواد الصيدلانية، لكنه لم يغلق الباب أمام إضافة مواد جديدة لقائمة المواد الصيدلانية التي عرضها، مراعيًا في ذلك التطور الحاصل في مجال الإكتشافات الصيدلانية، فالتعداد لم يكن على سبيل الحصر وإنما على سبيل المثال، وهو ما نستشفه من خلال الفقرة الأخيرة من المادة 207 ق. ص، التي تضمنت العبارة التالية: "... كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري". أي أن المواد الصيدلانية تحوي مجموعة من المواد المستعملة في الطب البشري لا يمكن حصرها <sup>1</sup>.

### 1- تعريف الدواء :

" هو أي مادة مفردة أو مركبة ، كيميائية أو فيزيائية، من أصل حيواني أو أصل نباتي أو معدني، تدخل الجسم لتحداث تأثير معين سواء كان وقائي أو تشخيصي أو تؤدي

1- صديقي عبد القادر : الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة ، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون - قانون خاص ، جامعة تلمسان ، 2022 ، ص 24 .

الى تخفيف الألم أو ذات تأثير علاجي .<sup>1</sup>

وعرفه المشرع الجزائري في نص المادة 208 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة ،"هو كل 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 استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها ."

ويدخل أيضا في نطاق الأدوية لاسيما ما يأتي :

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم ، مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، الغازات الطبية و منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم .<sup>2</sup>

2- أدوية أخرى .

عرج المشرع الجزائري إلى تحديد مفهوم بعض الأدوية الأخرى وهي :

• اختصاص صيدلاني : كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة .

• اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي : كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل ( الفاعلة ) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعارض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي .

<sup>1</sup> - رولا محمد ، جميل قاسم ، و اخرن : علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الأردن ، 2006 ، ص 06.

<sup>2</sup> - المادة 209 من قانون 18-11 . ق. ص. مرجع سابق .

- منتج بيو - علاجي : كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه .
- منتج بيو-علاجي مماثل : كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي ، لا يمكن إعطاء المنتج البيوعلاجي صفة منتج بيو علاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه .
- مستحضر وصفي : كل دواء يحضر فوراً لتنفيذاً لوصفة طبية ، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم .
- مستحضر استشفائي : كل دواء محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى .
- مادة صيدلانية مقسمة : كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية ، تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلانية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية .
- دواء مناعي : كل دواء يتمثل في :
- كاشف الحساسية يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية .
- لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة .
- دواء صيدلاني إشعاعي : كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية ، مسماة نوكليدات إشعاعية .
- مولد : كل نظام يحتوي نوكليد إشعاعياً أصلياً ، يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي وُلد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي .

- الاضمانة : كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي .
- السلف : كل نوكليد اشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة اخرى قبل تقديمها .
- دواء مكون أساسا من نبات : كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات .
- دواء تجريبي : كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع ، بما في ذلك كغفل في تجربة عيادية .

### 3- أدوية مقلدة .

هو كل دواء معرف في المادة 208 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة :

- لهويته ، بما في ذلك رزمه ووسمه ، اسمه 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 .
- لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق بمسارات التوزيع المستعملة .

### ثانيا: المستلزمات الطبية :<sup>1</sup>

"المستلزم الطبي، هو كل جهاز أو أداة أو مادة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات

<sup>1</sup>- المادة 212 من قانون 18-11 . المتعلق بالصحة .

والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجه للاستعمال لدى الإنسان لإغراض طبية ."

إضافة إلى المستلزمات الطبية المستعملة في التشخيص في المخبر، المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها وكذا أوعية العينات الموجهة خصوصا للاستعمال في المخبر، لوحدها أو بصفة مشتركة في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقته مع متلقين محتملين .<sup>1</sup>

نخلص من هذه التعريفات أن المشرع اعتبر كل أداة أو جهاز أو منتج أو مادة تستخدم لأغراض طبية، مستلزم طبي، متى كان يؤدي وظيفة من وظائف الدواء، بحيث لا يقتصر دور المستلزم الطبي على تشخيص المرض أو تقديم العلاج، بل يتجاوزه إلى حد تعويض ما يفقده الإنسان من أعضاء جسده، أو ما يصيب بعض منها بالعجز، ويكون ذلك بغرض إزالة عيب الشكل الذي نتج عن شذوذ خلقي أو عن فقدان العضو الطبيعي، أو للقيام ببعض الوظائف التي تؤديها الأعضاء الجسدية الطبيعية.

### المطلب الثاني : أنواع المؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها .

تناولها المشرع الجزائري في الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي 82/21 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، في المواد من 06 إلى المادة 12 ، وتم تصنيفها على حسب نشاطها ( الفرع الأول ) ثم حدد شروط اعتمادها ( الفرع الثاني ) .

### الفرع الأول :أنواع المؤسسات الصيدلانية :

كما سبق ذكره ، فالمؤسسات الصيدلانية تقسم حسب نشاطها الى : مؤسسات للتصنيع ، الاستغلال ، الاستيراد ، التوزيع بالجملة والتصدير .

<sup>1</sup> - المادة 213 ، من قانون 11-18 المتعلق بالصحة .

أولاً - المؤسسة الصيدلانية للتصنيع :

يقصد بصناعة الدواء القيام بتركيب الدواء وفقاً لصيغة المحددة له كيميائياً<sup>1</sup>.

يشمل التصنيع مجموع العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج والمراقبة الجودة، وتحري الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، وكذا المراقبات المرتبطة بها .

"ويشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءاً من عملية استلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها وتوضيبيها ووضع العلامات عليها، وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي"<sup>2</sup>.

"تكلف المؤسسة الصيدلانية بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة، والمؤسسات العمومية أو مؤسسات تصدير أو استخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي، ويمكن مؤسسة التصنيع أيضاً أن تمارس نشاط البحث والتطوير"<sup>3</sup>.

تضمن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع عملية أو أكثر من عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة وتحري المنتجات النهائية أو البحث والتطوير. ويمكن لها الاستعانة بمصادر خارجية للقيام بعملية أو أكثر من العمليات المذكورة سالفاً (المادة 06/ف 02) ، لدى مؤسسات صيدلانية أخرى للتصنيع .

<sup>1</sup> - صديقي عبد القادر : مرجع سابق ، ص 34 .

<sup>2</sup> - المادة 06 / ف 3 ، من المرسوم 21-82 ، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

<sup>3</sup> - المادة 06 ، من المرسوم 21-82 ، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

ثانيا - المؤسسات الصيدلانية لاستغلال :

لم يرد تعريف المؤسسة الصيدلانية للاستغلال في جل التشريعات المتعلقة بالصحة والصيدلة ، على غرار باقي المؤسسات، واكتفى المشرع الجزائري في المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها بذكر مهامها أيضا .

حيث تتولى المؤسسة الصيدلانية للاستغلال ، ضمان نشاط استغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية .

تضمن المؤسسات الصيدلانية للاستغلال كل العمليات المتعلقة بالتسجيل والمصادقة واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي وتحرير وتتبع حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وسحبها عند الاقتضاء طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما .

ثالثا : المؤسسات الصيدلانية للاستيراد :

لقد سعت الدولة جاهدة إلى توفير المواد الصيدلانية للفرد وذلك لوقايته من جميع الأمراض والأوبئة التي يمكن لها أن تصيبه وذلك بإنشاء صناعة دوائية، عن طريق تقرير مؤسسات تقوم بصناعتها وتوزيعها للمستهلك، غير أن ما توفره المؤسسات المصنعة، يحتاج الي مواد أولية غير متوفرة في السوق الوطنية أو أنه لا يكفي لسد حاجات المستهلك نظرا لانعدام التكنولوجيا أو لانعدام المؤهلات الكافية لذلك، الأمر الذي دفع المشرع الجزائري الى فتح باب الاستيراد لهذه المواد لضمان الأمن الدوائي.<sup>1</sup>

وتعرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بأنها " كل مؤسسة صيدلانية تقوم بشراء المنتجات الصيدلانية من اجل توزيعها مع التأكد أنها مسجلة في قائمة الأدوية، وينبغي أن يكون التموين فقط من المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف السلطات الصحية المؤهلة في بلادهم الأصلي

<sup>1</sup>- كبداني امنة : مسؤولية المؤسسات الصيدلانية - دراسة مقارنة - مذكرة لتيل شهادة الماجستير في الحقوق ، تخصص قانون طبي ، جامعة تلمسان ، 2017-2018 ، ص 22 .

طبقا لدفتر شروط تقنية للإستيراد .<sup>1</sup>

أما المشرع الجزائري فتطرق لها في نص المادة 10 من المرسوم 21-82 السالف الذكر حيث قام بتحديد مهامها والتمثلة في :

• تكلف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بضمان نشاط استيراد المواد الصيدلانية و/ أو المستلزمات الطبية لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية ، أو استعمالها في الدراسات العيادية مع استيفاء شروط التخزين والجودة وتحرير الحصص المذكورة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية .

• يمكن للمؤسسة الصيدلانية للاستيراد أيضا ضمان استيراد المواد الأولية و/ أو مواد التوضيب. لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أو التصدير .

رابعا - المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة :

يعرف التوزيع بأنه مجموعة من الوظائف التي يقوم بها المنتج وحدة أو باللجوء الى منظمات أخرى من أجل نقل المنتج النهائي إلى المستهلك النهائي في المكان الوقت. وبالشكالات الكميات الموافقة لحاجات المستعملين .<sup>2</sup>

ويعرف توزيع الدواء بأنها الآلية التي يتم بموجبها تغطي السوق الصيدلانية من خلال قنوات تستخدم لإيصال هذا الدواء للأسواق المستهدفة ، وذلك من خلال هيكل يتكون من وسطاء التوزيع المادي .

<sup>1</sup>- ليندة دحمان ، مميزات السوق الصيدلانية الجزائري ، مجلة علوم الاقتصاد والتسيير والتجارة ، جامعة يوسف بن خدة ، الجزائر العدد 19 ، 2009 ، ص 17 .

<sup>2</sup>- مصطفى أمين بوخاري : النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري - الأدوية الجنيصة نموذجاً - مجلة العلوم القانونية والسياسية ، المجلد 11 ، العدد 01 ، ص 240 .

قنوات التوزيع تمر بمرحلتين هما، الأولى تتمثل في التوزيع بالجملة والمرحلة الثانية تتمثل في التوزيع بالتجزئة .

وما يهمنا هو التوزيع بالجملة الذي يسند إلى مؤسسات صيدلانية للتوزيع بالجملة والتي تم التطرق إليها في نص المادة 11 ف/ من المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها وكغيرها من المؤسسات الصيدلانية، لم تحض بتعريف واضح وإنما تم ذكر مهامها فقط وهي :

- ضمان نشاطات الشراء والتخزين ونقل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية غير الأدوية التجريبية، لغرض توزيعها بالجملة على حالتها ، للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة وللصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة.
- ضمان خدمات تابعة لنشاطاتها والمتمثلة في التخزين والنقل وجمع البيانات والترويج التجاري ، لحساب المؤسسات الصيدلانية والصيدليات .

#### خامسا : المؤسسة الصيدلانية للتصدير :

يقصد بالتصدير، بيع وتسويق المواد أو المنتجات التي ينفرد السوق المحلي بإنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج. ولا يتم التصدير إلا بوجود رخصة تصدير والتي تعتبر وثيقة حكومية تسمح بتصدير بضائع محددة إلى بلد ما.<sup>1</sup>

ونصت المادة 03 من الأمر 03-04 يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها " يمكن إخضاع استيراد وتصدير المنتجات التي تمس بالصحة البشرية .....الى تدابير خاصة تحدد شروط تنفيذها وكيفياتها عن طريق التنظيم .....".<sup>2</sup>

<sup>1</sup>- كبداني أمانة : مرجع سابق ، ص 22 .

<sup>2</sup>- أمر رقم 03-04 مؤرخ في 19 يوليو 2003 يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على استيراد البضائع وتصديرها ، ج.ر.ع 33، الصادرة في 20 يوليو 2003 .

**الفرع الثاني : شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية .**

لا يمكن لأي مؤسسة صيدلانية مباشرة نشاطها دون الحصول على وثيقة إدارية تسلم من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ألا وهي ، الإعتاد .الذي يخضع لمجموعة من الشروط الموضوعية ( أولا ) ، وشروط إجرائية ( ثانيا ) ، تم النص عليها في الفصل الرابع من المرسوم التنفيذي 82 /21 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

**أولا: الشروط الموضوعية لاعتماد المؤسسات الصيدلانية .**

هذه الشروط بدورها تقسم الى : شروط خاصة بالمؤسسة الصيدلانية وشروط خاصة بمسيرى المؤسسة الصيدلانية .

**1- الشروط المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية :**

طبقا لأحكام المادة 218 من قانون 11 /18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، "المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، كما يجب أن تكون مستغلة و/ أو حائزة على مقرة تسجيل أو مقرة مصادقة للمستلزمات الطبية أو المنتجات الصيدلانية ."<sup>1</sup>

وعليها يشترط أنتأخذ المؤسسة الصيدلانية شكل الشركة التجارية (1-1) ، وأن تحوز مقرة التسجيل أو الاستغلال ( 2-1 ) .

**1-1 - أن تأخذ المؤسسة الصيدلانية شكل شركة تجارية :**

تتأسس المؤسسة الصيدلانية في شكل شركة تجارية حسب ما هو منصوص عليها في القانون التجاري، سواء كانت من شركات الأشخاص أو من شركات الأموال، غير أنه ولطبيعة الاستثمار في المواد الصيدلانية التي تحتاج إلى رؤوس أموال كبيرة لأنها صناعة تعتمد على التكنولوجيا والبحث والتطوير المستمرين ، يفضل للمشرع أن يقتصر الأمر

<sup>1</sup> - المادة 218 من قانون 11-18 . ق. ص.

علشركات الأموال دون شركات الأشخاص، وعلى أن يحدد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقا للشكل القانوني المنصوص عليها في قانونها الأساسي طبقا للتشريع المعمول به <sup>1</sup>.

-1-2- أن تحوز المؤسسة الصيدلانية و/ أو أن تستغل مقررة مصادقة أو مقررة تسجيل :

يجب أن يكون كل منتوجه صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للإستعمال، والمنتج صناعيا أو المستورد، أو المصدر، قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة .تطبيقا لذلك صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-324 الذي يحدد كيفية المصادقة على المستلزمات الطبية ( سيتم التفصيل فيه لاحقا ) .

2 - الشروط المتعلقة بالصيدلي المدير التقني :

على الرغم من أن المؤسسات الصيدلانية تأخذ الشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي وهو شكل شركة تجارية، إلا أن إدارتها التقنية تكون من طرف صيدلي تقني مديريستوفي شروط التأهيل المهني المناسبة لممارسة المهنة ويساعده صيدلي مساعد واحد على الأقل<sup>2</sup>.

وعندما يتطلب نشاط المؤسسة ذلك وفي إطار توسيع نشاطها يساعد الصيدلي المدير التقني في مهمته صيادلة مساعدين ضمن شروط تحدد بموجبقرار من و . م . ص . ص .

2-1- الشروط المتعلقة بالصيدلي المدير التقني .

يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية أن يثبت بالإضافة إلى شهادته

<sup>1</sup>- نورة بوالخضرة :النظام القانوني لاعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع ، مجلة الأبحاث قانونية وسياسية ، المجلد 7 ، العدد 01 ، جامعة جيجل ، 2022 ، ص 254-255.

<sup>2</sup>- المادة 14 /ف1 من المرسوم التنفيذي 21-82 . المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، مرجع سابق .

كصيدلي ( 1-1-2 )، تسجيله في مجلس أدبيات مهنة الصيادلة (2-1-2)

واختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية ( 3-1-2 ) .<sup>1</sup>

### 2-1-1-1-2- حيازة شهادة الصيدلة :

من أهم مؤهلات ممارسة مهنة الصيدلي المؤهلات العلمية التي تقوم على الشهادة المطلوبة إضافة إلى التأهيل الصحي أي التمتع بالقدرات البدنية والعقلية، بناء عليها اشترط المشرع الجزائري، من أجل تسيير وإدارة مؤسسة صيدلانية أن يتوافر في الصيدلي المسير المدير التقني، ضرورة الحصول على شهادة علمية في الصيدلة مسلمة من طرف جامعة جزائرية أو من طرف مؤسسة أجنبية معترف بمعادلتها طبقاً للنصوص القانونية والتنظيمية سارية المفعول .

حيث نصت المادة 166/ ف1 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة : تخضع ممارسة مهن الصحة للشروط التالية :

- التمتع بالجنسية الجزائرية : من بين شروط الحصول على الترخيص لممارسة مهنة الصيدلة ، حمل الجنسية الجزائرية ، غير أنه يمكن السماح للأجنبي بممارسة مهنة الصيدلة في إطار المعاهدات والاتفاقيات التي أبرمتها الجزائر .
- التمتع بالحقوق المدنية .
- الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب أو الشهادة المعادلة له ، وهو إحدى الشهادات في الصيدلة أو شهادة أجنبي معترف بمعادلتها .

<sup>1</sup> - نورة بوالخضرة : مرجع سابق ، ص 261 .

- عدم التعرض لأي حكم يتنافى مع ممارسة المهنة : باعتبار مهنة الصيدلة مهنة شريفة ونبيلة ، فهي تسمح بالاطلاع على أسرار المرضى ، لذا يتطلب التحلي بالأخلاق

ليطمئن كل فرد يلجأ للصيدلي سواء لاقتناء الدواء أو طلب النصح.<sup>1</sup>

- التمتع بالقدرات البدنية والعقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة ، وذلك للتأكد بعدم إصابته بعاهة أو علة مرضية منافية لممارسة المهنة .

## 2-1-2- التسجيل في مجلس أدبيات مهنة الصيدلة :

عرفتها المادة الاولى من المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 6 يوليو سنة 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات "أخلاقيات الطب، هي مجموعة من المبادئ والقواعد والأعراف التي يتعين على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أن يراعيها، وأن يستلهمها في ممارسة مهنته."<sup>2</sup>

ويهدف المجلس الوطني لأخلاقيات الطب الى معالجة القضايا ذات الاهتمام المشترك للأطباء والصيداللة وجراحي الأسنان، كما يعمل على السير الحسن للمهن الطبية والمحافظة على نزاهتها من خلال آليات معينة .<sup>3</sup>

نصت المادة 204 من المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب "لا يجوز لأي أحد غير مسجل في قائمة الاعتماد أن يمارس

<sup>1</sup>- موساوي تنهينان : ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر ، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق ، تخصص القانون العام الاقتصادي ، جامعة بجاية ، 2021 ، ص 45 .

<sup>2</sup>-المادة 01 من المرسوم التنفيذي 92-276 ، المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب .

<sup>3</sup>- نورة بوالخضرة :المرجع السابق ، ص 261 .

في الجزائر مهنة طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي. تحت طائلة التعرض للعقوبات المنصوص عليها في القانون " .<sup>1</sup>

وهذا ما أكدته المادة 166 من قانون 11 /18 المتعلق بالصحة في فقرتها الثانية :  
يتعين على مهني الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاص بهم " .<sup>2</sup>

2-1-3- التوافر على اختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية :

إضافة إلى الشروط السالفة الذكر، يشترط المشرع الجزائري في الصيدلي المدير التقني بعض الشروط التقنية التي تم النص عليها بموجب قرارات تختلف على حسب نوع المؤسسة الصيدلانية.

فبالنسبة للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع : فقد جاء في القرار المؤرخ في 2021/07/22 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين ، الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع ، لاسيما المادة 11 منه :

- يجب على الصيدلي المدير التقني إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية معتمدة.
- غير انه يمكن إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعمليات التصنيع .
- يلغى شرط التجربة التطبيقية عندما يكون الصيدلي حاصلا على ديبلوم ما بعد التدرج في مجال الصناعة الصيدلانية .
- حيازة مقرر يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .

<sup>1</sup> - المادة 04 من المرسوم التنفيذي 92-276 ، المتضمن مدونة مهنة الطب ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 166 / ف2 ، من قانون 11-18 المتعلق بالصحة .

• كما يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات والخبرة الملائمة وتلتزم المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكويناً أولاً في الممارسات الحسنة للتصنيع أو المعايير .التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، وكذا تكويناً متواصلًا سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة لتطور مهامه <sup>1</sup>.

أما بالنسبة للمؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية فقد تم تحديد مهام الصيدلي المدير التقني لها ، بموجب القرار المؤرخ في 05 أكتوبر 2021 وهي :

- خبرة مهنية لمدة سنة واحدة على الأقل في المجال الصيدلاني .
- حيازة مقرراً للممارسة يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .
- الخبرة والكفاءة الملائمة ويجب أن تضمن له تكويناً أولاً في الممارسات الحسنة للتوزيع أو المقاييس التي تحكم جودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- تكوين متواصل على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور مهامه .

في حين أقر المشرع الجزائري بموجب القرار المؤرخ في 30 نوفمبر 2021 مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيداللة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال وهي نفسها المقررة للصيدلي المدير التقني لمؤسسة الصيدلانية للاستيراد بموجب القرار المؤرخ في ديسمبر سنة 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية وهي :

- حيازة مقرراً يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .

<sup>1</sup> - المادة 14 من قرار 2021/07/22 ، مرجع سابق .

• توافر الكفاءات التقنية والإدارية ،على أن تضمن له المؤسسة أيضا

تكويننا أوليا.

• إضافة للشروط المنصوص عليها في المادة 15 من المرسوم التنفيذي

82/21 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها .

2-2- الشروط المتعلقة بالصيدلي المساعد :

يعمل صيدلي مساعد واحد على الأقل ، على مساعدة الصيدلي المدير التقني للمؤسسة

الصيدلانية ،في حين إذا كان نشاط هذه الأخيرة يتطلب أكثر من صيدلي مساعد أو في

إطار توسيع نشاطاتها، يتعدد الصيادلة المساعدين على حسب عدد المستخدمين على

النحو الآتي:<sup>1</sup>

• صيدلي مساعد لكل تعداد من ثلاثين ( 30 ) شخصا .

• صيدلي مساعد إضافي لكل تعداد من أربعين ( 40 ) شخصا إضافيا .

بالنسبة للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع ، في حين لم يتم تحديد تعداد الصيادلة المساعدين لباقي

المؤسسات الصيدلانية .

2-2-1- توافر الصيادلة المساعدين على المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم :

يجب على الصيادلة المساعدين أن يثبتوا عند الاقتضاء المؤهلات المطلوبة لممارسة

عملهم، ولقد حددت مهام ومؤهلات الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية

بموجب القرارات السالفة الذكر ، مع ضمان تكوين له من طرف المؤسسة على حسب متطلبات

نشاط المؤسسة .

2.2.2 - ضرورة حياة الصيدلي المساعد على مقرر الوزير المكلف بالمواد الصيدلانية :

يجب على الصيدلي المساعد، أن يحوز قبل ممارسة مهامه على مقرر يسلمه الوزير

المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد إيداع طلب مرفق بملف يتكون من :

<sup>1</sup> - المادة 08 من القرار مؤرخ في 22 يونيو 2021 ، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج.ر.ع 62 ، الصادرة بتاريخ 15 غشت 2021.

- استمارة الطلب ، نسخة من شهادة الصيدلي، نسخة من بطاقة الهوية، صورة شمسية، وعقد عمل.

ثانيا : الشروط الإجرائية لاعتماد المؤسسات الصيدلانية :

يخضع فتح مؤسسة صيدلانية أي كان نوعها لاعتماد يسلم من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بعد إيداع طلب الاعتماد من طرف الصيدلي المدير التقني الى المصالح المختصة وفق استمارة الطلب المعدة من طرفها .

### 1- ملف طلب الاعتماد :

يتضمن الملف على العموم مايلي :<sup>1</sup>

- استمارة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية .
- نسخة من السجل التجاري .
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني .
- عقد الملكية أو عقد الإيجار .
- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة ، تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة.
- رأي المطابقة للمعايير تعده مصالح الحماية المدنية .

تحدد عناصر ملف طلب الاعتماد الخاصة بكل مؤسسة صيدلانية وكيفيات معالجة

الملف، وكذا مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد ، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .<sup>2</sup>

1- المادة 19 من المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

2- أنظر المادة 3 قرار المؤرخ في 22 يونيو 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف ، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية . ج.ر.ع 62 ، الصادرة بتاريخ 15 غشت 2021 .

- المادة 3 من قرار مؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج.ر.ع 09 ، الصادرة في 3 فبراير 2022 .

## 2- الدراسة التقنية للملف :

- بعد إيداع ملف الاعتماد، تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف ، وتدرسه وتتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصا على :
- مستخدمين مؤهلين وبعدهد كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد.
  - محلات ومعدات مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء والعدوى.
  - النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة .
  - وعندما تطلب معلومات تكميلية، يجب على صاحب الطلب تقديمها في الآجال المحددة .

يمكن للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أن تستعين بكل شخص يمكنه بحكم اختصاصاته ومؤهلاته أن يساعدها في أداء مهامها ، كما يعرض الملف على تقييم تقني يقوم به خبراء يقدمون تقاريرهم في أجل عشرة ( 10 ) أيام ، حسبما نصت عليه المادة 5 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، والذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية<sup>1</sup>.

## 3- أجال الدراسة :

- المادة 3 من قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج-ر-ع 08، الصادرة في 31 جانفي 2022 .

- المادة 3 من قرار مؤرخ في 14 نوفمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج-ر-ع 94 ، الصادرة في 15 ديسمبر 2021 .

<sup>1</sup>- بوالخضرة نورة : المرجع السابق ، ص 264 .

يبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف الاعتماد المودع من طرف صاحب الطلب في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما ابتداء من استلام ملف الاعتماد كامل.<sup>1</sup>

تبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القرار للمؤسسة الصيدلانية صاحبة طلب الاعتماد ، في أجل ثمانية أيام (08) ابتداء من توقيعه.<sup>2</sup>

**4- منح الاعتماد :**

يمنح الاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ، وعلى المؤسسة الصيدلانية أن تدخل حيز الخدمة في السنتين الموالتين لمنح الاعتماد ، وإلا يصبح لاغيا.

غير أنه ، إذا قدم صاحب الطلب تبريرا قبل انقضاء الأجل المذكور أعلاه ، يمكن تمديد هذا الأجل مرة واحدة ولمدة سنة واحدة.<sup>3</sup>

وفي حالة توقف النشاط ، يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية إبلاغ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ، ويتم سحب الاعتماد. هذا حسب ما نصت عليه المادة 24 من المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها السالف الذكر .

### المبحث الثاني : التزامات المؤسسات الصيدلانية :

أخذ المؤسسة الصيدلانية لشكل الشركة التجارية يلزمها بالخضوع لأحكام القانون التجاري ، والالتزامات المقررة بموجبه، لاسيما القيد في السجل التجاري، الذي نصت عليه المادة 19 من ق.ت ، بقولها " يلزم بالتسجيل في السجل التجاري ..... كل شخص معنوي تاجر بالشكل ، أو يكون موضوعه تجاريا ومقره في الجزائر ...".

فالقيد في السجل التجاري من شروط ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة ، التي لها طابع خصوصي ولا يسمح بممارستها إلا اذا توافرت فيها الشروط التي يتطلبها التنظيم.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - المادة 20 / ف1 من المرسوم التنفيذي 21-82 ، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 20 / ف2 ، من المرسوم التنفيذي 21-82 ، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

<sup>3</sup> - المادة 23 ، المرسوم التنفيذي 21-82 ، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

ونشاط المؤسسات الصيدلانية من بين الأنشطة التي تضمنها المرسوم السالف الذكر والتي تمس مصالح مرتبطة بالصحة العمومية .<sup>2</sup>

لهذا حرصت الوزارة الوصية على التذكير بضرورة ذلك في تعليمة لها ، الصادرة بتاريخ 2021/11/25 ( ملحق رقم 01 ) .

إضافة إلى ذلك تفرض على م.ص مجموعة من الالتزامات، منها ما هو في إطار حماية الصحة وحماية المستهلك ، وتلتزم بها جميع المؤسسات الصيدلانية. (المطلب الأول ) ومنها ما هو خاص بنوع ونشاط المؤسسة الصيدلانية ( المطلب الثاني ) .

### المطلب الأول : الالتزامات العامة :

حساسية المنتجات الصيدلانية، جعل المشرع الجزائري يفرض مجموعة من الالتزامات، على كل مؤسسة تتعامل بها. ولعل أهمها : الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية ( الفرع الأول ) ، الالتزام بمطابقة المنتجات والإعلام العلمي بخصوصها ( الفرع الثاني ) . الالتزام بأمن وسلامة المنتجات الصيدلانية وضمن العيوب الخفية ( الفرع الثالث ) .

الفرع الأول : الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية:

تعد الأدوية من المنتجات الضرورية لحماية صحة الإنسان ووقايته من الأمراض، والتي لا يمكنه الوصول إليها، إلا من خلال استيفائه الشروط والضوابط القانونية التي توطر التعامل فيها، وتحت رقابة هيئة مستقلة تتولى ضبط وتنظيم سوق المواد الصيدلانية، وتيسير الحصول على هذه المواد ورقابتها وضمن أمنها ونوعيتها وفعاليتها ، كما لا يمكن طرح المواد

<sup>1</sup>- انظر المادة 01 ، 02 من المرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 29 غشت سنة 2015 ، يحدد شروط وكيفيات ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري ، ج.ر.ع 48 الصادرة في 09 سبتمبر 2015 .

<sup>2</sup>- المادة 03 ، من المرسوم التنفيذي رقم 15-234 يحدد شروط وكيفيات ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري ، مرجع سابق .

الصيدلانية والمستلزمات الطبية للتداول في السوق إلا بثبوت تسجيل تلك المواد والمصادقة على المستلزمات ليتم التعامل فيها من طرف المؤسسات الصيدلانية بعد حصولها على اعتماد يسلم لها من طرف الجهة المختصة.<sup>1</sup>

وفي هذا السياق، أصدر المشرع النصوص التنظيمية المتعلقة بالتسجيل والمصادقة على المواد والمستلزمات الصيدلانية ذات الاستعمال البشري من خلال المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، والمرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

#### أولا - تسجيل المنتجات الصيدلانية :

تطبيقا لأحكام المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، الذي ألغى أحكام المرسوم رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والأحكام المخالفة من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها والمتعلقة بلجنة تسجيل الأدوية.

يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي الجاهز للاستعمال، والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

#### 1- طلب التسجيل :

تلتزم بذلك المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها، وذلك بتقديم طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (ملحق رقم 02)، مع دفع 25% من حقوق التسجيل.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - صديقي عبد القادر : مرجع سابق، ص 85.

وفي حالة قبول الطلب ،تقوم المؤسسة الصيدلانية بإيداع طلبها للتسجيل في أجل لايتعدى سنة واحدة ، مرفقا بالملف التالي :

• عينات من المنتجالصيدلاني موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج .

• الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك .

على أنه يمكن لها طلب تمديد أجل تقديم ملف التسجيل ب 90 يوما بمبرر قانوني<sup>2</sup> يكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد ، يحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية، ويحدد تشكيله بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.<sup>3</sup> وبالنسبة لبعض الأدوية الجنيصة والبيوعلاجية المماثلة ،يرفق الملف بدراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى إجباريا .

ويكون إيداع الملف مشروطا بتسديد تكملة 75 %،من حقوق التسجيل التي تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الطالبة .

## 2- دراسة الملف :

يكون ملف التسجيل محل دراسة من طرف الو.و.م.ص في أجل لايتجاوز ثمانية (08) أيام ، للتأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له ، وكذا دفع حقوق التسجيل المرتبطة به .

بعد قبول الملف، يخضع إلى دراسة تقنية من طرف خبراء، يتم تحديدهم من طرف المدير العام للوكالة .

<sup>1</sup> - المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 ، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، ج.ر.ع 69 الصادرة بتاريخ 22 نوفمبر 2020 .

<sup>2</sup> - المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 ،المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، مرجع سابق .  
<sup>3</sup> - انظر القرار المؤرخ في 10 مايو 2021 يحدد شروط تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري .

ترسل اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة عليها إلى المدير العام للوكالة في أجل لا يتجاوز ثمانية (08) أيام ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولتها .

بعد الانتهاء من تقييم الملف ، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة ، لتقدم في أجل أقصاه 15 يوما ، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة في الطلب لأي تعديل .  
وعموما ، تبت الو.و.م.ص في طلب التسجيل ، بعد رأي اللجنة ، في أجل مائة وخمسين (150) يوما من تاريخ قبول طلب التسجيل . قابلة للتمديد تسعين (90) يوما .  
3- منح مقرر التسجيل :

بعد استكمال الملف ودراسته يمنح مقرر التسجيل ويكون صالحا لمدة 5 سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه. والذي يتضمن المعلومات التالية :

- التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني ،
- التسمية المشتركة الدولية ،
- الشكل الصيدلاني والمقدار ،
- نوع التوضيب والعرض ، شروط حفظ المنتج الصيدلاني ومدته ،
- اسم حائز مقرر التسجيل وعنوانه ، اسم مستغل مقرر التسجيل وعنوانه ،
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتج النهائي ، وموقع صناعة المنتج الوسيط / الجملة / التوضيب . تحرير الحصص عند الاقتضاء .

- على أن يتم تجديده قبل 180 يوما من انتهاء صلاحيته .

ويمكن استثناء الترخيص المؤقت باستعمال أدوية غير مسجلة، من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة<sup>1</sup>

<sup>1</sup>- المادة 2 من مرسوم تنفيذي 21-53 ، المؤرخ في 31 جانفي 2021 ، يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة ، ج . ر . ع 07 الصادرة بتاريخ 31 جانفي 2021 .

وهذا ما جاء به المرسوم التنفيذي 21-52 المؤرخ في 31 جانفي 2021 يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة .

وهذا يعد إجراء استثنائيا، يتم اللجوء إليه للتكفل بالأمراض الخطيرة التي لا علاج لها بالجزائر، وتم التأكد من منفعتها العلاجية، ولعل ذلك ما جرى تطبيقه على حالة الوباء العالمي الذي مس المواطن الجزائري، على غرار باقي مواطني دول العالم، والمتمثل في وباء كورونا المستجد<sup>1</sup>.

حيث تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإبداء رأيها في طلب الترخيص المؤقت في أجل 08 أيام عمل، ابتداء من تاريخ استلامه ، وتأخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية. ويكون الترخيص صالحا لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد، ويمكن أن يتبع بالتزام تسجيل هذه الأدوية طبقا للتنظيم المعمول به .

وتبقى هذه الأدوية خاضعة لإجراءات المراقبة واليقظة الواردة في الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها .

#### ثانيا - المصادقة على المستلزمات الطبية :

تخضع المستلزمات الطبية أيضا قبل وضعها في السوق الى مقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، بعد أخذ رأي لجنة المصادقة ، وتحدد كيفيات ذلك بموجب المرسوم التنفيذي 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية السالف الذكر . وهذا الالتزام مقرر على المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها ، كما هي محددة في المادتين 218 و 219 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة . وذلك بإيداع طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية . مع دفع حقوق المصادقة .

2- صديقي عبد القادر : مرجع سابق ، ص 96 .

يتم دراسة الملف في أجل لا يتعدى ثمانية (08) أيام ، للتأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق وحقوق المصادقة . وبعد قبوله يتم تقييمه تقنيا من طرف خبراء في المجال . ليخضع الى دراسات من طرف لجنة المصادقة والتي ترسل رأيها الى المدير العام في الآجال المحددة قانونا . وتخضع لنفس إجراءات التسجيل ، وتكون المقررة صالحة أيضا لمدة خمسة (05) سنوات <sup>1</sup> .

### الفرع الثاني : الإلتزام بالمطابقة والإعلام العلمي والإشهار:

لبسط المزيد من الحماية ألزمت المؤسسات الصيدلانية، بالإلتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية ( أولا ) ، الإعلام العلمي والإشهار لها ( ثانيا ) .

#### أولا : الإلتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية :

يعتبر الإلتزام بالمطابقة من أهم الإلتزامات الملقاة على عاتق المتعامل في مجال المنتجات الصيدلانية سواء أكان منتجا أو مستوردا أو موزعا بالجملة ، وهذا من أجل ضمان سلامة مستهلكها .

والمطابقة كما عرفها المشرع الجزائري في المادة 11 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش هي " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك ، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسي وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله " <sup>2</sup> .

وقد جاء في نصت المادة 242 من قانون الصحة رقم 18-11 على أنه " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وتثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة، ومما لا شك فيه

<sup>1</sup> - المادة 34 من مرسوم تنفيذي رقم 20-324 ، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 11 من قانون 09-03 مؤرخ في 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، ج.ر.ع 15 ، الصادرة في 08 مارس 2009 .

أنه لكي يتم منح الترخيص بالتسويق أو بالتسجيل لأي دواء ، فيلزم ابتداء ، إجراء الرقابة على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية وإجراء اختبارات الثبات عليها حسب مواصفات المنتج الصيدلي.

ويقصد به مطابقة المواد الصيدلانية للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصياغتها ،

وهذا الالتزام لا يقتصر مرحلة إنتاج المواد الصيدلانية وإنما يمتد إلى مرحلة تسليم الدواء للمستهلك<sup>1</sup> . ( وهي خارج مجال الدراسة ) .

#### 1- الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج :

أخضع المشرع الجزائري المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري الى مراقبة النوعية والمطابقة وهذا وفقا لما هو منصوص عليه في المادة 193 مكرر من قانون 08-13 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>2</sup> .

وتضيف المادة 193 مكرر 1 من نفس القانون " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية

جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة "

والملاحظ أن المشرع الجزائري لم يقم بتعريف الالتزام بالمطابقة وإنما تناولها فقط في كونها مطابقة ورقابة إجبارية وليست اختيارية ، كما حدد إطارها الزمني بأن تكون قبل عملية التسويق<sup>3</sup> .

<sup>1</sup> - كبداني أمانة : مرجع سابق ، ص 37 .

<sup>2</sup> - المادة 193 مكرر من قانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر.ع 44 ، الصادرة في 3 غشت 2008 .

<sup>3</sup> - كبداني أمانة ، مرجع سابق ، ص 38 .

كما ألزم المشرع بموجب المادة 12 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، كل متدخل بإجراء رقابة المطابقة على المنتج قبل عرضه للاستهلاك، وباعتبار المؤسسة الصيدلانية متدخل فإنه يقع على عاتقها التزام مطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لمقرر التسجيل أو المصادقة أووفقا لما هو وارد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر.<sup>1</sup>

## 2- الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع :

لا يقتصر الالتزام بالمطابقة على المؤسسة الصيدلانية المنتجة ، وإنما يخص أيضا المؤسسات الصيدلانية الموزعة والمستوردة للمواد الصيدلانية .

حيث تلتزم المؤسسات الصيدلانية للاستيراد بالزامية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير المقررة في مقررة التسجيل، وكذا إخضاع هذه المطابقة لما هو موجود في الرخصة، كما يتعين عليها أن تأخذ طبيعة الدواء بعين الاعتبار ، على أن يتناسب التعليب مع خواصه كي لا يصبح استعماله منطويا على مخاطر. وأن تضمن التخزين السليم للمواد الصيدلانية وذلك لضمان عدم حدوث أي تفاعلات تغير من تركيبها باعتبارها مادة خطيرة وتحتاج لرعاية خاصة في التخزين لكي تصل للمستهلك بالصيغة التي أنتجت عليها ولضمان الاستفادة الجيدة منها .

## ثانيا : الإلتزام بالإعلام العلمي حول المنتجات الصيدلانية والإشهار :

يعتبر الإعلام للمنتجات الدوائية والإشهار لها من أهم الآليات الوقائية لضمان حماية المستهلكين استهلاكهم لمنتجات غير مطابقة، حيث تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار بإبداء رأيها في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، ومنح تأشيرة الإشهار أو رفضها أو سحبها .<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - المرجع نفسه ، ص 39 .

<sup>2</sup> - حمزة قاسمي ، يزيد ميهوب : الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري ، مجلة الاجتهاد القضائي ، مجلد 13 ، عدد 25 ، جامعة بسكرة ، 2021 ، ص 870 .

## 1 - الإلتزام بالإعلام العلمي حول المنتجات الصيدلانية :

يعتبر الإلتزام بالإعلام من الإلتزامات المقرر في أغلب التشريعات العالمية على المؤسسات مهما كان نشاطها ، وهو حق للمستهلك حتى يتمكن من اقتناء المنتجات التي تلبى حاجاته .

نص عليه المشرع الجزائري في قانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، لاسيما المادة 17 منه " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة".

والمؤسسات الصيدلانية كغيرها من المتدخلين ملزمة بالإعلام في مجال المنتجات الصيدلانية . حيث نص على ذلك المشرع الجزائري بموجب المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

## 1-1- مفهوم الإلتزام :

" هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها . والإحتياجات الواجب مراعاتها ، وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المتعلقة بنجاعتها وسمياتها العاجلة والأجلة . تلك المعلومات التي تقدم الى الأطباء والصيدالدة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية " <sup>1</sup> . وهو نفس المفهوم الذي ورد في المادة 235 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة، ويجب أن لايشمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتحصيل ولا إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لامبرر له طبيا ولا أن يعرض المرضى بها المخاطر ولا موجب لها .

<sup>1</sup> - المادة 1 من المرسوم 92-286 ، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية ، ج.ر.ع 53 ، الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.

"ولا يجوز الإعلام إلا بالنسبة للمنتجات المسجلة من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها."<sup>1</sup>

ويتولى الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية الجهات التالية:

- صانعو المنتجات الصيدلانية ، في إطار ترويجالمنتجات التي يحصلون مسبقا على تسجيلها .
- مستوردو المنتجات الصيدلانية ، في إطار ترويج المنتجات التي يستوردونها والتي يحصلون مسبقا على تسجيلها " <sup>2</sup>
- الشركة المتخصصة في الترويج الطبي ،والعاملة خاصة في إطار التعاملية بالنسبة إلى الصانعين والمستوردين .وكذا الشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري<sup>3</sup>

#### 1-2- خصائص الالتزام بالإعلامالعلمي :

حتى يحقق الإعلام العلمي النتائج المرجوة منه ، يجب أن يتسم بالخصائص

التالية:

#### 1-2-1 أن تكون البيانات مكتوبة :

لا يتحقق الإعلام إلا إذا كان في شكل مكتوب، وذلك من خلال إرفاق النشرة الطبية بالمنتج الصيدلاني ، مدون بها المعلومات الخاصة به ، وكذلك الملصق الخارجي ، ويتعين أن تكون البيانات الموجودة بها مطابقة لقرار التسجيل أو الرخصة المؤقتة للاستعمال ، وتكون الكتابة باللغة العربية<sup>4</sup> ، وبلغة أخرى ، وذلك تحقيقا لمصلحة المريض ويتم ذكر فيها ، اسم

<sup>1</sup> - المادة 236 / ف 2 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 4 من 92-286 ، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية ، مرجع سابق .

<sup>3</sup> - المادة 237 من 18-11 ، المتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

<sup>4</sup> - المادة 18 من قانون 09-03 ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، مرجع سابق .

الصانع الدواء وطريقة استعماله وكافة آثاره وموانع استخدامه والاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناوله .<sup>1</sup>

### 1-2-2-1- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة :

يتعين أن تحرر النشرة الطبية بلغة يفهمها المستهلك وأن ترد بعبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي ، المفروض توافره لدى مستهلكي المنتجات الصيدلانية ، بعيدا عن العبارات المعقدة والمصطلحات الفنية التي يصعب فهمها على العامة والتي يقتصر فهمها على أهل الطب .

### 1-2-3- أن تكون البيانات وافية :

يقصد به لفت انتباه مستعمل المنتج الصيدلاني الى كافة أوجه المخاطر التي يمكن أن

تلقق به ، ويشترط أن تكون المعلومات والبيانات كاملة وكافية ، ويتعين ذلك على المؤسسة سواء المنتجة أو الموزعة .

كما يتعين أن يبين طريقة الوقاية من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك ، وحدود استعمال المنتجات ، وبيان الجرعة ومدة العلاج وكيفية التخزين والأشخاص المرخص لهم بذلك.

### 2 : الإشهار :

يختلف مفهوم الاشهار في المنتجات الصيدلانية عن الاشهار في باقي المنتجات، وهذا ما سيتم توضيحه بالتطرق إلى مفهوم الاشهار في مجال المنتجات الصيدلانية وشروطه .

### 1-2-1 - مفهوم الإشهار :

1- كبداني أمنة : مرجع سابق ، ص 29 .

يتمثل الإشهار للمنتجات الدوائية الموجه لمهني الصحة ، كل نشاط يتم بموجب الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها ، ويخضع لترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، ولا يجوز الا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة .<sup>1</sup>

كما أنه يختلف عن الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية الذي لا يقتصر على وصف وتسليم المنتجات بل لابد من ذكر كل المعلومات التي تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية ومنافعها ومضارها ونتائج الدراسات ، كما أن غرض الإعلام العلمي ليس ترويج للأدوية وإنما هو بغرض الاستعمال السليم للمنتجات الدوائية .<sup>2</sup>

## 2-2- شروط الإشهار :

نصت عليها المادة 237 من قانون 11/18 المتعلق بالصحة و هي :

- يجب أن لا يكون الإشهار تضليلاً ولا مضراً بحماية الصحة العمومية.
- ويجب أن يقدم الدواء أو المنتج بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله.
- يجب أن يحترم أحكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة .
- يمنع الإشهار عندما يكون الدواء محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر.
- يجب أن تكون المعلومات المقدمة ، موافقة للمعلومات التي قدمتها الو. و.م.ص. ويمنع الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بكل وسائل الإعلام .

<sup>1</sup> - المادة 237 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - حمزة قاسمي ، يزيد ميهوب : مرجع سابق ، ص 873 .

**الفرع الثالث : الالتزام بأمن وسلامة المنتجات الصيدلانية و ضمان العيوب الخفية :**

خطورة المواد الصيدلانية تفرض على المتعاملين بها ضرورة الالتزام بضمان سلامتها وأمنها على المستهلك المريض ( أولا ) ، وكذا ضمان عيوبها الخفية ( ثانيا ) .

**أولا : الالتزام بضمان أمن وسلامة المنتجات الصيدلانية :**

أصبح الالتزام بضمان السلامة التزاما مفروضا على المؤسسة الصيدلانية ويوجب على المؤسسة المصنعة ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء ولا يقتصر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء لتداول وعليه أن يقوم بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يتمكن من تقفي آثارها الجانبية <sup>1</sup> .

ويعتبر الالتزام بالسلامة التزاما بتحقيقه نتيجة يتوجب في حال الإخلال به تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه دون الحاجة لإثبات الخطأ ويكفي إثبات الضرر ولا يمكن التخلص من المسؤولية لإثبات السبب الأجنبي <sup>2</sup> .

وقد أوجب المشرع الجزائري في المادة 09 من ق.ح . م . ق.غ . بأن تكون المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر الى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه .

وعليه يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تأكد من سلامة المنتج الصيدلاني وأنه لا يشكل خطرا عند استعماله بصفة عادية .

**ثانيا : الالتزام بضمان العيوب الخفية .**

باعتبار أن المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة ومعقدة ، فهي تتميز بالخصوصية من حيث إنتاجها وتوزيعها . فبالرغم من أن المؤسسة الصيدلانية ملزمة بالإعلام غير أن التزامها

<sup>1</sup> - كبداني أمنة : مرجع سابق ، ص 44 .

<sup>2</sup> - المرجع نفسه ، ص 45 .

يبقى قائما بضمان العيوب الخفية على أساس أنها تحتكر القواعد العلمية والفنية في مجال تصنيع المنتجات الصيدلانية .

يجد الالتزام بضمان العيوب الخفية أساسه القانوني في المادة 379 من القانون المدني الجزائري ، بأن يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يتوفر في المبيع وقت التسليم ، الصفات التي كفل للمشتري وجودها ، أو كان بالمبيع عيب يتقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصود الاستفادة منها ، ويبقى البائع ضامنا لهذا العيب ولو لم يكن يعلم بوجوده .

يتجسد التزام المدين ( المنتج ) في تسليم المنتج الدوائي خاليا من أي عيب في مكوناته ، أو خلل في صناعته مما يترتب عليه اضرار بالأشخاص المتعاطين أو المستعملين لهذا الدواء أو ضرر في الأموال<sup>1</sup>.

ومنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية سواء المصنعة أو الموزعة أو المستوردة أن تضمن العيوب الخفية الموجودة في الدواء والتي تؤدي إلحاق أضرار بالمستهلكين . وغالبا ما يكون العيب في تصنيع المنتج أو عيب في طريقة تصميمه وتغليفه أو وجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات والتحذيرات من مخاطر الدواء<sup>2</sup>.

### المطلب الثاني: الالتزامات الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية :

اختلاف نشاط المؤسسات الصيدلانية ، أدبالي اختلاف التزاماتها ، التي أقرها المشرع الجزائري بموجب قرارات وزارية . لاسيما المؤسسة الصيدلانية للتصنيع ، الاستيراد والتوزيع بالجملة .

<sup>1</sup> - محمد رائد محمود عبده الدالعة :المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية - دراسة

مقارنة - رسالة ماجستير قانون خاص ، جامعة الشرق الأوسط ، الأردن ، 2011 ، ص 23 .

<sup>2</sup> - كيداني أمنة : مرجع سابق ، ص 47 .

**الفرع الأول :التزامات المؤسسة الصيدلانية للتصنيع :**

نص عليها المشرع الجزائري بالمادة 02 من المرسوم التنفيذي 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري .

تلتزم المؤسسة الصيدلانية للتصنيع بالممارسة الحسنة في تصنيع كل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري ، المصنعة محليا أو المستوردة ، بما في ذلك تلك المعدة للتصدير والأدوية التجريبية <sup>1</sup>.

- يتعين على المؤسسة الصيدلانية التأكد من أن جميع عمليات صنع المنتج الصيدلاني الخاضعة لطلب التسجيل ، والموضوعة في السوق تتجز طبقا لمعلومات الواردة في ملف التسجيل المصادق عليه من قبل السلطات المختصة .
- تكون المؤسسة الصيدلانية مسؤولة عن التأكد من أن نظام الجودة الصيدلانية موجود وفعال وأنه مزود بالمواد الضرورية ، وأن المهام والمسؤوليات والسلطات محددة ومبلغة ومطبقة في كل تنظيم .
- يجب أن تكون محلات وتجهيزات الصنع كائنة ومصممة ومبنية ومكيفة بشكل يستجيب فيه أكثر للعمليات التي تقوم بها .
- تخصيص محلات وتجهيزات لعمليات التصنيع و/أو التوضيب لغرض مراقبة الخطر الذي تمثله بعض الأدوية .

**الفرع الثاني : التزامات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد :**

تتفرد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد بمجموعة من الالتزامات المنصوص عليها بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 14 فبراير 2021 ، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاص باستيراد المواد

<sup>1</sup> - المادة 02 من المرسوم التنفيذي 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري ، ج.ر.ع 46 ، الصادرة بتاريخ 6 يوليو 2022.

الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري .في المواد من 03 إلى 06 ويمكن تلخيصها كمايلي :<sup>1</sup>

- تلتزم الم .ص. للاستيراد ، بإعادة بيع على حالتها ، المواد الصيدلانية التي تستوردها ، إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو عند الاقتضاء لاستعمالها في الدراسات العيادية .
- الامتثال الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها وبنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد.
- اقتناء المواد الصيدلانية المسجلة والمستلزمات الطبية المصادق عليها أو المسوقة طبقاً للأحكام المنصوص عليها في التنظيم المعمول به، حصراً لدى مواقع التصنيع المرخص لها قانوناً في بلد المنشأ من قبل السلطات الصحية المختصة والمالكة لمنشآت تشتغل طبقاً لقواعد الممارسة الحسنة الخاصة بالتصنيع .
- إخضاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، قبل تسويقها للمراقبة الضرورية لدى الو.و.م.ص ، تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني .
- الاحتفاظ بشهادة تحرير حصة تسلمها الو.و.م.ص وتقديمها الى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة ، وعند الاقتضاء لمؤسسات العمومية أو لمرفق الدراسات العيادية ، وكذا مؤسسات الصحة .
- يجب أن تكون للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي (3/2) مدة صلاحيتها عند دخولها الى التراب الوطني .

<sup>1</sup> - المواد من 3 الى 6 القرار الوزاري المؤرخ في 14 فبراير 2021 ، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاص باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ، ج.ر.ع 15، الصادرة بتاريخ 2 مارس 2021 .

- إخضاع المواد البيولوجية والمستلزمات الطبية ذات الأصل البيولوجي قبل كل استيراد، لتقييم الأمن الفيروسي من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ المعترف بها قانوناً من الو.و.م.ص.
- إظهار سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق .
- كما تلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد باحترام الشروط الخاصة بالنقل والتخزين بما فيها سلسلة التبريد ، الفترات الفاصلة في درجة حرارة الحفظ .
- تخصيص مكان لتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تم استلامها والمصرح بعدم مطابقتها، لحين إعادة إرسالها إلى خارج التراب الوطني أو إتلافها.
- إرسال برنامجها التقديري للتوريد الى مصالح الوزارة الوصية بعد تسليم البرامج التقديرية السنوية للاستيراد .
- إعلام الو.و.م.ص.ص كل أسبوع بحالة المخزونات المتوفرة .
- اتخاذ الإجراءات اللازمة عندما يتقرر السحب المؤقت أو النهائي لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي في التراب الوطني من قبل السلطات المختصة .

### الفرع الثالث: التزامات المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة .

خصها المشرع الجزائري أيضا بمجموعة من الالتزامات، الى جانب الالتزامات السالفة الذكر . وتم النص عليها بموجب قرار المؤرخ في 5 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية<sup>1</sup>. لا سيما دفتر الشروط ونلخصها في مايلي :

<sup>1</sup>- قرار المؤرخ في 5 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج.ر.ع 08 ، الصادرة في 31 جانفي 2022.

- يجب أن يكون لها مساحة إجمالية لا تقل عن 300 متر مربع ، منها على الأقل 200 متر مربع على مستوى أرضية واحدة. يقسم الى منطقة مخصصة للإدارة ،منطقة للتوزيع ،منطقة للتخزين.وكذا مساحة مخصصة للمستلزمات الطبية متطابقة مع نشاط المؤسسة لا تقل عن 90 متر مربع .
- أن تكون المحلات مهوات ومضاءة وغير معرضة للشمس ،ومزودة بجهاز مراقبة الحرارة.ومصممة بصفة تضمن السلامة والأمن والحماية من خطر السرقة .
- تخصيص مكان للمواد موضوع الإرجاع أو السحب أو منتهي الصلاحية.وكذا المواد المخدرة و/أو المؤثرة عقليا .
- فصل مناطق الراحة والأكل وغرف تغيير الملابس ودور المياه عن المناطق المخصصة للاستقبال والتخزين والشحن .
- يجب أن تتوفر المؤسسة الصيدلانية على مستخدمين أكفاء تقنيا وإداريا بعدد كاف، وتوزيعهم على هيكل تنظيمي يحدد المسؤوليات الصيدلانية بوضوح.
- يجب على م.ص حياة وبصفة دائمة ، مخزونا أدنى يغطي فترة بيع ثلاثين (30) يوما للمواد الصيدلانية الأساسية والمستلزمات الطبية من أجل تلبية حاجيات الصيدليات أو المؤسسات الصيدلانية الأخرى التي تزودها، وأن تغطي على الأقل ثلثي ( 3/2 ) المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية .
- تعبئة الطلبات بكيفية تضمن جودة المنتجات، لاسيما سلامة التوضيب والتأكد من أن الزبون مرخص له،وكذا التأكد من تسجيل الطلبية بأكملها .
- يتعين على المؤسسة الصيدلانية، أرشفة المعطيات في شكل ورقي والكتروني، بطريقة يسهل الاطلاع عليه عند الحاجة.ويتم حفظها لمدة أديانها خمس (5) سنوات ، في سجلات مؤشرة ومرقمة من طرف الأشخاص المرخص لهم بذلك.

- يجب أن تقوم بالتدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني ، وتحزر في ذلك تقارير تتضمن الملاحظات والاقتراحات والتدابير التصحيحية إذا لزم الأمر.

# الفصل الثاني

رغم سعي المشرع الجزائري لخلق بيئة قانونية توظف وتنظم عملية تداول المنتجات الصيدلانية في السوق ، إلا أن الأخطار الناجمة عن تداولها لا تنتهي، قد تصل في بعض الأحيان الى موت المريض ، لهذا تلجأ الدولة في اطار التزاماتها بضمان توفير منتجات صيدلانية آمنة على صحة مستهلكيها ، إخضاعها نشاط المؤسسات الصيدلانية للرقابة المستمرة ، عن طريق العديد من الأجهزة الرقابية، واتخاذ كافة التدابير اللازمة لمكافحة الممارسات غير المشروعة.

ونظرا لازدواجية الطبيعة القانونية للمؤسسات الصيدلانية ، كونها تخضع في تأسيسها لقواعد القانون التجاري ، وتباشر مهامها بموجب اعتماد من وزارة الصناعة الصيدلانية ، فقد أخضعها المشرع الجزائري لرقابة العديد من الأجهزة التابعة لكل من وزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية ، على جميع المستويات .

وعليه سنحاول في هذا الفصل التطرق الى الاطار المفاهيمي القانوني للرقابة في مجال تداول المنتجات الصيدلانية ( مبحث أول ) ، الأجهزة الادارية المكلفة بضبط نشاط المؤسسات الصيدلانية ( مبحث ثاني ) .

**المبحث الأول : ماهية الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية :**

الرقابة الإدارية هي الآلية التي يمكن من خلالها التعرف على مدى تطابق اجراءات التنفيذ وخطواته ووسائله مع الخطط الموضوعة، لإتخاذ التدابير اللازمة التي من شأنها التصحيح والتوجيه والإرشاد، وذلك عند اكتشاف الانحرافات .

لهذا سنحاول أولاً الوقوف عند مفهوم الرقابة الإدارية في مجال التعامل بالمنتجات الصيدلانية مجالها وأنواعها ( المطلب الأول )، ثم الإجراءات المتبعة للرقابة والنتائج المترتبة على ذلك ( المطلب الثاني ) .

**المطلب الأول : مفهوم الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية وأنواعها :**

سنتناول مفهوم الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية ( الفرع الأول )، وأنواع الرقابة على المنتجات الصيدلانية ( الفرع الثاني ) .

**الفرع الأول : مفهوم الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية :**

الرقابة هي عملية إتباع خطوات معينة من شأنها تقريب النتائج المتحققة فعلا من النتائج المرغوبة.<sup>1</sup>

كما تعرف على بأنها " خضوع شيء معين بذاته لرقابة هيئة أو جهاز معين يحدده القانون وذلك للقيام بالتحري والكشف عن الحقائق المقررة قانوناً " <sup>2</sup>

الرقابة محل دراستنا، هي تلك التي تمارسها أجهزة الدولة كشخص من أشخاص القانون العام . تتمتع بمجموعة من الصلاحيات، قد تتدخل تارة للحماية من جميع المخاطر التي قد تمس المستهلك سواء عن طريق دورها الاستشاري، أو عن طريق أجهزة إدارية مكلفة بالرقابة

<sup>1</sup> بشير علاق : أساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوردي العلمية للنشر والتوزيع ، الأردن ، 2009، ص 161.

<sup>2</sup> بولحية علي : جهاز الرقابة ومهامه في حماية المستهلك ، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية ، جامعة الجزائر ، العدد 1 ، 2002 ، ص 77 .

تتمتع بمجموعة من الوسائل، وتارة أخرى عن طريق القمع عندما تتخذ تدابير يكون الهدف منها إيقاف تجاوزات المحترفين تجاه المستهلكين.<sup>1</sup>

لم يتعرض المشرع الجزائري لموضوع الرقابة الدوائية إلا في بعض النصوص القانونية المتفرقة ، حيث أشارت المادة 121 من المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، إلى أنه " لا يمكن أن تتعرض المؤسسة الصيدلانية لأي تفتيش إلا في إطار التشريع والتنظيم المعمول بهما ."

وفي المرسوم رقم 76-138 يتضمن تنظيم الصيدلة ، " أن تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش مرة واحدة في السنة على الأقل ".<sup>2</sup>

كما أشار المشرع الجزائري لذلك في قانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ، يعدل ويتم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>3</sup>، من خلال استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لمراقبة المنتجات الصيدلانية .

أما في المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، فقد خصص المشرع الجزائري الفصل الخامس لكيفيات الرقابة على المؤسسات الصيدلانية ، وحدد من خلال المادتين 25 ، 26 منه، المصالح التي لها حق ممارسة الرقابة على م .ص ، مجالات الرقابة والعقوبات المقررة في حالة اكتشاف تجاوزات ومخالفات .

<sup>1</sup> -سمية مكحل :دور أجهزة الرقابة في حماية المستهلك في التشريع الجزائري، مذكرة لنيل شهادة الماستر تخصص قانون جنائي ، جامعة محمد خيضر بسكرة ، 2014 ، ص 10 .

<sup>2</sup> - المادة 24 من المرسوم رقم 76-138 ، يتضمن تنظيم الصيدلة .  
<sup>3</sup> - قانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ، يعدل ويتم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر.ع. 44 الصادرة في 3 غشت 2008 .

انطلاقا من نص المادة 25 / ف2 من المرسوم التنفيذي 21-82 " ينصب التفتيش والمراقبة، خصوصا على احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية ، والممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي ، حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية "

أولا :احترام الإجراءات التشريعية والتنظيمية .

تهدف الرقابة الدوائية إلى مراقبة مدى العمل على تطبيق نظام مزاوله مهنة الصيدلة والتأكد من تطبيق المؤسسات الصيدلانية للقوانين والأنظمة والقرارات الوزارية والتعليمات المتعلقة بممارسة المهنة. والرقابة على الأدوية والمستحضرات المتواجدة في المؤسسات الصيدلانية ، حيث يتم تغطية كافة التراب الوطني من خلال الزيارات الميدانية من قبل الصيادلة الميدانيين الموجودين في مديريات الصحة ، إضافة إلى الزيارات الميدانية التي يقوم بها فريق التفتيش الخاص في دائرة الرقابة الدوائية حسب ما تقتضيه الحاجة ومصصلحة العمل.

لهذا زود المشرع الجزائري، عمليات تداول المنتجات الصيدلانية بترسانة من النصوص القانونية ، تخضع جميع النشاطات التي تمارسها المؤسسات الصيدلانية لإجراءات وشروط وقواعد من أجل ضمان سلامة وأمن الصحة العامة .

#### ثانيا : الرقابة على التصنيع .

تعتبر الرقابة أثناء التصنيع هي الركيزة الأساسية الذي تقف عليه تأمين الجودة ، لذلك يعتبر التفتيش على مرافق التصنيع الصيدلاني والتصريح لها على أساس التزامها بالممارسات الجيدة للتصنيع ، عنصرا حيويا في الرقابة الدوائية.وله أيضا تأثير محوري في عملية منح شهادة منظمة الصحة العالمية لجودة المنتجات الدوائية التي تنتقل الى مجال التجارة الدولية .<sup>1</sup> والممارسة الحسنة للتصنيع هي ذلك الجزء من ضمان الجودة الذي يؤكد أن المنتجات يجري إنتاجها ومراقبتها بطريقة تنسق مع مقاييس الجودة المناسبة لاستعمالها المرغوب كما تحددتها تراخيص التسويق .

<sup>1</sup> - رولا محمد ،جميل قاسم ، واخرون : مرجع سابق ، ص 285 .

تغطي مراقبة الجودة كل الاجراءات المتخذة بمافي ذلك وضع إجراءات نوعية، وأخذ عينات، والاختبار والتحليل تمهيدا للترخيص، والتحقق من أن المواد الخام والوسيطه، ومواد التعبئة، و المنتجات الصيدلانية تامة الصنع تتوافق مع المواصفات المقررة للهوية، والقوة، والنقاء، وغير ذلك من الصفات <sup>1</sup>.

وفي هذا الصدد أصدر المشرع الجزائري المرسوم التنفيذي 22-247 مؤرخ في 30 يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري .حيث نصت في مادتها الثانية " يجب تصنيع كل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري المصنعة محليا أو المستوردة ، بما في ذلك المعدة للتصدير والأدوية التجريبية، وفقا للممارسات الحسنة للتصنيع ."

تحدد قواعد الممارسة الحسنة حسب المعايير الدولية ، في دليل الممارسات الحسنة للصنع.<sup>2</sup>

### ثالثا :الرقابة على التخزين والتوزيع .

تعد مرحلة تخزين المستحضرات الصيدلانية من أهم المراحل التي تمر بها منذ إنتاجها حتى وصولها للمريض . وإذ ترتبط هذه المرحلة بالعديد من الجهات المسؤولة، و يجب وضع أسس علمية للتخزين والتوزيع الجيد يحافظ على سلامة المستحضرات الصيدلانية من أي تأثيرات خارجية مما يضمن ثباتها وفعاليتها مع مرور الوقت <sup>3</sup>.

1- منشورات منظمة الصحة العالمية : ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية ، الطبعة الثانية ، مطبعة منظمة الصحة العالمية ، 2016 ، سويسرا ، ص 301 .

2-أنظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي 22-247 مؤرخ في 30 يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري ، ج.ر.ع 46 ، الصادرة بتاريخ 6 يوليو 2022 .

3- دليل أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان ، الطبعة الرابعة ، 2017.

فالوظيفة الأساسية للتخزين تشمل استلام وتخزين المواد بأقل قدر من التكاليف مع المحافظة على الأصناف المخزونة من التلف والضياع. وأسباب التخزين هو عدم التوازن بين وقت الإنتاج والاستهلاك ، ومحاولة تحقيق التوازن بين العرض والطلب.<sup>1</sup>

تعتبر مراقبة جودة المنتجات الدوائية خلال قنوات التوزيع من مكان التصنيع الى المستهلك أحد الجوانب الأساسية للتفتيش الصيدلي . لتحديد الخطر الذي يشكله انتشار المنتجات المزورة، وذلك بالإضافة إلى المشاكل المتعلقة بعدم الثبات الكافي للأدوية ، وتداولها وتخزينها بشكل خاطئ .

رابعا : الرقابة واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي .

يمر أي دواء جديد بمراحل عدة من التجارب السريرية للتأكد من سلامة استخدامه على البشر، ولكن عدد المرضى المتطوعين ليس بالعدد الكبير للتعرف على معظم الآثار الجانبية أو النادر منها. لذا كان من الضروري متابعة الدواء بعد طرحه في السوق .<sup>2</sup>

واليقظة الدوائية هي العلم الذي يختص باكتشاف وتحديد وفهم وكذلك الوقاية من الآثار الجانبية للدواء. أو أي مشكلة صحية نجمت عن استخدام دواء معين .

تعرفها منظمة الصحة العالمية بأنها " العلم والنشاطات التي تهدف الى الكشف والتقييم والفهم والوقاية من الآثار الجانبية للأدوية وأي مشاكل أخرى ترتبط بالأدوية ".<sup>3</sup>

وقد حرص المشرع الجزائري على تفعيل الرقابة واليقظة على الدواء والعتاد الطبي، بإحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي ( سيتم التطرق إليه لاحقا ). وأكد على ضرورة ذلك من خلال نص المادة 229 من قانون 18-11 بقوله " تضمن المؤسسات

<sup>1</sup> - غسان الحمد الحجاوي ، رولا محمد قاسم واخرون : تخزين الأدوية وحفظها علم وفن ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، 2011.

<sup>2</sup> - رغد لطفي : اليقظة الدوائية تم زيارته بتاريخ 2023/05/14 على الساعة 21:04

<https://www.sciencophelia.com/2021/01/pharmacovigilance.html?m=1>

<sup>3</sup> - بولعسل محمد ، بلعابد سامي : اليقظة الدوائية ودورها في حماية المستهلك الأدوية ، مجلة العلوم الانسانية ، المجلد 32 ، عدد 04 ديسمبر 2021 ، ص 490 .

المختصة في هذا المجال اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد والسموم بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ."

تعد الأجهزة هي اللبنة الأساسية للمراقبة أثناء التصنيع. لذا يجب أن تكون معدات التصنيع الدوائي مصممة ومركبة بحيث تكون مناسبة لأداء الغرض الذي صممت من أجله ،

ويسهل تنظيفها بصورة كاملة، وتقلل من حدوث أي تلوث وألا تكون مصدر له .

ويجب أن تكون أجزاء الآلات والمعدات التي تلامس المستحضرات الدوائية من مواد غير قابلة للصدأ ولا تتفاعل مع المواد أو المستحضرات أو تمتص أي منها .

كما يجب إجراء تفتيش على المعدات للتأكد من نظافتها مباشرة قبل البدء في أي عملية

تصنيع .<sup>1</sup>

### الفرع الثاني : أنواع الرقابة على المؤسسات الصيدلانية .

من خلال مختلف النصوص القانونية التي تنظم النشاط الصيدلاني، سواء ما ورد في قوانين التجارة ، أو قوانين الصحة والصيدلة ، نجد أن الرقابة على المؤسسات الصيدلانية تقسم الى نوعين رئيسيين ، الرقابة الداخلية ( أولا )، الرقابة الخارجية ( ثانيا ) .

#### أولا : الرقابة الداخلية : ( الذاتية ) :

هي مختلف الإجراءات والالتزامات التي تقع على عاتق صانع الدواء ، يقوم بها الصيدلي المدير التقني الذي يتولى التأكد من أن حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها ومراقبتها وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما .<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - شعيب الأحمد : المراقبة الدوائية ، المحاضرة الثالثة موجهة لطلبة السنة الخامسة صيدلة ، جامعة حماه .د.س.ن ، ص

32.

<sup>2</sup> - المادة 02 من القرار المؤرخ في 2021/07/22 . مرجع سابق .

كما يسهر على تنظيم مراقبة جميع العمليات الصيدلانية ، لاسيما التصنيع واليقظة الصيدلانية بخصوص الأدوية والعتاد الطبي ومتابعة وسحب حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا عمليات التخزين المرتبطة بها .<sup>1</sup>

وكذا إعداد برنامج تفتيش ذاتي على فترات منتظمة ، وتطبيق الإجراءات التصحيحية والوقاية الضرورية. ويجب أن تقوم المؤسسة الصيدلانية بإجراء عمليات تفتيش ذاتي متكررة، في إطار نظام ضمان الجودة، قصد مراقبة تنفيذ وتطبيق الممارسات الحسنة تصنيع واحترامها، واقتراح التدابير التصحيحية الضرورية. وتقسم بدورها إلى :

### 1- الرقابة إلزامية ( إجبارية ) :

هي التي تفرض على المنتج أو تلزمه بإخضاع منتجاته لرقابة هيئة معينة قبل إنتاجها، والتي تتطلب تسليم رخصة مسبقة للصنع أو الانتاج حتى يؤذن بتسويقها وعرضها للاستهلاك. ومن ثم يحرص جهاز الرقابة على إبراز ما يفيد امتثال المنتج إلى تعليمات التقدير الرسمي بصلاحيات هذه المنتجات حتى يبعث الاطمئنان في نفوس المستهلكين المستعملين .<sup>2</sup>

### 2- الرقابة الإختيارية:

هي الرقابة التي لا يكون المنتج ملزما بإخضاع منتجاته لأي نوع من الرقابة ، وانما يعتمد إليها باختياره حتى يضع على منتجاته ما يسمى بالثقة الرسمية التي تميز منتجاته بضمان يسمح بزيادة الإقبال عليها ، كعرض المنتج لرقابة هيئة عالمية تمنح له شهادة أو علامة متميزة للجودة ( كشهادة الايزو 9002 ) .<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - المادة 04 ، من القرار المؤرخ في 2021/07/22 ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - بولحية علي : مرجع سابق ، ص 07 .

<sup>3</sup> - المرجع نفسه ، ص 78 .

### ثانيا : الرقابة الخارجية .

هي الرقابة المطبقة خارج المنشآت، وتعتمد على دور الأجهزة الخارجية والمتخصصة بالوظائف الرقابية، وغالبا ما تتبع هذه الأجهزة السلطات الحكومية .  
وتقسم أيضا الى رقابة سابقة ورقابة لاحقة .

#### 1- الرقابة السابقة :

حيث تظهر هذه الرقابة في التشريع الجزائري، لاسيما المنظمة لنشاط المؤسسات الصيدلانية ، من خلال الحصول على الإعتماد لممارسة النشاط ، قرار تسجيل المواد الصيدلانية

ومقررات المصادقة على المستلزمات الطبية ، وتقييم مخاطرها .

#### 2- الرقابة اللاحقة :

هي المقارنة بين المعايير الموضوعية سابقا والنتائج والإنجازات الفعلية ، والهدف من هذه الرقابة هو رصد الأخطاء والسعي الى علاجها .

وتتجسد من خلال الأجهزة الرقابية التي عمدت الدولة على تنصيبها منذ الإستقلال ، من أجل متابعة عمل المؤسسات الصيدلانية ، والتحري عن المخالفات ، وردع الأعمال المنافية للقانون .

### المطلب الثاني : اجراءات الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية ونتائجها .

لضمان أداء أجهزة الرقابة للمهام المنوطة بها على أكمل وجه، تم تحديد جملة من الاجراءات القانونية التي يلتزم بها الأعوان الكلفون بالرقابة (الفرع الأول ) ، والتي تمكنهم من تحديد دقيق للمخالفة وبالتالي توقيع العقوبة المناسبة ( الفرع الثاني ) .

الفرع الأول : اجراءات الرقابة على المؤسسات الصيدلانية .

لا تختلف الاجراءات المتبعة لرصد المخالفات والتجاوزات التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية في قانون الصحة والصيدلة، عنها في قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون الممارسات التجارية<sup>1</sup>.

سنحاول تتبع الاجراءات المنصوص عليها في قوانين الصحة والصيدلة ، والتي تتم من

طرف صيادلة مفتشين مؤهلين للبحث ومعاينة مخالفات القوانين والتنظيمات التي تحكم

ممارسة الصيدلة<sup>2</sup>، تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة ، بالإضافة الى أعوان مؤهلين

قانونا للقيام بمهام التحري والبحث وهم الموظفين وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الاجراءات الجزائية<sup>3</sup>.

ويتمتع المفتشين في مجال الصيدلة والأعوان المؤهلين بحرية الدخول الى الأماكن ،

الصيدليات وملحقاتها و مستودعات المواد الصيدلانية ، مؤسسات الانتاج و/أو تسويق

المنتجات الصيدلانية ، وأماكن الاستيراد والشحن التخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية مهما

كانت صفة أصحابها ، حتى في غياب الصيدلي المعني أو الصيادلة المعنيين<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> - أنظر المواد من 29 الى 67 من قانون 09-03 ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، مرجع سابق .

- المواد من 03 الى 32 من المرسوم التنفيذي 90-39 المؤرخ 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش . ج.ر.ع.05

- المواد من 49 الى 62 من قانون 04-02 المؤرخ في 23 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية ، ج.ر.ع.41، الصادرة بتاريخ 27 يونيو 2004 .

<sup>2</sup> - المادة 194-3 مكرر من قانون 98-09 المؤرخ في 19 غشت 1998 ، يعدل ويتم قانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر.ع. 61 ، الصادرة في 23 غشت 1998 .

<sup>3</sup> - المادة 15 من قانون الاجراءات الجزائية .

<sup>4</sup> - المادة 194-5 من قانون 98-09 ، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، مرجع سابق .

ويتعين على الصيادلة والناقلين وكل حائزي المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية ، أن يضعوا تحت تصرف الصيادلة المفتشين عناصر المعلومات والوثائق الضرورية لتأدية مهمتهم<sup>1</sup>.

أولا : فتح الملف :

يفتح الصيادلة المفتشين ملفا للتفتيش لكل مؤسسة صيدلانية أو تجارية<sup>2</sup>، تشمل الوثائق الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية الصناعية ، والمؤسسة التجارية<sup>3</sup> :

- نسخة من رخصة استغلال مؤسسة الانتاج تسلمها وزارة الصحة والسكان / مؤسسة التوزيع بالجملة / تسلمها مديرية الصحة (سابقا ، حاليا تسلم من و.م.ص.ص ) ،
- نسخة من شهادة حسن ممارسة الصنع ،
- نسخة من رخصة ممارسة مهنة الصيدلي المدير التقني تسلمها وزارة الصحة والسكان،
- محضر التفتيش ،
- استمارة عن حالة الأمكنة ،
- جميع الوثائق الأخرى المتعلقة بتفتيش المؤسسة .

2 - اقتطاع العينات :

يقوم الصيدلي المفتش أو عون الرقابة باقتطاع اربع (04) عينات بشكل تكون فيهمتمائلة لبعضها قدر الإمكان . ويتم تحرير محضر بذلك ( ملحق رقم 03 ). وإذا استحال تقسيمها نظرا لنوعية أو كمية منتج أو مستحضر ، يختم العون الذي يقوم بأخذ العينة كل المنتج أو المستحضر في عينة واحدة .

<sup>1</sup> - المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك ، ج.ر.ع 34 ، الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000 .

<sup>2</sup> - المادة 194-5/2 من قانون 98-09 ، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، مرجع سابق .

<sup>3</sup> - المادة 04 ، من المرسوم التنفيذي 2000-129 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك ، مرجع سابق .

تترك العينة الأولى تحت رعاية حائزها ، وإذا رفض المعني الإحتفاظ بها يبين هذا الرفض في المحضر. ويلزم بالحفاظ عليها حتى لا تتغير حالتها وذلك باتخاذ جميع التدابير الضرورية لحفظها بصفة حسنة.<sup>1</sup>

يرسل مدير الصحة العينة الثانية إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية ( قبل الإلغائه ونقل مهامه إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ) .

وتحفظ العينتان الأخيرتان والمحضر على مستوى الإدارة الوصية للإستعمال خلال خبرات قضائية محتملة .

### 3- تحليل العينات والتبغات الإدارية :

يتم تحليل العينة المقتطعة من الهيئة الوصية ، ويتضمن الفحص على الخصوص أبحاثا تخص النوعية من حيث الطعم والرئحة وأبحاثا فيزيائية وكيميائية وجراثومية أو أخرى من شأنها

إعطاء بيانات حول نقاء المنتج وهويته وتركيبه ومطابقته .<sup>2</sup>

تسجل نتائج هذه التحاليل في تقرير ، يرسل إلى الوزير المكلف وإلى الوالي و المدير المكلف بالصحة في الولاية التي أخذت فيها العينة .

وفي حالة ثبوت عدم مطابقة المنتج، يرسل التقرير مرفق بمحضر أخذ العينات إلى وكيل الجمهورية المختص إقليميا .

### الفرع الثاني : نتائج الرقابة على المؤسسات الصيدلانية .

متى توصل الأعوان المكلفين بالرقابة إلى أن إحدى المؤسسات الصيدلانية ارتكبت المخالفات المنصوص والمعاقب عليها بموجب أحكام القانون ، ولا تختلف كثيرا العقوبات

<sup>1</sup> - المادة 06 ، من المرسوم التنفيذي 2000-129 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 12 ، من المرسوم التنفيذي 2000-129 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك ، مرجع سابق .

المنصوص عليها في قوانين التجارة عنها في قوانين الصحة والصيدلة ، ويمكن تقسيمها إلى نوعين من العقوبات، الأولى إدارية (الفرع الأول)، والثانية جزائية (الفرع الثاني) .

#### أولاً : العقوبات الإدارية.

هي مجموعة من التدابير الوقائية التي تلجأ إليها الإدارة لتطبيقها على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة ، بهدف تجنب ما قد يترتب على ارتكابها مخالفات للإحكام المتعلقة بقواعد الممارسات التجارية ، من نتائج سلبية وأضرار تمس بسلامة السوق المحلي أو التأثير على باقي المؤسسات الصيدلانية التي تمارس نشاطاتها في مجال الصيدلة بما في ذلك الأدوية.<sup>1</sup>

وهو اجراء يمكن اتخاذه من أي جهاز له صلاحية التفتيش، وهذا ما نصت عليه المادة 09 من المرسوم التنفيذي 20-273 يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها " يمكن لأي جهاز له صلاحية تفتيش المؤسسات الصيدلانية اتخاذ الاجراءات التحفظية من أجل السير الحسن للنشاط الصيدلاني " .

" يمكن المفتشية العامة ، بمناسبة تدخلها أن تتخذ الإجراءات التحفظية التي تملئها الظروف ، من أجل اعادة السير الحسن للهياكل والمؤسسات والهيئات التي يتم تفتيشها " <sup>2</sup>.

وتتمثل أهم الاجراءات التحفظية المنصوص عليها في قوانين التجارة ، الصحة و الصيدلة في :

#### 1- الحجز :

هو سحب المنتج المعترف بعدم مطابقته من حائزه من طرف أعوان الرقابة ، بعد الحصول على إذن قضائي ، فلا يجوز وضع الحجز دون أمر من قاضي التحقيق إلا في حالة

<sup>1</sup> - صديقي عبد القادر : مرجع سابق ، ص 274 .

<sup>2</sup> - المادة 17 من المرسوم 2000-129 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك ، مرجع سابق .

التلبس بجريمة التدليس وذلك في الحالة التي تعد فيها المنتجات فاسدة ويكون الحجز في هذه الحالة إلزاميا حسب نص المادة 44 من المرسوم 76-138 يتضمن تنظيم الصيدلة .

مكن المشرع للأعوان المكلفين بالتحقيقات ومعاينة مخالفات أحكام القانون المحدد للقواعد العامة المطبقة على الممارسات التجارية، من إمكانية حجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية موضوع المخالفات المرتكبة. كما يمكن حجز العتاد والتجهيزات التي استعملت في إرتكابها<sup>1</sup>، ويتم جرد واحصاء جميع المواد حسب الإجراءات التي تحدد عن طريق التنظيم . وينطوي حجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، على نوعين من الحجز :<sup>2</sup>

#### 1-1- الحجز العيني :

وهو ذلك الحجز الذي يتم توقيعه على المواد الصيدلانية المحجوزة، أي يتم بصفة مادية وتبقى المواد المحجوزة بحوزة الأعوان المؤهلين .

نص عليه المشرع الجزائري في نص المادة 46 من المرسوم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة .

" توضع المنتوجات المحجوزة تحت أختام وترسل بواسطة الطريق السلمي ، مع المحضر الى الوزير المكلف بالصحة العمومية الذي يحملها بدوره الى وكيل الدولة ."

#### 1-2- الحجز الاعتباري :

ينصب فيه الحجز على قيمة المواد الصيدلانية، وتبقى حيازة المواد المحجوزة بحوزة مالكيها أو حائزها ، ولا تبقى تحت يد الأعوان المؤهلين .<sup>3</sup>

وأشار المشرع لامكانية ذلك في المرسوم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة، في المادة 46 بقوله "...وإذا كان إرسالها الفوري غير ممكن تترك في مستودع المعني أو في حالة رفضه ذلك في مكان يختاره واضع المحضر ..."

<sup>1</sup> - المادة 39 من قانون 04-02 ، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - صديقي عبد القادر : مرجع سابق ، ص 275 .

<sup>3</sup> - صديقي عبد القادر : مرجع سابق ، ص 275 .

2- السحب المؤقت و السحب النهائي .

من بين الإجراءات المقررة قانونا على المؤسسات الصيدلانية في حالة مخالفتها للتشريع والتنظيم المعمول بهما ، السحب المؤقت والسحب النهائي. سيتم تناولهما على النحو التالي :

2-1- السحب المؤقت :

يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو جودة المستلزم الطبي المصادق عليه ، أن تقوم بسحب مقرر المصادقة لمدة لا تتعدى اثني عشر (12) شهرا في الحالات التالية :

- عدم سماح المستلزم الطبي بالحصول على النتائج المرجوة .
  - عدم توفر المستلزم الطبي على التركيبة الواردة في ملف المصادقة .
  - عدم احترام الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما .<sup>1</sup>
  - كما يطبق إجراء السحب المؤقت لنفس المدة على مقرر التسجيل لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل .<sup>2</sup>
- 2-1- السحب النهائي :

يصبح السحب المؤقت لمقرر تسجيل المنتج الصيدلاني نهائيا عند انقضاء مدة اثني عشر (12) شهرا المنصوص عليها أعلاه، اذا لم يرفع حائز و/ أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب .<sup>3</sup>

وفي هذه الحالة يجب على حائز/ أو مستغل مقرر التسجيل إتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج الصيدلاني المعني ، ويتعين عليه سحب الحصة (الحصص) المسوقة من المنتج الصيدلاني وإتلافها أو إعادتها وإحترام كل الإجراءات التي الو. و.م.ص.

<sup>1</sup> - المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-324 ، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية ، مرجع سابق .

<sup>2</sup> - المادة 45 من المرسوم التنفيذي 20-325 ، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، مرجع سابق .

<sup>3</sup> - المادة 45 / ف 2 من المرسوم التنفيذي 20-325 ، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، مرجع سابق .

ويحدد كفاءات سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها أو إعادة شحنها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية .

### 3- الغلق المؤقت والغلق النهائي :

إذا لم تتدارك المؤسسات الصيدلانية الأخطاء المرتكبة قد يصل الأمر الى غلها مؤقتاً أو نهائياً وسحب الاعتماد .

### 3-1- الغلق المؤقت :

في حالة معارئة مخالفة أو تقصير، يتم اذار المؤسسة الصيدلانية، التي يجب لها الإمتثال في الأجل المحددة لها.

وفي حالة عدم الإمتثال للإذار، تتعرض للغلق المؤقت لمدة لا تتعدى سنة (01) واحدة، ولا يمكن إعادة الفتح إلا بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية.<sup>1</sup>

### 3-2- الغلق النهائي ( سحب الاعتماد ) :

إذا لم تدخل المؤسسة الصيدلانية، حيز الخدمة في السنتين الموالتين لمنح الإعتماد ، يصبح هذا الأخير لاغيا ، غير أنه إذا قدم صاحب الطلب تبريراً قبل انقضاء الأجل المذكور ، يمكن تمديد الأجل مرة واحدة لمدة سنة (01) واحدة .

أما حالات سحب الاعتماد نهائياً للمؤسسة الصيدلانية فتتمثل في :

- حالة التوقف عن النشاط ، ويقوم الصيدلي المدير التقني للم.ص.بإبلاغ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ، ويتم سحب الإعتماد بناء على ذلك.حسب ما نصت عليه المادة 24 من المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

- في حالة معارئة تقصير أو مخالفات، وعدم رفع التحفظات بعد إذارها والغلق

المؤقت لمدة لا تتعدى سنة واحدة ، يتم سحب الاعتماد من المؤسسة الصيدلانية، (

ملحق رقم 04 ) .

<sup>1</sup> - المادة 26 من المرسوم التنفيذي 21-82 ، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

ثانيا : العقوبات الجزائية .

تعد العقوبة الجزائية من أهم الوسائل التي تواجه بها المخالفات التي تمس صحة و أمن وسلامة المستهلك، وهذا ما سنتناوله في هذا الفرع .

### 1- أنواع العقوبات المقررة :

أخذ المشرع الجزائري بنوعين من العقوبات في أغلب قوانين الرقابة على النشاطات التجارية ، بما فيها الرقابة على نشاط المؤسسات الصيدلانية .

#### 1-1-العقوبة السالبة للحرية :

هي جزاء يقرره قانون العقوبات والقوانين المكملة له ، تقوم بتطبيقه وتنفيذه سلطة قضائية مختصة ، وفق لما يحدده قانون الإجراءات الجزائية من قواعد خاصة بذلك <sup>1</sup> .  
وتختلف العقوبات السالبة للحرية في التشريعات التي تأخذ بها من حيث عددها ومن حيث تدرجها في الخطورة بحسب جسامة الجريمة وخطورتها وهي :

- عقوبة الحبس ،
- عقوبة السجن المؤقت والسجن المؤبد .
- عقوبة الأشغال الشاقة المؤقتة ، والأعمال الشاقة المؤبدة .

لقد أخذ المشرع الجزائري بعقوبة الحبس بالقانون 08-13 المعدل والمتمم لقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، القانون المتعلق بحماية الصحة 18-11، قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون العقوبات .

#### 1-2- الغرامة المالية :

تحتل الغرامة المالية مكانا بارزا في تشريعات التي تنظم قمع الأفعال المتعارضة مع حماية المستهلك.ونظرا للآثار الإقتصادية التي تترتب على هذه الأفعال والدوافع المالية التي

<sup>1</sup> - عبد الله أوهابيه:العقوبات السالبة للحرية والمشاكل التي تطرحها ، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الإقتصادية والسياسية ، العدد 2 ، جامعة الجزائر ، ص 328 .

يغذيها الطمع والجشع ونهب الثروة، فقد أخذ المشرع الجزائري بالغرامة المالية كرد مناسب وعملي على مخالفتي أحكام هذه التشريعات .<sup>1</sup>

2- العقوبات المقررة بموجب قانون الصحة .

تناولها المشرع الجزائري في الفصل الثاني من قانون 08-13 المعدل والمتمم لقانون 85-05 ، والمعنون ب " أحكام جزائية خاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية " .

وتم تعديلها بموجب أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة لاسيما المواد من 422 الى 427 وهي :<sup>2</sup>

2-1- في حالة ممارسة نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة : يعاقب عليها بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة مالية من 5000000 دج إلى 10000000 دج.

2-2- مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار وبالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية : يعاقب عليها بغرامة من 200000 دج إلى 500000 دج وتتضاعف في حالة العود .

2-3- مخالفة أحكام المادة 245 من قانون 18-11 ، المتعلقة بالمراقبة الإدارية والتقنية والأمنية لاستعمال مواد وأدوية ونباتات ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا : يعاقب عليها بالحبس من عشرة إلى عشرون سنة ، وبغرامة مالية من 200000 دج إلى 500000 دج.

2-4- مخالفة الأحكام المتعلقة بالنوكليدات الإشعاعية : يعاقب عليها بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين ، وبغرامة من 1000000 دج إلى 5000000 دج .

2-5- القيام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 210 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها :

<sup>1</sup>- بولحية علي : مرجع سابق ، ص 87 .

<sup>2</sup>- المواد من 422 إلى 427 من قانون 18-11 ، المتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

يعاقب عليها بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة من 1000000 دج إلى 5000000 دج.

2-6 - مخالفة أحكام المادة 230 المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية : يعاقب عليها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات ، وبغرامة من 1000000 دج إلى 5000000 دج .

### المبحث الثاني : أجهزة الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية .

يتجلى اهتمام المشرع الجزائري بالرقابة في مجال النشاط الصيدلاني من خلال تجنيد مجموعة من الأليات ، واستحداث هيئات أوكل لها هذه المهمة، وذلك من أجل زرع ثقافة تحمل المسؤولية داخل مصنع الأدوية، وفي جميع قنوات التوزيع ، حتى وصولها بأمان إلى المستهلك.

وتختلف مهام هذه الأجهزة وصلاحياتها حسب الغرض الذي تأسست لأجله، سواء على المستوى الوطني - المركزي - ( المطلب الأول )، أو المحلي اللامركزي ( المطلب الثاني )، وذلك حسب الصلاحيات المخولة لها وحسب النظام التابعة له .

### المطلب الأول : وزارة التجارة والهيئات الإدارية تحت الوصاية.

كيف المشرع الجزائري المؤسسة الصيدلانية على أنها شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري<sup>1</sup> . وعليه فهي تخضع للرقابة والإشراف من طرف وزارة التجارة والهيئات التابعة لها. لذلك سنسلط الضوء على أهم المهام التي تقوم بها وزارة التجارة (الفرع الأول ) ، والهيئات تحت الوصاية ( الفرع الثاني ) لرقابة وضبط النشاط الصيدلاني للمؤسسات الصيدلانية .

<sup>1</sup> - المادة 03 من المرسوم التنفيذي 21-82 ، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ، مرجع سابق .

## الفرع الأول : وزارة التجارة وهيكلها المركزية.

إن المهام المخولة لوزارة التجارة باعتبارها الجهاز الأول المكلف بحماية المستهلك متعدّدة ومتنوعة ، هذا التنوع يعود بالدرجة الأولى إلى المصالح التابعة لهذه الوزارة سواء كانت مركزية أو محلية ، بحيث كلّ مصلحة من المصالح مكلفة بنوع من المهام والأنشطة تمارسها عبر التنظيم الساري المفعول .

لقد صدر المرسوم التنفيذي رقم 02-453 المؤرخ في 21 ديسمبر سنة 2002، يحدّد صلاحيات وزير التجارة والذي يمنحه كلّ الصلاحيات في إطار حماية مصالح المستهلك.<sup>1</sup>

أولا : وزير التجارة .

بناء على المادة 05 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر ، يكلف وزير التجارة في مجال جودة السلع والخدمات وحماية المستهلك بما يلي :

- يحدد بالتشاور مع الدوائر الوزارية والهيئات المعنية ، شروط وضع السلع والخدمات رهن الاستهلاك في مجال الجودة ، والنظافة الصحية والأمن .
- يقترح كل الإجراءات المناسبة في إطار وضع نظام للعلامات وحماية العلامات التجارية ، والتسميات الأصلية ، ومتابعة تنفيذها . ويساهم في إرساء قانون الاستهلاك وتطويره .
- يبادر بأعمال تجاه المتعاملين الاقتصاديين المعنيين من أجل تطوير الرقابة الذاتية .
- يشجع تنمية مخابر تحاليل الجودة والتجارب ويقترح الإجراءات والمناهج الرسمية للتحليل في مجال الجودة .
- يشارك في أشغال الهيئات الدولي والجهوية المختصة في مجال الجودة .

<sup>1</sup> - <https://www.dcwiskra.dz/index.php?option=com> - الموقع الإلكتروني لمديرية التجارة لولاية بسكرة ، تاريخ

الزيارة 2023/06/02 ، على الساعة 19:34 .

• يعد وينفذ إستراتيجية للإعلام والاتصال تتعلق بالوقاية من الأخطار الغذائية وغير الغذائية تجاه الجمعيات المهنية والمستهلكين .

أما في مجال الرقابة وقمع الغش فهو ينظم ويوجه ويضع حيز التنفيذ المراقبة ومكافحة الممارسات التجارية غير المشروعة والممارسات المضادة للمنافسة والغش المرتبطة بالجودة والتقليد .<sup>1</sup>

ثانيا :الهيكل المركزية التابعة لوزارة التجارة .

بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 14-18 المؤرخ في 21 يناير سنة 2014، يعدل ويتمّ المرسوم التنفيذي رقم 02-454 المؤرخ في 21 ديسمبر سنة 2002 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة فإنّه خول لكلّ من المديرية العامة لضبط النشاطات وتنظيمها وكذا المديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش صلاحية حماية المستهلك وتنظيم المنافسة.

1- المديرية العامة لضبط النشاطات وتنظيمها :

نصت عليها المادة 04 من المرسوم التنفيذي 14-18 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة، تتخذ هذه المديرية في إطار أداء مهامها جميع التدابير اللازمة الرامية إلى حماية صحّة وسلامة المستهلك بحيث تشرف على أربع (04) مديريات كلّها تعمل على إعداد الآليات القانونية للسياسة التجارية مع السهر على السير التنافسي للأسواق قصد تطوير قواعد المنافسة السلمية والنزيهة، وكذا الإهتمام بترقية جودة السلع والخدمات وحماية المستهلك .

2 - المديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش :

تتنوع المهام المخوّلة للمديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش حسب ما هو منصوص عليه في المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 14-18 السالف الذكر والمنظم للإدارة المركزية في وزارة التجارة ، حيث يقوم بمراقبة الجودة وقمع ومكافحة الممارسات المضادة

<sup>1</sup> - المادة 06 من مرسوم 02-453 يحدد صلاحيات وزير التجارة ، المؤرخ في 21 ديسمبر 2002 ، ج.ر.ع.85 ، الصادرة بتاريخ 22 ديسمبر 2002 .

للمنافسة وكذا محاربة الممارسات التجارية غير المشروعة مما تسهر على توجيه برامج المراقبة الاقتصادية وقمع الغش مع العمل على تدعيم وظيفة المراقبة وعصرنتها، بالإضافة إلى القيام بتحقيقات ذات منفعة وطنية بخصوص الإختلالات التي تمس السوق. وتعتمد على أربع (04) مديريات تابعة لها هي :

- مديرية مراقبة الممارسات التجارية والمضادة للمنافسة ،
- مديرية مراقبة الجودة وقمع الغش ،
- مديرية مخابر التجارب وتحاليل الجودة ،
- مديرية التعاون والتحقيقات الخصوصية.

#### الفرع الثاني : الهيئات الإدارية المركزية التابعة لوزارة التجارة .

سعى المشرع الجزائري في إطار وضع سياسة وطنية لمراقبة المنافسة النزيهة في السوق ، حماية للمصالح المادية والمعنوية ، لإنشاء هيئات متخصصة لتنفيذ ذلك على المستوى الوطني ، أهمها :

#### أولا - المركز الجزائري لمراقبة النوعية والرمز .

يعتبر المركز من أهم الأجهزة التي تعتمد عليها وزارة التجارة لضبط النشاطات التجارية وقمع الممارسات المنافية لها، وسنحاول تسليط الضوء على تعريفه وأهم المهام المخول له قانونا.

#### 1- التعريف بالمركز :

يعد مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تحت وصاية وزارة التجارة ، انشأ بموجب المرسوم التنفيذي 89-147 المؤرخ في 8 أوت 1989، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 30 سبتمبر 2003 .

المركز هو فضاء وسيط يشكل من جهة دعم تقني لفائدة السلطات المكلفة بمراقبة النوعية وأمن المنتجات ومن جهة أخرى دعم ومرافقة المتعاملين الإقتصاديين في إطار تنفيذ برنامج ضمان جودة الإنتاج الوطني .

## 2- مهام المركز :

تتمثل المهمة الأساسية للمركز في حماية الصحة وأمن المستهلكين وحماية مصالحهما المادية والمعنوية حيث يمكن تصنيف أنشطة المركز في المجالات الرئيسية التالية:<sup>1</sup>

- المراقبة التحليلية التي تركز على التحقق من مطابقة المنتج مع معايير والمتطلبات القانونية أو التنظيمية التي تميزه .
- تسيير وتطوير وتشغيل مخابر تحاليل الجودة، وترقية نوعية الإنتاج من السلع والخدمات، والمشاركة في اعداد المعايير للسلع والخدمات المعروضة للاستهلاك في اللجان التقنية الوطنية .
- الإعلام والاتصال وتحسيس المستهلك .
- مساعدة ودعم المتعاملين الإقتصاديين لإعطاء جودة المنتج والخدمات التي تعرض في السوق .

ثانيا : المجلس الوطني لحماية المستهلكين .

ولأن المنتجات الصيدلانية من أكثر المواد الاستهلاكية والأكثر خطورة على صحة الانسان، وجب تدخل مصالح حماية المستهلك لممارسة الرقابة على المؤسسات الصيدلانية الملزمة بتوفير هذه المنتجات .

## 1- التعريف بالمجلس :

<sup>1</sup> [http://www.cacqe.org/cacqe\\_ar/presentation.asp](http://www.cacqe.org/cacqe_ar/presentation.asp) موقع الالكتروني للمركز ، تم زيارته بتاريخ

2023/06/02 ، على الساعة 20:08 .

يعتبر هيئة حكومية استشارية ، تم إنشاؤه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-355 المؤرخ في 2 أكتوبر 2012 يحدد تشكيلة المجلس الوطني لحماية المستهلكين واختصاصه ، يقوم بإبداء الرأي واقتراح التدابير التي تساهم في تطوير وترقية سياسات حماية المستهلك .وما ينجم عنها من أضرار فهو لايجوز له أن يصدر قرارات بل يبدي رأيه ويقترح تدابير من شأنها حماية صحة المستهلك <sup>1</sup>.

## 2- مهام المجلس :

نصت عليها المادة 22 منالمرسوم التنفيذي رقم 12-355 يحدد تشكيلة المجلس الوطني لحماية المستهلكين واختصاصه، السالف الذكر وتتمثل أساسا في :

- المساهمة في الوقاية من الأخطار التي يمكن أن تتسبب فيها المنتوجات المعروضة في السوق وتحسينها ، من أجل حماية صحة المستهلكين ومصالحهم المادية والمعنوية .
- مشاريع القوانين والتنظيمات التي يمكن أن يكون لها تأثير على الاستهلاك وكذا شروط تطبيقها، والبرامج السنوية لمراقبة الجودة وقمع الغش.
- استراتيجية ترقية جودة المنتوجات وحماية واستغلال المستهلكين .
- جمع المعلومات الخاصة بمجال حماية المستهلك واستغلالها وتوزيعها .
- برامج ومشاريع مقررة لصالح جمعيات المستهلكين، والتدابير الوقائية لضبط السوق .

<sup>1</sup>-المادة 02 من المرسوم التنفيذي 12-355 المؤرخ في 2 أكتوبر 2012 يحدد تشكيلة المجلس الوطني لحماية المستهلكين واختصاصاته ، ج.ر.ع 56 ، الصادرة في 11 أكتوبر 2012 .ج.ر.ع 56 ، الصادرة بتاريخ 11 أكتوبر 2012 .

ثالثا : شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية .

للتأكد من سلامة المنتجات الصيدلانية ومطابقتها للصيغة الكيميائية المحدد لها، وجب تحليلها، وهي من أهم صلاحيات شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية الذي سيتم التطرق اليه كالاتي .

#### 1- التعريف بالشبكة :

تم إنشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 يتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها . وبصدور المرسوم التنفيذي 02-454 المؤرخ في 21 ديسمبر سنة 2002 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة، أدخلت هذه الشبكة ضمن المديرية التابعة للمديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش ، فأصبح يطلق عليها مديريةية مخابر التجارب وتحاليل الجودة .

#### 2- مهام الشبكة ( المديرية ) : تكلف المديرية بالمهام التالية :<sup>1</sup>

- القيام بالرقابة للتأكيد من السير الحسن لنشاطات مخابر تجارب وتحاليل الجودة وقمع الغش ، والسهر على احترام إجراءات التحاليل الرسمية وطرقها.
- تقييم قدرات الخبرة الوطنية في مجال المراقبة التحليلية .
- المساهمة في إجراءات اعتماد مخابر التجارب وتحاليل الجودة وقمع الغش .

#### المطلب الثاني : وزارة الصناعة الصيدلانية والهيئات الإدارية تحت الوصاية.

تم فصل مجال الصيدلة عن الصحة باستحداث وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب التعديل الحكومي ، وبمقتضى المرسوم الرئاسي 20-163 المؤرخ في 30 جوان 2020. ليتم

<sup>1</sup> - المادة 04 / 3 المرسوم التنفيذي 02-454 المؤرخ في 21 ديسمبر سنة 2002 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة ، ج.ر.ع 85 ، الصادرة بتاريخ 22 ديسمبر 2002 .

دمجها مؤخرا مع وزارة الصناعة اثر التعديل الحكومي يوم 16 مارس 2023، مع بقاء جميع أنشطة ومهام مختلف الهياكل والمديريات التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية ويتكفل بها من طرف وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني . ( ملحق رقم 05 ) .

### الفرع الأول : وزارة الصناعة الصيدلانية وهيكلها المركزية .

تم تنظيمها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-720 مؤرخ في 29 سبتمبر 2020 ، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية .

#### أولا : وزارة الصناعة الصيدلانية .

تعتبر الجهاز الرئيسي المشرف على حسن سير نشاط المؤسسات الصيدلانية ، تعمل وفق الخطة التالية :<sup>1</sup>

- ضمان توفير المواد الصيدلانية بشكل مستمر لاسيما الأدوية الأساسية ، وذلك من خلال إنشاء مرصد وطني لليقظة وتوفير المواد الصيدلانية والمتابعة المستمرة لبرنامج الاستيراد والإنتاج الوطني، وكذا إعطاء أولويات التسجيل وتحديد أسعار المواد الصيدلانية المنتجة محليا .
- إنشاء إطار تنظيمي ووضع أدوات مراقبة النوعية الفعالة والأمن : وفي هذا الإطار تم تدعيم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالإمكانات البشرية والمادية ، كما أن لجان التصديق على الأدوية وعلى المستلزمات الطبية ترافق اللجنة الإقطاعية الاقتصادية ولجنة الخبراء العياديين.
- ضمان نوعية وفعالية وأمن المواد الصيدلانية عبر تنظيم يخص الممارسات الحسنة للإنتاج ووضع مخطط تفتيش لمختلف المؤسسات الصيدلانية

<sup>1</sup> <https://miph.gov.dz/>. الموقع الالكتروني لوزارة الصناعة الصيدلانية تم الاطلاع عليه بتاريخ 2023/05/15 على

، والهدف هو تفعيل المراقبة وتتبع مسار الأدوية بما فيها الأدوية ذات المؤثرات العقلية .

- الضمان الاقتصادي لإتاحة المواد الصيدلانية لكل المواطنين : وذلك عبر وضع إجراءات جديدة لتحديد الأسعار ، وإعطاء الأولوية لتسجيل الأدوية الجنيسة ومواد العلاجات الحيوية المماثلة ، وكذا تسيير أنجع لبرامج استيراد المواد الأولية.
- تأسيس الصناعة الصيدلانية الوطنية كقطاع مولد للثروة : من خلال تسريع عملية منح الإعتماد للمؤسسات الصيدلانية وتشجيع المناولة المحلية ، بالإضافة إلى تطوير جانب التصدير من خلال توجيه العديد من مشاريع الإستثمار إلى الناتج المحلي .

من أجل عصرنه القطاع وتسهيلا على المتعاملين في مجال الصيدلة وكذا لتخفيف الضغط على الوزارة الوصية ، أطلقت هذه الأخيرة جملة من الخدمات الالكترونية في المجالات التالية:

- التصريح بحالات مخزونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية .
- التصريح بحالات جرد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية (ملحق رقم 06).
- التصريح الشهري بحالات التصدير .
- التصريح بالمواد المنتهية الصلاحية ( ملحق رقم 07 ) .
- البرامج التقديرية لاستيراد المستلزمات الطبية ، المواد الأولية ، الكواشف ومواد طب أسنان.
- أخذ موعد على الخط لدفع ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية(ملحق رقم 08).

أما مهام الوزير فقد تم تحديدها بموجب المرسوم التنفيذي رقم -20- 271 مؤرخ في 29 سبتمبر سنة 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

حيث يمارس وزير الصناعة الصيدلانية صلاحياته، بالإتصال مع المؤسسات وهيئات الدولة والوزارات المعنية وبالتشاور مع الشركاء الإقتصاديين والإجتماعيين. وبهذه الصفة؛ يتولى على الخصوص الصلاحيات التالية:<sup>1</sup>

- إعداد واقتراح السياسات الوطنية في مجال الصناعة الصيدلانية ،
- وضمان المراقبة والتحكم في تنفيذها وفقا للقوانين المعمول بها .
- اقتراح سياسة تسيير مساهمات الدولة في القطاع العمومي الصناعي .
- منح الإعتماد لمؤسسات الصيدلانية بهدف ممارسة نشاطها بناء على ملف مودع من طالب الإعتماد، وكذا الشركات الترقية الطبية ومقدمي الخدمات.
- ترقية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتصديرها وتموقعها على الصعيد الجهوي والدولي .
- ترقية الدراسات والبحث والتطوير في مجال الصناعة الصيدلانية .
- التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف، وفقا للقواعد والإجراءات في مجال العلاقات الدولية .

ثانيا :الهيكل المركزية :

تمارس و . م . ص . ص اختصاصاتها بمساعدة هيكلها المركزية لا سيما المديرات الفرعية بالوزارة والمفتشية العامة .

1- المديرات الفرعية لوزارة الصناعة الصيدلانية :

تم تنظيمها وتحديد اختصاصاتها بموجب المرسوم التنفيذي 20-272 يتضمن تنظيم

<sup>1</sup> - أنظر المرسوم التنفيذي -20- 271 مؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية ، ج.ر.ع 58 ، الصادرة في 1 أكتوبر 2020 .

الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية السالف الذكر وتضم المديرات الفرعية التالية :

- مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث .
- مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط .
- مديرية اليقظة الإستراتيجية .
- مديرية أنظمة الإعلام والتوثيق .
- مديرية التنظيم والمنازعات والتعاون .
- مديرية الإدارة والوسائل .

## 2- المفتشية العامة :

تم تنظيمها بموجب المرسوم التنفيذي 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 ، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لو . م . ص . ص . وسيرها . تتولى المهام التالية<sup>1</sup> :

- السهر على تطبيق واحترام التشريع والتنظيم المتعلقين بقطاع الصناعة الصيدلانية، والتأكد من تنفيذ قرارات وتوجيهات وزير الصناعة الصيدلانية ومتابعته.
- السهر على الاستعمال العقلاني للأموال العقارية والمنقولة الموضوعة تحت تصرف هيكل الإدارة المركزية والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، والحفاظ عليها وصيانتها وأمنها.
- إجراء تقييمات دائمة لهيكل الإدارة المركزية، والمؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية، والتأكد من حسن سيرها واقتراح التعديلات اللازمة.
- التأكد من احترام المؤسسات والهيئات الموضوعة تحت الوصاية للبنود الواردة في دفتر الشروط، لاسيما فيما يخص تبعات الخدمة العمومية.

<sup>1</sup> - المادة 03 من المرسوم التنفيذي 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 ، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لو . م . ص . ص . وسيرها ، ج.ر.ع 58 ، الصادرة بتاريخ 1 أكتوبر 2020 .

الفرع الثاني : الهيئات الإدارية المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية .

إن وضع الأدوية في السوق تحكمها ضوابط تشريعية ، وهذا من أجل ضمان جودتها وفعاليتها وعدم إلحاق الضرر بالمستهلك لها ( المريض ) . لهذا أنشأت و.م.ص.ص ، آليات على المستوى المركزي ، لمساعدتها على ضبط نشاط المؤسسات الصيدلانية . أهمها :

أولا : الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .

تعتبر من أهم الأجهزة المساعدة للوزارة الوصية ، قام المشرع الجزائري باستحداثها بموجب القانون 08-13 المعدل للقانون 85-05 المتعلق بالصحة وترقيتها .

### 1-التعريف بالوكالة :

أقرالمشرع الجزائري إنشاء هذه الوكالة والتي أسبغ عليها وصف السلطة الإدارية المستقلة المتمتعة بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي .<sup>1</sup>

ليعيد تعريفها أيضا في نص المادة 223 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة بأنها " مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة " <sup>2</sup>

### 2- مهام الوكالة :

تم تحديد مهام الوكالة بموجب المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها . والذي ألغى المرسوم التنفيذي 93-140 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله .

1- عبد الغني حسونة ، ربحاني امنة : الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي ، مجلة

الحقوق والحريات ، العدد الرابع ، جامعة بسكرة ، 2017 ، ص 543 .

2- المادة 223 من قانون 18-11 ، المتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

وتتمثل أهم مهامها حسب ما نصت عليه المادة 5 من المرسوم 19-190 السالف

الذكر في :

- تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، ومنح مقرر التسجيل وتجديده ، وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه أو التنازل عنه وتحويله .
- إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.
- المراقبة الخاصة بالمواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/ أو المؤثرة عقليا.
- اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية الى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل خطرا على الصحة البشرية . ( ملحق رقم 09 ) .
- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها .
- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص.مراقبة قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية .
- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الإقتصادي .
- المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها ، وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>-دستور الأدوية نصت عليه المادة 215 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة ، و هو عبارة عن سجل يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها .

- تسليم شهادات أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة القطاعية المشتركة للأدوية.<sup>1</sup>
  - تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة .
  - ابداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العيادية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
  - المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات اختصاصها، والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها .
  - المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية .
  - المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.
  - تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما .
  - إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله إلى الوزير المكلف بالصحة.
- ويضيف المرسوم التنفيذي 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 المعدل والمتمم لمرسوم التنفيذي 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تنظيمها وسيرها ، في المادة 05 مكرر "يمكن اعتماد الوكالة بموجب قرار بين الوزير المكلف بالتعليم العالي والوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قصد ضمان نشاطات استشفائية جامعية ."

<sup>1</sup> - أنظر المرسوم التنفيذي 20-26 المؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية الإقطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها .

كما يمكن أن تستخدم الوكالة كميدان للتكوين والتربص لطلبة في التدرج وما بعد التدرج في العلوم الصيدلانية والكيميائية والبيولوجية ، بناء على اتفاقيات مع مؤسسات التكوين " 1 .

### 3- اللجان المتخصصة للوكالة :

تم إنشاء اللجان المتخصصة لدى الوكالة بموجب القانون 08-13 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ثم تم تحديد مهام كل لجنة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 يتضمن مهام لجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها .

#### 3-1- لجنة تسجيل الأدوية تكلف بإبداء رأيها على الخصوص في :

- ملفات طلبات التسجيل وطلبات الترخيص المؤقتة لإستعمال الأدوية .
- تعديل مقررات التسجيل وتجديدها .
- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت .

#### 3-2- لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري :

تكلف بإبداء رأيها في :

- ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية .
- تعديلات مقررات المصادقة وتجديدها .
- سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت .

#### 3-3 - لجنة مراقبة الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية: تكلف بإبداء رأيها

في :

<sup>1</sup> - المادة 4 من المرسوم 19-190 يتضمن مهام لجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المؤرخ في 3 يوليو 2019، ج.ر.ع 43 الصادرة بتاريخ 7 يوليو 2019

- ملفات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها.

3-4- لجنة دراسة الأسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية :تكلف بدراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، وإبداء الرأي فيها عند الإنتاج وعند الاستيراد، التي يقترحها المتعامل لكل منتج ومستلزم طبي خاضع للتسجيل أو المصادقة، على أساس ملف يتضمن الوثائق الاقتصادية والمالية.<sup>1</sup>

### 3-5- اللجنة الإقطاعية المشتركة للأدوية :

تنشأ لدى الوكالة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تتمثل مهمتها الرئيسية في تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها .

### ثانيا : المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي :

أخضع المشرع الجزائري ، الأدوية إلى مراقبة النوعية والمطابقة عن طريق أهم جهاز وهو المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي. وهدف مؤسسات المراقبة واليقظة هو ضمان مراقبة ونوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ولاسيما بخصوص الأدوية والعتاد والدم والسوموم.<sup>2</sup>

### 1- تعريف المركز :

<sup>1</sup>-قبسة بلقاسم ، كوادر محمد : الآليات القانونية والإدارية لحماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري ، مذكرة لنيل شهادة الماستر حقوق ، تخصص ملكية فكرية ، جامعة الجلفة ، 2016 ، ص 44 .

<sup>2</sup>- بن شرف نسيمة :آليات مراقبة أمن وسلامة الأدوية في التشريع الجزائري ، مجلة القانون والعلوم السياسية ، كلية الحقوق ، جامعة بشار ، ص 284 .

هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري ، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي ، يوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ، يحدد مقره بمدينة الجزائر العاصمة ويمكن تحويله إلى أي مكان آخر من التراب الوطني بقرار من الوزير المكلف بالصحة . كما يمكن إنشاء ملحقات للمركز بقرار وزاري مشترك بين الوزير المكلف بالمالية والوزير المكلف بالصحة والسلطة المكلفة بالوظيفة العمومي .

## 2- مهام المركز :

نص عليها المرسوم السالف الذكر في المواد من 3 و 4 وترتكز أساسا على :

- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي سببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة استعمال الأجهزة الطبية .
- جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها.
- تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي ، واقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة انجازها ، وإشعار الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها .
- القيام بكل دراسة أو أشغال بحث متعلقة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية .
- المشاركة في تحسين معارف الممارسين الطبيين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبية وتحسين فعالية الأعمال الوقائية والعلاجية .
- ضمان نشر المعلومات التي تتعلق بهدف المركز على المستوى الوطني والدولي وتبادلها ، وضمان أداء الخبرة والدراسة مع كل هيئة .

ثالثا : الديوان الوطني للأدوية :

تعتبر مسألة توفير الأدوية من أولى اهتمامات الدولة متى تمت الحاجة إليها ، وتضمن ذلك من خلال رقابة الديوان الوطني للأدوية .

1 - التعريف بالديوان :

وهو مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري ، يتمتع بالشخصية المعنوية و الإستقلال المالي، ويوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ، يكون مقر الديوان بمدينة الجزائر العاصمة ويمكن نقله إلى مكان آخر من التراب الوطني بمرسوم بناء على تقرير من الوزير المكلف بالصحة .<sup>1</sup>

2- مهام الديوان :

تتمثل مهام الديوان في إطار السياسة الوطنية للصحة العمومية في استيراد المنتجات الصيدلانية .ويتولى بهذه الصفة ما يأتي :

- تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا مع مؤسسات والهيكل والمتعاملين المعنيين ،إعداد برنامج لاستيراد المنتجات الصيدلانية على ضوء الحاجات الوطنية ، والتحقق من مراقبة جودة المنتجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا .
- اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتجات المستوردة على المؤسسات العمومية ، وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع ، حياة المخزون الاستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية .

<sup>1</sup> - المادة 01 من المرسوم التنفيذي 94-47 المؤرخ في 9 فبراير 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج.ر.ع 09 الصادرة في 16 فبراير 1994.

- يتعين على الديوان أن يرسل الى الوزير المكلف بالصحة تقريرا دوريا يتعلق بتنفيذ البرنامج الوطني لشراء المنتجات الصيدلانية وتوزيعها ويبلغه بكل الصعوبات التي من شأنها المساس بوفرة هذه المنتجات .

#### المطلب الثاني : الهيئات اللامركزية للرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية .

لا تقتصر عملية الرقابة على المؤسسات الصيدلانية على المستوى المركزي ، بل تتسع لتشمل المستوى المحلي ، و عليه تم منح صلاحيات واسعة للهيئات اللامركزية التابعة لوزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية ( الفرع الأول ) وكذا الهيئات المحلية ( الفرع الثاني ) .

#### الفرع الأول : الهيئات اللامركزية لوزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية .

تسعى وزارتي التجارة والصناعة الصيدلانية لفرض رقابة واسعة على المؤسسات الصيدلانية ، ولهذا الغرض تم تسخير العديد من الجهة الرقابية التابعة للوزارتين على المستوى المحلي ، لضمان حماية أكثر لمستعملي المنتجات الصيدلانية .

#### أولا : الهيئات اللامركزية تحت وصاية وزارة التجارة :

تتمثل أهم الهيئات اللامركزية التابعة لوزارة التجارة في :

#### 1-المصالح الخارجية :

تم تنظيم المصالح الخارجية لوزارة التجارة ، بموجب المرسوم التنفيذي 11-09 المؤرخ في 20 يناير 2011 ، المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها . حيثتنظم المصالح الخارجية لوزارة التجارة في شكل مديريات ولائية ومديريات جهوية.

#### 1-1- مديريات التجارة :

تتمثل مهام المديرية الولائية للتجارة في تنفيذ السياسة الوطنية المقررة في ميادين التجارة الخارجية والمنافسة والجودة وحماية المستهلك ، تنظيم النشاطات التجارية والمهن المقننة

والرقابة الاقتصادية وقمع الغش . وتكلف بمجموعة من المهام المنصوص عليها بموجب نص المادة 03 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر .<sup>1</sup>

باعتبار أن المؤسسات الصيدلانية تخضع للقانون التجاري وقانون الصيدلة ، فقد تم توحيد الجهود بين وزارة التجارة ووزارة الصناعة الصيدلانية ، وذلك بموجب قرار وزاري مشترك مؤرخ في 17 جوان 2017 يتضمن تأسيس وتنظيم الفرقة المختلطة للرقابة بين المصالح الخارجية لوزارة التجارة والمصالح التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية .

حيث تقوم الفرقة المختلطة على مستوى المديرات الجهوية ( تجارة - صناعة صيدلانية ) بعمليات الرقابة والتفتيش لدى كل شخص طبيعي أو معنوي متدخل في ميدان الصناعة الصيدلانية ( منتج ، مستغل ، مستورد ، موزع بالجملة ، مصدر ) لضمان احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية في المجال .

تتشكل الفرق المختلطة ، حسب ما نصت عليه المادة 03 من القرار السالف الذكر تتشكل الفرق المختلطة ( تجارة - صناعة صيدلانية ) من :<sup>2</sup>

- الأعوان المكلفين بالرقابة الاقتصادية وقمع الغش التابعين للمديرات الولائية للتجارة.

- الموظفين التقنيين المكلفين بالرقابة التابعين لملاحقات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .

وتكلف الفرق المختلطة لا سيما ب :<sup>3</sup>

➤ بعنوان مصالح الرقابة الاقتصادية وقمع الغش :

<sup>1</sup> - أنظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي 11-09 المؤرخ في 20 يناير 2011 المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلحياتها وعملها ، ج.ر.ع.04 ، الصادرة بتاريخ 23 يناير 2011 .

<sup>2</sup> - المادة 03 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 17 جوان 2017 .

<sup>3</sup> - المادة 04 ، من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 17 جوان 2017 ، مرجع سابق .

- السهر على احترام القواعد المطبقة في مجال حماية المستهلك وقمع الغش .
- السهر على احترام شروط ممارسة الأنشطة التجارية .
- السهر على احترام قواعد المنافسة ، الشفافية ونزاهة الممارسات التجارية.

➤ بعنوان مصالح الصناعة الصيدلانية :

- السهر على ضمان جودة ، فعالية وأمان المواد الصيدلانية والمستلزمات الموضوعة في السوق الوطني .
- السهر على احترام شروط نشاطات التصنيع والاستغلال والاستيراد والتوزيع بالجملة وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية .
- السهر على احترام قواعد الممارسة الحسنة للتصنيع والتخزين والتسويق و شحن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، وقواعد النظافة والأمن في المؤسسات الصيدلانية .

#### 2-1 - المديرية الجهوية للتجارة :

- تم إنشاء هذه المديريات الجهوية لتحل محل المفتشيات الجهوية للتحقيقات الاقتصادية وقمع الغش، يبلغ عددها تسع مديريات جهوية على المستوى الإقليمي الوطني، وكل مديرية تنظم في شكل ثلاث مصالح عملا بأحكام المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 03-409. وتتمثل مهام المديرية الجهوية للتجارة فيما يلي<sup>1</sup>:
- ضمان تنسيق نشاطات المديريات الولائية للتجارة، لاسيما في مجال الرقابة الاقتصادية وقمع الغش .

<sup>1</sup> - المادة 10 المرسوم التنفيذي 09-11، تضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلحياتها وعملها، مرجع سابق.

• تنظيم برامج الرقابة بالتنسيق مع الإدارة المركزية والمدريات الولائية والسهر على تنفيذها .

• إنجاز التحقيقات الإقتصادية التي تتطلب فرق متعددة التخصصات وذات اختصاص جهوي مع تنظيم ووضع فرق متخصصة للتكفل بهذه المهام.

### 3- جمعيات حماية المستهلك :

تم إنشاؤها طبقا للقانون رقم 90-31 المؤرخ في 4 ديسمبر 1990 المتعلق بالجمعيات الذي تم الغاؤه بصدور قانون رقم 12-06 المؤرخ في 12 يناير 2012 يتعلق بالجمعيات وهي.

جمعيات لا تسعى الى تحقيق الربح .

تلعب جمعيات حماية المستهلك باعتبارها جهازا رقابيا مستقلا ، دور المساهم في الرقابة على المنتجات المعروضة في السوق والتحقق من مدى سلامتها وأمنها وهذا بهدف حماية المستهلك وتوعيته بغية وقايته وكذا تبليغ الجهات الإدارية والسلطات الوصية عن المنتجات الضارة بالمستهلكين بهدف وضع حد لعرضها وتسويقها .

كما تلعب الجمعيات أيضا دور تمثيل المستهلكين أمام الهيئات القضائية بغية المطالبة خاصة تعويض المتضررين وهو الدور المخول لها بموجب عدة نصوص قانونية باعتبارها تسعى لتحقيق المنفعة العامة.<sup>1</sup>

ثانيا : الهيئات اللامركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية .

تتمثل أهم الهيئات اللامركزية التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية في :

### 1- مديرية الصحة :

<sup>1</sup>- غريوج حسام الدين : دور جمعيات حماية المستهلك في الرقابة على المنتجات ، مجلة البحوث في العقود و قانون الأعمال، العدد 03 ، جامعة الحاج لخضر باتنة ، 2017 ، ص 100 .

بما أنه لم يتم تنصيب مديرات ولائية تابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية ، فلا تزال مديرية الصحة هي المشرفة على رقابة نشاط المؤسسات الصيدلانية بالولاية .

تم إنشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي 97-261 المؤرخ في 14 جويلية 1997 المحدد لقواعد تنظيم وتسيير مديرات الصحة و السكان الولائية وسيرها.

تنظمن المديرية عدة مصالح ، وما يهمنا هو مصلحة النشاط الصحي والمواد الصيدلانية وتتضمن ثلاث مكاتب وهي :

- مكتب ترقية العلاجات القاعدية والصحة العقلية .
- مكتب تنظيم المواد الصيدلانية .
- مكتب النشاط الصحي ومتابعة اللجان الطبية .

تكلف المديرية بالمهام المنصوص عليها في المادة 8 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر<sup>1</sup>، لاسيما :

- اعداد التراخيص المتعلقة بممارسة المهن الصحية وضمان مراقبتها .

## 2- مفتشية الصيدلة :

تم إنشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000 يحدد شروط تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك .وتهدف الى مايلي<sup>2</sup> :

- السهر على احترام المؤسسات الصيدلانية التشريع والتنظيم. وتقترح تدابير تنظيمية ترمي الى تحسين نتائج النشاط الصيدلاني والبيولوجي وضمان الأمن الصحي
- تتحرى المخالفات وتعاينها فيما يخص المنتوجات الصيدلانية والأدوية والمنتوجات الشبيهة بالأدوية .

<sup>1</sup> - المادة 8 من المرسوم التنفيذي 97-261 المؤرخ في 14 يوليو 1997 ، يحدد القواعد الخاصة بتنظيم مديرات الصحة والسكان الولائية وسيرها ، ج.ر.ع 47 ، الصادرة في 16 يوليو 1997 .

<sup>2</sup> - المادة 02 من المرسوم التنفيذي 2000-129 مؤرخ في 11 يونيو 2000 ، يحدد شروط تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج.ر.ع 34 ، الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000 .

- تساهم المفتشية الصيدلة، زيادة على ذلك مهامها الخاصة بالتفتيش، في تقديم استشارات تقنية للمجالس الجهوية للصحة ومديريات الصحة والسكان .
- المشاركة في أشغال التخطيط الصحي والتكوين في المهن الطبية وشبه الطبية والصيدلانية ، والتنسيق والمراقبة

### 3 - الوكالات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تم النص عليها بموجب قرار مؤرخ في 16 جانفي 2022 ، يتضمن انشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، حيث يمكن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة بموجب قرار من

الوزير المكلف بالصحة ،<sup>1</sup>

تسيير الملحقات الجهوية من طرف رؤساء ملحقات يتم تعيينهم بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، باقتراح من المدير العام للوكالة .<sup>2</sup>

تم تحديد قائمة الملحقات الجهوية واختصاصها كما يلي :

ملحقة الجزائر : وتضم كل من :

الجزائر ، تيبازة ، بومرداس ، جيجل ، بجاية ، المسيلة ، البليدة ، الجلفة ، المدية ، البويرة ، تيزي وزو ، ايليزي ، غرداية ، الوادي ، ورقلة ، أدرار ، بسكرة ، تامنغست ، أولاد جلال ، ان صالح ، ان قزام ، المنيعه .

<sup>1</sup>- قرار مؤرخ في 16 جانفي 2022 ، يتضمن انشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية . ج . ر . ع . 09 ، الصادرة في 3 فبراير 2022 .

<sup>2</sup>- المادة 15 من قرار مؤرخ في 28 ذي القعدة عام 1443 الموافق 28 يونيو سنة 2022 ، يحدّد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .

ملحقة قسنطينة : ويشمل اختصاصها الإقليمي كل من : قسنطينة ، باتنة ، أم البواقي ، تبسة ، خنشلة ، عنابة ، سكيكدة ، قالمة ، الطارف ، سوق أهراس ، سطيف ، برج بوعرييج ، ميلة ، توقرت ، جانت ، المغير .

ملحقة وهران : ويشمل اختصاصها الإقليمي كل من :

وهران ، تلمسان ، سيدي بلعباس ، مستغانم ، عين تموشنت ، سعيدة ، الشلف ، تيارت ، معسكر ، تيسمسيلت، غيليزان ، بشار، تندوف ، التعامة ، البيض، عين الدفلى ، الأغواط ، تيميمون ، برج باجي مختار ، بني عباس .

الفرع الثاني : الهيئات الرقابية المحلية المساعدة .

إضافة الى الهيئات الإدارية السالفة الذكر التابعة لكل من وزارتي التجارة والصناعة الصيدلانية ، التي لا يمكن أداء مهامها دون تدخل بعض الأجهزة المساعدة على المستوى المحلي ، لاسيما الجماعات المحلية ، الجمارك والهيئات القضائية .

أولا : دور الجماعات المحلية .

يمكن للوالي ورئيس البلدية بالنظر إلى الصلاحيات التي يتمتعان بها في إطار تسيير الإدارة المحلية أن يتدخلوا لوضع حد للممارسات المنافية للتجارة التي من شأنها المساس بصحة وأمن المستهلك باعتباره فردًا من أفراد المجتمع. وعليه سنتطرق الى دور كل من الوالي ورئيس البلدية في الرقابة على نشاط المؤسسات الصيدلانية .

1- دور الوالي :

يعتبر الوالي مسؤولاً عن اتخاذ الإجراءات اللازمة للدفاع عن مصالح المستهلكين وذلك بإشرافه على المديرية الولائية للتجارة التي تطبق السياسة الوطنية في ميدان المنافسة والأسعار

ومراقبة النوعية وقمع الغش ، وكذا مديرات الصحة، حيث كانت تخضع المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و الاستغلال و التوزيع الى رخصة قبلية من والي الولاية مقر المؤسسة<sup>1</sup>.

في إطار أداء الوالي لمهامه باعتباره ممثلا للدولة فإنه يتعين عليه أن يقوم بكل ما يكفل صحة وسلامة الأفراد حيث تنص المادة 114 من القانون رقم 07-12 المؤرخ في 21 فبراير سنة 2012، المتعلق بالولاية أنه يكون : " الوالي مسؤول عن المحافظة على النظام والأمن والسلامة والسكينة العامة " فتطبيقا لهذا المبدأ فإنه تم توفير جميع الوسائل المادية قصد تحقيق ذلك .

## 2- دور رئيس البلدية :<sup>2</sup>

يمارس رئيس البلدية وظائفه في مجال واسع ويطبق سلطاته في مجالات غير منظمة لضمان حماية صحة المستهلك، هذا ما يفسر توسيع مفهوم النظام العام الذي يسمح بإدماج حماية المستهلك في إطار انشغالات السلطة الإدارية العامة.

- يعتبر رئيس المجلس الشعبي البلدي ضابط الشرطة القضائية، أما فيما يخص اختصاصاته فإنه بالرجوع إلى نص المادة 88 من القانون 10-11 المؤرخ 22 يونيو سنة 2011، المتعلق بالبلدية فإنه : " يتولى رئيس المجلس الشعبي البلدي تحت سلطة الوالي ما يأتي : السهر على حسن النظام والأمن العموميين وعلى النظافة العمومية " كما يتولى إلى جانب ذلك طبقا لنص المادة 94 الفقرة 02 من نفس القانون : " المحافظة على النظام العام وسلامة الأشخاص والأماكن " ، أما الفقرة 10 من نفس المادة 94 فإنها تنص على أنه : " يتولى السهر على سلامة المواد الغذائية الإستهلاكية المعروضة للبيع "

<sup>1</sup>- المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-285 ، مؤرخ في 6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، ج.ر.ع 53 ، الصادرة في 12 يوليو 1992 .

<sup>2</sup>- <https://www.dcw.biskra.dz/index.php?option=com> - تم زيارته بتاريخ 2023/06/10 على الساعة 02:41

لقد صدر في سنة 1987 مرسوما تنفيذيا رقم 87-146 مؤرخ في 30 يونيو سنة 1987 يتضمن إنشاء مكاتب لحفظ الصحة البلدية على مستوى بلديات الوطن ، كما يسهر طبقا للمادة 02 الفقرة 3 من نفس المرسوم على تحقيق وتنفيذ مراقبة نوعية المواد الغذائية ومنتجات الإستهلاك والمنتجات المخزونة و/أو الموزعة في مستوى البلدية.

ثانيا : دور الجمارك :

تلعب إدارة الجمارك دورًا فعالاً في الدول الحديثة إذ أوكلت لها عدّة مهام إلى جانب تلك المتعلقة بمراقبة حركة دخول وخروج الأفراد والبضائع. وتتمثل مهامها أساسا في :<sup>1</sup>

#### 1- حماية المصالح الاقتصادية للمستهلك :

بصفة عامة فقد خولت المادة 241 فقرة 01 من قانون الجمارك<sup>2</sup> حق معاينة المخالفات الجمركية وضبطها للعديد من الهيئات ، من بينها أعوان الجمارك حيث يمكنهم ، ويجب تحرير محضر مخالفة فور حجز السلعة محل المخالفة. كذلك إذا تعلق الأمر بقمع الغش ومتابعة ذلك على القطر الجزائري البري أن تطالب تدخل السلطات المدنية والعسكرية ومد العون لهم فور طلب ذلك منهم لتمكينهم من أداء مهامهم.

#### 2- ضمان أمن وسلامة المستهلك :

بالرجوع للمادة 08 مكرر من قانون الجمارك يتجلى دورها في وضع حد لكل ما من شأنه المساس بالمستهلك نتيجة لوجود بضائع تهدد صحته وسلامته أو وضع حد لكل منتج موجّه للسوق الوطنية قصد إغراقها أو إعاقة تطوير وتنمية المنتج المحلي ، حيث يتمثل دورها في مراقبة ومنع إدخال المواد الممنوعة وأهمها المخدرات والمواد المغشوشة. كما يكمن دور أعوان الجمارك في إطار تنفيذ حق تفتيش الأشخاص والبضائع وكذلك وسائل النقل مع

<sup>1</sup> - <https://www.dcwiskra.dz/index.php?option=com> - تم زيارته بتاريخ 2023/06/10 على الساعة 02:52 .

<sup>2</sup> - قانون رقم 04-17 مؤرخ في 16 فيفري 2017 متعلق بقانون الجمارك يعدل ويتم قانون 79 -07 ، ج.ر.ع 11 ، الصادرة في 19 فيفري 2017 .

مراعاة الإختصاص الإقليمي لكلّ فرقة أن تقوم في حال وجود معالم حقيقية يفترض من خلالها وجود أشخاص يحملون مواد مخدرة داخل أجسامهم أن تخضعها لفحوص طبية للكشف عنها بعد الحصول على رضاء صريح من المعني بالأمر، وفي حال رفضه لمطالب أعوان الجمارك يقدم مباشرة لرئيس المحكمة المختصة طلبا للترخيص بذلك.

### ثالثا : دور الهيئات القضائية .

على الرغم من الدور التي انيط بالسلطات الادارية القيام به من أجل تفادي الاضرار الكثيرة التي يمكن أن تصيب مستهلكي المنتجات الصيدلانية ، إلا أنها لم تمكن من تحقيق وقاية كافية وفعالة ، لذا كان لزاما تدخل الهيئات القضائية لتكمل دور الإدارة ، وذلك من خلال السلطات التي تتمتع بها ، والمتمثلة في فرض الجزاء كوسيلة لردع وقمع المخالفات والجرائم المرتكبة أثناء ممارسة المؤسسات الصيدلانية لنشاطها .

ويتجلى دورها في هذا المجال حسب ما نص عليه المشرع الجزائري في بعض النصوص المتفرقة من قوانين الصيدلة ، في :

" اذا اسفر تقرير التفتيش عن ثبوت الجريمة بالقرينة ، أحيل صاحب محضر الأخذ والعينات الى وكيل الدولة ."<sup>1</sup>

" وفي أمر الحجز في حالة التلبس بجريمة التدليس وذلك في الحالة التي تعد فيها المنتجات فاسدة ."<sup>2</sup>

وكذا عند ظهور نتائج تحاليل عدم المطابقة ، " ترسل نتائج التحليل بعدم المطابقة، مرفقة بمحضر أخذ العينات الى وكيل الجمهورية المختص اقليميا ."<sup>3</sup>

1- المادة 42 من المرسوم رقم 76-138 ، يتضمن تنظيم الصيدلة ، مرجع سابق .

2-المادة 44 ، المرجع نفسه .

3- المادة 14 من المرسوم التنفيذي 2000-129 ، يتعلق بتفتيش الصيدلة وكيفية ممارسة ذلك ، مرجع سابق .

إلا أنه لم يرد في قوانين الصحة والصيدلة وكذا قوانين التجارة والمنافسة وقمع الغش ، أي إجراءات خاصة تطبق على المؤسسات الصيدلانية عند متابعتها قضائياً، وعليه تخضع لنفس الإجراءات المنصوص عليها في قانون الإجراءات الجزائية .

الخاتمة العامة

من خلال دراستنا لموضوع آليات الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية، يمكننا القول أن المشرع الجزائري قد وفر إطارا تشريعيًا وتنظيميًا مفصلاً لقيام المؤسسات الصيدلانية بنشاطها، من خلال فرض مجموعة من الشروط والإجراءات لضمان الممارسة القانونية الحسنة للنشاط الصيدلاني، على اختلاف أنواع المؤسسات الصيدلانية. ذلك لما لها من أهمية في توفير منتجات خالية من العيوب تضمن الأمن والسلامة لمستهلكيها، خاصة وأن هذه المنتجات تخاطب أهم ما يملك الإنسان، ألا وهي صحته.

ويتجلى الدور الرقابي من خلال الدور الوقائي للهيئات الرقابية، بفرض الوزارة الوصية لجملة من الإلتزامات على المؤسسات الصيدلانية، أثناء ممارستها لنشاطاتها. وكذا من خلال الدور الردعي عن طريق تقرير عقوبات لكل متدخل يخل بالإلتزامات القانونية.

ولضمان تطبيق النصوص القانونية المنظمة لنشاط المؤسسات الصيدلانية على أرض الواقع، وسع المشرع الجزائري نطاق الرقابة بمنح صلاحيات واسعة لعدة أجهزة سواء على المستوى الوطني أو المستوى المحلي. منها ما يعمل تحت وصاية وزارة التجارة باعتبار المنتجات الصيدلانية - محل نشاط المؤسسات الصيدلانية - من أكثر المنتجات استهلاكًا والتي لا يمكن الإستغناء عنها. ومنها ما يعمل تحت وصاية وزارة الصناعة الصيدلانية باعتبارها المشرف الرئيسي على النشاط الصيدلاني.

ورغم سعي المشرع الجزائري لخلق بيئة قانونية فعالة، إلا أنها مشوبة بنقائص، يعود السبب فيها الى:

-التغيرات الأخيرة للوزارة الوصية في مجال الصيدلة، بعدها فصلها عن وزارة الصحة واصلاح المستشفيات واستقلالها، وإعادة هيكلتها، أدى الى تضارب في تطبيق القوانين، خاصة أن أغلبها تخضع لنصوص تنظيمية لم تصدر بعد.

- رغم كل التعديلات المتعاقبة لقانون الصحة إلا أنه ظل دائما غير مواكب لما يشهده مجال الصيدلة.

- عدم تحديد الشكل القانوني الذي تتخذه المؤسسات الصيدلانية ، واحالة الأمر لأحكام القانون التجاري ، الذي تتسع فيه أشكال الشركة .
- تعدد النطاق التشريعي والتنظيمي لمزاولة المؤسسات الصيدلانية لنشاطها، ما بين مراسيم تنفيذية وقرارات وزارية مما يقلل من الاستثمار في هذا المجال .
- تعدد اللجان على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية المكلفة بدراسة ملف اعتماد المؤسسات الصيدلانية .
- تعدد الأجهزة الرقابية على المؤسسات الصيدلانية، وتداخل مهامها وصلاحياتها، وبذلك تعدد سلطات توقيع الجزاء وتضاربها .
- من خلال ما سبق نستخلص بعض النتائج والتوصيات التي نأمل أن تكون كفيلة باعطاء رؤية مستقبلية في مجال نشاطات المؤسسات الصيدلانية ، من خلال الإطار الرقابي لها ، من أجل توفير منتجات آمنة على صحة المستهلك المريض وهي :
- النص صراحة على الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية .
- توحيد النصوص القانونية الخاصة بالصيدلة سواء المؤسسات الصيدلانية أو المحلات الصيدلانية ( الصيدليات ) في اصدار قانوني واحد .
- تنسيق الجهود بين مختلف الهيئات الرقابية سواء على المستوى المركزي أو اللامركزي، وتوزيع الصلاحيات لضمان عدم التداخل في الاختصاصات .
- تحيين القوانين الخاصة بممارسة النشاط الرقابي لاسيما الخاصة بمفتشية الصيدلة .
- تكييف المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية، والعقوبات المقررة .
- إعادة استقلال مجال الصيدلة عن باقي القطاعات حتى يتسنى الإهتمام والرقابة الفعالة على هذا المجال الحساس .

## قائمة المراجع

## قائمة المراجع

أولا : الكتب :

1. بشير علاق : أساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوردي العلمية للنشر والتوزيع ، الأردن ، 2009.
2. دليل أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان ، الطبعة الرابعة ، 2017 ،
3. منشورات منظمة الصحة العالمية : ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية ، الطبعة الثانية ، مطبعة منظمة الصحة العالمية ، سويسرا ، 2016 .
4. رولا محمد ، جميل قاسم ، واخرن : علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر والتوزيع ،الأردن ، 2006 .
5. غسان الحمد الحجاوي ، رولا محمد قاسم واخرون : تخزين الادوية وحفظها علم وفن ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ،د.س.ن.

ثانيا : الرسائل الجامعية .

ا. أطروحة الدكتوراه :

1. صديقي عبد القادر : الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، اطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون - قانون خاص ، جامعة تلمسان ، 2022 .

اا. مذكرات الماجستير :

1. كبداني أمينة : مسؤولية المؤسسات الصيدلانية-دراسة مقارنة - مذكرة لنيل شهادة الماجستير في الحقوق ، تخصص قانون طبي ، جامعة تلمسان ، 2017-2018 .
2. محمد رائد محمود عبده الدالعة :المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية - دراسة مقارنة - رسالة ماجستير قانون خاص ، جامعة الشرق الأوسط ، الأردن ، 2011 .

### III. مذكرات الماستر :

1. موساوي تنهينان : ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر ، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق ، تخصص القانون العام الاقتصادي ، جامعة بجاية ، 2021.
2. قبسة بلقاسم ، كوادر محمد : الآليات القانونية والإدارية لحماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري ، مذكرة لنيل شهادة الماستر حقوق ، تخصص ملكية فكرية ، جامعة الجلفة ، 2016.

### ثالثا : المقالات العلمية :

1. بولحية علي : جهاز الرقابة ومهامه في حماية المستهلك ، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية ، جامعة الجزائر ، العدد 1 ، 2002 .
2. بولعسل محمد ، بلعابد سامي : اليقظة الدوائية ودورها في حماية مستهلك الأدوية ، مجلة العلوم الانسانية ، المجلد 32 ، عدد 04 ديسمبر 2021 .
3. بعوني ليلي : الصناعة الصيدلانية في الجزائر ، مجلة القسطاس للعلوم الإدارية والاقتصادية والمالية ، المجلد 3 ، العدد 01 ، جامعة الجزائر 3 ، جوان 2021 .
4. حمزة قاسمي ، يزيد ميهوب : الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري ، مجلة الاجتهاد القضائي ، مجلد 13 ، عدد 25 ، جامعة بسكرة ، 2021 .
5. ليندة دحمان ، مميزات السوق الصيدلانية الجزائري ، مجلة علوم الاقتصاد والتسيير والتجارة ، جامعة يوسف بن خدة ، الجزائر العدد 19 ، 2009 ، ص 17
6. مصطفى أمين بوخاري : النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري - الأدوية الجنيسة نموذجا - مجلة العلوم القانونية والسياسية ، المجلد 11 ، العدد 01 .
7. نورة بوالخضرة : النظام القانوني لاعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع ، مجلة الأبحاث قانونية وسياسية ، المجلد 7 ، العدد 01 ، جامعة جيجل ، 2022 ، ص 254-255.

8. غريوج حسام الدين : دور جمعيات حماية المستهلك في الرقابة على المنتجات ، مجلة البحوث في العقود و قانون الأعمال ، العدد 03 ، جامعة الحاج لخضر باتنة ، 2017.

#### رابعاً :النصوص القانونية :

##### ا. المراسيم الرئاسية :

1. المرسوم الرئاسي 20-163 المؤرخ في 30 جوان 2020 .

##### اا. القوانين :

1. أمر رقم 03-04 مؤرخ في 19 يوليو 2003 يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على

استيراد البضائع وتصديرها ، ج.ر.ع 33 ، الصادرة في 20 يوليو 2003 .

2. الأمر 20-02 مؤرخ في 30 غشت 2020 ، يعدل ويتمم القانون 18-11 المؤرخ

في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ، ج.ر.ع 50 ، الصادرة بتاريخ 30 غشت

2020.

3. قانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05

المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر.ع. 44، الصادرة

في 3 غشت 2008.

4. قانون 09-03 مؤرخ في 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش،

ج.ر.ع 15، الصادرة في 08 مارس 2009 .

5. قانون 18-11 مؤرخ في 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة .ج.ر.ع. 46 ، الصادرة في

29 يوليو 2018.

##### ااا. المراسيم التنفيذية :

1. مرسوم رقم 76-138 مؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 يتضمن

تنظيم الصيدلة .ج.ر.ع. 01 .الصادرة بتاريخ 02 يناير 1977 .

2. المرسوم التنفيذي 92-276 ، المؤرخ في 6 يوليو 1992 ، يتضمن مدونة أخلاقيات

مهنة الطب .ج.ر.ع. 52 ، الصادرة في 08 يوليو 1992 .

3. المرسوم التنفيذي 94-47 المؤرخ في 9 فبراير 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج.ر.ع 09 ، الصادرة في 16 فبراير 1994.
4. المرسوم التنفيذي 97-261 المؤرخ في 14 يوليو 1997 ، يحدد القواعد الخاصة بتنظيم تدريبات الصحة والسكان الولائية وسيرها ، ج.ر.ع 47 ، الصادرة في 16 يوليو 1997.
5. المرسوم التنفيذي 2000-129 مؤرخ في 11 يونيو 2000 ، يحدد شروط تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج.ر.ع 34 ، الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000 .
6. المرسوم التنفيذي 11-09 المؤرخ في 20 يناير 2011، المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، ج.ر.ع 04 ، الصادرة بتاريخ 23 يناير 2011 .
7. المرسوم التنفيذي 12-355 المؤرخ في 2 أكتوبر 2012 يحدد تشكيلة المجلس الوطني لحماية المستهلكين واختصاصاته ، ج.ر.ع 56 ، الصادرة في 11 أكتوبر 2012 .
8. المرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 29 غشت سنة 2015 ، يحدد شروط وكيفيات ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري ، ج.ر.ع 48 الصادرة في 09 سبتمبر 2015 .
9. المرسوم التنفيذي 19-190 ، مؤرخ في 3 يوليو 2019 ، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 43 ، الصادرة في 7 يوليو سنة 2019.
10. المرسوم التنفيذي رقم 20-324 ، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية ، ج.ر.ع 69 الصادرة بتاريخ 22 نوفمبر 2020 .
11. المرسوم التنفيذي رقم 20-325 ، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، ج.ر.ع 69 الصادرة بتاريخ 22 نوفمبر 2020 .
12. المرسوم التنفيذي 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 ، والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية ، ج.ر.ع 58 ، الصادرة في 01 أكتوبر 2020 .
13. المادة 03 من المرسوم التنفيذي 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 ، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لو . م . ص . ص . سيرها ، ج.ر.ع 58 ، الصادرة بتاريخ 1 أكتوبر 2020 .

14. المرسوم التنفيذي 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تنظيمها وسيرها ، ج.ر.ع.78 ، الصادرة بتاريخ 27 ديسمبر 2020 .

15. المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها .ج.ر.ع.14 ، الصادرة بتاريخ 28 فبراير 2021 .

16. مرسوم تنفيذي 21-53 ، المؤرخ في 31 جانفي 2021 ، يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة ، ج.ر.ع.07 الصادرة بتاريخ 31 جانفي 2021 .

17. المرسوم التنفيذي 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري ، ج.ر.ع.46 ، الصادرة بتاريخ 6 يوليو 2022 .

#### IV. القرارات الوزارية :

1- القرار المؤرخ في 10 مايو 2021 يحدد شروط تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري . ج . ر . ع . 55 ، الصادرة بتاريخ 14 يوليو 2021.

2- قرار المؤرخ في 22 يونيو 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف ، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج.ر.ع.62 الصادرة بتاريخ 15 أغسطس 2021.

3- قرار المؤرخ في 5 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج.ر.ع.08 الصادرة في 31 جانفي 2022 .

4- قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج-ر-ع08، الصادرة في 31 جانفي 2022.

5- قرار مؤرخ في 14 نوفمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج-ر-ع 94 ، الصادرة في 15 ديسمبر 2021.

6-قرار مؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج-ر-ع 09 ، الصادرة في 3 فبراير 2022 .

7- قرار مؤرخ في 16 جانفي 2022 ، يتضمن انشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية . ج . ر . ع 09 ، الصادرة في 3 فبراير 2022 .

8- قرار مؤرخ في 28 يونيو سنة 2022 ، يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، ج . ر . ع 57 ، الصادرة بتاريخ 04 سبتمبر 2022 .

#### خامسا : المواقع الالكترونية :

1. [/https://miph.gov.dz](https://miph.gov.dz) موقع وزارة الصناعة الصيدلانية ، تم زيارته بتاريخ
2. رغد لطفي : اليقظة الدوائية -تاريخ الزيارة 2023/05/14 على الساعة 21:04  
[https://www.sciencophelia.com/2021/01/pharmacovigilance.html?  
m=](https://www.sciencophelia.com/2021/01/pharmacovigilance.html?m=)
3. - [http://www.cacqe.org/cacqe\\_ar/presentation.asp](http://www.cacqe.org/cacqe_ar/presentation.asp) الموقع الالكتروني للمركز ، تم زيارته بتاريخ 2023/06/02 ، على الساعة 20:08.
4. - <https://www.dcwiskra.dz/index.php?option=com> - موقع مديرية التجارة لولاية بسكرة ، تم زيارته بتاريخ 2023/06/10 على الساعة 02:41 .

الملاحق

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction de la production, du  
développement industriel, de la  
promotion de l'exportation et de la  
Recherche.



Réf : 008/MIP/DPDIPER/NOTE2021

تعليمية لصالح المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية  
أو/ و المواد الصيدلانية

تطبيقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-355 المؤرخ في 14 ربيع الثاني عام 1442 الموافق  
لـ 30 نوفمبر سنة 2020، المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 14  
ذي القعدة عام 1436 الموافق لـ 29 غشت سنة 2015، المحدد لشروط و كفاءات ممارسة  
الأنشطة و المهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري. يجدر التذكير بأن  
المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية أو /والمواد الصيدلانية مطالبة بإيداع سجلها  
التجاري المسوّى في أقرب الآجال.

تولى أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمية.



## الملحق

## استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية

## 1- معلومات حول المنتج الصيدلاني :

- 1.1 التسمية التجارية :
- 2.1 التسمية المشتركة الدولية :
- 3.1 الشكل الصيدلاني :
- 4.1 الجرعة :
- 5.1 التركيبة الكيافية والكمية للمادة (المواد الفاعلة والسواغ) :
- 6.1 وصف أخذ الجرعة: عضلي، شرياني، عن طريق الفم.
- 7.1 شكل التغليف والتقديم :
- 8.1 القسم الصيدلاني العلاجي :
- 9.1 الدواعي العلاجية :
- 10.1 الرمز التشريحي العلاجي والكميائي (ATC) :
- 11.1 سعر التنازل عند الخروج من المصنع :
- 12.1 سعر الشحن المجاني على الباكسة :
- 13.1 اقتراح السعر العمومي الجزائري :

## 2- المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب :

- 1.2 اسم وعنوان المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب :
- 2.2 رقم وتاريخ اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة :
- 3.2 اسم ولقب الصيدلي المدير التقني :
- 4.2 رقم وتاريخ مقرر ممارسة الصيدلي المدير التقني :

## 3- موضع طلب المنتج الصيدلاني :

1.3 إنتاج محلي :

 1.1.3 التصنيع انطلاقا من المواد الأولية 2.1.3 تصنيع انطلاقا من منتج وسيط 3.1.3 توضيب أولي 4.1.3 توضيب ثانوي 2.3 الاستيراد :

1.2.3 رقم وتاريخ رخصة تسويق المنتج الصيدلاني :

2.2.3 حائز رخصة الوضع في السوق وبلد المنشأ :

3.2.3 منتج مسوق في بلد المنشأ نعم  لا

إذا كانت الإجابة بـ لا، تبرير سبب عدم التسويق في بلد المنشأ

4.2.3 منتج مسجل ومسوق في بلد آخر نعم  لا

تحديد البلد الآخر :

5.2.3 يحتوي البلد الآخر على :

أ- سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة

ب - سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

#### 4- نوع الطلب السابق للتسجيل :

1.4 منتج صيدلاني بقاعدة مادة (مواد) فاعلة جديدة

2.4 اتساع الشكل الصيدلاني

3.4 تجمع جديد

4.4 اتساع الجرعة

5.4 تقديم جديد

6.4 اختصاص الجنييس

7.4 علاج بيولوجي مماثل

(تحديد الاختصاص المرجعي أو المنتج البيولوجي المرجعي إذا كان مسجلا في الجزائر).

#### 5- الفائدة العلاجية :

إدراج قسيمة الفائدة العلاجية إذا كان المنتج (التسمية الدولية المشتركة والشكل والجرعة وطريقة الأخذ) من خارج المدونة الوطنية.

#### 6- الفائدة الاقتصادية :

1.6 الصناعة المحلية

1.1.6 سعر التنازل عند الخروج من المصنع :

2.1.6 نسبة الإدماج :

2.6 الاستيراد

1.2.6 السعر العمومي في بلد المنشأ :

السعر العمومي في البلد الآخر، عند الاقتضاء :

2.2.6 السعر العمومي في البلدان الأخرى التي يسوق فيها المنتج :

– (البلد 1) :

– (البلد 2) :

– (البلد 3) :

3.2.6 وضعية ونسبة التعويض :

4.2.6 تكلفة العلاج اليومي :

5.2.6 تكلفة العلاج :

اسم ولقب الصيدلي المدير التقني، التاريخ والإمضاء.

## الملحق الأول

## نموذج محضر أخذ العينات

## الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

## محضر أخذ العينات

سنة ألفين و ..... وفي ..... من شهر .....

..... في الساعة .....

أنا الممضي أسفله "0"

المفوض قانونا بقيامي بزيارة السلع " 1 "

عند "2" ..... أخذت أربع عينات مماثلة من منتج " 3 "

تحت تسمية " 4 " .....

في "5" .....

تتضمن "6" .....

تم أخذ العينة حسب الشروط المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي رقم 2000 - 129 المؤرخ في 8 ربيع الأول عام 1421 الموافق 11 يونيو سنة 2000 الذي يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، وتم تقسيمها إلى أربع عينات كل منها "8" ..... محتوية في ..... طبيعتها وختمنها باستعمال البطاقات البيانية المتضمنة البيانات والأرقام المذكورة أعلاه .

طبقا لأحكام المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 2000 - 129 المؤرخ في 8 ربيع الأول عام 1421 الموافق 11 يونيو سنة 2000 والمذكور أعلاه، عرضنا ترك إحدى العينات بين يدي السيد ..... الذي " 1 " ..... الإيداع .

صرح السيد ..... بعد استجوابه عن طبيعة و تشكيلة وأصل السلع التي أخذت منها العينة وعن قيمة العينات المأخوذة :

قال السيد ..... أن ليس له أي تصريح يضيفه إلى ما سبق و " 1 " ..... التوقيع معنا ، بعد قراءة هذا المحضر الذي يرسل إلى السيد المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية .

سلمنا إلى المعني وصلا للتسديد يقدّر بـ ..... دج مبلغ القيمة التي صرّح بها عن العينات التي تحمل رقم .....

إمضاء محرر المحضر

إمضاء المعني

"1" قبل أو رفض.

ولاية:.....

مفتشية الصيدلة

رقم / .....

(رقم تسجيل المصلحة الإدارية)

محضر مؤرخ في .....

أخذ عينات من .....

أنجز تحت رقم .....

عند السيد .....

في .....

" 0 " لقب الصيدلي المفتش واسمه وصفته وإقامته.

"1" المعروضة ، المعروضة للبيع ، المبيعة أو المحازة، وذكر المكان .

"2" لقب الشخص الذي تم عنده أخذ العينة واسمه ومهنته ومسكنه أو إقامته، وإذا تم هذا الأخذ أثناء السير،

ذكر المكان الذي تم فيه ذلك وألقاب وعاوين الأشخاص المذكورين في

إيصالات الشحن أو سندات الشحن كمرسل ومرسل إليه.

"3" المعروض للبيع، المبيع .

" 4 " ذكر بدقة كبيرة التسمية التي عرض بها المنتج للبيع.

"5" طبيعة التعبئة والتغليف .

"6" البطاقات والعلامات والأسعار .

"7" ذكر، عند الاقتضاء، الملصقات ولوحات الإعلانات الموجهة للمستعملين الموجودة في المؤسسة .

"8" لتر واحد، 0,5 لتر إلخ ..... أوغلبة واحدة أو الوزن بالنسبة

للسلع غير المعبأة.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction de la production, du  
développement industriel, de la  
promotion de l'exportation et de la  
Recherche.



مديرية الإنتاج  
والتنمية الصناعية وترقية  
التصدير والبحث

Réf : 05 /DPDIPER/2023

Alger, le 02/02/2023

## تعليمة

تطبيقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب  
1442 الموافق ل 23 فيفري 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية  
وشروط اعتمادها، قامت مصالح وزارة الصناعة صيدلانية يوم 02  
فيفري 2023 بالسحب النهائي للرخصة المؤقتة المتضمنة اعتماد  
فتح المؤسسة الصيدلانية لتصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات  
الطبية الموجه للطب البشري «ميدي كومب» بسبب مخالفات  
وعدم احترام قواعد الممارسة الحسنة للتصنيع التي تم ملاحظتها  
من طرف مصالح وزارة الصناعة الصيدلانية.



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني  
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

## بيان

تبعاً للتعديل الحكومي الذي باشر به رئيس الجمهورية السيد عبد  
المجيد تبون يوم الخميس 16 مارس 2023، تعلم وزارة الصناعة  
والإنتاج الصيدلاني جميع المتعاملين الصيدلانيين باستمرارية  
الأنشطة المرتبطة بوزارة الصناعة الصيدلانية بعد ادماج هذه  
الأخيرة مع وزارة الصناعة .

وبالتالي، فإن جميع أنشطة ومهام مختلف الهيكل والمديريات  
التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية سابقاً سيتكفل بها من طرف  
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction des Systèmes D'Information  
et de la Documentations.

مديرية أنظمة الإعلام و التوثيق

Réf : ..A.S../DSID/MIP/2023

Alger, le : 30 JAN 2023

تعليمة موجهة للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة

وفقا لأحكام القرار المؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 05 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية و أحكام دفتر الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفق بالقرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021، فإنه يُطلب من جميع المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة تقديم وضعية جرد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لا سيما منها الأساسية لسنة 2022 عبر الرابط المستحدث لهذا الغرض:

<https://www.miph.gov.dz/mipform/letat-dinventaire-des-produits-pharmaceutiques-et-des-dispositifs-medicaux/>

نولي أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمة



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

الجزائر في 2022/06/02

مديرية النشاطات الصيدلانية وال ضبط

رقم: 142/2022.م.ن.ص.م.ن.ص.ض.2022

تعليمية موجهة للمؤسسات الصيدلانية لتصنيع و/أو استيراد  
المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري

في إطار ضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، يُطلب من جميع المؤسسات الصيدلانية لتصنيع و/أو استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ملء المعطيات المتعلقة بالمواد منتهية الصلاحية لسنة 2021 وكذا للسداسي الأول لسنة 2022.

يجب إيداع النماذج في شكل ملف **Excel** قبل يوم 12 جوان 2022 إلى على الرابط أدناه:

<https://www.miph.gov.dz/mipform/certificats-decisions/declaration-des-etats-des-produits-arrive-a-peremption/>

تولى أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمية.



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLICQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction de la production, du  
développement industriel, de la  
promotion de l'exportation et de la  
Recherche.



مديرية الإنتاج  
والتنمية الصناعية  
وترقية التصدير والبحث

الجزائر في 27 ديسمبر 2021

المرجع: 010/و ص ص / م أ ت ص ت ص ب / 2021

في إطار الترتيبات المتخذة من قبل وزارة الصناعة الصيدلانية المتعلقة بتسهيل الإجراءات الإدارية، نعلم المؤسسات الصيدلانية للتصنيع بأن نيابة مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية، اتخذت إجراء يتعلق بأخذ موعد عبر الأنترنت من أجل إيداع ملفات طلب اعتماد مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

وعليه، فإن الصيادلة المديرين التقنيين الذين يحوزون على ملف طلب اعتماد كامل، مدعوون ابتداء من 2 جانفي 2022، إلى طلب موعد عبر الرابط التالي:

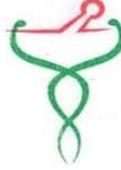
<https://www.miph-dz.org/mipform/>

بعد أخذ الموعد، يتم إرسال رسالة إلكترونية إلى الصيادلة المديرين التقنيين لتأكيد الموعد، والتي بفضلها يسمح بإيداع الملف فعليا.

يجدر التأكيد على أهمية احترام مواعيت وتواريخ الموعد الممنوح.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES  
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية  
و.ص.ص.ا.و.ث.م.ص.ا.م.ع/2022

و.ص.ص.ا.و.ث.م.ص.ا.م.ع/2022

**مقرر رقم 2022/001**

تطبيقا لأحكام القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل و المتمم والمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل و المتمم، تشرع مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في سحب كل مجموعات حصص المواد الصيدلانية المصنعة من طرف المؤسسة الصيدلانية SARL « GROUPE SANTE، لا سيما:

-الأشكال الجافة غير المضادة حيويًا، أقراص و كبسولات،

-السوائل غير المعقمة القابلة للإستعمال الفموي، مشروبات و محلول ومسحوق يأخذ عن طريق الفم.

و هذا لعدم الامتثال لإجراءات مراقبة الجودة.

وتم اعتماد هذه التدابير للحفاظ على الصحة العمومية.



Lot Géraud, Petit Staoueli (site du Nouvel Institut Pasteur) Dely Ibrahim, Alger / Algérie  
Tél.: + 213 (0) 23 36 75 13 / + 213 (0) 23 36 75 22 Fax : + 213 (0) 23 36 75 23 - Email : direction\_generale@anpp.dz  
Annexe : Oran - Laboratoire d'Hygiène - Rue Benaouali El-Houari, Gambetta Oran - Tél/Fax : + 213 (0) 41 42 91 82  
Constantine / Laboratoire d'Hygiène - Cité Daski, Sidi Mabrouk - Constantine - Tél/Fax : 213 (0) 31 61 38 01

# الفهرس

تشكرات

اهداءات

قائمة المختصرات

1	.....مقدمة
6	..... الفصل الأول : ماهية المؤسسات الصيدلانية .
7	..... المبحث الأول : الإطار القانوني للمؤسسات الصيدلانية .
7	..... المطلب الأول : تعريف المؤسسات الصيدلانية ومحل نشاطها :
7	..... الفرع الأول : تعريف المؤسسات الصيدلانية في التشريع الجزائري .
9	..... الفرع الثاني : محل ( موضوع ) نشاط المؤسسات الصيدلانية :
14	..... المطلب الثاني : أنواع المؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها .
14	..... الفرع الأول : أنواع المؤسسات الصيدلانية :
19	..... الفرع الثاني : شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية .
28	..... المبحث الثاني : التزامات المؤسسات الصيدلانية :
29	..... المطلب الأول : الالتزامات العامة :
29	..... الفرع الأول : الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية :
34	..... الفرع الثاني : الإلتزام بالمطابقة و الإعلام العلمي و الإشهار :
36	..... ثانيا : الإلتزام بالإعلام العلمي حول المنتجات الصيدلانية و الإشهار :
41	..... الفرع الثالث : الإلتزام بأمن وسلامة المنتجات الصيدلانية و ضمان العيوب الخفية :
42	..... المطلب الثاني : الإلتزامات الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية :

- 43..... : التزامات المؤسسة الصيدلانية للتصنيع : الفرع الأول
- 43..... : التزامات المؤسسة الصيدلانية للاستيراد : الفرع الثاني
- 45..... : التزامات المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة : الفرع الثالث
- 49 ..... : هيئات الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية : الفصل الثاني
- 50 ..... : ماهية الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية : المبحث الأول
- 50..... : مفهوم الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية وأنواعها : المطلب الأول
- 50..... : مفهوم الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية : الفرع الأول
- 55..... : أنواع الرقابة على المؤسسات الصيدلانية . : الفرع الثاني
- 57..... : اجراءات الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية ونتائجها . : المطلب الثاني
- 58..... : اجراءات الرقابة على المؤسسات الصيدلانية . : الفرع الأول
- 60..... : نتائج الرقابة على المؤسسات الصيدلانية . : الفرع الثاني
- 61..... : العقوبات الإدارية . : أولا
- 67 ..... : أجهزة الرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية . : المبحث الثاني
- 68..... : وزارة التجارة و الهيئات الإدارية تحت الوصاية . : المطلب الأول
- 68..... : وزارة التجارة و هيكلها المركزية . : الفرع الأول
- 70..... : الهيئات الإدارية المركزية التابعة لوزارة التجارة . : الفرع الثاني
- 74..... : وزارة الصناعة الصيدلانية و الهيئات الإدارية تحت الوصاية . : المطلب الثاني
- 74..... : وزارة الصناعة الصيدلانية و هيكلها المركزية . : الفرع الأول
- 78..... : الهيئات الإدارية المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية . : الفرع الثاني
- 85..... : الهيئات اللامركزية للرقابة الإدارية على المؤسسات الصيدلانية . : المطلب الثاني
- 85..... : الهيئات اللامركزية لوزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية . : الفرع الأول

91.....	الفرع الثاني : الهيئات الرقابية المحلية المساعدة .
97.....	الخاتمة.....
100.....	قائمة المراجع.....

## ملخص مذكرة الماستر

تحتل المنتجات الصيدلانية مكانة هامة في المنظومة الصحية ، وتعمل الدولة جاهدة لتوفيرها بشكل أمن على صحة مستهلكيها .

وبعد أن كانت مسألة توفير المنتجات الصيدلانية حكرا على المؤسسات الصيدلانية العمومية ، تم فتح باب الاستثمار في هذا المجال أمام الخواص ، لاسيما الانتاج ، الإستيراد ، التوزيع بالجملة و التصدير ، عن طريق اعتماد مؤسسات صيدلانية خاصة ، تخضع لتأطير قانوني من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية.

ولضمان حماية أكبر من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، تم تجنيد العديد من الهيئات الإدارية على المستوى المركزي والمستوى المحلي ، للرقابة على نشاط المؤسسات الصيدلانية ، وتوقيع العقوبات المناسبة ، متى تم تسجيل مخالفات للنصوص التشريعية والتنظيمية المعمول بها .

الكلمات المفتاحية :

1/ المؤسسات الصيدلانية /2، المنتجات الصيدلانية /3 الرقابة الإدارية /4 الهيئات الإدارية .

## Abstract of The master thesis

Pharmaceutical products occupy an important place in the health system , and the state is striving to provide them in a safe way for the health of its consumers. After the issue of providing pharmaceutical products was a monopoly on public pharmaceutical institution .The door to investment in this field as open to private individual , especially production , import , wholesale ,distribution and export through accreditation of pharmaceutical institution .in particular it is subject to legal supervision bt the ministry of pharmaceutical industry , and to ensure greate protection from the risks of pharmaceutical products ,many administrative bodies have been recruitet at the central and local levels to monitorat the activity of pharmaceutical institutions and to impose appropriate penalties when violation of the applicable legislative and regulatory texts recarded .

Keyword :

/1 Parmaceutical institution /2 Parmaceutical products /3 Administrative control /4 Administrativebodies .