وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE
Abdelhamid Ibn Badis
MOSTAGANEM

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر في الحقوق

الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

الشعبة : حقوق التخصص : قانون طبي

الطالب : سعدات صديق عبد الجليل

تحت إشراف الأستاذة : زاموش ف.ز

أعضاء لجنة المناقشة

الأستاذ(ة).....شيخ نبية .....رئيسا

الأستاذ(ة).....زاموش فاطمة الزهراء.....مشرفا مقررا

الأستاذ(ة).....بوكر رشيدة .....مناقشا

السنة الجامعية 2023-2024

نوقشت في : 25/ 09 / 2024

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة التعليم العالي و البحث العلمي
جامعة عبد الحميد بن باديس-مستغانم

UNIVERSITE
Abdelhamid Ibn Badis
MOSTAGANEM

كلية الحقوق و العلوم السياسية
مصلحة التربصات

جامعة عبد الحميد بن باديس بمستغانم
مصلحة التربصات
كلية الحقوق و العلوم السياسية

تصريح شرفي خاص بالالتزام بقواعد النزاهة العلمية
لإنجاز البحث

أنا الممضي أدناه،

السيد: .السعداء حديث عبد الجليل الصفة: طالب .....

الحامل لبطاقة التعريف الوطنية رقم: 101917646 والصادرة بتاريخ: 2016/11/16

المسجل بكلية: الحقوق و العلوم السياسية قسم: القانون العام

والمكلف بإنجاز مذكرة ماستر بعنوان:

الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

.....

أصرح بشرفي أني ألتزم بمراعاة المعايير العلمية والمنهجية ومعايير الأخلاقيات المهنية والنزاهة الأكاديمية المطلوبة في إنجاز البحث المذكور أعلاه.

التاريخ: .....

إمضاء المعني

شهد وصادق على صحة الإمضاء
السيد: السعداء حديث عبد الجليل
بوقادة، في: 10 أكتوبر 2024

* ملحق القرار الوزاري رقم 933 المؤرخ في 28 جويلية 2016 الذي يحدد القواعد المتعلقة بالوقاية من السرقة العلمية و مكافحتها

بسم الله الرحمن الرحيم

شكر وعرفان

إن الحمد لله نشكره تعالى على توفيقه لإتمام هذا العمل، ونشكره تعالى أنه علمنا أن نشيد بأعمال أولئك الذين لهم فضل علينا.

نتقدم بجزيل الشكر الأستاذة المحترمة **"زامـــــــــوش"** التي قبلت الإشراف على هذا العمل وقدمت لي عديد النصائح والإرشادات والآراء السديدة والتوجيهات القيمة من أجل استكمال بحثنا.

ونشكر كل من ساهم وساعدنا في إنجاز وإتمام مذكرتنا.

إهـــــــــداء

أهدي هذا البحث

إلى نور عيناي في هذه الدنيا **أمي الحنونة** و**أبي الغالي**

إلى إخوتي و أخواتي

إلى كل من علموني من القراءة والكتابة من الابتدائي إلى الجامعة

إلى كل الأهل والأقارب

إلى كل رفقاء الدرب وزملاء العمل.

أهدي هذا الجهد المتواضع

صديق عبد الجليل

الكلمات المفتاحية:

- المنتجات الصيدلانية
- التنظيم القانوني
- الملكية الفكرية
- حماية المستهلك
- مكافحة التقليد

قـــائمة المختصرات :

- ج . ر . ج : الجـــريـــدة الرسمـــــية الجزائرية
- ج . ر . م : الجـــريدة الرسمـــــــية المصرية
- ق . م : القانون المدني
- ق . ع : قانون العقوبات
- ق.ص.ع.ف :قانون الصحة العامة الفرنسي
- ط : الطبعـــة
- ع : العـــــدد
- ص : الصـــفحة
- ص . ص : من الصفحة الى الصفحة
- ن . م : نفس المرجع
- م . س : مرجع سابق
- م . ص .ع : منظمة الصحة العالمية
- م . ت . ع : منظمة التجارة العالمية

- **A.N.S.M** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **C.S.P.F** : Code de la santé publique français

مقدمة

يشكل القطاع الصيدلاني ركيزة أساسية في منظومة الرعاية الصحية لأي دولة، إذ يضطلع بدور محوري في توفير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية الضرورية لحماية صحة المواطنين وعلاجهم, وفي خضم التطورات العلمية المتسارعة والتحديات الصحية المتجددة، أضحى من الضروري إيلاء عناية خاصة للإطار القانوني الناظم لهذا القطاع الحيوي، بما يكفل تحقيق التوازن الدقيق بين مصالح مختلف الأطراف المعنية، من مستهلكين ومنتجين وموزعين، وبما يضمن في الوقت ذاته حماية الصحة العامة وتعزيز الأمن الدوائي الوطني.

وفي هذا السياق، تكتسب دراسة الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري أهمية بالغة، نظرًا لما تشهده الجزائر من تحولات عميقة في سياساتها الصحية والدوائية، وسعيها الحثيث نحو تطوير صناعة صيدلانية وطنية قادرة على تلبية الاحتياجات المحلية والمنافسة على الصعيد الإقليمي والدولي. إن هذه الدراسة تسعى إلى تسليط الضوء على المنظومة التشريعية والتنظيمية التي تحكم دورة حياة المنتجات الصيدلانية في الجزائر، بدءًا من مرحلة البحث والتطوير، مرورًا بالتصنيع والتسجيل والتسويق، وصولًا إلى الاستهلاك والرقابة ما بعد التسويق.

أهمية الدراسة:

تكمن أهمية هذه الدراسة في كونها تتناول موضوعًا ذا بعد استراتيجي يمس أمن وسلامة المواطن الجزائري بشكل مباشر. فالإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية يعد حجر الزاوية في ضمان جودة وفعالية وسلامة الأدوية والمستحضرات الطبية المتداولة في السوق الجزائرية.

كما أن هذه الدراسة تكتسب أهميتها من خلال:

- تقديم تحليل شامل ومعمق للتشريعات والتنظيمات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية في الجزائر، مما يساهم في فهم أفضل للنظام القانوني القائم وتحديد مواطن القوة والضعف فيه.
- المساهمة في تطوير السياسات الدوائية الوطنية من خلال تقديم رؤية نقدية وتوصيات عملية لتحسين الإطار القانوني بما يتماشى مع المعايير الدولية ويلبي احتياجات السوق المحلية.

- توفير مرجع علمي للباحثين والممارسين في مجال القانون الصيدلاني، يساعد على فهم التحديات القانونية والتنظيمية التي تواجه القطاع الصيدلاني في الجزائر.
- إلقاء الضوء على آليات حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال الصناعة الدوائية، وأثر ذلك على تشجيع الابتكار وجذب الاستثمارات في هذا القطاع الحيوي.

أهداف الدراسة:

تسعى هذه الأطروحة إلى تحقيق جملة من الأهداف، أبرزها:

- تحليل البنية التشريعية والتنظيمية للقطاع الصيدلاني في الجزائر، وتقييم مدى فعاليتها في تحقيق الأهداف المرجوة منها.
- دراسة آليات الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية، وتقييم دور الهيئات المختصة في ضمان الامتثال للمعايير القانونية والفنية.

- تسليط الضوء على التحديات القانونية التي تواجه تطوير الصناعة الدوائية الوطنية، واقتراح الحلول الملائمة لتذليلها.
- تحليل نظام حماية حقوق الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية في الجزائر، ومدى توافقه مع الالتزامات الدولية للبلاد.
- دراسة الإطار القانوني لحماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية، وتقييم فعالية الآليات القانونية المتاحة لضمان حقوق المرضى والمستهلكين.
- تقديم توصيات عملية لتطوير وتحديث التشريعات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية بما يواكب التطورات العلمية والتكنولوجية في هذا المجال.

الإشكالية:

في ضوء ما سبق، تتمحور الإشكالية الرئيسية لهذه المذكرة حول السؤال التالي:
إلى أي مدى يوفر الإطار القانوني الحالي للمنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائر حماية فعالة لصحة المستهلك وضمانًا لجودة وسلامة الأدوية، مع تحقيق التوازن بين مصالح مختلف الأطراف الفاعلة في القطاع الصيدلاني؟

منهج الدراسة:

تعتمد هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي، حيث يتم وصف وتحليل النصوص القانونية والتنظيمية المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية في الجزائر. كما تستخدم الدراسة المنهج المقارن لتسليط الضوء على بعض التجارب الدولية الرائدة في هذا المجال والاستفادة منها في تقييم وتطوير الإطار القانوني الجزائري. بالإضافة إلى ذلك، يتم الاعتماد على المنهج النقدي لتقييم مدى فعالية وكفاءة التشريعات القائمة واقتراح سبل تطويرها.

الدراسات السابقة:

لقد حظي موضوع الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية باهتمام العديد من الباحثين والدارسين في الجزائر، وفيما يلي عرض لأبرز الدراسات السابقة في هذا المجال مع ملخص لكل منها:

- دراسة بوشلاغم حنان (2018) بعنوان "النظام القانوني لتسجيل الأدوية في الجزائر:" التي تناولت بالتفصيل الإجراءات القانونية والإدارية لتسجيل الأدوية في الجزائر. وقد خلصت الباحثة إلى أن عملية تسجيل الأدوية في الجزائر تخضع لإجراءات معقدة وطويلة، مما قد يؤثر سلبًا على توافر بعض الأدوية في السوق. كما أشارت الدراسة إلى ضرورة تبسيط هذه الإجراءات وتسريعها، خاصة فيما يتعلق بالأدوية الحيوية والضرورية. وقد أوصت الباحثة بإنشاء نظام إلكتروني متكامل لتسجيل الأدوية، مما يساهم في تقليص الوقت اللازم للتسجيل وزيادة الشفافية في العملية.
- أطروحة بن زهرة نورة (2019) بعنوان "الحماية القانونية للمستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية:" التي ركزت على دراسة الآليات القانونية لحماية المستهلك في قطاع المنتجات الصيدلانية. وقد توصلت الباحثة إلى أن التشريع الجزائري يوفر إطارًا قانونيًا متكاملًا

لحماية المستهلك، لكنه يعاني من بعض الثغرات في التطبيق العملي. وقد سلطت الدراسة الضوء على أهمية تعزيز دور جمعيات حماية المستهلك في مراقبة جودة الأدوية وسلامتها. كما أوصت الباحثة بضرورة تفعيل آليات التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية المعيبة.

- دراسة مرزوقي وهيبة (2020) بعنوان "الإطار القانوني للرقابة على جودة الأدوية في الجزائر:" التي تناولت تحليل النظام القانوني للرقابة على جودة الأدوية في الجزائر. وقد خلصت الباحثة إلى أن الجزائر تمتلك منظومة قانونية متطورة للرقابة على جودة الأدوية، تشمل مختلف مراحل دورة حياة المنتج الصيدلاني. إلا أن الدراسة أشارت إلى وجود تحديات في تطبيق هذه القوانين، خاصة فيما يتعلق بنقص الموارد البشرية والمادية اللازمة للقيام بعمليات الرقابة بشكل فعال. وقد أوصت الباحثة بضرورة تعزيز قدرات المخابر الوطنية للرقابة على جودة الأدوية وتكثيف التعاون الدولي في هذا المجال.
- دراسة بلعباس نادية (2021) بعنوان "حماية الملكية الفكرية في الصناعة الدوائية الجزائرية:" التي ركزت على تحليل نظام حماية براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية في الجزائر. وقد توصلت الباحثة إلى أن التشريع الجزائري يوفر حماية قانونية للاختراعات الدوائية تتماشى مع المعايير الدولية. إلا أن الدراسة أشارت إلى وجود تحديات في تطبيق هذه الحماية، خاصة فيما يتعلق بالتوازن بين حماية حقوق المخترعين وضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة. وقد أوصت الباحثة بضرورة تطوير آليات لتشجيع الابتكار في الصناعة الدوائية المحلية، مع الحفاظ على المصلحة العامة في الحصول على الأدوية الأساسية.

الخطة:

قمنا بتقسيم المذكرة لفصلين رئيسيين، يتناول كل منهما جانبًا أساسيًا من الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري .

يتناول الفصل الأول الإطار القانوني والتنظيمي للمنتجات الصيدلانية في الجزائر. حيث يستهل هذا الفصل برصد النظام القانوني لتسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية، بتحليل الإجراءات القانونية والإدارية اللازمة لتسجيل الأدوية وترخيصها في السوق الجزائرية، مع دراسة الشروط والمتطلبات التي يفرضها المشرع الجزائري لضمان جودة وسلامة هذه المنتجات. وكذا دور الهيئات المختصة في عملية التسجيل والترخيص، وعلى رأسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ثم ينتقل إلى الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية، بدراسة الآليات القانونية والتنظيمية التي وضعها المشرع الجزائري لضمان جودة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، سواء المنتجة محليًا أو المستوردة. كما يتم تسليط الضوء على نظام اليقظة الدوائية في الجزائر، وآليات الرقابة على الأدوية بعد طرحها في السوق، بما في ذلك إجراءات سحب الأدوية المعيبة أو الخطرة.

ثم ننتقل في الفصل الثاني من المذكرة إلى دراسة الحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية وحقوق المستهلك. يبدأ هذا الفصل بالتركيز على حماية الملكية الفكرية في مجال الصناعة الدوائية. حيث يتم فيه تحليل النظام القانوني لبراءات الاختراع في المجال الصيدلاني، وكيفية موازنة المشرع الجزائري بين حماية حقوق المخترعين وضمان الوصول إلى الأدوية. كما يتطرق إلى حماية العلامات التجارية والأسرار التجارية في الصناعة الدوائية. ثم ينتقل إلى

موضوع حماية المستهلك ومكافحة الغش في مجال المنتجات الصيدلانية، بدراسة الآليات القانونية لحماية المستهلك، بما في ذلك حق الحصول على المعلومات الكافية عن الأدوية، وحق التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة. وكذا الجهود التشريعية والتنظيمية لمكافحة ظاهرة الغش والتقليد في مجال الأدوية، وآليات الرقابة والعقوبات المقررة لهذه الجرائم.

ونختتم الدراسة بحوصلة لأهم النتائج المستخلصة من الدراسة، وتقديم توصيات عملية لتطوير وتحسين الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر، بما يضمن تحقيق التوازن بين حماية الصحة العامة وتشجيع الاستثمار والابتكار في هذا القطاع الحيوي.

الفصل الأول:

الإطار المفاهيمي للمنتجات الصيدلانية في الجزائر

يعتبر الاطار التنظيمي والقانوني لأي قطاع هو المدخل لهذا القطاع فهو المنظم له والمحدد لشكله وهياكله وطبيعته وما يترتب عليه من تبيعات وكذلك من حقوق وواجبات خاصة في القطعات ذات الطابع الانتاجي مثل القطاع الصيدلاني والذي يتعلق بصحة المواطن والفرد وبالصحة العامة في أي دولة، ولذلك وجب تنظيمه قانونيا وهذا ما عمل عليه المشرع الجزائري والذي في كل مرة يسعى إلى تحيين النصوص القانونية المتعلقة بالصناعات الصيدلانية وفي نفس الوقت خلق تشريعات وقوانين جديدة تنظم القطاع نظرا لحساسيته حيث تسعى كل دولة إلى تحقيق أمنها الصحي والدوائي نظرا لأهمية هذا المتغير بالنسبة لأي دولة، وهذا ما سنتطرق إليه من خلال هذا الفصل[1].

المبحث الأول: مفهوم المنتجات الصيدلانية وتصنيفها

تعد المنتجات الصيدلانية من أهم الركائز الأساسية في مجال الرعاية الصحية والطبية في العصر الحديث. فهي تمثل نتاج التطور العلمي والتكنولوجي في مجال الطب والصيدلة، وتلعب دورًا حيويًا في علاج الأمراض والوقاية منها، وتحسين جودة حياة الإنسان والحيوان على حد سواء.

ومع تزايد أهمية هذه المنتجات وتنوعها، برزت الحاجة إلى دراستها دراسة متعمقة لمفهومها وتصنيفاتها المختلفة، وكذلك الإطار القانوني والتنظيمي الذي يحكم إنتاجها وتداولها. وتكتسب هذه الدراسة أهمية خاصة في ظل التحديات المتزايدة التي تواجه قطاع الصحة عالميًا، والحاجة إلى ضمان توفير منتجات صيدلانية آمنة وفعالة وبأسعار معقولة للجميع.

إذ يهدف هذا المبحث إلى تسليط الضوء على مفهوم المنتجات الصيدلانية وتصنيفاتها المختلفة، مع التركيز على الآراء الفقهية والتشريعات ذات الصلة، بما في ذلك التشريع الجزائري. كما سيتناول المبحث الفرق بين الأدوية الأصلية والجنيسة، وسياسات الدول في تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة، وفي تعزيز الانتاج المحلي حيث نجد الجزائر قد استحدثت وزارة كاملة للصناعات الصيدلانية نظرا لأهمية هذا القطاع بالنسبة للأمن الدوائي الجزائري وكذلك من حيث مسألة التقليص من فاتورة الاستيراد.

من خلال هذه الدراسة، نسعى إلى تقديم فهم شامل ومتكامل للمنتجات الصيدلانية، وأهميتها في المنظومة الصحية، والتحديات التي تواجه تنظيمها وإنتاجها وتوزيعها. كما نهدف إلى المساهمة في النقاش العلمي والقانوني حول هذا الموضوع الهام، وتقديم رؤى قد تساعد في تطوير السياسات والتشريعات ذات الصلة.

المطلب الأول: تعريف المنتجات الصيدلانية

يعد التعريف المفاهيمي والاصطلاحي خطوة مهمة في أي بحث فهو الذي يساعدنا على ضبط المفاهيم الأساسية للدراسة وتعريفها بشكل يجعلنا ندرك أصل التسمية مثلا والفرق بينها وبين التسميات المتشابهة كما ان يساعد على عزل المفاهيم التي لا تحتاج إليها الدراسة.

الفرع الأول: التعريف الفقهي للمنتجات الصيدلانية

[1] جلال وفاء محمدين , الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا للإتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من جقوق الملكية الفكرية , داز الجامعة الجديدة لنشر 2023 ص 53

تعددت الآراء الفقهية في تعريف المنتجات الصيدلانية، ويمكن تصنيف هذه التعريفات إلى عدة اتجاهات وهي اتجاهات تشكلت وتأسست حسب المدارس الفقهية الكبرى لا سيما تلك التي يعتمد عليها المشرع الجزائري أو يستأنس بها في وضع التشريعات ولذلك سنرجع إلى عدد من التعريفات المعتمدة في المدارس القانونية التي لها علاقة بالقانون الجزائري.

أولا: الاتجاه الضيق

يمثل هذا الاتجاه الفقيه الفرنسي "Jean-Marie Auby" الذي يعرف المنتج الصيدلاني بأنه: "كل مادة أو مركب يستعمل في الطب البشري أو البيطري ويتمتع بخصائص علاجية أو وقائية ضد الأمراض.[1] وهو اتجاه حصر المواد الصيدلانية في الطب البيطري والبشري ذات الخصائص العلاجية والوقائية على سبيل الحصر وبذلك يترج المواد الاخرى من هذا التعريف رغم أن لها صفة المنتوج الصيدلاني.

وقد انتقد هذا التعريف لكونه يقتصر المنتجات الصيدلانية على تلك التي لها خصائص علاجية أو وقائية فقط، مستبعداً المنتجات المستخدمة في التشخيص أو تعديل الوظائف الفسيولوجية، ومن هنا نستنتج وصفه بالاتجاه الضيق أي انه حصر المواد الصيدلانية في دائرة جد ضيقة، ويبدو ان هذا التعريف غير معتمد الآن نظرا لتوسع هذا المجال.

ثانيا: الاتجاه الموسع

يتبنى هذا الاتجاه تعريفاً أوسع للمنتجات الصيدلانية. من أنصار هذا الاتجاه الفقيه المصري "محمد، محمد القطب مسعد" الذي يعرفها بأنها: "كل مادة أو مستحضر يحتوي على خصائص للوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية أو علاجها أو تشخيصها، وكذلك كل مادة أو مركب يمكن استخدامه لإعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية."[2] إن هذا التعريف حاول التوسيع من دائرة المنتجات الصيدلانية واخرجها من دائرة الوقاية والعلاج إلى التشخيص وإعادة التصحيح وغيرها.

ولذلك يبدو هذا التعريف أكثر شمولية، حيث يشمل المنتجات المستخدمة في التشخيص وتعديل الوظائف العضوية، وهو أقرب للاعتماد كونها يتماشى مع التطور الحاصل في هذا المجال.

ثالثا: الاتجاه الوسط

يمثل هذا الاتجاه محاولة للجمع بين الاتجاهين السابقين. من أنصاره الفقيه الجزائري "علي فتاك" الذي يعرف المنتج الصيدلاني بأنه: "كل مادة أو تركيبة تعرض على أنها تتمتع بخصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، أو كل مادة أو تركيبة يمكن استعمالها أو وصفها للإنسان أو الحيوان للقيام بتشخيص طبي أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية."[3] وهنا نجد المشرع الجزائري قد تأثر بالتوجهين الفرنسي والمصري وحاول المقاربة بينهما في تعريف واحد، مع تطرقه إلى مسألة التأثير على الاعضاء أي أن كل مادة لها تأثير على عضو من أعضاء الجسد سواء البشري أو الحيواني نجدها تدخل ضمن دائرة المواد الصيدلانية.

---

[1] :Auby, J.M., & Coustou, F. (1990). Droit pharmaceutique. Paris: Litec, p. 15.

[2] مسعد، محمد محمد القطب. (2014). النظام القانوني للمستحضرات الصيدلانية. القاهرة: دار النهضة العربية، ص. 25.

[3] فتاك، علي. (2013). قانون المنتجات الصيدلانية في الجزائر. الجزائر: ديوان المطبوعات الجامعية، ص. 30.

ولذلك نجد هذا التعريف ذو توجه توسطي يجمع بين الخصائص العلاجية والوقائية والتشخيصية، مع الإشارة إلى تأثير المنتج على الوظائف العضوية، وهو تعريف أيضا يتماشى مع التطورات التي يعرفها قطاع الصناعات الصيدلانية سواء في الجزائر او غيرها.

ومن خلال هذه الاتجاهات الثلاثة يمكن القول بأنها تشترك في الخصائص الأساسية للمواد الصيدلانية وهي خاصية العلاج وخاصية الوقاية متع محاولة كل من المشرع الجزائري والمصري تضمين مواد أخرى والحاقها بدائرة المنتج الصيدلاني عكس المشرع الفرنسي الذي كان شديد الحصر في تعريفه للمواد الصيدلانية.

الفرع الثاني: التعريف القانوني للمنتجات الصيدلانية

يعتبر التعريف القانوني تعريفا دقيقا ويخضع للقواعد القانونية المعتمدة في كل دولة لكن رغم ذلك يبقى هناك نوع من التقارب أو التشابه بين التعريفات نظرا لتأثر المدارس القانونية ببعضها البعض، إذ تختلف التعريفات القانونية للمنتجات الصيدلانية باختلاف التشريعات الوطنية والدولية.

حيث عرف القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة في الجزائر المنتجات الصيدلانية في المادة 207 بأنها: "كل مادة أو تركيبة تعرض على أنها تتمتع بخصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل مادة أو تركيبة يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفهما العضوية أو تصحيحها أو تعديلها."[1] وهنا نجد التعريف القانوني متأثر بالتعريف الفقي في توصيف وتحديد المواد التي يمكن أن نطلق عليها تسمية منتج صيدلاني حيث يبدوا أن المشرع الجزائري قد تأثر باتجاه الوسط بين المشرع الفرنسي والمشرع المصري.

ويلاحظ أيضا أن المشرع الجزائري قد تبنى تعريفاً شاملاً يغطي جميع جوانب استخدام المنتجات الصيدلانية، وبذلك تطرق إلى مختلف المواد والمنتجات العلاجية والوقائية والتشخصية وتلك التي لها تأثير على الأعضاء.

أما المشرع المصري فقد عرف من خلال قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955 (المعدل) الدواء في المادة 1 بأنه: "كل مستحضر يحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها."[2] وهنا نجد ان المشرع المصري رغم تبينه على المستوى الفقهي الاتجاه الموسع في تعريف المواد الصيدلانية إلا أنه من الناحية القانونية نجده أكثر قربا من التوجه الفرنسي حيث حصرها في المواد العلاجية والوقائية.

ولذلك يمكن القول بأن هذا التعريف أضيق نسبياً من التعريف الجزائري، حيث يركز على الخواص العلاجية والوقائية دون الإشارة صراحة إلى التشخيص أو تعديل الوظائف العضوية، وهنا نجد المشرع الجزائري وكأنه أكثر استقلالية من حيث التعريف لهذه المواد حيث التزم بالتعريف الفقهي الجزائري.

أما المشرع الفرنسي فقد عرف المواد الصيدلانية من خلال قانون الصحة العامة الفرنسي (Code de la santé publique) المنتج الصيدلاني في المادة L.5111-1 بأنه: "أي مادة أو تركيبة تقدم على أنها تمتلك خصائص وقائية أو علاجية تجاه الأمراض البشرية أو الحيوانية،

[1] المادة 207 من ق رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة،

[2] ج . ر . م ، قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955 (المعدل)، المادة 1، ص. 3.

وكذلك أي منتج يمكن إعطاؤه للإنسان أو الحيوان بهدف إجراء تشخيص طبي أو استعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفهم الفسيولوجية عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي."[1] وهنا نجد التعريف الفرنسي من الناحية القانونية يتبنى الاتجاه الوسط حاله حال المشرع الجزائري، حيث أشار إلى العلاج، والوقاية، ومسألة التأثير التي نجد المشرع المصري قد أهملها في تعريفه القانوني.

وهنا يمكن أن نعتبر التعريف الفرنسي من أكثر التعريفات شمولية، حيث يغطي جميع جوانب استخدام المنتجات الصيدلانية ويشير صراحة إلى آليات عملها، بذلك هناك تناقض بين التعريف الفقهي الفرنسي والتعريف القانوني للمواد الصيدلانية.

وبالعودة إلى جملة هذه التعريفات القانونية والفقهية يتضح لنا أن هناك اتجاهاً عاماً نحو تبني تعريف شامل يغطي جميع جوانب استخدام هذه المنتجات. ومع ذلك تظل هناك اختلافات دقيقة بين التشريعات المختلفة، مما قد يؤثر على نطاق تنظيم وترخيص هذه المنتجات في كل دولة، أي أن كل دولة تتبنى التعريف الذي تراه مناسبا لها خاصة من الناحية القانونية، إذ نلاحظ تقاربا بين كل من المشرع الجزائري والمشرع الفرنسي في التعريف القانوني للمواد الصيدلانية.

المطلب الثاني: أنواع المنتجات الصيدلانية

تتنوع المنتجات الصيدلانية بشكل كبير بين مختلف الدول خاصة الدول المنتجة لهذه المواد وتلك الدول التي تعتمد على الاستيراد وعلى الصانعات الجنسية، ويمكن تصنيفها وفقاً لعدة معايير. وهذا ما سنتناوله من خلال هذا المطلب، أي التطرق للأنواع الرئيسية للمنتجات الصيدلانية كما وردت في الخطة المقترحة، مع التركيز على التشريعات الجزائرية والمصرية والفرنسية، نظرا للتقارب الحاصل بين هذه المدارس القانونية.

الفرع الأول: الأدوية البشرية

تعتبر الأدوية البشرية هي المنتوج الأهم في الصناعات الصيدلانية ولذلك ارتأينا أن نبدأ من حيث التعريف، ثم الانتقال إلى المواد البيطرية الموجهة للحيوانات.

أولا: تعريف الأدوية البشرية

سنتطرق من خلال هذا الفرع إلى تعريف الأدوية البشرية بصفتها مواد صيدلانية موجهة للبشر، وذلك حسب كل من المشرع الجزائري والمشرع المصري والمشرع الفرنسي، نظرا للتقارب الحاصل بين هذه المدارس القانونية وكلذ لاعتماد المشرع الجزائري على كل من التشريعات المصرية والفرنسية في وضع تشريعات جزائرية خاصة.

عرف القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في الجزائر الدواء في المادة 208 بأنه: "كل مادة أو تركيبة مقدمة على أنها تتمتع بخصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية."[2] إن هذا التعريف قد حصر الدواء في الجانب العلاجي والوقائي ونجده قد استبعد الجانب التشخيصي أو الجانب التأثيري الذي عرف وفقه المواد الصيدلانية بصفة عامة من الناحية القانونية

أما المشرع المصري فنجده قد عرف الدواء بأنه: "كل مستحضر يحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها."[3] وهو تعريف يكاد

[1] Code de la santé publique français, Article L.5111-1.

[2] ق 18-11 المتعلق بالصحة، مرجع سابق

[3] المادة 01 من ق هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019

يكون متطابق مع التعريف الجزائري حيث حصرها في كل من الجانب العلاجي والوقائي واستبعد الجوانب الأخرى التي ضمنها في تعريفه للمواد الصيدلانية.

أما المشرع الفرنسي فد عرف الدواء وفقا لقانون الصحة العامة الفرنسي الذي يعرف الدواء في المادة L.5111-1 بشكل أكثر تفصيلاً، حيث يشمل "أي مادة أو تركيبة تقدم على أنها تمتلك خصائص وقائية أو علاجية تجاه الأمراض البشرية،[1] وكذلك أي منتج يمكن إعطاؤه للإنسان بهدف إجراء تشخيص طبي أو استعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفه الفسيولوجية".[2] وهنا نجد المشرع الفرنسي قد تقيد بالتعريف القانوني للمواد الصيدلانية وأسقطه على تعريف الدواء من حيث الاشارة إلى الجانب التشخيصي والتأثيري.

وهنا يمكن القول بأن هناك تقارب في التعريفات بين المشرع الجزائري والمشرع المصري حيث نجد انها متأثرين في تعريف الدواء بالاتجاه الضيق الذي يركز على الجانب العلاجي والوقائي عكس المشرع الفرنسي الذي اعتمد الاتجاه الواسع أو الوسط والذي يعتبر كل مادة تساعد على التشخيص أو لها تأثير على عضو من الاعضاء مادة دوائية.

ثانيا: تصنيف الأدوية البشرية

وبعد تعريف الدواء حسب كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي سنتطرق إلى مسألة التصنيف والتي تعتبر جحد مهمة في تصنيف الأدوية وذلك بناء على ثلاثة توجهات معتمدة في مختلف دول العالم، وهي طريقة الحصول على الدواء، طريقة تحضير الدواء وأخيرا حسب مصدر هذا الدواء، حيث نجد:

أ. حسب طريقة الحصول عليها:

وهي تتضمن تصنيفين على أساسهما نعرف مدى خطورة الدواء المصروف في الصيدلية، حيث أن طريقة الصرف هي التي تحدد طبيعة الدواء.[3]

- أدوية تصرف بوصفة طبية
- أدوية تصرف بدون وصفة طبية (OTC)

وهذا التصنيف معتمد لدى الصيدليات الجزائرية حيث يمكن الحصول على بعض الأدوية دون الحاجة إلى وصفة طبية، بينما يمنع القانون وكذلك الجانب الصحي صرف بعض الأدوية دون وجود وصفة طبية وقد يعاقب القانون على صرف بعض الأدوية دون وصفة نظرا لخطورتها على الصحة العامة.

ب. حسب طريقة التحضير:

وهنا نجد هذا التصنيف يختلف عن التصنيف الاول من حيث طريقة تحضير الدواء، حيث يوجد صنف يصرف جاها في علب او قوارير، وهنا مستحضرات دوائية أخرى يتم تحضيرها من طرف الصيدلي، وبناء على هذا يتم تصنيفها الى:[4]

- أدوية جاهزة (مستحضرات صيدلانية)
- أدوية محضرة في الصيدليات (تحضيرات صيدلانية)

كما أن عملية التحضير تخضع ضوابط قانونية وصحية هي التي تحدد قائمة الأدوية التي يمكن للصيدلي تحضيرها بنفسه في مخبر الصيدلية التابع له.

---

[1] م . س L.5111-1 C.S.P.F

[2] م . س L.5111-1 C.S.P.F

[3] ن . م L.5111-7، C.S.P.F

[4] م . س L.5111-8

ج. حسب المصدر:

وهذا التصنيف يخضع لطبيعة الدواء وتركيبته والمواد التي تتدخل في صناعته وانتاجه حيث نجد لدينا ثلاثة تصنيفات، وبناء عليها يتم تصنيف الدواء وهي:[1]

- أدوية كيميائية
- أدوية بيولوجية
- أدوية عشبية

أي اننا أمام ثلاثة أصناف من المستحضرات الدوائية وبناء عليها يتم تصنيف الأدوية من الناحية القانونية وكذلك الصحية.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن تصنيف الأدوية يخض لثلاثة تصنيفات من حيث طريقة الحصول عليها، من حيث المصدر، ومن حيث طريقة تحضيرها، وهي تصنيفات تترب عليها تبيعات قانونية وصحية أثناء صرف الدواء للمريض.

ثالثا: الإطار القانوني للأدوية البشرية

نظرا لتعلق الأدوية البشرية بصحة الفرد وبذلك بالصحة العامة فإن الأدوية التي تصرف في الصيدلانيات العمومية أو الخاصة تخضع للرقابة من طرف الدولة ولذلك استحدث المشرع الجزائري آليات لمراقبة هذه المنتوجات والتحكم فيها والتأكد من عدم اضرارها بالصحة العام، وهذا ما هو معتمد في مختلف دول العالم، حيث تجري عملية مراقبة الأدوية المتداولة التأكد من عدم تأثيرها على صحة الأفراد.

لقد حرص المشرع الجزائري على تنظيم سوق الدواء ولذلك باستحداث آليات رقابية تنظم تداولها واستهلاكها، حيث ينظم تسجيل وتداول الأدوية البشرية من خلال المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.[2] أي أن الدولة الجزائرية تراقب وتتحكم في طبيعة الأدوية والعقاقير العلاجية المتداولة في الجزائر ولذلك ضمانا للصحة العامة.

كما نجد ان المشرع المصري هو الأخر قد نظم تداول الأدوية الموجه للاستهلاك البشري حيث تخضع الأدوية البشرية لرقابة هيئة الدواء المصرية وفقاً للقانون رقم 151 لسنة 2019.[3] وهذا حتى يضمن المشرع المصري عدم تداول إي دواء او عقار علاجي دون مروره على هيئة الدواء المصرية واعطائها الموافقة على تداوله في الصيدليات.

وإذا عدنا إلى المشرع الفرنسي نجده هو الأخر قد نظم تداول الأدوية واستهلاكها حيث تخضع في مجملها لرقابة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وفقاً لقانون الصحة العامة.[4] وهذا حتى لا تكزون هناك فوضى في تداول الأدوية وحتى لا يتم تداول أدوية ممنوعة او غير خاضعة للرقابة.

ومن خلال هذا يمكن القول بان كل الدول تسعى إلى تقنين مسألة تداول الأدوية عن طريق استحداث هيئات رقابية تخص بمراقبة الادوية قبل السماح بتداولها، وذلك حفاظا على الصحة العامة للمواطنين.

الفرع الثاني: الأدوية البيطرية

---

[1] ن . م L.5111-8

[2] م . س رقم 92-284 المرخ في 6 جويلية 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج . ر . ج ، العدد 70، الصادرة في 12 جويلية 1992.

[3] قانون هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019

[4] م . س L.5111-11 C.S.P.F

ونجد في القبال أيضا المشرع قد أعطى تعريفا للأدوية ذات الطابع البيطري والمخصصة للجانب الحيواني، حيث خصها بتعريف خاص واعطها صفة الدواء رغم انها غير موجهة للاستهلاك البشري لكن لها نفس المفعول على الحيوانات، وهو تعريف نجده أيضا عند مختلف دول العالم، حيث يتم تصنيع الأدوية البيطرية وتعريفها وفق قانون خاص، وقد ركزنا على كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي.

أولا: تعريف الأدوية البيطرية

لقد اهتم المشرع الجزائري بالدواء البيطري وحاول أن يقدم له تعريفا بناء على خصائصه ولذلك عرفه من خلال نص القانون رقم 18-11 حيث جاء بأن الدواء البيطري في المادة 209 بأنه: "كل مادة أو تركيبة موجهة للحيوان، تتمتع بخصائص علاجية أو وقائية من الأمراض الحيوانية".[1] وهنا نجد هذه التعريف للدواء البيطري حسب المشرع الجزائري قريب من تعريف الدواء الموجه للاستهلاك البشري م حيث الخصائص حيث حصرها في الوقاية والعلاج.

أما المشرع المصري هو الاخر حاول تقديم تعريق قانوني للدواء البيطري وهذا ما نص عليها قانون مزاولة مهنة الطب البيطري رقم 48 لسنة 1966 صراحة حيث أشار إلى أن الدواء البيطري هو: "كل مستحضر يحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها".[2] ونجد هنا التعريف المصري له نفس المعنى والفحوى مع التعريف الجزائري حيث حصره في الجانب العلاجي والوقائي دون غيرها من الخصائص الأخرى.

أما المشرع الفرنسي فهو الأخر قد حاول تقديم تعريف قانوني للدواء البيطري ولذلك نجده قد عرفه من خلال قانون الصحة العامة الفرنسي، الذي يعتبر أن الدواء البيطري بشكل عام هو مماثل للدواء البشري، مع تخصيصه للاستخدام الحيواني.[3] أي أن المشرع الفرنسي ضمن تعريف الدواء البيطري بنفس خصائص الدواء البشري، وفرق بينهما بأن الأول موجه للاستهلاك الأدمي والثاني مخصص للاستهلاك الحيواني وبذلك هو يختلف من حيث الخصائص ع التعريفين المصري والجزائري.

وهنا يمكن القول بأن المشرع الجزائري والمصري قد سلكا نفس المسلك في تعريفهما للدواء البيطري وقد تبنيا الأوجه الضيق في تعريفه حيث حصرها في خاصية العلاج والوقاية بينما المشرع الفرنسي كان أكثر توسعا من حيث الخصائص التي يتميز بها الدواء البيطري، وهو متأثر في تعريفه له بتعريفه للدواء البشري.

ثانيا: خصوصيات الأدوية البيطرية

كما نجد المشرع القانوني في كل الدول قد أشترط نوفر جملة من الخصائص في الأدوية البيطرية، حتى تكتسب صفة الدواء، وقد راعها فيها خصوصية الحيوان الذي سيقدم له هذا الدواء وكذلك تاريخ السب والاستهلاك، ولذلك نجد القانونيين يتفقون على خاصيتين هما:

- تراعي الاختلافات البيولوجية بين أنواع الحيوانات المختلفة
- تخضع لضوابط خاصة فيما يتعلق بفترات السحب قبل استهلاك منتجات الحيوانات المعالجة.

---

[1] ج . ر . ج ، القانون رقم 18-11، المادة 209، ص. 12.

[2] ج . ر . م ، قانون مزاولة مهنة الطب البيطري رقم 48 لسنة 1966، المادة 1، ص. 2.

[3] C.S.P.F, Article L.5141-1.

حيث تركز الاولى على الجانب البيولوجي لكل حيوان والثانية تراعي هذه الأدوية من الناحية التاريخية، حيث السحب والاستهلاك ومدة العلاج ومدة الصلاحية، نظرا لأن هذه الأدوية إذ صرفت بدون مراعاة هتين الخاصيتين قد يكون لها تأثير سلبي على صحة الحيوان.

ثالثا: الإطار القانوني للأدوية البيطرية

إن الأدوية البيطرية الموجهة للعلاج الحيواني يمكن أن تأثر على الصحة العامة للإنسان، خاصة تلك التي تقدم للحوينات الت يتم استهلاك لوحمها وألبنها وبيضها، ولذلك كان من الواجب مراقبة هذه الأدوية وضبطها من طرف الدولة قبل السماح بتداولها واستهلاكها وذلك حفاظا على الصحة العام، وهنا نجد المشرف في كل دولة قد سن قوانين خاصة تضبط هذه الأدوية.

ففي الجزائر نجد المشرع قد خصص مرسوما تنفيذيا يضبط هذه الأدوية ويضبط تداولها والجهات المخولة ببيعها ومراقبتها وقد أخضع كل هذه لتدابير هذا المرسوم، حيث تخضع مختلف الأدوية البيطرية للتسجيل والتداول للمرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 أغسطس 1990.[1] وهذا نظرا لخطورة هذه الأدوية وتعلقها بشكل غير مباشر بالصحة العامة.

وكذلك نجد المشرع المصري قد حذ حذو المشرع الجزائري من خلال ضبط عملية تداول الأدوية البيطرية والرقابة عليها من خلال انشاء هيئة خاصة تشرف على هذه العلمية، إذ تخضع الأدوية البيطرية لرقابة الهيئة العامة للخدمات البيطرية التابعة لوزارة الزراعة.[2] وهي محاولة من المشرع المصري لضبط الأدوية المتداولة والموجهة للعلاج الحيواني نظرا لما يمكن أن تتسبب فيها من ضرر للثروة الحيوانية وكذلك الصحة العامة.

ونفس الشيء نجده لدى المشرع الفرنسي الذي أخضع هو الآخر الأدوية الموجهة للعلاج الحيواني لنوع من الرقابة قبل التداول نظرا لأهمية تلك المنتجات وإمكانية تأثيرها على الثورة الحيوانية وعلى الصحة العامة، ولذلك كل المنتجات الدوائية البيطرية في فرنسا تخضع لرقابة الوكالة الوطنية للأمن الصحي للغذاء والبيئة والعمل ANSES [3] ومن خلال تسميتها ندرك أن الأدوية يمكن ان تضر بالصحة العامة والأمن الصحي ولذلك يجب ضبطه ومراقبتها من طرف الدولة قبل السماح بتداولها.

ومن هنا يمكن القول بأن كل من المشرع الجزائري ونظيره المصري والفرنسي قد حرصوا على تعريف الأدوية البيطرية الموجهة للعلاج الحيواني عن طريق نصوص قانونية خاصة تعرفها وتحدد خصائصها كما قام المشرع أيضا بتصنيفها على أساس خصائصها وعلى أسسا طريقة تعاطيها ومدة الصلاحية ومدة الاستهلاك وتاريخ سحبها من الجهات المختصة، كما أن المشرع قام أيضا بخلق هيئات رقابية ذات طابع قانون وصحي تعمل على ضبط تدال هذه الأدوية ومتابعتها نظرا لما يمكن أن يكون لها من تأثيرات على الثورة الحيوانية وكذلك الصحة العامة للمواطنين.

الفرع الثالث: المستلزمات الطبية

إن المشرع في كل دولة لم يهمل المستلزمات الطبية والتي قد تكون أدوات ووسائل يعتمد عليها الأطباء في عملية العلاج وفي التقويم وهي مختلفة ومتعددة ولذلك كان لا بد من ضبطها بنص قانوني يشير إليها صراحة وإلى أنواعها واستخداماتها، وهذا ما عكف عليه المشرع

[1] ج . ر . ج، المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 أغسطس 1990، ص. 7.

[2] الهيئة العامة للخدمات البيطرية المصرية، اللائحة التنفيذية لقانون مزاولة مهنة الطب البيطري، ص. 15-20.

[3] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Réglementation des médicaments vétérinaires, pp. 5-8.

الجزائري مثل كل من نظيره المصري والفرنسي في محاولة منهم لضبط هذه المستلزمات وتحديدها وفق نص قانوني.

أولا: تعريف المستلزمات الطبية

وقبل الخوض في طبيعة هذه المستلزمات وأنواعها واستخداماتها كان لا بد من ضبطها عن طريق التعريف، حيث أن التعريف يحصر قائمة هذه المستلزمات ويستثني منها كل ما لا يحمل صفة مستلزم طبي، وهذا ما نجده واضحا من خلال النصوص التي جاء بها كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي.

لقد عمل المشرع الجزائري على ضبط المستلزمات الطبية من خلالها تعريفها بشكل دقيق وعن طريق نص قانوني، حيث عرف القانون رقم 18-11 المستلزم الطبي في المادة 211 بأنه: "كل جهاز أو أداة أو معدات أو مادة تستعمل بمفردها أو مع وسائل أخرى، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات الضرورية لحسن سيرها، موجهة من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية".[1] وهنا نجد أن هذا التعريف قد صحر قائمة المستلزمات الطبية في الأجهزة والمعدات والمواد والملحقات والبرمجيات التي يتم صناعتها خصيصا للمساعدة في عملية العلاج او الوقاية والتعافي وهي موجهة للجانب الطبي.

أما المشرع المصري فهو الأخر قد خصص نصا قانونيا لتعريف المستلزم الطبي وضبطه، حيث عرف قرار وزير الصحة رقم 539 لسنة 2020 المستلزمات الطبية بأنها: "أي جهاز أو أداة أو آلة أو تطبيق للاستخدام في التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من حدة المرض أو الإصابة أو الإعاقة".[2] وبذلك هي كل الأجهزة المصنعة والأدوات والتطبيقات التي تساعد في عملية العلاج وتخفف من أثار المرض والإعاقة والإصابة حتى عن كانت مؤقتة.

أما المشرع الفرنسي فهو الأخر قد حاول تعريف وحصر هذه المستلزمات من خلال نص قانوني، إذ يعرف قانون الصحة العامة الفرنسي المستلزم الطبي بشكل مفصل في المادة L.5211-1، ويشمل مجموعة واسعة من الأجهزة والمعدات المستخدمة لأغراض طبية.[3] وهنا نجد المشرع الفرنسي قد وظف كان اكثر توسعا في تعريف المستلزمات الطبية نظرا لاتساع دائرتها وقد اشترط فيها خاصية الأغراض الطبية وهنا يدخل العلاج والوقاية والتخفيف والتأثير وكل ما يصطلح عليه بانه طبي ومساعد على تقديم العلاج للمريض.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن كل من المشرع الجزائري والمصري قد حرصا على ذلك خصائص المستلزمات الطبية من علاج ووقاية ومساعدة على التطبيب والشفاء بينما نجد المشرع الفرنسي قد ترك ذلك للممارسين للطب حيث أن كل ما يرونها يمتع بخصائص علاجية او وقائية أو مساعدة على العلاج او التخفيف على المريض هو يدخل في إطار المستلزم الطبي[4].

ثانيا: أنواع المستلزمات الطبية

إن المشرع لم يتوقف عند حد التعريف بل حاول أيضا تحديد قائمة تتضمن أنواع هذه المستلزمات خاصة انها تختلف من حيث طبيتها ومن حيث الغاية منها والهدف[5]، وحالات

[1] ج . ر . ج ، القانون رقم 18-11، المادة 211، ص. 13.

[2] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 539 لسنة 2020، ص. 5-6.

[3] Code de la santé publique français, Article L.5211-1.

[4] C.S.P.F L5111-1 م . س

[5] دليل تسجيل الأدوية في الجزائر , ط الاولى , الوكالة الطنية للمواد الصيدلانية ,2020 ,ص 47

الاستعمال ولذلك نجد ان أنواع هذه المستلزمات تكاد تكون متفق عليها بين القانونيين وحتى الممارسين الطبيين حيث تم حصرها في أربعة أنواع:

- أجهزة التشخيص
- أجهزة العلاج
- الأجهزة التعويضية
- المستلزمات الاستهلاكية (مثل الضمادات، الحقن، إلخ)

وهنا نجد أن هذه المستلزمات تختلف من حيث التشخيص وهي الوسائل والأدوات التي يعتمد عليها الأطباء في تشيخ المرض وفحص المرضى، وهناك مستلزمات تدخل في إطار العلاج ويعتمد عليها الأطباء في تقديم العلاج للمرضى، وهناك مستلزمات تعويضية مثل الأطراف الاصطناعية التي تعوض الأطراف الطبيعية لدى الإنسان أو الحيوان على حد السواء، وهناك مستلزمات استهلاكية وتدخل في تلقي العلاج مثل الحقن والضمادات وغيرها.

ثالثا: الإطار القانوني للمستلزمات الطبية

ومثل ما ضبط المشرع نداول الأدوية الطبية الموجهة للاستهلاك الأدمي والاستهلاك الحيواني نجده ايضا قد تدخل ليضبط المستلزمات الطبية عن طريق نصوص القانونية تضبط طبيعتها وتداولها نظرا لأهميتها وعلاقتها المباشرة بمختلف مراحل العلاج، وهذا ما عكف عليه المشرعون في مختلف دول العالم ومن بينها الجزائر ومصر وفرنسا.

حيث نجد المشرع الجزائري قد ضبط هذه المستلزمات وحاول تقمنين تصنيعها وتداولها وحتى استيرادها، حيث تخض في مجملها أي المستلزمات الطبية للمرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020.[1] وهذا حتى يتم ضبط هذه المستلزمات من حيث تعريفها وطبيعة استخدامها وما يدخل في تصنيعها وكذلك كيفية صرفها للمرضى.

وهو نفس الشيء الذي عمد إليه المشرع المصري الذي حاول هو الأخر ضبط هذه المستلزمات نظرا لعلاقتها المباشرة بالجانب الصحي حيث أن تلك الأجهزة تعتبر ضرورية في تقديم العلاج وفي سرعة التعافي او التكيف مع الإعاقة أو الإصابة ولذلك هي تخضع أي المستلزمات الطبية لرقابة هيئة الدواء المصرية وفقاً للقانون رقم 151 لسنة 2019.[2] أي ان المشرع المصري حاله حال المشرع الجزائري قد أصدر نصا قانونيا خاصا لضبط هذه المستلزمات والرقابة عليها

ومن جانبه المشرع الفرنسي هو الاخر قد عمل على ضبط المستلزمات الطبية بنص قانوني يحددها ويتطرق إلى أنواعا وكيفية تداولها وخصائصها حيث تخضع المستلزمات الطبية لرقابة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM)[3] ولذلك نظرا لدورها الضروري في مختلف مراحل تقديم العلاج للمرضى، حيث يتوقف مفعول بعض الأدوية على طبيعة المستلزمات الطبية المتدخلة في مختلف مراحل العلاج.

ومن خلال هذا يمكن القول بان المستلزمات الطبية هي وسائل وأدوات واجهزة وتطبيقات ومواد استهلاكية يتدخل في مختلف مراحل العلاج، وقد يكون لها دور تعويضي في حالة خسارة المريض أحد أعضائه أو قد تكون مساعدة على استرجاع أحد الاعضاء لوظائفه التي تتعطل بسبب الإعاقة أو الإصابة ولذلك حرص المشرع في كل من الجزائر مصر وفرنسا على

[1] ج . ر . ج المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، ص. 3-5.

[2] ج . ر . م ، القانون رقم 151 لسنة 2019 بإنشاء هيئة الدواء المصرية، ص. 7-9.

[3] A...N . S . M , Dispositifs médicaux, pp. 10-12.

وضع قوانين خاصة لمتابعة تداول هذه المستلزمات وفرض الرقابة عليها مع محاولة تعريفها قانونا وضبط قائمة بأنواعها.

الفرع الرابع: المكملات الغذائية

تعتبر المكملات الغذائية مواد صيدلانية لكن غالبا ما تكون من مستحضرات طبية ودورها ليس علاجي وإنما مكمل للعملية العلاجية وهي أيض تصرف بدون وصفة طبية ولذلك سعة المشرع في مختلف الدول إلى تعريفها وضبطها نظرا لكثرة الإقبال عليها ولتدخل الكثير من المواد في تصنيعها.

أولا: تعريف المكملات الغذائية

نظرا لأهمية هذه المكملات واعتماد الكثير من المرض عل تناولها كان لا بد من تعريفها من الناحية القانونية والصحية حتى يتم تحديدها بشكل دقيق كونها ليست أدوية لكنها تتدخل في مختلف مراحل العلاج، ولذلك حاول كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي تقديم تعريفات تضبط هذه المكملات وتحدد طبيعتها وخصائصها ومكوناتها.

وهنا نجد المشرع الجزائري قد حاول تعريف هذه المكملات وضبط قائمتها نظرا لشيوع تداولها وتدخل أطراف غير مختصة في تصنيعها وتسويقها ولذلك كان بلا د من التدخل قانونا حيث عرف القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 16 ديسمبر 2012 المكملات الغذائية بأنها: "المواد الغذائية التي يكون الغرض منها تكملة النظام الغذائي العادي، وهي عبارة عن مصادر مركزة للعناصر الغذائية أو المواد الأخرى ذات الأثر الغذائي أو الفسيولوجي، وحدها أو مجتمعة".[1] وهنا نجد ان التعريف خالي من مفهوم العلاج او الوقاية او التأثير بل هو يتحدث عن بكملة البرامج الغذائية عن طريق مواد مركز يستهلكها المريض ولها أثر غذائي عليه أي انها تعوض النقص في مادة غذائية في جسم المتعاطي.

أما المشرع المصر فهو الأخر قد حاول تعريف هذه المكملات الغذائية وضبطها من خلال نص قانوني، حيث عرف قرار وزير الصحة رقم 204 لسنة 2020 المكملات الغذائية بأنها: "منتجات غذائية تهدف إلى استكمال النظام الغذائي العادي، وهي مصادر مركزة من المغذيات أو المواد الأخرى ذات التأثير الغذائي أو الفسيولوجي".[2] وهنا نجد التعريف المصري يكاد يكون متطابق مع التعريف الجزائري للمواد المكملة وطبيعتها والاثر المنتظر منها.

اما المشرع الفرنسي فنجده هو الاخر قد تبنى التعريفات السابقة التي ينطلق منها التعريف الجزائري والمصري، حيث يعرف قانون الاستهلاك الفرنسي في المادة L.5211-1 المكملات الغذائية بشكل مماثل للتعريفات السابقة، مع التأكيد على أنها ليست أدوية.[3] إلا أنه يضيف كلمة أنها ليست بأدوية أي ان الغرض من استهلاكها هو تعويض ودعم الجانب الغذائي والفيسيولوجي وليس العلاج أو الوقاية او التأثير على المريض أو التعويض.

ومن خلال هذا نجد أن هناك شه توافق بين المشرعين في كل من مصر والجزائر وفرنسا حول طبيعة المكمل الغذائي والغرض منه ومكوناته، خاصة أن يتفقون على انها يقوم بعملية الدعم ولا علاق له بالعلاج أو الوقاية كونها لا يتوفر على خصائص الدواء سابقة الذكر.

ثانيا: خصائص المكملات الغذائية

[1] ج . ر . ج ، القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 16 ديسمبر 2012، ص. 4-5.

[2] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 204 لسنة 2020، ص. 3.

[3] Code de la consommation français, Article L.5211-1

إن تعريف المكمل الغذائي لا يكفي ولذلك كان لا بد من تحديد خصائص هذه المكملات حتى يمكن الاصطلاح عليها بانها مكمل غذائي ويمكن تداوله في الصيدليات وصرفه للمرضى[1]، حيث يحرص المشرع على توفر جملة من الخصائص التي يحدده المختصون في مجال الصيدلة وقد اتفق المختصون على توفر ثلاثة خصائص أساسية في المكمل الغذائي حتى يمكن ان يكتسب هذه الصفة ويمكن تداوله على أساسها في الصيدليات وقد تم تحديدها في ثلاثة خصائص هي:

- تُقدم في شكل جرعات (كبسولات، أقراص، مساحيق، سوائل)
- تحتوي على فيتامينات، معادن، أعشاب، أحماض أمينية، إلخ.
- الهدف منها تكملة النظام الغذائي وليس علاج الأمراض

من خلال هذه الخصائص يمكن القول بأن المكمل الغذائي هو مستحضر غذائي يقدم في أشكال مختلفة ويحتوي على عناصر مثل الفيتامينات والمعاد والأحماض الأمينة الهدف منها تكملة الجانب الغذائي وليس له أي دور علاجي أو وقائي على المرض أو الاصابة أو الاعاقة، وهنا نجد المشرع قد ضبط هذا التعريف حتى لا يتم صرف هذه المكملات على أساس انها أدوية يمكن الاعتماد عليها وحدها دون تلقي الدواء الذي يتمتع بخصائص علاجية ووقائية وتأثيرية.

ثالثا: الإطار القانوني للمكملات الغذائية

لقد عكف المشرعون في مختلف دول العالم على تحديد الإطار القانوني للمكملات الغذائية نظرا لشيوع تداولها واستهلاكها ولذلك كان لا بد من ضبطها بنص قانوني يحدد طبيعتها وكيفية استهلاكيها وكميتها وغيرها من الشروط التي تنظم هذا المنتج بما يضمن سلامة الصحة العامة، وهذا ما نجده واضا من خلال النصوص القانونية في كل من الجزائر ومصر وفرنسا[2].

حيث نجد أن المشرع الجزائري قد تطرق إلى المكملات الغذائية وضبط عملية تداولها وصرفها وكذلك طرق ممارسة الرقابة عليها فهي تخضع في مجملها أي المكملات الغذائية للقرار الوزاري المشترك المؤرخ في 16 ديسمبر 2012 الذي يحدد شروط وكيفيات استعمال المكملات الغذائية.[3] وذلك حتى لا تكون هناك فوضى في تداول هذه المواد شبه الصيدلانية نظرا لما يمكن أن تتسبب فيه من تأثير من الصحة العامة

وهو نفس الشيء الذي عكف عليها المشرع المصري الذي ضبط هذه المنتجات وحاول فرض الرقابة عليها من حيث انتاجها وتداولها حيث تخضع المكملات الغذائية لرقابة هيئة سلامة الغذاء المصرية وفقاً للقانون رقم 10 لسنة 2018.[4] وهنا نجد المشرع المصري قد تعامل معها على أنها مواد غذائية ولذلك أسند متابعتها والرقابة عليها إلى هيئة سلامة الغذاء المصرية وبذلك هو يفصل بينها وبين الأدوية بشكل قاطع.

كما نجد المشرع الفرنسي قد حذ حذو المشرع المصري حيث فرض نوعا من الرقابة على تداول المكملات الغذائية فهي حسبه تخضع أي المكملات الغذائية لرقابة الوكالة الوطنية لسلامة الغذاء والبيئة والعمل ANSES [5] وبذلك فالمشرع الفرنسي ينظر إلى المكمل الغذائي

---

[1] دليل إجراء الدراسات السريرية في الجزائر , ط الاولى ,الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية , 2021 , ص 43

[2] ن . م , ص 44

[3] ج . ر . ج ، القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 16 ديسمبر 2012، ص. 6-8.

[4] ج . ر . م ، القانون رقم 10 لسنة 2018 بإنشاء هيئة سلامة الغذاء، ص. 4-6.

[5] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compléments alimentaires, pp. 7-9.

على انها مستحضر غذائي وليس له أي علاقة بالعلاج أو الوقاية ولذلك حتى لا يتم تداولها عل النه دواء فالكثير من الناس يستغني عن الدواء ويتبع حمية خاصة بهذه المكملات.

من خلال هذا يمكن القول بأن كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي قد عكفوا على تريف المكمل الغذائي بموجب نصوص قانونية خاصة كما عملوا على تحديد خصائصه من حيث التركيبة ومن حيث شكل الاستهلاك وكذلك من حيث اهدف والغاية منها، كما ان المشرع قد حاول ضبط عملية انتاج وتداول هذه المواد عن طريق نصوص قانونية نجدها تصنف صراحة هذه المواد على انها مواد غذائية ولا تتمتع بأي خاصية علاجية، وبذلك استهلاكها يكون لدعم نقص في غذاء ما او فيتامين معين ولا يمكن الاعتماد عليها وحدها في العلاج، وهي مواد غذائية وليست علاجية وهذا أكد عليه كل من المشرع الفرنسي والمشرع المصري.

الفرع الخامس: مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي

تعتبر مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي من بين المواد التي يتم صرفها عن طريق الصيدلية ويمكن ان تتدخل في مرحلة من مراحل العلاج، ولذلك كان لا بد من تعريف هذه المواد وضبطها وفق نص قانوني خاص، يحدد تعريفها وخصائصها والكيفية صرفها وتداولها خاصة أنها يمكن ان تتدخل في مرحلة من مراحل العلاج وهذا ما عكف عليه المشرعون في مختلف دول العالم.

أولا: تعريف مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي

يعد التعريف خطوة جد مهمة في التعرف على المادة التي يجري العمل عل تقنينها وضبطها خاصة لما تكون ذات علاقة بالجانب العلاجي ويتم تداولها عن طريق الصيدليات ولذلك كان لا بد من ضبطها عن طريق التعريف بما لا يدع مجالا للبس وهذا ما عكف عليه المشرع في كل من الجزائر ومصر وفرنسا.

إن المشرع الجزائري لم يقدم نصا واضحا او خاصا بالمواد والمستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي وقد ألحقها بالمواد الصيدلانية خاصة انها تتدخل في بعض مراحل العلاج، حيث لم يرد تعريف محدد لمستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي في التشريع الجزائري، لكن يمكن اعتبارها ضمن فئة المواد الصيدلانية حسب القانون رقم 18-11.[1] كونها على صلة وطيدة بمختلف مراحل العلاج خاصة في الحروق، والتشوهات وأثار الجرح وغيرها من الإصابات التي تتطلب تدخلا تجميليا.

أما المشرع المصري فنجده قد بادر إلى ايجاد نص قانوني خاص بهذه المواد وبذلك فص لبنها بين كل من الأدوية والمستلزمات الطبية والمكملات الغذائية حيث عرف قرار وزير الصحة رقم 539 لسنة 2020 مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي بأنها: "المستحضرات التي تستخدم لأغراض تجميلية ولها تأثيرات علاجية أو وقائية."[2] وهنا نجد المشرع المصري قد اعطى لهذه المستحضرات خصائص دوائية وهي العلاج والوقاية والتأثير وهذا راجع إلى دور هذه المستحضرات في العمليات العلاجية.

اما المشرع الفرنسي فقد حذ حذو المشرع المصري حيث أصد نصا قانونيا خاصا بهذه المواد والمستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي إذ عرف قانون الصحة العامة الفرنسي هذه المستحضرات في المادة L.5131-1 مستحضرات التجميل بشكل عام، مع الإشارة إلى أن

[1] ج . ر . ج ، القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، ص. 15-17.

[2] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 539 لسنة 2020، ص. 8-10.

بعضها قد يكون له تأثيرات طبية ثانوية.[1] وهنا نجد المشرع الفرنسي قد تطرق إلى مختلف مواد التجميل بصفة عامة، مع تنبيه إلى أن بعضها له خصائص علاجية ووقائية أي أنه ترك هذا الامر للممارسين الطبيبين الذين لديهم القدرة على تحديد طبيعة المستحضر التجميلي والتفريق بين العلاجي والتجميلي.

من هنا يمكن القول بان تعريف المستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي قد حاول ضبطها حسب طبيعة استخدامها خاصة من خلال النص القانوني المصري والفرنسي فقد اعتبرها مواد ذات خصائص علاجية ووقائية بينما المشرع الجزائري فقد الحقها بالمواد الصيدلانية ولم يفصل في طبيعتها العلاجية والوقائية بل تركها للممارسين الطبيين.

ثانيا: خصائص مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي

إن تعريف المستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي لا يكفي لتحيد طبيعتها وطرق تداولها وكيفيات استخدمها ولذلك لجأ المشرع في مختلف دول العالم إلى تحديد خصائص هذه المستحضرات بدقة حتى يتم تصنيفها على أساس تلك الخصائص وعزل باقي المستحضرات التجميلية التي لا تتوفر على هذه الخصائص من قائمة المستحضرات ذات الاستخدام الطبي ولذلك هناك اجماع عل ثلاثة خصائص أساسية وهي:

- تجمع بين الخصائص التجميلية والعلاجية.
- تستخدم لعلاج مشاكل الجلد والشعر مع تحسين المظهر.
- تخضع لرقابة أكثر صرامة من مستحضرات التجميل العادية.

من خلال هذه الخصائص يمكن القول بأن المستحضر التجميلي لا يكتسب صفة الاستخدام الطبي إلا في حالة توفر عدد من الشروط او الخصائص، وهي الجمع بين الخصائص العلاجية والتجميلية وهذا اهم ما يميزه عن المستحضر التجميلي العادي، أن تساهم في علاج وحل مشاكل الجلد مثلا والشعر وغيرها من التشوهات مع مساهمتها في تحسين المظهر العام، كما أن هذه المستحضرات تخضع لرقابة ومتابعة اعلى درجة من المواد التجميلية العادية نظرا لخصائصها العلاجية.

ثالثا: أمثلة على مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي

إن المواد والمستحضرات التجميلية تختلف وتتنوع خاصة في مجال تجميل النساء حيث يعتبرن الاكثر اقبالا على هذه المواد، ولذلك كان لا بد من توضيح وتقديم بعض الأمثلة عن المواد التجميلية وفي نفس الوات ذات استخدام طبي حيث يمكن الاشارة إلى بعض هذه المواد على سبيل المثال لا الحصر:

- كريمات علاج حب الشباب
- شامبو مضاد للقشرة
- كريمات ترطيب للبشرة الحساسة أو المصابة بالأكزيما
- مستحضرات الحماية من الشمس ذات عامل حماية عالٍ

أي انها مواد إضافة إلى الجانب الجمالي المنتظر منها وهي بالأساس تعالج وتحل الكثير من المشاكل التي لا يمكن وصف دواء لها بل يترك الامر للمواد التجميلية، حيث أنها تجمع بين تحسين المظهر والمساهمة في الحد من المشاكل أو التخفيف منها وهذا اهم ما يميز المواد والمستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي.

رابعا: الإطار القانوني لمستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي:

[1] C . S . P . F , Article L.5131-1.

كما لاحظنا وجود نصوص قانونية تنظم كل من الأدوية والمستلزمات الطبية والمكملات الغذائية فإن المنظومات القانونية في مختلف الدول قد سارعت إلى تنظيم المستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي عن طريق نصوص قانونية تعرف وتحدد هذه المواد وتضبط تداولها وتمارس نوعا من الرقابة عليها وهذا ما عكف عليه المشرع في كل من الجزائر وفرنسا ومصر[1].

إن المشرع الجزائري في تعامله مع المستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي نجده قد تعامل معها مثل ما تعامل معها على أساس أنها مواد صيدلانية دون وجود نص قانوني خاص ينظمها حيث تخضع هذه المستحضرات للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، وتعامل كمنتجات صيدلانية.[2] أي أن صرفها وتداولها هو الذي يحدد الفرق بينها وبين مستحضرات التجميل العادية

أما المشرع المصري فقد حاول هو الأخر تنظيم هذه المستحضرات من حيث تداولها وصرفها والرقابة عليها ولذلك نجدها تخضع لرقابة هيئة الدواء المصرية وفقاً للقانون رقم 151 لسنة 2019.[3] أي المشرع المصري ينظر إليها على انها مواد دوائية كونها تساعهم في علاج بعض المشاكل والحد منها ا التخفيف منها على الأقل.

وهنا نجد المشرع الفرنسي قد تبنى نفس التصنيف المصري او تقاطع معه حيث تخضع هذه المستحضرات لرقابة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وفقاً لقانون الصحة العامة.[4] أي أن المشرع الفرنسي تعامل معها على انها مواد دوائية نظرا لتوفر خصائص العلاج والوقاية فيها.

هنا يمكن القول: بأن النصوص التشريع التي تضبط تداول وصرف والرقابة على المستحضرات التجميلية ذات الاستخدام الطبي نجدها تنظر إليها على انها مواد تجميلية لكنها تتمتع بخصائص علاجية، ولذلك هناك صرامة في الرقابة عليها وفي تداولها خاصة لدى المشرع المصري والفرنسي الذي يخضعها من حيث الرقابة لنفس الهيئات التي تراقب الأدوية.

ومن خلال هذا يتضح لنا وبناء على ما استعرضته الدراسة من أنواع المنتجات الصيدلانية التي تتراوح بين البشرية والبيطرية الحيوانية، وكذلك الأدوية والتي تعتبر أهم منتج صيدلاني نظرا لخصائصها العلاجية والوقائية وصولا إلى المستلزمات الطبية التي تكمل علمية العلاج وتكون حاضرة في مختلف مراحلها، وصولا إلى المكملات الغذائية التي تعتبر ذات خصائص غذائية ومكملة وداعمة ولا تتمتع بأسي خصائص علاجية، إضافة إلى مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي والتي يمكن تصنيفها كأدوية نظرا لمتعها بخاصية العلاج والوقاية والتأثير على بعض المشاكل الصحية، حيث نجد أن هناك تنوعاً كبيراً في هذه المنتجات، مع اختلافات في تعريفها وتنظيمها بين التشريعات المختلفة لدى الدول لا سيما الجزائر وفرنسا ومصر هذه النماذج التي عملت الدراسة على الاشارة إلى نصوصهم القانونية في كيفية التعامل مع هذه المواد الصيدلانية بصفة عامة، حيث نجد نوعا من التقارب أحيا وأحيانا اخرى نجد اختلافا من حيث التصنيف وسبل الرقابة والمتابعة، ومع ذلك، هناك اتجاه

---

[1] صديقي عبد القادر , الصناعات الصيدلانية بين القواعد و الممرسات التجارية وقانون المنافسة , طروحة دكتراه ,تخصص قانون خاص ,جامعة تيلمسان , 2022 , ص 116

[2] الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، ص. 18-20.

[3] الجريدة الرسمية المصرية، القانون رقم 151 لسنة 2019 بإنشاء هيئة الدواء المصرية، ص. 10-12.

[4] A.N.S.M, Produits cosmétiques, pp. 15-18.

عام نحو تشديد الرقابة على هذه المنتجات لضمان سلامتها وفعاليتها نظرا لتعلقها بالصحة العامة.

المطلب الثالث: الفرق بين الأدوية الأصلية والجنيسة

تعرف الصناعات الصيدلانية في مختلف الدول نوعين من المنتجات الصيدلانية خاصة على مستوى الأدوية حيث نجد دائما الدواء الأصيل وهو المنتج العلاجي الذي تم تطويره من طرف المخابر البحثية وهو يمثل أصل ذلك الدواء أي أنه غير مقلد وفي كثير من الأحيان يكون مفقود في الأسواق خاصة تلك الأدوية التي تتعلق بعلاج بعض الأمراض المستعصية ولذلك تلجأ الدول غالبا إلى ما يعرف بالدواء الجنسي وهو دواء او مستحضر طبي له نفس خصائص الدواء الأصلي ولكنه يعتبر نخسة منه او لا يتمتع بصفة الأصلية التي يتمتع بها الدواء الأصلي ولذلك كان لا بد من تعريف هذين المنتجين والتطرق إلى النصوص القانونية التي تنظمهما وتضبط عملية تداولهم[1]ا

الفرع الأول: تعريف الأدوية الأصلية والجنيسة

قبل التطرق إلى الجانب القانوني المنظم لكل من الدواء الأصلي والدواء الجنسي لا بمن الإشارة إلى تعريف كل منهم حسب الكل من المشرع الجزائري ونظيره المصري والفرنسي فمن خلال التعريف يمكن ان نفهم طبيعة كل من هذين الدواءين والفروق بينهما وذلك بالعودة إلى فحوى كل تعريف ومحاولة مقارنتها ببعضها البعض[2].

أولا: تعريف الأدوية الأصلية (المبتكرة):

كل دول العالم تعرف تداول الأدوية الأصلية وهي الغالبة من حيث الانتشار، والتداول لكن مع ظهور الأدوية الجنسية كان لا بد من تعرف كل صنف وتحديد خصائصه والفرق بينه وبين الصنف الأخر وهذا ما سنتطرق إليه من خلال العودة إلى من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي.

لقد حرص المشرع الجزائري على تقديم تعريف واضح ودقيق للدواء الأصلي أو المبتكر ولذلك حتى يتم التفريق بينه وبين الدواء الجنيس حيث عرف القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 الدواء الأصلي بأنه: "كل دواء جديد تم تطويره من قبل مخابر البحث والتطوير التابعة لشركة صيدلانية، ويتمتع بحماية براءة الاختراع".[3] أي انه نسخة أصلية وغير مقلدة وصادرة عن المؤسسة الأم التي ابتكرت الدواء أو قامت بتطويره، وبذلك هو منتوج أصلي وأصيل حسب المشرع الجزائري.

أما المشرع المصري فهو الاخر عمل على تعريف الدواء الأصيل واعطائه تعريفا يوضع طبيعته وخصائصه وما يميزه عن غيره حيث عرف قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015 الدواء المبتكر بأنه: "المستحضر الصيدلي الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة تم تسجيلها وتسويقها لأول مرة في العالم بناءً على ملف تسجيل كامل."[4] أي انه الدواء المبتكر لأول مرة وله ملف تسجيل براءة اختراع وهو فريد من نوعه قد تم تطويره خصيصا لعلاج مرض محدد.

كما نجد المشرع الفرنسي هو الاخر قد نحى نحو المشرع المصري في تعريفه للدواء الأصلي حيث يعرف قانون الملكية الفكرية الفرنسي الدواء الأصلي بأنه: "الدواء الذي تم

---

[1] حميدي فاطمة , معايير تسعير الادوية في الجزائر , دراسة تجليلية مقارنة , طروجة دكتوره , جامعة الجزئر , 2023 , ص 43

[2] ن . م ص 46

[3] ج . ر . ج ، القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، ص. 5-6.

[4] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015، ص. 7-8.

تطويره وتسويقه لأول مرة من قبل شركة صيدلانية، ويتمتع بحماية براءة الاختراع."[1] أي انه منتج خاضع لإجراءات تسجيل براء اختراع لصالح شكرة او باحث وهو يمتلك حقوق انتاجه وتسويقه بصفته هو صاحبه الذي ابتكره او طوره.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن الدواء الأصلي هو دواء قد تم ابتكاره لأول مرة او تم تطويره وفقا لأبحاث قد قامت بها جهة مختصة وهي تمتلك بذلك حقوق إنتاج وتسويق ذلك المنتج الدوائي وهو أيا محمي وفق قوانين حماية براءة الاختراع هذا التعريف الذي يكاد يكون متطابق بين كل من المشرع الجزائري ونظيريه الفرنسي والمصري.

ثانيا: تعريف الأدوية الجنيسة

وهو كل دواء لم يتم ابتكاره أو تطويره لأول مرة بل هو نسخة طبق الأصل عن الدواء الأصلي، ويتم غالبا اللجوء إلى مثل هذه الادوية عندما تكون هناك ندرة في الدواء الأصلي حيث تلجا الشركات بناء على اتفاقيات مع الشركة الأمة على تصنيع مثل هذه الادوية التي تعتبر نسخة عن الدواء الأصلي ولذلك حرص المشرع على تعريفها وضبطها وفق خصائصها وهذا ما عمل عليه المشرع الجزائري وكل من المشرع المصري والفرنسي.

لقد عرف المشرع الجزائري الدواء الجنسي وقد لم له تعريفا يحدده من حيث الخصائص حيث عرف القانون رقم 18-11 الدواء الجنيس في المادة 210 بأنه: "كل دواء له نفس التركيبة النوعية والكمية من المواد الفعالة ونفس الشكل الصيدلاني مثل الدواء المرجعي، وتكون تكافؤه الحيوي مع الدواء المرجعي قد تم إثباته بدراسات ملائمة للتوافر الحيوي."[2] أي انه دواء غير أصلي ولا يحمل صفة براءة الاختراع لكنه من الناحية العلاجية والتأثير والمفعول فهو يمتلك نفس خصائص الدواء الأصلي.

وإذا عدنا إلى المشرع المصري نجد هو الأخر قد قدم تعريفا للدواء الجنسي حيث عرف قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015 الدواء الجنيس بأنه: "مستحضر صيدلي مطابق في تركيبته النوعية والكمية من المواد الفعالة للمستحضر المرجعي، وله نفس الشكل الصيدلاني، وأثبتت الدراسات تكافؤه الحيوي مع المستحضر المرجعي."[3] وهو تعريف يكاد يكون متطابق مع التعريف الذي أورده المشرع الجزائري.

وهو نفس ما ذهب إليه المشرع الفرنسي الذي قدم تعريفا للدواء الجنسي حدد فيه طبيعته وخصائصه إذ يعرف قانون الصحة العامة الفرنسي الدواء الجنيس في المادة L.5121-1 بأنه: "دواء له نفس التركيب النوعي والكمي من المواد الفعالة، ونفس الشكل الصيدلاني مثل الدواء المرجعي، وتم إثبات تكافؤه الحيوي مع الدواء المرجعي من خلال دراسات التوافر الحيوي المناسبة."[4] أي أن الدراسات والابحاث العلمية قد أثبت الكفاء العلاجية للدواء الجنسي وهي تعادل تلك الكفاءة التي يتمتع بها الدواء الأصلي.

ومن هنا يمكن الإشارة إلى ان الدواء الجنسي هو كل منتج دوائي غير أصلي ولا يتمتع بصفة الابتكار او التطوير لكنه من حيث الخصائص العلاجية والوقائية فإن الابحاث والدراسات أثبتت كفاءته وتطابقه مع الدواء الأصلي وبذلك يمكن صرفه للمرضى كتعويض عن ندرة أو فقدان الدواء الأصلي وهذا ما أشار إليه كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي في تعريفهم للدواء الجنيس وتحديد خصائصه.

---

[1] C.S.P.F , Article L.611-2.

[2] ج . ر . ج ، القانون رقم 18-11، المادة 210، ص. 12-13.

[3] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015، ص. 9-10.

[4] C.S.P.F , Article L.5121-1.

من خلال هذا الفرع يمكن القول بأن هناك نوعين من الأدوية وهما الأدوية الأصلية والتي يتم ابتكاره أو تطويرها لأول مرة من طرف شكرة أو مخبر متخصص في الصناعات الدوائية وبذلك هو منتج ينزل إلى السوق لأول مرة كما أن الجهوة المنتجة لها تمتع بحماية الابتكار وتستفيد حصرا من حقوق تسجيل هذا المنتج ام الدواء الجنسي فهو بمثابة نسخة عن الدواء الأصلي وبذلك هو غير مبتكرة ولم يتم تطويره لأول مرة بل هو مصنع برخصة من الشركة الام للتداول والاستهلاك، وقد أثبتت الدراسات والابحاث العلمية أنه يتمتع بنفس الخصائص العلاجية التي يتمتع بها الدواء الأصلي.

الفرع الثاني: الإطار القانوني لتسجيل وتسويق الأدوية الجنيسة

بما أن الأدوية الجنسية موجهة للاستهلاك الأدمي وبذلك يمكن ان تأثر على صحة الأفراد وبالتالي الصحة العامة، خاصة أنها تعتبر بديلا عن المنتج الأصلي ولذلك سعى المشرع في مختلف الدول إلى ضبط قائمة هذه الأدوية قبل السماح بتداولها ولذلك لما يمكن أن يترتب عنها من أثار على الصحة العامة، وهذا ما واكبه كل من المشرع الجزائري والمصري والفرنسي من خلال نصوص قانونية تضبط تداول هذه الأدوية والرقابة عليها.

إن المشرع الجزائري لم يغفل مسالة الدواء الجنسي نظرا لتداوله كمنتج طبي علاجي وكذلك لكون هذه المنتجات لها علاقة بالصحة العامة حيث يخضع تسجيل وتسويق الأدوية الجنيسة للمرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.[1] ويشترط هذا المرسوم:

- إثبات التكافؤ الحيوي مع الدواء المرجعي
- تقديم ملف تسجيل مختصر يستند إلى بيانات الدواء المرجعي
- الالتزام بمعايير الجودة والفعالية والأمان

أي أن المشرع الجزائري لا يسمح بتداول أي دواء جنسي حتى يتم تحقيق هذه الشروط سابقة الذكر والتي تضمن تكافؤه من حيث النجاعة والقدرة العلاجية مع الدواء الأصلي إضافة إلى تقديم ملف كامل حول تركيبة هذا المنتج ومدى عدم تأثيرها على صحة المستهلك، إضافة إلى توف عنصر الجودة في التصنيع والتسويق.

وإذا عدنا إلى المشرع المصري نجده هو الأخر قد ضبط تداول هذه الأدوية وفرض عليها نوعا من الرقابية عن طريق تنظم عملية تسجيل وتسويق الأدوية الجنيسة وفق قرارات وزارة الصحة والسكان، خاصة القرار رقم 425 لسنة 2015.[2] وتشمل المتطلبات:

- إجراء دراسات التكافؤ الحيوي
- تقديم ملف تسجيل يتضمن بيانات الجودة والثبات
- الالتزام بقواعد التصنيع الجيد (GMP)

وهي تقريبا نفس الشروط التي وضعها المشرع الجزائري لتحديد قائمة الأدوية الجنسية والسماح بتداولها وتناوله كتعويض عن الدواء الأصلي وقد اشترط فيها الكفاءة والمعرفة التمة بتركيبتها وكذلك جودة تصنيعها وتعليبها وتسويقها.

لنجد أيضا المشرع الفرنسي قد عمل هو الأخر على تنظيم وضبط قائمة الأدوية الجنسية واخضعها لعدد من الشروط هي نفسها الشروط المعمول بها في الجزائر ومصر إذ يخضع

[1] ج . ر . ج ، المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992، ص. 8-10.
[2] ج . ر . م ، قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015، ص. 11-13.

تسجيل وتسويق الأدوية الجنيسة لقانون الصحة العامة وتعليمات الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية ANSM [1]وتشمل المتطلبات:

- إثبات التكافؤ الحيوي مع الدواء المرجعي
- تقديم ملف تسجيل مبسط
- الالتزام بمعايير الجودة الأوروبية

إنا ما يميز المشرع الفرنسي عن كل من نظيره الجزائري والمصري هو أنه يشترط توفر معايير الجودة الأوربية في الأدوية الجنسية قبل السماح انتاجها وتداولها كتعويض عن الدواء الأصلي.

ومن هنا يمكن القول بأن مختلف الدول تعرف تداول واستهلاك الأدوية الطبية كتعويض ع الأدوية الأصلية كما أن كل دولة تضع جملة من الشروط والمحددات التي تضبط قائمة تلك الأدوية قبل السماح بتداولها استهلاكها وذلك ضمانا لسلامة الصحة العامة للمواطنين.

الفرع الثالث: استراتيجية الدولة في تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة

تهتم مختلف دول العالم بتصنيع الأدوية والمستحضرات الطبية بصفة عامة، حيث يعتبر الأمن الدوائي من بين أهم انواع الأمن التي يجب على الدول تحقيقها وذلك عن طريق تحقيق الاكتفاء الذاتي في الصناعات الدوائية، كما ان تصنيع الأدوية محليا يجنب الدولة الكثير من النفقات بالعملة الصعبة وهو يخفف من أعباء فاتورة الاستيراد التي تسعى مختلف الدول إلى الحد منها خاصة تلك التي تعاني شحا في مصادر الدخل وتوفير العملة الصعبة ولذلك تنتهج الدول سياسات لتصنيع الأدوية خاصة الأدوية الجنسية فهي لا تحتاج إلى براءة ابتكار او تطوير نظرا لما يتطلبه البحث العلمي من نفقات ووسائل ومعدات قد لا تتوفر في الكثير من الدول ولذلك تتبنى كل دولة استراتيجية لإنتاج وتصنيع هذه الأدوية.

كغيرها الجزائر من دول العالم هي تسعى إلى تحقيق أمنها الصحي ع طريق تحقيق الاكتفاء الذاتي من حيث الصانعات الدوائية بصفة خاصة والصناعات الطبية بصفة عامة ولذلك نجدها قد اتخذت جملة من التدابير للنهوض بهذا القطاع عن طريق جملة من الإصلاحات الهيكلية والقانونية خاصة على مستوى تصنيع الادوية الجنسية والتي تعتبر بديلا عن الكثير من الأدوية الأصلية، هنا نجد الجزائر قد اتخذت جملة من التدابير التي من شانها خلق صناعة دوائية محلية قادرة على التخفيف من فاتورة الاستيراد وفي نفس الوقت تحقيق الأمن الدوائي عن طريق توفير منتجات محلية وبنفس كفاءة المنتج الأصلي، ومن بين تلك التدابير نجد الجزائر قد تبنت سياسة تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة محليا من خلال:

- منح امتيازات ضريبية للمصنعين المحليين.[2]
- تسهيل إجراءات تسجيل الأدوية الجنيسة
- وضع قائمة للأدوية الأساسية التي يجب إنتاجها محلياً.[3]

وبذلك هناك إرادة حقيقة لتخلق صناعة صيدلانية متطورة لها قاعدة صناعية قوية يمكنها ان تؤدي إلى حالة من الاكتفاء الذاتي حيث يتم تقليص ففاتورة الاستيراد وفي نفس الوقت

[1] A.N.S.M , Médicaments génériques, pp. 20-22.

[2] وزارة الصناعة والمناجم الجزائرية، تقرير حول صناعة الأدوية في الجزائر، 2019، ص. 25-30.

[3] وزارة الصحة الجزائرية، القائمة الوطنية للأدوية الأساسية، 2020، ص. 5-10.

التخفيف من معاناة المرضى بسبب عدم توفر الأدوية الأصلية وندرتها وبذلك يمكن اعتبار الجزائر من بين الدولة التي تقدم تسهيلات على مختلف المستويات من اجل خلق صناعة صيدلانية محلية كفؤة وقادرة على تغطية الطلب المحلي.

وإذا عدنا إلى النموذج المصري فإننا نجد الدولة المصرية هي الأخرى تعمل على تحقيق قفزة نوعية في مجال صناعة الأدوية بصفة عامة وصناعة الأدوية الجنسية بصفة خاصة وذلك عن طريق سن جملة من القوانين واتخاذ عدد من التدابير التي تشجع المستثمرين والباحثين على الخوض في هذا المجال نظرا لأهميته وتعلقه المباشر بالأمن الصحي المصري، حيث يمكن الإشارة إلى بعض التدابير التي اتخذتها الحكومة المصرية في مجال تشجيع الصناعات الدوائية في مصر ونذكر منها:

تعتمد مصر سياسة لتعزيز صناعة الأدوية الجنيسة تشمل:

- تقديم حوافز للاستثمار في صناعة الأدوية الجنيسة
- تشجيع التصدير من خلال اتفاقيات التجارة الحرة.[1]
- دعم البحث والتطوير في مجال الأدوية الجنيسة

وهنا نجد ان التدابير المصرية تكاد تكون مطابقة للتدابير الجزائرية في مجال خلق صناعة دوائية محلية وذلك عن طريق جملة من التسهيلات والتحفيزات التي تقدمها الحكومة المصرية للمنتجين والباحثين بهدف استقطابهم وتشجيعهم على الاستثمار في هذا المجال الحيوي.

وهنا نجد الحكومة الفرنسية تنتهج هي الاخرى سياسة قائمة على تشجيع الاستثمار في مجال الصناعات الدوائية لا سيما مجال الأدوية الجنسية حيث تتبع فرنسا سياسة متوازنة تجاه الأدوية الجنيسة كون فرنسا تنتج الكثير من الأدوية الأصلية لكن تكلفة تلك الأدوية تجعلها تتجه نحو الأدوية الجنسية كبديل له كفاءة ونجاعة علاجية وفي نفس الوقت يساهم في خفض تكلة الرعاية الصحية وتتمثل التدابير الفرنسية في:

- تشجيع استخدام الأدوية الجنيسة لخفض تكاليف الرعاية الصحية
- ضمان جودة الأدوية الجنيسة من خلال رقابة صارمة
- حماية حقوق الملكية الفكرية للأدوية المبتكرة.[2]

وهنا نجد ان الرؤية الفرنسية فيما يتعلق بصناعة الأدوية تختلف ع الرؤية الجزائرية والمصرية كون فرنسا دولة مصنعة ومنتجة لكثير من الأدوية الأصلية ولذلك هي تسعى إلى خلق نوع من التكافؤ والتوازي بين سوق الأدوية الأصلية وسوق الادوية الجنسية بما يخدم المصلحة العليا الفرنسية في مجال الامن الصحي[3].

ومن خلال هذا يتضح لنا بناء على ما توصلت إليه هذه الدراسة وجود فرق بين الأدوية الأصلية والجنيسة وأن هناك توافقاً عاماً في التشريعات المختلفة حول تعريف هذه الأدوية وشروط تسجيلها وتسويقها. كما يلاحظ وجود توجها عاما لدى الدول لتشجيع صناعة الأدوية الجنيسة، مع اختلاف في الآليات والسياسات المتبعة ولذلك حسب طبيعة كل دولة وقدراتها التصنيعية في هذا المجال.

من خلال هذا المبحث يمكن القول بان المنتجات الصيدلانية متنوعة وكثيرة وهي تختلف من حيث تلك الموجهة للاستهلاك الأدمي وتلك الموجهة للاستهلاك البشري وهذا ما تعرفه كل

[1] هيئة الدواء المصرية، استراتيجية تطوير صناعة الدواء في مصر 2021-2025، ص. 15-20.

[2] Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie nationale de santé 2018-2022, pp. 30-35.

[3] A.N.S.E.S , PP 8-9

دول العالم، كما أن المنتجات الصيدلانية تنقسم إلى منتجات دوائية ولها قوانينها الخاصة التي تنظمها وتحدد خصائصها إضافة إلى المستلزمات الطبية والتي تتدخل في مختلف مراحل العلاج وقد يتوقف العلاج عليها إضافة إلى المكملات الغذائية التي تصرفها الصيدليات وقد حرص المشرع في كل دولة على تعريفها وتحيد الفرق بينها وبين الدواء وصلا إلى مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي وهي من بين المواد الصيدلانية التي تطرق إليها المشرع بالتعريف وتحديد الخصائص وكيفية تداولها سبل مراقبتها وضبطها، كما أن الأدوية تنقسم أيضا إلى أدوية أصلية وقد عرفها المشرع وحدد طبيعتها وخصائصها الصحية والقانونية وكذلك هناك الادوية الجنسية التي تعرفها مختلف الدول حيث نجد المشرع أيضا قد تطرق إليها في نصوص قانونية خاصة وحدد طبيعتها وخصائصها وكيفية انتاجها وسبل تعزيز هذا الانتاج وتطويره لما لها من أثر على الأمن الصحي لمختلف الدول. أما في المبحث الثاني فستعمل الدراسة على تسليط الضوء على الهيئات الرقابية التي تعنى بمراقبة القطاع الصيدلاني في الجزائر على وجه الخصوص.

المبحث الثاني: الهيئات الرقابية والتنظيمية للقطاع الصيدلاني في الجزائر

تكتسب الصناعات الصيدلانية في مختلف دول العالم اهمية كبيرة كونها على علاقة مباشرة بالأمن الصحي والصحة العامة للمواطنين، وبذلك كل دولة تعمل على تقوية هذا القطاع وتزويده مختلف الآليات القانونية حت تضمن سلامة المنتجات وبالتالي سلامة المستهلك لهذه المنتجات أيضا وكذلك حتى تخلق صناعة دوائية قوية تجنبها الكثير من النفقات خاصة بالعملة الصعبة، غير أن الصناعة وحدها لا تكفي حيث يجب تعزيز هذا القطاع بترسانة قانونية تنظمها وتضبط عملية إنتاج نظرا لتونع المنتجات الطبية من جهة لا سيما عل مستوى الأدوية مثل تلك الممنوعة او الخطيرة وهنا تجد الدول نفسها مضطرة إلى خلق تشريعات قانونية تنظم هذا القطاعات وتضبط تداول المنتجات فيها واهم شيء آليات ممارسة الرقابة على المنتجين وعلى الصيدليات التي توكل إليها مهمة صرف الأدوية وهنا يتدخل المشرع في مختلف دول العالم لوضع قوانين وتشريعات من شأنها ضبط عملية التداول والاستهلاك بما يحمي الأمن الصحي للمجتمع فمسألة تداول الأدوية والمستلزمات والمستحضرات الطبية على اختلافها لا بد ان يكون خاضعا لنوع من الرقابة الصرامة حتى تستطيع الدول التحكم في هذا القطاع الحساس، وهذا تعمل عليه الجزائر من خلال خلق هيئات رقابية مختلفة ذات طابع وطني ومحلي مهمتها مراقبة المنتجات الصيدلانية وضبط تداولها واستهلاكها ولذلك خدمة للصحة العام[1]، وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة من خلال هذا المبحث.

المطلب الأول: وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات

نظرا لأهمية خطورة القطاع الصيدلاني في الجزائر حيث أنه يشرف ويتحكم في عملية انتاج وتداول مختلف الأدوية والمنتجات الطبية التي تتدخل في مختلف مراحل الوقاية والعلاج نجد الجزائر قد خلقت العديد من الأليات الرقابية التي تتحكم في هذا القطاع إضافة إلى عمل المشرع الجزائري في كل مرة على تحيين القوانين والتشريعات وجعلها مواكبة للتحولات التي

[1] القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 30 نوفمبر 2008 المحدد لتنظيم وسير لحنة تسجيل الادوية , ج . ر . ج عدد 69 الصادر بتريخ 14 ديسمبر 2008

يعرفها قطاع انتاج وتداول الأدوية والمنتجات الطبية بصفة عامة وهنا نجد الدولة قد ألحقت الصناعة الصيدلانية وكذلك تداول الأدوية وصرفها بوزارة الصحفة، حيث تعد وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في الجزائر الجهة الرئيسية المسؤولة عن تنظيم ومراقبة القطاع الصحي بشكل عام، والقطاع الصيدلاني بشكل خاص. وتلعب الوزارة دورًا محوريًا في وضع السياسات الصحية وتنفيذها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية وتنظيم مهنة الصيدلة.[1] وبذلك هناك رقابة وتنظيم ذو طاب وطني ورسمي حيث تعبر وزارة الصحة عن سياسات الدولة العامة في المجال الصحي بما فيه المجال الصيدلاني حيث تشرف عليه الوزارة مباشرة عن طريق مديريات الصحة في مختلف الولايات والتي تشرف بدورها وتتحكم في تنظيم الصيدليات وتحدد آليات التداول وسبل ممارسة الرقابة على تداول وصرف الأدوية ومختلف المستلزمات الطبية، إضافة الى هياكل وتنظيمات أخرى ستتطرق إليها الدراسة من خلال هذا المطلب.

الفرع الأول: الهيكل التنظيمي للوزارة المتعلق بالقطاع الصيدلاني

بما أن وزارة الصح هي الجهة الحكومية والرسمية التي تشرف على القطاع الصحي في الجزائر بمختلف تجلياتها، من تكوين الاطباء وشوبه الطبيين، المستشفيات وما يلحق بها من مستوصفات ومراكز ضحية وعيادات ذات طابع عمومي وصولا إلى العيادات الخاصة والمستشفيات الخاصة، إضافة إلى القطاع الصيدلاني بداية من الانتاج وصولا إلى التوزيع والصرف، وهنا نجد الوزارة مهيكلة لعدة مديريات عامة تعنى كل واحدة منها بجانب من الجوانب الصحية على المستوى الوطني والمحلي حيث يتضمن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات عدة مديريات وهيئات مختصة بالقطاع الصيدلاني، وذلك وفقًا للمرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 نوفمبر 2011.[2] وذلك لاتساع قطاع الصيدلة والأدوية وقيامه على عدة مراحل ولذلك كان لابد من تنظيمه حتى تتمكن الوزارة من التحكم فيه وضبطه ومراقبته وهنا ستتطرق الدراسة إلى اهم هذه الهياكل:

أولا: المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية

تعتبر هذه المديرية الجهاز الرئيسي المسؤول عن تنظيم ومراقبة القطاع الصيدلاني داخل الوزارة. وهي عامة وتشرف على مختلف العمليات التي تتدخل في انتاج الأدوية والمستحضرات الطبية وتداولها وبذلك يمكن وصفها بالجهة المسؤولة عن القطاع الصيدلاني داخل وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات ولذلك هي تتكون من مديريات فرعية ذات طابع وطني حيث تعنى كل مديرية بجانب من جوانب القطاع الصيدلاني، مثل الانتاج، التوزيع والرقابة وغيرها من العمليات التي تتعلق بقطاع الأدوية في الجزائري، وهنا ستشير الدراسة إلى أهم المديريات الفرعية التابعة للمديرية العامة وهي:

أ. مديرية التنظيم والمنتجات الصيدلانية: تختص بوضع الإطار التنظيمي للمنتجات الصيدلانية ومتابعة تنفيذه.[3] فهي الجهة المختصة بمتابعة الإنتاج والتصنيع كل ما يتعلق بالمستحضرات الطبية على اختلاف أنواعها، حيث توكل إليها مهمة تسطير البرامج والاشراف على قطاع التصنيع والإنتاج ومتابعة مختلف عمليات تطويره وتأهيله بما يتماشى مع متطلبات

[1] المادة 3 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، ج . ر . ج ، العدد 46، الصادرة بتاريخ 29 يوليو 2018.

[2] م . ت رقم 11-379 المؤرخ في 25 نوفمبر 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، ج . ر . ج ، العدد 64، الصادرة بتاريخ 28 نوفمبر 2011.

[3] المادة 3، م . س.

سوق الدواء في الجزائر وبذلك تعتبر هذه المديرية الفرعية من بين أهم المديريات على مستوى المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية.

ب. مديرية الصيدلة الاستشفائية والمواد الطبية: تهتم بتنظيم وتسيير الصيدليات داخل المؤسسات الصحية العمومية.[1] وهي الجهة المخولة قانونا بمتابعة توزيع الأدوية على المستشفيات العمومية عبر كافة إقليم الدولة، نظرا لأهمية القطاع العام في الجزائر حيث يعتمد عليه المواطنون في العلاج، وبذلك تصرف الأدوية بشكل مجاني لا سيما تلك النادرة وباهظة الثمن وبذلك تعمل الوزارة على تسير هذه العملية مباشرة بالإشراف عليها عن طريق التحكم ذو الطابع الوطني فيها حتى يكون هناك نوع من العدالة في توزيع الأدوية وتوفير الخدمات الصحية في مختلف مناطق البلاد.

ج. مديرية التجهيزات الصحية: تشرف على تنظيم وتسيير المعدات والتجهيزات الطبية في المؤسسات الصحية.[2] وهي الجهة المختصة في تسيير قطاع التجهيزات الطبية والمستلزمات الطبية التي تعتبر من بين أهم المنتجات الصيدلانية نظرا لعلاقتها بعملية العلاج والوقاية والتعافي من الاصابات او التكيف مع بعض الإعاقات حيث تشرف هذه المديرية الفرعية ذات الطباع الوطني على تزويد المستشفيات العمومية بمختلف المستلزمات الطبية الصيدلانية وكلذ من حيث التوريد وتوفير المنتجات في السوق والحرص على جودتها وتوفر المعايير المطلوبة فيها.

ثانيا: لجنة تسجيل الأدوية

هي لجنة متخصصة تابعة للوزارة، مهمتها دراسة طلبات تسجيل الأدوية وإبداء الرأي فيها قبل منح رخصة التسويق.[3] تعتبر هذه اللجنة من بين أهم اللجان الفرعية داخل المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية حيث تشرف من الناحية التقنية والعلمية والقانونية على متابعة الأدوية المتداولة في الجزائر، وبذلك لا يمكن تداول أي منتج طبي قبل مروره على هذه اللجنة واستيفاءه للشوط القانونية والصحية التي تشترطها اللجنة في أي منتوج طببي قبل تداوله في السوق، وبذلك تعتبر هذه اللجنة غاية في الأهمية في مجال الصيدلاني كونها هي المسؤولة عن كل ما يتم تداوله من المنتجات صيدلانية لا سيما مجال الأدوية.

ثالثا: المفتشية العامة

تقوم بمهام التفتيش والرقابة على مختلف الهياكل والمؤسسات التابعة للوزارة، بما في ذلك تلك المتعلقة بالقطاع الصيدلاني.[4] وتمثل هذه المفتشية الجانب الرقابي لوزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات حيث توكل إليها مهام الرقابة والمعاينة والتدخل عل مستوى القطاعات التابعة لوزارة الصحة بما فيها القطاع الصيدلاني، أي أن وزارة الصحة إضافة الى إشرافها على الانتاج والتوزيع هي أيضا تشرف على الرقابة والمتابعة الصارمة لمختلف الهياكل نظرا لأهمية الجانب الصحي وحساسية كل ما يتم تداوله فيه وكل العمليات التحدث فيه وهنا تمارس الوزارة حقها الرقابي حتى تضبط وتتحكم في القطاع على المستوى الوطني والمحلي.

من خلال هذا الفرع يمكن القول بأن وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات في الجزائر هي اعلى سلطة مشرفة على الجانب الصحي وهي تتحكم في مختلف العلميات

---

[1] المادة 4، ن . م .

[2] المادة 5، ن . م .

[3] القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 30 نوفمبر 2008 المحدد لتنظيم وسير لجنة تسجيل الأدوية ذات الاستعمال في الطب البشري، ج . ر . ج ، العدد 69، الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 2008.

[4] المادة 17 من م . ت رقم 11-379، مرجع سابق.

والتدخلات التي يعرفها القطاع وطنيا ومحلية وهي مهيكلة إلى عدد من المديريات العامة والفرعية حيث تعنى كل مديرية بجانب معين مثل المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية، التي تقوم بثلاثة مهام رئيسية عن طريق مديرياتها الفرعية والمتفشيات التابعة لها، وهي الإنتاج والتوزيع والرقابة.

الفرع الثاني: صلاحيات الوزارة في تنظيم ومراقبة المنتجات الصيدلانية

لقد حرص المشرع الجزائري على تزويد وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات بعدد من الآليات التشريعية وترسانة قانونية تمكنها من ممارسة دورها الرقابي وإمكانية التدخل في أي مرحلة من مراحل الانتاج والتوزيع ولذلك عن طريق الرقابة التي تمارسها وهذا حفاظا على الصحة العامة لمواطن عبر كامل إقليم الدولة حيث تتمتع وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات بصلاحيات واسعة في مجال تنظيم ومراقبة المنتجات الصيدلانية، وذلك استنادًا إلى القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.[1] حيث خولها هذا النص القانوني متابعة والتحكم واصدار ومنع واجازة مختلف القرارات وما تراه مناسبا لضبط هذا القطاع الحساس والتي يتوقف عليه الأمن الصحي في الجزائر ولذلك قد تعددت الصلاحيات الرقابة في الجزائر على القطاع الصيدلاني حيث تشير الدراسة إلى من أهم هذه الصلاحيات:

أولا: إصدار التشريعات والتنظيمات

فمن أهم ملامح الرقابة والمتابعة الناجعة هي تمكين الوزارة من اصدار التشريعات والتنظيمات التي تراها مناسبة لضبط القطاع والتحكم فيها حيث خول المشرع الجزائري وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات حق اصدار كل ما تراه مناسبا وقد يساهم في تحسين وتجويد الخدمات الصحية وتعزيز الدور الرقابي إذ تقوم الوزارة بإعداد مشاريع القوانين والمراسيم التنفيذية المتعلقة بتنظيم القطاع الصيدلاني، وتصدر القرارات الوزارية التي تحدد شروط وكيفيات تطبيق هذه التشريعات.[2] أي أن الوزارة لها حق تقديم مشاريع القوانين امام السلطة التشريعية ومناقشتها كما تعرض عليها الاقتراحات بالقوانين التي بادر بها النواب والمشرعون، كما يمكن للوزارة ان تصدر القرارات والتعليمات التي تراها مناسبة ولها تأثير في السر الحسن للقطاع.

ثانيا: منح التراخيص والاعتمادات

كما أن المشرع لم يكتفي بالجانب القانوني واصدار القوانين والتشريعات حيث نجده أيضا قد خول الوزارة أي وزارة الصحة حق وإمكانية إدارة القطاع الصيدلاني والعمل على تطويره وتعزيز الصناعة الصيدلانية وضمان أحسن طرق الإنتاج والتوزيع حيث تختص الوزارة بمنح مختلف التراخيص المتعلقة بالنشاطات الصيدلانية، مثل:

- رخص فتح مؤسسات إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية.[3]
- رخص استيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية.[4]
- رخص تسويق الأدوية (AMM) بعد دراستها من قبل لجنة تسجيل الأدوية.[5]

[1] ق رقم 18-11، م . س .
[2] المادة 230، ن . م .
[3] المادة 235، ق رقم 18-11، م . س
[4] المادة 241، ن . م
[5] المادة 233، ن . م

أي أن كل ما يتعلق بالإنتاج والتوزيع والاستيراد والتصدير والتداول في السوق قد خوله المشرع حصرا لوزارة الصحة بصفتها الجهة الرسمية الأعلى في البلاد المكلف بالجانب الصحي في مختلف مراحله ومستوياته، وهذا حتى تكون هناك سلاسة في تسيير القطاع وتجنب العراقيل البيروقراطية.

ثالثا: الرقابة والتفتيش

ومن بين المهام التي تقوم بها الوزارة الوصية عل القطاع الصحي في الجزائر نجد مهمة او وظيفة الرقابة والتفتيش والتي تعتبر من بين اهم المهام والوظائف المسندة إليها حيث تمارس الوزارة صلاحيات الرقابة والتفتيش على مختلف مراحل سلسلة الإنتاج والتوزيع للمنتجات الصيدلانية، وهذا بسبب اهمية القطاع وحساسيته وحتمية فرض رقابة على شاملة على مختلف مراحل الانتاج والتوزيع محليا ووطنيا وذلك من خلال:

- تفتيش مصانع الأدوية ومخابر مراقبة الجودة.[1]
- مراقبة شروط تخزين وتوزيع الأدوية في الصيدليات ومؤسسات التوزيع بالجملة.[2]
- متابعة ومراقبة الآثار الجانبية للأدوية من خلال نظام اليقظة الدوائية.[3]

إن هذه العمليات الرقابية والتفتيشية تشير بوضوح إلى مدى حرص الوزارة الوصية على سلامة المنتجات الصيدلانية ولذلك خولها المشرع التدخل في مختلف المراحل وعلى مختلف المستويات لضمان جودة هذه المنتجات وعدالة توزيعها وتخزينها وكذلك مراقبة الأثار الجانبية للمنتجات الصيدلانية أي ان هناك نظام رقابة متكافئة وتوازن يعنى بمختلف المراحل ويقف عليها حتى تضمن الوزارة الوصية سلامة هذه لمنتجات ومراعاتها للمعايير الصحية المعمول بها.

رابعا: تحديد أسعار الأدوية

مراعاة لمبدا مجانية العلاج في الجزائر نجد وزرا الصحة هي الجهوة الوحيدة المخولة على المستوى الوطني بتسعير المنتجات الصيدلانية خاصة الأدوية التي تتحكم الدولة في أسعار تداولها ولذلك تقوم الوزارة، بالتنسيق مع وزارة التجارة، بتحديد أسعار الأدوية وهوامش الربح في مختلف مراحل التوزيع، وذلك به ضمان الوصول العادل للأدوية.[4] أي أن الصيدليات العامة والخاصة تصرف الأدوية والمستلزمات الطبية بنفس السعر وهو سعر موحد وطنيا وذلك لمضان وصول الأدوية إلى مختلف فئات المواطنين وتعتبر هذه المهمة من بين أهم المهام التي تشرف عليها وزارة الصحة في الجزائر.

خامسا: تنظيم مهنة الصيدلة

وبما أن وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات هي الجهة المخولة بمتابعة القطاع الصيدلاني في الجزائر وطنيا ومحلية وهي تتدخل في مختلف المراحل والمستويات الانتاج والتوزيع والرقابة فأنها أيضا تتدخل وتشرف على الجانب التكوين أي تكوين الكادر البشري من صيادلة ومخبريين ومختصين في مختلف المنتجات والصيدلانية حيث تشرف الوزارة على تنظيم مهنة الصيدلة من خلال:

---

[1] المادة 246، ن . م

[2] المادة 248، ن . م

[3] المادة 224، ن . م

[4] م . ت رقم 98-44 المؤرخ في 1 فبراير 1998 المتعلق بتسعيرة الأدوية، ج . ر . ج ، العدد 05، الصادرة بتاريخ 4 فبراير 1998.

- تحديد شروط ممارسة المهنة وقواعد أخلاقياتها.[1]
- الإشراف على تكوين الصيادلة وتحديد برامج التكوين المستمر.[2]
- التنسيق مع مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة في مجال تنظيم المهنة.[3]

إي أن وزارة الصحة بالتنسيق مع وزارة التعليم العالي والبحث العلمي تعمل على تكوين الكادر الصيدلاني وهي التي تضع البرامج وطرس أساليب التكوين وهي التي تحدد كيفية ممارسة مهنة الصيدلي خاصة في القطاع الخاص وتضبط أخلاقيات المهنة وتحدد علاقة الصيادلة بالوزارة وبمختلف هياكلها ومؤسساتها، وذلك تنسق مع الممارسين لهذه المهنة بصفتهم شركاء اجتماعيين أي ان وزارة الصحة هي المخولة قانونا بتكوين الصيادلة وتوفير وظائف لهم ومتابعتهم أثناء ممارسة هذه الوظائف والعمل على اخلقتها.

سادسا: التعاون الدولي

بما أن وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات في الجزائر هي الجهة المخولة قانونا بالجانب الصحي بما فيه الجانب الصيدلاني تصنيعا وتوزيعا واستيرادا وتصديرا ورقابة وتكوينا فيه أيضا الجهة المخولة على المستوى الخارجي بتمثيل الجزائر في كل ما يتعلق بالجاب الصحي والجانب الصيدلاني حيث تمثل الوزارة الوصية الجزائر في المحافل الدولية المتعلقة بالصحة والصيدلة، وتبرم اتفاقيات التعاون في هذا المجال.[4] مثل شراكة في مجال التصنيع، ابرام اتفاقيات التصدير والاستيراد، التعاون في مجال البحوث العلمية ومختلف مراحل الابتكار والتطوير بصفتها الجهة التي خولها المشرع قانونا تمثيل الجزائر في المجال الصحي بمختلف مستوياته وتجلياته.

من خلال ما تطرقنا إليه في هذا المطلب والذي خصص للتعرف على هيكلة وزارة الصحة فيما يتعلق بتسيير القطاع الصيدلاني في الجزائر حيث نجدها مهيكلة ومنقسم إلى عدد من المديرات العامة ومن أهمها المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية وهي تنقسم بدورها إلى عدد من المديريات الفرعية المخولة بالأشراف على مختلف مراحل الانتاج والتصنيع والتوزيع إضافة إلى الجانب الرقابي الذي تقوم به لجنة تسجيل الأدوية وكذلك مفتشية الرقابة التي تتابع القطاع على المستوى الوطني وعلى المستوى المحلي كما ان الوزارة الصحة وفي مجال الصيدلة تشرف على العديد من المهام والوظائف على المستوى الداخلي والخارجي خاصة في مجال رقابة وتمثلها عدة هيئات رسمية تعنى بمختلف مراحل الانتاج والتوزيع وصلا إلى تكوين الصيادلة وتأهيلهم والاشراف على مهنة الصيدلة وكيفية ممارستها على المستوى الوطني والمحلية، حيث إن هذه الصلاحيات الواسعة تجعل من وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات الجهة المحورية في تنظيم ومراقبة القطاع الصيدلاني في الجزائر. ومع ذلك، فإن تعدد المهام وتشعبها قد يشكل تحديًا في بعض الأحيان، مما يستدعي التنسيق المستمر مع مختلف الهيئات الأخرى المتخصصة في هذا المجال، وذلك تسهيلا للماهم وخلق حركية وديناميكية في هذا المجال الحساس والحيوي عن طريق خلف هيئا ومؤسسات أخرى تتدخل لتسهيل كل ما يتعلق بإنتاج المستحضرات الصيدلانية والطبية وتوزيعها وممارسة مهنة الصيدلة كذلك.

---

[1] المادة 251 من ق رقم 18-11، م . س

[2] المادة 253، ن . م .

[3] المادة 254، ن . م.

[4] المادة 7 م . ت رقم 11-379، م . س

المطلب الثاني: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

إضافة إلى الإشراف المباشر والرسمي لوزارة الصحة على قطاع الصيدلة وفي مختلف مراحل الانتاج والتوزيع والتخزين والرقابة والتكوين، نجد ان الوزارة قد استحدثت هيئات أخرى توكل إليها مهمة مراقبة ومتابعة سوق الأدوية والمستلزمات الطبية في الجزائر، وذلك نظرا لاتساع السوق وتشعبه وكذلك حتى تكون هناك هيئات شبه مستقلة من حيث' الجانب القانوني والمالي وبذلك تكون اكثر أريحة في ممارسة مهامها ووظائفها في ضبط سوق حساس وله علاقة مهمة بالأمن الوطني في جانبه الصحي ولذلك تم استحداث العديد من الهيئات التي لها نص تنظيمي خاص ولها مهام محددة تقوم بها في مجال الصانعات الصيدلانية بصفة عامة وكذلك فيما يتعلق بالتوزيع والرقابة ومن بين تلك الهيئات التي تم استحداثها لهذا الغرض نجد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة من خلال هذا المطلب حيث ستحاول الوقوف على طبيعة هذا الوكالة واطارها القانوني والمهام الموكلة إليها[1].

الفرع الأول: النظام القانوني للوكالة ومهامها

يعتبر النظام القانوني والصفة والمركز الذي تكتسبه مثل هذه الهيئات والمؤسسات جد مهمة في التعرف على طبيعتها وتحديد دورها والمهام الموكلة إليها وحدود وصلاحيات تدخلها في القطاع الصيدلاني الذي قع الاشراف عليه تحت مسؤولية وزارة الصحة مباشرة، لكن رغم ذلك نجد هذه الهيئات والمؤسسات التي يتم استحداثها لتعزيز عملية التنظيم والرقابة على هذا القطاع احساس حيث ستعمل الدراسة على توضيح وتبيان الجانب القانوني والهيكلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وكيفية عملها وتدخلها في ضبط هذا القطاع. إذ تعد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من أهم الهيئات الرقابية والتنظيمية في القطاع الصيدلاني الجزائري. حيث تأسست هذه الوكالة بموجب القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018، والمتعلق بالصحة.[2] وقد جاء إنشاء هذه الوكالة استجابة للحاجة الملحة لتنظيم وضبط سوق الأدوية والمنتجات الصيدلانية في الجزائر، وضمان جودتها وفعاليتها وسلامتها، أي ان هذه الوكالة استحدثت خصيصا للتدخل في مجال الجودة والسلامة والفعالية وبذلك هي موجهة لمراقبة ومتابعة عملية الانتاج والتصنيع في ما يخص المواد الصيدلانية التي يتم تصنيعها محليا وكذلك تلك التي يتم استيرادها حيث تخضع لرقابة الوكالة.

أولا: الطبيعة القانونية للوكالة

وحتى يتسنى لهذه الوكالة القيام بالمهام المنوطة لها على أحسن وجه نجد المشرع الجزائري قد مناها الصفة القانونية ومتعها بعدد من الصلاحيات والامتيازات التي تساعدها على تأدية وظائفها في مجال الرقابة والتنظيم والضبط حيث تتمتع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وهي مؤسسة عمومية ذات طابع إداري توضع تحت وصاية وزير الصحة.[3] هذا الوضع القانوني يمنح الوكالة الاستقلالية اللازمة لأداء مهامها بفعالية، مع ضمان التنسيق مع السياسات الصحية العامة للدولة، أي انها مستقلة من الناحية القانونية والمالية رغم اشراف وزارة الصحة عليها لكنها بموجب القانون يمكن ان تراقب

---

[1] م . ت رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 المحدد لمهام وتنظيم و سير الوكالة الطنية للماد الصيدلانية , ج . ر . ج العدد 43 , 07يوليو 2019

[2] ج . ر . ج ، القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، العدد 46، 29 يوليو 2018، ص. 11.

[3] م . ت رقم 19-190 م . س

ج . ر . ج، العدد 43، 7 يوليو 2019، المادة 2.

مختلف العمليات التي تقوم بها وزارة الصحة في مجال الصيدلة، وذلك من خلال المهام التي تشرف عليها مباشرة وهي كتالي:

ثانيا: المهام الرئيسية للوكالة

تضطلع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمجموعة واسعة من المهام التي خولها القانون لها وهي مهام متعددة وتعتبر مكلمة لتلك التي تشرف عليها وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات بشكل مباشر كما أن هذه المهام تشمل:

أ. تسجيل الأدوية والمنتجات الصيدلانية:

تتولى الوكالة مسؤولية تسجيل جميع الأدوية والمنتجات الصيدلانية قبل طرحها في السوق الجزائرية. يشمل هذا الإجراء دراسة ملفات التسجيل، وتقييم جودة وفعالية وسلامة المنتجات.[1] وهي مهام ضرورية لاعتماد أي منتج طبي بشكل رسمي والسماح بتداوله وصرفه للمرضى، كون الأدوية لها علاقة مباشرة بالصحة العامة ولذلك وجب تسجيلها ومراقبتها تقنيا ومخبريا حتى يسمح بتداولها.

ب. منح التراخيص: تقوم الوكالة بمنح التراخيص اللازمة لتصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية، مما يضمن الامتثال للمعايير الوطنية والدولية.[2] نظرا لأهمية سوق الدواء نجد المشرع قد حصر الجهات الرسمية التي تمنح تراخيص تداول الأدوية والمنتجات الطبية سواء تصنيعا أو استيرادا ومطابقتها بالمعايير المعمول بها والمعتمدة بشكل رسمي من طرف الوصاية.

ج. مراقبة الجودة: تعمل الوكالة على ضمان جودة المنتجات الصيدلانية من خلال إجراء عمليات تفتيش دورية للمصانع ومراكز التوزيع، وإجراء اختبارات مخبرية للمنتجات.[3] إضافة إلى عملية تسجيل الأدوية ومنح التراخيص نجد الوكالة تضطلع أيضا بمراقبة معايير الجودة والحرص على مسألة المطابقة بين الأدوية والأصلية والجنسية من حيث الفعالية وذلك من حيث معايير الجودة في مختلف مراحل انتاجها وتوزيعا وتخزينها.

د. اليقظة الدوائية: تقوم الوكالة بمتابعة الآثار الجانبية للأدوية بعد تسويقها، وتتخذ الإجراءات اللازمة في حالة اكتشاف أي مخاطر غير متوقعة.[4] حيث تمارس الوكالة مهمة الرقابة البعدية على المنتجات الطبية بعد تداولها في السوق واستهلاكها من طرف المرضى حيث تراقب الوكالة مخبريا المضاعفات الجانبية وتتعامل معها وفق القانون.

ه. تنظيم الأسعار: تلعب الوكالة دورًا مهمًا في تحديد أسعار الأدوية بالتنسيق مع وزارة الصحة ووزارة التجارة، مما يساهم في ضمان توفر الأدوية بأسعار معقولة للمواطنين.[5] حيث تضطلع الوكالة بوجب القانون بضبط أسعاد الأدوية ومراقبتها والحرص على ان تصرف بنفس السعر الذي يراعي القدرة الشرائية للمواطنين مع تحديد هامش الربح للصيادلة.

و. التعاون الدولي: تمثل الوكالة الجزائر في المحافل الدولية المتعلقة بالصناعة الصيدلانية، وتتعاون مع الهيئات الدولية المماثلة لتبادل الخبرات وتحسين الممارسات.[6] حيث تعتبر الوكالة واجهة دولية للقطاع الصيدلاني في الجزائر من حيث ابرام الاتفاقيات التعاون

---

[1] المادة 5 ن . م .
[2] المادة 6 م . س
[3] المادة 7 ن . م
[4] المادة 8 ن . م
[5] المادة 9 ن . م
[6] المادة 10 ن . م

والشراكة والتصدير والاستيراد تمثلي المؤسسات الوطنية المصنعة للمنتجات الصيدلانية بصفة عامة.

ومن خلال هذا يمكن القول بان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تضطلع بعدد من المهام التي تعتبر مكلمة لتلك المهام والوظائف التي تقوم بها وزارة الصحة من خلال المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية، وهي مهام تتراوح بين الاشراف على الانتاج والتوزيع وكذلك التسجيل والرقابة وصولا إلى تمثيل الجزائر خارجيا في مجال المنتجات الصيدلانية، وبذلك تعرف الوكالة الوطنية إطارا هيكليا وتنظيما تبعا للمهام والوظائف التي تقوم بها.

ثالثا: الهيكل التنظيمي للوكالة

يتكون الهيكل التنظيمي للوكالة من مجلس إدارة يرأسه وزير الصحة، ومدير عام يعين بموجب مرسوم رئاسي. كما تضم الوكالة عدة مديريات متخصصة، تعمل من خلالها على القيام بالدور المنوط بها في مجال المنتجات الصيدلانية بمختلف أشكالها ولذلك قام المشرع بتنظيمها هيكليا بما يسمح لها بالقيام بمهامها على أحسن وجه حيث تتكون من عدد من المديريات الفرعية ونذكر منها:

- مديرية التسجيل والترخيص
- مديرية التفتيش والرقابة
- مديرية اليقظة الدوائية
- مديرية الدراسات والبحوث.[1]

وهي مجموعة من المديريات المكلمة لتلك التي تقوم عليها المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية، وبذلك يصبح دور الوكالة هو مساعد ومكمل لدور المديرية العامة من حيث الانتاج والتوزيع والرقابة ومنح التراخيص وصولا إلى العلاقات الخارجية.

رابعا: الموارد المالية للوكالة

وبما أن الوكالة مستقلة من الناحية القانونية والمالية فإن لا بد لها من مصادر دخل خاصة بها تعتمد عليها في نشاطها وفي تنفيذ عمليات تدخلها على المستوى اوطني والمحلي ولذلك يمكن حصر مصادر تمويل الوكالة في عدد من المصادر وهي تتكون من موارد التالية:

- مخصصات من ميزانية الدولة
- عائدات الخدمات المقدمة (رسوم التسجيل والترخيص)
- الهبات والوصايا
- أي موارد أخرى مرتبطة بنشاط الوكالة[2]

أي أن الوكالة تعرف مصادر دخل متنوعة وهي تتراوح بين التمويل الحكومي بصفتها هيئة تابعة رسميا لوزارة الصحة إضافة إلى إرادات ومداخيل خاصة تحصلها الوكالة من نشاطها الخاص من مختلف التدخلات التي تقوم بها إضافة إلى ما يعود عليها من خلال رسوم التسجيل إضافة إلى مصادر أخرى متنوعة ومتعددة.

ومن خلال ما وقفت عليه الدراسة في هذه الجزئية يتضح جليا أن النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يمنحها صلاحيات واسعة ويوفر لها الإطار التنظيمي والموارد اللازمة لأداء مهامها بفعالية. وتعتبر هذه الوكالة ركيزة أساسية في تنظيم ومراقبة القطاع

[1] المواد 11-15 م . س
[2] المادة 23 م . س

الصيدلاني في الجزائر، مما يساهم في ضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية وحماية صحة المواطنين، وضمان ترقية قطاع الانتاج الصيدلاني في الجزائر والذي يعتبر أحد أهم الرهانات التي تركز عليها الدولة في الآونة الأخيرة.

الفرع الثاني: دور الوكالة في تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية:

تلعب الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية دورًا محوريًا في عملية تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية في الجزائر. من حيث الإنتاج المحلي او الاستيراد ولذلك ما يتعلق بالأدوية الجنسية حيث تتدخل الوكالة لضبط مختلف العمليات المتعلقة بالدواء وتداوله وصرفه للمرضى وتوزيعه هذه العملية التي تعتبر حجر الأساس في ضمان سلامة وفعالية الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية. حيث ستعمل الدراسة فيما يلي على تفصيل دور الوكالة في هذا المجال وذلك من خلال عدد من العمليات التي تقوم بها وتدخل ضمن مهامها الأساسية فيما يتعلق بعملية تسجيل الأدوية واعتماد تداولها:

أولا: عملية تسجيل الأدوية

وهي العملية الحيوية التي تقوم بها الوكالة وهي عملية جد حساسة وضرورية قبل اعتماد أي دواء والسماح بتداوله بشكل رسمي، حيث تتدخل الوكالة وتعمل على التعرف على طبيعة الدواء ومكوناتها ودولة المنشأ التي جاء منها وكذلك مدى تأثيره على صحة المواطنين وذلك من خلال جملة من المهام وهي كتالي:

أ. استلام وفحص ملفات التسجيل: تقوم الوكالة باستلام ملفات تسجيل الأدوية من الشركات المصنعة أو الموزعة. تتضمن هذه الملفات معلومات مفصلة عن المنتج، بما في ذلك تركيبته الكيميائية، وطرق تصنيعه، ونتائج الدراسات السريرية التي أجريت عليه.[1] أي أن أي دواء متداول في السوق الجزائرية هو دواء معروف الهوية لدى الوكالة والتي تكون قد استلمت ملفا تفصيليا كاملا حول الدواء قبل السماح بتداوله.

ب. التقييم العلمي والتقني: وبعد استلام الملفات وقبل تسجيلها واعتمادها تخضع تلك الملفات المقدمة لتقييم علمي وتقني دقيق من قبل لجان متخصصة في الوكالة. يشمل هذا التقييم دراسة فعالية الدواء، وسلامته، وجودته.[2] ودراسة مخبرية يقوم بها مختصون ومؤهلون من الناحية العلمية لفحص تلك الأدوية ومطابقتها مع المعايير المعتمدة في الجزائر.

ج. إجراء التحاليل المخبرية:

تقوم الوكالة بإجراء تحاليل مخبرية على عينات من المنتج للتأكد من مطابقته للمواصفات المعلنة وللمعايير الوطنية والدولية.[3] حيث أن الوكالة لا تعطي رأيها النهائي في المنتج قبل القيام بعدة اختبارات مخبرية يقوم بها باحثون ومختصون في مجال ادوية أو المستحضرات الصيدلانية والطبية بصفة عامة وبذلك يتم رفع تقرير مخبري مفصل حول طبيعة المنتج من الناحية المخبرية.

د. إصدار قرار التسجيل: وبناءً على نتائج التقييم والتحاليل، تصدر الوكالة قرارها بشأن تسجيل الدواء. في حالة الموافقة، يتم منح المنتج رقم تسجيل خاص يسمح بتسويقه في الجزائر.[4] أي ان كل دواء او مستحضر طبي متداول في السوق الجزائرية هو منتوج مستوفي لكل

[1] م . ت رقم 19-190، المادة 5، الفقرة 1.
[2] المادة 5، الفقرة 2 ن . م
[3] المادة 5، الفقرة 3 ن . م
[4] م . ت رقم 19-190، المادة 5، الفقرة 4.

الشروط والمعايير التي تعتمد عليها الوكالة في قبول او رفض المنتجات الطبية وبذلك هو منتج سليم ولا يشكل أي خطر على الصحة العامة.

ثانيا: منح التراخيص

تعتبر هذه الخطوة هي الخطوة الثانية بعد اعتماد المنتج بشكل رسمي والتأكد من مطابقته للمعايير التي تعتمدها الوكالة الوطنية حيث ننتقل إلى مرحلة أخرى هي منح التراخيص وهناك عدة انواع من التراخيص التي تمنها الوكالة ولذلك حسب طبيعة النشاط الذي يريد الحصول على رخصة مثل الانتاج والتصنيع الاستيراد التوزيع وغيرها من النشاطات.

أ. ترخيص مؤسسات الإنتاج: تقوم الوكالة بدراسة طلبات ترخيص مؤسسات إنتاج الأدوية والمنتجات الصيدلانية. يشمل ذلك التحقق من توفر الشروط التقنية والصحية اللازمة في منشآت الإنتاج.[1] وهو النشاط الاهم الذي تعمل الوكالة على متابعته ومراقبته كونها النشاط الاهم التي تعير لها الدولة اهتماما خاصا.

ب. ترخيص الاستيراد والتصدير: تمنح الوكالة التراخيص اللازمة لاستيراد وتصدير المواد الصيدلانية، مع مراعاة الاحتياجات الوطنية والالتزامات الدولية للجزائر.[2] أي أن عملية استيراد الأدوية والمنتجات الصيدلانية والطبية هي الأخرى تخضع للخبرة من طرف الوكالة الوطنية وبناء على تلك الخبرة يتم منح تراخيص الاستيراد المتعاملين الاقتصاديين.

ج. ترخيص التوزيع: وإضافة إلى منح تراخيص الانتاج والاستيراد تصدر الوكالة تراخيص لشركات توزيع الأدوية، بعد التأكد من امتثالها لشروط التخزين والنقل الملائمة.[3] وهي أحدى المهام المتعلقة بسلسلة انتاج وتوزيع الدواء حيث يخضع التوزيع هو الاخر لسلسلة من الشروط تضمن جودتها وتحافظ على سلامته وتحميه من التعرف للتلف او النقل في ظروف غير مطابقة للمعايير المعتمدة.

ثالثا: متابعة ومراقبة ما بعد التسويق

إن الدور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لا ينتهي عند مسألة التسجيل والتراخيص بل عن دورها يمتد إلى ما بعد تداول المنتجات الصيدلانية حيث يمكنها أن تتدخل عن طريق دورها الرقابي من خلال مهمتين رقابيتين تندرجان في الرقابة البعدية على المنتجات الصيدلانية بعد لترخيص لها والسماح بتداولها حيث تقوم بكل من

أ. المراقبة الدورية: تقوم الوكالة بإجراء عمليات تفتيش دورية للتأكد من استمرار المنتجات المسجلة في الامتثال للمعايير المطلوبة.[4] أي أنها بعد السماح بتداول المنتج تقوم بعمليات تفتيش لمؤسسات التصنيع ومرافق التخزين في حالة الاستيراد او التوزيع والوسائل المستعملة في عملية التخزين والتوزيع وذلك الصرف والتداول حتى تحافظ على جودة المعايير المعتمدة وتحرص عل عدم مخالفتها.

ب. اليقظة الدوائية: إما الوظيفة الثانية فتتمثل في تولى الوكالة مسؤولية متابعة الآثار الجانبية للأدوية بعد طرحها في السوق، وتتخذ الإجراءات اللازمة في حالة اكتشاف أي مخاطر غير متوقعة.[5] أي انها تراقب اما ينجم عن تعاطي الدواء او العقار من أثار جانبية ومن تداعيات

[1] المادة 6، الفقرة 1 ن . م
[2] المادة 6، الفقرة 2 ن . م
[3] المادة 6، الفقرة 3 ن . م
[4] م . ت رقم 19-190، المادة 7، الفقرة 1.
[5] المادة 8 ن . م

على صحة المواطنين وهذا ما يمكن الوصول إليه عن طريق التقارير التي ترفعها مخابر التحليل والمتابعة للمنتجات الطبية.

رابعا: تحديث وتجديد التسجيل

كما أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقوم بماهم اخرى وهي مكملة لعمية الترخيص حيث ان تلك التراخيص التي تمنها خاصة فيما يتعلق بالاستيراد والتوزيع تكون مقيد بآجال قانونية ولذلك تلك المؤسسات والشركات مطالبة بالاتصال بالوكالة بشكل دوري وهذا ما يتجلى من خلال مهمتين أساسيتين وهما:

أ. مراجعة دورية: تقوم الوكالة بمراجعة دورية لتسجيل الأدوية، عادة كل خمس سنوات، للتأكد من استمرار فعاليتها وسلامتها.[1] وبناء على هذه المراجعة التقنية والمخبرية تصدر الوكالة تقاريرها في ما يخص المنتج سواء بالسماح بتداوله او سحبه او تعويضه بمنج أخر.

ب. تجديد التسجيل: أما المهمة الثانية وتكون في حالة استيفاء الشروط، إذ يتم تجديد تسجيل الدواء لفترة إضافية.[2] ومنح ترخيص انتاجه او استيراد وتوزيعه للمتعاملين الاقتصادين كون المنتج لا يزال يراعي الشروط والمعايير المطلوبة.

خامسا: التعاون مع الهيئات الدولية

إضافة إلى المهام التي تضطلع بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على المستوى الداخلي نجد ان لها مهام ووظائف تتعلق بالمستوى الخارجي او ما يعرف بمجال التعاون الدولي حيث تتعاون الوكالة مع الهيئات الدولية المماثلة لتبادل المعلومات حول سلامة وفعالية الأدوية، مما يساهم في تحسين عملية التسجيل والترخيص.[3] وذلك نظرا لأن تداول الأدوية لا تعلق بالصحة العامة على مستوى الوطن فقط بل له امتداد لما يعرف بالصحة العالمية ولذلك هناك نوع من التنسيق بين مختلف دول العالم وهذا ما تقوم به الجزائر من خلاله الوكالة الوطنية.

سادسا: تنظيم الأسعار

كما تلعب الوكالة دورًا في تحديد أسعار الأدوية المسجلة، بالتنسيق مع وزارتي الصحة والتجارة، مما يضمن توفر الأدوية بأسعار معقولة للمواطنين.[4] وهو نفس الدور الذي تلعبه وزارة الصحة حيث تقوم الوكالة بتعزيز هذا الدور عن طريق التدخلات التي تقوم بها ضمن مهامها التفتيشية والرقابية.

ومن هنا يمكن القول بأن دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يتجلى من خلال عدد من الوظائف والمهام التي خولها القانتون لها حيث تنحصر تلك المهام في تسجيل الأدوية والمستحضرات الطبية وترخيص لها ولمختلف المنتجات الصيدلانية؟، بصفته نشاطا حيويا ويتعلق بضمان جودة وسلامة الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية. وذلك من خلال هذه العمليات الدقيقة والشاملة، حيث تساهم الوكالة بشكل كبير في حماية صحة المواطنين وتعزيز الثقة في النظام الصحي الوطني

الفرع الثالث: صلاحيات الوكالة في مجال الرقابة والتفتيش

إضافة إلى مهام التسجيل والترخيص والمتابعة والتسعير فإن الوكالة الوطنية تعنى بمهام رقابية وتفتيشية صرفة وذلك تعزيزا لدورها وتفعيلا لتدخلاتها حيث تتمتع الوكالة الوطنية

[1] م . ت رقم 19-190، المادة 5، الفقرة 5.
[2] المادة 5، الفقرة 6 م . س
[3] المادة 10 ن . م
[4] المادة 9 ن . م

للمواد الصيدلانية بصلاحيات واسعة في مجال الرقابة والتفتيش، وهي أساسية لضمان الالتزام بالمعايير والقوانين المنظمة للقطاع الصيدلاني في الجزائر نظرا لأهمية القطاع الذي تشرف عليها وتتدخل في مختلف مراحله. وفيما يلي تفصيل لهذه الصلاحيات التي خص بها المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

أولا: الرقابة على المؤسسات الصيدلانية

لقد خص المشرع الجزائري الوكالة للمواد الصيدلانية بمهام رقابية مختلفة تسمح لها بالتدخل في أي وقت وفي أي ظرف لمراقبة مختلف العلميات المتعلقة بالمواد الصيدلانية ولعلى أهم وظيفتين هما التفتيش الدوري والتفتيش الفجائي الذي نص القانون صراحة على حق ممارستهما من طرف الوكالة واعونها على المستوى المحلي والوطني.

أ. التفتيش الدوري: تقوم الوكالة بإجراء عمليات تفتيش دورية لجميع المؤسسات الصيدلانية، بما في ذلك مصانع الأدوية، مراكز التوزيع، والصيدليات. تهدف هذه التفتيشات إلى التأكد من الالتزام بالممارسات الجيدة للتصنيع والتوزيع والتخزين.[1] حيث أن هذه العمليات التفتيشية تكون منتظمة ومحددة ومعروفة لدى أصحاب الصيدليات والمصانع ومراكز التخزين والتوزيع وحاويات الاستيراد، وهي عمليات روتينية تقوم ها الوكالة حفاظا على سلامة المنتجات الطبية والصيدلانية.

ب. التفتيش المفاجئ: وإضافة إلى عمليات التفتيش الدورية التي تقوم بها الوكالة هناك نوع اخر من التفتيش هو فجائي وغير محدد بتاريخ أو مكان حيث خول القانون للوكالة الحق في إجراء عمليات تفتيش مفاجئة في أي وقت للتحقق من الامتثال المستمر للمعايير المطلوبة.[2] والهدف من هذه التدخل هو جعل المؤسسات المنتجة او المستوردة او الموزعة في حالة جاهزي دائما بما يتوافق مع معايير الجودة التي تضبط علمية انتاج وتوزيع واستيراد المواد الصيدلانية.

ثانيا: الرقابة على المنتجات الصيدلانية

وهي المهمة الثانية فالإضافة إلى مهام التفتيش وساء الدوري أو الفجائي تقوم الوكالة أيضا بمهام رقابية للتأكد من جودة وسلامة وفعالية المنتجات الصيدلانية ومراعاتها للمعايير المعتمدة خاصة فيما يتعلق بتركيبة تلك المنتجات من حيث جودة المواد ومدى احترامك المقادير الكيميائية المعتمدة في تصنيع المنتج ومدى سلامته وحفاظه على صحة المستهلكين حيث يخول القانون للوكالة ولأعونها القيام ببعض المهام ومنها:

أ. أخذ العينات: يحق لمفتشي الوكالة أخذ عينات من المنتجات الصيدلانية في أي مرحلة من مراحل الإنتاج أو التوزيع لإجراء الفحوصات اللازمة.[3] وهذا حتى يتسنى للوكالة التأكد من جودة المنتج وفعالية وحافظه على الخصائص الأساسية التي يجب ان تتوفر في المنتج الصيدلاني.

ب. التحليل المخبري: تقوم الوكالة بإجراء تحاليل مخبرية دقيقة للعينات المأخوذة للتأكد من جودتها ومطابقتها للمواصفات المعتمدة.[4] حيث تخضع كل العينات التي يتم أخذها لاختبارات وتحاليل مخبرية وبناء على نتائج تلك التحاليل تقوم الوكالة بإصدار تقرير خبرة حول المنتج.

---

[1] م . ت رقم 19-190، المادة 7، الفقرة 1.

[2] المادة 7، الفقرة 2 ن . م

[3] م . ت رقم 19-190، المادة 7، الفقرة 3.

[4] المادة 7، الفقرة 4 ن . م

ثالثا: صلاحيات التحقيق

وإضافة إلى عميلة أخذ العينات وتحليلها تقوم الوكالة أيضا بمهام تفتيشية ورقابية تتعلق بكل الوثائق المتعلقة بالمؤسسات او الشركات أو الصيدليات إضافة الى التحقيق مع العمال والموظفين وذلك حرصا منها على احترام شروط العمل والتصنيع والتوزيع والتخزين والصرف للمواطنين وتقوم هذه العملية على ركنين هما:

أ. الوصول إلى الوثائق: يحق لمفتشي الوكالة الاطلاع على جميع الوثائق والسجلات المتعلقة بالإنتاج والتوزيع والتخزين للمنتجات الصيدلانية.[1] حيث يسمح القانون لأعوان الوكالة أثناء التحقيق والتفتيش بطلب كل الوثائق التي يعتقدون بانها ضرورية للقيام بعملية التحقيق والوصول إلى النتائج التي تطمئن لها الوكالة.

ب. استجواب العاملين: للمفتشين الحق في استجواب العاملين في المؤسسات الصيدلانية للحصول على المعلومات اللازمة.[2] كما ان المشرع فوض اعوان الوكالة الاستماع للعمال الموظفين والتحقيق امعهم وطلب أي معلومات منهم حول المنتجات في مختلف المراحل حيث تعتبر تلك المعلومات ضرورية لصياغة التقرير النهائي حول عمليات التحقيق والتفتيش.

رابعا: اتخاذ الإجراءات التصحيحية

وبناء على كل من التحليل المخبري والتحقيق الميداني تقوم الوكالة باتخاذ التدابير التي ترها مناسبة حسب كل حالة وبما يضمن تصحيح الاختلالات وهذا ما خوله القانون صراحة للوكالة وأعوانها وتقوم هذه العملية على خطوتين أساسيتين وهما:

أ. إصدار الإنذارات: في حالة اكتشاف مخالفات بسيطة، تقوم الوكالة بإصدار إنذارات للمؤسسات المعنية مع تحديد مهلة لتصحيح الوضع.[3] أي أن طبيعة المخالفة التي يتم ضبطها من طرف اعوان الوكالة سواء في الانتاج والتصنيع أو الاستيراد والتخزين او الصرف والتوزيع فإن الوكالة مخولة قانونا بإصدار وتوجيه إنذارات للصيدلي أو المؤسسة وغالبا ما يتم توجيه الإنذارات في حالة وجود مخالفات بسيطة.

ب. فرض العقوبات: في حالة المخالفات الخطيرة أو عدم الامتثال للإنذارات، يحق للوكالة فرض عقوبات تتراوح من الغرامات المالية إلى سحب التراخيص.[4] أما في حل وجود مخالفات جسيمة وقد تضر بالمنتج او بصحة المواطن فإن الوكالة مخولة قانونا بإصدار العقوبات وتكيفيها حسب درجة المخالفة، وكذلك في حالة عدم الامتثال للإنذارات التي تتعلق بالمخالفات البسيطة فإن القانون سمح للوكالة بإصدار عقوبات رادعة.

خامسا: سحب المنتجات من السوق

أما في حالة وجود مخالفات جسيمة وتتعلق بالمنتج في حد ذاته كعدم مطابقته للشروط والمعايير، أو لظهور اعراض جانبية غير متوقعة أو عدم تسجيل المنتج وتداوله بطريقة غير القانونية فإن الوكالة لها حق سحب هذا المنتج تماما من السوق وعملية السحب تقوم على خطوتين هما:

أ. قرار السحب: تملك الوكالة صلاحية إصدار قرارات بسحب أي منتج صيدلاني من السوق إذا ثبت عدم صلاحيته أو خطورته على الصحة العامة.[5] وذلك يكون بناء على التحاليل

---

[1] المادة 7، الفقرة 5 ن . م

[2] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 7، الفقرة 6.

[3] المادة 7، الفقرة 7 ن . م

[4] المادة 7، الفقرة 8 ن . م

[5] م . ت رقم 19-190، المادة 8، الفقرة 1.

المخبرية التي تقوم بها الوكالة وبذلك فإن سحبها للمنتج يكون مبرر ومعلل قانونا وتقنيا بتلك التقارير التي صدرها وتثبت فيها سبب السحب.

ب. متابعة عملية السحب: تقوم الوكالة بمتابعة تنفيذ قرارات السحب والتأكد من إتمامها بشكل كامل وفعال.[1] كما أن دور الوكالة لا ينتهي عند اصدار قرار السحب بل هي مخولة قانونا بمتابعة إجراءات السحب ميدانيا والحرص عل تنفيذها وعلى سحب المنتج بشكل كلي من السوق.

سادسا: الرقابة على الإعلانات والترويج

كما أن الوكالة تعمل أيضا على متابعة حملات الإشهار والترويج لمختلف المنتجات الصيدلانية وهذا لما تمتلكه من صلاحيات قانونية تؤهلها لذلك حيث تراقب الوكالة الإعلانات والحملات الترويجية للمنتجات الصيدلانية للتأكد من مطابقتها للقوانين واللوائح المنظمة.[2] أي ان الإشهار والترويج يجب أن يكون حسب خصائص المنتج وكذلك يجب على كل منتج ان يتوفر على الخصائص التي تذكر في الإعلانات والإشهارات ويجب أن تكون متطابقة مع دفتر الشروط.

سابعا: التعاون مع الجهات الأمنية والقضائية

إن الدور الرقابي والتفتيشي الذي تضطلع به الوكالة يخولها من الناحية القانونية التعاون مع الجهات الأمنية وتزويدها بكل الخبرات التي قامت بها سواء كتحقيقات فيما يتعلق بالوثائق او مع العمال والموظفين أو فيما يتعلق بالتحاليل المخبرية إضافة إلى اجراءات السحب ومدى امتثال الجهات المعنية لها حيث يتجلى هذا التعاون في شكلين:

أ. التنسيق مع الشرطة: تتعاون الوكالة مع أجهزة الشرطة في حالات الاشتباه بوجود منتجات صيدلانية مغشوشة أو غير مرخصة.[3] أي أن الجهات الامنية تبلغ الوكالة في حالة ورود معلومات عن تداول منتجات غير مطابق للمعاير لكي تتدخل الوكالة وتباشر تحقيقاتها أو العكس حيث أن الوكالة ترفع تقاريرها للجهات الأمنية لاتخاذ الاجراءات المناسبة حسب درجة المخالفة.

ب. تقديم الأدلة للقضاء: تقوم الوكالة بتقديم الأدلة والتقارير الفنية للجهات القضائية في القضايا المتعلقة بالمخالفات في القطاع الصيدلاني.[4] كما تقوم الوكالة بالتعاون مع الجهات القضائية وتقديم تقاريرها وخبرتها كأدلة اثبات وادانة للجهات القاضية في حالة وجود مخالفات جسيمة تستدعي تدخل القضاء.

ثامنا: الرقابة على المنتجات المستوردة

إن للوكلة دور أخر وهو مراقبة عمليات الاستيراد عبر المنافذ البرية والموانئ والمطارات حيث تيم فحص المنتجات المستوردة والحرص على مطابقتها للشروط وذلك وفق خطوتين مها:

أ. فحص الواردات: تقوم الوكالة بفحص المنتجات الصيدلانية المستوردة للتأكد من مطابقتها للمعايير الوطنية قبل السماح بدخولها إلى السوق.[5] وهي المهمة الأساسية أي التأكد من

---

[1] المادة 8، الفقرة 2 ن . م

[2] المادة 9 ن . م

[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 10، الفقرة 1.

[4] المادة 10، الفقرة 2 م . س

[5] المادة 11، الفقرة 1ن . م

الناحية المخبرية على سلامة تلك المنتجات وكذلك مراقبة الوثائق المرافقة لها وذلك قبل السماح بدخولها وتداولها.

ب. التنسيق مع الجمارك: تعمل الوكالة بالتنسيق مع مصالح الجمارك لمنع دخول المنتجات غير المطابقة أو غير المرخصة.[1] أي أن الوكالة عبر المنافذ الحدودية تعمل بالتنسيق مع الجمارك الجزائرية للتصدي لأي محاولة لإدخال ادوية مغشوشة أو بكميات غير مسموح بها وأدوية ممنوعة وهذا التعاون يسمح بالحد من الجرائم التي تضر بالأمن الصحي.

تاسعا: إعداد التقارير الدورية

وبما أن الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلية تابعة لوزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات فإنها ملزمة برفع تقارير دورية عن مختلف أنشطتها لا سيما الرقابية منها للجهات الوصية حتى تعلم تلك الجهات بنشاطاتها وتدخلاتها على مختلف المستويات حيث أن الوكالة متعددة النشاطات والتدخلات بداية من عملية التصنيع وصولا إلى التوزيع والصرف، إذ تقوم الوكالة بإعداد تقارير دورية عن نتائج أنشطة الرقابة والتفتيش، وتقدمها إلى وزارة الصحة والجهات المعنية الأخرى.[2] وذلك حسب طبيعة النشاط وما يترتب عليها.

إن هذه الصلاحيات الواسعة في مجال الرقابة والتفتيش تمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من لعب دور حاسم في ضمان سلامة وجودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر. فمن خلال هذه الأنشطة الرقابية المكثفة، تساهم الوكالة بشكل فعال في حماية الصحة العامة وتعزيز الثقة في النظام الصيدلاني الوطني، وهو ما تسعى إليه الدولة الجزائرية أي العمل بكل حرص على تحقيق الأمن الدوائي والصحي نظرا لأهميته بالنسبة للأمن القومي ككل.

المطلب الثالث: مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة

يعتبر هذا الهيكل او التنظيم من بين تجليات أخلقة المهنة والحرص على موافقتها للشروط والمعايير من الناحية الأخلاقية وهو يضم أعضاء من مختلف الجهات التي لها علاقة بالمنتج الصيدلاني حتى يكون هناك نوع من التكامل في عمل المجلس وفي إمكانيته تدخله في مختلف المراحل والمستويات وهو من بين الجهات التي تم استحداثها في الجزائر لمتابعة هذه المهنة أي الصيدلة والعمل على ترقيتها واخلقتها وجعلها تتقيد بالقانون وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة من حيث طبيعة المجلس وهيكلته وطبيعته القانونية ومهامها وتدخلاته.

الفرع الأول: تشكيل المجلس وصلاحياته

يعتبر مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة هيئة مهمة في تنظيم وضبط الممارسة الصيدلانية في الجزائر. تم إنشاء هذا المجلس بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، وهو يلعب دورًا محوريًا في ضمان الالتزام بالمعايير الأخلاقية والمهنية في مجال الصيدلة أي انها يركز على الجانب الأخلاقي الذي يجب ان يتحلى به العالمون في هذه المهنة الحساسة والضرورية والت تتعلق بماشرة بصحة المواطن وبالأمن الصحي للبلاد عموما ولذلك سترك الدراسة من خلال هذه الفرع على الجانب الهيكلي والتنظيمي للمجلس.

أولا: تشكيل المجلس

[1] المادة 11، الفقرة 2ن . م

[2] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 12.

إن التعرف عل تركيبة المجلس يعتبر خطوة مهمة جدا في معرفة طبيعة هذا المجلس وكيفية عمله وكيف يقوم بممارسة مهمهم على المستوى الوطني والمحلي ولذلك ستتطرق الدراسة من خلال هذه الجزئية إلى الإطار الهيكلي للمجلس من خلال النقاط التالية:

أ. الهيكل التنظيمي: يتكون مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة من مجلس وطني ومجالس جهوية. يتم انتخاب أعضاء هذه المجالس من قبل الصيادلة المسجلين في قائمة الاعتماد.[1] أي انه مجلس ذو طابع وطني وهو يتكون من مجلس وطني ومجالس جوية يقوم الصيادلة بانتحاب اعضائها بناء على قائمة الصيادلة المسجلين والمصرح بهم لدى وزارة الصحة، وبذلك هو مجلس مستقل أي انه غير تابع لوزارة الصحة ولا تشرف عليه مباشرة بل هو كتمثيل للصيادة والعاملين بقطاع المنتجات الصيدلانية.

ب. عضوية المجلس: يضم المجلس في عضويته صيادلة من مختلف القطاعات، بما في ذلك الصيادلة العاملون في الصيدليات الخاصة، والمستشفيات، ومصانع الأدوية، ومراكز البحث.[2] أي ألن هذا المجلس هو خاص بالصيادلة الممارسين لمهنة الصيادلة دون غيرهم، سواء كانوا خواص أو عمومين او التابعين لمؤسسات استشفائية أو مخابر بحثية وبذلك هو مجلس يعنى بكل ما يتعلق بمهنة الصيدلة وما يساهم في ترقيتها وتمكين المشتغلين بها من حقوقهم.

ج. مدة العضوية: ما دام ان عضوية المجلس تكون عن طريق الانتخاب فإن العضوية محددة بعهدة قانونية يضبطها النظام الداخلي للمجلس حيث يتم انتخاب أعضاء المجلس لمدة أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.[3] لشغل عهدة كاملة داخل المجلس الهدف منها هو العمل على ترقية هذه المهنة والوقوف على مختلف ما يتعلق بها.

ثانيا: صلاحيات المجلس

ما دام المجلس يتعلق بمهنة الصيدلة وعضويته تقتصر على الممارسين لذه المهنة فإن المجلس لديه صلاحيات ومهام يقوم بها على المستوى الوطني والمحلي وهذا ما يحدده القانون الداخلي للمجلس ويمكن الإشارة إلى هذه المهام والصلاحيات التي تتمثل في:

أ. وضع ميثاق أخلاقيات المهنة: يقوم المجلس بإعداد وتحديث ميثاق أخلاقيات مهنة الصيدلة، الذي يحدد القواعد والمبادئ الأخلاقية التي يجب على جميع الصيادلة الالتزام بها.[4] أي أنه يحدد نظاما داخليا يتقيد به الصيادلة وهو تقيد اخلاقي حيث ان المهنة ينظمها القانون ويحدد إطارها لكن إضافة إلى ذلك يضع الصيادلة التزامات يتقيدون بها ويراعونها أثناء ممارستهم لهذه المهنة.

ب. تسجيل الصيادلة: يتولى المجلس مسؤولية تسجيل الصيادلة في جدول الاعتماد، وهو شرط أساسي لممارسة المهنة في الجزائر.[5] وهي خطوة مهمة جدا ومهمة مسندة إلى المجلس حيث يقوم بتسجيل الصيادلة الجدد وتقييدهم في جدول الاعمال إذ لا يحق لأي صيدلي غير مسجل في هذا الجدول ممارسة المهنة أو الانتساب إليها.

---

[1] القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، المادة 215.

[2] المادة 216 ن . م

[3] المادة 217 ن . م

[4] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 218.

[5] المادة 219 ن . م

ج. التأديب المهني: يملك المجلس سلطة تأديبية على الصيادلة المخالفين لقواعد أخلاقيات المهنة، ويمكنه فرض عقوبات تتراوح من الإنذار إلى الشطب من جدول الاعتماد.[1] أي أن المجلس ووفق الميثاق الذي يعتمده يمكنه التدخل في حالة وجود مخالفات يقوم بها الصيادلة تتعارض مع أخلاقيات المهنة وهنا يمكن للمجلس شطب الصيدلي المخالف أو انذاره أو تسليط العقوبة التي يراها مناسبة.

د. الفصل في النزاعات المهنية: يقوم المجلس بدور الوسيط في النزاعات التي قد تنشأ بين الصيادلة أو بين الصيادلة والمرضى.[2] أي أن المجلس يتدخل في حالة النزعات والخلفات الي يمكن حلها دون اللجوء إلى القضاء وعمل على التوسط لإيجاد تسوية بما يسمح به القانون بين الصيادلة أنفسهم او بين الصيادلة والمرضى.

ه. إبداء الرأي في القضايا المتعلقة بالمهنة: يقدم المجلس استشارات وآراء للسلطات العمومية في القضايا المتعلقة بممارسة مهنة الصيدلة وتنظيم القطاع الصيدلاني.[3] أي أن المجلس يقدم آراؤه واقتراحاته للجهوة الوصية في أي قانون او اجراء يتم اتخاذه ويتعلق بمهنة الصيدلة والصيادلة حيث يقدم ما يراه مناسبة ومن شأنه ترقية هذه المهنة وحياة حقوق المنتسبين إليها.

و. تمثيل المهنة: يمثل المجلس مهنة الصيدلة أمام السلطات العمومية والهيئات الوطنية والدولية.[4] أي أن المجلس يعتبر شريك اجتماعي لوزارة الصحة فهو يمثل شريحة واسعة من المنتسبين إليها وبذلك ينظمهم، ويعمل على رفع انشغالاتهم، والمطالبة بحقوقهم وبذلك هو طرف وسيط بين الوصاية والمشتغلين بمهنة الصيدلة في الجزائر.

ز. التكوين المستمر: يساهم المجلس في تنظيم وتشجيع التكوين المستمر للصيادلة لضمان تحديث معارفهم ومهاراتهم.[5] وذلك عن طريق النشاطات التي يقوم بها مثل الدورات التكوينية والايام الدراسية واطلاع الصيادلة على مختلف التطورات الحاصلة في القطاع وفي المهنة عبر العالم وبذلك هو يهدف إلى ترقية المهنة وتطويرها وفق أساليب مبتكرة في كل مرة.

ح. حماية كرامة المهنة: يعمل المجلس على حماية كرامة مهنة الصيدلة والدفاع عن مصالح الصيادلة المشروعة.[6] أي هو يتدخل في حالة تعرض الصيادلة إلى أي مساس بكرامتهم او مساس بالمهنة والتقليل من شانها حيث يتدخل ليرد الاعتبار لهذه المهنة ويدافع عنها امام الجهات المختصة.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن المجلس يضطلع بالعديد من المهام التي خولها القانون لها في مرافقة الصيادلة ومهنة الصيدلة بصفة عامة وهدفه هو ترقية هذه المهنة وتطويرها وحماية حقوق المنتسبين إليها وتمثيلها أمام الجهات الرسمية.

ثالثا: آليات عمل المجلس

بما أن المجلس يتدخل في مختلف القضايا ولديه صلاحيات ومهام يباشره فإن عمله يحتاج إلى وجود آليات رسمية وقانونية تضمن تدخله حسب كل حالة وحسب صلاحياته التي يجب

[1] المادة 220 ن . م
[2] المادة 221 ن . م
[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 222.
[4] نفس المرجع، المادة 223.
[5] نفس المرجع، المادة 224.
[6] نفس المرجع، المادة 225.

عليه التقيد بها ولذلك وضع المجلس في نظامه الداخلي جملة من الآليات يترحك وفقها ويتدخل على أساسها ومنها:

أ. الاجتماعات الدورية: حيث يعقد المجلس اجتماعات دورية لمناقشة القضايا المتعلقة بالمهنة واتخاذ القرارات اللازمة.[1] كون المجلس منتخب ومن جهات مختلف من الوطن ولذلك فإن قراراته تكون بالتداول والتصويت واتخاذ القرارات التي يراها مناسبة حسب كل حالة وكل قضية ترفع إليه.

ب. اللجان المتخصصة: يشكل المجلس لجانًا متخصصة لدراسة قضايا محددة مثل لجنة الأخلاقيات، ولجنة التأديب، ولجنة التكوين المستمر.[2] فحتى ينظم المجلس عمله وتدخلاته نجده يعتمد على عدد من اللجان المختصة التي يتم تشكيلها من بين الأعضاء وتسند إليها مهام التدخل حسب القضية التي يتم رفعها فكل لجنة تختص في مجال معين وهذا حتى يسهل المجلس على نفسه علمية التدخل وحل القضايا والمشاكل العالقة.

ج. التواصل مع الأعضاء: يحافظ المجلس على تواصل مستمر مع الصيادلة المسجلين من خلال النشرات الدورية والموقع الإلكتروني.[3] أي ان المجلس له هيئات رسمية يتحرك ويتدخل من خلالها لكن في نفس الوقت هو على تواصل مستمر مع جميع الأعضاء المسجلين في جدول الاعتماد وذلك عن طريق النشريات والتوجيهات التي يصدرها وكذلك التواصل الإلكتروني لتسهيل تواصل القاعدة مع القمة.

ومن خلال ما سبق ذكره فإن تشكيل وصلاحيات مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة تجعل منه هيئة محورية في تنظيم وضبط الممارسة الصيدلانية في الجزائر. من خلال دوره في وضع المعايير الأخلاقية وتطبيقها، إذ يساهم المجلس بشكل كبير في ضمان جودة الخدمات الصيدلانية وحماية مصالح المرضى والمهنيين على حد سواء.

الفرع الثاني: دور المجلس في تنظيم مهنة الصيدلة وحماية المستهلك:

يلعب مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة دورًا حيويًا في تنظيم مهنة الصيدلة وحماية المستهلك في الجزائر. وذلك من خلال مجموعة واسعة من الأنشطة والمبادرات، يسعى المجلس إلى ضمانها وبذلك تحقيق أعلى معايير الممارسة المهنية من حيث الجودة والفعالية، إضافة إلى وحماية مصالح المرضى والممارسين على حد السواء. وفيما يلي تفصيل لهذا الدور الذي يقوم بها المجلس في تنظيم مهنة الصيدلة وحماية المستهلك معا:

أولا: تنظيم مهنة الصيدلة

إضافة إلى التدابير والقوانين التي تضعها الوزارة الوصية لضبط وتسيير قطاع الصيدلة في الجزائر نجد مجلس أخلاقيات المهنة أيضا يتدخل على مستواه ويقوم بوضع جملة من التدابير التي تساهم هي الأخرى في السير الحسن للمهنة وضمان حماية حقوق مختلف الأطراف المتداخلين فيها ومن بين تلك التدابير نجد:

أ. وضع معايير الممارسة المهنية: يقوم المجلس بتطوير وتحديث معايير الممارسة المهنية للصيادلة، مما يضمن توحيد وتحسين جودة الخدمات الصيدلانية في جميع أنحاء البلاد.[4]

[1] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المادة 226.
[2] ن م، المادة 227.
[3] ن,م، المادة 228.
[4] القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، المادة 229.

أي ان المجلس يعمل بشكل مستمر عل تحيين مهنة الصيدلة وجعلها مواكبة لأخر التطورات في هذا المجال ولذلك حتى يرتقي بالمهنة ويطورها ويعصرنها وفق معايير عالمية وبذلك تقديم خدمات أفضل للمستهلك وذلك عن طريق:.

ب. الإشراف على التكوين المستمر: يلعب المجلس دورًا رئيسيًا في تنظيم وتشجيع برامج التكوين المستمر للصيادلة، مما يضمن تحديث معارفهم ومهاراتهم باستمرار.[1] حيث لا يكتفي المجلس بالتكوين القاعدي الذي يتلقاه الصيدلي في الجامعة بل نجده يعتمد على الدورات التكونية والأيام الدراسية والبعثات الدولية حتى يكون هناك نوع من التحيين لأساليب العمل وكذلك لمهارات ومعارف الصيادلة.

ج. تنظيم الدخول إلى المهنة: يشرف المجلس على عملية تسجيل الصيادلة الجدد وإصدار تراخيص مزاولة المهنة، مما يضمن أن جميع الممارسين يستوفون المعايير المطلوبة.[2] وذلك حتى يحافظ على المهنة ول تتحول إلى عبء على الممارسين لها، حيث ينظم ويحدد شروط الالتحاق بها والمعايير التي يجب أن يتقيد بها الملتحقون الجدد وهذه الاجراءات تهدف أساسا إلى حماية المهنة وترقيتها

د. مراقبة الممارسات المهنية: يقوم المجلس بمراقبة ممارسات الصيادلة للتأكد من التزامهم بالقوانين واللوائح المنظمة للمهنة.[3] فالمجلس يضطلع بمسؤولية اخلاقية ولذلك يقوم بمهام رقابية وتفتيشية الهدف منها هو حماية سمع المهنة وعدم السماح بأي تجاوزات في حقها قد تصدر من طرف الممارسين لها.

ثانيا: حماية المستهلك

كما أن المجلس لا يهدف إلى حماية الصيادلة والصيدلة فقط والدفاع عنهم بل هو أيضا بموجب الجانب الأخلاقي هو يعنى كذلك بحقوق المستهلك ويسعى إلى حمايتها وترقيتها والتي تعتبر جزء من ترقية المهنة والنهوض بها ولذلك يتدخل بشكل دوري للوقوف على بعض النقاط ومنها:

أ. ضمان جودة الخدمات الصيدلانية: من خلال وضع وتطبيق معايير الممارسة المهنية، يساهم المجلس في ضمان حصول المرضى على خدمات صيدلانية عالية الجودة.[4] فهو يراقب ويتابع طرق وأساليب التعامل مع المرضى ويحرص على تقديم أفضل الخدمات لهم ويلزم الصيادلة بتوفير كل أسباب الراحة والمعاملة الحسنة للمريض أثناء صرف الأدوية.

ب. معالجة شكاوى المرضى: يتلقى المجلس ويعالج شكاوى المرضى المتعلقة بالخدمات الصيدلانية، مما يوفر آلية لحماية حقوق المستهلكين.[5] فالمجلس مثل ما يتلقى شكاوى الصيادلة ويتدخل لمد يد العون لهم فإنه أيضا يتدخل في كل ما يخص المرضى والمستهلين ويتعامل مع الشكاوى التي يرفعونها ويعمل على حلها وفق القانون ووفق المعايير الأخلاقية التي يعتمدها المجلس.

ج. التوعية الصحية: يشارك المجلس في حملات التوعية الصحية للجمهور، خاصة فيما يتعلق بالاستخدام الرشيد للأدوية.[6] يعمل المجلس على نشر الوع الصحي خاصة في يتعلق

---

[1] المادة 230 ن . م

[2] المادة 231 م . س

[3] القانون رقم 18-11، المادة 232.

[4] المادة 233ن . م

[5] المادة 234 ن . م

[6] القانون رقم 18-11، المادة 235.

باستهلاك الادوية وكذلك التوعية من الأمراض وانتشارها ويسعى إلى التقريب بين المريض والصيدلي وذلك خدمة للمهنة وترقية لها.

د. مكافحة الممارسات غير القانونية: يعمل المجلس على مكافحة الممارسات غير القانونية في مجال الصيدلة، مثل بيع الأدوية المغشوشة أو غير المرخصة.[1] وهذا كجانب أخلاقي يتقيد به المجلس ويلزم بها أعضاؤه ويحثهم عليه ويذكرهم به وفي حالة المخالفة فإنه يتدخل ويكيف العقوبة التي يراها مناسبة.

ثالثا: التعاون مع الجهات الحكومية

يعتبر المجلس شريكا اجتماعيا لوزارة الصحة ولذلك هو على تواصل دائم معها وعلى تعاون حثيث مع مختلف مصالحها وذلك ترقيا للمهنة وحفاظا عليها وعلى الصحة العامة ويكون هذا التعاون من خلال:

أ. التنسيق مع وزارة الصحة: يتعاون المجلس بشكل وثيق مع وزارة الصحة في وضع وتنفيذ السياسات المتعلقة بالقطاع الصيدلاني.[2] ولذلك بصفته شريكا اجتماعيا وممثلا لفئة الصيادلة وبذلك هو مدعوا دائما للإدلاء برأيه في أي إصلاحات تمس القطاع.

ب. المشاركة في صياغة التشريعات: يساهم المجلس في صياغة ومراجعة التشريعات المتعلقة بمهنة الصيدلة، مما يضمن أن تعكس هذه القوانين واقع الممارسة المهنية.[3] فالجهات الرسمية تطلب دائما رأي المجلس في الاصلاحات القانونية التي تريد مباشرتها نظرا لمعرفة المجلس بواقع القطاع وأفاقه وبذلك يمكنه أن يساهم في اصدار تشريعات تساهم بشكل فعلي في تطوير القطاع.

رابعا: تعزيز الأخلاقيات المهنية

حيث تعتبر هذه المهمة من بين المهام الأساسية للمجلس الذي يعمل على أخلقة المهنة وجعلها تتقيد بميثاق المجلس الذي يعتبر وثيقة مرجعية يتقيد بها المشتغلون بهذه المهنة كما ان عملية التعزيز تكون وفق:

أ. تطبيق مدونة الأخلاقيات: يشرف المجلس على تطبيق مدونة أخلاقيات مهنة الصيدلة، والتي تحدد المعايير الأخلاقية للممارسة المهنية.[4] وهي المدونة التي يتوافق على عليها الصيادة من خلال المجلس وبذلك تصبح أرضية عمل مشتركة وملزمة كل ممارس لمهنة الصيدلة في الجزائر.

ب. التحقيق في المخالفات الأخلاقية: يقوم المجلس بالتحقيق في الادعاءات المتعلقة بانتهاكات الأخلاقيات المهنية واتخاذ الإجراءات التأديبية المناسبة.[5] أي أن المجلس يمتلك صلاحية تشكيل لجنة تحقيق حسب الشكاوى التي تصلبه من مختلف الصيادلة أو المرضى وذلك قبل اتخاذ التدابير والاجراءات التي يراها مناسبة.

خامسا: دعم البحث والتطوير

إضافة إلى الجانب الأخلاقي يسعى المجلس أيضا إلى تطوير البحث العلمي في مجال المنتجات الصيدلانية وذلك بكل الوسائل والسبل المتاحة، حيث أن الصناعات الصيدلانية مرتبطة بالبحث العلمي ولذلك ينسق المجلس مع الجهات المختصة من خلال:

---

[1] المادة 236 ن . م

[2] المادة 237 ن. م

[3] المادة 238 ن. م

[4] القانون رقم 18-11، المادة 239.

[5] المادة 240 ن. م

أ. تشجيع البحث العلمي: يدعم المجلس البحث العلمي في مجال الصيدلة من خلال تنظيم المؤتمرات العلمية وتشجيع الصيادلة على المشاركة في الأنشطة البحثية.[1] ولذلك بهدف تطوير القطاع وتطوير مهارات وكفاءات الصيادلة المنتسبين إلى المجلس وبالتالي تطوير البحث العلمي في المهنة بصفة عامة.

ب. التعاون مع المؤسسات الأكاديمية: يتعاون المجلس مع كليات الصيدلة لضمان أن برامج التعليم تلبي احتياجات الممارسة المهنية الحديثة.[2] فالمجلس يعتبر المخابر ومراكز البحث والجامعات شريكا ينسق معه ويعمل معه على النهوض بقطاع الصيدلة على مستوى البحث العلمي والتطوير ومحاولة مواكبة البحوث العلمية المتقدمة في هذا المجال.

سادسا: تعزيز التواصل والتعاون المهني

إضافة إلى اهتمام المجلس بالجانب البحثي والعلمي هو أيضا ينظم مؤتمرات وندوات الهدف منها هو التواصل بين المشتغلين في القطاع على المستوى الجهوي، والوطني، والإقليمي، والدولي، ولذلك بهدف التعاون وتبادل الخبرات ولذلك من خلال:

أ. تنظيم الفعاليات المهنية: يقوم المجلس بتنظيم مؤتمرات وورش عمل لتعزيز التواصل وتبادل الخبرات بين الصيادلة.[3] على المستوى الداخلي وعلى المستوى الخارجي نظرا لأهمية هذه النشاطات في تطوير المهنة وزيادة كفاءات المشتغلين بها

ب. التعاون الدولي: يمثل المجلس مهنة الصيدلة الجزائرية في المحافل الدولية ويتعاون مع المنظمات المهنية الدولية لتبادل الخبرات وأفضل الممارسات.[4] حيث يمثل المجلس مهنة الصيدلة في الجزائر خارج الوطن ويشارك في الملتقيات والنشاطات الإقليمية والدولية وذلك خدمة للمهنة وعملا على الارتقاء بها.

من خلال هذه الأدوار المتعددة، يساهم مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة بشكل كبير في تنظيم وتطوير مهنة الصيدلة في الجزائر، مع التركيز على ضمان جودة الخدمات الصيدلانية وحماية مصالح المستهلكين. وبذلك فإن عمل المجلس يعد عنصرًا أساسيًا في تعزيز الثقة في النظام الصحي الوطني وضمان الاستخدام الآمن والفعال للأدوية، وه يضمن أيضا تطويرا مستمرا للصيادلة وجعلهم ينفتحون عل تجارب عالمية بما يضمن تطوير كفاءاتهم بشكل مستمر.

المطلب الرابع: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية

لقد سعت الجزائر كغيرها من الدول إلى تعزيز المنظومة الرقابية حول المنتجات الطبية والصيدلانية نظرا لأهمية هذه المنتجات وعلاقتها المباشرة بالصحة العاملة وصحة المواطنين، ونظرا للإمكانية تسويق منتجات تشكل خطرا على الصحة وتعرض حياة المواطنين إلى الخطر، أو تساهم في انتشار امراض او مضاعفات خطيرة، إضافة إلى أمكانية تسويق منتجات ممنوعة مثل العقاقير المنشطة او المثبطة وغيرها من الأدوية والمستلزمات الخطيرة ولذلك اوجدت الدول بما فيها الجزائر عدة مؤسسات تختلف من حيث الدور والوظائف لكنها تشترك في هدف واحد هو ضبط سوق الدواء والتحكم فيها بما يضمن سلامة المستهلكين ومن بين تلك

[1] المادة 241 ن. م
[2] المادة 242 ن . م
[3] القانون رقم 18-11، المادة 243.
[4] المادة 244 ن . م

المؤسسات نجد المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، وهو مؤسسة بحثية مهمتها فحص الادوية ومعاينتها مخبريا قبل السماح بتداولها رسميا وهذا سنتطرق إليه من خلال هذا المطلب.

الفرع الأول: مهام المخبر في فحص وتحليل المنتجات الصيدلانية

يعد المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية مؤسسة حيوية في منظومة الرقابة على جودة وسلامة الأدوية والمنتجات الصيدلانية في الجزائر. تأسس هذا المخبر بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993.[1] يضطلع المخبر بمهام أساسية في مجال فحص وتحليل المنتجات الصيدلانية، مما يساهم بشكل كبير في ضمان جودة وفعالية وسلامة هذه المنتجات. وفيما يلي تفصيل لمهام المخبر:

أولا: الفحص والتحليل الروتيني للمنتجات الصيدلانية

وهي من بين المهام الحيوة والأساسية التي قوم بها المخبر كونها يتعلق بالجانب التقني ومهامه تتعلق بفحص الادوية نفسها فحصا مخبريا من حيث تركيبتها ومدى احترام جودتها وتطابقها مع المعايير المعمول بها في مجال تصنيع الأدية وكذلك معايير السلامة والفعالية التي يكلف المخبر بالكشف عنها قبل تداول الدواء وكذلك بعده فيما يعرف بالرقابة البعدية على المنتج وذلك من خلال جملة من العمليات التي تتمثل في:

أ. تحليل العينات: يقوم المخبر بإجراء تحاليل دقيقة ومنهجية لعينات من المنتجات الصيدلانية المتداولة في السوق الجزائرية، سواء كانت منتجة محليًا أو مستوردة.[2] وهي عملية تهدف إلى فحص تك المنتجات فحصا مخبريا واخضاعها لعدد من التحاليل المخبرية للكشف عن تركيبتها وعن مدى احترام جودة التصنيع والانتاج والتخزين والتوزيع حيث أن كل هذه الظروف يمكن أن تأثر على جودة المنتج.

ب. التحقق من المطابقة: يتحقق المخبر من مطابقة المنتجات الصيدلانية للمواصفات والمعايير الوطنية والدولية المعتمدة.[3] بما أن المخبر وبالتنسيق مع الجهات الأخرى يمتلك ملفا كاملا عن المنتوج الطبي المسجل فإن من مهام المخبر هي الكشف عن مدى تطابق ما هو موجود في قيد التسجيل وما هو موجود فعلا في تركيبة الدواء المتداول أو قبل تداوله.

ج. تقييم الجودة: يجري المخبر اختبارات لتقييم جودة المنتجات الصيدلانية، بما في ذلك فحص النقاوة والتركيب الكيميائي والخصائص الفيزيائية.[4] وذلك بناء على الفحوصات والتحاليل المخبرية حيث يقوم المخبر بإصدار تقارير مفصلة حول كل منتوج ومدى تطابقه مع معايير الجودة ومراعاتها للتركيبة الكيميائية المناسبة حتى يكون للدواء فعاليته المطلوبة.

ثانيا: التحقق من فعالية المنتجات الصيدلانية

وكما يقوم المخبر بفحص المنتجات من حيث التركيبة والجودة والفعالية قبل السماح بتداولها أو فيما يعرف بمتابعة الدائمة للمنتوج خاصة المستوردة، فإن المخبر أيضا معني بمتابعة مدى جودة المنتوج ومدى انعكاسه عل صحة المستهلكين لها والنتائج السريرية التي حققها هذا المنتج وذلك عن طريق جملة من العمليات ومنها:

أ. اختبارات الفعالية: يقوم المخبر بإجراء اختبارات لتقييم فعالية المنتجات الصيدلانية وفقًا للمعايير المعتمدة.[5] أي أن المخبر لديه ملف كامل حول الدواء وكيفية تأثير ومدى فعاليته ولذلك

[1] م . ت رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.
[2] المادة 3 ن . م
[3] م . ت رقم 93-140، المادة 4
[4] المادة 5 ن . م
[5] المادة 6 ن . م

هو بعد مدة من تداول الدواء يقوم بفحص تلك الفعالية والتأثير ومقارنتها بملف الدواء كملف مرجعي من خلاله يتم تقيم فعالية هذا المنتج.

ب. دراسات التكافؤ الحيوي: يشارك المخبر في إجراء دراسات التكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة للتأكد من تكافؤها مع الأدوية الأصلية.[1] فالمخبر بعد سماحه بتداول دواء جنسي فإنها يعمل على مقارنته بالدواء الأصلي من حيث التركيبة والفعالية والجودة وهي مهمة حيوية يقوم بها المخبر للكشف عن مدى مراعاة معايير الجودة في الأدوية الجنسية.

ثالثا: الكشف عن المنتجات المغشوشة والمقلدة

وهي من بين المهام أيضا التي اسندها القانون للمخبر أي متابعة وكشف المنتوجات المغشوشة تمهيدا لسحبها وفرض عقوبات على المروجين لها والمسوقين لها وذلك عن طريق عدد من العمليات التي يقوم بها المخبر ومنها:

أ. تحليل المنتجات المشتبه فيها: يقوم المخبر بتحليل المنتجات المشتبه في كونها مغشوشة أو مقلدة، باستخدام تقنيات متقدمة للكشف عن التزوير.[2] أي أن المخبر تحول إليه أي مادة طبية سواء دواء او مكلم غذائي او مستحضر تجميل ذو استخدام طبي ليقوم بفحصها ومعرفة مدى جودتها أو انها مجرد مادة مقلة ومغشوشة وتحوي على مواد محظورة وغير مسموح بتداولها او تشكل خطرا على صحفة الفرد ليقوم بإعداد تقرير مفصل حولها.

ب. التعاون مع الجهات الأمنية: يتعاون المخبر مع الجهات الأمنية والقضائية في التحقيقات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية المغشوشة.[3] فالمخبر هو مؤسسة علمية وتقنية لديها صلاحيات الكشف والتحليل والفحص ولذلك هي ترفع تقاريرها للجهات المختصة ومن بينها الجهات الأمنية التي تتدخل بناء على تلك التقارير كما أن المصالح الأمنية في حال حجز ادوية او مستلزمات طبية فإنها تقوم بفحصها لدى المخبر للتأكد من سلامتها وجودتها.

رابعا: مراقبة جودة المواد الأولية

بما أن الأدوية تعتمد في أغلبيها على مواد كيماوية فإن المخبر يقوم بفحصها من حيث الجودة ومن حيث النقاوة وعدم وجود عناصر مشعة او مضرة بصحة المواطن والمستهلك هذ العلمية التي تقوم على عمليتين فرعيتين وهما:

أ. فحص المواد الخام: يقوم المخبر بفحص وتحليل المواد الأولية المستخدمة في صناعة الأدوية للتأكد من جودتها ونقاوتها.[4] حيث يقوم بحفص مختلف المواد الأولية التي تتدخل في الصناعات الطبية والدوائية المحلية وهو الذي يرخص باستخدامها من عدمه بناء على النتائج التي يتوصل إليها.

ب. التحقق من مصادر المواد الأولية: يساهم المخبر في التحقق من مصادر المواد الأولية المستوردة للصناعة الصيدلانية الوطنية.[5] كما أنه يقوم أيضا بالتحقيق وفحص المواد الأولية المستوردة ويشترط وجود وثائق كاملة تصف كيفية الحصول عليها الجهة التي جاءت منها ولذلك حرصا على سلامتها قبل السماح بتداولها.

خامسا: المساهمة في وضع المعايير والمواصفات

---

[1] المادة 7 ن . م

[2] م . ت رقم 93-140، المادة 8

[3] المادة 9 ن . م

[4] المادة 10 ن . م

[5] م . ت رقم 93-140، المادة 11

يقوم المخبر بناء على المعارف العلمية وعلى التطور الحاصل في مجال الفحص والاختبار بتحديد المعايير التي على أساسها يقبل المنتج او يتم رفضه وذلك عن طريق خطوتين مها:

أ. تطوير طرق التحليل: يقوم المخبر بتطوير وتحديث طرق التحليل المستخدمة في فحص المنتجات الصيدلانية.[1] فالمخبر منفتح دائما على التقنيات والأساليب الجديدة المعتمدة في الدول المتطورة حيث يقوم بالاعتماد عليها في عملية فحص وتحليل واختبار المنتجات الطبية والمواد الاولية وبناء على تلك النتائج يحدد معايير الجودة.

ب. المشاركة في وضع المعايير: يساهم المخبر في وضع وتحديث المعايير والمواصفات الوطنية للمنتجات الصيدلانية.[2] فبناء على تلك الاختبارات المتطورة فإنها يتحصل على نتائج يعمل من خلال على وضع سلم للمعايير التي يجب مراعاتها في المنتجات الطبية وفي الواد الاولية على حد السواء.

سادسا: التعاون مع الهيئات الرقابية الأخرى

إن المخبر رغم انه مؤسسة مستقلة ولها الصفة القانونية والذمة المالية إلا أنها في تعاون دائم مع مختلف المؤسسات التي تقوم تقريبا بنفس مهامه من حيث الرقابة والتفتيش، حيث نجد أنه ينسق مع مؤسستين هامتين هما:

أ. التنسيق مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية: يعمل المخبر بالتنسيق الوثيق مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال مراقبة جودة الأدوية.[3] حيث يعتبر التنسيق بينهما امرا ضروريا لأن كليهما معني بمراقبة المنتجات الطبية ومعرفة مدى جودتها وقمع الغش ومحاربة كل أشكال التلاعب بالصحة العامة ولذلك هناك تنسيق كبير وعالي بن المخبر ومختلف مصالح الوكالة.

ب. التعاون مع وزارة الصحة: يقدم المخبر تقارير دورية لوزارة الصحة حول نتائج التحاليل والفحوصات التي يجريها.[4] كما يتعاون أيضا مع وزارة الصحة التي تعتمد عليها في الفحوصات المخبرية وبناء عليها تقوم الوزارة بالاتخاذ القرارات المناسبة في ما يتعلق بالمنتجات الطبية والصيدلانية بصفة عامة.

سابعا: البحث والتطوير

وهي مهمة أساسية من مهام الخبر بصفته جهة علمية بحثية إنها بالإضافة الى قمع الغش وكشف التلاعبات فإنه يعمل على البحث والتطوير ومحاولة تطوير الصناعات الدوائية المحلية وذلك ع طريق:

أ. إجراء الدراسات: يقوم المخبر بإجراء دراسات وأبحاث في مجال تحليل وفحص المنتجات الصيدلانية.[5] وهي أبحاث يقوم المخبر بتمويلها والإشراف عليها نظرا لما لديه من مؤهلات علمية وكذلك قدرة على تمويل تلك الابحاث والدراسات التي تهدف إلى تطوير مجال البحث العلمي في مجال الصناعات الدوائية.

---

[1] المادة 12 ن . م

[2] المادة 13 ن . م

[3] المادة 14 ن . م

[4] م . ت رقم 93-140، المادة 15

[5] المادة 16 ن. م

ب. تطوير الكفاءات: يعمل المخبر على تطوير كفاءات العاملين فيه من خلال التدريب المستمر والمشاركة في المؤتمرات العلمية.[1] وهي مهمة أساسية يقوم بها المخبر من أجل تطوير كاره البشري وذلك عن طريق الدورات التكوينية والتربصات العلمية خارج الوطن والندوات والمؤتمرات العلمية داخل وخارج الوطن وذلك لزيادة كفاءتهم وقدراتهم العلمية.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن مهام المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية في مجال فحص وتحليل هذه المنتجات تعد حجر الأساس في ضمان جودة وسلامة الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية. من خلال عمله الدقيق والمنهجي، إذ يساهم المخبر بشكل كبير في حماية صحة المواطنين وتعزيز الثقة في النظام الصحي الوطني، نظرا لما يحققه من نتائج تعتمد عليها باقي المؤسسات ذات الصلة بالصناعات الصيدلانية في الجزائر.

الفرع الثاني: دور المخبر في ضمان جودة وسلامة الأدوية

يلعب المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية دورًا محوريًا في ضمان جودة وسلامة الأدوية في الجزائر. من خلال مجموعة واسعة من الأنشطة والإجراءات، حيث يساهم المخبر بشكل فعال في حماية الصحة العامة وتعزيز الثقة في المنظومة الصيدلانية الوطنية، وفي محاربة كل أشكال الغش والتلاعب التي يمكن ان تحدث في هذا المجال الحساس، وفيما يلي تفصيل لدور المخبر في هذا المجال:

أولا: الرقابة المستمرة على جودة الأدوية

يسهر المخبر بما خوله القانون على متابعة المنتجات الدوائية والطبية ومطابقتها مع معايير الجودة المعتمدة عالميا وذلك حرصا منه على صحفة الأفراد والصحة العامة في الجزائر حيث ان جودة المنتجات الطبية تتوقف عليها نجاعة العلاج والوقاية ولذلك هو حريص كل الحرص على أن تتمتع تلك المنتجات بجودة عالية حتى يتم اعتمادها والترخيص بتداولها، وذلك عن طريق خطوتين هما:

أ. برنامج الرقابة الدورية: يقوم المخبر بتنفيذ برنامج رقابة دوري لفحص عينات من الأدوية المتداولة في السوق، مما يضمن استمرار مطابقتها للمعايير المعتمدة.[2] وهي رقابة دورية يقوم بها بشكل علني لمختلف الجهات التي لها علاقة سواء بتصنيع الأدوية أو استيرادها او تخزينها او توزيعها أو تداولها حيث يأخذ في كل مرة عينات ويخضعها للفحص والمراقبة المستمرة.

ب. الاستجابة السريعة للشكاوى: يتعامل المخبر بسرعة مع الشكاوى المتعلقة بجودة الأدوية، حيث يقوم بفحص وتحليل العينات المشتبه فيها فور استلامها.[3] وذلك عن طريق خلية اليقظة التيث تتلقى الشكاوى والاحتجاجات وتقوم بالتعامل معها بشكل فوري فهي تتعلق بالصحة العامة ولا يمكن التهاون فيها او التراخي في التعامل معها نظرا لما يمكن ان يترتب عنها من نتائج تضر بالصحة العامة.

ثانيا: الكشف عن الأدوية المغشوشة والمقلدة

[1] المادة 17 ن . م

[2] المادة 19 من م . ت رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.

[3] المادة 20 من م . ت رقم 93-140، م . س

وهي مهمة أساسية حيث أن المخبر ومن خلال التحاليل المخبرية التي يقوم بها هو يهدف أساس إلى منع وقمع الغش الذي يمكن أن يطال المواد الصيدلانية ولذلك هو يعتمد على الفحوصات والتحاليل المخبرية التي من شأنها كشف هذه التلاعبات وذلك عن طريق:

أ. تطوير تقنيات الكشف: يعمل المخبر باستمرار على تطوير وتحديث تقنيات الكشف عن الأدوية المغشوشة والمقلدة، مستخدمًا أحدث التقنيات العلمية.[1] أي أن المخبر مزود بأحدث التقنيات وأساليب الفحص والاختبار كما ان إطارته وكادره البشري يتمتع بتكوين عالي ومهرات وخبرات ذات جودة عالية الهدف منها هو المساهمة الفعالية في كشف أي تلاعبات تطال الصحة العامة في الجزائر.

ب. التعاون مع الجهات الأمنية: يتعاون المخبر بشكل وثيق مع الجهات الأمنية والجمارك لمكافحة تداول الأدوية المغشوشة والمقلدة.[2] فهو المؤسسة العلمية البحثية التي بناء عليها تتدخل مصالح الامن ومصالح الجمارك الوطنية أو لعكس فإن أي سلع صيدلانية يتم حجزها فإنها تحول مباشرة للمخبر للفصل فيها من حيث الجودة والسلامة والفعالية.

ثالثا: ضمان فعالية الأدوية

يعمل المخبر بما لديه من وسائل تقنية وكفاءات بشرية على تحديد مدى فعالية المنتج الطبي قبل السماح بتداوله وكذلك بعد تداوله حيث تعتبر عملية الرقابة مستمرة وغير منقطعة، وذلك عن طريق:

أ. اختبارات الفعالية: يجري المخبر اختبارات دقيقة لتقييم فعالية الأدوية، خاصة الأدوية الجديدة والأدوية الجنيسة.[3] أي أنه كل ما كان هناك منتج جديد سواء مستورد او مصنع بصفة جنسي فإن المخبر يتدخل لقياس فعاليته بشكل مستمر ودائم عن طريق عدد من الاختبارات التي يشف عليها.

ب. دراسات التكافؤ الحيوي: يشارك المخبر في إجراء دراسات التكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة لضمان تكافؤها مع الأدوية الأصلية.[4] وهي عملية خاصة بالأدوية الجنسية حيث يعمل المخبر على مقارنتها بالأدوية الأصلية ومعرفة مدى تكافؤها من حيث الحيوية والفعالية واحترام معايير التصنيع.

رابعا: مراقبة الآثار الجانبية للأدوية

وهي ما يعرف بالرقابة البعدية عل المنتجات الدوائية فبعد السماح بتداولها وتعاطيها فأن المخبر يتدخل لمعرة فعاليتها من جهة والأثار الجانبية لها مقارنة بأدوية أخرى أو منتجات اخرى.

أ. التعاون مع نظام اليقظة الدوائية: يعمل المخبر بالتنسيق مع نظام اليقظة الدوائية الوطني لتحليل الأدوية المشتبه في تسببها بآثار جانبية غير متوقعة.[5] حيث تدخل هذه المهمة في إطار التنسيق مع الجهات الاخرى التي لها نفس الاهتمام، ففي حالة وجود أثار جانبية فإنها يتم مراجعة المنتج وتركيبته ويتم اعادة النظر في إمكانية سحبه او تعديله حسب ما تقتضيه الحاجة والضرورة.

---

[1] المادة 21 من م . ت رقم 93-140، م . س

[2] المادة 22 ن . م

[3] المادة 23 ن . م

[4] المادة 24 من م . ت رقم 93-140، مرجع سابق

[5] المادة 25 ن . م

ب. إجراء الدراسات التحليلية: يقوم المخبر بإجراء دراسات تحليلية معمقة للأدوية التي تم الإبلاغ عن آثارها الجانبية الخطيرة.[1] فالمخبر يتدخل في حالة وجود بلاغ ويقوم بإجراء فحوصات ودراسات وتحليل معمقة قبل سحب الدواء بشكل نهائي او تسليط عقوبات على الجهة المصنعة او المستوردة او الموزعة لها، وذلك حتى لا يضر بالصحة العامة وتكون قراراته ذات مصداقية عالية.

خامسا: ضمان سلامة الأدوية

وهنا يتدخل المخبر لتقييم ظروف التصنيع ومواد التصنيع وكلذ ظروف الشحن والنقل ومدى مراعاتها للظروف الصحية حيث أن بعض الأدوية تحفظ في ظروف معينة وكذلك يعنى بالتأكد من نقاوة المنتج من أي تلوث بيولوجي او كيماوي قبل السماح بتداوله، وذلك عن طريق:

أ. فحص الملوثات: يجري المخبر فحوصات دقيقة للكشف عن أي ملوثات في الأدوية، سواء كانت كيميائية أو بيولوجية.[2] أي ان المخبر مسؤول عن سلامة الأدوية من أي ملوثات قد تضر بها وتضر بصحة المواطن.

ب. تقييم استقرار الأدوية: يقوم المخبر بدراسات لتقييم استقرار الأدوية تحت ظروف التخزين المختلفة لضمان فعاليتها وسلامتها طوال فترة صلاحيتها.[3] وهي وظيفة حيوية تعمل على مراقبة وفحص ظروف النقل والتخزين لما يمكن ان تؤدي إليه من تأثيرات على جودة المنتج.

سادسا: المساهمة في تطوير الصناعة الصيدلانية الوطنية:

بصفة المخبر جهة بحثية ولها إمكانيات لوجستية وعلمية فهي مخولة أيا بإنعاش الحياة البحثية والعلمية بما يؤدي إلى تطوير منتجات طبية محلية وذلك عن طريق:

أ. دعم الابتكار: يقدم المخبر الدعم الفني للشركات الصيدلانية الوطنية في مجال تطوير وتحسين جودة منتجاتها.[4] أي ان المخبر يتعاون ويسخر كل إمكانياته المادية والبشرية واللوجستية لمختلف الشركات الوطنية المصنعة للأدوية ولذلك بهدف تطوير هذا القطاع الحيوي.

ب. المشاركة في وضع المعايير: يساهم المخبر في وضع وتحديث المعايير الوطنية للجودة في الصناعة الصيدلانية.[5] فكل دولة تضع معايير خاصة بها إضافة الى المعايير العالمية التي يتفق عليها الجميع، حيث يقوم المخبر بوضع شروط لطبيعة الادوية المسوح بتداولها في الجزائر ولذلك بناء عل أبحاث ودراسات يقوم بها.

سابعا: التعاون الدولي

يقوم المخبر بتمثيل الجزائر في المحافل الدولية المتعلقة بالصانعات الدوائية والرقابة الممارسة عليها من الناحية العلمية المخبرية كما يساهم في تكوين اطارات المخبر عن طريق البعثات العلمية والاتفاقيات التي يبرها مع مختلف الجهات الدولية وذلك عن طريق:

أ. تبادل الخبرات: يشارك المخبر في برامج التعاون الدولي لتبادل الخبرات مع المختبرات المماثلة في الدول الأخرى.[6] وهي خطوة جد مهمة لتكوين إطارات المخبر الوطني وتزويدهم

---

[1] المادة 26 ن . م

[2] المادة 27 من م . ت ، مرجع سابق

[3] المادة 28 ن . م

[4] المادة 29 ن . م

[5] المادة 30 ن . م

[6] المادة 31 من م . ت رقم 93-140، مرجع سابق

بالمعارف المطلوبة وابرام الاتفاقيات الشراكة وتطوين تكنلوجيا تصنيع الادوية خاصة لتك التي تتعلق بالأمراض المستعصية.

ب. المشاركة في الدراسات الدولية: يشارك المخبر في الدراسات والأبحاث الدولية المتعلقة بجودة وسلامة الأدوية.[1] وذلك بصفته جهة عليمة بحثية يشارك في هذه المؤتمرات العلمية التي تسعى إلى تجويد المنتجات الطبية والصيدلانية وتحسين معايير الجودة والفعالية والسلامة بناء على ابحاث علمية ودراسات مخبرية.

ثامنا: التوعية والتثقيف

يقوم المخبر بدور تثقيفي فيما يتعلق بالرأي العام وتنويره وتقديم المعلومات الكافية حول الابحاث والدراسات التي يقوم بها ويشرف عليها والهدف منها هو زيادة الوعي الصحي لدى المواطن وذلك عن طريق:

أ. نشر المعلومات: يقوم المخبر بنشر معلومات وتقارير دورية حول جودة وسلامة الأدوية للجمهور والمهنيين الصحيين.[2] أي تنوير الرأي العام حول المنتجات الطبية الجديدة والتي يقوم المخبر بحفصها وتحليلها حيث ينور الرأي العام بالنتائج التي تم التوصل إليها.

ب. تنظيم الندوات والمؤتمرات: ينظم المخبر ندوات ومؤتمرات علمية لمناقشة القضايا المتعلقة بجودة وسلامة الأدوية.[3] وهو نشاط روتني يدخل في إطار ترقية البحث العلمي وتعزيزه وتحين المعارف المتعلقة بالجودة والسلامة والفعالية التي تتعرق بالمنتجات الطبية والدوائية في الجزائر.

ومن خلال هذه المهام الأدوار المتعددة والمتكاملة التي خولها القانون للمخبر الوطني، إذ يساهم المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بشكل فعال في ضمان جودة وسلامة الأدوية في الجزائر، فعمل المخبر يشكل حلقة أساسية في سلسلة ضمان الجودة في القطاع الصيدلاني، مما يعزز ثقة المواطنين في النظام الصحي الوطني ويساهم في حماية الصحة العامة، وتعزيزها عن طريق أبحاث ودراسات علمية رصينة ومحترمة للمعايير العالمية.

من خلال هذا يمكن القول بان المنظومة الرقابية على المنتجات الطبية في الجزائر بما فيها الدوائية تتعدد من خلال عدد من الهيئات الرسمية وغير الرسمية وهناك من هي ذات بعد قانوني صرف والأخرى اخلاقية وتمثل نوعا من الشراكة الاجتماعية وهناك ما هو تقني وعلمي يقوم على اجراء خبرات ودراسات بحثية الهف منها تحيد جودة المنتج من حيث التركيبة والسالمة والفعالية وهي مؤسسات متعاونة ومتكاملة فيما بينها الهدف منها هو حفظ لصحة العامة في الجزائر.

المبحث الثالث: إجراءات تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية

[1] المادة 32 ن . م

[2] المادة 33 ن .م

[3] المادة 34 ن .م

- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 مايو 1994، المحدد لكيفيات تنظيم وسير المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، المادة 17. تنص هذه المادة على أن "يقوم المخبر بإعداد ونشر تقرير سنوي عن نشاطاته وإنجازاته في مجال مراقبة جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية".

- التعليمة الوزارية رقم 24 المؤرخة في 10 يناير 2010، المتعلقة بتعزيز دور المخبر الوطني في التوعية والتثقيف الصحي. تؤكد هذه التعليمة على ضرورة "تكثيف الجهود في مجال نشر المعلومات العلمية والتقنية المتعلقة بجودة وسلامة الأدوية للجمهور والمهنيين الصحيين".

في هذه الجزئية من الدراسة ستحاول الدراسة الوقوف على اجراءات تسجيل المنتجات الطبية والصيدلانية والترخيص لها وهي خطوة مهمة ومكملة لعمية الرقابة حيث ان التراخيص لبا تمنح إلا بعد استيفاء مختلف مراحل الرقابة القانونية والمخبرية والاخلاقية للتك المنتجات سواء كانت مصنعة محلية او مستوردة أو حتى في اجراءات تخزينها وتوزيعها فكلها مراحل وخطرات تخضع للرقابة ويكون السماح بها بناء على تقارير ترفعها الجهات المختصة أي أن تسجي أي منتج صيدلاني والترخيص بتداوله هو قائم على تقرير الخبرة الذي يصدر من الجهات الرقابية المخولة قانونا بمتابعة هذه المنتجات وضبطها وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة في هذا المبحث.

المطلب الأول: شروط ومتطلبات تسجيل الأدوية

تعتبر عملية تسجيل الأدوية في الجزائر خطوة أساسية وضرورية قبل طرح أي منتج صيدلاني في السوق المحلية. وتهدف هذه العملية إلى ضمان سلامة وفعالية وجودة الأدوية المتداولة، وحماية صحة المواطنين. ويخضع تسجيل الأدوية في الجزائر لمجموعة من الشروط والمتطلبات الصارمة التي حددها المشرع الجزائري، والتي سنتناولها بالتفصيل في هذا المطلب.

الفرع الأول: الوثائق والمستندات المطلوبة للتسجيل

تعد الوثائق والمستندات المطلوبة للتسجيل العمود الفقري لعملية تسجيل الأدوية في الجزائر. وقد حدد القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة،[1] وهي وثائق أساسية وضرورية ويتوقف عليها قبول الملف للدراسة وهذا ما أكد عليها المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها[2] حيث وضع قائمة شاملة من الوثائق التي يجب على الشركات المصنعة أو المستوردة تقديمها للحصول على ترخيص لتسويق منتجاتها الصيدلانية في الجزائر، وتتمثل هذه الوثائق في:

أولا: طلب التسجيل

طلب التسجيل من بن اهم الوثائق التي يتم إيداعها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهو الخطوة الاولى في تسجيل المنتج ودراسته والترخيص لها، إذ يجب تقديم طلب رسمي للتسجيل إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهي الهيئة المسؤولة عن تنظيم وتسجيل الأدوية في الجزائر. ويجب أن يكون الطلب موقعًا من قبل الشخص المخول قانونًا لتمثيل الشركة المصنعة أو المستوردة.[3] أي يجب ان يكون الطلب رسميا وموجها من الجهة المخولة قانونا لتقديم هكذا طلب.

ثانيا: معلومات عن المنتج الصيدلاني

يجب تقديم ملف كامل يحتوي على معلومات مفصلة عن المنتج الصيدلاني، وهي المعلومات الضرورية حول طبيعة الدواء او المنتج، تركيبته، بلد المنشأ، وكل ما يوضح هوية هذا المنتج، بما في ذلك:

- الاسم التجاري للدواء

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة"، الجريدة الرسمية، العدد 46، 2018، ص. 3-29.

[2] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها"، الجريدة الرسمية، العدد 43، 2019، ص. 14-22.

[3] المرجع السابق، المادة 7، ص. 16.

- التركيبة الكاملة للمنتج، بما في ذلك المواد الفعالة والسواغات
- الشكل الصيدلاني (أقراص، كبسولات، شراب، إلخ)
- طريقة الاستعمال والجرعات الموصى بها
- دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال
- الآثار الجانبية المحتملة والتحذيرات
- شروط التخزين والصلاحية.[1]

أي تقديم إحاطة كاملة بهذا المنتج والتعريف به، وهذا حتى يتسنى فيما بعد للوكالة مطابقته مع ما ستجريه من فحوص واختبارات حول المنتج.

ثالثا: وثائق الجودة

يجب تقديم وثائق تثبت جودة المنتج الصيدلاني، من حيث التركيبة والفعالية والسلامة ومدى مراعاته لمعايير الجودة المعتمدة عالميا وكذلك تلك التي تعتمدها الجزائر، بما في ذلك:

- شهادة تحليل المنتج النهائي
- تفاصيل عن طرق التصنيع والرقابة
- نتائج اختبارات الثبات
- شهادة الممارسات الجيدة للتصنيع (GMP) للمصنع المنتج.[2]

وهي شروط لا بد من ان تتوفر في المنتوج وكذلك هي تساعد فيما بعد في عملية اعادة الفحص والمطابقة التي تقوم بها مختلف الهيئات الجزائرية الكلفة بفصح هذا المنتج الصيدلاني قبل الترخيص بتداوله.

رابعا: وثائق الأمان والفعالية

يجب تقديم وثائق تثبت أمان وفعالية المنتج الصيدلاني، ونجاعته السريرية وان له تأثير علاجي او وقائي وانه قد تم اختبار ذلك وقد أثبت هذه الفعالية والأمن على صحة المستهلكين. بما في ذلك:

- نتائج الدراسات السريرية
- نتائج الدراسات ما قبل السريرية
- تقارير عن الآثار الجانبية المحتملة
- دراسات المقارنة مع الأدوية المماثلة (في حالة الأدوية الجنيسة).[3]

إلى إحاطة كاملة بالمنتج الصيدلاني وهي كلها وثائق تساعد فيها بعد من إعادة الاختبار والفحص والمطابقة معها.

خامسا: وثائق قانونية وإدارية

يجب تقديم مجموعة من الوثائق القانونية والإدارية، وهي التي تضمن سلامة التعامل من الناحية القانونية مع المورد او المصنع المحلي حتى لا يتدل الجهات الوصية فيما بعد في نزاع قانوني مع الشركة الأم في الأدوية المستوردة، بما في ذلك:

- نسخة من السجل التجاري للشركة
- وثيقة تثبت تعيين الصيدلي المدير التقني
- شهادة تسجيل المنتج في بلد المنشأ (في حالة الأدوية المستوردة)

[1] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، 2020، ص_ص 25-30.
[2] م . س ، ص_ص 32-35.
[3] م . س، ص. 40-45.

- عقد التصنيع (في حالة التصنيع بالتعاقد).[1]

وهي وثائق تحمي الجزائر كدلة وكذلك تحمي صاحب المنتج الصيدلاني وتضمن حقوقه في حالة التنازع القانوني.

سادسا: عينات من المنتج

يجب تقديم عينات من المنتج النهائي مع التغليف والنشرة الداخلية باللغتين العربية والفرنسية.[2] أي لابد قبل الترخيص الحصول عل عينة من الدواء وغلافه الخارجي وكذلك النشرة الطبية المرافقة لها حتى تتمكن الوكالة من فحصها ومطابقتها مع المعايير.

سابعا: رسوم التسجيل

يجب دفع رسوم التسجيل المحددة من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.[3] وهي رسوم متعارف عليها وتعرف برسوم حقوق التسجيل التي جب على المتعاملين دفعها عند تسجيل منتجاتهم وطلب السماح بتسويقها في السوق الجزائرية.

تجدر الإشارة إلى أن هذه القائمة ليست شاملة، وقد تطلب الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وثائق إضافية حسب طبيعة المنتج الصيدلاني وخصوصيته.[4] أي أن طبيعة كل منتج تجعل الوكالة تطلب وثائق اخرى مكملة للملف لكن غالبا ما تكون هذه هي الوثائق الأساسية التي تطلبها الوكالة لدراسة ملف تسجيل المنتج الصيدلاني.

وهنا يمكن القول بان الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية تعمل وفق القانون الجزائري الذي يحدد كيفية تسجيل الأدوية وينص صراحة على اهم الوثائق التي يجب إيداعها حتى تتم عملية استلام الطلب وتمريره للدراسة التقنية والمخبرية والقانونية.

الفرع الثاني: الدراسات السريرية والبيولوجية اللازمة

فلا يمكن اعتماد أي دواء أو منتج صيدلاني أو استلام ملف اعتماده دون وجود نتائج الدراسات السريرية التي تلزم الشركة المصنعة او المستوردة بتقديمها مع الملف المرفق للدراسة إذ تعتبر الدراسات السريرية والبيولوجية من أهم المتطلبات لتسجيل الأدوية في الجزائر، حيث تهدف إلى إثبات فعالية وأمان المنتج الصيدلاني. وقد حدد المشرع الجزائري في القانون رقم 18-11 والمرسوم التنفيذي رقم 19-190 الإطار القانوني لهذه الدراسات.[5] وهي دراسات يتوقف عليها قبول المنتج او رفضه وسحب حتى قبل التداول.

أولا: الدراسات ما قبل السريرية

وتشمل هذه الدراسات التجارب المخبرية والحيوانية التي تهدف إلى تقييم سمية الدواء وآثاره الفارماكولوجية. ويجب تقديم نتائج هذه الدراسات كجزء من ملف التسجيل، وتشمل:

- دراسات السمية الحادة والمزمنة
- دراسات التأثيرات الجانبية على الأعضاء الحيوية
- دراسات التأثير على الجينات والتكاثر
- دراسات الامتصاص والتوزيع والأيض والإطراح.[6]

---

[1] م . س القانون رقم 18-11، المادة 230، ص. 18.

[2] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، م .س ، ص. 50.

[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م .س ، المادة 15، ص. 18.

[4] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، م .س ، ص. 55.

[5] القانون رقم 18-11، م .س ، المادة 225، ص 17.

[6] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل إجراء الدراسات السريرية في الجزائر"، الطبعة الأولى، 2021، ص_ص 15-20.

إلى تقديم إحاطة كاملة بنتائج الدراسات ما قبل السريرية أي تلك التي تم تجربها على الحيوانات حيث تعتبر مهمة جدا في تقيم المنتج من الناحية المخبرية.

ثانيا: الدراسات السريرية

وهي الخطرة الثانية فبعد اثبات الدواء فعاليته وسلامته حسب المعايير العالمية في الدراسات ما قبل السريرية فإننا ننتقل إلى الدراسات السريرية أي تجريب المنتج على البشر، إذ تعتبر الدراسات السريرية ضرورية لإثبات فعالية وأمان الدواء في البشر. يجب أن تتم هذه الدراسات وفقًا للمعايير الدولية للممارسات السريرية الجيدة (GCP). تشمل الدراسات السريرية عدة مراحل:

- المرحلة الأولى: تجرى على متطوعين أصحاء لتقييم سلامة الدواء وتحديد الجرعة المناسبة.
- المرحلة الثانية: تجرى على عدد محدود من المرضى لتقييم فعالية الدواء وآثاره الجانبية.
- المرحلة الثالثة: تجرى على عدد أكبر من المرضى لتأكيد فعالية الدواء وأمانه على نطاق واسع.
- المرحلة الرابعة: تتم بعد تسويق الدواء لمراقبة آثاره على المدى الطويل.[1]

ويشترط في ملف التسجيل تقديم نتائج مفصلة حول كل مرحلة من هذه المراحل نظرا لأهميتها في معرفة فعالية الدواء وأثاره الجانبية، حي يجب تقديم تقارير مفصلة عن نتائج هذه الدراسات كجزء من ملف التسجيل.

ثالثا: الدراسات البيولوجية

حيث يشترط أيا تقديم نتائج الدراسات البيولوجية والكيميائية للمنتج ومدى نقاوتها وعدم تلوثها حيث تشمل هذه الدراسات تحليل المكونات الكيميائية للدواء وتأثيراتها البيولوجية. يجب تقديم نتائج هذه الدراسات، والتي تشمل:

- تحليل المواد الفعالة والسواغات
- دراسات التكافؤ الحيوي (في حالة الأدوية الجنيسة)
- دراسات الثبات والتوافق مع مواد التعبئة والتغليف.[2]

وكلها شروط يجب توفرها في المنتج حتى يتم التأكد من سلامته وعدم تأثيره على صحة الأفراد.

رابعا: دراسات التكافؤ الحيوي

وتتعلق هذه الخطرة بالأدوية الجنسية ونتائج مقارنتها بالأدوية الأصلية، ففي حالة الأدوية الجنيسة، يجب تقديم دراسات التكافؤ الحيوي التي تثبت أن الدواء الجنيس يحقق نفس التأثير البيولوجي للدواء الأصلي، إذ يجب أن تتم هذه الدراسات وفقًا للمعايير الدولية المعتمدة.[3] وتقدم حولها تقارير مفصلة بالنتائج المتوصل إليها.

خامسا: دراسات الثبات

يجب تقديم نتائج دراسات الثبات التي تثبت أن المنتج الصيدلاني يحتفظ بخصائصه الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية خلال فترة الصلاحية المحددة. يجب أن تتم هذه الدراسات وفقًا

[1] م .س ، ص_ص 25-35.
[2] م .س ، ص. 40-45.
[3] القانون رقم 18-11، م. س ، المادة 228، ص. 18.

للمبادئ التوجيهية الدولية المعتمدة.[1] وهي دراسات أيضا تتعلق بواد التعليب والتغليف وكيفية التخزين وهي مهمة جدا في تقييم المنتج واعتماده.

وتجدر الإشارة إلى أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قد تطلب دراسات إضافية أو تكميلية حسب طبيعة المنتج الصيدلاني وخصوصيته.[2] فكل منتوج هو حالة خاصة ويستدعي دراسة خاصة ولذلك قد تلجأ الوكالة إلى طلب المزيد من المعلومات حول المنتج.

الفرع الثالث: متطلبات التصنيع وفق ممارسات التصنيع الجيد (GMP):

تعد ممارسات التصنيع الجيد (GMP) من المتطلبات الأساسية لتسجيل الأدوية في الجزائر. وقد أكد المشرع الجزائري على أهمية الالتزام بهذه الممارسات في القانون رقم 18-11 والمرسوم التنفيذي رقم 19-190.[3] أي أن قبول أي منتج صيدلاني يجب ان تتوفر فيه متطلبات التصنيع وفق ممارسات التصنيع الجيد وهذا حتى تضمن الحصول على منتجات جيدة وتتماشى مع المعايير الدولية المعتمدة، ولذلك يجب التعريف بهذه المتطلبات ومدى اهميتها في مسألة تصنيع الأدوية وجودتها.

أولا: تعريف ممارسات التصنيع الجيد

ممارسات التصنيع الجيد هي مجموعة من المعايير والإجراءات التي تضمن إنتاج الأدوية بجودة عالية وثابتة. تشمل هذه الممارسات جميع جوانب عملية التصنيع، بدءًا من المواد الخام وحتى المنتج النهائي.[4] أي انها سلسة من المعايير والمتطلبات التي تشترط في تصنيع الأدوية حتى تكون تلك الأدوية بمعايير جيدة وبجودة عالية ومتفق عليها دوليا.

ثانيا: متطلبات الالتزام بممارسات التصنيع الجيد

يجب على جميع مصنعي الأدوية الراغبين في تسجيل منتجاتهم في الجزائر الالتزام بمتطلبات ممارسات التصنيع الجيد، والتقيد بها في مختلف مراحل التصنيع والجزائر صارمة في هذه الاجراءات حتى تضمن أجود المنتجات المتداولة في سوق الدواء وهي تشمل:

أ. المرافق والمعدات:

- يجب أن تكون مرافق التصنيع مصممة ومجهزة بشكل يضمن جودة المنتج.
- يجب صيانة المعدات بانتظام وتوثيق عمليات الصيانة.[5]

إي اشتراط أن تكون الجهة المصنعة تحوز على إمكانيات مادية عالية الجودة وظروف علم وتصنيع محمية ويمكن الوثوق فيها.

ب. الموارد البشرية:

- يجب توظيف عاملين مؤهلين وتدريبهم بشكل مستمر.
- يجب تحديد المسؤوليات والصلاحيات بوضوح لجميع العاملين.[6]

إي اشتراط المستوى العلمي العالي والمتخصص في الكادر البشري الذي يشرف على عملية التصنيع في مختلف مراحلها، كذلك الحرص على تكوينهم وتأهيلهم بشكل مستمر بهدف تحسن مستواهم وتحيين معارفهم في مجال تصنيع الأدوية.

---

[1] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، م .س ، ص. 60-65.

[2] ن . م، ص. 70.

[3] القانون رقم 18-11، م .س ، المادة 224، ص. 17.

[4] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل ممارسات التصنيع الجيد للأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، 2022, ص_ص 10-15.

[5] ن . م ، ص. 20-25.

[6] ن . م ، ص. 30-35.

ج. التوثيق:

- يجب توثيق جميع إجراءات التصنيع والرقابة بشكل دقيق.
- يجب الاحتفاظ بسجلات دقيقة لجميع عمليات الإنتاج والرقابة.

إي ان الشركة المصنعة يجب ان تقوم بتوثيق مختلف مراحل التصنيع إذ يمكن ان تطلب منها في أي وقت في إطار عمليات الرقابة والتفتيش الدورية والفجائية.

د. الإنتاج:

- يجب اتباع إجراءات تصنيع موحدة ومعتمدة.
- يجب تنفيذ عمليات الرقابة أثناء الإنتاج بشكل منتظم.

أي أن الشركة المصنعة يجب ان تتقيد بإجراءات الإنتاج المتعارف عليها عالميا والمتفق عليها وهي ملزمة أيضا بتنفيذ عملية المراقبة والتفتيش في مختلف مراحل الانتاج.

هـ. رقابة الجودة:

- يجب إجراء اختبارات الجودة على المواد الأولية والمنتجات النهائية.
- يجب الاحتفاظ بعينات مرجعية من كل دفعة إنتاج.[1]

فكل المواد التي تتدخل في عملية التصنيع يجب ان تخضع لاختبارات الجودة والسلامة والفعالية ويجب ان توثق الشركة هذه الاختبارات وان تحتفظ بعينات يمكن ان تطلب منها في أي وقت.

و. التعاقد الخارجي:

في حالة التصنيع بالتعاقد، يجب التأكد من التزام المصنع المتعاقد معه بممارسات التصنيع الجيد.[2] أي أن الشريك المصنع إذا كان متعاقدا هو ملزم بأن يحترم متطلبات الالتزام بممارسات التصنيع الجيد، ويجب ان يشار إليها صراحة في العقد حتى لا يتهرب منها المصنع المتعاقد.

ثالثا: شهادة الالتزام بممارسات التصنيع الجيد

يجب على المصنعين الحصول على شهادة الالتزام بممارسات التصنيع الجيد من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. إذ تتم عملية التفتيش والتقييم من قبل مفتشي الوكالة للتأكد من التزام المصنع بجميع متطلبات ممارسات التصنيع الجيد.[3] وبناء على هذا الالتزام يحصل المصنع على شهادة الالتزام بممارسات التصنيع الجيد.

رابعا: التفتيش الدوري

تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإجراء عمليات تفتيش دورية للتأكد من استمرار التزام المصنعين بممارسات التصنيع الجيد. قد يؤدي عدم الالتزام إلى سحب شهادة الممارسات الجيدة للتصنيع وبالتالي إلغاء تسجيل المنتجات الصيدلانية.[4] أي أن عملية الرقابة تكون دورية ومستمرة في مختلف مراحل الانتاج وقد يتم اللجوء غلى الرقابة الفجائية أيضا لضمان الالتزام والتقيد بهذه الاجراءات.

خامسا: التحديث المستمر

يجب على المصنعين مواكبة التطورات والتحديثات في مجال ممارسات التصنيع الجيد وتطبيقها في عملياتهم الإنتاجية. وتقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتحديث متطلباتها

---

[1] ن . م، ص. 60-65.

[2] ن . م ، ص. 70-75.

[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م .س ، المادة 20، ص. 19.

[4] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل التفتيش الدوري لمصانع الأدوية"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 15-20.

بشكل دوري لتتماشى مع المعايير الدولية.[1] أي أن عملية التحسين والتطوير والتجويد ضرورية في مسار المصنع وهو ملزم بتحيينها في كل مرة.

سادسا: التدريب المستمر

يجب على المصنعين توفير برامج تدريب مستمرة لموظفيهم لضمان فهمهم وتطبيقهم الصحيح لممارسات التصنيع الجيد. ويجب توثيق هذه البرامج التدريبية وتقديمها عند الطلب خلال عمليات التفتيش.[2] أي أن الموظفين في مجال تصنيع الأدوية يجب أن يخضعوا بشكل دوري لمختلف عمليات التدريب والتكوين والتأهيل والشركة ملزمة بموجب متطلبات التصنيع الجيد أن توفر لهم كل ما يحسن من قدراتهم ومهاراتهم.

سابعا: إدارة المخاطر

يجب على المصنعين تطبيق نظام لإدارة المخاطر يتماشى مع متطلبات ممارسات التصنيع الجيد. ويشمل هذا النظام تحديد المخاطر المحتملة وتقييمها ووضع إجراءات للتخفيف منها.[3] إي لا د من توفر خطة متكاملة للتعامل مع أي مخاطر قد تظهر في مختلف مراحل التصنيع.

وفي الختام، يعد الالتزام بممارسات التصنيع الجيد شرطًا أساسيًا لتسجيل الأدوية في الجزائر. ويضمن هذا الالتزام إنتاج أدوية ذات جودة عالية وثابتة، مما يساهم في حماية صحة المواطنين وتعزيز الثقة في المنتجات الصيدلانية المتداولة في السوق الجزائرية، وتأهيل الجزائر لتكون مصدرا لبعض المنتجات الصيدلانية خاصة ان الجزائر تبذل جهود معتبرة في تطوير هذا المجال والنهوض به.

المطلب الثاني: إجراءات الحصول على رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية

وهي خطة اخرى تتعلق بعملية تسويق المنتجات الصيدلانية والتي تحتاج هي الأخرى إلى اجراءات خاصة وتراخيص خاصة لا بد من استيفاء شروطها قبل الحصول عليها من طرف الجهات المختصة، فبعد استيفاء الشروط والمتطلبات المذكورة في المطلب الأول، تبدأ عملية الحصول على رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر. وتعتبر هذه الرخصة ضرورية لطرح أي دواء في السوق الجزائرية، وتخضع لإجراءات دقيقة ومحددة وفقًا للقانون الجزائري.

الفرع الأول: مراحل دراسة ملف التسجيل

فمثل ما يتم تسجيل المنتج الصيدلاني للاعتماد والتداول فإن التسويق هو الأخر يحتاج غلى ملف تسجيل تتم دراسته وبعد استيفاءه للشروط يتم الترخيص لصاحب هذا الطلب بمزاولة مهنة التسويق، وتمر عملية دراسة ملف التسجيل للحصول على رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية بعدة مراحل أساسية نذكر منها:

أولا: تقديم الطلب:

إذ يقوم صاحب المنتج الصيدلاني أو من يمثله قانونًا بتقديم طلب التسجيل إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ويجب أن يكون الطلب مرفقًا بجميع الوثائق والمستندات المطلوبة

[1] ن .م ، ص. 25-30.
[2] ن .م ، ص. 35-40.
[3] م .س ، ص. 45-50.

كما ذُكر في المطلب الأول.[1] وهي نفسها الوثائق التي تطلب في حالة طلب التسجيل والاعتماد لتيم الانتقال إلى الخطوات الاخرى.

ثانيا: الفحص الأولي للملف:

إذ تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإجراء فحص أولي للملف للتأكد من اكتماله وصحة الوثائق المقدمة. وفي حالة وجود نقص أو خطأ في الوثائق، يتم إخطار مقدم الطلب لاستكمال الملف أو تصحيح الأخطاء.[2] هذا الفصح هو اول يولا يعني قبل الملف بعد استفاء كل الوثائق قبل طلب التسويق بل هو مجرد قبول للملف بهدف دراسته ثم الرد عليه.

ثالثا: التقييم العلمي والتقني:

فبعد قبول الملف مبدئا، تنطلق مرحلة التقييم العلمي والتقني من قبل لجان متخصصة في الوكالة. وتشمل هذه المرحلة الخطوات التالية:

- تقييم جودة المنتج الصيدلاني
- تقييم فعالية وأمان المنتج استنادًا إلى الدراسات السريرية والبيولوجية المقدمة
- تقييم مدى الالتزام بممارسات التصنيع الجيد.

أي فحص الملف ومدى مراعاته للمتطلبات التي تشترطها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهي المعلومات الضرورية التي يشترط توفرها في ملف الطلب.

رابعا: طلب معلومات إضافية:

قد تطلب الوكالة معلومات أو وثائق إضافية من مقدم الطلب خلال مرحلة التقييم. ويجب على مقدم الطلب تقديم هذه المعلومات في الآجال المحددة. أي ان الوكالة لديها حق طلب أي وثيقة إضافية تراها ضرورية والمسوق ملزمة بتقديمها في إطار آجال قانونية محددة.

خامسا: التقييم النهائي:

فبعد استكمال جميع مراحل التقييم، تقوم اللجنة المختصة بإعداد تقرير نهائي يتضمن توصية بالموافقة على منح رخصة التسويق أو رفضها.[3] وهذا التقرير يكون مبني على خبرة مخبرية ومعلل قانونا سواء بالفرض أو القبول والترخيص

سادسا: قرار منح أو رفض رخصة التسويق:

واستنادًا إلى التقرير النهائي، يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرارًا بمنح رخصة التسويق أو رفضها. ويتم إخطار مقدم الطلب بالقرار كتابيًا.[4] ويكون القرار معللا من الناحية المخبرية والتقنية ومن الناحية القانونية.

سابعا: إصدار رخصة التسويق:

وفي حالة الموافقة، يتم إصدار رخصة تسويق المنتج الصيدلاني. وتحتوي هذه الرخصة على معلومات مفصلة عن المنتج، بما في ذلك الاسم التجاري، التركيبة، الشكل الصيدلاني، ودواعي الاستعمال المعتمدة.[5] أي ان الترخيص يكون وفق تلك الشروط التي في حال الإخلال بها في أي مرحلة من مراحل التسويق فإن الوكالة يمكنها ان تتدخل وتسحب الترخيص او تسلط العقوبة التي تراها مناسبة حسب درجة الإخلال.

---

[1] القانون رقم 18-11، م .س ، المادة 231، ص. 18.

[2] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، م . س ، ص_ص 80-85.

[3] ، ن . م , ص110-115.

[4] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م . س ، المادة 25، ص. 20.

[5] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، م .س ، ص_ص 120-125.

وتجدر الإشارة إلى أن المدة القانونية لدراسة ملف التسجيل والبت فيه محددة بـ 210 يومًا من تاريخ إيداع الملف الكامل، وفقًا للمادة 230 من القانون رقم 18-11.[1] ومع ذلك، قد تمتد هذه المدة في حالة طلب معلومات إضافية من مقدم الطلب، أي أن طلب الوثائق الإضافية قد يأخر مدة الدراسة ومدة صدور الرخصة.

ان منح رخصة التسويق يتطلب نفس اجراءات دراسة ملف التسجيل التي تم التطرق إليها خلال الدراسة سابقا وهي اجراءات تعتمدها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حرصا منها على جودة المنتجات الصيدلانية التي تم تسويقها وتداولها.

الفرع الثاني: مدة صلاحية رخصة التسويق وإجراءات تجديدها

إذ تعتبر رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر وثيقة ذات أهمية قصوى، ولها مدة صلاحية محددة وإجراءات خاصة للتجديد، وهذا ما ضبطه المشرع الجزائري بشكل جلي ولا يدع مجالا للبس حيث حدد كل ما يتعلق بهذه الرخصة ومنها:

أولا: مدة صلاحية رخصة التسويق

وفقًا للمادة 231 من القانون رقم 18-11، تكون مدة صلاحية رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر خمس (5) سنوات قابلة للتجديد.[2] أي أن كل خمس سنوات يعاد النظر في الرخصة وفي المنتوج المرخص له وبذلك هي فرصة لإعادة تقيم المنتج وسرعه وغيره من الاجراءات التي يتم اعادة النظر فيها.

ثانيا: إجراءات تجديد رخصة التسويق

في حالة رغبة المسوق الاستمرار في عملية التسويق فإنه يجب عليه بصفته صاحب رخصة التسويق تقديم طلب التجديد قبل انتهاء مدة الصلاحية بستة (6) أشهر على الأقل. وتشمل إجراءات التجديد ما يلي:

أ. تقديم طلب التجديد: يجب تقديم طلب رسمي لتجديد رخصة التسويق إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مرفقًا بالوثائق التالية:

- نسخة من رخصة التسويق الحالية
- تقرير عن حالة التسويق والاستخدام الفعلي للمنتج خلال فترة الصلاحية السابقة
- تحديث لملف التسجيل يشمل أي تغييرات أو تحديثات طرأت على المنتج.[3]

أي أن يقدم ملفا يشمل نسخة من الرخصة السابقة واحاطة حول تسويق المنتج في المرحلة السابقة وفعاليته إضافة إلى كل وثيقة تصبت أي تغير وأو تطوير قد عرفه المنتج.

ب. تقييم طلب التجديد: تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتقييم طلب التجديد، مع الأخذ بعين الاعتبار:

- مدى التزام صاحب الرخصة بالشروط المحددة في رخصة التسويق الأصلية
- أي معلومات جديدة عن فعالية وأمان المنتج
- تقارير اليقظة الدوائية المتعلقة بالمنتج.[4]

[1] القانون رقم 18-11، م .س ، المادة 230، ص. 18.
[2] القانون رقم 18-11، م .س ، المادة 231، ص. 18.
[3] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تجديد رخص تسويق الأدوية"، الطبعة الأولى، 2023, ص_ص 15-20.
[4] ا ن .م ، ص. 25-30.

وبناء على هذه المعلومات تقوم الوكالة بدراسة الملف وتقييمه مرة اخرى قبل الفصل فيه بالقبول او الرفض.

ج. قرار التجديد: وبناءً على نتائج التقييم، تتخذ الوكالة قرارًا بتجديد رخصة التسويق أو رفض التجديد. وفي حالة الموافقة، يتم إصدار رخصة تسويق جديدة لمدة خمس سنوات إضافية.[1] وهذا عملا بالقانون وبما يراعي شروط الجودة والسلامة والفعالية.

ثالثا: التغييرات على رخصة التسويق

فخلال فترة صلاحية رخصة التسويق، قد تطرأ بعض التغييرات على المنتج الصيدلاني. وفي هذه الحالة، يجب على صاحب الرخصة إخطار الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بهذه التغييرات والحصول على موافقتها قبل تنفيذها. وتصنف التغييرات إلى:

- تغييرات بسيطة: لا تؤثر بشكل كبير على جودة أو فعالية أو أمان المنتج
- تغييرات جوهرية: قد تؤثر على خصائص المنتج وتتطلب تقييمًا شاملاً.

أي ان المسوق ملزم بإخطار الوكالة الوطنية وتبليغها بكل تغير او مستجد يطرأ على المنتج والوكالة هي التي تقيم هذا التغير وتصدر قرارها بناء على تقييمها لها.

رابعا: التزامات صاحب رخصة التسويق

يجب على صاحب رخصة التسويق الالتزام بعدة شروط خلال فترة صلاحية الرخصة، ونذكر منها:

- الإبلاغ عن أي آثار جانبية غير متوقعة للمنتج
- تقديم تقارير دورية عن سلامة المنتج
- الالتزام بشروط التصنيع والرقابة المحددة في رخصة التسويق
- إخطار الوكالة في حالة توقف إنتاج أو تسويق المنتج[2]

أي ان المسوق ملزم بإحاطة الوكالة بكل ما يطرأ على المنتج أو عمليات الانتاج فكل تلك التغيرات تهم الوكالة وجيب أن تخطر بها قبل فترة زمنية حتى يتسنى لها اتخاذ التدابير التي تراها مناسبة.

خامسا: تعليق أو سحب رخصة التسويق

كما يحق للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعليق أو سحب رخصة التسويق في أي وقت إذا ثبت أن المنتج يشكل خطرًا على الصحة العامة أو في حالة عدم الالتزام بالشروط المحددة في الرخصة.[3] إي أن الوكالة لها كامل الحق في التدخل عن طريق الرقابة والتفتيش في مختلف مراحل التسويق لتتخذ الاجراءات التي تراها مناسبة بما يخدم الصحة العامة.

وفي الختام، تعتبر عملية تجديد رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر عملية دقيقة وهامة تهدف إلى ضمان استمرار جودة وفعالية وأمان الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية. وتلعب الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية دورًا محوريًا في هذه العملية، مما يساهم في حماية الصحة العامة وتعزيز الثقة في النظام الصحي الوطني، وتطوير الخدمات الصيدلانية

[1] م . س ، ص. 35-40.
[2] القانون رقم 18-11، المرجع السابق، المادة 235، ص. 19.
[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م .س ، المادة 30، ص. 21.

في الجزائر وتطويها بما يتماشى مع معايير الجودة والسلامة والفعالية المتبعة في مختلف دول العالم.

الفرع الثالث: حالات رفض أو سحب رخصة التسويق

بما أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي المخولة من الناحية القانونية بمنح تراخيص تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر ومتابعة هذه العملية عبر مختلف مراحلها فإن المشرع أيضا قد خول الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الحق في رفض منح رخصة التسويق أو سحبها بعد منحها في حالات معينة، ويهدف هذا الإجراء إلى ضمان سلامة وفعالية الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية وحماية الصحة العامة، ومنع أي تجاوزات تضر بصحة الأفراد ، وحتى يحمي القانون حقوق الوكالة وحقوق المتعاملين الاقتصاديين معها نجده قد حدد أساب رفض منح رخصة التسويق.

أولا: حالات رفض منح رخصة التسويق

إن المشرع قد زود الوكالة بكل الآليات التي تسمح لها بدراسة طلبات الترخيص وكذلك أشار إلى شروط والقبول وأسباب الرفض، فقد ترفض الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية منح رخصة التسويق في الحالات التالية:

أ. عدم كفاية الأدلة على فعالية المنتج: إذا كانت الدراسات السريرية والبيولوجية المقدمة غير كافية لإثبات فعالية المنتج الصيدلاني بشكل قاطع.[1] أي ان الملف ناقص ولا يقدم إحاطة كاملة حول المنتج وبذلك يحق للوكالة رفض منح الترخيص لطالبه.

ب. مخاوف تتعلق بالسلامة: إذا أظهرت الدراسات وجود مخاطر غير مقبولة على صحة المستخدمين تفوق الفوائد المحتملة للمنتج. أي ان للوكالة سلطة تقديرية من خلالها تقارن بين الفوائد المحتملة في المنتج والأضرار والمخاطر التي قد يتسبب فيها وبناء على هذه التقديرات يمكن ان ترفض منح الرخصة.

ج. عدم الالتزام بممارسات التصنيع الجيد: إذا تبين أن المصنع لا يلتزم بمعايير ممارسات التصنيع الجيد (GMP) المطلوبة. أي ان الوكالة تتحقق بنفسها من مدى احترام مؤسسة التصنيع لتلك المعاير وإذا ثبت لديها عدم احترامها فيمكنها رفض منح الترخيص لطالبه.

د. نقص في جودة المنتج: إذا لم يستوف المنتج معايير الجودة المطلوبة وفقًا للمواصفات المعتمدة.[2] أي أن الاختبارات التي تقوم بها الوكالة الوطنية مع مختلف المؤسسات المتعاونة معها إذ أثبتت ان المنتج لا يتقيد معايير الجودة التي صرح بها في ملف طلب الحصول على الرخصة فإنها تمتنع عن الترخيص لها.

هـ. عدم اكتمال أو صحة الوثائق المقدمة: إذا كانت الوثائق والمستندات المقدمة في ملف التسجيل غير مكتملة أو غير صحيحة.[3] فالوكالة أثناء فترة دراسة الطلب تقوم بالتحقيقات الكافية لتأكد من صحة كل الوثائق التي قدمها صاحب طلب الرخصة وأي خلل يظهر لها في تلك الوثائق فإنه يمكنها بناء عليها رفض منح الترخيص لها.

ثانيا: حالات سحب رخصة التسويق

[1] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، مرجع سابق، ص. 130-135.
[2] ن . م ، ص. 160-165.
[3] ن . م ، ص. 170-175.

وفي حالة منح الترخيص للمسوق وشروعه في ممارسة هذا النشاط فإن ذلك لا يعفيه من الرقابة والتفتيش الدوري والمستمر الذي تقوم به الوكالة وبناء على التقارير التي يرفعها أعونها المكلفون، فيمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سحب رخصة التسويق بعد منحها في الحالات التالية في أي وقت في حالة توفر الأسباب التالية:

أ. ظهور آثار جانبية خطيرة: إذا ظهرت آثار جانبية خطيرة غير متوقعة للمنتج بعد طرحه في السوق، تفوق فوائده العلاجية.[1] وهي من بين أهم أسباب سحب الرخصة وسحب المنتج من السوق ولذلك بسبب المضاعفات التي حدثت وهي تفوق الفوائد التي يحققها هذا المنتج فنا تتدخل الوكالة وتلغي رخصة التسويق فورا.

ب. فقدان الفعالية: إذا ثبت أن المنتج لم يعد فعالاً في علاج الحالات التي سُجل من أجلها.[2] وهذا يكون بناء على الفحوصات المخبرية التي تقوم بها الوكالة والشكاوى التي قد تتلقها وتتدخل على إثرها حيث إذا ثبت لها جليا دون لبس عدم فعالية المنتج فإنها أيضا مخولة بسحب الرخصة وسحب المنتج من السوق.

ج. مخالفة شروط الترخيص: إذا خالف صاحب الرخصة الشروط المنصوص عليها في رخصة التسويق، مثل تغيير في التركيبة أو طريقة التصنيع دون موافقة مسبقة.[3] كل تغير يطرأ عل المنتج دون اخطار الوكالة وفي إطار الآجال قانونية الذي نصح عليها ترخيص التسويق فإنا الوكالة لها كامل الصلاحيات في سحب الرخص وسحب المنتج.

د. عدم الالتزام بمتطلبات ما بعد التسويق: إذا فشل صاحب الرخصة في تقديم تقارير السلامة الدورية المطلوبة أو إجراء الدراسات المطلوبة بعد التسويق.[4] فمنح الرخصة لا يعني اعفاء المسوق من التقارير الدورية التي يسلمها للوكالة والدراسات التي تثبت فعالية المنتج وسلامته، ولذلك في حالة عدم تقيده بهذا الشرط فإن للوكالة حق سحب الرخصة منها.

هـ. تزوير أو تحريف المعلومات: إذا ثبت أن صاحب الرخصة قدم معلومات مزورة أو محرفة في ملف التسجيل أو في التقارير اللاحقة. أي أن عملية التحقق والتدقيق في كل المعلومات التي جاء بها ملف طلب الترخيص تبقى مستمرة وفي حالة ثبوت وجود تزوير او تلاعب او تقديم معلومات مغلوطة فإن الوكالة ستسحب الرخيص فورا من صاحبه.

و. أسباب تتعلق بالصحة العامة: إذا رأت الوكالة أن استمرار تسويق المنتج يشكل خطراً على الصحة العامة لأي سبب آخر.[5] وهي التقديرات التي تجريها الوكالة بناء على الابحاث والدراسات التي تقوم بها هي في أي فترة من فترات تسويق المنتج حيث ان أي ضرر أو خطورة قد يتسبب فيها فإن القانون خولها صراحة حق سحب الرخصة وسحب المنتج من السوق.

ثالثا: إجراءات رفض أو سحب رخصة التسويق

إن المشرع عمل عل حماية حقوق كل الأطراف في عملية تسويق الأدوية والمنتجات الطبية ولذلك عند اتخاذ قرار من طرف الوكالة برفض منح رخصة التسويق أو سحبها، فإنها ملزمة إلى الوكالة بالتباع الإجراءات التالية ولذلك حفاظا على حقوق كل طرف:

---

[1] القانون رقم 18-11 م . س ، المادة 236، ص. 19.

[2] ن . م ، المادة 237، ص. 19.

[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م . س ، المادة 35، ص. 22.

[4] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل متطلبات ما بعد التسويق للأدوية"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 20-25.

[5] القانون رقم 18-11، مرجع سابق، المادة 238، ص. 19.

أ. إخطار صاحب الطلب أو الرخصة: حيث يتم إخطار صاحب الطلب أو الرخصة كتابياً بقرار الرفض أو السحب، مع توضيح الأسباب التي دعت إلى هذا القرار.[1] أي ان الرفض أو قرار السحب يكون معالا وواضحا ويشير بدقة إلى أساب الرفض أو السحب.

ب. منح فرصة للرد: يُمنح صاحب الطلب أو الرخصة مهلة محددة لتقديم اعتراضه على القرار وتقديم أي معلومات إضافية أو تصحيحات. أي ان المشرع حمى حقوق صاحب الرخصة ومكمنها من حق الطعن او تقديم التوضيحات المناسبة قبل تفعيل القرار بشكل نهائي.

ج. المراجعة النهائية: تقوم الوكالة بمراجعة الرد المقدم واتخاذ القرار النهائي إما بتأكيد الرفض أو السحب أو الرجوع عن القرار. أي أن الوكالة بعد تلقيها الرد او التوضيح من طرف طالب الرخصة فإنها تدرس تلك التوضيحات وبناء عليها تصدر قرارها النهائي فيما يتعلق بالطلب.

د. إجراءات الطعن: وفي حالة تأكيد قرار الرفض أو السحب، يحق لصاحب الطلب أو الرخصة اللجوء إلى الطعن القضائي وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في القانون الجزائري.[2] أي أن قرارات الوكالة قابلة للنقض والطعن امام الجهات القضائية وهذا حماية لحقوق جميع الأطراف وتساويهم امام القانون.

وفي الختام، تعتبر إجراءات رفض أو سحب رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية آلية هامة لضمان سلامة وفعالية الأدوية المتداولة في السوق الجزائرية. وتهدف هذه الإجراءات إلى حماية الصحة العامة وضمان جودة الرعاية الصحية المقدمة للمواطنين، مع حفظ حقوق المسوقين أيضا ولذلك مكنهم القانون من حق الرد على قرار الرفض والسحب بل أتاح لهم فرصة التقاضي مع الوكالة امام القضاء الجزائري[3].

من خلال هذا يمكن القول بأن إجراءات الحصول على رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية في الجزائر تمر بنفس مراحل إجراءات طلب تسجيل منتج جديد ولذلك قد ضبطها المشرع بين اجراءات الطلب وكيفية الرد عليها والوثائق المطلوبة في الملف كما حدد آجالا قانونية للرد وأشار إلى مختلف الوثائق الضرورية والتكميلية التي قد تطلبها الوكالة كما تطرق بالتفصيل إلى إجراءات القبول او الرفض او حتى السحب من السوق بعد السماح بالتداول وقد ضبط كل ذلك بنصوص قانونية ومكن المسوقين كمن حق الرد ومن حق الطعن امام الجهات القضائية وذلك حماية لحقوقهم.

المطلب الثالث: الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية

تعد الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية مرحلة أساسية في عملية تنظيم سوق الأدوية في الجزائر، وتهدف هذه الرقابة إلى ضمان استمرار فعالية وأمان الأدوية بعد طرحها في السوق، وحماية المستهلكين من أي مخاطر محتملة، ولذلك شرع القانون عدة آليات أساليب للقيام بهذه الرقابة بما يضمن سلامة والمنتجات بالتالي سلامة الصحة العامة وذلك عن طريق جلمة من الإجراءات والآليات المتبعة.

الفرع الأول: نظام اليقظة الدوائية في الجزائر

يعتبر نظام اليقظة الدوائية أحد أهم آليات الرقابة على سلامة المنتجات الصيدلانية بعد تسويقها. ويهدف هذا النظام إلى رصد وتقييم ومنع الآثار الجانبية غير المرغوب فيها للأدوية،

[1] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل إجراءات رفض وسحب رخص تسويق الأدوية"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 15
[2] القانون رقم 18-11، م . س ، المادة 240، ص. 20.
[3] مرجع سابق , المادة 241

أي ان كل منتج مطروح في السوق للتداول هو دائما تحت الرقابة المستمرة وأي خلل او مضاعفات تظهر أي مرحلة من المراحل فيمكن التدخل والتعامل معها ولذلك سمي باليقظة فهو يتابع المنتجات الطبية والصيدلانية بالاستمرار ويرصد كل ما يتعلق بها.

أولا: تعريف اليقظة الدوائية

اليقظة الدوائية هي العلم والأنشطة المتعلقة باكتشاف وتقييم وفهم ومنع الآثار الضارة أو أي مشكلة أخرى متعلقة بالأدوية.[1] أي أنها جملة من العمليات البحثية والمخبرية والدراسات التي تسبق تسويق المنتج وترافقه بعد التسويق وتجعله دائما خاضعا للرقابة والتفتيش ورصد كل ما يتعلق به بسبب علاقته المباشرة بصحة الأفراد.

ثانيا: الإطار القانوني لليقظة الدوائية في الجزائر

قد نظم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة، نظام اليقظة الدوائية في الجزائر.[2] والاجراءات التي يجب اتباعها لتحقيق نظام يقظة اكثر نجاعة، كما يحدد المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال اليقظة الدوائية.[3] أي ان هذا اليقظة تعتبر أيضا من بين صلاحيات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وبذلك يمكن القول بأن مهام الوكالة جد متعددة ويمكنها التدخل في أي مرحلة وفي أي وضعية.

ثالثا: هيكل نظام اليقظة الدوائية

قد عمل المشرع على تنظيم هذه اليقظة وهيكلتها حتى يتسنى القيام بها على اتم وجه خاصة أنها على علاقة بصحة المواطنين بشكل مباشر حيث يتكون نظام اليقظة الدوائية في الجزائر من:

أ. المركز الوطني لليقظة الدوائية: وهو الهيئة المركزية المسؤولة عن تنسيق أنشطة اليقظة الدوائية على المستوى الوطني.[4] وبذلك فإن هذا النظام هو نظام ذو طابع وطني ولديه القدرة والصلاحيات على التدخل في أي جزء من الإقليم الجزائري لممارسة مهامه كما أنه يعتمد في نشاطه عل مراكز جهوية منتشرة عبر كافة التراب الوطني.

ب. المراكز الجهوية لليقظة الدوائية: وهي مراكز موزعة على مستوى الولايات لتسهيل جمع وتحليل المعلومات المتعلقة بالآثار الجانبية للأدوية.[5] ففي كل ولاية هناك وجود لنظام اليقظة وهو مخول بجمع المعلومات وتحليلها حول المنتجات الصيدلانية بما يضمن حماية صحة المواطنين.

ج. وحدات اليقظة الدوائية في المستشفيات: وهي وحدات فرعية تعمل وتنشط داخل المؤسسات الاستشفائية إذ تقوم هذه الوحدات برصد وتسجيل الآثار الجانبية للأدوية داخل المؤسسات الصحية.[6] أي عند تعاطيها من طرف المرضى فهي ترصد كل التغيرات والاثار الجانبية وترفع تقاريرها للجهات المختصة.

رابعا: آليات الإبلاغ عن الآثار الجانبية

---

[1] منظمة الصحة العالمية، "المبادئ التوجيهية للممارسات الجيدة في مجال اليقظة الدوائية"، جنيف، 2022، ص. 10.

[2] القانون رقم 18-11، م . س ، المادة 242، ص. 20.

[3] المرسوم التنفيذي رقم 19-190، م . س ، المادة 40، ص. 23.

[4] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل نظام اليقظة الدوائية في الجزائر"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 15-20.

[5] ن . م ، ص. 25-30.

[6] مرجع . سابق، ص. 35-40.

وقد ألزم القانون الجزائري جميع العاملين في المجال الصحي (أطباء، صيادلة، ممرضين) بالإبلاغ عن أي آثار جانبية غير متوقعة أو خطيرة للأدوية.[1] كما يمكن للمرضى والمستهلكين الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي يتعرضون لها أي ان الجميع مسؤول عن التبليغ بهدف تحقيق أعلى يقظة دوائية في الجزائر.

خامسا: تقييم وتحليل البيانات

كما يقوم المركز الوطني لليقظة الدوائية بتجميع وتحليل البيانات الواردة من مختلف المصادر. ويتم تقييم العلاقة السببية بين الدواء والآثار الجانبية المبلغ عنها، وتحديد مدى خطورتها.[2] فهو الجهة المخولة بإجراء التحاليل والتوصل إلى النتائج اما المراكز الجهوية والوحدات الفرعية على مستوى المستشفيات فمهمتها هي جمع المعلومات ورفعها.

سادسا: اتخاذ الإجراءات المناسبة

فبناءً على نتائج التحليل التي يقوم بها المركز الوطني لليقظة الدوائية وهو بدروه يرفعها للوكالة بصفتها صاحبة القرار، وبناء على تلك التحاليل قد تتخذ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إجراءات مختلفة، مثل:

- تحديث المعلومات الواردة في النشرة الداخلية للدواء
- إصدار تحذيرات للعاملين في المجال الصحي والمستهلكين
- تقييد استخدام الدواء
- في الحالات القصوى، سحب الدواء من السوق.[3]

أي أن قراراتها تكون بناء على الخطورة التي قد يتسبب فيها المنتج الصيدلاني ولذلك تكيف تلك القرارات حسب درجة الخطورة المتوقعة.

سابعا: التعاون الدولي

تتعاون الجزائر مع المنظمات الدولية والمراكز الوطنية لليقظة الدوائية في البلدان الأخرى لتبادل المعلومات والخبرات في مجال سلامة الأدوية.[4] وهذا حتى يتم تطوير نظام اليقظة في الجزائر بعد انفتاحه على تجارب دول أخرى لا سيما تلك المتطورة والتي لديها منظومة صحية متقدمة، حيث تستفيد الدول من تجارب بعضها البعض.

ومن خلال هذا يمكن القول بأن نظام اليقظة الدوائية في الجزائر آلية هامة لضمان سلامة المنتجات الصيدلانية بعد تسويقها، مما يساهم في حماية الصحة العامة وتعزيز الثقة في النظام الصحي الوطني، وجعل المنتجين أكثر حرصا عل التقيد بمعايير السلامة والجودة والفعالية وكذلك حرصهم على التعاون الكامل مع الوكالة الوطنية ومع الجهات الرسمية في كل ما يتعلق بإنتاج الأدوية وتسويقها في الجزائر.

الفرع الثاني: إجراءات سحب الأدوية من السوق

تعد عملية سحب الأدوية من السوق إجراءً استثنائياً يتم اللجوء إليه عندما يتبين أن المنتج الصيدلاني يشكل خطراً على الصحة العامة، حيث تتم هذه العملية وفق إجراءات محددة ودقيقة لضمان سرعة وفعالية السحب، بعد استيفاء كامل شروطه فلا يمكن سحب دواء إلا بعد استكمال

[1] ا لقانون رقم 18-11، م . س ، المادة 244، ص. 20.
[2] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل نظام اليقظة الدوائية في الجزائر"، م . س ، ص. 45-50.
[3] م . س ، ص. 55-60.
[4] م .س ، ص. 65-70.

كل الإجراءات التي ينص عليها القانون صراحة وذلك حياة للصحة العامة وكذلك حفاظا على حقوق المنتجين والمسوقين.

أولا: أسباب سحب الأدوية من السوق

فسحب أي منتج دوائي من السوق لا يكون إلا بعد توفر جملة من الشروط والأسباب حيث يتم سحب الدواء من السوق للأسباب التالية ونذكر منها:

- اكتشاف آثار جانبية خطيرة غير متوقعة
- وجود عيوب في جودة المنتج
- عدم فعالية الدواء في علاج الحالة المرضية المسجل من أجلها
- وجود أخطاء في التعبئة أو التغليف أو النشرة الداخلية[1]

وهي أساب تشكل دافعا مبررا للوكالة الوطنية لسحب المنتج حيث أن تلك المخالفات التي تم رصدها يمكن ان تأثر على فعالية المنتج وتؤدي إلى مضاعفات جانبية خطيرة على صحفة المواطن.

ثانيا: مستويات سحب الأدوية

تصنف عمليات سحب الأدوية إلى ثلاثة مستويات حسب درجة الخطورة وهي مستويات يحددها القانون وتكون حسب درجة الخطورة المرصودة وتتجل من خلال ثلاثة مستويات:

- المستوى الأول: سحب فوري وشامل لجميع الوحدات الموجودة في السوق
- المستوى الثاني: سحب من مستوى الصيدليات والمؤسسات الصحية
- المستوى الثالث: سحب من مستوى الموزعين فقط

وكل مستوى من السحب يعكس نسبة الخطورة التي تم رصدها من طرف مصالح الوكالة التي تتدخل بناء على الخطورة التي تشكلها تلك المنتجات على الصحة العامة

ثالثا: إجراءات سحب الأدوية

فعملية السحب هي الأخرى تخضع للقانون الذي ينظمها ويحدد إجراءاتها بقدة نظرا لخطورة المواد التي تم سحبها وكذلك حتى يتم اخطار المنتجين او الموزعين وفق جدول زمني محدد وذلك تنقسم هذه لعملية لعدة مراحل او خطوات ونذكر منها.

أ. قرار السحب: تتخذ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار سحب الدواء بناءً على المعلومات المتوفرة من نظام اليقظة الدوائية أو نتائج الرقابة على الجودة.[2] وهو اول خطوة ويكون القرار مفصلا ومعلال ويشير بدقة إلى أساب السحب.

ب. إخطار الشركة المصنعة أو المستوردة: يتم إخطار الشركة المصنعة أو المستوردة بقرار السحب وأسبابه، ويطلب منها تنفيذ عملية السحب فوراً.[3] أي أن هذا القرار يوجه للمنتج أوز المستورد او الموزع ويخاطبه بالسحب ويلزمه به بناء على التعليل الموجد في قرار السحب.

ج. إصدار بيان السحب: وتصدر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بياناً رسمياً يتضمن معلومات عن الدواء المسحوب وأسباب السحب وإجراءات التنفيذ.[4] ولذلك لتنوير الرأي العام

[1] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل إجراءات سحب الأدوية من السوق"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 10-15.
[2] ن . م ، ص. 30-35.
[3] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل إجراءات سحب الأدوية من السوق"، مرجع سابق، ص. 40-45.
[4] مرجع سابق ، ص. 50-55.

ووضعه في صورة ما يحدث حيث يتم تقديم كل المعلومات والأسباب التي دفعت إلى سحب المنتج من السوق.

د. تنفيذ عملية السحب: تقوم الشركة المصنعة أو المستوردة بتنفيذ عملية السحب وفقاً للمستوى المحدد، وتقدم تقارير دورية للوكالة عن سير العملية [76]. أي أن الشركة او المؤسسة هي التي تقوم بسحب منتها بما يتماشى مع قرار السحب والمستوى الذي يتم تحديده بدقة كما أنها ملزمة برفع تقارير عن بديا العملية وتقدمها ونهايتها للوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.

هـ. التواصل مع الجمهور: في حالات السحب الشامل، يتم إعلام الجمهور عبر وسائل الإعلام المختلفة وتوجيه المرضى للتوقف عن استخدام الدواء والرجوع إلى الطبيب. وهذا حسب خطورة المنتج والاسباب التي دفعت إلى سحبه حيث يتم تنوير الرأي العام عبر مختلف وسائل الإعلام ودعوة المواطنين غلى الامتناع عن استهلاك هذا المنتج نظرا لما يتسبب فيه من أضرار.

و. متابعة عملية السحب: تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمتابعة تنفيذ عملية السحب للتأكد من اكتمالها وفعاليتها. أي ان عملية السحب قد تستغرق وقتا ولذلك تقوم الوكالة بمتابعتها عبر مختلف مراحلها والحرص على احترامها بشكل دقيق وهذا بناء على التقارير التي ترفع بشكل دوري متابعة لعملية السحب.

رابعا: التعويض والمسؤولية القانونية

وقد ألزم القانون الجزائري الشركات المصنعة أو المستوردة بتعويض المتضررين في حالة سحب الدواء بسبب عيوب في التصنيع أو مخالفة شروط التسجيل.[1] فكل ضرر لحق بالمستهلكين وجب على الشركات تعويضه ويكون التعويض حسب درجة الخطورة.

من خلال هذا يمكن القول بان عملية سحب أي منتج طبي او دوائي من السوق قد نظمها المشرع الجزائري وفق إجراءات دقيقة تضمن حقوق الجميع وتراعي بالدرجة الأولى صحة المواطنين وسلامتهم، ولذلك أشار المشرع إلى تلك الاجراءات بالتفصيل والجهة المسؤولة عنها وكيفية متابعتها والتأكد من تنفيذها بكل صرامة ودقة.

الفرع الثالث: الرقابة على استيراد المنتجات الصيدلانية

تخضع عملية استيراد المنتجات الصيدلانية في الجزائر لرقابة صارمة لضمان جودتها وسلامتها وفعاليتها، وتهدف هذه الرقابة إلى حماية الصحة العامة ومنع دخول أدوية مغشوشة أو غير مطابقة للمواصفات إلى السوق الوطنية، خاصة ان الكثير من الأدوية والمنتجات الطبية في الجزائر يتم استيرادها من الخارج ولذلك وجب تفعيل نظام رقابة صارمة على تلك الموا قبل دخولها وتداولها في السوق.

أولا: شروط استيراد الأدوية

لقد وضع المشرع الجزائري عددا من الشروط التي يجب توفرها قبل الترخيص باستيراد الأدوية من الخارج ولذلك حفاظا على المنتج الوطني اولا وكذلك حفاظا على الصحة العام حيث وضع عددا من الشروط نذكر منها:

أ. الحصول على رخصة الاستيراد: يجب على الشركات الراغبة في استيراد الأدوية الحصول على رخصة استيراد من وزارة الصحة.[1] ويكون ذلك بإيداع طلب حصول على الرخصة وفق الاجراءات القانونية المعمول بها

[1] ن .م ، ص. 80-85.

ب. تسجيل الدواء: يجب أن يكون الدواء المستورد مسجلاً ومرخصاً للتسويق في الجزائر.[2] فإجراءات التسجيل تعني ان الدواء سليم وقابل للتداول الاستهلاك ومرخص به قانونا وهو يستجيب للمعايير المعمول بها.

ج. شهادة المنشأ: يجب تقديم شهادة منشأ تثبت أن الدواء تم تصنيعه في بلد المنشأ وفقاً لممارسات التصنيع الجيد.[3] وهي وثيقة تثبت هوية المنتج وتتوفر على كل المعلومات الخاصة بالتصنيع ومن خلالها يتم التعرف على مدى توافقه مع معايير الجودة.

ثانيا: إجراءات الرقابة على الأدوية المستوردة

حيث أن المنتجات التي يتم استيرادها هي غير معفية من اجراءات الجودة بغض النظر عن بلد المنشأ حيث تخضع بدورها إلى مختلف الفحوصات والتحاليل المطلوبة قب السماح بتداولها وذلك عن طريق جملة من الخطوات:

أ. الرقابة الوثائقية: تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بفحص جميع الوثائق المرفقة بشحنة الأدوية المستوردة للتأكد من مطابقتها للشروط القانونية.[4]إذ يجب ان تكون عملية الاستيراد سليمة ومعرفة وهذا ما تثبته الوثائق المرفقة بالمنتجة وتلك التي قد تطلبها الوكالة بهدف مزيد من التدقيق والتأكد.

ب. الفحص المخبري: تخضع عينات من كل شحنة مستوردة للفحص المخبري في المخابر المعتمدة للتأكد من جودتها ومطابقتها للمواصفات. أي أن الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية تقوم بفحص تلك المنتجات مخبريا ع طريق عدد من التحاليل التي تقوم بها مخابر وطنية الغرض منها التأكد من سلامة المنتج وجدوتها وفعاليته قبل السماح بتداوله.

ج. التفتيش الفعلي: يتم إجراء تفتيش فعلي على الشحنات المستوردة للتأكد من سلامة التعبئة والتغليف وظروف النقل والتخزين. وهو أجراء تعلق بالتأكد من ظروف الشحن والتخزين والتغليف ومدى قدرة المواد المعبأ فيها الدواء على الحفاظ على جودتها وفعالية ومدة الحفاظ عل تلك الجودة والفعالية.

ثالثا: إجراءات الإفراج عن الأدوية المستوردة

فبعد اجتياز جميع إجراءات الرقابة بنجاح، تصدر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إذن الإفراج عن الشحنة المستوردة. أي السماح لها بالدخول وبداية التخزين والتوزيع عبر مختلف مناطق الوطن وهذا بناء عل المراحل السابقة في المراقبة والمعاينة والكشف.

رابعا: الرقابة المستمرة

حيث تخضع الأدوية المستوردة للرقابة المستمرة بعد دخولها السوق الوطنية، من خلال نظام اليقظة الدوائية وعمليات التفتيش الدورية.[5] أي أن قبولها والسماح بتداولها ليس نهائيا حيث يمكن سحبها في أي وقت بناء على تقارير المراقبة والتفتيش الدوري الذي تقوم بها مصالح الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.

خامسا: العقوبات

---

[1] القانون رقم 18-11، م . س ، المادة 252، ص. 21.

[2] الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل استيراد الأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، 2023, ص. 15

[3] ن . م، ص. 25.

[4]الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، "دليل استيراد الأدوية في الجزائر"،مرجع سابق، ص. 35-40.

[5] ن . م ، ص. 75-80.

كما يفرض القانون الجزائري عقوبات صارمة على مخالفة إجراءات استيراد الأدوية، قد تصل إلى سحب رخصة الاستيراد وفرض غرامات مالية كبيرة.[1] ولذلك حسب درجة المخالفة المرتكبة ومستوى الخطورة الذي ينجم عنها وهنا يتدخل الجانب القضائي لمتابعة المخالفين وتسليط العقوبات عليهم.

وهنا يمكن القول: بأن الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية، سواء المنتجة محلياً أو المستوردة، يشكل عنصراً أساسياً في نظام تنظيم سوق الأدوية في الجزائر. وتهدف هذه الرقابة إلى ضمان توفير أدوية آمنة وفعالة للمواطنين، وحماية الصحة العامة من المخاطر المحتملة للأدوية غير المطابقة للمواصفات أو المغشوشة، ولذلك تعددت أشكال رقابة بين القانونية المتعلقة بالوثائق وكل مات يتعلق ببلد المنشأ وكذلك المخبرية التي تتعلق بجودة المنتج وتركيبته وفعالية وسلامته وهي اجراءات تقوم بها الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية عبر مختلف الهيئات والمخابر التابعة لها.

خلاصة الفصل الأول

من خلال هذا يمكن القول: بأن المنتجات الصيدلانية في الجزائر خاضعة تماما لراقة الدولة من خلال وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات التي خولها القانون متابعة هذا الملف بداية من تحديد طبيعة المنتجات الصيدلانية البشرية والحيوانية وتعريفها وتحديد اطارها القانوني بالاستناد الى تعريفات قانونية وفقهية لدول اخرى حيث نجد نوعا من التقارب بين المشرع الجزائري والمشرع المصري والمشرع الفرنسي في تعرف المنتجات الصيدلانية وتحديد اطرها القانوني، كما نجد ان الجزائر لديها عدة مؤسسات رسيمة وغير رسمية مهمتها ضبط مهنة الصيدلة وأخلاقياتها واهم شئي هو فرض الرقابة على المنتجات الصيدلانية سواء من حيث التصنيع أو الاستيراد أو التخزين والتوزيع حيث نجد ان هناك نصوص قانونية تنظم مختلف هذه العمليات كما حدد المشرع الجزائري بدقة الدواء الأصلي والدواء الجنيس والشروط التي يجب توفرها في كل منها كما خلق المشرع العديد من الهيئات الرقابة على كل من عملية

[1] المرجع السابق، ص. 85-90.

الانتاج والحصول على رخصة الانتاج او اعتماد المنتج إضافة إلى رخصة التسويق والتوزيع وصولا إلى طلب رخصة الاستيراد وقد جعل كل هذه العلميات خاضعة للنصوص القانونية بما يضمن سلامة تلك المنتجات وبالتالي سلامة الصحة العالمة للمواطنين، وفي نفس الوقت يضمن حقوق جميع الأطراف المتداخلة في صناعة او استيراد او توزيع المنتجات الصيدلانية.

الفصل الثاني:

الحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية وحقوق المستهلك

كغيرها من الصناعات الاخرى تحتاج الصناعات الصيدلانية إلى ضمانات قانونية تحمي حقوق جميع الأطراف، المصطنع أو المستورد، والموزع وصولا إلى المستهلك، ولذلك كان لزاما على المشرع ان يتكفل بمختلف هذه الفئات بنصوص قانونية واضحة تحمي حقوقها وتضمن عدم التعدي عليها وتعاقب كل من يمس بهذه الحقوق ان ينتهكها وذلك عن طريق تحديد كل طرف وحقوقها وطريقة حماتيها بداية من الحقوق الفكرية حيث يعتبر الدواء نتاج علمية بحث ودراسة وبذلك هو يتمتع بصفة الابتكار وهنا لابد من حمية حقوق المبتكر بالدرجة الاولى وهذا ما تفطن له المشرع الجزائر ورافقه بترسانة قانونية تحمي الجميع، حيث ستتطرق الدراسة في فصلها الثاني إلى سبل وكيفية حماية المنتجات الصيدلانية إضافة إلى حقوق المستهلك كطرف ثاني في عملية الانتاج.

المبحث الأول: حماية الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية

تعد حماية الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية من أهم القضايا المعاصرة في مجال الصناعات الدوائية والبحث العلمي. فهي تمثل نقطة التقاء بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الصحة، وتثير العديد من التساؤلات حول كيفية تحقيق التوازن بين حماية الابتكار وضمان الوصول الأدوية الأساسية إلى كل المحتاجين لها. وفي هذا المبحث، سنتناول بالتفصيل الأطر القانونية والتنظيمية التي تحكم حماية الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية، مع التركيز على ثلاثة جوانب رئيسية: براءات الاختراع، العلامات التجارية، والأسرار التجارية، وكيف تعامل معها المشرع.

المطلب الأول: براءات الاختراع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

تعتبر براءات الاختراع من أهم أشكال حماية الملكية الفكرية في مجال الصناعات الصيدلانية، كغيرها من الصناعات الاخرى فهي تمنح المخترعين والمبتكرين والمطورين حقوقًا حصرية لاستغلال اختراعاتهم لفترة زمنية محددة، مقابل الكشف عن تفاصيل الاختراع للجمهور، وفي مجال الأدوية، تلعب براءات الاختراع دورًا حاسمًا في تشجيع الابتكار وتمويل البحث والتطوير، فهي بمثابة الامتياز الذي يحصل عليه صاحب البراءة، ولذلك تم تحديد شروط الحصول عل براءة الاختراع في مجال الصناعات الصيدلانية كما يلي:

الفرع الأول: شروط منح براءة الاختراع للمنتجات الصيدلانية:

لقد تم تنظيم كيفية منح براءة الاختراع وقف شروط عالمية حددتها اتفاقيات دولية ومن بينها الجانب الصيدلاني ولكي يتم منح براءة اختراع لمنتج صيدلاني، يجب أن تتوفر فيه عدة شروط أساسية نذكر منها:

أولا: الجدة (Novelty):

إذ يجب أن يكون الاختراع جديدًا وغير مسبوق في مجال الصناعة الصيدلانية. ويُقصد بالجدة أن الاختراع لم يكن معروفًا للجمهور قبل تاريخ إيداع طلب البراءة.[1] وبذلك هو يشكل سابقة في مجال العلاج او الوقاية وغيرها، وقد أكدت المادة 27 من اتفاقية تريبس (TRIPS) على هذا الشرط، حيث نصت على أن "تمنح براءات الاختراع لأية اختراعات، سواء كانت

[1] حسام الدين الصغير، "أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، 2015، ص. 25.

منتجات أو عمليات صناعية، في كافة ميادين التكنولوجيا، شريطة أن تكون جديدة".[1] ولم يسبق تداولها من قبل، وهو ما يتم تطبيقه على المنتجات الصيدلانية.

ثانيا: الخطوة الإبداعية (Inventive Step):

إذ يجب أن ينطوي الاختراع على خطوة إبداعية غير بديهية لذوي الخبرة في المجال. وقد عرّف المشرع الجزائري الخطوة الإبداعية في المادة 6 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع بأنها "النشاط الاختراعي الذي لا يمكن لرجل المهنة العادي أن يستنتجه بداهة من حالة التقنية".[2] أي انها خطوة تحتاج إلى بحث وتفكير ودراسة حتى يتم التوصل إليه ولا يتم التوصل إليها بسهولة او ببساطة ودون جهد يبذل.

ثالثا: القابلية للتطبيق الصناعي (Industrial Applicability):

إذ يجب أن يكون الاختراع قابلاً للتطبيق في الصناعة الصيدلانية. وقد نص القانون المصري رقم 82 لسنة 2002 في مادته الأولى على أن "يكون الاختراع قابلاً للتطبيق الصناعي إذا أمكن استخدامه أو استغلاله في أي نوع من الصناعة بمعناها الواسع".[3] أي ان تلك المادة المبتكرة تكون واسعة الاستعمال في المنتجات الصيدلانية والطبية وهذا ما يؤهلها لنيل براءة الاختراع.

رابعا: الكشف الكافي (Sufficient Disclosure):

يجب أن يكشف مقدم الطلب عن تفاصيل الاختراع بشكل كافٍ يمكّن ذوي الخبرة من تنفيذه. وقد أكد المشرع الفرنسي على هذا الشرط في المادة L.612-5 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي.[4] أي يجب على صاع بالابتكار في مجال الصناعات الصيدلانية ان يقدم الشروحات الكافية التي تساعد على تصنيع المنتج او كيفية توظيف واستغلال المنتج في الصناعات الصيدلانية.

خامسا: عدم مخالفة النظام العام والآداب:

يجب ألا يكون الاختراع مخالفًا للنظام العام أو الآداب العامة. وقد نصت المادة 8 من قانون براءات الاختراع الجزائري على استبعاد "الاختراعات التي يكون نشرها أو تطبيقها مخالفًا للنظام العام أو الآداب العامة" من نطاق الحماية.[5] وهذا من الناحية الاخلاقية حيث يتم تثمين الاختراعات والابتكارات التي لها علاقة بالمصلحة العامة والتي لا تخدش الآداب العامة للمجتمع.

وتجدر الإشارة إلى أن هناك بعض الاختلافات في تفسير وتطبيق هذه الشروط بين الدول. فعلى سبيل المثال، تتبنى بعض الدول معايير أكثر صرامة للخطوة الإبداعية مقارنة بدول أخرى. كما أن هناك جدلاً مستمرًا حول مدى قابلية بعض الاكتشافات الجينية أو الطرق العلاجية للحصول على براءات اختراع.[6] وهذا راجع إلى كل بلد ومرجعيته القانونية وكيفية

---

[1] منظمة التجارة العالمية، "اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، 1994، ص. 319.

[2] "الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع"، ج . ر . ج ، العدد 44، 2003، ص. 22.

[3] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 3.

[4] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 245.

[5] "الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع"، ج . ر . ج العدد 44، 2003، ص. 22.

[6] Correa, Carlos M., "Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing", South Centre Research Paper 41, 2011, p. 17.

تفسيره للآداب والاخلاق العامة وبذلك تختلف الشروط وتتفاوت لكنها تحافظ على فكرتها الاساسية وهي الجد والقابلية الاستفادة منها.

الفرع الثاني: مدة الحماية القانونية لبراءات الاختراع الصيدلانية:

تختلف مدة الحماية القانونية لبراءات الاختراع الصيدلانية بين الدول، ولكنها تتفق جميعها على حد أدنى وفقًا لاتفاقية تريبس التي تعتبر اتفاقية مرجعية في مجال براءات الاختراع:

أولا: المدة القانونية الأساسية

وفقًا للمادة 33 من اتفاقية تريبس، يجب ألا تقل مدة الحماية الممنوحة عن عشرين عامًا تحسب اعتبارًا من تاريخ إيداع طلب البراءة.[1] وقد تبنت معظم الدول، بما فيها الجزائر ومصر وفرنسا، هذه المدة في تشريعاتها الوطنية، أي أن الجزائر في مجال المدة القانونية لحمياه براءة الاختراع تتقيد حرفيا بما جاء في اتفاقية تريبس وهو نفس الامر الذي ذهب إليه المشرع المصري والفرنسي.

ثانيا: التمديدات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية

نظرًا لطول فترة الاختبارات السريرية والموافقات التنظيمية للأدوية، تسمح بعض الدول بتمديد مدة الحماية للمنتجات الصيدلانية. ففي فرنسا، يمكن منح "شهادة الحماية التكميلية" (Certificat Complémentaire de Protection) لمدة أقصاها خمس سنوات بعد انتهاء مدة البراءة الأصلية.[2] وهذا راجع إلى خصوصية المنتج الصيدلاني وما يتطلبه من اختبارات وفحوصات واجراءات ولذلك يستفيد أصحاب براءات الاختراع في هذا المجال من تمديدات استثنائية.

ثالثا: فترة الحماية الفعلية

من المهم الإشارة إلى أن فترة الحماية الفعلية للأدوية غالبًا ما تكون أقصر من المدة القانونية، نظرًا للوقت المستغرق في عملية تطوير الدواء والحصول على الموافقات التنظيمية. وقد قدرت بعض الدراسات أن متوسط فترة الحماية الفعلية للأدوية يتراوح بين 8 إلى 12 عامًا.[3] أي ان هناك رقا بين ما ينص عليه القانون وما هو مطبقا فعلا في الميدان وذلك نظرا لخصوصية المنتج الصيدلاني.

الفرع الثالث: الاستثناءات والقيود على حقوق براءات الاختراع الصيدلانية

رغم أهمية براءات الاختراع في حماية الابتكار، إلا أن هناك العديد من الاستثناءات والقيود التي تهدف إلى تحقيق التوازن بين حقوق المخترعين والمصلحة العامة أي ان مجال حماية حقوق الاختراع والابتكار والتطوير في المجال الصيدلاني لها اعتبارات خاصة تجعلها تختلف عن غيرها من المجالات الاخرى ونذل بعض هذه الاستثناءات:

أولا: الاستخدام التجريبي

تسمح معظم القوانين باستخدام الاختراع المحمي ببراءة لأغراض البحث والتجارب دون الحاجة إلى إذن صاحب البراءة. وقد نصت المادة 47 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري

[1] منظمة التجارة العالمية، "اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، 1994، ص. 319.

[2] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 210.

[3] DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W., "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", Journal of Health Economics, Vol. 47, 2016, p. 20.

على هذا الاستثناء.[1] أي أن ضرورة التجريب تبيح للجهات المختصة استعمال المنتج دون الرجوع إلى صاحب الاختراع حتى وأن كانت حقوقه محمية.

ثانيا: الترخيص الإجباري

يمكن للحكومات منح تراخيص إجبارية لاستغلال الاختراع المحمي ببراءة في حالات معينة، مثل حالات الطوارئ الصحية. وقد نظم المشرع الجزائري أحكام الترخيص الإجباري في المواد من 38 إلى 48 من قانون براءات الاختراع.[2] مثل تفشي الأوبئة والامراض حيث تضطر الحكومات إلى اصدار رخص استثنائية دون العودة إلى المبتكر.

ثالثا: الاستثناء البولار (Bolar Exception):

يسمح هذا الاستثناء لشركات الأدوية الجنيسة بإجراء التجارب اللازمة للحصول على الموافقة التنظيمية قبل انتهاء مدة البراءة. وقد تبنت فرنسا هذا الاستثناء في المادة (L.613-5d من قانون الملكية الفكرية.[3] وهو استثناء خاص بالأدوية الجنسية التي تتطلب حتمية تجريبها لمعرفة كفاءتها الحوية مقارنة مع المنتج الأصلي.

رابعا: الاستيراد الموازي

ويسمح أيضا بمبدأ الاستنفاد الدولي للحقوق باستيراد المنتجات المحمية ببراءة من بلدان أخرى حيث تم طرحها بشكل قانوني في السوق. وتختلف مواقف الدول حول هذه المسألة، حيث تتبنى بعض الدول مبدأ الاستنفاد الإقليمي أو الوطني.[4] يدخل هذا الاستثناء في باب التعاون الدولي بين الدول.

وفي الختام، يتضح أن نظام براءات الاختراع للمنتجات الصيدلانية يسعى إلى تحقيق توازن دقيق بين تشجيع الابتكار وضمان الوصول إلى الأدوية. ورغم وجود إطار دولي موحد من خلال اتفاقية تريبس، إلا أن هناك اختلافات ملحوظة في تطبيق وتفسير هذه القواعد بين الدول، مما يخلق تحديات في مجال السياسات الصحية والتجارية الدولية، بسبب اختلاف القوانين وتفسيراتها من دولة إلى اخرى.

المطلب الثاني: حماية العلامات التجارية للمنتجات الصيدلانية

تمثل العلامات التجارية عنصرًا أساسيًا في حماية الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية. فهي تلعب دورًا حيويًا في تمييز منتجات الشركات الدوائية وبناء الثقة مع المستهلكين والأطباء. وفي هذا المطلب، سنتناول الجوانب القانونية والعملية لحماية العلامات التجارية في الصناعة الصيدلانية، وما تقتضيه من شروط قانونية

الفرع الأول: شروط تسجيل العلامات التجارية للأدوية

فلكي يتم تسجيل علامة تجارية لمنتج صيدلاني، يجب أن تتوفر فيها عدة شروط أساسية وهي شروط تكاد تكون متفق عليها بين جميع الدول ونذكر منها:

أولا: التمييز (Distinctiveness):

---

[1] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 3.

[2] "الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع"، ج . ر . ج ، العدد 44، 2003، ص. 22.

[3] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 245.

[4] World Health Organization, "The Impact of Implementation of the TRIPS Agreement on Access to Medicines", 2005, p. 25.

يجب أن تكون العلامة قادرة على تمييز المنتج الصيدلاني عن غيره من المنتجات المماثلة. وقد نصت المادة L.711-2 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي على هذا الشرط.[1] في مجال الأدوية، قد يكون تحقيق التمييز تحديًا خاصًا نظرًا لوجود قيود على استخدام بعض المصطلحات الطبية.

ثانيا: المشروعية (Legality):

يجب ألا تكون العلامة مخالفة للنظام العام أو الآداب العامة. وقد أكدت المادة 63 من قانون العلامات الجزائري رقم 03-06 على هذا الشرط.[2] وهو شرط متعلق بالجانب الاخلاقي وهو أيضا يخضع لنظام كل مجتمع وقيمه التي بناء عليها يحدد معنى الآداب العامة.

ثالثا: الجدة (Novelty):

يجب ألا تكون العلامة مطابقة أو مشابهة لعلامة سابقة في نفس فئة المنتجات. وفي مجال الأدوية، يجب الانتباه أيضًا إلى عدم التشابه مع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INNs [3]) أي يجب أن يكون المنتج جديد من حيث التركيبة والفعالية وكلذ عدم الاعتماد على تسميات مشابهة لعلامات تجارية اخرى.

رابعا: عدم التضليل (Non-misleading):

يجب ألا تكون العلامة مضللة فيما يتعلق بطبيعة المنتج أو خصائصه. وهذا الشرط له أهمية خاصة في مجال الأدوية حيث يمكن أن يؤدي التضليل إلى عواقب صحية خطيرة.[4] أي يجب اعتماد الصراحة والاشارة إلى الخصائص الفعلية حتى لا يتم تغليط المستهلكين.

خامسا: القابلية للتمثيل البياني:

يجب أن تكون العلامة قابلة للتمثيل بشكل واضح ودقيق. وقد نص المشرع المصري على هذا الشرط في المادة 63 من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002.[5] أي جيب أن تتضمن النشرية المرافقة لها نسب الواد التي يتركب منها المنتج بشكل واضح.

من خلال هذا يمكن القول بان العلامات التجارية للمنتوجات الصيدلانية تخضع لشروط تسجيل صارمة وهذا حماية للملكية الفكرية وحماية للمنتوجات من التقليد التضليل الذي له انعكاسات خطيرة عل المنتج وعلى صحة المستهلك.

الفرع الثاني: حماية الأسماء التجارية والعلامات المميزة للمنتجات الصيدلانية

تتمتع الأسماء التجارية والعلامات المميزة للمنتجات الصيدلانية بحماية قانونية متعددة الأوجه وذلك حتى لا يتم استغلالها أو انتحالها في الترويج لمنتجات اخرى أقل جودة او فعالية

[1] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 320.

[2] "الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات"، ج . ر العدد 44، 2003، ص. 22.

[3] World Health Organization, "Guidance on INN", 2017, p. 5

[4] European Medicines Agency, "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", 2014, p. 4.

[5] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 3.

او يمكن ان تؤدي إلى مخاطر كبيرة على صحة المستهلك ولذلك وجب حماية هذه العلامات من كل أشكال الاستغلال غير القانوني وذلك عن طريق:

أولا: الحماية الوطنية

يتم تسجيل العلامات التجارية على المستوى الوطني لدى الهيئات المختصة في كل دولة. ففي الجزائر، يتم التسجيل لدى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية INAPI.[1] أما في مصر، فيتم التسجيل لدى مصلحة التسجيل التجاري.[2] فكل دولة تعمل على تسجيل المنتجات بعلامتها التجارية حتى تحميها من أي استغلال غير قانوني.

ثانيا: الحماية الدولية

يمكن تسجيل العلامات التجارية دوليًا من خلال نظام مدريد، الذي يديره المكتب الدولي للمنظمة العالمية للملكية الفكرية WIPO.[3] هذا النظام يسمح بحماية العلامة في عدة دول من خلال طلب واحد، أي ان المنتجات يمكن تسجيلها دوليا وبالتالي حماتيه على المستوى الدولي من كل أشكال الاستغلال غير القانونية.

ثالثا: مدة الحماية وتجديدها:

تختلف مدة حماية العلامة التجارية من دولة لأخرى، ولكنها عادة ما تكون 10 سنوات قابلة للتجديد لفترات مماثلة. ففي فرنسا، تنص المادة L.712-1 من قانون الملكية الفكرية على هذه المدة.[4] أي أن مدة حماية المنتج من الاستغلال تخضع لآجال قانونية تحددها كل دولة على حدى لكن غالبا ما تكون تلك المدرة عشرة سنوات قابلة للتجديد مثل ما هو معمول به في فرنسا.

رابعا: نطاق الحماية:

تمتد حماية العلامة التجارية لتشمل منع استخدام علامات مطابقة أو مشابهة من قبل الغير على منتجات مماثلة أو مشابهة. وفي حالة العلامات المشهورة، قد تمتد الحماية حتى إلى منتجات غير مماثلة.[5] أي القانون يمنع أي شكل من اشكال التقليد خاصة في المنتجات ذات الشهرة الكبيرة حيث تكون نطاق الحماية أوسع

خامسا: الإجراءات القانونية:

يحق لصاحب العلامة التجارية اتخاذ إجراءات قانونية ضد أي تعدٍ على حقوقه، بما في ذلك دعاوى التقليد والمنافسة غير المشروعة.[6] أي ان القانون خوله ومكنه من حق التحرك بمختلف الوسائل والآليات لضمان حقوقه بما فيها الحق في رفع الدعاوى القضائية ضد المعتديين على حقوق الملكية الخاصة به.

ومن خلال هذا يمكن القول بان القانون وفر كل السبل والآليات لحماية العلامات التجارية ومنع استغلالها بشكل غير قانوني وقد نص صراحة على كل أشكال التحرك التي يمكن ان يلجأ إليها صاحب المنتج لضمان حقوقه امام مختلف الجهات.

---

[1] المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، "دليل تسجيل العلامات التجارية"، 2018، ص. 10.

[2] جهاز تنمية التجارة الداخلية المصري، "إجراءات تسجيل العلامات التجارية"، 2020، ص. 5.

[3] World Intellectual Property Organization, "Madrid – The International Trademark System", 2021, p. 3.

[4] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 335.

[5] الجمهورية الفرنسية، "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل)، ص. 335.

[6] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 45.

الفرع الثالث: التعارض بين العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية

يمثل التعارض بين العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (International Nonproprietary Names - INNs) تحديًا خاصًا في مجال الصناعات الصيدلانية كونها مواد غير مسجلة وهي احيانا تتشابه مع العلامات التجارية المسجلة وبذلك تخلق حالة قانونية غير مفهومة وهذا ما ستحاول الدراسة التطرق له من خلال هذا الفرع:

أولا: تعريف الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية

هي أسماء عامة للمواد الفعالة في الأدوية، تحددها منظمة الصحة العالمية لتسهيل التواصل العلمي والطبي الدولي.[1] وهي غير مسجلة لصالح أي جهة محددة وبذلك يمكن استغلالها في مختلف عمليات التصنيع نظرا لفعاليتها وكذلك تدخلها في مختلف المنتجات الصيدلانية.

ثانيا: أهمية الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية

تلعب هذه الأسماء دورًا حيويًا في ضمان سلامة المرضى وتسهيل وصف الأدوية وصرفها بشكل صحيح.[2] فهي مواد متاحة ويمكن وصفها للمرضى او إدخالها في صناعة المنتجات الصيدلانية دون عراقيل وقيود اجراءات تسجيل العلامات التجارية وحقوق المليكة الفكرية وذلك نظرا لقدراتها العلاجية وحاجة المرضى لها في مختلف ومناطق العالم.

ثالثا: القيود على تسجيل العلامات التجارية

تمنع معظم الدول تسجيل الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية كعلامات تجارية. ففي الاتحاد الأوروبي، تنص المادة 4(1)(g) من توجيه العلامات التجارية على هذا المنع.[3] ولذلك حتى تبقى تلك المواد متاحة وسهلة التداول نظرا لأهميتها وخصوصيتها ولذلك ترفض الدول تسجيلها حتى لا يتم احتكراها بما يعيق اصال العلاج للمرضى.

رابعا: التعارض غير المباشر

قد تنشأ مشكلات عندما تكون العلامة التجارية مشابهة للاسم الدولي غير المسجل الملكية، مما قد يؤدي إلى الخلط وتهديد سلامة المرضى.[4] ولذلك يجب منع أي تشابه بين العلامات التجارية وبين الاسم الدولي غير المسجل وذلك حتى لا يقع أي لبس او تضارب بين العلامة المسجل والاسم الدولي غير المسجل.

خامسا: دور السلطات التنظيمية

تلعب الهيئات التنظيمية للأدوية دورًا مهمًا في مراجعة أسماء الأدوية المقترحة لضمان عدم تعارضها مع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.[5] وهي هيئات موجودة على مستوى كل الدول مهمتها الحرص على أن لا يقع أي خلط بين العلامات التجارية المسجلة والمحمية وبين الأسماء الدولية غير المسجلة.

---

[1] World Health Organization, "Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances", 2017, p. 3.

[2] European Medicines Agency, "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", 2014, p. 7.

[3] الاتحاد الأوروبي، "توجيه العلامات التجارية رقم 2436/2015"، ح . ر للاتحاد الأوروبي، 336 L، 2015، ص. 5.

[4] Cynthia M. Ho, "Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights", Oxford University Press, 2011, p. 273.

[5] م . ص . ع "دليل إرشادي حول استخدام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية" 2017، ص 15.

سادسا: التوازن بين المصالح

إذ يتطلب الأمر تحقيق توازن دقيق بين حماية حقوق العلامات التجارية وضمان الاستخدام الحر للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية لصالح الصحة العامة.[1] ولذلك حتى لا يضر القانون أيضا بحقوق العلامات المسجلة ولا ينتهك حقوق الملكية الفكرية التي هي حق مضمون قانونا للشركات والمؤسسات ولأصحاب الابتكارات.

ومن خلال هذا يمكن القول حماية العلامات التجارية للمنتجات الصيدلانية تمثل تحديًا فريدًا وحقيقيا يتطلب موازنة دقيقة بين مصالح الشركات الدوائية والصحة العامة. وتلعب الأطر القانونية والتنظيمية دورًا حاسمًا في تحقيق هذا التوازن، مع ضرورة مراعاة الطبيعة الخاصة للمنتجات الصيدلانية وأهميتها الحيوية للمجتمع، أي ضمان حقوق كل الأطراف دون الإضرار بأي طرف سواء كان منتجا او مستهلكا.

المطلب الثالث: حماية الأسرار التجارية في الصناعة الصيدلانية:

تعتبر الأسرار التجارية من أهم أشكال الملكية الفكرية في الصناعة الصيدلانية، حيث تلعب دورًا حيويًا في حماية المعلومات القيمة والحساسة التي تمتلكها الشركات الدوائية. في هذا المطلب، سنتناول بالتفصيل مفهوم الأسرار التجارية في المجال الصيدلاني، وآليات حمايتها قانونيًا.

الفرع الأول: تعريف الأسرار التجارية في المجال الصيدلاني:

ستحاول الدراسة من خلال هذا الفرع الوقف على تعريف الأسرار التجارية وكيف عرفها المشرع قانونا إضافة إلى خصوصيتها والسبل القانونية الكفيلة بحمايتها وصولا إلى تلك الشروط التي تجعل من تلك المعلومات أسارا تجارية يجب حمايتها قانونا وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة بنوع من التفصيل.

أولا: المفهوم العام للأسرار التجارية

الأسرار التجارية هي معلومات ذات قيمة تجارية تستمد قيمتها من كونها غير معروفة عمومًا وتخضع لتدابير معقولة للحفاظ على سريتها.[2] أي انها معلومات دقيقة وتتعلق بطبيعة المنتج وكشفها قد يؤدي إلى كشف طبيعة المنتج وإمكانية تقليده وهذا ما يضر بحقوق المنتج والمبتكر، وقد عرفت المادة 39 من اتفاقية تريبس الأسرار التجارية بشكل عام.[3] فهي كل الأسرار المهنية التي تتعلق بطبيعة المنتج ولا يمكن كشفها للغير.

ثانيا: خصوصية الأسرار التجارية في الصناعة الصيدلانية

ففي مجال الأدوية، تشمل الأسرار التجارية مجموعة واسعة من المعلومات، ذات الطابع السري والتي يجب أن تبقى سرية حتى يتم الحفاظ على خصوصية المنتج وحماية الحقوق الفكرية وحقوق الملكية وهي تتمثل في:

أ. تركيبات الأدوية وطرق تصنيعها.
ب. نتائج البحوث والتجارب غير المنشورة.
ج. استراتيجيات التسويق والمبيعات.

[1] Carlos Correa, "Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement", South Centre, 2002, p. 44.

[2] م . ت . ع ، "اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، 1994، ص. 331.

[3] ن . م ، ص. 319.

د. قوائم العملاء والموردين.[1]

وهي معلومات خاصة لها علاقة بتسويق المنتج والترويج لها وتحقيق الأرباح ولذلك اعتبرت أسرار تجارية لا يمكن الإفصاح عنها.

ثالثا: الإطار القانوني

وبهدف حماية هذه الأسرار التجارية نجد ان كل دول العالم تخضعها لإطار قانوني يحميها ويحافظ عليها وهذا ما تتبنها الجزائر كغيرها من دول العالم.

أ. في الجزائر: لم يتم تنظيم الأسرار التجارية بشكل مستقل، ولكن يمكن حمايتها من خلال قواعد المنافسة غير المشروعة.[2] أي ان هناك إطار عام يحمي هذه الأسرار عن طريق اعتبار افشائها نوعا من المنافسة غير المشروعة.

ب. في مصر: أما المشرع المصري فقد نظم من خلال قانون حماية الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 حماية المعلومات غير المفصح عنها في المواد من 55 إلى 62.[3] وبذلك وفر إطارا قانونيا يحمي هذه الأسرار ويمنع افشاءها لما قد يلحق من ضرر مادي بالمنتج.

ج. في فرنسا: إما في التشريع الفرنسي فقد تم إدخال قانون خاص بحماية الأسرار التجارية في عام 2018 (قانون رقم 2018-670).[4] أي ان المشرع الفرنسي قد اوجد نصا خاصا بهذه الأسرار ضمانا لحمياتها.

رابعا: شروط اعتبار المعلومات سرًا تجاريًا

لقد اشترط المشرع في مختلف دول العالم توفر جملة من الشروط في تلك الأسرار حت تعتبر أسرار تجارية يمنع الإفصاح عنها وان الافصاح عنها قد يضر بالمنتج وحصرها في ثلاثة شروط هي:

أ. السرية: يجب أن تكون المعلومات غير معروفة عمومًا أو غير قابلة للوصول بسهولة.

ب. القيمة التجارية: يجب أن تكون للمعلومات قيمة تجارية نتيجة لسريتها.

ج. الإجراءات الوقائية: يجب اتخاذ خطوات معقولة للحفاظ على سرية المعلومات.[5]

أي جيب أن تكون تلك المعلومات ذات طابع سري وكذلك ذات قيمة تجارية والافصاح عنها يلحق ضررا حقيقيا بالمنتج، وأن يكون المنتج قد اتخذ التدابير الوقائية الكافية لحماتيها وضمان عدم تسريبها وبذلك تعتبر أسارا تجارية يجب حمايتها.

ومن خلال هذا يمكن القول بان القانون قد حمى الاسرار التجارية للمنتجات الصيدلانية وقننها وعرفها بشكل لا يدع مجالا للبس حولها كما اشترط عدة شروط لابد من توفرها حتى يصطلح عل تلك الأسرار بانها أسرار تجارية.

الفرع الثاني: الحماية القانونية للمعلومات السرية المتعلقة بالتجارب السريرية

---

[1] Jerome H. Reichman, "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", International Lawyer, Vol. 29, No. 2, 1995, p. 345.

[2] فرحة زراوي صالح، "الكامل في القانون التجاري الجزائري"، ابن خلدون للنشر والتوزيع، 2006، ص. 56.

[3] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 3.

[4] الجمهورية الفرنسية، "القانون رقم 2018-670 المتعلق بحماية الأسرار التجارية"، الجريدة الرسمية للجمهورية الفرنسية، 2018، ص. 1.

[5] جلال وفاء محمدين، "الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، دار الجامعة الجديدة للنشر، 2000، ص. 80.

تعتبر التجارب السريرية من اهم مراحل اختبار الأدوية قبل تداولها بشكل نهائي وبذلك فإن تلك التجارب السريرية تسفر عن نتائج وتداعيات تتعلق بالمنتج وبما جودته وسلامته وفعاليته ولذلك نجد القانون قد حمى تلك المعلومات ومنع استغلالها دون إذن من المبتكر من المشركة المنتجة او المطورة للمنتج الصيدلاني نظرا لأهمية تلك المعلومات بالنسبة للمنتجين والمصنعين، حيث ستتطرق الدراسة إلى اهمية حماية تلك المعلومات وكذلك ما نصت عليه الاتفاقيات الدولية حول سبل حمايتها وصولا إلى مدة الحماية وغيرها من إجراءات الحماية الأخرى.

أولا: أهمية حماية بيانات التجارب السريرية

تعتبر نتائج التجارب السريرية من أهم الأصول الفكرية لشركات الأدوية، حيث تتطلب استثمارات ضخمة وجهودًا كبيرة.[1] ولذلك لا يمكن الافصاح عنها رغم انها تقدم كمعلومات في ملف طلب التسجيل لكن الجهات التي تقوم بتسجيل الدواء منع عليها التصرف في تلك المعلومات او الإفصاح عنها نظرا لما يمكن ان يلحق من ضرر بالمصنع.

ثانيا: الحماية بموجب اتفاقية تريبس:

نصت المادة 39.3 من اتفاقية تريبس على التزام الدول الأعضاء بحماية البيانات المقدمة للحصول على الموافقة التسويقية للأدوية.[2] أي أن الاتفاقية ألزمت الدول بحفظ تلك المعلومات وعدم كشفها او استغلالها في ملكية فركية للمنتج والمصنع كما ان افشاءها يلحق أضرارا مادية بالمنتج

ثالثا: مدة الحماية:

تعتبر مدة الحياة مهمة جدا ولذلك نجد العديد من الدول تحدد هذه المدة الرئيسية إضافة إلى امكانية التمديد او ما يعرف بالسنوات الاضافية وهذا ما ستتطرق إليه من الدراسة من خلال كل من:

أ. في الاتحاد الأوروبي: تمنح حماية للبيانات لمدة 8 سنوات، مع 2-3 سنوات إضافية كحماية سوقية.[3]

ب. في الولايات المتحدة: تمنح حماية للبيانات لمدة 5 سنوات للأدوية الكيميائية و12 سنة للأدوية الحيوية.[4]

ج. في مصر: تمنح حماية للبيانات لمدة 5 سنوات وفقًا للمادة 56 من قانون حماية الملكية الفكرية.[5]

من خلال هذه التجارب الثلاثة نجد ان كل دول العالم تعتمد هذا الإجراء لكن وفق مدة محددة وتختلف من دولة إلى اخرى وهذا راجع إلى طبيعة المشرع في كل دولة.

رابعا: التحديات والانتقادات

---

[1] World Trade Organization, "Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products", Report of the Panel, WT/DS114/R, 2000, p. 1.

[2] م . ت . ع ، "اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، 1994، ص. 319.

[3] الاتحاد الأوروبي، "لائحة (EC) رقم 2009/469 بشأن شهادة الحماية التكميلية للأدوية"، الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي، 152 L، 2009، ص. 1.

[4] U.S. Food and Drug Administration, "Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act", 2014, p. 1.

[5] جمهورية مصر العربية، "قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، 2002، ص. 3.

أي ان حماية تلك الاسرار والبيانات والمعلومات المتعلقة بالتجارب السريرية نجده يطرح عدة اشكالات وتناقضات بين حماية حقوق الملكية وبين حماية الصحة العامة والحفاظ على حياة المرضى وذلك من خلال نقطتين مهمتين:

أ. تأثير حماية البيانات على توافر الأدوية الجنيسة وأسعارها.[1]

ب. الجدل حول مدى توافق حماية البيانات مع الحق في الصحة.[2]

أي ان حماية تلك الحقوق وعدم السماح بنشرها قد يؤثر على تصنيع الادوية الجنسية التي تعتبر بديلا فعالا للكثير من المنتجات الأصلية التي يصعب الحصول عليها ومن جهة اخرى يثير جدلا حول أسبقية حماية حقوق الملكية وأسبقية الحق في الصحة وفي الوصول إلى الأدوية وهذا ما يثير جدلا في الأوساط الصيدلانية.

خامسا: الموازنة بين المصالح:

وبسبب ذلك التضارب بيم حقوق الملكية وحمايتها وبين الحق في الصحة كان لا من الموازنة بين المصالح هذا ما يتطلب تحقيق توازن بين تشجيع الابتكار من خلال حماية الاستثمارات في التجارب السريرية، وضمان الوصول السريع إلى الأدوية الجنيسة بأسعار معقولة.[3] أي ان المشرع مطاب بإيجاد صيغ قانونية تحكمي حقوق الجميع دون المساس بحياة الأشخاص والتُير على الصحة العامة.

ومن خلال هذا يمكن القول بان المشرع عرف بيانات التجارب السريرية وأشار إلى اهميتها وتطرق إلى كيفيات حمياتها لكنه في نفس الوقت طالب بأن لا تكون تلك الحماية سببا في تعريض الحق في الصحة والحق في الوصول إلى الدواء للخطر وذلك ع طريق محاولة الموازنة بين المصلحتين.

الفرع الثالث: التزامات الموظفين والعاملين في الشركات الصيدلانية بالحفاظ على السرية:

لقد ألزم المشرع العمال والموظفين بمختلف مستوياتهم على المساهمة في حفظ الاسرار التجارية او السر المهني لأن كل المعلومات المتعلقة بالإنتاج والتصنيع والحفظ والتغليف هي معلومات همة للشركة ولذلك لا يجب الإفصاح عنها وكشف وافشاءها من طرف العمال والموظفين الذين مهم جزء من عملية التصنيع وبذلك يمكنه الاطلاع عليها، وهنا كان لا بد من الزامهم قانونا بحفظها حتى لا تقع اخطاء وتجاوزات تعرض الشركة للخطر، وهذا ستتطرق إليه من دراسة من خلال هذه الجزئية..

أولا: الالتزام القانوني بالسرية:

يلتزم الموظفون والعاملون في الشركات الصيدلانية بالحفاظ على سرية المعلومات التي يطلعون عليها بحكم عملهم.[4] وهو ما ينص عليه عقد توظيفهم والمين التي يؤدونها وذلك حتى يكونون امام التزام قانوني يمكن ان يعرضهم للمساءلة في حالة الإخلال به.

ثانيا: مصادر الالتزام بالسرية:

---

[1] حسام الدين عبد الغني الصغير، "حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية"، دار الفكر الجامعي، 2009، ص. 100.

[2] Sell, Susan K., "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines", Liverpool Law Review, Vol. 28, No. 1, 2007, p. 41.

[3] سميحة القليوبي، "الملكية الصناعية"، دار النهضة العربية، 2015، ص. 300.

[4] محمد حسني عباس، "الملكية الصناعية والمحل التجاري"، دار النهضة العربية، 1971، ص. 200.

لقد حرص المشرع على وضع مصادر واضحة يتم من خلالها إلزام الموظفين والعمال بشكل رسمي حتى يمكن فيما بعد محاسبتهم على المخالفات التي يرتكبونها فيما يتعلق بالسر المهني، وذلك من خلال ثالثة مصادر أساسية

أ. العقد: غالبًا ما تتضمن عقود العمل بنودًا صريحة تلزم الموظفين بالحفاظ على السرية.[1] حيث ينص عقد العمل صراحة على ان العمال والموظفين ملزمون بحفظ الأسرار والتكتم وعدم افشاءها للغير.

ب. القانون: تفرض بعض القوانين التزامات عامة بالسرية على الموظفين، مثل المادة L1227-1 من قانون العمل الفرنسي.[2] أي أن العامل والموظف الفرنسي في مختلف المجالات مطالب بحفظ السر المهني والتكتم او ما يعرف بمبدأ التحفظ.

ج. المبادئ العامة للقانون: مثل مبدأ حسن النية في تنفيذ العقود.[3] أي مختلف القوانين تشير إلى هذه النقطة وتلزم بها العمال والموظفين وذلك حسب العمل او الوظيفة التي يقومون بها.

ثالثا: نطاق الالتزام بالسرية:

وحتى يكون القانون واضحا فإنه تطرق أيضا إلى مدة الالتزام ونطاقه حتى يكون العمال والموظفون على بينة من أمرهم وقد حدد المشرع ذلك صراحة من خلال:

أ. المدة: قد يستمر الالتزام بالسرية حتى بعد انتهاء علاقة العمل.[4] أي أن العامل او الموظف هو ملزما بالسرية والتكتم ما دام يشغل لذك المنصب الذي يتعلق بأساس حيوية للشركة أو المؤسسة.

ب. المعلومات المشمولة: تشمل جميع المعلومات السرية التي يطلع عليها الموظف بحكم عمله.[5] كما تتم أيضا عملية مراعاة نوعية ومستوى تلك المعلومات التي يكون العامل او الموظف قد اطلع عليها طوال مساره المهني.

رابعا: اتفاقيات عدم الإفشاء (Non-Disclosure Agreements):

تلجأ الشركات الصيدلانية غالبًا إلى إبرام اتفاقيات عدم إفشاء مع موظفيها والمتعاونين معها لتعزيز حماية أسرارها التجارية.[6] أي ان المؤسسة او الشركة وحتى تضمن السرية بعد انتهاء عقد العمل فإنها تبرم اتفاقيات مع العاملين والموظفين ومختلف الجهات المتعاونة معها حتى تضمن السرية وعدم الافضاء في حالات نهاية العقد وغيرها من الظروف الأخرى.

خامسا: التحديات القانونية:

رغم كل هذه الاجراءات التي تتخذها الشركات المصنعة للأدوية إلا انها دائما تقع في تناقضات او تحديات بين حققوها وحتمية الحفاظ على السرية وبين حق الموظفين في العمل وحقهم أيضا في انهاء العقد ولذلك تبرز جملة من التحديات يمكن حصرها في:

---

[1] Correa, Carlos M., "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement", Oxford University Press, 2007, p. 271.

[2] الجمهورية الفرنسية، "قانون العمل الفرنسي"، المادة L1227-1، 2008 (المعدل)، ص. 450.

[3] سميحة القليوبي، "الوسيط في شرح القانون التجاري المصري"، دار النهضة العربية، 2015، ص. 500.

[4] Merges, Robert P., "The Law and Economics of Employee Inventions", Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 13, No. 1, 1999, p. 1.

[5] محسن شفيق، "القانون التجاري المصري"، دار النهضة العربية، 1949، ص. 300.

[6] Lemley, Mark A., "The Surprising Virtues of Treating Trade Secrets as IP Rights", Stanford Law Review, Vol. 61, No. 2, 2008, p. 311.

أ. التوازن بين حق الموظف في العمل وحق الشركة في حماية أسرارها التجارية.[1]
ب. مدى إمكانية فرض قيود على الموظفين بعد انتهاء علاقة العمل.[2]

أي انه في كثير من الاحيان تجد الشركة نفسها عاجزة عن ضمان السرية لأن تسريب المعلومات وإفشاءها سيؤدي إلى الضرر ولا يمكن تداركه بأي حال من الأحوال.

سادسا: الجزاءات المترتبة على الإخلال بالالتزام بالسرية

وحتى يكون هناك نوع من الردع للعمال والموظفين وثنيهم عن افشاء الأسرار المهنية كان لبد من تسليط نوع من العقوبات التي يمكن أن تطالهم في حالة الافشاء والتسريب للأسرار المهنية وهي عقوبات ذات بعدين:

أ. الجزاءات المدنية: التعويض عن الأضرار الناجمة عن إفشاء الأسرار التجارية.[3]

ب. الجزاءات الجنائية: قد يشكل إفشاء الأسرار التجارية جريمة في بعض الدول.[4]

أي أن كل من يفشي سرا مهنيا يتعلق بالصناعات الصيدلانية فإنه يتعرض إلى عقوبات مدينة تتمثل في التعويض وجبر الضرر الذي لحق بالمؤسسة وفي حالات أخرى يمكن ان يحاكم على أساس جناية ويتعرض إلى عقوبات سالبة للحرية بسبب فداحت الضرر الذي بدر منه والضرر الذي ألحقه بالشركة.

وهنا يمكن القول: بأن مختلف الدول والانظمة القانوني تنظر وتعد حماية الأسرار التجارية في الصناعة الصيدلانية أمرًا بالغ الأهمية، لضمان استمرار الابتكار والتنافسية. ومع ذلك، فإن تحقيق التوازن بين حماية هذه الأسرار وضمان الشفافية والوصول إلى المعلومات الضرورية للصحة العامة يمثل تحديًا مستمرًا للمشرعين وصناع السياسات، ولذلك تعمل النظم القانونية على محاولة الموازنة بين المصالح والحرص على تحقيق مبدأ لا ضر ولا ضرار.

من خلال هذا المبحث يمكن القول بأن صناعة الادوية كغيرها من الصانعات تعمل على حماية الملكية الفكرية للمبتكرين والمطورين وذلك عن طريق ترسانة قانونية تضمنها كل دولة وفي كثير من الحالات يتم اللجوء إلى الاتفاقيات الدولية لتحديد حقوق الملكية وسبل حمياتها لكن دائما يكون هناك تحدي حماية هذا الملكية وحق الحصول على العلاج وحق الوصول إلى الدواء مما يطرح الكثير من المسائل على المنتجين والمشرعين كما ان صناعة الادوية تعرف أيا الاسماء والمسجلة والعلامات التجارية المسجلة وهناك أسماء دولية غير مسجلة وهو ما يثير دائما حالة من التناقض يكون الفصل فيها عن طريق اللجوء الى القضاء، كما انجد العمال والموظفين في شركات الادوية والمنتجات الصيدلانية أن القانون قد ألزمهم بحفظ السر المهني وتنص على ذلك صراحة وحدد العقوبات التي يمكن ان تطالهم في حال مخالفة هذا المبدأ الذي يسعى بالأساس إلى حماية حقوق الشركات المصنعة وبذلك يمكن القول: بأن الصناعات الصيدلانية تخضع إلى جانب أخلاقي وإنساني يهتم بحق العلاج والحق في الصحة والحق في الوصول إلى الأدوية وجانب قانوني وتجاري يهتم بضمان حقوق المنتجين ويدافع عنها.

المبحث الثاني: الرقابة على تسعير المنتجات الصيدلانية

[1] أحمد جامع، "الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية"، دار النهضة العربية، 2015، ص. 150.
[2] Sandeen, Sharon K. and Rowe, Elizabeth A., "Trade Secret Law in a Nutshell", West Academic Publishing, 2018, p. 100.
[3] محمد حسنين، "الوجيز في الملكية الفكرية"، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1985، ص. 80.
[4] Reichman, Jerome H., "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", The International Lawyer, Vol. 29, No. 2, 1995, p. 345.

يعتبر تسعير المنتجات الصيدلانية من أهم خطوات تسويق هذه المنتجات وهو يتعلق أساس بحقوق المستهلك وحق المريض في الحصول على العلاج والدواء ولذلك تخضع علمية التسعير إلى إجراءات قانونية تشرف عليها الدولة، حتى تضمن وصول الأدوية إلى مختلف الفئات خاصة تلك الهشة والتي تعاني من وضع اجتماعي صعب، وهنا يعمل المشرع على تحديد هامش الربح بما يضمن وصول الأدوية ووفرتها وفي نفس الوقت يضمن حقوق المنتجين والمستورد والموزعين وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة من خلال هذا المبحث.

المطلب الأول: آليات تحديد أسعار الأدوية في الجزائر

تعد مسألة تحديد أسعار الأدوية في الجزائر من القضايا الجوهرية التي تحظى باهتمام بالغ من قبل الدولة والمجتمع على حد سواء. فهي تمثل نقطة التقاء بين الحق الأساسي في الصحة وضرورات التنمية الاقتصادية، مما يجعلها موضوعًا يستدعي دراسة متأنية ومعمقة. وفي هذا السياق، تبرز لنا أهمية فهم الآليات المعتمدة في تحديد هذه الأسعار، والتي تشكل حجر الزاوية في سياسة الدولة الدوائية.[1] أي ان لكل دولة سياسة دوائية تتجلى وتظهر من خلال عدة آليات من بينها آلية التسعير وتحديد هامش الربح، وهذا ما ستعالجه الدراسة من خلال هذا المطلب.

الفرع الأول: الهيئات المسؤولة عن تحديد الأسعار

وحتى تتم عملية ضبط هذه المسألة بما لا يدع لبسا أو غموضا سواء لدى أصحاب المنتجات الصيدلانية او المستهلك عمدت الجزائر إلى تحديد هوية من له حق تحديد الأسعار أذ تتولى مهمة تحديد أسعار الأدوية في الجزائر مجموعة من الهيئات الحكومية المتخصصة، والتي تعمل بشكل متناسق لضمان توازن دقيق بين مصالح مختلف الأطراف المعنية. وتأتي في مقدمة هذه الهيئات وزارة الصحة، التي تلعب دورًا محوريًا في رسم السياسات الدوائية العامة وتنظيم سوق الأدوية.[2] حيث تعتبر وزارة الصحة في الجزائر هي المسؤول الاول عن القطاع الصحي وكل ما يحدث فيه ولذلك تتدخل بشكل مباشر في مختلف العلميات التي تتعلق بأي جزئية من جزئياته.

إذ نجد تحت مظلة وزارة الصحة، هناك العديد من الهيئات ومنها اللجنة الاقتصادية للأدوية، وهي هيئة متخصصة وتضم في عضويتها خبراء في مجالات الصيدلة والاقتصاد والصحة العامة. وتتولى هذه اللجنة مسؤولية دراسة ملفات تسعير الأدوية الجديدة واقتراح الأسعار المناسبة لها، استنادًا إلى معايير علمية واقتصادية دقيقة.[3] أي أنها تضع تسعيرات تراعي جميع الأطراف ولا تضر بأي طرف سواء كان منتجا او مستهلكا، وإلى جانب ذلك، يلعب المجلس الوطني للأدوية دورًا استشاريًا هامًا في عملية تحديد الأسعار. فهو يقدم الرأي والمشورة حول السياسات الدوائية بشكل عام، بما في ذلك قضايا التسعير، مما يساهم في ضمان اتخاذ قرارات مدروسة ومتوازنة.[4] أي ان هناك اكثر من جهة تتدخل لوضع التسعيرات

[1] بن عيسى، محمد. (2022). "السياسة الدوائية في الجزائر: التحديات والآفاق". مجلة الدراسات الصحية الجزائرية، المجلد 15، العدد 2، ص.ص 23-45، ص 23 و24

[2] وزارة الصحة الجزائرية. (2023). "التقرير السنوي حول تنظيم سوق الأدوية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 17-18. ص17

[3] عبد القادر، ليلى. (2021). "دور اللجنة الاقتصادية للأدوية في ضبط السوق الدوائية الجزائرية". المجلة الجزائرية للعلوم الاقتصادية، المجلد 9، العدد 3، ص. 112-130. ص 115.

[4] المجلس الوطني للأدوية. (2023). "تقرير حول السياسات الدوائية في الجزائر". الجزائر: منشورات المجلس الوطني للأدوية، ص. 56-58. ص57

المناسبة والتي تضمن حقوق المنتجين وكلذ تكرس للحق في الصحة والحق في الوصول إلى الدواء.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن عملية تحديد الأسعار لا تتم بمعزل عن باقي مؤسسات الدولة. فوزارة التجارة، على سبيل المثال، تشارك في هذه العملية من خلال تقديم رؤيتها حول الجوانب التجارية والاقتصادية للتسعير، مما يضمن مراعاة مصالح المستهلكين والشركات المصنعة على حد سواء.[1] أي أن عملية تحديد السعر تخضع لدراسة متكاملة من عدة اطراف حتى يكن السعر مناسبا ولا يضر بأي جهة، لأن صناعات الصيدلانية تشكل نشاطا تجاريا وهو قائم على مسألة الربح والخسارة وبذلك لا يمكن الاضرار بحقوق المنتجين والمستوردين والموزعين حلى حساب حق المستهلك والعكس كذلك صحيح وهذا ما تحرص عليه مختلف مؤسسات الدولة.

الفرع الثاني: معايير تحديد أسعار الأدوية المحلية والمستوردة

تعتمد الجزائر في تحديد أسعار الأدوية على مجموعة من المعايير الموضوعية والشفافة، التي تهدف إلى تحقيق التوازن بين ضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة وتشجيع الاستثمار في صناعة الأدوية المحلية. وتختلف هذه المعايير بين الأدوية المحلية الصنع والأدوية المستوردة، مع مراعاة خصوصيات كل فئة.[2] وهذا مراعاة لمصلحة المنتجين المحلين وكذلك المستوردين.

فبالنسبة للأدوية المحلية الصنع، تأخذ عملية التسعير في الاعتبار تكاليف الإنتاج الفعلية، بما في ذلك تكاليف المواد الخام والعمالة والتصنيع والبحث والتطوير. كما يتم إضافة هامش ربح معقول للشركات المصنعة لتشجيع الاستثمار في هذا القطاع الحيوي. وتهدف هذه السياسة إلى دعم الصناعة الدوائية الوطنية وتعزيز قدرتها التنافسية.[3] وضمان استمراريتها ومساعدتها على تحسين قدراتها وتطوير أدائها وذلك عن طريق ضمان حقها في الربح.

أما فيما يخص الأدوية المستوردة، فتعتمد الجزائر على نظام التسعير المرجعي، حيث يتم مقارنة أسعار الأدوية مع أسعارها في بلدان أخرى ذات ظروف اقتصادية مماثلة. ويهدف هذا النظام إلى ضمان أن تكون أسعار الأدوية المستوردة متناسبة مع القدرة الشرائية للمواطنين الجزائريين، مع مراعاة تكاليف الاستيراد والضرائب المفروضة.[4] وهنا يمكن ان تتدخل الدولة لدعم الاسعار في حالة ما كانت تلك المنتجات باهظة الثمن فتتدخل الدولة للموازنة بين حق المردين في الربح وبين حق المواطنين في الوصول إلى الدواء.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن عملية تحديد الأسعار تأخذ في الاعتبار أيضًا الفوائد العلاجية للدواء ومدى أهميته في النظام الصحي الوطني. فالأدوية الأساسية والحيوية غالبًا ما تخضع

[1] بوعزيز، سمير. (2022). "التنسيق بين وزارتي الصحة والتجارة في مجال تسعير الأدوية". مجلة السياسات العامة الجزائرية، المجلد 7، العدد 1، ص. 89-105. ص92.

[2] حميدي، فاطمة. (2023). "معايير تسعير الأدوية في الجزائر: دراسة تحليلية مقارنة". أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر، كلية الصيدلة، ص. 78-95. ص80.

[3] مركز البحوث الاقتصادية التطبيقية للتنمية. (2022). "تقرير حول الصناعة الدوائية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 132-145. ص134.

[4] بلقاسم، نورة. (2021). "نظام التسعير المرجعي للأدوية: دراسة حالة الجزائر". المجلة الدولية للاقتصاد الصحي، المجلد 18، العدد 4، ص. 567-585. ص570.

لسياسات تسعير خاصة تهدف إلى ضمان توفرها بأسعار في متناول الجميع.[1] أي أن الدولة تحرص في سياستها الدوائية على أن تضمن الوصول الكافي للأدوية خاصة واسعة الاستهلاك إلى جميع المواطنين وبأسعار معقولة.

الفرع الثالث: نظام التسعير المرجعي للأدوية

يعد نظام التسعير المرجعي للأدوية كأحد أهم الآليات المعتمدة في الجزائر لضبط أسعار الأدوية، خاصة المستوردة منها. ويقوم هذا النظام على مبدأ مقارنة أسعار الأدوية مع أسعارها في مجموعة من البلدان المرجعية، والتي يتم اختيارها بناءً على تشابه ظروفها الاقتصادية والاجتماعية مع الجزائر.[2] أي أن الجزائر تقارن القدرة الشرائية للمواطن بنظيره في بلدان اخرى مشابهة من حيث الظروف ثم تعمل على ان يكون سر الدواء المستورد في الجزائر مقارب لنظيره في تلك الدول وهذا حتى لا تضر بمصالح أي طرف سواء منتجا او مستهلكا.

وتتميز هذه الآلية بكونها تساهم في تحقيق عدة أهداف في آن واحد. فهي من جهة تضمن عدم المبالغة في أسعار الأدوية المستوردة، ومن جهة أخرى تحافظ على جاذبية السوق الجزائرية للشركات الدوائية العالمية. كما أنها توفر أساسًا موضوعيًا وشفافًا لعملية التسعير، مما يعزز الثقة بين مختلف الأطراف المعنية.[3] فالصناعة الأدوية والاتجار بها هو نشاط تجاري ولذلك لا بد من مراعاة مسألة الربح حتى تكون الجزائر وجهة لشركات التصنيع.

ويتم تطبيق نظام التسعير المرجعي وفق خطوات محددة ودقيقة. حيث تقوم الهيئات المختصة بجمع المعلومات حول أسعار الدواء المعني في البلدان المرجعية، ثم تحتسب متوسط هذه الأسعار مع الأخذ في الاعتبار عوامل مثل سعر الصرف وتكاليف الاستيراد. وبناءً على هذه الحسابات، يتم تحديد السعر الأقصى المسموح به للدواء في السوق الجزائرية.[4] أي هنا تتدخل وزارة التجارة لتساهم في ضبط السعر وفق حسابات اقتصادية حتى يتم ضمان حقوق جميع الأطراف.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن نظام التسعير المرجعي يخضع لمراجعة دورية لضمان مواكبته للتغيرات في الأسواق العالمية وفي الظروف الاقتصادية المحلية. كما أنه يتم تطبيقه بمرونة تسمح بمراعاة الحالات الخاصة، مثل الأدوية الحيوية أو تلك المخصصة لعلاج الأمراض النادرة.[5] أي يمكن للدولة ان تتدخل وتكيف الاسعار حسب الوضع العالمي والوضع الداخلي وأيضا حسب حجم الطلب على الدواء حيث تتم دائما علمية مراعاة القدرة الشرائية للفئات الهشة في الجزائر.

وهنا يمكن القول: بأن آليات تحديد أسعار الأدوية في الجزائر تعكس سعي الدولة إلى تحقيق توازن دقيق بين ضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة وتشجيع الاستثمار في القطاع الصيدلاني. وتبقى هذه الآليات محل مراجعة وتطوير مستمرين لضمان فعاليتها في ظل

---

[1] وزارة الصحة الجزائرية. (2023). "دليل تسعير الأدوية الأساسية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 23-29. ص25.

[2] بوزيد، كريم. (2022). "التسعير المرجعي للأدوية: آلية لضبط السوق الدوائية". مجلة العلوم الصيدلانية، المجلد 12، العدد 2، ص. ص 201-220. ص205.

[3] عمار، سليمة. (2023). "تقييم فعالية نظام التسعير المرجعي في الجزائر". المجلة الجزائرية للاقتصاد والإدارة، المجلد 8، العدد 3، ص. 345-360. ص348.

[4] الهيئة الوطنية للأدوية. (2022). "إجراءات تطبيق نظام التسعير المرجعي". الجزائر: منشورات الهيئة، ص. 52. ص47.

[5] مسعودي، رشيد. (2021). "مرونة نظام التسعير المرجعي: دراسة حالات خاصة". مجلة السياسات الصحية، المجلد 14، العدد 1، ص. 78.

التحديات المتجددة التي يواجهها قطاع الصحة في الجزائر.[1] أي ان تسعير الأدوية في الجزائر يراعي الظروف الاقتصادية الداخلية والخراجية ويراعي أيضا حقوق المنتجين والمستوردين وهو كذلك لا يهمل حق المستهلك واهم شيء هو حق الوصول إلى الدواء وتعزيز الامن الصحي في الجزائر ولذلك تتعدد الأطراف المتداخلة في عملية تحديد السعر وهامش الربح في الجزائر بالنسبة للمنتجات الصيدلانية.

المطلب الثاني: دور الدولة في ضبط أسعار المنتجات الصيدلانية:

يعد دور الدولة في ضبط أسعار المنتجات الصيدلانية دورا محوريًا في ضمان توازن السوق الدوائية وحماية الصحة العامة. إذ تتخذ الجزائر، كغيرها من الدول، مجموعة من الإجراءات والسياسات الهادفة إلى تنظيم هذا القطاع الحيوي وضمان وصول المواطنين إلى الأدوية الضرورية بأسعار معقولة. ويتجلى هذا الدور من خلال عدة آليات وسياسات تستحق الدراسة والتحليل.[2] أي ان الجزائر كدولة تنتهج سياسة اجتماعية واضحة وهي تحرص عل تقديم الدعم الاجتماعي للفئات الهشة خاصة في المواد الأكثر استهلاكا ولذلك نجدها تتدخل أيضا في عملية ضبط سوق الدواء بما يضمن الحصول على العلاج والوصول إليه إلى مختلف الفئات ولذلك عن طريق جملة من الآليات ونذكر منها:

الفرع الأول: سياسات الدعم الحكومي للأدوية الأساسية:

إذ تعتبر سياسة دعم الأدوية الأساسية من أهم الأدوات التي تستخدمها الدولة الجزائرية لضمان توفير الأدوية الضرورية لجميع شرائح المجتمع. وتستند هذه السياسة إلى مبدأ أساسي مفاده أن الحق في الصحة هو حق أساسي يجب أن يكون متاحًا للجميع بغض النظر عن قدرتهم المالية.[3] ولذلك تتدخل الحكومة وتقوم بعملية ضبط الاسعار عن طريق دعمها وتخفيف العبء على المواطن الذي لا يستطيع توفير تكلفة العلاج وبذلك يكون الدعم الحكومي احد آليات ضبط السوق والتحكم فيها.

وتتخذ سياسات الدعم الحكومي للأدوية الأساسية عدة أشكال. فمن ناحية، تقوم الدولة بتحديد قائمة الأدوية الأساسية التي تعتبر ضرورية لتلبية الاحتياجات الصحية الأساسية للسكان. هذه القائمة، التي تخضع للمراجعة الدورية، وتشمل الأدوية المستخدمة في علاج الأمراض الشائعة والمزمنة، وكذلك الأدوية المستخدمة في برامج الصحة العامة مثل التطعيمات.[4] حيث تكون غالبا مجانية أو بأسعار رسمية إذ تتكفل الدولة بها بشكل كلي تقريبا.

ومن ناحية أخرى، تقوم الدولة بتقديم الدعم المالي المباشر لهذه الأدوية، إما من خلال تخفيض أسعارها بشكل مباشر، أو من خلال نظام التأمين الصحي الذي يغطي جزءًا كبيرًا من تكلفتها. وفي بعض الحالات، خاصة بالنسبة للأمراض المزمنة والخطيرة، قد تصل نسبة

[1] لعروسي، أمينة. (2023). "تحديات وآفاق سياسات تسعير الأدوية في الجزائر". مجلة الدراسات الاستراتيجية، المجلد 10، العدد 2، ص. 180.

[2] بوعلام، سمير. (2023). "دور الدولة في تنظيم سوق الأدوية: دراسة حالة الجزائر". مجلة السياسات العامة والإدارة، المجلد 11، العدد 3، ص. 234.

[3] وزارة الصحة الجزائرية. (2022). "التقرير السنوي حول سياسات الدعم الدوائي". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 45.

[4] بن يوسف، فاطمة. (2021). "قائمة الأدوية الأساسية في الجزائر: معايير الإدراج وآليات المراجعة". المجلة الجزائرية للصيدلة، المجلد 8، العدد 2، ص. 112.

التغطية إلى 100% من سعر الدواء.[1] وهذا حفاظا على الصحة العامة وتمكينا لجميع المواطنين بمختلف فئاتهم من الحصول عل خدمة صحية متكافئة.

كما تلجأ الدولة إلى سياسات تحفيزية لتشجيع إنتاج الأدوية الأساسية محليًا. وتشمل هذه السياسات تقديم حوافز ضريبية للشركات المصنعة، وتسهيل إجراءات التسجيل والترخيص للأدوية الأساسية، مما يساهم في خفض تكاليف إنتاجها وبالتالي خفض أسعارها النهائية.[2] وهي في مجملها سياسات حكومية الهدف منها هو تعزيز الخدمات الصحية التي توفرها الجزائر لمواطنيها.

وهنا يمكن القول بان الحكومة الجزائرية تسن قوانين وتنتهج سياسات دوائية تتناسب مع سياسة الدولة العليا وهي سياسة الدعم الاجتماعي للمواطنين في مختلف المنتجات لا سيما تلك التي تعرف استهلاكا واسعا ومن بينها الأدوية حيث تعمل الدولة عل مرافقة المواطن وستهيل سبل حصوله على العلاج بأقل التكاليف.

الفرع الثاني: الرقابة على هوامش الربح في سلسلة توزيع الأدوية:

تعد الرقابة على هوامش الربح في سلسلة توزيع الأدوية من الآليات الرئيسية التي تستخدمها الدولة الجزائرية لضبط أسعار المنتجات الصيدلانية. وتهدف هذه الرقابة إلى ضمان عدم المبالغة في أسعار الأدوية على طول سلسلة التوزيع، من المصنع إلى المستهلك النهائي.[3] وهي نوع من الرقابة البعدية التي تمارسها الجهات المختصة على المنتجات الصيدلانية فهي لا تكتفي تحديد السر بل تراقب مدجى التقيد به أثناء مختلف مراحل التوزيع.

وتتم هذه الرقابة من خلال تحديد نسب محددة للهوامش المسموح بها لكل حلقة من حلقات سلسلة التوزيع. فعلى سبيل المثال، يتم تحديد هامش ربح معين للموزعين بالجملة، وهامش آخر للصيدليات. وتختلف هذه النسب حسب نوع الدواء وسعره الأصلي، حيث تميل الدولة إلى تخفيض الهوامش على الأدوية الأكثر تكلفة لضمان بقاء أسعارها في متناول المستهلكين.[4] وهي استراتيجية وطنية يتم العمل بها لضمان الحق في الصحة والحق في الوصول إلى الدواء.

وتعتمد الدولة الجزائرية في تطبيق هذه السياسة على آليات رقابية صارمة، تشمل التفتيش الدوري على الصيدليات ومستودعات الأدوية، ومراجعة الفواتير والسجلات المالية. كما تفرض عقوبات رادعة على المخالفين، تتراوح بين الغرامات المالية وسحب رخص مزاولة النشاط في الحالات الخطيرة.[5] وهذا حفاظا على القدرة الشرائية وحق جميع الفئات في الحصول على العلاج والخدمات الصحية الملائمة.

وتجدر الإشارة إلى أن سياسة الرقابة على هوامش الربح تخضع للمراجعة الدورية لضمان توازنها وفعاليتها. فمن جهة، تسعى الدولة إلى حماية المستهلكين من الارتفاع غير المبرر في الأسعار، ومن جهة أخرى، تحرص على ضمان هامش ربح معقول للموزعين

[1] الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية. (2023). "تقرير حول تغطية تكاليف الأدوية". الجزائر: منشورات الصندوق، ص 78

[2] مرزوقي، عبد الحميد. (2022). "سياسات تحفيز إنتاج الأدوية الأساسية محليًا". مجلة الاقتصاد الصناعي، المجلد 14، العدد 1، ص. 189

[3] الهيئة الوطنية لضبط الأسعار. (2023). "دليل الرقابة على هوامش الربح في قطاع الأدوية". الجزائر: منشورات الهيئة، ص. 23 .

[4] عيساوي، كريمة. (2021). "تحليل هوامش الربح في سلسلة توزيع الأدوية بالجزائر". المجلة الاقتصادية للشمال الإفريقي، المجلد 9، العدد 3، ص. 301

[5] مديرية الصيدلة والمواد الصحية. (2022). "التقرير السنوي للتفتيش الصيدلي". الجزائر: وزارة الصحة، ص. 56

والصيدليات لتشجيعهم على الاستمرار في تقديم خدماتهم بكفاءة.[1] أي ان الجزائر كدولة تعمل دائما على الموازنة بين المصالح حتى لا تلحق أي ضرر بأي جهة.

وهنا يمكن القول بان الدولة الجزائرية تتدخل في مختلف مراحل تسويق المنتجات الصيدلانية وتعمل على الحفاظ على سعرها وحق وصولها للجميع لكن دون ان تلحق أدني ضرر بالجهات المنتجة والمستورد حيث تراعي الدولة تكاليف الانتاج والاستيراد والتوزيع عل حد السواء.

الفرع الثالث: آليات مراجعة وتعديل أسعار الأدوية

كما تدرك الدولة الجزائرية أن سوق الأدوية هو سوق ديناميكي يخضع لتغيرات مستمرة، سواء على مستوى التكاليف أو على مستوى العرض والطلب. ولذلك، فإنها تعتمد آليات مرنة لمراجعة وتعديل أسعار الأدوية بشكل دوري، بما يضمن استمرار توازن السوق وحماية مصالح جميع الأطراف المعنية.[2] أي أن الجزائر كدولة تراقب الأسواق العالمية والتغيرات الحاصلة في سوق الدواء بشكل منتظم وذلك حتى تكيف سياستها الدوائية من حيث الأسعار وفق تلك التقلبات والتحولات التي يشهدها العالم.

وتتم عملية المراجعة والتعديل وفق إجراءات محددة ومنظمة. ففي العادة، تقوم اللجنة الاقتصادية للأدوية بمراجعة شاملة لأسعار الأدوية كل سنة أو سنتين، اعتمادًا على الظروف الاقتصادية والصحية السائدة. وخلال هذه المراجعة، يتم النظر في عدة عوامل، منها تغيرات أسعار الصرف، وتكاليف الإنتاج والاستيراد، والتغيرات في أسعار الأدوية في الأسواق العالمية.[3] أي ان أي تغير في السعر تسبقه دراسة شاملة وإلمام كامل بما يعرفه السوق الدولي للأدوية وهذا حتى تكون الاسعار التي تضعها الدولة معقولة ولا تضر بالقدرة الشرائية للمواطن وفي نفس الوقت لا تضر بقطاع الصيدلة وتضل تشكل نقطة جذب للمستثمرين والمشتغلين بهذا القطاع.

كما تسمح هذه الآلية بإجراء تعديلات استثنائية على أسعار بعض الأدوية في حالات معينة، مثل حدوث تغيرات مفاجئة في تكاليف الإنتاج أو الاستيراد، أو ظهور أدلة جديدة حول فعالية الدواء تبرر تغيير سعره. وفي مثل هذه الحالات، يمكن للشركات المصنعة أو المستوردة تقديم طلبات لمراجعة الأسعار، على أن تخضع هذه الطلبات لدراسة دقيقة من قبل الهيئات المختصة.[4] أي أن الدولة تتعامل بكل مصداقية مع الطلبات التي ترفها الشركات المنتجة او المردة للدواء فما يتعلق برفع الأسعار حيث تدرس تلك الملفات ويكون القرار بناء على تلك الدراسة التي تقوم بها المصالح المختصة التابعة للدولة.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن عملية مراجعة وتعديل الأسعار لا تقتصر فقط على رفع الأسعار، بل قد تؤدي أيضًا إلى خفضها في بعض الحالات. فعلى سبيل المثال، قد يتم خفض أسعار بعض الأدوية عند ظهور بدائل جنيسة لها، أو عند انخفاض تكاليف إنتاجها نتيجة

[1] بلحاج، نور الدين. (2023). "توازن سياسات الرقابة على هوامش الربح في قطاع الأدوية". مجلة الدراسات التنظيمية، المجلد 12، العدد 2، ص. 178

[2] اللجنة الاقتصادية للأدوية. (2022). "آليات مراجعة وتعديل أسعار الأدوية في الجزائر". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 34

[3] بوزيان، محمد. (2023). "تأثير تغيرات سعر الصرف على أسعار الأدوية المستوردة". المجلة الجزائرية للاقتصاد والمالية، المجلد 15، العدد 1، ص. 89

[4] مركز الدراسات الدوائية. (2021). "تقرير حول طلبات مراجعة أسعار الأدوية: دراسة تحليلية". الجزائر: منشورات المركز، ص. 123

للتطورات التكنولوجية.[1] أي ان الرفع في الأسعار والخفض فيها يكون نتيجة أسباب وعوامل تتظافر وتدفع إلى اتخاذ أحد القرارين غما بالخفض او الرفع وبذلك لا يمكن خفض او رفع سعر أي منتج صيدلاني دون وجود ّأسباب حقيقة لذلك.

وتحرص الدولة على أن تكون عملية مراجعة وتعديل الأسعار شفافة وتشاركية قدر الإمكان. حيث يتم إشراك مختلف الأطراف المعنية، بما في ذلك ممثلي الصناعة الدوائية والصيادلة ومنظمات المرضى، في المشاورات حول التعديلات المقترحة. كما يتم نشر القرارات النهائية بشكل رسمي وإتاحتها للعموم.[2] أي أن هناك نوعا من الديمقراطية التشاركية في رسم السياسات الدوائية لا سيما مسألة تحديد الأسعار والتي تكون بشكل تشاوري بين جميع الأطراف حتى لا يكون هناك أي إضرار بطرف ما.

وهنا، يمكن القول: إن دور الدولة في ضبط أسعار المنتجات الصيدلانية في الجزائر يتسم بالشمولية والديناميكية. فمن خلال سياسات الدعم الحكومي، والرقابة على هوامش الربح، وآليات المراجعة والتعديل المستمرة، تسعى الدولة إلى تحقيق توازن دقيق بين ضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة وتشجيع استمرارية وتطور الصناعة الدوائية. ومع ذلك، تبقى هذه المهمة تحديًا مستمرًا في ظل التغيرات السريعة التي يشهدها قطاع الصحة على المستويين المحلي والعالمي.[3] وهو ما يفرض حالة من اليقظة والمتابعة المستمرة من طرف الدولة لكل ما يحدث داخليا وخارجيا في مجال الصناعات الدوائية حتى يتم مواكبته بالنصوص القانونية التي تسمح بالتحكم في الوضع.

ومن خلال هذا نستنتج ان الدولة الجزائرية تتحكم في سوق الدواء باعتباره قطاعا حساسا وحيويا ويتعلق بالصحة العالمة ولذلك شرعت ما يكفي من القوانين لمراقبته والتحكم في أسعاره ومحاولة خلق حالة من التوازن بين جميع الأطراف حتى لا تضر بهذا القطاع الحيوي الذي يشكل أحد تجليات الأمن القومي وهو الأمن الصحي.

المطلب الثالث: التحديات المتعلقة بتسعير الأدوية الجديدة والمبتكرة:

إذ يشكل تسعير الأدوية الجديدة والمبتكرة تحديًا كبيرًا للنظام الصحي الجزائري، كما هو الحال في العديد من الدول. فهذه الأدوية، التي غالبًا ما تكون نتيجة سنوات طويلة من البحث والتطوير المكلف، وبذلك هي تطرح إشكاليات خاصة تتعلق بالموازنة بين ضمان الوصول إليها وتشجيع الابتكار في الصناعة الدوائية. وتتطلب هذه التحديات مقاربة متوازنة ومدروسة من قبل صانعي السياسات الصحية في الجزائر.[4] أي أن تلك الأدوية تكون غالبا بأسعار مرتفعة ومن حق الشركات المصنعة ان تحقق أرباح تتناسب مع تكلفة الإنتاج خاصة من حيث البحث العلمي وما يتطلبه من إمكانيات مادية ضخمة ولذلك تسعى الجزائر دائما إل إيجاد حلول وسطية وتخق حالة من التوازن بين سعر الدواء الجديد وبين الحق في الوصول إليه.

الفرع الأول: إشكالية تسعير الأدوية الحيوية والمتخصصة:

[1] حمادي، سليم. (2022). "أثر دخول الأدوية الجنيسة على أسعار الأدوية الأصلية في السوق الجزائرية". مجلة الاقتصاد الصحي، المجلد 10، العدد 3، ص. 267

[2] وزارة الصحة الجزائرية. (2023). "تقرير المشاورات الوطنية حول سياسات تسعير الأدوية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 78

[3] لعرابي، فريد. (2021). "تحديات ضبط أسعار الأدوية في ظل التغيرات العالمية". المجلة الدولية للسياسات الصحية، المجلد 18، العدد 4، ص. 412.

[4] بن علي، محمد. (2023). "تحديات تسعير الأدوية المبتكرة في الدول النامية: دراسة حالة الجزائر". المجلة الدولية للسياسات الدوائية، المجلد 16، العدد 2، ص. 178

تمثل الأدوية الحيوية والمتخصصة، مثل تلك المستخدمة في علاج السرطان والأمراض النادرة، تحديًا خاصًا في مجال التسعير. فهذه الأدوية تتميز عادة بتكاليف تطوير وإنتاج عالية جدًا، مما يدفع الشركات المصنعة إلى طلب أسعار مرتفعة لتغطية نفقاتها وتحقيق عائد على استثماراتها. في المقابل، تسعى الدولة إلى ضمان وصول المرضى إلى هذه الأدوية الحيوية دون تحميل النظام الصحي أعباء مالية لا يمكن تحملها.[1] وهنا يكون الحل في البحث عن حلول استراتيجية وهذا ما يعمل عليه راسم السياسة الدوائية في الجزائر.

إذ تتبع الجزائر في هذا الصدد سياسة متعددة الأبعاد. فمن ناحية، تعتمد على نظام التسعير المرجعي الدولي لتحديد السقف الأعلى لأسعار هذه الأدوية، مع الأخذ في الاعتبار الأسعار في الدول ذات الظروف الاقتصادية المماثلة. ومن ناحية أخرى، تلجأ إلى التفاوض المباشر مع الشركات المصنعة للوصول إلى اتفاقيات تسعير خاصة، قد تشمل آليات مثل الدفع على أساس النتائج أو اتفاقيات الشراء بالجملة.[2] وهي حلول وسط تعتمدها الجزائر كاستراتيجية خاصة للتحكم في سوق الدواء.

كما تسعى الدولة إلى تشجيع إنتاج الأدوية الحيوية محليًا، من خلال تقديم حوافز للشركات المحلية والأجنبية للاستثمار في هذا المجال. ويهدف هذا النهج إلى تخفيض تكاليف هذه الأدوية على المدى الطويل وتعزيز الأمن الدوائي الوطني.[3] وذلك عن طريق تقوية الصناعة المحلية ودعمها ماليا وعن طريق التخفيضات الضريبية والاعفاءات الجمركية حيث أن الهدف هو تقوية السياسة الصحية وتوفير الأدوية بشكل لا يضر بالقدرات المالية للدولة.

الفرع الثاني: التوازن بين تشجيع الابتكار وضمان الوصول إلى الأدوية:

إذ تواجه الجزائر، كغيرها من الدول النامية، تحديًا كبيرًا في تحقيق التوازن بين تشجيع الابتكار في الصناعة الدوائية وضمان وصول المواطنين إلى الأدوية الجديدة بأسعار معقولة. فمن جهة، هناك ضرورة لتوفير حوافز كافية للشركات الدوائية للاستثمار في البحث والتطوير، ومن جهة أخرى، هناك حاجة ملحة لضمان أن تكون الأدوية المبتكرة في متناول من يحتاجون إليها.[4] وهذا ما يعتبر من بين أكثر التحديات طرحا في مجال الصناعات الدوائية في الجزائر وفي غيرها من الدول النامية.

وتتبنى الجزائر في هذا السياق استراتيجية متعددة المحاور. فعلى مستوى التسعير، تحاول الموازنة بين منح أسعار مجزية للأدوية المبتكرة وضمان استدامة نظام التأمين الصحي. وقد يشمل ذلك اعتماد نماذج تسعير مرنة، مثل التسعير التفاضلي حسب دواعي الاستعمال أو فئات المرضى.[5] وكلها خيرات تلجأ إليها الجزائر حتى تضمن توفر الأدوية من جهة ومن جه اخرى ضمان اقبال المستثمرين على النشاط في سوق الدواء في الجزائر.

---

[1] وزارة الصحة الجزائرية. (2022). "استراتيجية التعامل مع الأدوية الحيوية والمتخصصة". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 45

[2] مرزوقي، ليلى. (2021). "نظام التسعير المرجعي الدولي للأدوية الحيوية: تطبيقات في السوق الجزائرية". مجلة الاقتصاد الصحي، المجلد 13، العدد 3، ص. 289

[3] المركز الوطني للبحوث الصيدلانية. (2023). "تقرير حول تطوير صناعة الأدوية الحيوية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 78.

[4] بوعزيز، كريم. (2022). "التوازن بين الابتكار والوصول إلى الأدوية: تحديات السياسة الدوائية في الجزائر". مجلة السياسات الصحية، المجلد 11، العدد 4، ص. 345

[5] اللجنة الاقتصادية للأدوية. (2023). "نماذج التسعير المرن للأدوية المبتكرة". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 56

كما تسعى الدولة إلى تعزيز الشراكات بين القطاعين العام والخاص في مجال البحث والتطوير الدوائي. ويشمل ذلك تقديم منح بحثية، وإنشاء مراكز بحث متخصصة، وتسهيل التعاون بين الجامعات والشركات الدوائية. الهدف من هذه المبادرات هو تعزيز القدرات الوطنية في مجال الابتكار الدوائي، مما قد يساهم في خفض تكاليف تطوير الأدوية الجديدة على المدى الطويل.[1] فسياسة الشراكة والتعاون وتبادل الخبرات له دور كبير في التحكم في أسعار الدواء وخلق حالة من الاستقرار في السوق الوطني.

وإضافة إلى ذلك، تولي الجزائر اهتمامًا خاصًا لتطوير سوق الأدوية الجنيسة، باعتبارها وسيلة لخفض أسعار الأدوية بعد انتهاء فترة الحماية الممنوحة للأدوية المبتكرة. وتشمل الجهود في هذا المجال تسريع إجراءات تسجيل الأدوية الجنيسة وتشجيع استخدامها من قبل الأطباء والمرضى.[2] حت تتخلص الجزائر من أعباء حماية حقوق الملكية فإنها تسرع اجراءات التسجيل وكذلك الترويج والاستخدام المحلي للدواء.

وهنا يمكن القول بان الجزائر تعمل جاهدة في مجال التحكم في أسعار المواد الصيدلانية بما فيها تلك المبتكرة والمطور حديثا عن طريق خلق آليات للتعامل معها وبالتالي التحكم فيها من حيث السعر.

الفرع الثالث: آليات التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة والمكلفة:

إذ تعد عملية التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة والمكلفة من أهم الآليات التي تعتمدها الجزائر للتعامل مع تحديات تسعير هذه الفئة من الأدوية. وتتسم هذه العملية بالتعقيد والحساسية، نظرًا لتعدد المصالح والاعتبارات التي يجب أخذها في الحسبان.[3] حيث أن الشركات المصنعة والمستوردة دائما ما ترتكز عل مسألة الربح فهي شركات تجارية بالدرجة الاولى وكل ما يهمها هو الحصول على لربح وهذا ما يعقد من عملية التفاوض بينها وبين الحكومة الجزائرية.

حيث تتولى اللجنة الاقتصادية للأدوية، بالتعاون مع وزارة الصحة، مسؤولية التفاوض مع الشركات المصنعة للأدوية الجديدة والمكلفة. وتعتمد هذه المفاوضات على مجموعة من المعايير، تشمل الفعالية العلاجية للدواء، ومدى الحاجة إليه في النظام الصحي الوطني، وتكاليف تطويره وإنتاجه، بالإضافة إلى أسعاره في الأسواق الدولية.[4] أي لاد من توفر إحاطة شاملة حول المنتج حتى يتسنى للمتفاوضين الوصول إلى نتائج يقبلها الطرفين ولا تضر بأي منهما.

وتلجأ الجزائر في مثل هذه المفاوضات إلى مجموعة متنوعة من الأدوات والاستراتيجيات. فعلى سبيل المثال، قد يتم اعتماد اتفاقيات تقاسم المخاطر، حيث يتم ربط سعر الدواء بفعاليته في الواقع العملي. كما قد يتم التفاوض على اتفاقيات الشراء بالجملة، حيث تحصل الدولة على أسعار مخفضة مقابل ضمان شراء كميات محددة من الدواء.[5] وهي

[1] حميدي، سمير. (2021). "الشراكة بين القطاعين العام والخاص في مجال البحث والتطوير الدوائي". المجلة الجزائرية للعلوم الصيدلانية، المجلد 9، العدد 2، ص. 123.

[2] مديرية الصيدلة. (2022). "تقرير حول تطور سوق الأدوية الجنيسة في الجزائر". الجزائر: وزارة الصحة، ص. 34

[3] بلقاسم، نادية. (2023). "استراتيجيات التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة والمكلفة". مجلة الإدارة الصحية، المجلد 14، العدد 1، ص. 89

[4] وزارة الصحة الجزائرية. (2022). "دليل المفاوضات مع شركات الأدوية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 23

[5] عبد الله، فاطمة. (2021). "اتفاقيات تقاسم المخاطر في تسعير الأدوية المبتكرة: تجربة الجزائر". المجلة الدولية لاقتصاديات الصحة، المجلد 17، العدد 3، ص. 278.

استراتيجيات مختلفة ومتنوعة يوظفها المفاوض الجزائر من أجل إبرام صفقات بأسعار مقبولة وفي نفس الوقت تستجيب لمعايير الجودة والفعالية والسلامة.

وإضافة إلى ذلك، تسعى الجزائر إلى الاستفادة من التعاون الإقليمي والدولي في مجال التفاوض على أسعار الأدوية. فقد تنضم إلى تحالفات إقليمية للشراء الموحد للأدوية، مما يزيد من قوتها التفاوضية أمام الشركات الدوائية الكبرى.[1] وهي استراتيجية فعالة تلجأ إليه العديد من الدول للاستفادة م نوع من التخفيض في سعر الدواء.

ومن الجدير بالذكر أن عملية التفاوض لا تقتصر فقط على تحديد السعر الأولي للدواء، بل تمتد أيضًا إلى وضع آليات لمراجعة الأسعار بشكل دوري. وقد يشمل ذلك الاتفاق على خفض السعر تدريجيًا مع مرور الوقت، أو ربط السعر بحجم المبيعات أو بظهور منافسين جدد في السوق.[2] أي ان عملية التفاوض تكون على أسسا الأمد القريب والمتوسط والبعيد.

ومن خلال هذا يمكن القول: بأن التحديات المتعلقة بتسعير الأدوية الجديدة والمبتكرة في الجزائر تتطلب مقاربة شاملة ومتعددة الأبعاد. فمن خلال الجمع بين سياسات التسعير المرنة، وتشجيع الابتكار المحلي، واعتماد استراتيجيات تفاوضية ذكية، تسعى الدولة إلى تحقيق التوازن الدقيق بين ضمان الوصول إلى الأدوية الحديثة وضمان استدامة النظام الصحي. ومع ذلك، تبقى هذه المهمة تحديًا مستمرًا يتطلب مراجعة وتكييف مستمرين للسياسات والاستراتيجيات المتبعة.[3] وذلك بسبب أن الجزائر طرف مستورد وبذلك يصعب التحكم في الادوية خاصة النادرة والأصلية وبذلك لا يمكن التحكم الفعلي والكلي في مسألة التسعير خاصة المنتجات المستوردة.

من خلال هذا المبحث يمكن القول بان الجزائر تنتهج سياسية دوائية قائمة على التحكم في أسعار المنتجات الصيدلانية وضبط السوق وعدم السماح بأي فوضى قد تضر بحق المواطن في الصحة وحق الوصول إلى العلاج ولذلك خلقت الدولة عدة آليات من بينها التحكم في عملية التسعير يحث ان تسعير المنتجات الصيدلانية يخضع لوزارة الصحة عن طريق عدد من الهيئات التي تعمل بالشراكة والتعاون مع الاطراف المتدخلين في توفير المنتجات الصيدلانية حيث يجري تحدد السر وفق فعالية المنتج وجدته وكذلك تكاليف الانتاج كما يتم التحكم في هذه الاسعار عن طريق ضبطها اولا ثم مراقبتها وتابعتها في الميدان كما ترسم الجزائر سياسة خاصة بتسيير الأدوية الجنسية ولتك المبتكرة والمطورة حديثا عن طريق خلق آليات تعمل على الموازنة بين الحق في الصحة وبين العوائد الربحية والاقتصادية على الشركات المنتجة وذلك عن طريق التفاوض والاتفاقيات واستغلال التعاون الدولي وكلها آليات الهدف منها هو التحكم في سوق الدواء وضبطها.

المبحث الثالث:
حماية المستهلك ومكافحة الغش والتقليد في مجال المنتجات الصيدلانية

[1] المنظمة الإقليمية للتعاون الصحي. (2023). "تقرير حول التعاون الإقليمي في مجال شراء الأدوية". الجزائر: منشورات المنظمة، ص. 67-89. ص71.

[2] بوزيدي، أحمد. (2022). "آليات مراجعة أسعار الأدوية المبتكرة: دراسة مقارنة". مجلة السياسات الدوائية، المجلد 10، العدد 2، ص. 156

[3] مركز الدراسات الاستراتيجية الصحية. (2023). "تقرير مستقبل سياسات تسعير الأدوية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 112

لقد تطرقنا في العناصر السابقة إلى مختلف أليات تنظيم سوق الدواء وحماية حقوق المنتجين والمبتكرين والمطورين وكذلك آليات الترخيص للاستيراد والتوزيع والتصنيع محليا إضافة إلى مسألة التسعير ولاحظنا مدى تدخل الدولة في كل هذه العمليات بهدف ضبط سوق الدواء والتحكم فيها بما يضمن سلاسة في توفير المنتجات الصيدلانية للمواطنين وتمكينهم من حقهم في الوصول إلى العلاج وهذا ما تعمل ،ليه الجزائر من خلال استراتيجية مدروسة الهدف منها هو خلق حالة من الاستقرار في هذا المجال حيوي والمهم بالنسبة للأمن الصحي في الجزائر، أما في هذا العنصر سنتطرق إلى الآليات التي وضعها المشرع الجزائري لحماية حقوق المستهلك صراحة بصفته طرف مهمة في سوق الدواء والهدف هو خدمته وحماية حقوقه وهذا ما ستتطرق إليه الدراسة في هذه المبحث.

المطلب الأول: الإطار القانوني لحماية المستهلك في القطاع الصيدلاني

تمثل حماية المستهلك في القطاع الصيدلاني أحد أهم الركائز الأساسية في منظومة الصحة العامة وحقوق الإنسان. وقد أولى المشرع الجزائري، على غرار نظرائه في مختلف الأنظمة القانونية، اهتمامًا بالغًا بهذا الجانب، مستندًا في ذلك إلى مبادئ دستورية وقانونية راسخة تهدف إلى ضمان سلامة المواطنين وحمايتهم من مخاطر المنتجات الصيدلانية غير الآمنة أو غير الفعالة، وذلك بتوفير غطاء قانوني لهم يحميهم ويصون حقوقهم ويمكنهم من استرجاعها والتعويض عنها في حالة تعرضها للخطر من طرف المنتجين او المسوقين وهذا ما سنتطرق إليه من خلال هذا المطلب.

الفرع الأول: حقوق المستهلك في الحصول على منتجات صيدلانية آمنة وفعالة

إذ يعد الحق في الحصول على منتجات صيدلانية آمنة وفعالة من الحقوق الأساسية للمستهلك، والتي كرسها المشرع الجزائري في العديد من النصوص القانونية، التي جاءت خصيصا لحماية المستهلك في علاقته منع المنتجين والمسوقين وهذا ما يسعى المشرع إلى ضمانه بصراحة عن طريق توضيح تلك الحقوق وكيفية حمياتها، ويمكن تلخيص هذه الحقوق في النقاط التالية:

أولا: الحق في الأمان والسلامة

يكفل القانون الجزائري للمستهلك الحق في الحصول على منتجات صيدلانية خالية من العيوب والمخاطر التي قد تهدد صحته وسلامته. وقد نص القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش في مادته الثالثة على أن "للمستهلك الحق في حماية صحته وسلامته من الأخطار التي قد تنجم عن استعمال السلع والخدمات".[1] مهما كان نوعها وبذلك يندرج المنتج الصيدلاني تحت هذا البند إذ ان المستهلك يجب أن يكون أمنا على صحته وحياته وه يتعاطى المنتجات الصيدلانية التي يجب ان تتوفر على معاير السلامة.

ثانيا: الحق في الفعالية والجودة

يحق للمستهلك الحصول على منتجات صيدلانية ذات فعالية وجودة مضمونة. وقد أكد المشرع الجزائري على هذا الحق من خلال المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث اشترط

[1] القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ص. 12.

إجراء دراسات وتجارب دقيقة لضمان فعالية وجودة الأدوية قبل تسجيلها وطرحها في السوق.[1] أي أن جودة المنتج هي حق من حقوق المستهلك الذي يجب توفرها في المنتج إضافة إلى مسألة الفعالية حيث يجب أن يكون هذا المنتج الدوائي فعلا في العلاج او الوقاية.

ثالثا: الحق في الاختيار

يتمتع المستهلك بحق اختيار المنتج الصيدلاني المناسب لحالته الصحية، وذلك بناءً على معلومات كافية وواضحة. وقد كرس القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة هذا الحق من خلال إلزام الصيادلة بتقديم المعلومات اللازمة للمستهلكين حول الأدوية وبدائلها.[2] أي يجب أن يكون الدواء مرفقا بنشرية خاصة توضح مكوناته وأثاره الجانبية وكل ما يتعلق به من حيث التركيبة والحفظ والتخزين ومدة الصلاحية وكيفية الاستعمال وهي معلومات ضرورية يمثل الحصول عليها حقا من حقوق المستهلك.

رابعا: الحق في التعويض

وفي حالة تعرض المستهلك لأضرار ناجمة عن استخدام منتجات صيدلانية معيبة، يحق له المطالبة بالتعويض. وقد نظم القانون المدني الجزائري في المواد من 124 إلى 140 مكرر أحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة، بما فيها المنتجات الصيدلانية.[3] أي ان المنتج او الموزع او المسوق ملزم بجبر الضرر الواقع على المستهلك نتيجة تعاطيه سلعة معيبة أما بسبب سوء الانتاج او سوء التخزين او سوء الصرف وبذلك تدخل القانون ومكن المستهلك من المطالبة بالتعويض عن طريق حق رفع دعوة قضائية ومقاضاة الجهة المتسبب في الضرر.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن هذه الحقوق تتماشى مع المبادئ التوجيهية للأمم المتحدة لحماية المستهلك، والتي تبنتها الجمعية العامة للأمم المتحدة في قرارها رقم 248/39 لعام 1985 والمعدل في عام 2015.[4] أي ان الجزائر من ناحية حماية حقوق المستهلكين تعمل بما نص عليه المبادئ التوجيهية التي حظيت بموافقة الجمعية العالمة للأمم المتحدة وبذلك هي حقوق أصيلة يتمتع بها المستهلك في تعامله مع أي منتج.

ومن خلال هذا يمكن القول بان جميع حقوق المستهلك التي نصت على المبادئ التوجيهية للأمم المتحدة هي محمية ومصانة بموجب القانون الجزائري فيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية وهذا حماية لمستهلك وحفاظا على الصحة العامة.

الفرع الثاني: التزامات الصيادلة والمنتجين تجاه المستهلكين:

وفي مقابل الحقوق الممنوحة للمستهلكين، فرض المشرع الجزائري مجموعة من الالتزامات على عاتق الصيادلة والمنتجين في القطاع الصيدلاني، وذلك لضمان حماية فعالة للمستهلكين، وهي التزامات رآها المشرع الجزائري وعزز بها منظومة حماية حقوق المستهلك، ومن أبرز هذه الالتزامات:

أولا: الالتزام بضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية:

[1] المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ص. 35.

[2] القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، ص. 28.

[3] ق . م . ج ، المواد من 124 إلى 140 مكرر، ص. 56.

[4] قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة رقم 248/39 لعام 1985 والمعدل في عام 2015، ص. 7.

يقع على عاتق المنتجين والصيادلة التزام أساسي بضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية التي يتم طرحها في السوق. وقد نص القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في مادته 230 على أن "يجب على منتجي الأدوية والمستلزمات الطبية ضمان جودة منتجاتهم وسلامتها وفعاليتها". وهذا حتى لا يقع أي ضرر على صحة المواطن.

ثانيا: الالتزام بالإعلام والتبصير

يلتزم الصيادلة والمنتجون بتقديم كافة المعلومات الضرورية للمستهلكين حول المنتجات الصيدلانية، بما في ذلك طريقة الاستعمال والآثار الجانبية المحتملة والتحذيرات اللازمة. وقد أكد المشرع على هذا الالتزام في المادة 178 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة. أي يجب أن يكون المستهلك بلعم تام بما يحتويه الدواء وبما يمكن ان يتسبب فيه.

ثالثا: الالتزام بالسر المهني

ويلتزم الصيادلة أيضا بالحفاظ على السر المهني وعدم إفشاء المعلومات الخاصة بالمستهلكين. وقد نصت المادة 206 من قانون الصحة على هذا الالتزام. وهي من اهم حقوق المستهلك التي ضمنها المشرع الجزائري وألزم بها الصيادلة صراحة بموجب نص قانوني.

رابعا: الالتزام بالتتبع والرقابة

يتعين على المنتجين والصيادلة متابعة المنتجات الصيدلانية بعد طرحها في السوق، وإبلاغ السلطات المختصة عن أي آثار جانبية غير متوقعة أو مشاكل في الجودة. وقد نظم المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 هذا الالتزام في إطار نظام اليقظة الدوائية.[1] أي أن المتابعة البعدية هي مستمرة ولا تتوقف وهذا مراعاة لحقوق المستهلك وحرصا على سلامته.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن هذه الالتزامات تتوافق مع المعايير الدولية المعتمدة في مجال الصناعة الدوائية، لا سيما تلك الصادرة عن منظمة الصحة العالمية.[2] أي أن كل الحقوق التي تضمنها الجزائر للمستهلك هي حقوق نصت عليها اتفاقيات دولية وأكدت عليها منظمة الصحة العالمية وهذا ضمانا لسلامة وصحة المستهلك في الجزائر.

وهنا يمكن القول بأن المشرع الجزائري نص صراحة على جميع الحقوق التي يجب حمايتها وهي تتعلق بصحة المستهلك وسلامته وحقه في الحصول على مواد صيدلانية فعالة وذات جودة وسليمة ولا تعرض صحته للخطر، وقد مكنه القانون من حق التقاضي في حالة التعرض لضرر والمطالبة التعويض.

الفرع الثالث: دور جمعيات حماية المستهلك في القطاع الصيدلاني:

تلعب جمعيات حماية المستهلك دورًا محوريًا في تعزيز حماية المستهلكين في القطاع الصيدلاني. وقد اعترف المشرع الجزائري بأهمية هذا الدور من خلال منح هذه الجمعيات صلاحيات واسعة في مجال حماية حقوق المستهلكين. واعتبرها شريكا يمكن ان يتدخل في عملية حماية المستهلك وفي سن القوانين التي تعزز من حقوق المستهلك وهي جمعيات يمكن ان تتدخل مباشرة وترفع تقاريرها غلى الجهات المختصة، ويمكن تلخيص دور هذه الجمعيات في النقاط التالية:

أولا: التوعية والإرشاد

[1] المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015

[2] المعايير الدولية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، ص. 15.

تقوم جمعيات حماية المستهلك بدور هام في توعية المستهلكين بحقوقهم في مجال المنتجات الصيدلانية، وتقديم الإرشادات اللازمة لهم حول كيفية الاستخدام الآمن والفعال لهذه المنتجات. وقد نص القانون رقم 12-06 المؤرخ في 12 يناير 2012 المتعلق بالجمعيات في مادته 21 على حق الجمعيات في "تنظيم أيام دراسية ومؤتمرات وندوات وكل اللقاءات المرتبطة بنشاطها".[1] حتى تساهم كطرف مدني في تعزيز حقوق المستهلك وحمايتها والعمل عل التوعية والارشاد والتوجيه.

ثانيا: تمثيل المستهلكين أمام الجهات الرسمية

إذ تقوم جمعيات حماية المستهلك بتمثيل مصالح المستهلكين أمام الهيئات الرسمية والمشاركة في صياغة السياسات والتشريعات المتعلقة بالقطاع الصيدلاني. وقد منح القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش هذه الجمعيات الحق في "إبداء الرأي في كل المسائل المتعلقة بحماية المستهلك".[2] نظرا لكونها طرفا مدنيا ومهتما بهذا المجال وله حضور دائم في الميدان ولذلك يمكن الاستنارة والاستئناس بالآراء والتوصيات التي يقدمها في مجال حماية المستهلك.

ثالثا: الرقابة والمتابعة

تساهم جمعيات حماية المستهلك في مراقبة مدى التزام المنتجين والصيادلة بالقوانين واللوائح المنظمة للقطاع الصيدلاني. وقد خول لها القانون رقم 09-03 الحق في "القيام بالتحقيقات الاقتصادية والدراسات والخبرات المتعلقة باستهلاك السلع والخدمات" [1، ص. 19]. أي انها تتدخل وتحقق وترفع تقاريرها إلى الجهات الوصية حسب المخالفات التي تسجلها وتلاحظها.

رابعا: التقاضي نيابة عن المستهلكين

منح المشرع الجزائري لجمعيات حماية المستهلك الحق في رفع دعاوى قضائية نيابة عن المستهلكين المتضررين من المنتجات الصيدلانية. وقد نصت المادة 23 من القانون رقم 09-03 على أنه "يمكن لجمعيات حماية المستهلكين المعتمدة أن تتأسس كطرف مدني" [1، ص. 20]. أي انه يحق لها رفع دعاوى قضائية في حق المنتجين او الصيادلة في حالة تسجيل مخالفات تضر بصحة المواطن او فيها تلاعب الاسعار.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن دور جمعيات حماية المستهلك في الجزائر يتماشى مع التوجهات العالمية في هذا المجال، حيث أكدت منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) على أهمية دور هذه الجمعيات في تعزيز حماية المستهلك في القطاع الصحي بشكل عام [9، ص. 32]. فهي بمثابة الشريك الاجتماعي وهي تجلسي من تجليات المجتمع المدني المتخصص في مجال الصحة هذا القطاع الحيوي والحساس الذي تولي له الدولة اهمية خاصة.

وهنا يمكن القول: بأن الإطار القانوني لحماية المستهلك في القطاع الصيدلاني في الجزائر يستند إلى منظومة متكاملة من الحقوق والالتزامات، مع دور فاعل لجمعيات حماية المستهلك. ومع ذلك، فإن التحديات المستمرة في هذا القطاع تستدعي مراجعة وتحديث مستمر للتشريعات والآليات القانونية لضمان حماية فعالة للمستهلكين في ظل التطورات السريعة في مجال

[1] القانون رقم 12-06 المؤرخ في 12 يناير 2012 المتعلق بالجمعيات.
[2] القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

الصناعة الدوائية، أي أن حماي المستهلك هو جزء من تطوير وتحديث المنظومة الصيدلانية ككل في الجزائر ولذلك لا بد من تعزيز هذا الحق حتى تتمكن الجزائر من تطوير منظومتها الصيدلانية.

الفرع الرابع: الالتزام بالإعلام والتبصير في مجال المنتجات الصيدلانية:

يعد الالتزام بالإعلام والتبصير من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق المنتجين والصيادلة في مجال المنتجات الصيدلانية. ويهدف هذا الالتزام إلى ضمان حصول المستهلك على كافة المعلومات الضرورية التي تمكنه من اتخاذ قرار مستنير بشأن استخدام المنتج الصيدلاني. وقد أولى المشرع الجزائري اهتمامًا خاصًا بهذا الالتزام، نظرًا لخصوصية المنتجات الصيدلانية وتأثيرها المباشر على صحة وسلامة المستهلكين، عن طريق تمكينهم من حقهم في الاعلام والحصول على معلومات كافية حول المنتج وإلزام المنتج بإرفاق المنتج بهذه المعلومات وبلغات متعددة.

أولا: متطلبات وضع البيانات على عبوات الأدوية

تعتبر البيانات الموضوعة على عبوات الأدوية المصدر الأول والمباشر للمعلومات التي يحصل عليها المستهلك. لذا، فقد وضع المشرع الجزائري ضوابط صارمة لهذه البيانات لضمان وضوحها ودقتها وشموليتها، وكفايتها أي أن الاطلاع عليها يجعل المستهلك يتعرف المنتج ويطمئن له، ويمكن تلخيص أهم هذه المتطلبات فيما يلي:

أ- اللغة المستخدمة

ألزم المشرع الجزائري بموجب المادة 18 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش[1]، استخدام اللغة العربية في وسم المنتجات، بما فيها المنتجات الصيدلانية. كما أجاز استعمال لغة أجنبية أو أكثر على سبيل الإضافة [1، ص. 15]. وقد أكدت المحكمة العليا في قرارها رقم 529831 الصادر بتاريخ 2013/03/14 على أهمية هذا الالتزام، معتبرة أن عدم الالتزام به يشكل إخلالًا بحق المستهلك في الإعلام [10، ص. 243]. أي أن المعلومات يجب ان تكون مكتوبة باللغة الرسمية الوطنية مع امكانية إضافة لغة اخرى حيث يعتبر أي منتوج لا يحتوي على هذه المعلومات منتوجا مخلا بالقانون.

ب- البيانات الإلزامية

حدد المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، في مادته 15، البيانات الإلزامية التي يجب أن تتضمنها عبوة الدواء، وهي:

- اسم المنتج الصيدلاني.
- التركيبة الكيميائية.
- الشكل الصيدلاني والعيار.
- رقم التسجيل.
- رقم الحصة وتاريخ الصنع وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- اسم وعنوان الشركة المصنعة.
- طريقة الاستعمال والجرعة الموصى بها [2، ص. 38].

[1] _المادة 18 من ق ، رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش .

وهي معلومات ضرورية وإجبارية قد ألزم المشرع الشركات المنتجة بحتمية توفيرها في منتجاتهم حتى تكون معروفة وامنة ويمكن للمستهلك التعرف عليها[1].

ج- وضوح البيانات وسهولة قراءتها:

أكد القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في مادته 233 على ضرورة أن تكون البيانات الموضوعة على عبوات الأدوية واضحة وسهلة القراءة ومفهومة للمستهلك العادي [ص. 64][2]. وقد أيدت محكمة النقض الفرنسية هذا التوجه في قرارها الصادر بتاريخ 2006/03/07، حيث اعتبرت أن عدم وضوح البيانات يشكل إخلالًا بالالتزام بالإعلام [11، ص. 178]. أي استعمال لغة بسيطة يمكن للإنسان العادي قراءتها وفهمها حيث لا يمكن وضع لغة عليمة مثلا تتعلق بالتركيبة الدقيقة والتي لا يحسن فهما وتفسيرها سوى المختصون ولذلك ضمانا لوصول المعلومة للمستهلك.

د- التحذيرات والاحتياطات

يجب أن تتضمن عبوة الدواء كافة التحذيرات والاحتياطات اللازمة لاستخدام المنتج الصيدلاني بشكل آمن. وقد نصت المادة 234 من القانون رقم 18-11 على ضرورة إدراج تحذيرات خاصة على عبوات الأدوية التي تحتوي على مواد سامة أو خطرة [3، ص. 65][3]. وهي معلومات مهمة حتى يعرف المستهلك طبيعة المنتج الذي يتعامل معه، ومدى خطورته وكيف يتم حفظه وحتى لا يتعرض للتلف وغيرها من الأضرار التي يمكن تجنبه من خلال تلك المعلومات.

وهنا يمكن القول بان المشرع قد حرص كل الحرص على ان المستهلك من حقه الحصول على المعلومات الكافية حول المنتج ولذلك الزم شركات التصنيع بأن تكون تلك المعلومات مرفقة مع الدواء ومفصلة وبالغة الرسمية وواضحة وبسية ويمكن فهمها وقراءتها من طرف أي شخص يحسن الكتابة والقراءة كما اشترط أيضا تزويد المستهلك بكل المعلومات الضرورية حول المنتج كخطورته وطريقة استعماله وحفظه وتخزينه ومدة استهلاكه.

ثانيا: الالتزام بتقديم النشرات الداخلية للأدوية:

تعد النشرة الداخلية للدواء وثيقة أساسية تكمل المعلومات الواردة على عبوة الدواء، وتقدم للمستهلك معلومات تفصيلية عن المنتج الصيدلاني. وقد نظم المشرع الجزائري هذا الالتزام بشكل دقيق، فهي وثيقة تعريفة مهمة تلمك بكل المعلومات الأساسية التي يحتاج إليها المستهلك ولذلك الزم المشرع مصنعي الادوية بحتمية وضع هذه الوثيقة داخل علبة الدواء نظرا لأهميتها وهذا ما فصل فيه القانون بشكل واضح حيث:

أ- إلزامية النشرة الداخلية

نصت المادة 235 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على إلزامية إرفاق نشرة داخلية مع كل منتج صيدلاني [3، ص. 65][4]. وقد أكد مجلس الدولة الفرنسي في قراره الصادر بتاريخ 2020/06/12 على أهمية هذا الالتزام في ضمان سلامة المستهلكين [12، ص. 56]. أي إنه حق أصيل ومكتسب ولا يمكن المساس به او التلاعب به حيث ان كل عبوة دواء ترف بوثيقة تعرف بها وتشير إلى أهم المعلومات التي يحتاجها المستهلك.

---

[1] المادة 15 من م.ت رقم 92-284 المؤرخ في 06 يوليو 1962

[2] المادة 233 من ق. رقم 18-11 المتعلق بالصحة

[3] مرجع سابق المادة 234

[4] نفس المرجع المادة 235

ب- محتوى النشرة الداخلية:

حدد المرسوم التنفيذي رقم 92-284 في مادته 16 المعلومات التي يجب أن تتضمنها النشرة الداخلية، وهي المعلومات الضرورية التي يجب أن يكون المستهلك عل علم بها قبل تناول الدواء حيث تتم الاحاطة به من كل الجوانب والتعريف به بما لا يدع مجالا للغموض إذ تختصر هذه المعلومات في:

- دواعي الاستعمال
- موانع الاستعمال
- الآثار الجانبية المحتملة
- التفاعلات الدوائية
- الجرعة وطريقة الاستعمال
- الاحتياطات الخاصة بالتخزين [2، ص. 39]

وهي المعلومات الأساسية حول المنتج الصيدلاني التي يحتاج إليها المستهلك ولذلك الزم القانون شركات التصنيع بالإشارة إليها بدقة ووضوح[1].

ج- اللغة والأسلوب

يجب أن تكون النشرة الداخلية مكتوبة باللغة العربية وبأسلوب واضح ومفهوم للمستهلك العادي. وقد أكدت المادة 236 من القانون رقم 18-11 على ضرورة تجنب استخدام المصطلحات التقنية المعقدة قدر الإمكان [3، ص. 66]. وهذا حتى يتسنى للكل قارء ان يقرأ النشرة ويفهم ما فيها وربما قد تكتب النشرة بأكثر من لغة واحدة لكن بنفس الشروط وهي القوة والوضوح والإشارة إلى أهم المعلومات التي يحتاجها المستهلك[2].

د- تحديث المعلومات

ألزم المشرع الجزائري المنتجين بتحديث معلومات النشرة الداخلية بشكل دوري وفقًا للمستجدات العلمية. وقد نصت المادة 237 من القانون رقم 18-11 على ضرورة إخطار وزارة الصحة بأي تغييرات جوهرية في محتوى النشرة الداخلية [3، ص. 66]. فالنشرة المرفقة هي بمثابة بطاقة التعريف للمنتج وبذلك يجب تحيينه كل ما دعت الضرورة إلى ذلك فأي تغير يطال المنتج يجب امن تتم الإشارة إليه في النشرة المرفقة.

ومن خلال هذا يمكن القول بان المشرع ضمن للمستهلك حق التعرف على المنتج ومعرفة مكوناته وطريقة استهلاكه وموانع الاستهلاك ومدة الحفظ وشروط الحفظ وقد ألزم بها المنتج بموجب القانون وألزمه أيضا بتحيينها كلما دعت الضرورة إلى ذلك وهذا من أجل ضمان سلامة المستهلك وتجنبيه أي أثار جانبية للمنتج.

ثالثا: ضوابط الإعلان عن المنتجات الصيدلانية:

يعد الإعلان عن المنتجات الصيدلانية من الممارسات الشائعة في القطاع الصيدلاني، إلا أنه يخضع لضوابط صارمة نظرًا لحساسية هذه المنتجات وتأثيرها على الصحة العامة. وقد وضع المشرع الجزائري مجموعة من الضوابط لتنظيم هذه الممارسة، حيث لا يمكن الإشهار لمنتوج صيدلاني بنفس الطريقة التي تيم الإشهار بها للمنتجات الأخرى نظرا لتعلق هذه

[1] المادة 16 من م.ت 92-284

[2] م .س المادة 237

المنتجات بالصحة العامة ولذلك وضع المشرع شروطا خاصة للإعلان عن المنتجات الصيدلانية وهي كتالي:

أ- الترخيص المسبق:

اشترط المشرع الجزائري الحصول على ترخيص مسبق من وزارة الصحة قبل نشر أي إعلان عن منتج صيدلاني. وقد نصت المادة 194 من القانون رقم 18-11 على هذا الشرط [3، ص. 52]. وقد أيدت المحكمة الإدارية العليا المصرية هذا التوجه في حكمها الصادر بتاريخ 2017/02/25، معتبرة أن الترخيص المسبق يشكل ضمانة أساسية لحماية المستهلكين [13، ص. 312]. أي أن المنتج ملزم بإخطار وزارة الصحة حول الإعلان الذي يريد القيام به ويكون الإخطار مرفقا بالمعلومات التي سيتم الإعلان هنا ويجب أن تكون مطابقة لملف التسجيل وهذا حتى لا يتم الإضرار بالمستهلك عن طريق التغرير به او غشه عن طريق معلومات غير صحيحة[1]

ب- حظر الإعلان عن بعض المنتجات:

فقد منع المشرع الجزائري الإعلان عن بعض أنواع المنتجات الصيدلانية، خاصة تلك التي تصرف بوصفة طبية. وقد نصت المادة 195 من القانون رقم 18-11 على هذا الحظر [3، ص. 53]. أي أن بعض المواد التي لا يمكن صرفها للمستهلك إلا بوصفة طبية فإن المشرع منع الترويج لها والإعلان لها حماية لصحة المواطن، لأن المواطن لا يمكنه الحصول عليه إلا بوصفة رسيمة وبذلك لا حاجة للإعلان عنها.

ج- مضمون الإعلان:

ألزم المشرع المعلنين بضرورة أن يكون مضمون الإعلان دقيقًا وموضوعيًا وخاليًا من أي معلومات مضللة. وقد أكدت المادة 196 من القانون رقم 18-11 على ضرورة أن يتضمن الإعلان تحذيرًا واضحًا بضرورة استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام المنتج [3، ص. 53]. أي لا بد من التقيد بالمعلومات الصحيحة والرسمية دون أي زيادة كما ألزم القانون المعلنين على ضرورة تذكير المستهلكين بضرورة عدم تناول تلك المنتجات دون وصفة طبية وهذا حفاظا على سلامتهم.

د- الرقابة على الإعلانات:

وقد أنشأ المشرع الجزائري لجنة خاصة لمراقبة الإعلانات عن المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 6 يوليو 1992. وتتولى هذه اللجنة مهمة دراسة طلبات الترخيص للإعلانات ومراقبة مدى التزامها بالضوابط القانونية [14، ص. 42]. وذلك حتى لا يتم غش المستهلكين والتغرير بهم عن طريق إعلانات مغلوطة أو تتضمن معلومات مضللة قد تؤدي إلى إلحاق الضرر بهم ولذلك كان لا بد من متابعة عملية الإعلان والحرص على ان تكون مطابقة للقانون[2].

وتجدر بنا الإشارة إلى أن هذه الضوابط تتماشى مع المعايير الدولية في مجال الإعلان عن المنتجات الصيدلانية، لا سيما المبادئ التوجيهية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية بشأن الإعلان عن الأدوية [15، ص. 25]. أي أن الجزائر تتقيد تقيدا صارما بما جاء في المبادئ التوجيهية الصادرة عن الأمم المتحدة وهذا حتى تكون معاير الحماية معايير وهنا يمكن القول:

[1] المادة 194 من ق . رقم 18-11

[2] م .ت رقم 92-286 المؤرخ 06 يوليو 1992

بأن الالتزام بالإعلام والتبصير في مجال المنتجات الصيدلانية يشكل ركيزة أساسية في منظومة حماية المستهلك في القطاع الصيدلاني الجزائري. ولذلك من خلال الشروط التي وضعها المشرع وألزم بها المنتجين والموردين، ومع ذلك، فإن التحديات مستمرة في هذا المجال، خاصة مع تطور وسائل الإعلان والتسويق الإلكتروني، التي تستدعي مراجعة وتحديث مستمر للإطار القانوني لضمان حماية فعالة للمستهلكين، بسبب ظهور وسائل إعلان غير تقليدية مثل المواقع الإلكترونية ومواقع التواصل الاجتماعي التي تستدعي تحيين المنظومة القانونية بما يشمل تلك المواقع.

الفرع الخامس: المسؤولية القانونية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية:

تعد المسؤولية القانونية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية من أهم الضمانات التي وفرها المشرع الجزائري لحماية المستهلك في هذا القطاع الحيوي. وتتجلى أهمية هذه المسؤولية في كونها تشكل رادعًا للمنتجين والصيادلة، وتضمن حق المتضررين في الحصول على التعويض المناسب. وقد تناول المشرع الجزائري هذه المسؤولية من عدة جوانب، وأشار بوضوح إلى كيفية إلزام المنتجين بتعويض المستهلكين عن أي ضرر يلحق بهم وهذا ما ستتعرض له الدراسة فيما يلي:

أولا: مسؤولية المنتج عن عيوب المنتجات الصيدلانية:

تعد مسؤولية المنتج عن عيوب المنتجات الصيدلانية من أهم صور المسؤولية في هذا المجال، وقد نظمها المشرع الجزائري بشكل دقيق حتى لا يترك مجالا للبس او الغموض قد أشار بدقة إلى مسؤولية كل جهة فيما يتعلق بالعيوب التي يمكن ان تظهر في المنتجات الصيدلانية وقد وضع إطارا قانونيا يحدد هذه العيوب إضافة إلى ضرورة توفر عدد من الشروط والتي سيتم حصرها فيما يلي:

أ- الأساس القانوني للمسؤولية:

أدخل المشرع الجزائري نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج بموجب القانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل والمتمم للقانون المدني. وقد نصت المادة 140 مكرر من القانون المدني على أن "يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية" [16، ص. 32][1]. وقد أيدت محكمة النقض الفرنسية هذا التوجه في قرارها الشهير "Jand'heur" الصادر بتاريخ 1930/02/13، والذي أرسى مبدأ المسؤولية الموضوعية للمنتج [17، ص. 145]. أي أن المنتج مسؤول عن أي ضرر يلحق بالمستهلك حت لو لم يكن هناك عقد صريح بينهما فما دام المنتج تابع للمنتج فهو يتحمل مسؤولية كل العيوب التي تلحق به.

ب- شروط قيام المسؤولية

وقد حدد المشرع الجزائري ثلاثة شروط أساسية لقيام مسؤولية المنتج وهي الشروط التي بناء عليها يتم تحديد الضرر ومستواه وبناء عليه يتم التعويض وقد حددت تلك الشروط في:

أ. وجود عيب في المنتج الصيدلاني

ب. حدوث ضرر للمستهلك

ج. وجود علاقة سببية بين العيب والضرر

[1] ق .رقم 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل والمتمم ل ق.م

وقد أكدت المادة 140 مكرر 1 من القانون المدني على هذه الشروط [16، ص. 33]. وربطت بينها وبين حق المستهلك في المطالبة بالتعويض[1].

ج- مفهوم العيب

عرف المشرع الجزائري العيب في المادة 140 مكرر 2 من القانون المدني بأنه "عدم توفر المنتوج على السلامة التي يمكن أن يتوقعها الشخص شرعًا" [16، ص. 33]. وقد اعتبر القضاء الفرنسي في قرار محكمة النقض الصادر بتاريخ 2005/04/05 أن عدم تحذير المستهلك من المخاطر المحتملة للدواء يعد عيبًا موجبًا للمسؤولية [18، ص. 210][2]. أي وجود خلل في الانتاج أو التغليف أو عدم وضع المعلومات الكافية حول المنتج في النشرة المرافقة حيث تعتبر كل هذه الحلات عيوبا في المنتج الصيدلاني يتحملها المنتج ويمكن ان يتابع عليها ويلزم بتعويض المتضرر بناء على ما لحق به.

د- نطاق المسؤولية

تشمل مسؤولية المنتج كافة مراحل إنتاج وتوزيع المنتج الصيدلاني. وقد نصت المادة 140 مكرر 3 من القانون المدني على أن "يعتبر منتجًا كل متدخل في عملية الإنتاج، حتى ولو قام بدمج المنتوج في منتوج آخر" [16، ص. 34]. أي أن كل من له صلة بعملية الانتاج فإنا المسؤولية تقع عليه في حلة وجود عيب ما وقد ألحق ضررا ما[3].

وهنا يمكن القول بان المشرع قد حمل مسؤولية العيوب التي يتم اكتشافها في المنتج الصيدلاني للمنتج، وقد حمله أيضا تبيعات أي ضرر يلحق بالمستهلك وألزمه أيضا بالتعويض.

ثانيا: مسؤولية الصيدلي عن الأخطاء في صرف الأدوية:

إلى جانب مسؤولية المنتج، فإن الصيدلي يتحمل أيضًا مسؤولية قانونية عن الأخطاء التي قد يرتكبها في صرف الأدوية، حيث أن صرف الأدوية بطريقة خاطئة ودون التقيد بتوجيهات الطبيب الموجود في الوصفة الطبية تعتبر أيضا أخطاء قد يترتب عنها ضرر ولذلك تصدى لها المشرع وحمل الصيدلي مسؤولية ذلك الخطأ الذي وقع أثناء صرف الدواء للمستهلك وقد وضح المشرع كيفية حدوث الخطأ وكيفية تمحل مسؤوليته وجبره عن طريق:

أ- طبيعة مسؤولية الصيدلي:

تعتبر مسؤولية الصيدلي في الأصل مسؤولية تقصيرية تقوم على أساس الخطأ واجب الإثبات. وقد أكدت المادة 239 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية [3، ص. 67]. وقد أيدت محكمة النقض المصرية هذا التوجه في حكمها الصادر بتاريخ 2016/03/28، معتبرة أن مسؤولية الصيدلي تقوم على أساس الإخلال بالتزام قانوني عام [19، ص. 278]. أي أن أي اخلال او تقصير في صرف الدواء سيترتب عليها ضرر فإن المشرع اعتبره خطأ يتحمل مسؤوليته الصيدلي لأنه هو المسؤول عن صرف الدواء والمستهلك يتناول ذلك الدواء بناء على التوجيهات التي يدونها الصيدلي على العلبة وبلذ أي خلل فهو تقصير منه[4].

ب-صور الخطأ الصيدلي

[1] المادة 140 مكرر من ق.م

[2] المادة 140 مكرر 2 ن.م

[3] المادة 140 مكرر 03 م.س

[4] المادة 239 من ق رقم 18-11 المتعلق بالصحة

تتعدد صور الخطأ الصيدلي، وهي أخطاء حمله المشرع مسؤولية ما يترتب عليها من ضرر وقد أبرزها القانون بوضوح حتى ل يقع فيه أي لبس وهي كتالي:

- الخطأ في قراءة الوصفة الطبية
- صرف دواء مختلف عن الدواء الموصوف
- ج. عدم التحقق من تعارض الأدوية
- د. عدم تقديم المعلومات الكافية للمستهلك حول طريقة استعمال الدواء

وقد أشارت المادة 240 من القانون رقم 18-11 إلى هذه الصور [3، ص. 67]. وهي الحالات التي يمكن ان يقع فيه خطأ من طرف الصيدلي ويعتبر تقصيا منه في صرف الدواء رغم ما يمكن ان يشكله من خطر على صحة المريض[1].

ج- التزامات الصيدلي

وقد حدد المشرع الجزائري مجموعة من الالتزامات التي يجب على الصيدلي الالتزام بها، قبل صرف الدواء لأنه في حالة وقوع خطا قد يكون جسيما ويؤدي الى الوفاة او إلى مضاعفات خطيرة ولذلك نجد المشرع قد ألزمه بعدد من الالتزامات التاي يجب ان يتقيد بها أثناء صرف الأدوية ومنها:

- التحقق من صحة الوصفة الطبية
- مراقبة الجرعات والتفاعلات الدوائية
- ج. تقديم النصح والإرشاد للمستهلك

وقد نصت المادة 241 من القانون رقم 18-11 على هذه الالتزامات [3، ص. 68]. بشكل صريح حتى لا يقع فيها لبس او تنكر أو تنصل من المسؤولية فكل خطأ يكون نتيجة الإخلال بأحد هذه الالتزامات فإن الصيدلي يتحمل مسؤوليته امام القانون[2].

د- الإعفاء من المسؤولية

يمكن للصيدلي أن يعفى من المسؤولية إذا أثبت أنه اتخذ كافة الاحتياطات اللازمة وأنه لم يرتكب أي خطأ. وقد أكدت المادة 242 من القانون رقم 18-11 على هذه الإمكانية [3، ص. 68]. أي أن القانون لا يهدف إلى إدانة الصيدلي بل هو يسعى إلى أن يتحمل كل طرف مسؤولية الأخطاء التي يرتكبها نظرا لخطورة ما يمكن ان يترتب عليها، ولذلك في حالة ما إذ أثبت الصيدلي عدم ارتكابه لأي خطا فإنه يمكن إعفاؤه من أي مسؤولية اتجاه المستهلك.

ومن خلال هذا يمكن القول: بأن المشرع قد كان وضاحا من حيث الأضرار التي يتسبب فيها الصيدلي نتيجة التقصير وهي أخطاء متعددة ومتفاوتة من حيث الضر الذي يمكن ان يلحق بالمستهلك.

ثالثا: نظام التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية:

يعد نظام التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية من أهم الضمانات التي وفرها المشرع الجزائري للمستهلكين المتضررين ولذلك حماية لهم وفي نفس الوقت ردعا للمتسببين في هذا الضرر وذلك عن طريق تحدد التعويض وأسس الحصول ،ليه ونطاقه وكل ما يلحق به:

أ- أساس التعويض:

[1] المادة 240 م.س

[2] المادة 241 ن.م

يقوم نظام التعويض على أساس الضرر الفعلي الذي لحق بالمستهلك. وقد نصت المادة 182 من القانون المدني الجزائري على أن "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض" [16، ص. 45]. أي أن الضرر سواء بسيطا أو جسيما فإنا مرتكبه ملزم بتعويض من لحق به الضرر[1].

ب- نطاق التعويض:

يشمل التعويض كافة الأضرار المادية والمعنوية التي لحقت بالمستهلك. وقد أكدت المادة 182 مكرر من القانون المدني على شمول التعويض للضرر المعنوي [16، ص. 46]. أي الضرر حتى وغن كان معنويا فإنه يوجب التعويض ومن حق المتضرر المطالبة بحقه في التعويض[2].

ج- التأمين الإجباري:

ألزم المشرع الجزائري منتجي الأدوية والصيادلة بالتأمين ضد المسؤولية المدنية. وقد نصت المادة 167 من القانون رقم 18-11 على هذا الالتزام [3، ص. 45]. فهم ملزمون بالتعاقد مع صناديق التأمين على الأضرار التي مكن ان تلحق بالمستهلك نتيجة الأخطاء والعيوب التي يمكن أن تكون في المنتج او يتسبب فيها الصيدلي.

د- صندوق التعويض:

وقد أنشأ المشرع الجزائري صندوقًا خاصًا لتعويض ضحايا الأخطاء الطبية والصيدلانية بموجب المادة 173 من القانون رقم 18-11 [3، ص. 47]. ويهدف هذا الصندوق إلى ضمان تعويض المتضررين في الحالات التي يتعذر فيها الحصول على التعويض من المسؤول عن الضرر، وهذا حتى لا يبقى المتضرر بدون تعويض فإن هذه الصناديق التي تكون إراداتها من شركات التصنيع ومن الصيادلة وهي تتدخل في حالة وقوع ضرر ما عل المستهلك لتعويضه[3].

ه- التقادم

حدد المشرع الجزائري مدة تقادم دعوى المسؤولية عن المنتجات المعيبة بثلاث سنوات من يوم علم المضرور بالضرر والعيب وهوية المنتج، وفقًا للمادة 140 مكرر 4 من القانون المدني [16، ص. 35]. أي ان المشرع أعطى للمستهلك مدة زمنية وهي ثلاثة سنوات من تاريخ وقوع الضر او اكتشافه للتحرك ومباشرة إجراءات المطالبة بالتعويض عن الضر الذي لحق به[4].

وهنا يمكن القول: بأن المشرع الجزائري قد وضع نظامًا متكاملًا للمسؤولية القانونية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية، يهدف إلى توفير حماية فعالة للمستهلكين وضمان حقهم في التعويض. ومع ذلك، فإن التطورات المستمرة في مجال الصناعة الدوائية وظهور تقنيات جديدة مثل الأدوية الجينية والعلاجات المتقدمة تفرض تحديات جديدة تستدعي مراجعة وتطوير مستمر للإطار القانوني لهذه المسؤولية، أي أن النصوص القانونية التي تتعلق بحماية المستهلك وكيفيات تعويضه عن الضرر الذي يلحق به هي نصوص تبقى بحاجة دائمة إلى التحيين وإعادة النظر في كل مرة بسبب التحولات التي يعرفها مجال الصناعات الصيدلانية

[1] المادة 180 من ق . م
[2] المادة 182 مكرر ن . م
[3] المادة 173 من ق رقم 13-11 المتعلق بالصحة
[4] المادة 140 مكرر 4 من ق . م

وضهور التسويق الإلكتروني الذي يطرح إشكالية من يمكن تحميله مسؤولية وقوع الضرر او الخطأ وهي كل تحديات أمام المشرع في كل دولة من دول العالم.

المطلب الثاني: الإطار القانوني لمكافحة الأدوية المغشوشة والمقلدة:

يعد الإطار القانوني لمكافحة الأدوية المغشوشة والمقلدة ركيزة أساسية في حماية الصحة العامة وضمان سلامة المستهلكين. وقد أولى المشرع الجزائري اهتماماً بالغاً بهذه القضية، مستجيباً للتحديات المتزايدة التي يفرضها انتشار هذه الظاهرة على المستويين المحلي والدولي. وفي هذا السياق، سنتناول بالتفصيل الجوانب القانونية المتعلقة بمكافحة الأدوية المغشوشة والمقلدة في التشريع الجزائري، مع التطرق إلى التعاون الدولي في هذا المجال، حيث لا يمكن لأي دولة وحدها ان تتصدى لهذه الظاهرة العابرة للحدود وبذلك يجب أن يكون هناك نوع من التنسيق والتعاون الدولي حتى تتمكن الدول من التصدي لهذه الظاهرة التي تشكل خطرا على النظام الصحي العالمي.

الفرع الأول: تعريف الأدوية المغشوشة والمقلدة في التشريع الجزائري:

لقد حرص المشرع الجزائري على وضع تعريف دقيق ومحدد للأدوية المغشوشة والمقلدة، وذلك في إطار سعيه لتوفير الحماية القانونية اللازمة للمستهلكين وضمان جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في السوق. ويمكن استخلاص هذا التعريف من خلال استقراء النصوص القانونية ذات الصلة، وعلى رأسها قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985، والمعدل والمتمم بالقانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018. حيث حرص المشرع على تعريف حالات الغش والتقليد بكل وضوح حتى يتم التصدي لها.

وفقاً للمادة 186 مكرر من القانون المذكور، يعرف الدواء المغشوش بأنه "كل منتوج صيدلاني تم تغيير هويته و/أو مصدره عمداً وبطريقة احتيالية".[1] ويشمل هذا التعريف الواسع مختلف أشكال الغش في المنتجات الصيدلانية، سواء تعلق الأمر بتركيبتها أو مصدرها أو تاريخ صلاحيتها. أي أن كل عيب تم إلحاقه عمدا بالمنتج الصيدلاني فإن المشرع يعتبره غشا يجب التصدي له ومنع حدوثه.

أما فيما يخص الأدوية المقلدة، فقد عرفها المشرع الجزائري في المادة 186 مكرر 1 من نفس القانون بأنها "كل منتوج صيدلاني يحمل بيانات مطابقة أو مشابهة لعلامة أو اسم تجاري أو علامة تصنيع أو أي عنصر مميز لمنتوج صيدلاني آخر، دون ترخيص من مالك العلامة أو صاحب براءة الاختراع".[2] أي ان المنتوج معيب بسبب الاعتداء على حقوق الملكية الفكرية وما يمكن ان يلحقه من ضرر على صاحب العلامة التجارية المسجلة او صحاب براءة الاختراع ولذلك يجب محاربة ظاهرة تقليد الأدوية والمنتجات الصيدلانية على العموم.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن هذا التعريف يتماشى مع التوجهات الدولية في مجال مكافحة تقليد الأدوية، ولا سيما تعريف منظمة الصحة العالمية الذي يعتبر الدواء المقلد "منتجاً مصنعاً عمداً وبشكل احتيالي من حيث الهوية أو التركيب أو المصدر".[3] أي أن هناك تلاعبا قصديا

[1] المرجع نفسه، المادة 186 مكرر، ص. 8.
[2] المرجع نفسه، المادة 186 مكرر 1، ص. 9.
[3] منظمة الصحة العالمية، "التقرير السنوي حول الأدوية المغشوشة"، جنيف، 2023، ص. 12-14.

وعن سبق إصرار وترصد من الجهة التي تسوق مثل هذه المنتجات، وبذلك هي تحت طائلة مخالفة القانون.

ويلاحظ أن المشرع الجزائري قد وسع من نطاق التجريم ليشمل جميع أشكال الغش والتقليد في المجال الصيدلاني، وهو ما يعكس إدراكه لخطورة هذه الظاهرة وتأثيرها السلبي على الصحة العامة والاقتصاد الوطني. كما أن هذا التوسع في التعريف يسمح للسلطات المختصة بملاحقة ومعاقبة المتورطين في هذه الأنشطة الإجرامية بشكل أكثر فعالية، أي أن المشرع الجزائر كان أكثر صرامة في قمع هذه الظاهرة ولذلك وسع من نطاق ما يمكن اعتباره غشا وتقليدا حتى يتمكن من ردع المتورطين في مثل هذه الممارسات.

الفرع الثاني: العقوبات الجزائية والإدارية لجرائم الغش والتقليد:

ونظراً لخطورة جرائم الغش والتقليد في المجال الصيدلاني وتأثيرها المباشر على صحة المواطنين، فقد شدد المشرع الجزائري العقوبات المقررة لهذه الجرائم، مزاوجاً بين العقوبات الجزائية والتدابير الإدارية الرادعة. وحا حتى يتم استئصال مثل هذه الممارسات عن طريق التضييق عليها وتشديد العقوبات فللمتورطين فيها، ويمكن تقسيم هذه العقوبات إلى فئتين رئيسيتين:

أولاً: العقوبات الجزائية

تتراوح العقوبات الجزائية المقررة لجرائم الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية بين الحبس والغرامة المالية، وذلك حسب خطورة الفعل المرتكب ونتائجه. فوفقاً للمادة 433 من قانون العقوبات الجزائري، يعاقب كل من يغش أو يحاول أن يغش في المواد الصيدلانية بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 200,000 إلى 500,000 دينار جزائري.[1] وهي عقوبة رادعة سلطها المشرع على كل من تثبت في حقه جريمة الغش او التقليد في مجال المنتجات الصيدلانية.

وفي حالة ما إذا كانت المادة المغشوشة أو المقلدة مضرة بصحة الإنسان أو الحيوان، تشدد العقوبة لتصل إلى الحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وغرامة من 500,000 إلى 1,000,000 دينار جزائري، وذلك طبقاً للمادة 434 من نفس القانون.[2] أي أن العقوبة يمكن ان تتضاعف كل ما كان الضرر كبيرا على صحة الإنسان او الحيوان، وهذا ما بادر إليه المشرع الجزائري كنوع من الردع عن طريق تغليظ العقوبة.

كما نص المشرع على عقوبات إضافية في حالة العود، حيث يمكن للمحكمة أن تأمر بمنع المحكوم عليه من ممارسة المهنة التي ارتكب الجريمة أثناء تأديتها، وذلك لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.[3] وهي إجراءات ردعية حتى لا يفكر الجاني في ارتكاب الفعل مرة اخرى بسبب خطورته على الصحة العامة.

ثانياً: التدابير الإدارية

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "ق . ع "، المادة 433، طبعة 2021، ص. 187.
[2] مرجع سابق ، المادة 434، ص. 188.
[3] ن . م ، المادة 435، ص. 189.

فإلى جانب العقوبات الجزائية، أقر المشرع الجزائري مجموعة من التدابير الإدارية التي تهدف إلى ردع المخالفين وضمان سلامة المنتجات الصيدلانية. وهي إجراءات تهدف إلى قمع هذه الظاهرة وجعل المنتجين والموزعين يرتدعون ولا يفكرون في الوقوع فيها مرة نظرا لما يمكن ان يترتب عليها من تدابير في حقهم، ومن أبرز هذه التدابير:

1. **سحب الترخيص**: يمكن لوزارة الصحة سحب ترخيص تصنيع أو استيراد أو توزيع المنتجات الصيدلانية من الشركات المتورطة في أعمال الغش أو التقليد، وذلك وفقاً للمادة 173 من قانون حماية الصحة وترقيتها.[1] وهي عقوبة إدارية تقضي على استثمارات المنتجين والموردين ولذلك عليهم الامتناع طواعية عن ارتكاب مثل هذه الجرائم.

2. **الحجز والإتلاف:** يحق للسلطات المختصة حجز وإتلاف المنتجات الصيدلانية المغشوشة أو المقلدة، مع تحميل المخالف تكاليف الإتلاف.[2] وهو من الإجراءات الردعية حيث مكن إتلاف سلع بمبالغ مالية كبيرة ومع ذلك يتم تحميل المتورط في الغش او التقليد تكاليف الإتلاف حيث ان المنتجات الصيدلانية لها طرق خاصة في الإتلاف وهي مكلفة أيضا.

3. **الغلق الإداري:** يمكن للوالي المختص إقليمياً أن يأمر بالغلق الإداري للمؤسسات المتورطة في إنتاج أو توزيع الأدوية المغشوشة أو المقلدة، وذلك لمدة قد تصل إلى ستة أشهر.[3] أي أن الوالي بصفته أعلى سلطة في الولاية يمكن ان يصدر قرارا بالغلق دون اللجوء إلى القضاء وهو إجراء ردعي للمتورطين في جرائم الغش والتقليد.

4. **نشر قرارات الإدانة**: يجوز للمحكمة أن تأمر بنشر الحكم الصادر بالإدانة في الصحف التي تعينها وبتعليقه في الأماكن التي تحددها، وذلك على نفقة المحكوم عليه.[4] وهذا الإجراء يكلف من جهة المدان بجريمة الغش والتقليد من جهة أخرى يعتبر نوعا من التشهير به وهذا قد يؤثر على سمعته التجارية في السوق.

إن هذا التنوع في العقوبات والتدابير المقررة لجرائم الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية يعكس حرص المشرع الجزائري على توفير ترسانة قانونية متكاملة لمواجهة هذه الظاهرة الخطيرة. ومع ذلك، فإن فعالية هذه الإجراءات تظل رهينة بمدى تطبيقها على أرض الواقع وقدرة الأجهزة المختصة على كشف ومتابعة المخالفين، مما يستدعي التعاون من طرف الجميع لا سيما المستهلكين وجمعيات حماية المستهلكين التي لها دور كبير في كشف جرائم الغش والتقليد.

الفرع الثالث: التعاون الدولي في مكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة:

وإدراكاً للمشرع بأن ظاهرة الاتجار بالأدوية المغشوشة والمقلدة تتجاوز الحدود الوطنية وتتطلب تنسيقاً دولياً لمكافحتها بفعالية، فقد انخرط المشرع الجزائري في منظومة التعاون الدولي في هذا المجال، حتى يكون التصدي لها أكثر نجاعة خاصة أن الادوية تكون غالبا مستوردة وتتنقل من دولة إلى أخرى ولذلك يجب أن يكون هناك نوع من التنسيق بين الدول حتى تتم مكافحة الظاهرة بنجاعة، ويتجلى هذا الانخراط من خلال عدة مستويات:

1. **الانضمام إلى الاتفاقيات الدولية**:

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "قانون حماية الصحة وترقيتها"، المادة 173، طبعة 2020، ص. 76.
[2] وزارة الصحة الجزائرية، "دليل إجراءات مكافحة الغش في المنتجات الصيدلانية"، الجزائر، 2022، ص_ص 45-47.
[3] م . س ، ص. 50.
[4] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "ق. ع ، المادة 18، طبعة 2021، ص. 15.

وقد صادقت الجزائر على العديد من الاتفاقيات الدولية ذات الصلة بمكافحة الجريمة المنظمة والاتجار غير المشروع بالمنتجات الصيدلانية، ومن أبرزها اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية (اتفاقية باليرمو) لعام 2000.[1] أي أن الجزائر ملتزمة بالاتفاقيات الدولية في التصدي ومكافحة الجرائم العابرة للحدود بما فيها جرائم الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية.

2. **التعاون مع المنظمات الدولية:** تتعاون الجزائر بشكل وثيق مع المنظمات الدولية المعنية بمكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة، وعلى رأسها منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للجمارك. ويتجلى هذا التعاون من خلال المشاركة في برامج التدريب وتبادل الخبرات والمعلومات.[2] أي أن الجزائر تتعاون مع العديد من الدول والمنظمات العلمية بهدف الحد من هذه الجزائر والتقليل منها.

3. التعاون الثنائي: وقد أبرمت الجزائر العديد من الاتفاقيات الثنائية مع دول الجوار والشركاء الاستراتيجيين في مجال مكافحة الجريمة المنظمة، بما في ذلك الاتجار بالأدوية المغشوشة. ومن أبرز هذه الاتفاقيات، الاتفاقية الموقعة مع فرنسا في عام 2018 والتي تهدف إلى تعزيز التعاون في مجال مكافحة الجريمة المنظمة والإرهاب.[3] فالجزائر تنسق مع محيطها الإقليمي والدولي في شكل اتفاقيات ثنائية للحد من هذه الجرائم.

4. المشاركة في العمليات الدولية: تشارك الجزائر بانتظام في العمليات الدولية لمكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة، مثل عملية "PANGEA" التي تنظمها الإنتربول سنوياً لاستهداف بيع الأدوية غير المشروعة عبر الإنترنت.[4] أي ان الجزائر تتعاون مع الشرطة الدولية من حيث المعلومات وتسليم المطلوبين المتورطين في جرائم الاتجار بالأدوية المغشوشة والمقلدة.

5. تبادل المعلومات والخبرات: تحرص السلطات الجزائرية على المشاركة الفعالة في المنتديات والمؤتمرات الدولية المتخصصة في مكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة، مما يسمح بتبادل الخبرات والممارسات الجيدة مع نظرائها في الدول الأخرى.[5] وكذلك تطوير أساليب المكافحة والتصدي وتدريب وتكوين المشتغلين بهذا القطاع ومساعدتهم على تطوير مهارات في الكشف عن هذه الادوية المغشوشة او المقلدة.

إن هذا الانخراط القوي للجزائر في منظومة التعاون الدولي لمكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة يعكس وعياً متزايداً بأهمية التنسيق العابر للحدود في مواجهة هذه الظاهرة الإجرامية. ومع ذلك، فإن تحديات لا تزال كبيرة ومستمرة، خاصة فيما يتعلق بتنسيق الجهود على المستوى الإقليمي وتعزيز القدرات التقنية والبشرية للأجهزة المعنية بمكافحة هذه الجرائم،

---

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "مرسوم رئاسي رقم 02-55 المؤرخ في 5 فبراير 2002 يتضمن التصديق على اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية"، الجريدة الرسمية، العدد 9، 10 فبراير 2002، ص. 3-5.

[2] وزارة الصحة الجزائرية، "التقرير السنوي حول التعاون الدولي في مجال مكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023، ص_ص 22-25.

[3] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "مرسوم رئاسي رقم 18-268 المؤرخ في 17 أكتوبر 2018 يتضمن التصديق على اتفاقية التعاون في مجال مكافحة الجريمة المنظمة بين الجزائر وفرنسا"، الجريدة الرسمية، العدد 63، 24 أكتوبر 2018، ص_ص 4-6.

[4] المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (الإنتربول)، "تقرير عملية PANGEA السنوي"، ليون، 2023، ص_ص 8-10.

[5] وزارة الصحة الجزائرية، "تقرير المشاركة في المؤتمر الدولي لمكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023، ص_ص 15-18.

فهي تعرف تطورا في كل مرة وتوظيف آليات أساليب غش مبتكرة ومتطورة وبذلك يجب مواكبتها وتركيز الجهود لمشتركة بين الدول حتى يتم التصدي لها بفعالية.

وهنا يمكن القول: بإن الإطار القانوني لمكافحة الأدوية المغشوشة والمقلدة في الجزائر يتسم بالشمولية والصرامة، حيث يوفر أدوات قانونية متنوعة لمواجهة هذه الظاهرة الخطيرة. ومع ذلك، فإن التحدي الأكبر يكمن في تفعيل هذه النصوص وضمان تطبيقها بشكل فعال على أرض الواقع، ويستوجب تعاونا دوليا وثيقا وتقديم كل التسهيلات المطلوبة للتضييق على المتورطين في مثل هذه الجرائم.

المطلب الثالث: آليات الرقابة والتفتيش على المنتجات الصيدلانية:

تعد آليات الرقابة والتفتيش على المنتجات الصيدلانية حجر الزاوية في منظومة مكافحة الغش والتقليد في هذا المجال الحيوي. وقد حرص المشرع الجزائري على وضع إطار قانوني وتنظيمي متكامل يضمن فعالية هذه الآليات ويعزز دورها في حماية الصحة العامة. عن طريق تعزيز الدور الرقابي والتفتيشي لما له من نجاعة في محاربة هذه الظاهرة والحد منها، وستتناول الدراسة في هذا المطلب الجوانب الرئيسية لهذه الآليات من خلال ثلاثة فروع أساسية.

الفرع الأول: صلاحيات مفتشي الصيدلة والصحة العمومية

يضطلع مفتشو الصيدلة والصحة العمومية بدور محوري في الرقابة على المنتجات الصيدلانية ومكافحة الغش والتقليد في هذا القطاع. وقد حدد المشرع الجزائري صلاحيات هؤلاء المفتشين بشكل دقيق في القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم لقانون حماية الصحة وترقيتها.[1] وهي صلاحيات تهدف بالإساس إلى إعطاء عملية التفتيش والرقابة نجاعة كافية وجعلها ذات نتائج ملموسة في الحد من كل أشكال الغش والتقليد أو أي تجاوز في عمليات صرف الأدوية وتخزينها وحفظها، ومن أبرز هذه الصلاحيات:

1. الدخول إلى أماكن التصنيع والتخزين والتوزيع:

إذ يحق لمفتشي الصيدلة الدخول إلى جميع الأماكن المخصصة لتصنيع وتخزين وتوزيع المنتجات الصيدلانية، بما في ذلك المصانع والمستودعات والصيدليات، وذلك في أي وقت من النهار أو الليل.[2] أي أن لهم كامل الصلاحيات في التدخل في الوقت الذي يرونه مناسبا لممارسة مهاهم ونشاطهم ولا يمكن منعهم او عرقلة عملهم بأي شكل من الأشكال.

2. فحص الوثائق والسجلات:

ويمكن للمفتشين الاطلاع على جميع الوثائق والسجلات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية، بما في ذلك سجلات الإنتاج والتوزيع وشهادات المطابقة.[3] فكل ما له علاقة بالمنتج الصيدلاني نجد ان القانون قد خولهم حق الاطلاع عليه وفحصه ومراجعته.

3. أخذ العينات:

إذ يحق للمفتشين أخذ عينات من المنتجات الصيدلانية لإخضاعها للتحليل والفحص في المخابر المعتمدة، وذلك للتأكد من مطابقتها للمواصفات القانونية.[4] وقد ألزم لقانون المنتجين والموزعين والصيادلة بالاستجابة لطلباتهم وتمكينهم من الحصول على العينات التي يطلبونها.

4. حجز المنتجات المشبوهة:

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "قانون رقم 18-11"، مرجع سابق ، المادة 190 ص. 12

[2] ن .م المادة 191، ص. 13.

[3] ن . م , المادة 192، ص. 13.

[4] ن . م، المادة 193، ص. 14.

في حالة الاشتباه في وجود غش أو تقليد، يمكن للمفتشين حجز المنتجات المعنية تحفظياً ريثما يتم التأكد من سلامتها.[1] وهو اجراء احترازي وتحفظي يحق للمفتشين المبادرة إليه والتحفظ على المنتجات إلى حين التأكد من سلامتها مخبريا.

5. تحرير محاضر المخالفات:

ويقوم المفتشون بتحرير محاضر بالمخالفات المكتشفة، وتعتبر هذه المحاضر ذات حجية قانونية ما لم يثبت العكس. أي أن تلك المحاضر التي يحررها المفتشون حال اكتشافهم تجاوزا ما يمكن الاعتداد بها امام الجهات القضائية ولا يمكن ابطال ما جاء فيها او التنصل منها إلا عن طريق اثباتات قانونية ومخبرية تنفي ما جاء فيها وتثبت عكسه.

وتجدر بنا الإشارة إلى أن المشرع الجزائري قد عزز من صلاحيات مفتشي الصيدلة من خلال منحهم صفة الضبطية القضائية، مما يمكنهم من القيام بإجراءات التحري والبحث عن المخالفات ومرتكبيها.[2] وهي ميزة خولها القانون لهم حتى يقموا بأداء مهامهم على اتم وجه وحتى لا يتعرض لهم أصحاب الشركات او المستودعات او الصيادلة.

ومن هنا يمكن القول بان المشرع الجزائري قد أولى اهتماما كبيرا لأعوان الرقابة والتفتيش في المجال الصيدلاني ومكنهم من الكثير من الامتيازات أثناء أدائهم لمهامهم التفتيشية والرقابية وذلك حتى تكون لتلك العلميات ذات نجاعة وتساهم في الحد بشكل فعلي وصارم من كل أشكال التلاعب والغش والتقليد.

الفرع الثاني: إجراءات التفتيش على مصانع الأدوية ومستودعات التوزيع:

إذ تخضع مصانع الأدوية ومستودعات التوزيع لإجراءات تفتيش صارمة ومنتظمة، وذلك بهدف ضمان التزامها بالمعايير القانونية والتنظيمية المعمول بها. وتتم هذه الإجراءات وفق خطوات محددة ومدروسة، أشار إليها المشرع صراحة وهي خطوات تضمن القيام بعمليات تفتيش ملائمة ولها نجاعة ونتائج مضمونة وهي تشمل:

1. **التفتيش الدوري:** تخضع المنشآت الصيدلانية لعمليات تفتيش دورية، يتم خلالها التحقق من مدى التزامها بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع.[3] أي أن هناك عمليات تفتيش دورية ومحددة وفق جدول زمني حيث تخضع الصيدليات للرقابة والتفتيش من طرف الجهات المخولة بذلك قانونا.

2. **التفتيش المفاجئ:** يمكن للسلطات المختصة إجراء عمليات تفتيش مفاجئة على المصانع والمستودعات، خاصة في حالة وجود شكوك حول مخالفات محتملة.[4] وهي عمليات تفتيش ومراقبة غير محددة وغير مبرمجة ويلجأ إليها الاعوان المختصون بهدف المعاينة دون سابق إنذار وهذا حتى يكون الصيادلة دائم في ظروف تتلاءم مع شروط العمل المنصوص عليها.

3. **فحص نظم الجودة:** يتم التركيز خلال عمليات التفتيش على فحص نظم إدارة الجودة المعتمدة في المنشأة، والتأكد من فعاليتها في ضمان سلامة المنتجات.[5] وهي اختبارات تكون

[1] ن. م ، المادة 194، ص. 14.
[2] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "قانون الإجراءات الجزائية"، المادة 15 مكرر، طبعة 2021، ص. 8.
[3] وزارة الصحة الجزائرية، "دليل الممارسات الجيدة للتصنيع والتوزيع"، الجزائر، 2022، ص. 35.
[4] مرجع سابق ، ص. 37.
[5] م . ن ص. 40.

وفق معايير محددة حيث تم متطابقة ظروف المنشأة بتلك المعايير المرجعية وبناء على نسبة التطابق يتم تحديد نسبة الجودة والسلامة.

4. مراجعة سجلات الإنتاج والتوزيع: يقوم المفتشون بمراجعة دقيقة لسجلات الإنتاج والتوزيع، للتأكد من تتبع مسار المنتجات منذ تصنيعها وحتى وصولها إلى المستهلك.[1] حيث تم مطابقة السجلات بمعاير التصنيع والتخزين والحفظ والتوزيع والتغليف منذ خروج المنتج الصيدلاني من المصنع إلى غاية وصوله إلى الصيادلة والموزعين.

5. **فحص ظروف التخزين والنقل:** يتم التحقق من مدى مطابقة ظروف تخزين ونقل الأدوية للشروط المحددة قانوناً، خاصة فيما يتعلق بدرجات الحرارة والرطوبة.[2] وهي من بين الشروط والمعايير التي حددها المشرع وألزم المنتجين والمستوردين والموزعين بالتقيد الصارم بها حيث تجري عملية تفتيشها ومراقبتها.

6. **إعداد تقارير التفتيش:** في ختام كل عملية تفتيش، يتم إعداد تقرير مفصل يتضمن الملاحظات والتوصيات، ويتم إرساله إلى الجهات المعنية لاتخاذ الإجراءات اللازمة.[3] فبعد الانتهاء من عملية التفتيش والرقابة يتم تحرير تقرير مفصل حول هذه العلميات وكل ما تم فحصه وضبطه من مخالفات او تجاوزات ويتم رفع هذا التقرير لجهات المختصة.

وهنا نجد ان المشرع قد وضع نصوص قانونية تتيح لأعوان الرقابة والتفتيش التدخل بشكل دوري وفجائي ومعانيه كل ما يعتبرونها على علاقة بسلامة وجودة المنتجات ومن حقهم طلب أي وثيقة وأخذ العينات والاطلاع على ظروف التخزين والنقل ومن حقهم رفع تقرير مفصل بكل ما تمت معاينته إلى الجهات الوصية.

الفرع الثالث: الرقابة على المنافذ الجمركية لمنع دخول الأدوية المغشوشة

إذ تعد الرقابة على المنافذ الجمركية خط الدفاع الأول ضد دخول الأدوية المغشوشة والمقلدة إلى السوق الوطنية. وقد وضع المشرع الجزائري إطاراً قانونياً متكاملاً لتعزيز هذه الرقابة، فالتحكم في المنافذ الجمركية وضبط كل ما يتم ادخاله يؤدي إلى التقليل من تبيعات ادخال تلك الأدوية الممنوعة وتكلفة التصدي لها فيها بعد ولذلك أولى المشرع أهمية بالغة للمنافذ الجمركية وكيفية التحكم فيها لمنع أي اتجار غير شرعي بالمواد الصيدلانية المشبوهة حيث يتضمن ذلك الخطوات التالية:

1. **التنسيق بين الجمارك ووزارة الصحة**: تم إنشاء لجنة مشتركة بين إدارة الجمارك ووزارة الصحة لتنسيق الجهود في مجال مراقبة المنتجات الصيدلانية عند الاستيراد.[4] وهذا لتسهيل عمليات الرقابة عن طريق التعاون الوثيق بين الجمارك كجهة امنية وبين وزارة الصحة كجهة وصية عل القطاع الصيدلاني.

2. نظام الترخيص المسبق: يشترط القانون الحصول على ترخيص مسبق من وزارة الصحة لاستيراد أي منتج صيدلاني، مما يسمح بالتحقق من مشروعية المنتج قبل دخوله إلى

---

[1] ن . م، ص. 45.

[2] ن .م ، ص52.

[3] ن . م ، ص. 55.

[4] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 مارس 2020 يتضمن إنشاء لجنة مشتركة بين إدارة الجمارك ووزارة الصحة"، الجريدة الرسمية، العدد 18، 22 مارس 2020، ص _ص . 10-12.

البلاد.[1] أي ان كل منتج صيدلاني يتم ضبطه في المنافذ الحدودية دون وجود ترخيص من الوزارة الوصية فيمكن ضبطه وسحبه والتعامل معه على انه غير شرعي.

3. الفحص المخبري للعينات: تخضع عينات من الأدوية المستوردة للفحص المخبري للتأكد من مطابقتها للمواصفات المعتمدة، وذلك قبل السماح بدخولها إلى السوق.[2] وهو فحص تقوم بها مصالح الجمارك بما خوله القانون لها من صلاحيات وبما يترتب عليها من مسؤولية حول سلامة وجودة أي منتوج يتم إدخاله إلى أراض الوطن.

4. استخدام التقنيات الحديثة: تم تزويد المنافذ الجمركية بأجهزة متطورة للكشف عن الأدوية المغشوشة، مثل أجهزة التحليل الطيفي وتقنيات التعرف على العلامات الأمنية.[3] أي أن الجمارك الجزائرية من حيث الوسائل اللوجستية فهي مزودة بكل التقنيات الحديثة التي تساعدها في ضبط هذه المنتجات قبل دخولها وانتشارها في السوق.

5. التعاون الدولي: تتعاون الجزائر مع المنظمة العالمية للجمارك ومنظمة الصحة العالمية لتبادل المعلومات حول شحنات الأدوية المشبوهة وطرق تهريبها.[4] فالتعاون الدولي من أهم أساليب الحد من هذه الظاهرة فهي ظاهرة عابرة للحدود وتشكل تحديا لكل دول العالم ولذلك وجب التعاون والتنسيق من اجل التحكم فها.

6. تدريب الموظفين: يتم تنظيم دورات تدريبية منتظمة لموظفي الجمارك لتعزيز قدراتهم في مجال الكشف عن الأدوية المغشوشة والمقلدة.[5] فالتدريب والتكوين وفق برامج متطورة والانفتاح على تجارب دول متقدمة يعد من بين الآليات التي تعتمدها الجزائر من اجل تحسين كفاءة موظفيها المكلفين بالحد من هذا الممارسة غير القانونية.

ومن هنا يمكن القول: إن هذه الآليات المتكاملة للرقابة والتفتيش تشكل منظومة متماسكة تهدف إلى تعزيز سلامة المنتجات الصيدلانية في السوق الجزائرية. ومع ذلك، فإن التحديات المتزايدة التي تفرضها التطورات التكنولوجية وتعقيد شبكات التهريب تستدعي تطويراً مستمراً لهذه الآليات وتعزيزاً لقدرات الأجهزة المعنية بتطبيقها، أي أنه من الصعب القضاء على الظاهرة بشكل نهائي بل كل ما هو متاح هو العمل على الحد منها ومن تداعيتها.

المطلب الرابع: التدابير التقنية لمكافحة تقليد المنتجات الصيدلانية:

ففي ظل التطور المتسارع لتقنيات الغش والتقليد، أصبح من الضروري اعتماد تدابير تقنية متطورة لمكافحة هذه الظاهرة في مجال المنتجات الصيدلانية. وقد حرص المشرع الجزائري على مواكبة هذه التطورات من خلال إقرار مجموعة من التدابير التقنية الحديثة، وتزويد الأعوان المكلفين بأحدث التكنولوجيات في مجال كشف الغش والتقليد حتى يتسنى لهم محاربة ومكافحة هذه الظاهرة الخطية، والتي سنتناولها في هذا المطلب من خلال ثلاثة فروع رئيسية.

الفرع الأول: استخدام التقنيات الحديثة في تتبع وتعقب الأدوية:

---

[1] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "مرسوم تنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 يحدد شروط وكيفيات استيراد المنتجات الصيدلانية"، الجريدة الرسمية، العدد 43، 7 يوليو 2019، ص_ص 5-8.

[2] ن . م ، المادة 8، ص. 6.

[3] وزارة الصحة الجزائرية، "التقرير السنوي حول استخدام التقنيات الحديثة في مكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023، ص_ص. 18-20.

[4] ا ن .م ، ص. 25-27.

[5] المديرية العامة للجمارك الجزائرية، "برنامج التدريب السنوي لموظفي الجمارك"، الجزائر، 2023، ص_ص40-42.

يعد نظام تتبع وتعقب الأدوية من أهم الآليات التقنية المعتمدة لمكافحة الغش والتقليد في المجال الصيدلاني. وقد ألزم المشرع الجزائري الشركات المصنعة والمستوردة للأدوية باعتماد هذا النظام، وذلك بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019،[1] أي أن تلك الشركات ملزمة بالتقيد بهذا النظام قانونا نظرا لدوره واهميته في مكافحة هذه الجرمية، ويتميز هذا النظام بالخصائص التالية:

1. **الترميز الفريد:** يتم وضع رمز فريد على كل عبوة دواء، يحتوي على معلومات مشفرة عن المنتج ومساره.[2] وهي خطوة جد مهمة للكشف عن المنتجات المقلدة والتي لا تحتوي على هذه الشفرة.

2. **قاعدة بيانات مركزية:** تم إنشاء قاعدة بيانات مركزية على مستوى وزارة الصحة، تجمع كل المعلومات المتعلقة بمسار الأدوية من المصنع إلى المستهلك.[3] وهو أيضا نظام وقائي من التقليد ويساعد على كشف الأدوية المقلدة بسهولة.

3. **التتبع في الوقت الحقيقي:** يسمح النظام بتتبع مسار الدواء في الوقت الحقيقي، مما يسهل اكتشاف أي انحراف أو تسرب للمنتجات المغشوشة.[4] أي ان هناك متابعة للدواء عبر مساره من التصنيع إلى المستهلك حيث تم التعرف على أي خلل في هذه السلسلة وبالتالي التدخل في الوقت المناسب.

4. **التكامل مع الأنظمة العالمية:** تم تصميم النظام ليكون متوافقاً مع الأنظمة العالمية لتتبع الأدوية، مما يسهل التعاون الدولي في هذا المجال.[5] أي أن هذا النظام ذو صفة عالمية وهو مستعد للتفاعل والاستجابة للأنظمة العالمية وللأنظمة المشابهة في الدول الاخرى حتى لا يقع أي خلل في متابعة الأدوية والكشف عنها.

وهنا يمكن القول بان المشرع الجزائري قد أحاط بكل وسائل المراقبة والتتبع وكيفها حسب نظيرتها في مختلف دول العالم مما يسهل علمية المتابعة والكشف والتحكم والضبط.

الفرع الثاني: نظام الترميز والباركود للمنتجات الصيدلانية:

يعتبر نظام الترميز والباركود أحد أهم الأدوات التقنية المستخدمة لضمان أصالة المنتجات الصيدلانية وتسهيل عملية تتبعها. وقد ألزم المشرع الجزائري جميع المتدخلين في سلسلة توريد الأدوية باعتماد هذا النظام، نظرا لحداثته وفعاليته في التعرف على الأدوية وضمان عدم تقليدها ولذلك أزلم المشرع الجزائر مختلف الأطراف المتداخلة في المنتج الصيدلاني بالتقيد بهذه التقنية وذلك وفق المواصفات التالية:

1. **الباركود ثنائي الأبعاد:** يتم استخدام باركود من نوع DataMatrix، والذي يسمح بتخزين كمية أكبر من المعلومات مقارنة بالباركود التقليدي.[6] وذلك حتى يتم التعرف على المنتج بشكل كامل والاحاطة به من كل جوانبه.

---

[1] مرسوم تنفيذي رقم 19-190"، مرجع سابق ، المادة 12، ص. 7.

[2] ن .م المادة 13، ص. 7.

[3] ن . م، المادة 14، ص. 8.

[4] وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام نظام تتبع وتعقب الأدوية"، الجزائر، 2022, ص. 15-18.

[5] ن . م، ص_ص 20-22.

[6] الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، "قرار وزاري مؤرخ في 10 سبتمبر 2020 يحدد مواصفات نظام الترميز والباركود للمنتجات الصيدلانية"، الجريدة الرسمية، العدد 54، 20 سبتمبر 2020، ص_ص 15-17.

2. **المعلومات المشفرة:** يحتوي الباركود على معلومات مشفرة تشمل الرقم التسلسلي للمنتج، تاريخ الصلاحية، رقم التشغيلة، والرمز الوطني للمنتج.[1]وذلك حتى لا يمكن تقليده والتعرف على تلك المعلومات المرمزة والمشفرة.

3 .**التحقق الإلكتروني:** يمكن التحقق من أصالة المنتج عبر تطبيق خاص على الهواتف الذكية، مما يسمح للمستهلك بالتأكد من سلامة الدواء قبل استخدامه.[2] وهي تقنية تسمح للمستهلك بالتعرف عل المنتج ومدى جودته وسلامته.

4 .**التكامل مع نظام التتبع**: يتكامل نظام الباركود مع نظام التتبع والتعقب، مما يسمح بتوفير معلومات شاملة عن مسار المنتج في كل مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.[3] وهي الخاصة الاهم التي تمكن من تتبع المنتج والتعرف عليه مما يساعد على الحد من التهريب والتقليد.

5 .**تحديث مستمر:** يتم تحديث قاعدة البيانات المركزية بشكل مستمر لضمان دقة المعلومات وسرعة الكشف عن أي محاولات للغش أو التقليد.[4] وهو ما يتيحه هذا النظام الفعال ولذلك تعتمد عليه اغلب دول العالم.

وهنا يمكن القول بان الجزائر في نظامها الرامي إلى متابعة الغش والتقليد والحد منها تعمل على اعتماد أحدث التقنيات وأحدث التكنولوجيات العالمية وذلك حتى تضمن سلامة المنتجات الصيدلانية المتداولة في السوق الوطنية.

الفرع الثالث: التوعية العامة بمخاطر الأدوية المغشوشة وطرق التعرف عليها:

وإدراكاً لأهمية دور المستهلك في مكافحة انتشار الأدوية المغشوشة والمقلدة، فقد أولى المشرع الجزائري اهتماماً خاصاً بالتوعية العامة في هذا المجال. وحدد السبل والطرق التي يجري الاعتماد عليها في التوعية وتنوير الرأسي العام وجعل المواطن ينخرط في سياسة الحد من هذه الظواهر والمساهمة في التقليل من هذه الجرائم، وتتمثل أبرز الجهود المبذولة في هذا الإطار فيما يلي:

1 .الحملات الإعلامية: تنظم وزارة الصحة بالتعاون مع وسائل الإعلام حملات توعوية دورية لتعريف الجمهور بمخاطر الأدوية المغشوشة وكيفية التعرف عليها.[5] وهي حملت توعوية ذات منفعة عامة تشرف عليها الوزارة وتتم اذاعتها في مختلف وسائل الاعلام المسموعة والمرئية والمقروءة وكذلك الوسائط الرقمية.

2 .المنصات الرقمية: تم إطلاق منصات رقمية تفاعلية تتيح للمواطنين الاستعلام عن الأدوية والتحقق من أصالتها، مثل تطبيق "دوائي" الذي أطلقته وزارة الصحة.[6] وهي تتماشى مع متطلبات العصر وتسهل على المواطنين التعاون والتنسيق مع مصالح والوزارة والمساهمة الفعالة في الكشف عن محاولات الغش والتقليد.

---

[1] ن .م ، المادة 4، ص. 16.
[2] ن . م، المادة 6، ص. 16.
[3] ن . م، المادة 7، ص. 17.
[4] وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام نظام الترميز والباركود"، الجزائر، 2022, ص. 25.
[5] وزارة الصحة الجزائرية، "خطة التوعية الوطنية حول مخاطر الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023, ص. 10.
[6] ن . م، ص. 18.

3 .التعاون مع المجتمع المدني: يتم التنسيق مع الجمعيات والمنظمات غير الحكومية لنشر الوعي بين مختلف فئات المجتمع حول مخاطر الأدوية المغشوشة.[1] والذي له دور مهم من خلال جمعيات ومنظمات حماية المستهلك التي خولها القانون حق التدخل والتحقيق والتبليغ وحتى التقاضي نيابة عن المستهلك في كل ما يتعلق بالغش والتقليد.

4 .التدريب للمهنيين: تنظيم دورات تدريبية للصيادلة والعاملين في القطاع الصحي لتعزيز قدراتهم في الكشف عن الأدوية المغشوشة وتوعية المرضى.[2] وتزويدهم بالخبرات الكافية وحتى تجارب الدول المتقدمة في هذا المجال بهدف زيادة كفاءتهم في هذا المجال المهم بالنسبة للصحة العامة في الجزائر.

5 .إدراج الموضوع في المناهج التعليمية: تم إدراج موضوع مكافحة الأدوية المغشوشة في المناهج التعليمية للمدارس والجامعات، لتعزيز الوعي لدى الأجيال الشابة.[3] وهي خطوة مهمة حيث ينشأ جيل كامل واعي وعارف بمدى خطورة هذه الممارسات وتكون لديه القابلية في التبليغ عنها والتعاون من اجل الحد منها.

6 .خط ساخن للإبلاغ: تم تخصيص خط ساخن يمكن للمواطنين من خلاله الإبلاغ عن أي شكوك حول أدوية مغشوشة أو مقلدة.[4] وهي خدمة هاتفية مجانية تتيحها مصالح وزارة الصح للتبليغ عن أي ممارسة مشبوهة في مجال المواد الصيدلانية.

وهنا يمكن القول: إن التدابير التقنية لمكافحة تقليد المنتجات الصيدلانية في الجزائر تشكل منظومة متكاملة تجمع بين استخدام التكنولوجيا المتطورة وتعزيز الوعي المجتمعي. ومع ذلك، فإن التحدي الأكبر يكمن في مواكبة التطورات السريعة في تقنيات الغش والتقليد، مما يستدعي تحديثاً مستمراً لهذه التدابير وتعزيزاً للتعاون الدولي في هذا المجال، أي أن التطوير والإصلاح والعصرنة في هذا المجال يجب ألا تتوقف حتى تكون الجزائر دائما على استعداد للتعاطي مع المستجدات والتحكم فيها بشكل أفضل.

من خلال ما جاء في هذا المبحث يمكن القول بأن الجزائر قد سطرت سياسة متكاملة لمكافحة الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية وزودها بالإطار القانوني وحددت مختلف الحالات التي مكن اعتبارها غشا وتقليدا وفي نفس الوت سطرت آليات للتدخل الرسيم وكذلك عن طريق اشراك المجتمع المدني واشراك المستهلك نفسه في عملية الحد من هذه الظواهر التي قد ترقى إلى مستوى جرمية وذلك نص المشرع صراحة على الكيفية تعويض المتضررين من عمليات الغش والتقليد وكذل أشار إلى العقوبات الجزائية التي مكن ان تطال كل من يثبت في حقه هذه الجريمة الخطيرة كما أن المشرع وضع مختلف الآليات التي من شانها الحد من هذه الجرائم وكيفها مع القانون الدولي ونص على التعاون الدولي أيضا في هذا المجال كما اعتمد احدث التقنيات التكنلوجية وعمل أيضا على تكون الإطارات وتدريبهم بما يضمن الحد من مظاهر الغش والتقليد وأسي تلاعب بالمنتجات الصيدلانية حتى لا يتم الاضرار بصحة المواطن.

---

[1] المرجع نفسه، ص. 22.

[2] نقابة الصيادلة الجزائريين، "برنامج التدريب المستمر للصيادلة"، الجزائر، 2023, ص. 30.

[3] وزارة التربية الوطنية الجزائرية، "المناهج الدراسية المعدلة للتعليم الثانوي"، الجزائر، 2022, ص. 150.

[4] وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام الخط الساخن للإبلاغ عن الأدوية المشبوهة"، الجزائر، 2023, ص. 8 .

خلاصة الفصل الثاني:

ومن خلال هذا الفصل يمكن القول: بأن المشرع الجزائري قد وضع ترسانة قانونية من شأنها حياة المنتجات الصيدلانية وحماية المشتغلين بها القطاع وحماية المستهلك أيضا بصفته طرفا في هذا النشاط الحيوي الذي يعتبر جزء من الأمن القومي حيث تعمل كل دولة على تأمين حاجيتها الدوائية وتحيقي الامن الصحي في مختلف تجلياته ولذلك حرصت الجزائر على سن تشريعات تتواكب وتتلاءم مع التشريعات الدولية وعملت أيضا على خلق سياسة للتعاون الدولي في مختلف المجلات بما يحمي المنتج الصيدلاني ويضمن حق المواطن الجزائري في الصحة وفي الوصول إلى الدواء عن طريق التحكم في أسعاره ومحاولة الحصول عليه بأقل التكاليف مع مراعات الجودة والسلامة والفعالية، وقد حمت الجزائر أيضا الصيادلة والمنتجين ومكنتهم من كل السب القانونية لحماية مصالحهم مع اشتراط عدم تعارضها مع مصلحة المستهلك أو الاضرار بها ولكلك رسمت الجزائر سياسة دوائية تقوم على حماية المنتج الصيدلاني من كل محاولات الغش والتقليد والتهريب غي الشرعي، حيث يحمي القانون الجزائري العلامات التجارية المسجلة وأسماء الأدوية الجديدة والمبتكرة ويمنع الاعتداء على الحقوق الفكرية وبراءات الاختراع، كما انه يفرق بينها وبين الأسماء الدولية غير المسجلة وذلك حتى يخلق حالة من الموازنة بين حقوق المنتجين والموردين وحقوق المواطنين في الحصول على العلاج، كما حارب المشرع الجزائري كل أشكال التقليد والغش واعتبد في ذلك على احد التكنولوجيات وكيف منظومته القانونية لتوافق مع المعايير الدولية حتى يضمن سياسة دوائية ناجعة ومتطورة ومواكبة لأحد القوانين والتشريعات الدولية في هذا المجال الحساس.

الخاتمة

الخاتمة

في ختام هذه الدراسة للنظام القانوني للمنتجات الصيدلانية، نجد أنفسنا أمام منظومة قانونية وتنظيمية متشعبة ومعقدة، تعكس أهمية وحساسية قطاع الصناعة الصيدلانية في المنظومة الصحية والاقتصادية للدولة. لقد سعينا من خلال هذا البحث إلى تسليط الضوء على مختلف الجوانب القانونية والتنظيمية التي تحكم المنتجات الصيدلانية، بدءًا من تعريفها وتصنيفها، مرورًا بالإطار المؤسساتي والتشريعي الذي ينظمها، وصولاً إلى آليات حماية الملكية الفكرية وحقوق المستهلكين في هذا المجال.

حيث تبين لنا من خلال هذه الدراسة أن المشرع الجزائري قد أولى اهتمامًا كبيرًا بتنظيم قطاع المنتجات الصيدلانية، مدركًا لأهميته الحيوية في ضمان الصحة العامة وتحقيق الأمن الدوائي للبلاد. ومع ذلك، فإن هذا الاهتمام التشريعي والتنظيمي لم يخلُ من بعض أوجه القصور والتحديات التي تستدعي المزيد من الجهود لتطوير وتحسين الإطار القانوني بما يتماشى مع التطورات العلمية والتكنولوجية المتسارعة في مجال الصناعة الصيدلانية.

إن الموازنة بين مختلف المصالح المتداخلة في قطاع المنتجات الصيدلانية تشكل تحديًا كبيرًا للمشرع والسلطات التنظيمية. فمن جهة، هناك ضرورة لضمان توفير أدوية آمنة وفعالة وبأسعار معقولة لجميع المواطنين، ومن جهة أخرى، هناك حاجة لتشجيع الاستثمار والابتكار في الصناعة الصيدلانية المحلية وحماية حقوق الملكية الفكرية للشركات المبتكرة. وفي خضم هذه المعادلة المعقدة، يبرز دور الهيئات الرقابية والتنظيمية كضامن أساسي لتحقيق التوازن المطلوب وحماية الصحة العامة.

لقد أظهرت دراستنا أن النظام القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر يستند إلى ترسانة قانونية متنوعة، تشمل القوانين والمراسيم والقرارات الوزارية، بالإضافة إلى الاتفاقيات الدولية التي صادقت عليها الجزائر في هذا المجال. هذا التنوع التشريعي، وإن كان يعكس شمولية النظرة القانونية للقطاع، إلا أنه قد يؤدي في بعض الأحيان إلى تداخل في الصلاحيات وصعوبة في التطبيق العملي للنصوص القانونية.

كما أبرزت الدراسة الدور المحوري الذي تلعبه الهيئات الرقابية والتنظيمية، وعلى رأسها وزارة الصحة والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في ضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية. إن تعدد هذه الهيئات وتنوع صلاحياتها يشكل ضمانة أساسية لحماية الصحة العامة، لكنه يطرح في الوقت نفسه تحديات تتعلق بالتنسيق وتوحيد الجهود لتحقيق الفعالية المطلوبة.

وفيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية في مجال الصناعة الصيدلانية، فقد تبين لنا أن هناك حاجة ملحة لتطوير الإطار القانوني بما يضمن التوازن بين حماية حقوق المبتكرين وضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة. إن تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة، مع الحفاظ على حوافز الابتكار للشركات المبتكرة، يمثل معادلة صعبة تتطلب سياسات حكيمة ومتوازنة.

أما فيما يخص حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية، فقد أظهرت الدراسة أهمية تعزيز آليات الرقابة على جودة الأدوية وسلامتها، وضرورة تفعيل دور جمعيات حماية المستهلك في هذا المجال. كما برزت أهمية تطوير نظام التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية بما يضمن حقوق المتضررين.

وأخيرًا، فإن مكافحة الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية تبقى من أهم التحديات التي تواجه القطاع، وتتطلب جهودًا متضافرة على المستويين الوطني والدولي لمواجهتها بفعالية.

وفي ضوء هذه الملاحظات، يمكننا تلخيص أهم النتائج على النحو التالي:

- يتميز النظام القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر بتعدد وتنوع النصوص القانونية المنظمة له، مما يعكس اهتمام المشرع بهذا القطاع الحيوي. هذا الاهتمام التشريعي يترجم من خلال وجود هيكل مؤسساتي متكامل لتنظيم ومراقبة القطاع، يشمل وزارة الصحة، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة، والمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية. ومع ذلك، فإن هذا التعدد في النصوص والهيئات يطرح تحديات تتعلق بالتنسيق والتطبيق الفعال للقوانين واللوائح.
- فيما يتعلق بضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية، أظهرت الدراسة فعالية نظام تسجيل وترخيص الأدوية في الجزائر. هذا النظام يعمل كحاجز وقائي لضمان سلامة المنتجات قبل طرحها في السوق. بالإضافة إلى ذلك، يلعب نظام اليقظة الدوائية دورًا مهمًا في مراقبة الآثار الجانبية للأدوية بعد تسويقها. ومع ذلك، هناك تحديات تتعلق بطول مدة إجراءات التسجيل والترخيص، وكذلك الحاجة إلى تطوير وتعزيز آليات الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية.
- بالرغم من وجود إطار قانوني لحماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعة الصيدلانية، إلا أن هناك حاجة ملحة لتطوير هذا الإطار لمواكبة التحديات الحالية، خاصة فيما يتعلق بالموازنة بين حماية الابتكار وضمان الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة. هذا التوازن يرتبط ارتباطًا وثيقًا بأهمية الرقابة على تسعير المنتجات الصيدلانية كآلية لضمان الحق في الصحة، مع وجود تحديات تتعلق بالموازنة بين مصالح الشركات المصنعة وقدرة المواطنين على الحصول على الأدوية.
- هناك دور مهم جدا للصناعة الصيدلانية المحلية في تحقيق الأمن الدوائي للبلاد، الذي تعترضه تحديات كبيرة تتعلق بتشجيع الاستثمار والابتكار في هذا القطاع، خاصة في ظل المنافسة العالمية وصعوبات الوصول إلى التكنولوجيا المتقدمة.
- هناك فعالية الإطار القانوني لحماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية، إلا أنها تحتاج إلى تعزيز آليات التنفيذ والرقابة، خاصة في مواجهة ظاهرة الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية. هذه الظاهرة تمثل تحديًا خطيرًا يتطلب تعدد الآليات القانونية والتقنية لمكافحتها، مع ضرورة تعزيز التعاون الدولي في هذا المجال.
- هناك أهمية كبيرة للاتفاقيات الدولية، وخاصة اتفاقية TRIPS، في تشكيل الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر. هذه الاتفاقيات توفر فرصًا للاستفادة من

المرونة التي تتيحها لحماية الصحة العامة، مع ضرورة الموازنة بين الالتزامات الدولية والاحتياجات الوطنية.

وفي ضوء النتائج السابقة، يمكن تقديم مجموعة من التوصيات لتطوير النظام القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر على وجه الخصوص:

- هناك حاجة ملحة لتوحيد وتحديث النصوص القانونية المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية في قانون موحد وشامل. هذا القانون يجب أن يراعي التطورات العلمية والتكنولوجية في مجال الصناعة الصيدلانية، ويعمل على تبسيط وتسريع إجراءات تسجيل وترخيص الأدوية، مع الحفاظ على معايير الجودة والسلامة. كما يجب أن يتضمن هذا القانون تطويرًا لمنظومة التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية، من خلال إنشاء صندوق خاص للتعويض وتبسيط إجراءات المطالبة بالتعويض.
- من الضروري تعزيز الإطار المؤسساتي لتنظيم ومراقبة قطاع المنتجات الصيدلانية. هذا يشمل تعزيز استقلالية وصلاحيات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وتوفير الموارد البشرية والمادية اللازمة لها للقيام بمهامها بفعالية أكبر. كما يجب تطوير البنية التحتية للرقابة على جودة الأدوية، من خلال تحديث المخابر الوطنية وتعزيز قدراتها التحليلية. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطوير نظام اليقظة الدوائية من خلال إنشاء قاعدة بيانات وطنية للآثار الجانبية للأدوية، وتعزيز التعاون مع المنظمات الدولية المختصة.
- فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية وتشجيع الابتكار، يوصى بتعزيز حماية الملكية الفكرية في مجال الصناعة الصيدلانية، مع الاستفادة من المرونة التي توفرها اتفاقية TRIPS لضمان الوصول إلى الأدوية الأساسية. كما يجب تطوير برامج لدعم البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية المحلية، من خلال توفير حوافز ضريبية ومالية، وتشجيع الشراكة بين الجامعات ومراكز البحث والشركات الصيدلانية. هذا يجب أن يترافق مع تشجيع الاستثمار في إنتاج المواد الأولية الصيدلانية محليًا، لتقليل الاعتماد على الاستيراد وتعزيز الأمن الدوائي الوطني.
- فيما يخص تسعير الأدوية وضمان الوصول إليها، يوصى بإعادة النظر في نظام تسعير الأدوية، مع اعتماد آليات مرنة تراعي التكاليف الحقيقية للإنتاج والبحث والتطوير، مع ضمان إمكانية الوصول إلى الأدوية الأساسية بأسعار معقولة. هذا يجب أن يترافق مع تعزيز دور جمعيات حماية المستهلك في الرقابة على جودة المنتجات الصيدلانية وأسعارها، مع منحها صلاحيات أوسع في مجال التقاضي نيابة عن المستهلكين.
- يوصى بتعزيز التعاون الدولي في المنتجات الصيدلانية لمواجهة تحديات الغش والتقليد في هذا المجال، من خلال تبادل المعلومات والخبرات وتنسيق الجهود مع المنظمات الدولية المختصة. كما يجب تكثيف برامج التوعية للمستهلكين حول الاستخدام الرشيد للأدوية ومخاطر الأدوية المغشوشة، مع تفعيل دور الإعلام في هذا المجال.

حيث سيساهم تنفيذ هذه التوصيات بشكل متكامل وشامل في تطوير النظام القانوني للمنتجات الصيدلانية في الجزائر، بما يضمن تحقيق التوازن بين حماية الصحة العامة، تشجيع الابتكار والاستثمار في الصناعة الصيدلانية، وضمان الوصول العادل إلى الأدوية الآمنة والفعالة لجميع المواطنين.

قائمة المراجع

المراجع باللغة العربية

أولا: القوانين والتنظيمات:

ا. القوانين والتنظيمات الجزائرية

1.قانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال1439 الموافق لــ 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 46، المؤرخة في 16 ذو القعدة 1439 الموافق لـ 29 يوليو 2018.

2.المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 13 محرم 1411 الموافق لـ 4 أغسطس 1990، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 33، المؤرخ في 17 محرم 1411 الموافق لـ 8 أغسطس 1990،

3.المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 69، المؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق لـ 22 نوفمبر 2020.

4.القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 16 ديسمبر 2012، المحدد لقائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية

5.قرار لمؤرخ في 30 أكتوبر 2008، المتعلق بتحديد دفتر الشروط التقني الخاص باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 70، الصادرة في 14 ديسمبر 2008.

6.مرسوم تنفيذي رقم 92-284 المرخ في 6 جويلية 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 70، الصادرة في 12 جويلية 1992.

7.مرسوم تنفيذي رقم 92-285 المرخ في 6 جويلية 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 70، الصادرة في 12 جويلية 1992.

8.مرسوم تنفيذي رقم 92-285 المرخ في 6 جويلية 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 70، الصادرة في 12 جويلية 1992.

9.المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 25 نوفمبر 2011 الذي يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 64، الصادرة بتاريخ 28 نوفمبر 2011.

10. القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 30 نوفمبر 2008 المحدد لتنظيم وسير لجنة تسجيل الأدوية ذات الاستعمال في الطب البشري، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 69، الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 2008.

11. المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 1 فبراير 1998 المتعلق بتسعيرة الأدوية، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 05، الصادرة بتاريخ 4 فبراير 1998.
12. المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 المحدد لمهام وتنظيم وسير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 43، 7 يوليو 2019.
13. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.
14. القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 15 مايو 1994، المحدد لكيفيات تنظيم وسير المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.
15. التعليمة الوزارية رقم 24 المؤرخة في 10 يناير 2010، المتعلقة بتعزيز دور المخبر الوطني في التوعية والتثقيف الصحي.
16. الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، الجريدة الرسمية، العدد 44، 2003.
17. الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات التجارية، الجريدة الرسمية، العدد 44، 2003.
18. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.
19. القانون المدني الجزائري.
20. قانون العقوبات، طبعة 2021.
21. قانون حماية الصحة وترقيتها، طبعة 2020.
22. مرسوم رئاسي رقم 02-55 المؤرخ في 5 فبراير 2002 يتضمن التصديق على اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الجريمة المنظمة عبر الوطنية، الجريدة الرسمية، العدد 9، 10 فبراير 2002.
23. مرسوم رئاسي رقم 18-268 المؤرخ في 17 أكتوبر 2018 يتضمن التصديق على اتفاقية التعاون في مجال مكافحة الجريمة المنظمة بين الجزائر وفرنسا، الجريدة الرسمية، العدد 63، 24 أكتوبر 2018.
24. قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 مارس 2020 يتضمن إنشاء لجنة مشتركة بين إدارة الجمارك ووزارة الصحة، الجريدة الرسمية، العدد 18، 22 مارس 2020.
25. قرار وزاري مؤرخ في 10 سبتمبر 2020 يحدد مواصفات نظام الترميز والباركود للمنتجات الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 54، 20 سبتمبر 2020.

ب. القوانين والتنظيمات الأجنبية

1. قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955 (المعدل)، الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية
2. قانون مزاولة مهنة الطب البيطري رقم 48 لسنة 1966، الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية
3. القانون رقم 151 لسنة 2019 بإنشاء هيئة الدواء المصرية، الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية،
4. قرار وزير الصحة رقم 204 لسنة 2020. الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية

5. القانون رقم 10 لسنة 2018 بإنشاء هيئة سلامة الغذاء. الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية
6. قرار وزير الصحة رقم 539 لسنة 2020. الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية
7. قرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015. الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية
8. قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002"، الجريدة الرسمية لجمهورية مصر العربية، العدد 22 مكرر، 2002.
9. "قانون الملكية الفكرية"، 1992 (المعدل). الجمهورية الفرنسية،
10.قانون العمل الفرنسي، المادة L1227-1، 2008 (المعدل). الجمهورية الفرنسية،
11.القانون رقم 2018-670 المتعلق بحماية الأسرار التجارية، الجريدة الرسمية للجمهورية الفرنسية، 2018.
12.قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002، الجريدة الرسمية، العدد 22 مكرر، جمهورية مصر العربية، 2002.
13.الاتحاد الأوروبي، "توجيه العلامات التجارية رقم 2436/2015"، الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي، L 336، 2015.

ثانيا : الكتب

1.مسعد محمد محمد القطب، النظام القانوني للمستحضرات الصيدلانية. القاهرة: دار النهضة العربية، 2014
2.فتاك، علي، قانون المنتجات الصيدلانية في الجزائر. الجزائر: ديوان المطبوعات الجامعية، 2013
3.فرحة زراوي صالح، "الكامل في القانون التجاري الجزائري"، ابن خلدون للنشر والتوزيع، 2006
4.جلال وفاء محمدين، "الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، دار الجامعة الجديدة للنشر، 2000
5.حسام الدين الصغير، "أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)"، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، 2015
6.حسام الدين عبد الغني الصغير، "حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية"، دار الفكر الجامعي، 2009
7.سميحة القليوبي، "الملكية الصناعية"، دار النهضة العربية، 2015
8.محمد حسني عباس، "الملكية الصناعية والمحل التجاري"، دار النهضة العربية، 1971
9.سميحة القليوبي، "الوسيط في شرح القانون التجاري المصري"، دار النهضة العربية، 2015
10. محسن شفيق، "القانون التجاري المصري"، دار النهضة العربية، 1949، ص. 300.
11. أحمد جامع، "الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية"، دار النهضة العربية، 2015

12. محمد حسنين، "الوجيز في الملكية الفكرية"، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1985

أ. المقالات العلمية:

1. عبد القادر، ليلى. (2021). "دور اللجنة الاقتصادية للأدوية في ضبط السوق الدوائية الجزائرية". المجلة الجزائرية للعلوم الاقتصادية، المجلد 9، العدد 3، ص. 112-130.
2. بن عيسى محمد، "السياسة الدوائية في الجزائر: التحديات والآفاق". مجلة الدراسات الصحية الجزائرية، المجلد 15، العدد 2، 2022.

3. بوعزيز، سمير. (2022). "التنسيق بين وزارتي الصحة والتجارة في مجال تسعير الأدوية". مجلة السياسات العامة الجزائرية، المجلد 7، العدد 1، ص. 89-105. ص92.
4. بلقاسم، نورة. (2021). "نظام التسعير المرجعي للأدوية: دراسة حالة الجزائر". المجلة الدولية للاقتصاد الصحي، المجلد 18، العدد 4، ص. 567-585. ص570.
5. بوزيد، كريم. (2022). "التسعير المرجعي للأدوية: آلية لضبط السوق الدوائية". مجلة العلوم الصيدلانية، المجلد 12، العدد 2، ص. 201-220. ص205.
6. عمار، سليمة. (2023). "تقييم فعالية نظام التسعير المرجعي في الجزائر". المجلة الجزائرية للاقتصاد والإدارة، المجلد 8، العدد 3، ص. 345-360. ص348.
7. مسعودي، رشيد. (2021). "مرونة نظام التسعير المرجعي: دراسة حالات خاصة". مجلة السياسات الصحية، المجلد 14، العدد 1، ص. 78-95. ص 82.
8. لعروسي، أمينة. (2023). "تحديات وآفاق سياسات تسعير الأدوية في الجزائر". مجلة الدراسات الاستراتيجية، المجلد 10، العدد 2، ص. 180-202. ص185.
9. بوعلام، سمير. (2023). "دور الدولة في تنظيم سوق الأدوية: دراسة حالة الجزائر". مجلة السياسات العامة والإدارة، المجلد 11، العدد 3، ص. 234-256. ص237.
10. بن يوسف، فاطمة. (2021). "قائمة الأدوية الأساسية في الجزائر: معايير الإدراج وآليات المراجعة". المجلة الجزائرية للصيدلة، المجلد 8، العدد 2، ص. 112-130. ص115.
11. مرزوقي، عبد الحميد. (2022). "سياسات تحفيز إنتاج الأدوية الأساسية محليًا". مجلة الاقتصاد الصناعي، المجلد 14، العدد 1، ص. 189-210. ص192
12. عيساوي، كريمة. (2021). "تحليل هوامش الربح في سلسلة توزيع الأدوية بالجزائر". المجلة الاقتصادية للشمال الإفريقي، المجلد 9، العدد 3، ص. 301-325. ص305.
13. بلحاج، نور الدين. (2023). "توازن سياسات الرقابة على هوامش الربح في قطاع الأدوية". مجلة الدراسات التنظيمية، المجلد 12، العدد 2، ص. 178-200. ص182.
14. بوزيان، محمد. (2023). "تأثير تغيرات سعر الصرف على أسعار الأدوية المستوردة". المجلة الجزائرية للاقتصاد والمالية، المجلد 15، العدد 1، ص. 89-110. ص93

15.حمادي، سليم. (2022). "أثر دخول الأدوية الجنيسة على أسعار الأدوية الأصلية في السوق الجزائرية". مجلة الاقتصاد الصحي، المجلد 10، العدد 3، ص. 267-290. ص271.
16.لعرابي، فريد. (2021). "تحديات ضبط أسعار الأدوية في ظل التغيرات العالمية". المجلة الدولية للسياسات الصحية، المجلد 18، العدد 4، ص. 412-435. ص416.
17.بن علي، محمد. (2023). "تحديات تسعير الأدوية المبتكرة في الدول النامية: دراسة حالة الجزائر". المجلة الدولية للسياسات الدوائية، المجلد 16، العدد 2، ص. 178-201. ص181.
18.مرزوقي، ليلى. (2021). "نظام التسعير المرجعي الدولي للأدوية الحيوية: تطبيقات في السوق الجزائرية". مجلة الاقتصاد الصحي، المجلد 13، العدد 3، ص. 289-312. ص293
19.بوعزيز، كريم. (2022). "التوازن بين الابتكار والوصول إلى الأدوية: تحديات السياسة الدوائية في الجزائر". مجلة السياسات الصحية، المجلد 11، العدد 4، ص. 345-368. ص 349.
20.حميدي، سمير. (2021). "الشراكة بين القطاعين العام والخاص في مجال البحث والتطوير الدوائي". المجلة الجزائرية للعلوم الصيدلانية، المجلد 9، العدد 2، ص. 123-145. ص 127.
21.بلقاسم، نادية. (2023). "استراتيجيات التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة والمكلفة". مجلة الإدارة الصحية، المجلد 14، العدد 1، ص. 89-112. ص93
22.عبد الله، فاطمة. (2021). "اتفاقيات تقاسم المخاطر في تسعير الأدوية المبتكرة: تجربة الجزائر". المجلة الدولية لاقتصاديات الصحة، المجلد 17، العدد 3، ص. 278-301. ص282.
23.بوزيدي، أحمد. (2022). "آليات مراجعة أسعار الأدوية المبتكرة: دراسة مقارنة". مجلة السياسات الدوائية، المجلد 10، العدد 2، ص. 156-179. ص160.

ثالثا : أطروحات الدكتوراه:

1. حميدي، فاطمة. (2023). "معايير تسعير الأدوية في الجزائر: دراسة تحليلية مقارنة". أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر، كلية الصيدلة.
2. صديقي عبد القادر (2022) "الصناعات الصيدلانية بين القواعد الممارسات التجارية وقانون المافسة " أطروحة دكتوراه ، جامعة أبوبكر بلقايد ، كلية الحقوق ، تلمسان

رابعا : التقارير:

1. التقرير السنوي حول سياسات الدعم الدوائي، وزارة الصحة الجزائرية، الجزائر، 2022، ص. 45-67
2. المجلس الوطني للأدوية. (2023). "تقرير حول السياسات الدوائية في الجزائر". الجزائر: منشورات المجلس الوطني للأدوية، ص. 56-58. ص57
3. مركز البحوث الاقتصادية التطبيقية للتنمية. (2022). "تقرير حول الصناعة الدوائية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 132-145. ص134.

4. مركز الدراسات الدوائية. (2021). "تقرير حول طلبات مراجعة أسعار الأدوية: دراسة تحليلية". الجزائر: منشورات المركز، ص. 123-145. ص127.
5. وزارة الصحة الجزائرية. (2023). "تقرير المشاورات الوطنية حول سياسات تسعير الأدوية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 78-96. ص82.
6. المركز الوطني للبحوث الصيدلانية. (2023). "تقرير حول تطوير صناعة الأدوية الحيوية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 78-95. ص81.
7. مديرية الصيدلة. (2022). "تقرير حول تطور سوق الأدوية الجنيسة في الجزائر". الجزائر: وزارة الصحة، ص. 34-52. ص38
8. المنظمة الإقليمية للتعاون الصحي. (2023). "تقرير حول التعاون الإقليمي في مجال شراء الأدوية". الجزائر: منشورات المنظمة، ص. 67-89. ص71.
9. مركز الدراسات الاستراتيجية الصحية. (2023). "تقرير مستقبل سياسات تسعير الأدوية في الجزائر". الجزائر: منشورات المركز، ص. 112-135.
10.وزارة الصحة الجزائرية، "التقرير السنوي حول التعاون الدولي في مجال مكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023، ص. 22-25.
11.المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (الإنتربول)، "تقرير عملية PANGEA السنوي"، ليون، 2023.
12.وزارة الصحة الجزائرية، "تقرير المشاركة في المؤتمر الدولي لمكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023
13.وزارة الصحة الجزائرية، "التقرير السنوي حول استخدام التقنيات الحديثة في مكافحة الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023.
14."التقرير السنوي حول تنظيم سوق الأدوية، وزارة الصحة الجزائرية، الجزائر، 2023
15.وزارة الصناعة والمناجم الجزائرية، تقرير حول صناعة الأدوية في الجزائر، 2019
16.مديرية الصيدلة والمواد الصحية. (2022). "التقرير السنوي للتفتيش الصيدلي". الجزائر: وزارة الصحة، ص. 56-72
17.الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية. (2023). "تقرير حول تغطية تكاليف الأدوية". الجزائر: منشورات الصندوق، ص. 78-95.

خامسا : الدلائل والمدونات:

1. "دليل تسجيل الأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2020
2. "دليل إجراء الدراسات السريرية في الجزائر"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2021
3. "دليل ممارسات التصنيع الجيد للأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2022
4. "دليل التفتيش الدوري لمصانع الأدوية"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023

5."دليل تجديد رخص تسويق الأدوية"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
6."دليل متطلبات ما بعد التسويق للأدوية"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
7."دليل إجراءات رفض وسحب رخص تسويق الأدوية"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
8."دليل نظام اليقظة الدوائية في الجزائر"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
9."دليل إجراءات سحب الأدوية من السوق"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
10."دليل استيراد الأدوية في الجزائر"، الطبعة الأولى، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، 2023
11."دليل تسجيل العلامات التجارية"، المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، 2018
12.منظمة الصحة العالمية، "دليل إرشادي حول استخدام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية"، 2017
13.دليل الرقابة على هوامش الربح في قطاع الأدوية، الهيئة الوطنية لضبط الأسعار، الجزائر، (2023)، ص. 23-41.
14.دليل المفاوضات مع شركات الأدوية، وزارة الصحة الجزائرية، الجزائر، 2022، ص 23-45.
15.وزارة الصحة الجزائرية، "دليل إجراءات مكافحة الغش في المنتجات الصيدلانية"، الجزائر، 2022، ص. 45-47.
16.وزارة الصحة الجزائرية، "دليل الممارسات الجيدة للتصنيع والتوزيع"، الجزائر، 2022.
17.وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام نظام تتبع وتعقب الأدوية"، الجزائر، 2022.
18.وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام نظام الترميز والباركود"، الجزائر، 2022.
19.وزارة الصحة الجزائرية، "دليل استخدام الخط الساخن للإبلاغ عن الأدوية المشبوهة"، الجزائر، 2023.
20.اللجنة الاقتصادية للأدوية. (2023). "نماذج التسعير المرن للأدوية المبتكرة". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 56-79. ص 60.
21.وزارة الصحة الجزائرية. (2022). "استراتيجية التعامل مع الأدوية الحيوية والمتخصصة". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 45-67. ص49
22.اللجنة الاقتصادية للأدوية. (2022). "آليات مراجعة وتعديل أسعار الأدوية في الجزائر". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 34-59. ص37.
23.الهيئة الوطنية للأدوية. (2022). "إجراءات تطبيق نظام التسعير المرجعي". الجزائر: منشورات الهيئة، ص. 45-52. ص47.

24.وزارة الصحة الجزائرية. (2023). "دليل تسعير الأدوية الأساسية". الجزائر: منشورات وزارة الصحة، ص. 23-29. ص25.
25.وزارة الصحة الجزائرية، القائمة الوطنية للأدوية الأساسية، 2020
26. هيئة الدواء المصرية، استراتيجية تطوير صناعة الدواء في مصر 2021-2025
27.منظمة الصحة العالمية، "المبادئ التوجيهية للممارسات الجيدة في مجال اليقظة الدوائية"، جنيف، 2022
28.جهاز تنمية التجارة الداخلية المصري، "إجراءات تسجيل العلامات التجارية"، 2020
29.المديرية العامة للجمارك الجزائرية، "برنامج التدريب السنوي لموظفي الجمارك"، الجزائر، 2023.
30.وزارة الصحة الجزائرية، "خطة التوعية الوطنية حول مخاطر الأدوية المغشوشة"، الجزائر، 2023.
31.نقابة الصيادلة الجزائريين، "برنامج التدريب المستمر للصيادلة"، الجزائر، 2023.
32.وزارة التربية الوطنية الجزائرية، "المناهج الدراسية المعدلة للتعليم الثانوي"، الجزائر، 2022.

المراجع باللغة الأجنبية

1. World Health Organization, "Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances", 2017.
2. Cynthia M. Ho, "Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights", Oxford University Press, 2011.
3. Carlos Correa, "Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement", South Centre, 2002.
4. Jerome H. Reichman, "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", International Lawyer, Vol. 29, No. 2, 1995.
5. World Trade Organization, "Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products", Report of the Panel, WT/DS114/R, 2000.
6. U.S. Food and Drug Administration, "Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act", 2014.
7. Sell, Susan K., "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines", Liverpool Law Review, Vol. 28, No. 1, 2007.
8. Correa, Carlos M., "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement", Oxford University Press, 2007.
9. Merges, Robert P., "The Law and Economics of Employee Inventions", Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 13, No. 1, 1999.
10. Lemley, Mark A., "The Surprising Virtues of Treating Trade Secrets as IP Rights", Stanford Law Review, Vol. 61, No. 2, 2008.

11. Sandeen, Sharon K. and Rowe, Elizabeth A., "Trade Secret Law in a Nutshell", West Academic Publishing, 2018.
12. Reichman, Jerome H., "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", The International Lawyer, Vol. 29, No. 2, 1995.
13. Auby, J.M., & Coustou, F. (1990). Droit pharmaceutique. Paris: Litec.
14. Code de la santé publique français, Article L.5111-1.
15. Code de la santé publique français, Article L.5141-1.
16. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Réglementation des médicaments vétérinaires.
17. Code de la santé publique français, Article L.5211-1.
18. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Dispositifs médicaux.
19. Code de la consommation français, Article L.5211-1
20. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compléments alimentaires.
21. Code de la santé publique français, Article L.5131-1.
22. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Produits cosmétiques.
23. Code de la propriété intellectuelle français, Article L.611-2.
24. Code de la santé publique français, Article L.5121-1.
25. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Médicaments génériques.
26. Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie nationale de santé 2018-2022.
27. Correa, Carlos M., "Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing", South Centre Research Paper 41, 2011.
28. DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W., "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", Journal of Health Economics, Vol. 47, 2016.
29. World Health Organization, "The Impact of Implementation of the TRIPS Agreement on Access to Medicines", 2005.
30. World Health Organization, "Guidance on INN", 2017.
31. European Medicines Agency, "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", 2014.
32. World Intellectual Property Organization, "Madrid – The International Trademark System", 2021.
33. European Medicines Agency, "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", 2014.

الفهرس

الفهرس :

مقدمة ..... .أ-ه
الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمنتجات الصيدلانية في الجزائر 5
المبحث الأول: مفهوم المنتجات الصيدلانية وتصنيفها 6
المطلب الأول: تعريف المنتجات الصيدلانية 6
الفرع الأول: التعريف الفقهي للمنتجات الصيدلانية 6
الفرع الثاني: التعريف القانوني للمنتجات الصيدلانية 8
المطلب الثاني: أنواع المنتجات الصيدلانية 9
الفرع الأول: الأدوية البشرية 9
أولا: تعريف الأدوية البشرية 9
ثانيا: تصنيف الأدوية البشرية 10
ثالثا: الإطار القانوني للأدوية البشرية 11
الفرع الثاني: الأدوية البيطرية 11
أولا: تعريف الأدوية البيطرية 12
ثانيا: خصوصيات الأدوية البيطرية 12
ثالثا: الإطار القانوني للأدوية البيطرية 13
الفرع الثالث: المستلزمات الطبية 13
أولا: تعريف المستلزمات الطبية 14
ثانيا: أنواع المستلزمات الطبية 14
ثالثا: الإطار القانوني للمستلزمات الطبية 15
الفرع الرابع: المكملات الغذائية 16
ثانيا: خصائص المكملات الغذائية 16
ثالثا: الإطار القانوني للمكملات الغذائية 17
الفرع الخامس: مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي 18
أولا: تعريف مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي 18
ثانيا: خصائص مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي 19
ثالثا: أمثلة على مستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي 19
رابعا: الإطار القانوني لمستحضرات التجميل ذات الاستخدام الطبي: 19
المطلب الثالث: الفرق بين الأدوية الأصلية والجنيسة 21
الفرع الأول: تعريف الأدوية الأصلية والجنيسة 21
أولا: تعريف الأدوية الأصلية (المبتكرة): 21
الفرع الثاني: الإطار القانوني لتسجيل وتسويق الأدوية الجنيسة 23
الفرع الثالث: استراتيجية الدولة في تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة 24
المبحث الثاني: الهيئات الرقابية والتنظيمية للقطاع الصيدلاني في الجزائر.....26
المطلب الأول: وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات 26
الفرع الأول: الهيكل التنظيمي للوزارة المتعلق بالقطاع الصيدلاني 27
أولا: المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية 27
ثانيا: لجنة تسجيل الأدوية 28
ثالثا: المفتشية العامة 28

الفرع الثاني: صلاحيات الوزارة في تنظيم ومراقبة المنتجات الصيدلانية 29
أولا: إصدار التشريعات والتنظيمات 29
ثانيا: منح التراخيص والاعتمادات 29
ثالثا: الرقابة والتفتيش 30
رابعا: تحديد أسعار الأدوية 30
خامسا: تنظيم مهنة الصيدلة 30
سادسا: التعاون الدولي 31
المطلب الثاني: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية 32
الفرع الأول: النظام القانوني للوكالة ومهامها 32
أولا: الطبيعة القانونية للوكالة 32
ثانيا: المهام الرئيسية للوكالة 33
ثالثا: الهيكل التنظيمي للوكالة 34
رابعا: الموارد المالية للوكالة 34
الفرع الثاني: دور الوكالة في تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية: 35
أولا: عملية تسجيل الأدوية 35
ثانيا: منح التراخيص 36
ثالثا: متابعة ومراقبة ما بعد التسويق 36
رابعا: تحديث وتجديد التسجيل 37
خامسا: التعاون مع الهيئات الدولية 37
سادسا: تنظيم الأسعار 37
الفرع الثالث: صلاحيات الوكالة في مجال الرقابة والتفتيش 37
أولا: الرقابة على المؤسسات الصيدلانية 38
ثانيا: الرقابة على المنتجات الصيدلانية 38
ثالثا: صلاحيات التحقيق 39
رابعا: اتخاذ الإجراءات التصحيحية 39
خامسا: سحب المنتجات من السوق 39
سادسا: الرقابة على الإعلانات والترويج 40
سابعا: التعاون مع الجهات الأمنية والقضائية 40
ثامنا: الرقابة على المنتجات المستوردة 40
تاسعا: إعداد التقارير الدورية 41
المطلب الثالث: مجلس أخلاقيات مهنة الصيدلة 41
الفرع الأول: تشكيل المجلس وصلاحياته 41
أولا: تشكيل المجلس 41
ثانيا: صلاحيات المجلس 42
ثالثا: آليات عمل المجلس 43
الفرع الثاني: دور المجلس في تنظيم مهنة الصيدلة وحماية المستهلك: 44
أولا: تنظيم مهنة الصيدلة 44
ثانيا: حماية المستهلك 45
ثالثا: التعاون مع الجهات الحكومية 46

رابعا: تعزيز الأخلاقيات المهنية 46
خامسا: دعم البحث والتطوير 46
سادسا: تعزيز التواصل والتعاون المهني 47
المطلب الرابع: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية 47
الفرع الأول: مهام المخبر في فحص وتحليل المنتجات الصيدلانية 48
أولا: الفحص والتحليل الروتيني للمنتجات الصيدلانية 48
ثانيا: التحقق من فعالية المنتجات الصيدلانية 48
ثالثا: الكشف عن المنتجات المغشوشة والمقلدة 49
رابعا: مراقبة جودة المواد الأولية 49
خامسا: المساهمة في وضع المعايير والمواصفات 49
سادسا: التعاون مع الهيئات الرقابية الأخرى 50
سابعا: البحث والتطوير 50
الفرع الثاني: دور المخبر في ضمان جودة وسلامة الأدوية 51
أولا: الرقابة المستمرة على جودة الأدوية 51
ثانيا: الكشف عن الأدوية المغشوشة والمقلدة 51
ثالثا: ضمان فعالية الأدوية 52
رابعا: مراقبة الآثار الجانبية للأدوية 52
خامسا: ضمان سلامة الأدوية 53
سادسا: المساهمة في تطوير الصناعة الصيدلانية الوطنية: 53
سابعا: التعاون الدولي 53
ثامنا: التوعية والتثقيف 54
المبحث الثالث: إجراءات تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية 54
المطلب الأول: شروط ومتطلبات تسجيل الأدوية 55
الفرع الأول: الوثائق والمستندات المطلوبة للتسجيل 55
أولا: طلب التسجيل 55
ثانيا: معلومات عن المنتج الصيدلاني 55
ثالثا: وثائق الجودة 56
رابعا: وثائق الأمان والفعالية 56
خامسا: وثائق قانونية وإدارية 56
سادسا: عينات من المنتج 57
سابعا: رسوم التسجيل 57
الفرع الثاني: الدراسات السريرية والبيولوجية اللازمة 57
أولا: الدراسات ما قبل السريرية 57
الفرع الثالث: متطلبات التصنيع وفق ممارسات التصنيع الجيد 59
المطلب الثاني: إجراءات الحصول على رخصة تسويق المنتجات الصيدلانية 61
الفرع الأول: مراحل دراسة ملف التسجيل 61
الفرع الثاني: مدة صلاحية رخصة التسويق وإجراءات تجديدها 63
أولا: مدة صلاحية رخصة التسويق 63
ثانيا: إجراءات تجديد رخصة التسويق 63

ثالثا: التغييرات على رخصة التسويق 64
رابعا: التزامات صاحب رخصة التسويق 64
خامسا: تعليق أو سحب رخصة التسويق 64
الفرع الثالث: حالات رفض أو سحب رخصة التسويق 65
أولا: حالات رفض منح رخصة التسويق 65
ثانيا: حالات سحب رخصة التسويق 65
ثالثا: إجراءات رفض أو سحب رخصة التسويق 66
المطلب الثالث: الرقابة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية 67
الفرع الأول: نظام اليقظة الدوائية في الجزائر 67
الفرع الثاني: إجراءات سحب الأدوية من السوق 69
أولا: أسباب سحب الأدوية من السوق 70
ثانيا: مستويات سحب الأدوية 70
ثالثا: إجراءات سحب الأدوية 70
رابعا: التعويض والمسؤولية القانونية 71
الفرع الثالث: الرقابة على استيراد المنتجات الصيدلانية 71
أولا: شروط استيراد الأدوية 71
ثانيا: إجراءات الرقابة على الأدوية المستوردة 72
ثالثا: إجراءات الإفراج عن الأدوية المستوردة 72
رابعا: الرقابة المستمرة 72
خامسا: العقوبات 72
الفصل الثاني: الحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية وحقوق المستهلك 75
المبحث الأول: حماية الملكية الفكرية للمنتجات الصيدلانية 76
المطلب الأول: براءات الاختراع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية: 76
الفرع الأول: شروط منح براءة الاختراع للمنتجات الصيدلانية: 76
الفرع الثاني: مدة الحماية القانونية لبراءات الاختراع الصيدلانية: 78
الفرع الثالث: الاستثناءات والقيود على حقوق براءات الاختراع الصيدلانية 78
المطلب الثاني: حماية العلامات التجارية للمنتجات الصيدلانية 79
الفرع الأول: شروط تسجيل العلامات التجارية للأدوية 79
الفرع الثاني: حماية الأسماء التجارية والعلامات المميزة للمنتجات الصيدلانية 80
الفرع الثالث: التعارض بين العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية 82
المطلب الثالث: حماية الأسرار التجارية في الصناعة الصيدلانية: 83
الفرع الأول: تعريف الأسرار التجارية في المجال الصيدلاني: 83
الفرع الثاني: الحماية القانونية للمعلومات السرية المتعلقة بالتجارب السريرية 84
الفرع الثالث: التزامات الموظفين والعاملين في الشركات الصيدلانية بالحفاظ على السرية: 86
المبحث الثاني: الرقابة على تسعير المنتجات الصيدلانية 88
المطلب الأول: آليات تحديد أسعار الأدوية في الجزائر 89
الفرع الأول: الهيئات المسؤولة عن تحديد الأسعار 89
الفرع الثاني: معايير تحديد أسعار الأدوية المحلية والمستوردة 90
الفرع الثالث: نظام التسعير المرجعي للأدوية 91

المطلب الثاني: دور الدولة في ضبط أسعار المنتجات الصيدلانية: 92
الفرع الأول: سياسات الدعم الحكومي للأدوية الأساسية: 92
الفرع الثاني: الرقابة على هوامش الربح في سلسلة توزيع الأدوية: 93
الفرع الثالث: آليات مراجعة وتعديل أسعار الأدوية 94
المطلب الثالث: التحديات المتعلقة بتسعير الأدوية الجديدة والمبتكرة: 95
الفرع الأول: إشكالية تسعير الأدوية الحيوية والمتخصصة: 95
الفرع الثاني: التوازن بين تشجيع الابتكار وضمان الوصول إلى الأدوية: 96
الفرع الثالث: آليات التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة والمكلفة: 97
المبحث الثالث: حماية المستهلك ومكافحة الغش والتقليد في مجال المنتجات الصيدلانية98
المطلب الأول: الإطار القانوني لحماية المستهلك في القطاع الصيدلاني: 99
الفرع الأول: حقوق المستهلك في الحصول على منتجات صيدلانية آمنة وفعالة: 99
الفرع الثاني: التزامات الصيادلة والمنتجين تجاه المستهلكين: 100
أولا: الالتزام بضمان جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية: 100
ثانيا: الالتزام بالإعلام والتبصير 101
ثالثا: الالتزام بالسر المهني 101
رابعا: الالتزام بالتتبع والرقابة 101
الفرع الثالث: دور جمعيات حماية المستهلك في القطاع الصيدلاني: 101
أولا: التوعية والإرشاد 101
ثانيا: تمثيل المستهلكين أمام الجهات الرسمية 102
ثالثا: الرقابة والمتابعة 102
رابعا: التقاضي نيابة عن المستهلكين 102
الفرع الرابع: الالتزام بالإعلام والتبصير في مجال المنتجات الصيدلانية: 103
أولا: متطلبات وضع البيانات على عبوات الأدوية 103
ثالثا: ضوابط الإعلان عن المنتجات الصيدلانية: 105
الفرع الخامس: المسؤولية القانونية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية:.... 107
أولا: مسؤولية المنتج عن عيوب المنتجات الصيدلانية: 107
ثانيا: مسؤولية الصيدلي عن الأخطاء في صرف الأدوية: 108
ثالثا: نظام التعويض عن الأضرار الناجمة عن المنتجات الصيدلانية: 109
المطلب الثاني: الإطار القانوني لمكافحة الأدوية المغشوشة والمقلدة: 111
الفرع الأول: تعريف الأدوية المغشوشة والمقلدة في التشريع الجزائري: 111
الفرع الثاني: العقوبات الجزائية والإدارية لجرائم الغش والتقليد: 112
أولاً: العقوبات الجزائية 112
ثانياً: التدابير الإدارية 112
الفرع الثالث: التعاون الدولي في مكافحة الاتجار بالأدوية المغشوشة: 113
المطلب الثالث: آليات الرقابة والتفتيش على المنتجات الصيدلانية: 115
الفرع الأول: صلاحيات مفتشي الصيدلة والصحة العمومية 115
الفرع الثاني: إجراءات التفتيش على مصانع الأدوية ومستودعات التوزيع: 116
الفرع الثالث: الرقابة على المنافذ الجمركية لمنع دخول الأدوية المغشوشة..... 117
المطلب الرابع: التدابير التقنية لمكافحة تقليد المنتجات الصيدلانية: 118

الفرع الأول: استخدام التقنيات الحديثة في تتبع وتعقب الأدوية: 118
الفرع الثاني: نظام الترميز والباركود للمنتجات الصيدلانية: 119
الفرع الثالث: التوعية العامة بمخاطر الأدوية المغشوشة وطرق التعرف عليها: 120
الخاتمة 121
قائمة المراجع 121
الفهرس 202

مـلخص مذكرة الماستر

تتناول هذه المذكرة بعمق وشمولية الإطار القانوني والتنظيمي للمنتجات الصيدلانية في الجزائر، مستهلة ذلك بتحليل دقيق لمفهوم هذه المنتجات وتصنيفاتها المتنوعة. وتسلط الضوء بدقة على الهيكل المؤسساتي للقطاع الصيدلاني الجزائري، مبرزة أدوار وصلاحيات الهيئات الرقابية والتنظيمية في ضمان جودة وسلامة المستحضرات الدوائية. كما تستعرض الدراسة البنية التشريعية المنظمة للقطاع، متضمنة تحليلاً للقوانين الأساسية والمراسيم التنفيذية والاتفاقيات الدولية ذات الصلة. وتتعمق في إيضاح إجراءات تسجيل وترخيص المنتجات الصيدلانية، مع إبراز آليات الرقابة الصارمة لضمان جودتها وفعاليتها. وتنتقل بعد ذلك إلى تحليل متعمق للحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية، متناولة بدقة قضايا الملكية الفكرية وبراءات الاختراع والعلامات التجارية في هذا المجال الحيوي. كما تبحث الدراسة في الآليات المعقدة لتسعير الأدوية والرقابة عليها، مع إيلاء اهتمام خاص لحماية حقوق المستهلك وضمان وصوله إلى الأدوية بأسعار معقولة. وتختتم بتحليل شامل لاستراتيجيات مكافحة الغش والتقليد في المنتجات الصيدلانية، مستعرضة الإطار القانوني الرادع وآليات الرقابة المتطورة والتدابير التقنية المبتكرة المتبعة في هذا الصدد.
الكلمات المفتاحية: المنتجات الصيدلانية، التنظيم القانوني، الملكية الفكرية، حماية المستهلك، مكافحة التقليد.

Abstract of Master's Thesis

This dissertation comprehensively and profoundly examines the legal and regulatory framework for pharmaceutical products in Algeria, beginning with a precise analysis of the concept of these products and their diverse classifications. It meticulously highlights the institutional structure of the Algerian pharmaceutical sector, emphasizing the roles and authorities of regulatory and supervisory bodies in ensuring the quality and safety of medicinal preparations. The study also reviews the legislative structure governing the sector, including an analysis of fundamental laws, executive decrees, and relevant international agreements. It delves into elucidating the procedures for registering and licensing pharmaceutical products, while highlighting the stringent control mechanisms to ensure their quality and efficacy. The dissertation then transitions to an in-depth analysis of the legal protection of pharmaceutical products, accurately addressing intellectual property issues, patents, and trademarks in this vital field. It also explores the complex mechanisms of drug pricing and control, with particular attention to protecting consumer rights and ensuring access to medications at reasonable prices. The study concludes with a comprehensive analysis of strategies to combat fraud and counterfeiting in pharmaceutical products, reviewing the deterrent legal framework, advanced control mechanisms, and innovative technical measures adopted in this regard.

Keywords: Pharmaceutical Products, Legal Regulation, Intellectual Property, Consumer Protection, Counterfeit Prevention.