



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



UNIVERSITE
Abdelhamid Ibn Badis
MOSTAGANEM

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع: 10

كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم: القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ميدان الحقوق و العلوم السياسية

التخصص: قانون طبي

تحت إشراف الأستاذ(ة):

بن قارة مصطفى عائشة

رئيسا

مشرفا مقرر

مناقشا

الشعبة: الحقوق

من إعداد الطالب(ة):

رقيق حياة

أعضاء لجنة المناقشة

الأستاذ(ة) خراز حليمة

الأستاذ(ة) بن قارة مصطفى عائشة

الأستاذ(ة) دويدي عائشة

السنة الجامعية: 2019/2018

نوقشت يوم: 2019/07/02

إهداء

إلى من كان دعائها سر نجاحي و حنانها بلسم جراحي ،إلى من شغلت البال

فكرا

و رفعت الأيادي دعاءا ،إلى من تفرح لفرحي و تحزن لحزني ،إلى من رافقتني في كل
خطوة من خطوات حياتي ...

إلى أمي الحنونة .

إلى من أستمد منه قوتي و استمرارياتي ،إلى من ألبسني ثوب مكارم الأخلاق و
الأدب ،إلى من أحمل اسمه بكل افتخار ...

إلى أبي العزيز .

إلى من تربع في قلبي و جعلته وساما على صدري ،إلى من كان سندي و حمل همي
غير مبالي ،إلى من قضيت معه اسعد لحظات حياتي و شاطرنني أحلى أيامي ...

إلى زوجي الغالي زيان

إلى أجمل ما أملك في الوجود ... إلى أولادي محمد ريان و رانيا .

إلى كل أفراد عائلتي الكبيرة و الصغيرة ، إلى أخوتي ،إلى أصدقائي و صديقاتي ،
زملائي في العمل و خارج العمل ،إلى كل من كانوا سببا في نجاحي .

شكر و عرفان

أبدأ بحمد الله العظيم الذي ألهمني القوة و العزيمة بأن أكملت هذا العمل ، فالحمد لله الذي استسلم لقدرته كل شيء ، و الحمد لله الذي خضع لملكوته كل شيء ، وأصلي و أسلم على الحبيب المصطفى سيدنا محمد عليه أفضل الصلاة و أزكى التسليم.

يسعني إلا أن أتقدم بخالص عبارات الشكر و العرفان إلى مديري في العمل على أنه أتاح لي فرصة الدراسة .

خالص الامتنان إلى من أكرمني بقبول الإشراف على هذا العمل ،للأستاذة الفاضلة بن قارة مصطفى عائشة،على كل ملاحظاتها و توجيهاتها بالرغم من كثرة الالتزامات و المشاغل،فجزاها الله عنا كل خير .

و الشكر الجزيل إلى كمل من ساعدني في انجاز هذا العمل .

عرفت المجتمعات منذ القدم انتشارا للأمراض والأوبئة منها ما يضر بسلامة الأشخاص ومنها ما قد يؤدي إلى وفاتهم .وقد ربطت في ذلك الوقت بسخط الآلهة و الأرواح الشريرة والشياطين، لكن نتيجة للمآسي التي لحقت بهم حاولوا الخروج من هذه المعضلة بشتى الوسائل ،ما دفعهم في البحث في طرق التداوي وقد تمت العملية في البداية عن طريق السحر والشعوذة الذين جمعوا بين العلم و الدين .لكن سرعان ما أدركوا عدم جدوى هذه الطرق وتفتنوا لأهمية الطبيعة المحيطة بهم للحصول على النباتات التي أصبحت تساعدهم للتغلب عن الأمراض وتخفيف الآلام .

فمهنة الطب و الصيدلة قديمة قدم البشرية والحضارات المتعاقبة جعلت الطبيب و الصيدلي يجب أن يكونا قدوة حسنة في معاملة الناس والحفاظ على حياتهم و سلامتهم ،حيث كان اغلب الممارسين لمهنة الطب يجمعون بين الطب والصيدلة فكان الطبيب يعالج المرض ويقوم بإعداد الدواء في أن واحد .لكن التطور في مجال العلوم الطبية واكتشاف مزيد من الأمراض جعل الأطباء يتخصصون في مجال العلاج بالبحث والتجربة وفصلت الصيدلة عن الطب،وقد سابر هذا التطور عدة اكتشافات في ميدان الأدوية من اجل تطوير الصناعات الصيدلانية فأصبحت هذه الأخيرة من أهم الصناعات الإستراتيجية .

فأضحت صناعة المنتجات الصيدلانية ضمن أهم السلع المتداولة في الأسواق العالمية

واكتست أهمية قصوى لارتباطها بحياة البشر ،ولا زالت هذه الصناعة تحافظ على أهميتها كأسرع الصناعات نموا واستقرارا في العالم .

أما فيما يخص الجزائر فان تجربتها في صناعة الدواء صغيرة مقارنة بغيرها من الدول العربية على الرغم من اعتبار الجزائر من الدول ذات الاستهلاك العالي في الدواء ، فضعف الجزائر في الصناعات الدوائية راجع إلى إتباع الجزائر النهج الاشتراكي منذ الاستقلال

وحتى التسعينيات، يقوم أساسا على احتكار الدولة على الصناعات الهامة والتي كانت منوطة بالمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلية المركزية الجزائرية" ¹

لكن بعد اعتماد الجزائر دستور ² 1989 تم تحرير التجارة والصناعة مما انعكس ايجابيا على الصناعة الدوائية في الجزائر دفع هذا التغيير المشرع إلى إقرار دستور 1989 بالالتفات إلى المستهلك باعتباره الحلقة الأضعف في السياسة الإنتاجية، وكان ذلك بصدور قانون 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك ³ وما تبعه من مراسيم تنفيذية وقرارات كان الهدف منها حماية المستهلك في ظل الظروف والمتغيرات، ولعل على هذا المسعى، جعل المشرع إلى إقرار حماية لمستهلكي المنتجات الصيدلانية .

فالتطور المتسارع في مجال الصناعات الصيدلانية نتج عنه ظهور العديد من العيوب الناجمة عن التقدم العلمي والتكنولوجي، باعتبار أن هذه المنتجات خطيرة بطبيعتها وتحتوي على مواد كيميائية خطيرة. لذلك حصر المشرع التعامل في هذا المجال على أشخاص دون سواهم سواء في مجال الصنع، التوزيع أو البيع، مع وضع ضوابط قانونية في مجال صنع وبيع هذه المنتجات من جهة و وضع حماية إدارية قانونية وأخرى جزائية من جهة أخرى من أجل حماية المستهلك باعتباره الطرف الضعيف في معادلة التداول بهذه المنتجات .

1.مرسوم رقم 82-161، مؤرخ في 24 افريل سنة 1982، المتضمن تعديل المادتين 03 و 04 من المرسوم 77-60 المتضمن المصادقة على القانون الاساسي للمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلية المركزية الجزائرية" ج.ر.ع. 17، الصادرة بتاريخ 27 افريل سنة 1982.

2. المرسوم الرئاسي رقم 89-18 المؤرخ في 28 فيفري سنة 1989، المتعلق بنشر نص تعديل الدستور الموافق عليه في استفتاء 23 فيفري سنة 1989، ج.ر.ع. 09، المؤرخة في 01 مارس 1989

3. القانون رقم 89-02 المؤرخ في 07 فيفري سنة 1989، المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، ج.ر.ع. 06، المؤرخة في 08 فيفري 1989، و هو قانون ملغى حاليا .

وعليه إن حماية المشرع الجزائري للمستهلك بدأت قبل القانون رقم 89-02 سالف الذكر و ذلك من خلال الأمر رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية¹ وكذلك المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة اللذين أظهرتا حرصهما على حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية .

بعد ذلك جاء القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها ليكرس نفس الاتجاه في حماية المستهلك من الأخطار الكامنة في المنتجات الصيدلانية ،ولقد عرف هذا القانون عدة تعديلات، آخرها صدور القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة² ذلك تماشيا مع التطور الحاصل في الجزائر والناج عن التقدم العلمي في مجال المنتجات الصيدلانية .

ولذلك فان دراسة موضوع حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية يكتسي أهمية بالغة لكثرة الحوادث المترتبة عن استعمال و استهلاك المواد الصيدلانية ،فرغم ما يتميز به إنتاج و بيع هذه المواد من ضوابط و قيود هذا لم يمنع من حوادث تطول المستهلك .فالمنتج وإن كان يحوز على مؤهلات علمية و مادية وإن كانت منتجاته تخضع لرقابة داخلية ورغم إخضاع الدولة هذه المواد لرقابة المطابقة لم يمنع من انتشار المواد المعيبة والمزورة والفاضة.زيادة إلى الأخطاء التي يقع فيها بائع المواد الصيدلانية حين صرفه أو تحضيره لهذه المواد التي يكون ضحيتها المستهلك.

1.الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر سنة 1976،المتضمن قانون الصحة العمومية،ج.ر.ع 101 ،المؤرخة في 19 ديسمبر 1976 ،ملغى بالقانون رقم 85-05 .

3.القانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق ل02 يونيو سنة2018،يتعلق بالصحة ،ج،ر،ع 46،المؤرخة في 29 يوليو سنة 2018.

ونظرا لخطورة المواد الصيدلانية أسس المشرع مدونة وطنية تحتوي على كافة المواد الممكن صرفها على المستوى الوطني ،فالمواد الصيدلانية مادة حيوية لعلاج مختلف الأمراض إلا أنها تتطوي على مخاطر متفاوتة فلا يمكن إيجاد مواد أو مستحضرات صيدلانية آمنة تماما خاصة إذا تهاون المهني في عمليتي التخزين والحفظ وهذا ما يميزها عن غيرها من المنتجات العادية ،لذلك تتطلب عناية خاصة في عملية صنعها وصرفها سواء بوصفة أو بدونها، لذلك فهي تخضع لإجراءات وقواعد خاصة تختلف على تلك المتعارف عليها في تسويق المنتجات الأخرى .

وقد جاء اختياري للموضوع للأسباب التالية :

- الميول الشخصي للموضوع لأنه متعلق بحق أساسي للأفراد وهو الحق في حماية الصحة
 - بحكم وظيفتي في مؤسسة صحية وخصيصا في مكتب الصفقات والتعامل مع الممولين في مجال اقتناء الأدوية والمستلزمات الطبية بشكل يومي .
 - كثرة الحوادث المتعلقة عن جراء استعمال المواد الصيدلانية ،لان المهنيين في هذا المجال أصبحوا لا يلتزمون الضمير المهني في التخفيف عن معاناة المرضى لان همهم الربح السريع .
- و تكمن صعوبات هذه الدراسة فيما يلي :
- التعديل الجديد لقانون الصحة رقم 18-11 الصادر مؤخرا و الذي لم يتبعه أي تشريع أو تنظيم .
 - إخضاع معظم المسائل للتنظيم ،غير أن التنظيم لم يفصل فيه بعد .
 - نقص و قلة المراجع المتخصصة في إطار المواد الصيدلانية خاصة باللغة العربية
- لذلك لايمكن أن تتحدد معالم دراسة موضوع آليات حماية المستهلك من مخاطر

المنتجات الصيدلانية إلا من خلال الإجابة على الإشكالية التالية :

ما هي الحماية المقررة للمستهلك من جراء المنتجات الصيدلانية الخطيرة في التشريع الجزائري ؟

ويتفرع عن هذه الإشكالية مجموعة من التساؤلات الفرعية المتمثلة في:

كيف عرف المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية؟

ماهي الالتزامات التي فرضها على كل من منتج وبائع المنتجات الصيدلانية ؟

ماهي الآليات التي وضعها المشرع الجزائري من أجل أمن و سلامة المستهلك ؟

للإجابة على هذه الإشكالية اعتمدنا على الأسلوب الوصفي التحليلي يتماشى مع موقف المشرع الجزائري في تحليل النصوص القانونية ،وعليه ارتأينا إتباع الخطة التالية والتي تتضمن فصلين بحيث تطرقنا في:

الفصل الأول : ماهية المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، ضوابط إنتاج

و بيعها في التشريع الجزائري .

الفصل الثاني : آليات حماية المستهلك و ضمان امن المنتجات الصيدلانية في

التشريع الجزائري .

الفصل الأول : ماهية المنتجات الصيدلانية، ضوابط إنتاجها وبيعها

المواد الصيدلانية ليست كبقية السلع الاستهلاكية الأخرى فصناعتها صناعة بحثية وبيعها يعتبر عمل صيدلي، فالمنتجات الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة يمثل مجرى الزاوية في تحقيق نجاح المنظومة الصحية. لذلك عمدت جل التشريعات إلى ضبط مفهومها وتحديد القائمين بعمليات الإنتاج والتوزيع والبيع وضع ضوابط لكل من المؤسسة المنتجة و الموزعة كذا البائع الصيدلي .

وعليه سنتناول في المبحث الأول من هذا الفصل المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية وذلك بتحديد تعريف هذه المنتجات في التشريع الجزائري و ضبط مفهومها القانوني نظرا لكثرة المنتجات الصيدلانية و تنوع الأغراض المخصصة له، باعتبارها مواد معقدة التكوين يصعب على الشخص العادي فهم فحواها و خصائصها .

أما في المبحث الثاني فنخصصه لتحديد ضوابط إنتاج و بيع المنتجات الصيدلانية، ومن أجل تحقيق نوع من التوازن بين العلاقة القائمة بين عملية إنتاج وبيع المواد الصيدلانية وقصد تحقيق ذلك وضع المشرع مجموعة من الضوابط القانونية والالتزامات، أولا على المؤسسات المنتجة لهذه المواد و ذلك بتحديد مهام هذه المؤسسات متمثلة في إنتاج ، توزيع واستيراد وتصدير مع ذكر الالتزامات المفروضة عليها من أجل تحقيق أمن المنتجات الصيدلانية. كما فرض المشرع التزامات على عاتق بائعي المنتجات الصيدلانية بدءا من طريقة حفظها و تخزينها وبيعها للمستهلك المريض وإيصالها له محافظة على الخصائص العلاجية التي صنعت بها .

المبحث الأول: المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية

نظرا للأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية ، حرصت كل الدول والتشريعات على تحديد مفهومها القانوني بقصد تحديد الآثار القانونية المترتبة عنها، لذلك فكيف عرفها المشرع الجزائري ؟

المطلب الأول: تعريف المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية في التشريع الجزائري

تناول المشرع الجزائري المواد الصيدلانية في إطار الباب الخامس من قانون الصحة الجزائري الصادر بموجب القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018¹ تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية" حيث نصت المادة 207 منه على تعريف المواد الصيدلانية بأنها: "تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون :

_الأدوية

_المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات

_المواد الجالينوسية

_المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني

_الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة

_كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري

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

1. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة، ج ر ع 46 الصادرة في 29 يوليو سنة

ويبدو أن التعداد الوارد جاء على سبيل الحصر لا على سبيل المثال .

الفرع الأول: الأدوية

استهل المشرع الجزائري المواد الصيدلانية بالدواء ،الذي نجده في مقدمة مجموعة المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية كونه المصدر والأساس في العلاج ونظرا لشيوع استعماله بين الناس ولأهمية خصه المشرع بثلاثة مواد .

أولاً: الدواء: جاء في نص المادة 208 من ق.ص.ج "هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها و تعديلها .

المقصود بالدواء في نص المادة 209 من ق.ص.ج هو: "كل المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية ، الغازات الطبية .تكون مماثلة للأدوية :منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم .

ثانياً:أدوية أخرى

حسب نص المادة 210 من ق.ص هو كل :

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

2 .اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي : كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي

نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي و يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إذا تم تسجيله .

3.منتوج بيوعلاجي:كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه .

4.منتوج بيوعلاجي مماثل:كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتوج بيوعلاجي مرجعي ،لا يمكن إعطاء المنتج البيوعلاجي صفة منتج بيوعلاجي إلا إذا تم تسجيله .

5.مستحضر وصفي :كل دواء يحضر فوريا تنفيذًا على وصفة طبية ،بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم .

6.مستحضر استشفائي :كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم للمريض أو لعدة مرضى .

7.مستحضر صيدلاني لدواء :كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وموجه لتقديمه مباشرة للمريض .

8.مادة صيدلانية مقسمة :كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية .

9.دواء مناعي :هو كل دواء إما كاشف الحساسية يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد

أو إحداث تعديل خاص أو مكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية أو كل لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة .

10. دواء صيدلاني إشعاعي: كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية مسماة نوكليدات إشعاعية .

11. مولد: كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أو أصليا يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي وليد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي .

12. الاضمامة: كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي الأصلي .

13. السلف: كل نوكليد إشعاعي أخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها

14. دواء مكون أساسا من نبات : كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات .

15. دواء تجريبي: كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع بما في ذلك كغفل، خلال تجربة

عيادية

ثالثا: الدواء المقلد

حسب نص المادة 211 من ق.ص.ج "هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية¹ أو تصحيحها و تعديلها ، و يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة :

1. المادة 211 من القانون رقم 18-11، يتعلق الصحة.

لهويته، بما في ذلك رزومه ووسمه، اسمه أو تكوينه و يخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات، لمصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه، لتاريخه بما في ذلك التراخيص و التسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة .

الفرع الثاني : المستلزمات الطبية

يقصد بالمستلزم الطبي كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات

والبرمجيات التي تدخل في سيره و موجه للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية¹

وهناك مستلزمات أخرى: تعتبر كمستلزمات طبية تلك المستعملة في التشخيص في المخبر، المنتوجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة و مكوناتها وماحققتها و كذا أوعية العينات الموجهة خصوصا للاستعمال في المخبر لوحدها أو بصفة مشتركة في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة

أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزرع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقته مع متلقين محتملين .

1.المادة 212 من القانون رقم 18-11، يتعلق بالصحة.

المطلب الثاني: خصوصية المنتجات الصيدلانية، مصادرها و أهميتها الحيوية

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية، من مدى أهميتها على الصحة البشرية نتيجة لاجتماع عدة عوامل وأبعاد علمية وحيوية وإنسانية وتكنولوجية واقتصادية في المنتج الصيدلاني، تربح على قمة هرم السلع والمنتجات الاستهلاكية بل يمكن القول أن المواد الصيدلانية باتت تقابل الحياة أو على الأقل فرصة في الشفاء، وعليه فخصوصيتها تظهر مدى اعتبارها منتجات ومدى إمكانية إدراجها في خانة المواد الخطرة وبالنظر لأهميتها الحيوية وكذلك خضوعها للاحتكار الصيدلاني¹.

الفرع الأول: خصوصية المنتجات الصيدلانية

1.المنتجات الصيدلانية عبارة عن منتج: المواد الصيدلانية أحد أهم المنتجات الحيوية، التي ترتبط بصفة وثيقة بصحة و حياة الانسان، خاصة في ظل الحياة المعاصرة وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية، وعليه استعملت جل التشريعات مصطلح المنتج في تعريفها للمواد الصيدلانية، و عليه فهل تأخذ المواد الصيدلانية وصف المنتج؟ وهل تكتسي نوعا من الخصوصية بوصفها مواد خطيرة كونها مرتبطة بالصحة؟

للإجابة على هذه الأسئلة سنتناول مدى اعتبارها منتجات أولا ومدى أخذها لوصف المنتجات الخطرة ثانيا .

1. المر سهام،المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبتاعيها،رسالة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم،جامعة أبو بكر بلقايد،تلمسان،كلية الحقوق و العلوم السياسية،قسم القانون الخاص،سنة 2016-2017، ص90 .

أولاً: مدى اعتبارها منتجات في التشريع الجزائري

عرف المشرع الجزائري المنتج في القانون المدني على أنه يعتبر منتجاً "كل مال منقول و لو كان متصلاً بعقار ، لا سيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي و تربية الحيوانات و الصناعة الغذائية و الصيد البري و البحري و الطاقة الكهربائية"¹ و عرفه أيضاً في المادة 03 ف 10 من ق.ح.م.ق.غ أن² "المنتج كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجاناً". و عرف السلعة في الفقرة 17 من نفس المادة "السلعة كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجاناً". كما عرفته في إطار الفقرة 01 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي 90-39 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش على أن المنتج هو كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية".

وعليه فإن المواد الصيدلانية تعتبر منتجاً سواء كانت طبيعية "مادة" أو صناعية "تركيب"، حيث استعمل المشرع في إطار قانون الصحة الجزائري مصطلح المنتج "منتجات التغذية الحمية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، منتج بيوعلاجي، منتج بيوعلاجي مماثل". فالمواد الصيدلانية هي منتجات خاصة بالصيدلة ومخصصة إما للعلاج أو الوقاية أو التشخيص للأمراض البشرية أو الحيوية.

1. الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975، المتضمن القانون المدني، الجريدة الرسمية ع78، المؤرخة في 30 سبتمبر 1978، المعدل و المتمم بالقانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 جوان 2005، الجريدة الرسمية ع44، المؤرخة في 26 جوان 2005، وكذلك المعدل و المتمم بالقانون 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007، الجريدة الرسمية ع31 المؤرخة في 13 ماي 2007.

2. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري سنة 2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، الجريدة الرسمية ع15 المؤرخة في 08 مارس 2009.

المواد الصيدلانية تدخل ضمن المنتجات الخطرة بطبيعتها لكونها تحتوي على مواد تعتبر في الأصل خطيرة ،وليس بسبب ما قد توجد فيه من ظروف أو ما يحيط بها من ملابس و عليه فحراستها تتطلب عناية خاصة تتحدد خطورتها بمعيار طبيعي نابع من طبيعتها

وعليه ما المقصود بالمنتج الخطير في التشريع الجزائري ؟

المشرع الجزائري لم يعرف المنتج الخطير في ق.ص إنما أورد التعريف في إطار الفقرة 13 من المادة 03 المتعلقة بالتعاريف من ق.ح.م.ق.غ¹ وجاء فيها مايلي : "منتج خطير كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه" فان المشرع اكتفى بإيراد التعريف بطريقة الإحالة و النفي ،حيث نفي في المنتج الخطير الاستجابة لمفهوم المنتج المضمون ،

وعليه فالمنتج الخطير هو كل منتج لا يعتبر منتج مضمون و الذي عرف في إطار الفقرة 12 من نفس المادة والقانون نفسه بأنه: "منتج مضمون :كل منتج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج ،وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة و سلامة الأشخاص"

ثانيا :خضوع المنتجات الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني

الاحتكار الصيدلاني أساس الأحكام التشريعية و التنظيمية الخاصة بالصيدلة ،حيث يقتضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية ،حيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية وذلك أن التعامل وبيع المنتجات الصيدلانية يعتبر من الأعمال والعقود الجدية و الخطيرة ،فالصيدلي بوصفه مهني و من منطلق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يحوز حق بيع المنتجات الصيدلانية² .

1.القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش.

2.المر سهام ،المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها،مرجع سابق ،ص101

معظم التشريعات إذ لم نقل الكل جعلت التعامل في المنتجات الصيدلانية حكرا على الصيدلي دون سواه ومن اختصاصه، فلا يمكن لغير الصيادلة إنتاجه ولا بيعه للمستهلكين في المحلات التجارية، ومحلات الأعشاب أو العطارة، فالهدف منه ليس تحقيق الربح بقدر ما هو إنساني لأنه يحتوي على مواد كيميائية ذات آثار خطيرة¹

و من هنا يطرح السؤال، كيف نظم المشرع الجزائري الاحتكار الصيدلاني؟

1. الاحتكار الصيدلاني في التشريع الجزائري :

تناول المشرع الاحتكار الصيدلاني في عدة مواد من ق.ص.ج حيث نص في المادة 219 الفقرة 01 من القانون السالف الذكر عل أن "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة مواد صيدلانية و مستلزمات طبية موجهة للطب البشري"، و نصت المادة 220 من ق.ص.ج السالف الذكر على أن "يجب أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستغلة أو حائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر، قصد ضمان وفرة و جودة المنتج الصيدلاني المصنوع و أو المستورد طبقا للشروط المنصوص عليها في المادة 219" و كذلك عمليات تحضير و استيراد و توزيع و تصدير اللقاحات و أمصال المداواة و السمينات المعدلة و غير المعدلة و الفيروسات المخففة أو غير المخففة و البكتيريات و على العموم، مختلف المواد ذات أصل جرثومي و الغير محددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة و كذا كواشف الحساسية².

1. صالحة العمري، حماية المستهلك في اطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة

الحقوق و الحريات، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد الرابع، أبريل 2017، ص 561.

2. المادة 221 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة .

الفرع الثاني: مصادر الأدوية

يوجد مصدران رئيسيان للأدوية هما: المصدر الطبيعي، والمصدر الكيميائي

أولاً: المصدر الطبيعي

ينفرد المصدر الطبيعي للأدوية إلى: المصدر النباتي ويقصد به النباتات الطبية والمصدر الحيواني و يقصد به الأدوية المستخلصة من أصل حيواني مثل زيت السمك، زيت كبد الحوت وبعض مضادات تجلط الدم و غيرها من الأمصال واللقاحات .

ثانياً: المصدر الكيميائي

هي تلك الأدوية التي يتم تخليقها في المعامل عن طريق تفاعلات كيميائية معينة تحت ظروف مخبرية خاصة مثل "مادة السكرين" التي يستخدمها مرضى السكر كبديل لسكر القصب ومادة الأسبرين .

كما تقسم أصناف الأدوية إلى خمسة أصناف و يدرج تحتها تقسيمات أخرى فرعية ترتبط أكثر بالناحية الفنية لصناعة الدواء وهي:¹

- 1.الأدوية الكيميائية: و يطلق على الأدوية المستخرجة من النباتات الطبية مثل البذور
- 2.الأدوية ذات الأصل الحيواني: وهي تستخرج من أجسام الحيوانات كالهرمونات و خلاصة الكبد و زيت السمك .
- 3.الأدوية ذات الأصل المعدني: وتضم أملاح الحديد و الرصاص و المغنيزيوم و الفوسفات و الصوديوم و الكالسيوم .
- 4.الأدوية الناتجة عن الكائنات الدقيقة: كالمضادات الحيوية ويعتبر البنسيلين من أول هذه الكائنات الدقيقة .

1.صباحي محمد أمين، السلامة الصحية و الأمن للمستهلك في التشريع الجزائري من المنتجات الطبية و الصيدلانية، مجلة

القانون و الأعمال، جامعة الحسن الأول، سطات، المملكة المغربية، منشور على الموقع:

www. Droit entreprise. com بتاريخ 18-11-2018 على الساعة 10 و30 دقيقة.

5. الأدوية المصنعة كيميائياً: الشائع استخدامها في الوقت الحاضر، تهتم شركات الدواء بتصنيعها و تطويرها كالأسبرين و المنومات أدوية الروماتيزم والربو والقرحة .
الفرع الثالث: الأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية

تتمتع المنتجات الصيدلانية، خاصة الدواء بنوع من الخصوصية مستمدة من أن حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، فهي مرتبطة بحياة الإنسان و سلامته الجسدية، لهذا اكتست هذه الأهمية الحيوية خاصة في الحياة المعاصرة و ما يترتب عنها من تطورات ومفرزات سلبية على الصحة الإنسان و قدرته المعيشية، لذلك اكتست المنتجات الصيدلانية أهمية كبيرة كونها مرتبطة بحياة الإنسان و تهدف إلى الشفاء الكامل له أو على الأقل تخفيف الآلام¹ لهذا جعل المنتجات الصيدلانية منتوجات حيوية ترتبط ارتباطاً وثيقاً بالصحة البشرية لا ينبغي التعامل معها على أنها منتجات تجارية، بل يجب توخي الحذر والحرص عند التعامل معها .

فصناعة المنتجات الصيدلانية تحضي باهتمام جل حكومات دول العالم، حيث يمثل محور الرعاية الصحية والصحة العامة محورا أساسيا من خطط التنمية، ونظرا للأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية، فإن الطبيعة الأساسية للصناعة الصيدلانية تمتاز بالبحث و التطوير، فهي صناعة بحثية تجريبية تعتمد على البحث العلمي . فللمنتجات الصيدلانية أهمية خاصة، بحيث أن المريض يريد الدواء ليس بقصد إشباع حاجاته الاستهلاكية، و إنما لظروفه المرضية التي دفعته للجوء إلى عالم الطب باحثاً عن الشفاء، فالمستهلك تحت وطأة المرض والداء .ومن هنا تظهر خصوصية مستخدمي المواد الصيدلانية، كما تبرز هذه الأخيرة من خلال طبيعة الطرف الثاني في العلاقة سواء كان طبيباً دوره تشخيص المرض وتحديد الدواء أو الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا تتوافر فيهم المؤهلات العلمية والأكاديمية للإحاطة بالداء و تحديد العلاج و تحضير الدواء و بيعه.

1. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها -دراسة مقارنة-، المرجع السابق، ص 99-100.

أما المريض "المستهلك" هو شخص ضعيف كل أمله إيجاد الدواء الشافي أو المخفف لألمه .

المبحث الثاني: ضوابط إنتاج و بيع المنتجات الصيدلانية

نظرا للتطور التكنولوجي الذي وصلت إليه الصناعة الصيدلانية من ناحية الإنتاج والتسويق وارتفاع حدة المنافسة إلى أعلى مستوياتها، و بناءا على ذلك و رغبة جل التشريعات في تحقيق أكبر حماية للمستهلكين من جهة و حماية منتج المواد الصيدلانية من المنافسة الغير مشروعة من جهة أخرى، تم وضع نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية و بيعها ،لذلك سنتناول مهام المؤسسات الصيدلانية (منتج الدواء) في المطلب الأول، إما المطلب الثاني فنخصه بالالتزامات المفروضة على منتجي و بائعي المنتجات الصيدلانية.

المطلب الأول: مهام المؤسسات الصيدلانية

أسند المشرع الجزائري للمؤسسات الصيدلانية العمومية أو الخاصة المعتمدة عدّة مهام و بصفة حصرية حسب ما جاء في نص المادة 218 ف 01¹ على ان: " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة ". و كذلك نص المادة 219 ف02 على أن : "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة ،مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري".

كما نصت المادة 221 ف01 من نفس القانون على أنه: "تسند إلى مؤسسات عمومية ،عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أوغير المعدلة ..."

1. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 يوليو سنة 2018 ،يتعلق بالصحة .

ونص الفقرة 02 من نفس المادة على أنه: "ويمكن أن تسند بعض نشاطات الإنتاج و التصدير إلى مؤسسات خاصة..". ومنه فإن المهام التي تتولاها المؤسسات الصيدلانية هي مهمة إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري"، وهذا سنتناوله أولاً:

الفرع الأول: إنتاج و توزيع المنتجات الصيدلانية

سوف نتناول في هذا الفرع أولاً إلى إنتاج المنتجات الصيدلانية وثانياً إلى توزيع المنتجات الصيدلانية.

أولاً: إنتاج المنتجات الصيدلانية

قام المشرع بحصر المؤسسة المكلفة بتحضير بعض المواد من خلال المادة 221 ف01 وقد حصرت هذه الأخيرة مهمة تحضير اللقاحات وأمسال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم، مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائياً التي يمكن استعمالها بأي شكل كان سواء في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة كذا كواشف الحساسية، على المؤسسات الصيدلانية فقط. كما ألزم المشرع المؤسسات المصنعة أو المنتجة للمنتجات الصيدلانية الحصول على رخصة وهذا طبقاً إلى م.ت رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وإو توزيعها¹ وتكون هذه الرخصة قبلية يسلمها الوزير المكلف بالصحة و كما لا تمنح إلا بعد أخذ رأي اللجنة المركزية حسب المادة 02 من نفس المرسوم. ولا يتم منح الرخصة إلا بعد تحقق اللجنة المركزية من إن المؤسسة تمتلك على الخصوص محلات مهياً ومرتبّة ومنظمة تبعاً للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها وتجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة و عمال بالعدد و التأهيل الكافيين .

1. المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وأو توزيعها، الجريدة الرسمية ع 53 المؤرخة في 12 يونيو سنة 1992.

كما يجب أن تكون جميع المحلات والطرق والمناهج والتنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية و تخزينها و مراقبتها طبقا لنص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المشار إليه سابقا ،كما أن الرخصة لا تمنح إلا بعد تقديم طلب إلى الوزير المكلف بالصحة مرفوق بمجموعة من الوثائق المنصوص عليها في المادة 12 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر والمعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114، وبعد توفير جميع الشروط المنصوص عليها في المادة 03 أعلاه و دراسة الملف وتفقد المحلات تقترح اللجنة على الوزير المكلف بالصحة بكل تعديل أو توسيع لقائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في المؤسسة ويتم تبليغ رخصة الاستغلال بعد استشارة اللجنة المركزية¹، و يتعين على المؤسسة التي تحصلت على رخصة الاستغلال أن تعمل بها في اجل سنتين من منحها الرخصة و إلا اعتبرت باطلة غير انه يمكن تمديد الرخصة مدة سنة في حال تقديم صاحب الطلب مبررات انقضاء مهلة سنتين.

وتصبح الرخصة ملغاة متى توقفت المؤسسة عن نشاطها و يقوم المسؤول عنها بإشعار الوزير المكلف بالصحة بذلك²

و نص المرسوم التنفيذي رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة بأنه يتعين على كل مؤسسة لتحضير الأدوية و بيعها حيازة نسخة على الأقل من دستور الأدوية³ وقد حددت المادة 215 من القانون رقم 18-11 تعريف دستور الأدوية على أنه السجل الذي يضم الخصائص المطبقة علة الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها و تجريبيها و تحليلها بغرض ضمان مراقبتها و تقييم نوعيتها .

1. انظر نص المادة 16، المرسوم التنفيذي رقم 92-285 .

2. نصت عليه المواد 17-18، من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 .

3. المرسوم التنفيذي رقم 76-138، المؤرخ في 23 أكتوبر سنة 1976، المتضمن تنظيم الصيدلة، الجريدة الرسمية ع1، المؤرخة في 2 يناير سنة 1977.

ثانيا: توزيع المنتجات الصيدلانية

التوزيع هو عملية إيصال المنتجات من المؤسسة المنتجة للمستهلك ،غير أن المؤسسة الصيدلانية لا تقوم بتوزيع المواد الصيدلانية للمستهلك على أساس عدم وجود علاقة مباشرة بينهما و انما تقوم المؤسسة بتوزيعها للصيدليات التي تتولى هي تسليمها للمريض مقابل وصفة طبية 1 .

وطبقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و او توزيعها المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114 ،نجده يشترط لفتح مؤسسة لتوزيع المنتجات الصيدلانية الحصول على رخصة قبلية من الوالي والتي لا يتم منحها إلا بعد رأي المطابقة من قبل اللجنة الولائية ،ولا يتم منح هذه الرخصة إلا بعد التأكد من توفر الشروط المذكورة في المادة 03 من المرسوم رقم 92-285 المذكور أعلاه وهي نفسها الشروط التي تلتزم بها المؤسسة المنتجة .ويجب أن يتم تقديم طلب الحصول على رخصة إلى الوالي مرفوق بالوثائق المحددة في المادة 12 من نفس المرسوم ،و هي نفسها المقررة على المؤسسة المنتجة بالإضافة إلى قائمة المنتجات المزعم توزيعها وقائمة الولايات التي تودع فيها هذه المنتجات.كما يجب على المؤسسة الموزعة أن تراقب المنتجات الصيدلانية جيدا قبل تسليمها للصيدليات و يتعين عليها ان تقوم بتخزينها بطريقة جيدة تحول دون فسادها او التغيير من طبيعتها لكي تصل إلى المستهلك في الحالة التي صنعت عليها.

كما يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة أن تضمن دائما توفر الدواء حسب ما جاء في البند 14 و14 مكرر من القرار رقم 68 الصادر عن وزارة الصحة في 16/07/1996²

1.حسب نص المادة 219 ف 1 ،من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 يوليو سنة 2018 ،يتعلق بالصحة .

2.القرار رقم 68 ،الصادر عن وزارة الصحة في 16 جويلية 1996

الفرع الثاني: استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية

بالرغم من الجهود المبذولة من طرف الدولة وعن طريق مؤسسات تقوم بإنتاج وتوزيع المنتجات على المستهلك و من اجل توفير كل المواد الأولية التي تحتاجها المؤسسات، غير أن هناك مواد أولية غير متوفرة في السوق الوطنية مما دفع المشرع فتح باب الاستيراد لضمان الأمن الدوائي¹، ونظرا لأهمية المنتجات الصيدلانية حصر مهمة التعامل بها على مؤسسات محددة، هذا ما أكده المشرع في المادة 221 من القانون رقم 18-11 الذي اسند مهمة استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية لمؤسسات صيدلانية عمومية و اسند بعض نشاطات التصدير إلى مؤسسات خاصة. ولقيام المؤسسة الصيدلانية بمهمة الاستيراد والتصدير للمنتجات الصيدلانية، فرض المشرع عليها مجموعة من القيود .

أولا: استيراد المنتجات الصيدلانية

اسند المشرع للمؤسسات الصيدلانية مهمة استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ، كما انه خص المؤسسات الصيدلانية العمومية بعملية استيراد

وتصدير المواد المذكورة في المادة 221 من القانون رقم 18-11 و المتمثلة في عمليات تحضير واستيراد وتوزيع و تصدير اللقاحات و أمصال المداواة و السمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة و البكتيريات وعلى العموم مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة و كذا كواشف الحساسية .

1. كبداني أمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية-دراسة مقارنة-، مرجع سابق .

ويقصد بالاستيراد جلب المواد أو المنتجات التي يحتاج إليها السوق و التي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي، وان السوق غير قادر على إنتاجها، ولا يتم الاستيراد إلا بوجود رخصة استيراد و التي تعتبر رخصة أو تصريح تصدرها إلى المستورد سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها جلب كميات محددة من بضائع وسلع محددة، لا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة وتعتبر الرخصة أداة حكومية لضبط ومراقبة حركة التجارة عبر الحدود الوطنية وهي آلية للتأكد من السياسات التجارية، وعليه فان مستورد المنتجات الصيدلانية هو كل مؤسسة عمومية أو خاصة معتمدة، تقوم بشراء هذه المنتجات من اجل توزيعها مع التأكد أنها مسجلة في القائمة، ويجب أن يكون تمويلها فقط من المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف السلطات الصحية المؤهلة في البلد الأصلي ويلتزم المستورد بانجاز برنامجه لاستيراد المواد الصيدلانية طبقا لدفتر الشروط التقنية للاستيراد¹

ثانيا: تصدير المنتجات الصيدلانية :

يقصد بالتصدير بيع و تسويق المواد والمنتجات التي ينفرد ويتميز السوق المحلي في إنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج، و لا يتم التصدير إلا بوجود رخصة تصدير والتي تعتبر وثيقة حكومية تسمح للمصدر بتصدير بضائع محددة، و تجدر الإشارة إلى أن الجزائر عن طريق مجمع صيدال يقوم بالتصدير ل 14 دولة و تتم عملية التصدير وفقا لأحكام الأمر رقم 04-03 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها². ولا يحق لأي مؤسسة صيدلانية أن تقوم بالتصدير الدواء إلا بعد الحصول على رخصة من الوزير المكلف بالصحة .

1.قرار وزير الصحة مؤرخ في 30 أكتوبر سنة 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، الجريدة الرسمية ع70، المؤرخة في 14 ديسمبر سنة 2008.

2.الأمر 04-03 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها .

كما يتعين على كل مؤسسة صيدلانية أثناء قيامها بالمهام المسندة إليها سواء إنتاج أو استغلال أو استيراد أو تصدير أو توزيع أن تتقيد بالالتزامات المفروضة عليها قانونا.

المطلب الثاني: الالتزامات المفروضة على منتجي و بائعي المنتجات الصيدلانية

يعد منتج المواد الصيدلانية شخصا مهنيا محترفا مما يجعل الهوة المعلوماتية بينه وبين مستعمل الدواء شاسعة جدا، لأن المستهلك ينساق وراء تصريحات المنتج لأن همه الوحيد هو الاستفادة من الخصائص العلاجية التشريعات على المنتجين للمنتوج وفعاليتة ،فالتعامل في المجال الطبي تحكمه أخلاقيات المهنة المبنية أساسا على الثقة . لذلك فرضت التشريعات على المنتجين مجموعة من القيود يتعين عليه احترامها والتقيد بها لحماية المستهلك باعتبارها منتجات خطيرة تمس بسلامة الشخص و حياته¹

الفرع الأول: الالتزامات المفروضة على المؤسسات الصيدلانية

يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الالتزام بضمان المنتجات الصيدلانية المتعامل بها وتوصيلها للمستهلك ويتجسد الالتزام بالضمان في ضمان المطابقة وضمان العيوب الخفية .

أولا: الالتزام بالمطابقة

المطابقة هي استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية ،والمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاص به ، وفقا لما جاء في نص المادة 03 الفقرة 18 من القانون رقم 03|09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش .

وتعني المطابقة في مجال الدواء ،التزام الصانع بمطابقة منتوجه للصيغة الكيميائية و للقواعد الفنية لصناعة الدواء والتي يعبر عنها البعض بالمطابقة مع دستور الأدوية ،إذ يتعين على الصيدلي المنتج أن يقوم بإنتاج تجهيز وتقديم مستحضرات صيدلانية مطابقة لصيغة الصيدلانية التي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق أو التسجيل .

1.حوري يوسف،المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري ،أطروحة لنيل درجة دكتوراه في القانون

الخاص،جامعة لونيس علي،البلدية2،كلية الحقوق و العلوم السياسية،قسم القانون الخاص،سنة2015-2016،ص52.

والالتزام بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة الإنتاج بل يمتد إلى مرحلة تسليم الدواء¹.

1. **مطابقة الدواء قبل بدء التصنيع:** تسبق مرحلة التصنيع دراسات وأبحاث وتجارب كثيرة للوصول إلى إعلان ابتكار دواء معين ومن ثم تسجيله في المدونات الوطنية² للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

2. **المطابقة في مرحلة الدراسات و البحوث:** تعد الدراسات والبحوث أهم مرحلة في صناعة الدواء نظرا لدورها الفعّال في اكتشاف أسباب المرض الحقيقية من أجل ابتكار الدواء المناسب الذي يتجاوب مع المريض .

3. **الالتزام بمطابقة الدواء عند تسجيله:** بعد مرحلة الدراسات والبحوث العلمية تأتي مرحلة تسجيل الدواء الموجه للاستعمال البشري في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية حسب نص المادة 05 ف01 من م.ت رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³، كما نجد أن المشرع ألزم الصيدلي المدير التقني بمراقبة المواد المصنّعة وفقا لمتطلبات النوعية المقررة وهذا وفقا لنص ف2 من المادة 07 من م.ت رقم 285/92 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وأو توزيعها، كما ألزم المشرع بموجب المادة 12 من ق.ح.م.ق.غ على أن كل متدخل بإجراء رقابة المطابقة للمنتوج قبل عرضه للاستهلاك وباعتبار أن المؤسسة الصيدلانية متخل فإنه يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لمقرر التسجيل أوالمصادقة أوفقا لما ورد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر.

1. المر سهام، مرجع سابق، ص55.

2. المادة 214 القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة .

3. المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المؤرخ في 6 يوليو سنة 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في

الطب البشري، الجريدة الرسمية ع 53 المؤرخة في 12 يوليو سنة 1992.

كما يتعين على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تقوم بإجراء الرقابة على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية وإجراء الاختبارات عليها حسب المواصفات الخاصة بالمنتج بحيث تكون هذه المنتجات مطابقة لرخص التسجيل الممنوحة لها¹

4. الالتزام بالمطابقة في مرحلة التصنيع:

أ. الالتزام بالمطابقة الهيكلية: كل مؤسسة منتجة تلتزم بوجوب مطابقة الهيكل الإنتاجي للمؤسسة مع القوانين و التنظيمات المعمول بها، و نعني بالهيكل الإنتاجي الطاقم البشري المؤطر لعملية الإنتاج من حيث العدد و الكفاءة مثل المدير التقني لمؤسسة إنتاج المواد الصيدلانية ومن جهة أخرى المعدات والتجهيزات والمحلات التي تتم فيها عملية التصنيع .

وعلى ضوء ماسبق يتم منح أو عدم منح رخصة الاستغلال و في هذا الصدد نصت المادة 02 من م.ت رقم 285|92² على مايلي: " يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و|أو توزيعها واستغلالها لرخصة قبلية لوالي ولاية مقر المؤسسة تمنح هذه الرخصة بعد أخذ رأي المطابقة من لجنة ولائية و يحدد الوزير المكلف بالصحة تكوينها و شروط عملها" و تبدي هذه اللجنة رأيها بالمطابقة من عدمها بعد تحقيق تجربة طبقا لنص المادة 03 من م.ت رقم 285|92 السلف الذكر على أنه"تمنح رخصة الاستغلال عندما تحقق اللجنة في أن الصانع أو بائع الجملة الموزع يمتلك عل الخصوص مايلي :

- محلات مهياة و مرتبة و منظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها .

1. كيداني أمنة ،مسؤولية المؤسسات الصيدلانية -دراسة مقارنة-،مذكرة لنيل شهادة الماجستير في الحقوق،تخصص قانون طبي،جامعة ابي بكر بلقايد،تلمسان،كلية الحقوق و العلوم السياسية،قسم القانون الخاص،سنة2017-2018.

2. المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المؤرخ في 6 يوليو سنة 1992،المتعلق برخص استغلال مؤسسة لاننتاج المنتجات

الصيدلانية و|أو توزيعها،الجريدة الرسمية ،عدد رقم 53 المؤرخة في 12 يوليو سنة 1992.

- تجهيزات الإنتاج المباشرة و الملحقة و التوضيب و التفريغ و مراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة .

- عمال بالعدد و التأهيل الكافيين

- يجب أن تكون جميع المحلات و الطرق و المناهج و التنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها، يحدد الوزير المكلف بالصحة هذه القواعد بقرار .

ب.الالتزام بالمطابقة الوظيفية: يجب على المنتج بمطابقة الدواء للصيغة الكيميائية التي تم تسجيله بها، من حيث نوع المواد التي تدخل في تركيبه ونسب هذه المواد ويمثل ذلك التحليل النوعي و الكمي الذي يتعين على المنتج رقابته ذاتية والتي أشارت إليه المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والتي نصت على ما يلي : "لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يلي :أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية و مدى أهميته الطبية و قام كذلك بتحليله النوعي و الكمي " 1

5.الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع :على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تطابق منتوجاتها للرخص الممنوحة لها غير أن هذا الالتزام لا يقتصر عليها وحدها وإنما يخص أيضا كل من المؤسسات الموزعة والمؤسسات المستوردة للمواد الصيدلانية² حيث ألزم م.ت رقم 92-285 المذكور أعلاه في مادته الثامنة الصيدلي التقني أن يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند الاقتضاء مراقبة بيولوجية وجرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل .

1.انظر المادة، 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 .

2.كبداني أمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية -دراسة مقارنة-،مرجع سابق، بدون ترقيم صفحات .

وبالرجوع للمادة الأولى من المرسوم رقم 65/92 نجدها أخضعت المواد المستوردة للزوم التأكيد من مطابقتها قبل عرضها للسوق ونص كذلك على إلزامية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير المقررة في مقرر التسجيل، وهذا حسب ما جاء في المادة 11 من القرار¹ المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ومن خلال ما سبق يتبين أنه يجب على المؤسسة المستوردة و الموزعة للمواد الصيدلانية أن تقوم بإخضاع هذه المواد لرقابة المطابقة لما هو موجود في الرخصة، كما يتعين عليها أن تأخذ طبيعة الدواء بعين الاعتبار، على أن يتناسب التعليب مع خواصه حتى لا يصبح استعماله منطويا على مخاطر.²

وأن تضمن التخزين السليم للمواد الصيدلانية و ذلك لضمان عدم حدوث أي تفاعلات تغير من تركيبها باعتبارها مادة خطيرة وتحتاج لرعاية خاصة في التخزين لكي تصل للمستهلك بالصيغة التي أنتجت عليها ولضمان الاستفادة الجيدة منها، فالمؤسسة الصيدلانية المستوردة، و بمجرد وجود سلعته إلى التراب الوطني، يقوم أعوان وزارة الصحة بأخذ عينات منها وإجراء التحاليل عليها، وذلك من أجل مراقبة مدى تطابقها و ما هو موجود في مقرر التسجيل ولا يتم منح قرار بالسماح بخروجها من الجمارك إلا بعد الحصول على رخصة مطابقة المنتج، حيث يقوم مفتشوا الصيدلة وأعوان مديرية الصحة بمراقبة أماكن تخزين المنتجات الصيدلانية المستوردة وظروف تخزينها مع أخذ عينات من المنتجات المخزنة من أجل إجراء الخبرات و التحاليل عليها من طرف المخبر الوطني للأدوية و ذلك لضمان وصولها للمستهلك في حالة كبيرة.

1.القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، جريدة رسمية عدد 70 المؤرخة في 14 ديسمبر 2008.

2.ديدين بوعزة، عرض التداول في قانون الاستهلاك،المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية و السياسية،2004،العدد

أنواع الرقابة على المطابقة: يعتبر التزام المؤسسة الصيدلانية برقابة المطابقة التزام وجوبي وتكون هذه الرقابة إما ذاتية أو خارجية .

1. الرقابة الذاتية:

في مجال صناعة المواد الصيدلانية، يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية، بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي و الخارجي لتحري الدقة¹ فالالتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة إنتاج المواد الصيدلانية وتواجدها بالمؤسسة و إنما يمتد إلى غاية وصولها للمستهلك و ذلك برصد جميع آثارها الجانبية و التفاعلات الغير مرغوب فيها، والتي لم يتم اكتشافها وقت منح قرار التسجيل .

2. الرقابة الخارجية:

باعتبار أن المواد الصيدلانية منتجات استهلاكية فان المؤسسة الصيدلانية ملزمة بإخضاعها لرقابة مطابقة خارجية و التي تخضع لإشراف و رقابة وزارة الصحة، إذ لا يسمح بتسويقها إلا بعد ثبوت صلاحيتها ومطابقتها للمعايير الفنية والتقييس و لمحتوى قرار تسجيلها . وتتجلى الرقابة الخارجية من خلال قيام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسلامتها وفعاليتها، كما تقوم بتقييم المخاطر والفوائد المرتبطة باستعمالها و فقا لنص المادة 05 من م.ت رقم 15-308 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري² .

1. زاهية حورية يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2009، ص 195.

2. المرسوم التنفيذي رقم 15-308، المؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدميها .

كما أن هناك هيئات أخرى تضطلع بمهمة مراقبة المطابقة و ذلك بأخذ عينات للمواد الصيدلانية الموجودة بالمؤسسة¹، و يتولى المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي بإجراء التحقيقات حول اليقظة الدوائية و ذلك بمتابعة جودة الدواء المتوفر في السوق

ثانيا:الالتزام بضمان العيوب الخفية :

المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة و معقدة فهي تتميز بالخصوصية من حيث إنتاجها وتوزيعها ،وبالرغم من أن المؤسسة الصيدلانية ملزمة بالإعلام غير أن التزامها يبقى قائما بضمان العيوب الخفية على أساس أنها تحتكر القواعد العلمية والفنية في مجال تصنيع المنتجات الصيدلانية .تم النص على الالتزام بضمان العيوب الخفية في القانون المدني الجزائري في المادة 379² والقانون المدني المصري في المادة 447 بأن يكون البائع ملزما بالضمان إذ لم يتوفر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها ،أو كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة للاستفادة منها ويبقى البائع ضامنا لهذا العيب و لو لم يكن يعلم بوجوده و منه فانه يتعين على المؤسسة الصيدلانية سواء المصنعة أو الموزعة أو المستوردة أن تضمن العيوب الخفية الموجودة في الدواء والتي تؤدي إلى إلحاق أضرار بالمستهلكين ،وغالبا ما يكون العيب في تصنيع المنتج أو عيب في طريقة تصميمه وتغليفه أ ولوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات و التحذيرات من مخاطر الدواء ،ويشترط في العيب الخفي أن يكون مؤثرا على الاستعمال المخصص للمنتج وهذا ما ورد في نص المادة 03 من م.ت رقم 266|09³

1. المرسوم التنفيذي رقم 2000-129، المؤرخ في 11 يونيو سنة 2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفاءات ذلك، ج.ر.ع. 34، الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.

2. انظر المادة 379 ، الأمر رقم 75-58 ،المتضمن القانون المدني، المعدل و المتمم .

3. المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر سنة 1990، يتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات، الجريدة الرسمية ع40، المؤرخة في 19 سبتمبر سنة 1990 .

وقد يتخذ العيب في مجال المنتجات صوراً و أشكالاً مختلفة، فقد يكون العيب في تصنيع المادة ذاتها أو في طريقة تغليف المنتج بما لا يسمح بالمحافظة على خواصه وان المنتج صنع استناداً للمواصفات والمقاييس المحددة قانوناً، فإن المتضرر من جراء دواء فيه عيب خفي لا يمكن أن يطالب بالتعويض على أساس الإخلال بالتزام بضمان العيوب الخفية إلا إذا كان هناك عقد بين المريض والمخل بالتزام المباشر وهو الصيدلي، ليرجع الصيدلي على الموزع و هذا الأخير على الصانع¹

فخطورة المواد الصيدلانية تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الاحتياطات التي من شأنها أن تحقق الغاية منه، فالدواء وبما يحتويه من مكونات كيميائية يمكن أن يفسد و يتحول إلى مادة سامة ومضرة بالصحة لذلك يجب على المنتج استعمال غلاف يتناسب وطبيعة الدواء المعبأ²

ثالثاً: الالتزام بضمان السلامة :

أصبح الالتزام بضمان السلامة التزاماً قانونياً مفروضاً على عاتق المؤسسة الصيدلانية و يوجب الالتزام بالسلامة على المؤسسة المصنعة ضرورة متابعة المتطورات الحديثة في مجال علم الدواء و لا تقتصر على المعرفة العلمية السائدة وقت الدواء للتداول و عليه أن يقوم بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يتمكن من توقعها و تلاقي آثارها الضارة³

وقد جددت المادة 03 من ق.ح.م.ق. غ المقصود بسلامة المنتوجات بأنها : "غياب كلي أو وجود، في مستويات مقبولة وبدون خطر في مادة غذائية لملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبية أو أية مادة أخرى بإمكانها جعل المنتج مضراً بالصحة بصورة حادة أو مزمنة

1. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعها -دراسة مقارنة-، مرجع سابق، ص 310.

2. المر سهام، نفس المرجع ص 314.

3. كبداني أمينة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية، مرجع سابق.

ونص المشرع الجزائري على الالتزام بضمان السلامة في نص المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ السالف الذكر على: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة، و تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، و أن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه، و ذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين". وكذلك بمقتضى المادة 10 من نفس القانون، حدد المجالات التي يلتزم فيها المنتج بوصفه من خلال احترام المنتجات من خلال: تركيبه و تغليفه و شروط تجميعه و كذلك التأثير والتفاعل بين المنتجات و أخذ بعين الاعتبار فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتج خاصة الأطفال¹ كما اعتبر المشرع فحص مدى سلامة المنتج شرطا لمنح مقرر التسجيل استنادا لنص المادة 07 من م.ت.رقم 284|92 السالف الذكر .

وعليه يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تتأكد من سلامة المنتج الصيدلاني وأن لا يشكل هذا الأخير خطرا عند استعماله بصفة عادية.²

رابعا: الالتزام بالإعلام العلمي :

تتمتع المنتجات الصيدلانية بنوع من الخصوصية المستمدة من أن حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، و ذلك بهدف مواجهة الحالات المرضية المختلفة، و الالتزام بالإعلام يعد احد الركائز الأساسية لحماية المستهلك، إن أهميته تتضاعف في مجال المنتجات الصيدلانية، فالالتزام بالإعلام أو الإخبار عاملا رئيسيا في تطور مسؤولية المنتجين و البائعين المهنيين في الدول الصناعية .

1. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها -دراسة مقارنة-، مرجع سابق، ص315.

2. بوعزة ديدن، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و الاقتصادية و

السياسية، ع 3، الجزائر، سنة 2008، ص 110 .

كما أن تحقق الغاية من تناولها أو استعمالها مرتبطة بطريقة استعمال الجرعة المحددة و التقيد بمدة العلاج ومعرفة التفاعلات مع أدوية أخرى، و هذا لا يكون إلا بإعلام المريض المستهلك بكل الوسائل التي من شأنها جعل هذه المعطيات في خدمة المستهلك المريض¹ فالالتزام بالإعلام يلعب دورا هاما في حماية المستهلك و توجيهه و مساعدته على الحصول على المنتجات و الخدمات²

مفهوم الالتزام بالإعلام :

تعددت التسميات، هناك من يسميه الالتزام بالتبصير والالتزام بإفشاء البيانات و المعلومات أو الالتزام بالإخبار³ و قد حدد مفهومه من خلال المادة 17 من ق.ح.م.ق.غ السالف الذكر على مايلي: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج و الذي وضعه للاستهلاك بواسطة الرسم، و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة". و قد خص المشرع العلام في المواد الصيدلانية بالتنظيم، وذلك بمقتضى م.ت رقم 92-286 المتعلق بالعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

تناول المشرع الجزائري في الفصل الخامس من القانون رقم 11|18 يتعلق بالصحة، و قد خصه بستة مواد من المادة 235 إلى غاية 240 تحت عنوان "الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها"، حيث نصت المادة 236 على انه: "يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها و مضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها و كفاءات استعمالها و نتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسّمية والتحليلية المحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة

1. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها -دراسة مقارنة-، مرجع سابق، ص 296.

2. سعوي سيليا، تابتي سعاد، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته المعيبة، مذكرة لنيل شهادة الماستر في القانون

الخاص، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، سنة 2016-2017

3. عمار زعبي، حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، دار الأيام، الطبعة الأولى 2016، ص 126 .

و يتولى مهمة الإعلام العلمي و كذا الإشهار للمواد الصيدلانية ،منتجو المواد الصيدلانية و الشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري و هذا طبقا لنص المادة 238 فقرة 01 من ق.ص.ج ،زيادة إلى انه يخضع الإعلام العلمي والإشهار للمواد الصيدلانية لترخيص من مصالح الوزارة المكلفة بالصحة وهذا لما جاء في نفس المادة في الفقرة 02 .

ولا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة او المرخص باستعمالها وهذا ما ورد في نص ف 02 مادة 236 من نفس القانون **خصائص الالتزام بالإعلام**: إذا كانت الغاية من الإعلام هو تحقيق الغاية التي من أجلها وجد الدواء ،فان هذا لن يكون إلا إذا تحققت فيه الخاصيات التالية:

1. **يجب أن تكون البيانات الإعلامية مكتوبة**: لا يتحقق الالتزام بالإعلام إلا إذا كان في شكل مكتوب من خلال إرفاق النشرة الطبية بالمنتج الصيدلاني المدون بها المعلومات الخاصة به وكذلك الملصق الخارجي يتعين أن تكون البيانات الموجودة مطابقة لقرار التسجيل أو الرخصة المؤقتة للاستعمال و تكون الكتابة بالغة العربية¹ وبلغات أخرى تحقيقا لمصلحة المريض و يتم ذكر فيها اسم صانع الدواء و طريقة استعماله و كافة أثاره و موانع استخدامه و الاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناوله .

2. **إن تكون البيانات الإعلامية مفهومة و واضحة**: يجب إن تكون عبارات الإعلان مفهومة بعيدة عن المصطلحات المعقدة بلغة يفهما المستهلك تتناسب و المستوى العلمي،مكتوبة بلغة البلد الذي يتم طرح المنتج الصيدلاني فيها كما يتعين أن يتم استعمال عبارات تلفت انتباه المستهلك كاستعمال رسم مبسط للتحذير بالنسبة للأشخاص الذين لا يجيدون القراءة²

1. القانون رقم 91-05 المؤرخ في 15|01|1995 المتعلق بتعميم استعمال اللغة العربية ،جريدة رسمية ،عدد المادة 21 و22 منه.

2. انظر، بوعزة ديدن ،الالتزام بالإعلام في عقد البيع،المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و الاقتصادية و السياسية ،2004،ع.ص 118 .

3. أن تكون البيانات وافية: وهو لفت انتباه مستعمل المنتج الصيدلاني إلى كافة أوجه المخاطر التي يمكن إن تلحق به و يشترط أن تكون المعلومات و البيانات كاملة و كافية، كما يتعين على المؤسسة المنتجة أو الموزعة إن تفضي بجميع البيانات و يتعين إن تبين طريقة الوقاية من المخاطر التي يتعرض لها المستهلك و تحديد حدود استعمال المنتجات و بيان الجرعة و مدة العلاج و كيفية التخزين والأشخاص المرخص لهم باستعماله، كما يستلزم في بعض الحالات كتابة هذه البيانات بلون مغاير وعادة ما يكون اللون الأحمر خاصة إذا تعلق الأمر ببيانات التحذير، و كثيرا ما يجد ذلك تطبيقه في المنتجات الدوائية مثل عبارة "لا تترك الدواء في متناول الأطفال"¹

4. إن تكون البيانات لصيقة بالمنتج: يجب أن توضع البيانات المتعلقة بالسلعة و التحذير من أخطارها و التنبيه للاحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالمنتج و لا تتفصل عنه، و ذلك لضمان وصول المعلومات و البيانات للمستهلك .

و لعل السبب الرئيسي في وجوب التصاق بيانات التحذير بالمنتج نفسه عن طريق نقشه على قارورة المنتج أو العبوة أو الغلاف الخارجي له هو الحيلولة دون محو تلك البيانات جراء عوامل عدّة خاصة إذا كانت البيانات والمعلومات تحمل طابع التحذير و الخطورة، سواءا تعلق الأمر ببيانات التحذير أو البيانات المتعلقة بتاريخ الصلاحية كما هو الحال بالنسبة للمنتجات الدوائية الموجهة للاستعمال البشري، كما يجب أن يكون التحذير مصاغ بدقة

و بشكل واضح ميسور الفهم للشخص المعتاد، و الغرض من ذلك تمكين المستهلك من استيعاب المعلومات المقدمة من المنتج².

1. حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، مرجع سابق، ص 80 .

2. قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج و أثرها في حماية المستهلك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، فرع القانون

الخاص، جامعة محمد لمين دباغين، سطيف 2، كلية الحقوق و العلوم السياسية، سنة 2016-2017، ص 33 .

خامسا: الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية

اتفقت التشريعات على أنه لا يمكن وضع المنتجات الصيدلانية في السوق دون القيام ببعض الإجراءات و هذا لضمان صحة المستهلكين عن طرق تسجيل المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها للتأكد من مطابقتها للمواصفات الدولية للجودة والأمن والفعالية، و هذا ما تناولته المادة 230 من ق.ص على أنه: "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة..."، كما نص على التسجيل بموجب م.ت رقم 284|92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹.

ويشترط عند تسجيل المنتجات الصيدلانية إن يتم اختيار تسمية تجارية بحيث يتفادى من خلالها أي التباس مع منتجات صيدلانية أخرى، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه، ويتم تسجيل المنتجات الصيدلانية في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي تعتبر مصنفا لهذه المنتجات والتي يتم فيها ضبط هذه المنتجات باستمرار و ذلك عن طريق تسجيل المنتوجات الجديدة وحذف المنتوجات التي لم يجدد تسجيلها أو المسحوبة² وكل مادة صيدلانية مسجلة تحوز على تسجيل والذي يتضمن اسم المسؤول طالب التسجيل وعنوانه وعلى اسم صانعه وعنوانه و العمليات التي تمت فيها إنتاجه و يبين في ملحق به الخصائص التقنية للمنتوج³

1. المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

2. كبداني أمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية "دراسة مقارنة"، مرجع سابق.

3. انظر المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 284|92، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

ويتم منح قرار التسجيل قابلة للتجديد كل 05 سنوات حسب نص المادة 08 من م.ت رقم 92-284 السالف الذكر ،على أن يصدر في مدة 120 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي و التقني و قد يمنح قرار التسجيل لمدة محددة و هي عبارة عن ترخيص مؤقت .

وتجدر الإشارة إلى أنه لا يتم رفض أي طلب تسجيل إلا بعد تمكين الطالب من تقديم توضيحات و هذا ضمان لعدم تعسف الإدارة المخولة بالبحث في طلب التسجيل ، ويكون مقرر التسجيل الممنوح محلا للتوقيف أو السحب و لا يتم هذا الأخير إلا إذا تبين أن:

1.المستحضر ضار في ظروفه العادية

2.ان المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية و الكمية المبينة في مقرر التسجيل

3.إن ظروف الصنع و الرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الأصلي.

ويتعين على المؤسسة الصيدلانية سحب المنتج الصيدلاني الذي تم سحب تسجيله من السوق و لا يتم السحب إلا بعد إجراء خبرة .

أما فيما يخص التوقيف فهو إجراء تحفظي يقوم به الوزير المكلف بالصحة بما يراه ضروريا لفائدة الصحة العمومية و يجب أن لا يتجاوز 06 أشهر و ذلك من أجل التأكد من صحة المنتج الصيدلاني، من أجل منح الوقت لإجراء الخبرات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج الصيدلاني لمقرر التسجيل¹

1.أنظر المادة 31،المرسوم التنفيذي رقم 92-284 ، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية

المستهلك المريض لا يتحصل مباشرة على الدواء من المنتج، بل يتوسط بينهما عدة وسطاء منهم البائع الصيدلي، فالمشرع الجزائري أقرّ المستهلك بحماية من خلال التزامات فرضها على الصيدلي البائع منها، ما هو مرتبط بحفظ المواد الصيدلانية أولاً ومنها ما يتعلق بإعلام المستهلك المريض وبالإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني ثانياً، ومنها ما هو مرتبط بالوصفة الطبية لأنه لا يجوز بيع دواء بدون وصفة طبية و إذا ما قدمت له فهو ملزم بتحليلها و التأكد من صلاحيتها .

أولاً: الالتزام بحفظ المواد الصيدلانية :

باعتبارها مواد خطيرة فان عملية تخزينها و حفظها على مستوى الصيدليات يجب أن تتم وفق شروط صحية تضمن المحافظة على مكوناتها و تحقيقها لغرض علاجي، ويتم تخزين الأدوية وفقاً :

لدرجة سميتها و ذلك بالنسبة للمواد السامة و المواد الخطيرة و المخدرة حيث تحفظ في خزائن مغلقة موضوعة تحت تصرف الصيدلي¹

تخزين المستحضرات الخاصة بالاستعمال الداخلي منفصلة عن المستحضرات الخاصة بالاستعمال الخارجي

تخزين الأدوية بحسب صفاتها الفيزيائية و الكيميائية و تحملها للظروف الجوية نظراً لوجود مواد تتأثر بأشعة النور و مواد حساسة من الرطوبة و مواد أخرى تتأثر بالحرارة مثل (المصل و اللقاح).

1. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها-دراسة مقارنة-، مرجع سابق، ص320.

ثانيا: الالتزام بإعلام المستهلك المريض و الإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني

وهي إحاطة المريض بطريقة استعمال الدواء و كذا الإخطار و الآثار الجانبية التي يمكن أن تنشأ عن استعمال الدواء ، بإرشاد المستهلك إلى الطريقة السليمة لاستعمال الدواء و يبين له الاحتياطات الواجب إتباعها للوقاية من هذه الأخطار و الإهمال في تنفيذ هذا الالتزام يجعل الصيدلي البائع مسؤولا عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك المريض فالالتزام الصيدلي بالإعلام يتضمن الالتزام بالتحذير و النصح.

ويحقق الإعلام الأمان الضروري للمستهلك في استخدامه للمنتج استخداما سليما، و يقيه من المخاطر الناجمة عن الاستخدام الخاص¹

حيث تناول المشرع الجزائري الإعلام في المواد من 235-240 من القانون رقم 11-18 يتعلق بالصحة، إضافة إلى ذلك حدد المشرع الأشخاص المدنيين بالالتزام بالإعلام في إطار المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²

فالصيدلي و بناء على ما يتمتع به من اختصاص في مجال بيع الدواء يجعل منه عالما بما لا يمكن المريض أن يعلمه من تلقاء نفسه على الدواء المبيع، لذلك فهو ملزم بتبصير المريض بالأخطار الكامنة فيه و الاحتياطات اللازمة لتجنب الأخطار .

1. خالد عبد الفتاح محمد خليل، حماية المستهلك في القانون الدولي الخاص، كلية الحقوق، جامعة حلوات، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2009.

2. المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 06 يونيو 1992، المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 53، الصادرة في 12 يونيو 1992 .

فحدود التزامه بالإعلام عندما يتولى تحضير الدواء وهنا يقوم بدور الصانع والبائع معا، يلتزم بالإعلام فيما يتعلق بتركيب الدواء كما يلتزم بالإعلام بطريقة الاستعمال، فالصيدلي عليه أن يحيط المريض بكافة المعلومات الضرورية لتفادي المخاطر والأضرار.

ثالثا: الالتزام بمراقبة الوصفة الطبية و تحليلها : يتمتع الصيدلي في إطار تخصصه بدراية وعلم كافيين توجب عليه التحقق من صحة البيانات الواردة في الوصفة الطبية، فهي تعتبر همزة وصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلي وهي آخر مرحلة من مراحل العمل الطبي و أول مرحلة من مراحل العمل الصيدلي و عليه فالصيدلي ملزم ب:

1.مراقبة الجانب الشكلي للوصفة الطبية : يقوم الصيدلي أولا بالتأكد منصفة الشخص المحرر للوصفة الطبية فيما إذا كان مرخص له بتحريرها من عدمه، كما يجب أن تشمل الوصفة على كل البيانات الخاصة بتاريخ الإصدار واسم وعنوان وتوقيع الطبيب الذي أصدرها فإذا ثبت وجود نقص في هذه البيانات وجب على الصيدلي الامتناع عن تنفيذها باعتبارها غير صالحة للتنفيذ من الناحية الشكلية، وزيادة على ذلك يلتزم الصيدلي قبل قيامه بصرف الدواء .

كما نص المشرع بالنسبة لمحرروصفات الأدوية المصنفة كالمخدرات و ذلك ماجاء في نص المادة 03 من قرار وزير الصحة على أنه ¹: "لا يمكن أن توصف الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات إلا من طرف الأطباء في حدود مجال نشاطاتهم " وكذلك نص المادة 16 من م.أ.م.ط² على أنه: "يخول الطبيب و جراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص والوقاية والعلاج، ولا يجوز للطبيب جراح الأسنان أن يقدم علاجاً أو يواصله أو يقدم وصفات في ميادين تتجاوز اختصاصاته أو إمكانياته إلا في الحالات الاستثنائية"

1.قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات،المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013،المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها.

2.المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المؤرخ في 06 يوليو 1992،المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر ع 52،الصادرة في 08 يوليو 1992 .

2. مراقبة الجاني الموضوعي في الوصفة الطبية: الطبيعة الخطرة للمواد الصيدلانية تفرض على الصيدلي التعامل معها بحذر يفترض فيه درجة عالية من الكفاءة العلمية تميزه عن البائع العادي، فعليه قبل تسليم الدواء فحص ومراجعة مل تضمنته الوصفة الطبية، فبعد مراقبتها شكلا وجب الانتقال إلى جانبها الموضوعي للتأكد من مدى تطابق الدواء مع القواعد الفنية .

وفي هذا الإطار ألزم المشرع الجزائري الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية نوعيا وكميا وذلك بمقتضى المادة 144 من م.أ.م.ط¹، التي نص فيها على أنه: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، و أن يشعر عند الضرورة واصفها..". ومن خلال ما سبق تطرح الأسئلة التالية: ماهي الأخطاء المتعلقة بالدواء المبيع؟ ومدى حق الصيدلي في تصحيح ما يوجد في الوصفة الطبية؟ وهل يجوز له رفض صرف الوصفة الطبية؟

أ. الأخطاء المتعلقة بنوعية الدواء المبيع: من خلال تحليل الصيدلي للوصفة الطبية يمكنه معرفة مواطن الخطأ التي تجنب المريض الضرر، لذلك عليه أن يفحص الوصفة بعناية شديدة للتأكد من مدى توافق الدواء المسلم مع حالة المريض، وقد حددت م.أ.م.ط في المادة 144 المشار إليها أعلاه الأخطاء الواجب إدراكها وهي:

- الخطأ في مقادير الدواء
 - دواعي عدم جواز استعمالها
 - التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب
- و ذلك فالتزام الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية من شأنه أن يحقق سلامة الدواء للمريض بما يحقق العلاج .

1. المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب .

ب. مدى حق الصيدلي في تصحيح ما يوجد في الوصفة :يعتبر التزام آخر على عاتق الصيدلي بتسليم دواء مطابق لما هو محدد بالوصفة ،و ذلك طبقا لقاعدة التنفيذ الآمن للوصفة ،غير أنه ملزم في نفس الوقت بالرقابة الفنية و العلمية .

وإذا كان الطبيب هو الشخص المؤهل قانونا بتشخيص الداء و وصف الدواء ،فان مهمة الصيدلي تقتصر على صرف الدواء الذي وصفه الطبيب و إذا تبين له بحكم تخصصه أنه ثمة خطأ وقع فيه الطبيب ،وجب عليه مراجعة الطبيب والحصول على موافقته الصريحة قبل إجراء أي تعديل في الوصفة ¹ .

3.رفض الصيدلي صرف الوصفة الطبية :يجوز للصيدلي رفض صرف استنادا لنص المادة 144 من م.أ.م.ط² نتيجة وجود خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو التداخلات العلاجية فعليه أن يخطر الطبيب لتعديلها ،و إذا لم تعدل يجوز له رفض صرف الدواء وإذا أصر الطبيب على صرف الدواء ،وتحقيقا لمصلحة المريض يجب على الصيدلي رفض تسليم الدواء وإخطار الفرع النظامي الجهوي للصيادلة .

4. مدى إمكانية تعويض دواء بدواء آخر :نص المشرع في المادة 145 من م.أ.م.ط على أنه : "للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر مماثل أساسا،مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه ، فلا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل و لا على المعايير. و في هذا الإطار اعتبر المشرع الاختصاص الصيدلاني كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصة .

1. المر سهام ،المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها-دراسة مقارنة-،مرجع سابق،ص. 337.

2.المرسوم التنفيذي رقم 92-276 ، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

وعليه فإن الدواء الذي يعوض بآخر هو الاختصاص الصيدلاني، والذي إما يكون دواء مرجعي (مبتكر) أو دواء جنيس و عليه فيتم تعويض الاختصاص الصيدلاني بدواء آخر يحتوي على نفس المبدأ أو المبادئ الفاعلة ونفس الشكل الصيدلاني و المتعارض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي¹.

1. انظر المادة 210 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 29 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة .

الفصل الثاني: آليات حماية المستهلك و ضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

إن الحديث عن أمن المستهلك كان نتيجة جهود بذلتها حركات حماية المستهلك من أجل الوصول إلى توفير هذه الحماية، فالهدف من هذه الجهود هو الوصول إلى حماية حقوق المستهلكين تجاه الأخطار التي قد يتعرضون إليها من خلال اقتناء السلع و المنتجات ،

و نتيجة للتطور الهائل في مجال الصحة و خاصة المنتجات الصيدلانية وذلك نظرا لانتشار الأمراض و الأوبئة . فالمنتجات الصيدلانية تعتبر منتجات خطيرة بطبيعتها و ذلك بالنظر إلى الأضرار التي يمكن أن تسببها للمستهلك ،الذي يعد الطرف الضعيف ليس لديه الدراية الكافية في مجال تداول الأدوية و المستحضرات الطبية ،و حماية لهذا الطرف الضعيف كان لابد من المشرع وضع آليات وضوابط منها إدارية والأخرى جزائية لتحقيق الحماية اللازمة للمستهلك من مخاطر هذه المنتجات .وعليه سوف نتناول في المبحث الأول الآليات الإدارية التي وضعها المشرع الجزائري لحماية المستهلك و تحقيق أمن المنتجات الصيدلانية أما المبحث الثاني سوف نخصه للآليات الجزائية من خلال التطرق لمختلف الجرائم و الجزاءات المقررة لكل جريمة . و من خلال ماسبق نطرح التساؤل التالي : ما هي الآليات التي وضعها المشرع الجزائري سواءا كانت إدارية أو جزائية من أجل أمن و سلامة المستهلك ؟

المبحث الأول: الآليات الإدارية لتحقيق أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

تعرض المشرع الجزائري لمفهوم المستهلك في المادة 03 ف 02 من القانون رقم 09-
03 ح.م.ق.غ على أن "المستهلك هو كل شخص طبيعي او معنوي يقتني بمقابل أو مجانا
،سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة
شخص آخر أو حيوان يتكفل به" . والمستهلك في مجال التعامل بالمنتجات الصيدلانية يعد
طرفا ضعيفا في معادلة اقتناء هذه المنتجات لذلك يحتاج إلى حماية ،و تتم هذه الحماية عن
طريق الرقابة التي تمارسها الإدارة لضمان أمن هذه المنتجات من جهة و سلامة المستهلك
من جهة أخرى و تأتي على رأس الأجهزة الرقابية في مجال المنتجات الصيدلانية المصالح
المختصة التابعة للوزارة المكلفة بالصحة المتمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
المستعملة في الطب البشري .

المطلب الأول :الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك

نتيجة لكثرة الطلب على المنتجات الصيدلانية في مقدمتها الأدوية التي تهدف إلى الحفاظ
على صحة و حياة الإنسان كان دافعا لقيام الدول بوضع قوانين تهدف إلى تنظيم ومراقبة
عمليات تداول هذه المنتجات في مجال الإنتاج ،التوزيع والاستعمال والاستهلاك .في هذا
الإطار قام المشرع الجزائري باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب القانون
رقم 08-13 المعدل و المتمم للقانون 85-05 المتعلق بالصحة و المعدل بالقانون رقم 18-
11 المؤرخ في 29 يونيو سنة 2018 والذي تناولها في الفصل الرابع بعنوان "الوكالة
الوطنية للمواد الصيدلانية" .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

وقد حدد المشرع تنظيم هذه الوكالة في و قانونها الأساسي من خلال المرسومين التنفيذيين رقم 308-15¹ و 309-15².

فالسؤال المطروح ما مدى مساهمة هذه الوكالة في حماية المستهلك في المجال الطبي؟ وما هي المهام الموكلة إليها في هذا الإطار؟

الفرع الأول: تدخل الوكالة من خلال إجراء التسجيل و المصادقة على المواد الصيدلانية

نظرا لأهمية الدواء في التخفيف من معاناة المستهلك المريض من جهة وحمايته من مخاطر المنتجات الدوائية، استلزم المشرع الجزائري و من خلال أحكام قانون الصحة رقم 11-18 الصادر مؤخرا، أن يكون كل منتج صيدلاني مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أوالمصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي هي سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي و يسيرها مجلس إدارة يرأسه مدير عام وتزود بمجلس استشاري، يحدد التنظيم الداخلي للوكالة بقرار من الوزير المكلف بالصحة و يحدد مقر الوكالة بمدينة الجزائر .

1. المرسوم التنفيذي رقم 308-15 المؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدميها، ج.ر.ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

2. المرسوم التنفيذي رقم 309-15 المؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، ج.ر.ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

وحددت مهام الوكالة من خلال المادة 05 من م.ت رقم 15-308 السالف الذكر، وتنص الفقرة 4 من نفس المادة تكلف الوكالة بمهام تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. وتمنح قرار التسجيل إلا بعد أخذ رأي لجان التسجيل و المصادقة المنشأة لدى الوكالة¹.

أولا. اللجان المتخصصة لدى الوكالة :

تعتمد الوكالة في ممارسة مهامها على لجان متخصصة تكلف بإبداء رأيها في المسائل المرتبطة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة عليها والإعلام الطبي والإشهار، وتدلي هذه اللجان برأيها فيما يخص مجال اختصاصها حول الملفات التقنية الإدارية للطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

1. لجنة تسجيل الأدوية: تكلف لجنة تسجيل الأدوية بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي :

- ملفات طلبات التسجيل و طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية.
- تعديل مقررات التسجيل و تجديدها .
- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت و تتكون اللجنة من خبراء في اختصاصات مختلفة²

1. عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي، الملتقى الدولي السابع عشر حول "الحماية القانونية للمستهلك في ظل التحولات الاقتصادية الراهنة"، مجلة الحقوق و الحريات، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، افريل 2017.

2. انظر المادة المرسوم التنفيذي رقم 15-309، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

تعتمد الوكالة على اللجنة في صناعة قرارها المتعلق بقبول تسجيل هذه المواد أو رفضها، إما فيما يخص منح قرار التسجيل لا يمنح إلا إذا اثبت الصانع المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية و قام بتحليله النوعي و الكمي بالإضافة إلى إثبات ملكيته لمحلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج وفق مقاييس و قواعد الصنع و التوضيب و التخزين و الرقابة .

2. لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية : تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية

والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإيداء رأيها في :

- ملفات طلبات المصادقة و تجديدها .

- سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت .

و قد ضبط المشرع تشكيل لجنة المصادقة في مجموعة من الخبراء في مجالات مختلفة بالاختصاصات التالية: الفيزياء الصيدلانية و الكيمياء الصيدلانية ،اليقظة بخصوص العتاد الطبي ، علوم السموم الصيدلاني و كذا التنظيم التقني في مجال المواد الصيدلانية

والمستلزمات الطبية¹ حيث اوجب المشرع عل أنه كل منتج أو مستلزم طبي جاهز الاستعمال ،قبل تسويقه،يكون محل مقرر مصادقة من الوكالة بعد أخذ رأي لجنة المراقبة .كذلك يلزم القانون أعضاء لجان التسجيل و المصادقة و الخبراء ومساعدوهم وكذا كل الأشخاص الذين يطلعون على ملفات المصادقة بالسر المهني ،لاسيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة و كذا معطياتها.²

1.انظر المادة 06،المرسوم التنفيذي رقم 15-309 ،يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة .

2.النظر المادة 231 ف 01 ،القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمن أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

الفرع الثاني:تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار و الإعلام العلمي على المواد الصيدلانية
سوف نتطرق في هذا الفرع أولا إلى تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار و ثانيا إلى
تدخل الوكالة من خلال الإعلام العلمي على المواد الصيدلانية .
أولا:ضبط أسعار المواد الصيدلانية :

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لاسيما الأدوية لحدود قصوى وفق قوانين محددة تسمح
بحفظ القدرة الشرائية للمستهلك،مما يسمح بتفادي كل تجاوز للسعر الأقصى المحدد مهما
كانت تكلفة الإنتاج،كما يسمح بالاحتفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات الإستراتيجية ،مما
السلطات العمومية وضع آليات لمراقبة الأسعار وتمت مراقبة أسعار الأدوية على أساس
مجموعة من النصوص القانونية لتنظيم هوامش الربح التي تسمح بتحديد التحكم في أسعار
الأدوية . وفي هذا الإطار خول المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تحديد
أسعار المواد الصيدلانية عند الإنتاج وعند الاستيراد بعد رأي اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار
والمنشأة لدى الوكالة .

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة ،اشار في
الفقرة 01 من المادة 234 على أنه:" تنشأ لدى الوكالة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة
للأدوية تتمثل مهمتها الرئيسية في تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها " . و تفصل اللجنة،عند
الحاجة في أسعار الأدوية،نهائيا،بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع
للضمان الاجتماعي¹ ، وقد ضبط المشرع تشكيلة اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار من خلال
المادة 10 من م.ت رقم 15-309 في مجموعة من الأشخاص الآتية ممثل عن الوزير
المكلف بالصحة ،ممثلين عن الوزير المكلف بالمالية،ممثل عن وزير التجارة،ممثل عن
الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي،خبير في المحاسبة التحليلية،خبير في اقتصاد الصحة .

1.القانون رقم 18-11 ،يتعلق بالصحة .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

من خلال ماسبق، إن المشرع الجزائري و بالنظر إلى الطابع الاستراتيجي للمنتجات الصيدلانية، عمل على تسقيف أسعار الأدوية مع مراعاة القدرة الشرائية للمستهلك في إطار حماية الصحة العامة.¹

ثانيا:مراقبة الإعلام و الإشهار الطبي :

الإعلام العلمي و الطبي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها و آثارها العلاجية و البيانات الخاصة بمنافعها و مضارها ،تقدم للأطباء والصيدلة وأعوان الصحة المستعملين الأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية .

وفي إطار المهام الموكلة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و التي تعمل على مراقبة الإشهار والإعلام العلمي،وضع المشرع الجزائري لدى الوكالة لجنة استشارية مختصة بمراقبة الإعلام الطبي،حيث تكلف هذه اللجنة بإبداء رأيها على الخصوص في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي حول المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية،وكذا منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بهذه المواد أو رفضها أو سحبها طبقا لنص المادة 07 من م.ت رقم 15-309 سالف الذكر . وتتكون هذه اللجنة من أربعة خبراء في مجالات محددة،الخبير الأول في مجال علوم الإعلام،الثاني في مجال الاتصال والتسويق،الثالث في مجال التوضيب الصيدلاني أما الرابع في مجال الإعلام الطبي.²

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري قد ربط بين تسليم تأشيرة الإشهار للمواد الصيدلانية من قبل الوكالة الوطنية بضرورة أن تكون هذه المواد أن تكون هذه المواد مسجلة ومصادق عليها.

1. عبد الغني حسونة،ريحاني أمينة،مرجع سابق،ص549.

2.المرسوم التنفيذي رقم 15-309، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ومن جهة أخرى حضر المشرع من خلال نص المادة 13 من م.ت رقم 92-286 سالف الذكر، الإعلام و الترويج لدى عامة الناس لمنتجات لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية أو تحتوي على مخدرات او مواد تؤثر في الحالة النفسية للمستهلك و كذا الأمراض التالية: السرطان ، السل ، السيدا ، والأمراض المعدية المتنقلة عن طريق الجنس.¹ وعليه فان اعتماد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية قانونية لتنظيم سوق المواد الصيدلانية في الجزائر ،يحول دون تداول مواد صيدلانية ذات أثار سلبية على صحة و حياة المستهلك .

المطلب الثاني:الهيئات المختصة لمراقبة المنتجات الصيدلانية في الجزائر

لضمان صحة وسلامة المستهلك في مجال تداول المنتجات الصيدلانية ،يهدف دور الرقابة والتي تتم عن طريق جهات متخصصة وتشمل هذه الرقابة كل المواد المحلية والمستوردة المتداولة في الأسواق من منتجات صيدلانية و مستلزمات طبية من اجل اكتشاف كل أنواع الغش و التزوير في مجال نوعية هذه المنتجات .

حيث تخضع المواد الصيدلانية و كذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة ،فالجزائر و على غرار دول أخرى أنشأت عدة مراكز من شأنها أن تراقب جودة هذه المنتجات سواءا بطريقة مباشرة أو غير مباشرة .

1.المادة 13من المرسوم التنفيذي رقم92-286، المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

الفرع الأول: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة و المركز الوطني لمراقبة النوعية و الرزم
سوف نتطرق أولا إلى مديرية الصيدلة بوزارة الصحة و ثانيا إلى المركز الوطني لمراقبة
النوعية و الرزم.

أولا. مديرية الصيدلية في وزارة الصحة و السكان : هي مديرية مركزية ضمن الهيكل
الإداري للوزارة م و تحدد مهامها كالأتي¹:

- تحديد الحاجات إلى المنتجات الصيدلانية وإعادة التدابير المناسبة الرامية إلى ضمان
ضبطها و توفرها،

- السهر على المنافسة النزيهة ،

- تقويم سوق الدواء و متابعتة،

- تقويم استهلاك الأدوية ،

- المساهمة في ترقية الاستثمارات في المنتجات الصيدلانية ،

-دراسة كل التدابير الموجهة إلى ضمان تنظيم الصيدلة واقتراحها ، لا سيما الصيدلية
الاستشفائية،

- دراسة كل التدابير الموجهة إلى تحديد أسعار المنتجات الصيدلانية وإعدادها و اقتراحها،

- السهر على تسجيل المنتجات الصيدلانية ومراقبتها و سلامتها ،

- و تضم أربع مديريات فرعية²:

أ. المديرية الفرعية للتسجيل و التي تكلف بإعداد مدونة المنتجات الصيدلانية وتحيينها
الدوري ،إشراف على التجارب العيادية للأدوية و التصديق عليها ،تسجيل المنتجات
الصيدلانية .

1 .انظر المادة 04 فقر01 من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 07 نوفمبر سنة2005،يتضمن تنظيم الإدارة

المركزية في وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات ،ج.ر.ع 73 الصادرة في 09 نوفمبر سنة2005.

2.انظر الفقرة 08 من المادة04من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 ،يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ب.المديرية الفرعية للضبط و الأنشطة التقنية وتقوم بمتابعة الاستثمارات في مجال المنتجات الصيدلانية ،تسليم رخص استغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتجات الصيدلانية وتدعيم الإنتاج الوطني للأدوية ،دراسة التدابير الموجهة إلى ضبط استهلاك المنتجات الصيدلانية و الاستيراد و اقتراحها ،مراقبة الإشهار و الإعلام الطبي الصيدلاني

ج.المديرية الفرعية للصيدلية الاستشفائية و تكلف بالسهر على ضمان توفر المنتجات الصيدلانية في هياكل العلاج،إعداد مدونات المواد الصيدلانية الاستشفائية حسب المصالح و،تنظيم إجراء وتسيير ومراقبة الصيدليات الاستشفائية،إعادة تأهيل المستحضرات الصيدلانية

د.المديرية الفرعية للسعروسوق المنتجات الصيدلانية وتكلف باقتراح كل التدابير الموجهة الى تحديد أسعار المنتجات الصيدلانية ،المساهمة في وضع نظام تعويض الأدوية ، تطوير نظام إعلام إحصائي يهدف إلى معرفة تطور الطلب في مجال المنتجات الصيدلانية .

ثانيا:المركز الوطني لمراقبة النوعية و الرزم: تم إنشائه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 89-147 مؤرخ في 8 غشت سنة 1989 ،المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 30 سبتمبر 2003 و يعد مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي ،يخضع لوصاية الوزير المكلف بالتجارة الذي بدوره يعين مديرا لتمثيل المركز وكذا الإشراف على مصالح المركز الخارجية التابعة له من مخابر و مستشفيات جهوية وتتجلى أهداف المركز¹ في مجال الصحة ،المساهمة في حماية صحة و امن المستهلكين و مصالحهم المادية و المعنوية .

1.انظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 30 سبتمبر سنة 2003،المتضمن إنشاء المركز الجزائري لمراقبة النوعية و الرزم و تنظيمه و عمله ،ج.ر.ع 59 الصادرة في 05 أكتوبر سنة 2003.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- في مجال الرقابة، بالتنسيق مع الهيئات المختصة قصد الوصول إلى اكتشاف أعمال الغش أو التزوير المتعلقة بالمخالفات بنوعية السلع و الخدمات .

- إجراء التحاليل اللازمة و البحوث الضرورية لفحص مدى مطابقة المنتوجات .

الفرع الثاني : المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و المخبر الوطني للتجارب
سوف نتطرق في هذا الفرع إلى دور المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية أولاً و إلى دور المخبر الوطني للتجارب .

أولاً:المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية

هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي يوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ،أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 14 يونيو 1993 ،يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية و خبرتها حيث يتوارى المخبر ،في إطار مهمته بدراسة الملفات العلمية و التقنية للمنتوجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل¹ ،يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس و طرق أخذ العينات و مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و يضبطه باستمرار .

- يراقب انعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية المسوقة و فعاليتها و نوعيتها .ويؤهل المخبر لأداء خدمات في مجال التكوين لاسيما بتنظيم تداريب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتوجات الصيدلانية² و تقنياتها ، كما يؤهل في إطار الإجراءات المقررة لإبرام اتفاقيات تعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة و المنظمات الدولية .

1.انظر المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993،يتضمن إنشاء مخبر وطني

لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و تنظيمه و عمله ،ج. ر. ع 41 الصادرة في 30 ذى الحجة عام 1413 هـ .

2.انظر المواد 05 و 06 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140.

ثانيا:المخبر الوطني للتجارب

المخبر مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري ،يتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي و تسري عليه القواعد الإدارية في علاقاته مع الدولة ،و يعد تاجرا في علاقاته مع الغير .و يوضع المخبر تحت وصاية الوزير المكلف بحماية المستهلك و قمع الغش و يكون مقره في مدينة الجزائر. يتولى المخبر مهمة ضمان مراقبة مطابقة المنتوجات بصفة عامة عن طريق التحاليل و الاختبارات و التجارب ،و يمارس المخبر الأعمال المرتبطة بما يأتي :

- تطوير آليات و مناهج التحاليل و الاختبارات و التجارب
- التشخيص و الوقاية و تحليل المخاطر المرتبطة بالمنتوجات
- تقييم مطابقة المنتوجات
- وتغطي أعمال المخبر جميع المنتوجات التي يمكن أن تؤثر في صحة المستهلكين و أمنهم¹
- و يكلف المخبر أيضا في إطار مهامه ب:
- انجاز مختلف أنواع التحاليل و الاختبارات و التجارب ،لاسيما الميكانيكية و الكيميائية أو الكهرومغناطيسية و الحرارية و الصوتية و البصرية و السلامة الكهربائية .و كذا في مجال قابلية التشغيل و فعالية و ترقية نوعية المنتوجات و الخدمات .
- المساهمة في تطوير الخبرة الوطنية في مجال رقابة المطابقة
- تقديم الدعم و مساعدة مخابر قمع الغش و مختلف المؤسسات و هياكل الرقابة في مجال حماية المستهلك و قمع الغش .²

1.انظر المادة 04من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 المؤرخ في 14 مايو سنة2015،يتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب و مهامه و تنظيمه و سيره ،ج.ر .ع 26 الصادرة بتاريخ20 مايو سنة 2015.

2.انظر المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-122 يتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب .

المبحث الثاني: الآليات الجزائية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

تم تكريس حق الشخص في سلامة جسمه من خلال النصوص القانونية سواء دوليا عن طريق الاتفاقيات أو عن طريق التشريعات الوطني، وبذلك يتحرر الإنسان من الألام البدنية و النفسية التي قد تلاحقه نتيجة أمراض معينة، و قد قامت مختلف التشريعات بتحديد الأفعال التي يعد مقترفها مرتكبا لجرم المساس بالسلامة الجسدية كمحاولة لتوفير حماية جنائية حقيقية أما فيما يخص مجال تداول المنتجات الصيدلانية حاولنا التطرق إلى الجرائم الناتجة عن ممارسة النشاط الصيدلاني من خلال قانون العقوبات قانون الصحة ومدونة أخلاقيات الطب .

وتترتب المسؤولية الجنائية عند انتهاك قاعدة قانونية سواء في القوانين العامة أو الخاصة تؤدي إلى تحمل النتائج القانونية الناتجة عن توفر أركان الجريمة و المتمثلة عادة في الركن الشرعي و الركن المادي ،حيث نص المشرع الجزائري في هذا المجال عن الحالات التي ترتب المسؤولية الجنائية كونها تؤدي لاقتصاص الحقوق للضحايا و تردع البقية ممن يريدون القيام بمثل هذه الأفعال .

فيما تتمثل الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني أو في مجال تداول المنتجات الصيدلانية؟
و ما هي العقوبات المقررة لكل جريمة ؟

للإجابة على هذا التساؤل قسمنا هذا المبحث إلى مطلبين كمايلي:

المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني

المطلب الثاني: الجزاءات المترتبة على جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني

المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني في الجزائر

أكدت جميع التشريعات على التزام الصيادلة باحترام مهنتهم والدفاع والامتناع عن أي عمل من شأنه أن يتنافى مع كرامة المهنة ، كما ألزمهم بالنزاهة والاستقامة والمحافظة على الثقة والمصداقية التي يقترفها المستهلك فيهم وهذا ما أكده المشرع في المادة 106 من م.أ.م.ط على ذلك بقوله " يكون الصيدلي في خدمة الجمهور وينبغي أن يظهر إخلاصه وتفانيه تجاه كل المرضى أيا كان وضعهم الاجتماعي أو جنسيتهم أو دينهم أو عقيدتهم أو جنسهم أو عرقهم أو سنهم أو صمعتهم". وفقد ألزمه بالتقيد بالواجبات المهنية و عدم إلحاق أضرار بالزبائن والعاملين والمنافسين بالابتعاد عن جميع الأفعال التي تشين إلى مهنته. و أن يتحمل نتيجة خطأه إذا شكل جريمة معاقب عليها قانونا، طبقا للمادة الأولى من ق.ع¹

الفرع الأول: الجرائم المتصلة بغش المواد الصيدلانية،تقليد العلامات الدوائية والإشهار التضليلي

على الصيدلي احترام الأصول الطبية المتعارف عليها في عملية تركيب و بيع المواد الصيدلانية كعامل أساسي لتجسيد النزاهة، ما أكدته المادة 104 من م أ م ط² على أن " من واجب كل صيدلي أن يحترم مهنته ويدافع عنها ويجب عليه أن يتمتع عن كل عمل من شأنه أن يحط من قيمة هذه المهنة..".ومن هذه الأعمال عمليات الغش والخداع في المواد الطبية والصيدلانية للحصول على الربح بأقل تكلفة ممكنة وهي جريمة خطيرة تؤثر على حق السلامة من المخاطر التي تمس صحة المستهلك المريض وتضرر من الناحية المادية أيضا، وقد نظم المشرع هذه الجرائم وفقا للأحكام العامة للمواد 129 إلى 435 من ق.ع .

1. الأمر رقم 66-156 مؤرخ في 08 جوان 1966،المتضمن قانون العقوبات ،ج.ر.ع 48 المؤرخة في 10-06-1966،المعدل و المتمم بموجب القانون 06-23 المؤرخ في 20-12-2006،ج ر ع 84،الصادرة بتاريخ 24-12-2006 المتمم و المعدل .

2.المادة 104 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المؤرخ في 06 يوليو 1992،المتضمن مدونة أخلاقيات الطب .

أولا: جريمة الغش و التدليس في المواد الطبية

جميع التشريعات تسعى إلى توفير السلامة البدنية للأشخاص، وذلك بان تكون السلع المعروضة للبيع مطابقة للمواصفات القانونية اللازمة لضمان جودة ونوعية السلع الاستهلاكية المقدمة سواء كانت غذائية أو دوائية، وفي حالة مخالفة الصانع للأحكام القانونية و يمكن القول جريمة الغش و التدليس.

الركن الشرعي:

كرس المشرع مبدأ سلامة المنتجات و الخدمات من خلال قانون حماية المستهلك و قمع الغش، إضافة إلى قانون العقوبات الجزائري و هو التزام بتحقيق نتيجة حيث يتعين على كل منتج أن لا يوزع أو يعرض منتجاته للبيع إلا بعد التأكد من عدم إصابتها بأي عيب من العيوب إلا و توبع بجريمة الغش¹. و قد نظمتها المواد من 429 إلى 435 من ق.ع. حيث نصت المادة 431 بقولها " يعاقب.....بغش مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو مشروبات أو منتجات فلاحية أو طبيعية مخصصة للاستهلاك، يعرض أو يصنع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو مشروبات أو منتجات فلاحية أو طبيعية. يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة."

كما أكدت المادة 70 من قانون 03/90 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش² بقوله " يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 431 من ق.ع كل من :

- بروز أي منتج موجه للاستهلاك أو الاستعمال البشري أو الحيواني.

1. العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي في الجزائر، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في تخصص قانون أعمال، جامعة محمد خيضر، بسكرة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، السنة الجامعية 2016-2017. ص502.

2. انظر المادة 70 من القانون رقم 09-03، ص21

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمن أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- يعرض أو يصنع للبيع أو يبيع منتوجا يعلم أنه مزور أو فاسد أو سام أو خطير للاستعمال البشري أو الحيواني.

وكذا نصت المادة 433 من ق.ع على تجريم حيازة المواد الطبية المغشوشة دون أن يربط التجريم بالتعامل فيها أو التصرف، مهما كان الغرض المتوخى من ورائها، و كذا حيازة الآلات والوسائل و المعدات التي استعملت في عملية الغش. و هو إجراء وقائي للحرص على تحقيق حماية فعله و ناجحة للمستهلك لان عملية الحيازة هي المرحلة التحضيرية للإنتاج أو البيع. حيث يتضح أن المشرع جرم عملية الغش في المواد الطبية بأية طريقة كانت لأنها تؤدي إلى إلحاق أضرار جسيمة و خطيرة بصحة الأفراد قد تصل إلى فقدانهم لحياتهم.

ولم تقتصر عملية التجريم على القائم بالغش فقط بل وسع حلقة الجناة لتشمل كل من قام بعرض هذه المواد المغشوشة و باعها فعلا أو قام ببيع المكونات التي تستخدم في عمليات الغش، أو دفع نشرات تبين خطوات القيام به، و شدد في العقوبة بحسب النتيجة التي أدت إليها هذه المواد الطبية، كذلك لم يكتفي المشرع بتنظيم أمر الغش في المواد الطبية في التشريعات المتعلقة بالصحة بل امتد إلى تشريعات أخرى منها قانون 04/04 المتعلق بالتقييس. و قانون حماية المستهلك و قمع الغش رقم 03/09، إضافة إلى عدة مراسيم تنفيذية منها المرسوم 266/90 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات، المرسوم التنفيذي 39/90 المتعلق برقابة الجودة و قمع الغش والمرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة.

الركن المادي:

بالرجوع إلى تعريفات الغش يقصد به "كل فعل من شأنه أن يغير طبيعة أو خواص المواد التي دخل عليها عمل الفاعل، وتهم الوسيلة التي لجأ إليها الفاعل في سبيل تحقيق

غايته، فقد تقم بإحلال مواد أقل قيمة مكان أخرى أقل منها فيما يراد إدخال الغش عليه بإنقاص بعض مواده، أو بإضافة مواد أخرى تزيد من كميته وتقلل مفعوله و غيرها من الضرر" و يتكون الركن المادي لهذه الجريمة من فعل الغش أيا كانت صورته الذي يقع على المواد الطبية، و لم يوضح المشرع المقصود بها بذلك في تتصرف لمصطلح المواد الصيدلانية التي جاءت في المادة 207 ق.ص.

1- صنع الأدوية المغشوشة:

تتم عملية الغش من الصيدلي سواء كان منتجا أو مت دخلا في عملية استهلاك الدواء بأي فعل عمدي يقلل من فعالية الدواء أو من خصائصه لإلحاق الضرر بمستخدميه و يتحقق ذلك بالغش عن طريق الإضافة أو الخلط أو بالانقاص منه، أو استبدال أحد مكوناته ذو قيمة أقل محل آخر.

أ- الغش بالخلط أو بالإضافة: تتم مخالفة المواصفات القياسية اللازمة في طريق زيادة مواد من نوعية أو بإضافة مواد أخرى مشابهة غير تلك المحددة في دستور الأدوية. حيث تحتفظ المنتجات بنفس المظهر دون نفس الخصائص.

ب- الغش بالسلب أو الانتزاع أو الإنقاص: بنزع بعض المكونات الداخلة في المنتج مع الإبقاء على نفس مظهره و تسميته و بيعه بنفس الثمن. على أنه المنتج الحقيقي.

ج- الغش بالصناعة أو الاستبدال: عن طريق الاستحداث الكلي أو الجزئي لسلعة بمواد لا تدخل في تركيبها العادي كما هو محدد في النصوص التنظيمية و التجارية.¹

1. محمد بودالي، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية (دراسة مقارنة)، دار الفجر، الجزائر، 2005، ص 33.

2-الطرح أو العرض للبيع أو بيع الأدوية المغشوشة أو الفاسدة أو المسمومة:

المادة 2/431 من ق.ع انه يحرم عملية وضع المنتجات المغشوشة أو الفاسدة أو المسمومة للبيع أي عرضها للبيع عن طريق وضعها في المحل أو الواجهة و عليها السعر أو يقوم ببيعها في الأماكن المخصصة للجمهور المستهلكين مع معرفة أنها مسمومة أو مغشوشة أو فاسدة، كما استتبع العقاب على التعامل في المواد و الأشياء المساعدة محل صنع مواد مغشوشة لوقاية صحة المستهلكين كأولوية قبل حرية التجارة المضمونة لكل شخص¹

3-حيازة الأدوية المغشوشة لغرض غير مشروع:

جاء في نص المادة 433 من ق.ع تجريم عملية حيازة المواد الطبية أو الصيدلانية التي يعلم حائزها أنها مغشوشة، وذلك يتحقق بوجودها ماديا لدى الصيدلي وتحت سيطرته و تصرفه الفعلي، و قد عرفتها محكمة النقض المصرية على أنها " الاستتار بالشيء على سبيل الملك و الاختصاص و لا يشترط فيها الاستيلاء المادي بل يعتبر الشخص الحائز و لو كان محرز الشيء شخص آخر ينوب عنه² و تكون الحيازة في الأماكن المخصصة لاستخدام الجاني سواء كانت أماكن البيع أو الحفظ و التخزين و تكون الحيازة لغرض غير مشروع سواء كان محل الفعل:

*الأدوية المغشوشة من طرف الصيادلة

*المواد التي تستعمل في غش المواد الطبية

*المكاييل أو الموازين أو الآلات غير المطابقة المستخدمة لوزن أو كيل هذه المواد

1.العمرى صالحة، مرجع السابق،ص509.

2.محمد بودالي ، مرجع السابق،ص 47.

ثانيا: جريمة تقليد العلامة الدوائية:

يعتبر التقليد أحد الوسائل التي تؤدي إلى تظليل و خداع الجمهور و يتم باتخاذ منتج مشابه للمنتج الأصلي حيث يستعير منه عناصره الأساسية التي يتكون منها، مما يحدث الخلط في ذهن المستهلك ليقع ضحية هذا التلاعب وقد نص المشرع الجزائري على هذه الجريمة في المادة 429 من ق.ع بقوله " يعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاثة سنوات و بغرامة من 2000 دج إلى 20.000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد:

-سوء في الطبيعة أو الصفات الجوهرية أو في التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة لكل هذه السلع.

-سواء في نوعها أو مصدرها -سواء في عملية الأشياء (المسلمة) و هويتها و في جميع الحالات فان مرتكب المخالفة إعادة الأرباح والتي حصل عليها.

كما نص عليها صراحة الأمر 06/03 في المادة 26 منه بقوله¹ " مع مراعاة المادة 10 أعلاه يعد جنحة تقليد لعلامة مسجلة كل عمل يمس بالحقوق الاستثنائية على علامة قام به الغير خرقا لحقوق صاحب العلامة.

وقد نصت المادة 425 من ق.ص.ج يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها.

1.الأمر رقم 06-03 المؤرخ في 19 جويلية سنة 2003، المتضمن قانون العلامات، ج ر ع 47.

ثالثا: جريمة الإشهار التضليلي:

يعد الإشهار أحد وسائل الإعلام المنتج، و يقصد منه الحث على استهلاكه و اقتنائه من خلال التأثير النفسي عليه و الترويج له لاكتساب العملاء و الاحتفاظ بهم، فيتعين أن يكون مضمون الإشهار صادقا ويحتوي بالمواصفات المذكورة فيه عن طريق أعمال نظرية عيوب الإرادة بالنسبة للمتعاقد نفسه أو أعمال نظرية المنافسة غير المشروعة من الناحية المدنية، لذلك قرر جريمة الإشهار التضليلي نظرا لتأثيره على الاقتصاد الوطني و كذا مصالح الأفراد فجرم هذه الممارسات لردع الفاعل.

عرف المشرع الجزائري الإشهار في المادة 02 من م.ت.39/90 جميع الاقتراحات أو الدعايات أو البيانات أو العروض أو الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج تسويق سلعة أو خدمة بواسطة إسناد بصرية أو سمعية أو سمعية بصرية.¹ كما عرفته المادة 03/03 من القانون 02/04 بأنه " كل إعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة إلى ترويج بيع سلعة أو خدمات مهما كان المكان أو وسائل الاتصال المستعملة.² فبالنسبة للأعمال الطبية فقد منع المشرع عملية الإشهار لمثل هذه الخدمات طبق للمادة 20 من م.أ.ط " يجب ألا تمارس مهنة الطب و جراحة الأسنان ممارسة تجارية و عليه يمنع كل طبيب أو جراح أسنان منت القيام بجميع أساليب الإشهار المباشرة أو غير المباشرة" ،إذن حظر عمليات الترويج و الإشهار للخدمات الطبية، على عكس المنتجات الصيدلانية حيث أباح عملية الإشهار المشروع فيها.

1. المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30-01-1990، المتعلق برقابة الجودة و قمع الغش، ج.ر.ع 05، الصادرة بتاريخ 31-01-1990.

2. القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23-06-2004 المتعلق بالممارسات التجارية، ج.ر.ع 41، الصادرة بتاريخ 27-06-2004 المعدل و المتمم.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمن أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

بينما منع الإشهار الكاذب وهو كل ادعاء أو زعم أو تأكيد أو إشارة أو عرض كاذب أو مضلل ذي طبيعة من شأنها إيقاع المستهلك في غلط حول حقيقة أو طبيعة أو وجود استعمال أو مصدر أو نوعية أو سعر السلعة، الخدمة التي هي هدف الإعلان" و قد جرمت المادة 264 من القانون 13/08 كل مخالفة لأحكام الإعلام والإشهار بالمواد الصيدلانية " يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات المستعملة في الطب البشري"

والمادة 265 أيضا " يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص و الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية..."
الفرع الثاني: الجرائم الناتجة عن الأحكام المتعلقة بمراحل صنع و تداول الدواء

تولي الدولة أهمية كبيرة لصناعة الدواء باعتباره احد الصناعات الاستراتيجية والكيميائية المتخصصة التي تساهم في الحفاظ على حياة الإنسان و ضمان سلامته الجسدية ،و قد أدى التطور السريع للطب و الصناعات الدوائية و ذلك نظرا لانتشار الأمراض و الأوبئة التي كانت مستعصية في وقت ما، فلا يوجد إنسان لا يحتاج إلى الدواء في العالم .

الركن الشرعي لهذه الجرائم :يتم صناعة المواد الصيدلانية و خاصة الدواء بطريقة خاصة حيث يحدث هذا الأخير تغييرات داخل الجسم تساعد على استعادة وظيفته و الشفاء من المرض .فمن الناحية القانونية لا يجوز لأي مصنع إنتاج المواد الصيدلانية إلا بعد ترخيص من شركة صاحبة براءة الاختراع ،بينما إذا سقطت مدة الاحتفاظ بالبراءة و تخلى عنها المصنع تصبح ممكنة لكل المصانع الأخرى لإنتاجها و بيعها في السوق ،و تعطى للدواء علامة تميزه عن الدواء الأصلي ما يسمى بالدواء الجنييس .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

و قد أحاط المشرع الصناعات الصيدلانية بمجموعة من الأحكام القانونية الواجب احترامها من أجل صنعه و توزيعه داخل و خارج الوطن ،لجزم الأفعال التي تتم خارج الأطر القانونية المنظمة لها سواء عند التجريب أو التداول أو التوزيع .

أولا :جريمة مخالفة الأحكام القانونية المتعلقة بتجريب الدواء

الركن الشرعي :

تتنوع الأدوية المصنعة فهناك أدوية عصبية و أخرى لأمراض القلب و أخرى لتخفيف الآلام ،وتمر عملية تصنيعها بتجارب متعددة و يحتاج ذلك إلى الكثير من الجهد والصبر،و كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتجريب الدواء و ذلك بموجب المادة 380 من القانون رقم 11-18 على أنه:"لا يمكن إجراء الدراسات العيادية على الكائن البشري إلا إذا تمت في ظروف بشرية و مادية و تقنية تتلائم مع الدراسة العيادية وتتوافق مع مقتضيات الصرامة العلمية وامن الأشخاص الذين يخضعون للدراسة العيادية "،فقد وضع المشرع شروطا يجب احترامها للوصول إلى الدواء المطلوب و التمكن من تسجيله لدى الجهات المختصة و طرحه للتداول.

ويتم التأكد من فعالية الدواء بعد تجريبه على الحيوانات ثم الأشخاص المتطوعين ، تتم عملية التجريب بترخيص مسبق للوزير المكلف بالصحة¹ ما ورد في نص المادة 386 من القانون رقم 11-18 السالف الذكر ،ولا يمكن إجراء هذه الدراسات إلا إذا عبر الأشخاص المستعدون للخضوع للتجربة ،وعند تعذر ذلك ،ممثلوهم الشرعيون عن موافقتهم الحرة ، الصريحة و المستنيرة كتابيا .

1.انظر المادة 381 من القانون رقم 11-18 يتعلق بالصحة

الركن المادي : تتحقق صورة السلوك الإجرامي عند مخالفة احد الشروط التي حددها
المشرع لعملية إجراء التجارب على الأدوية و هي :

أ.عدم أخذ موافقة الشخص الخاضع للتجربة :حسبما جاء في نص المادة 386 فقرة 01 من
القانون رقم 18-11 ،فعدم موافقته يؤدي الى مساءلة القائم بها أو الطبيب الباحث في حالة
شرع في دراسة عيادية دون موافقته الشخص المدرج في بروتوكول البحث و كانت النتيجة
إلحاق عاهة مستديمة أو موت الشخص

ب.عدم احترام المبادئ الاخلاقية و العلمية: يجب ان تتم في ظروف بشرية ومادية وتقنية
تتلائم مع الدراسة العيادية و تتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وامن الأشخاص الذين
يخضعون للدراسة العيادية وفقا لنص المادة 380 ف 04.

ج.عدم اخذ ترخيص من الوزير المكلف بالصحة : أوجبت المادة 381 ف01 على أن
الدراسات العيادية تخضع لترخيص الوزير المكلف بالصحة على أساس ملف طبي و تقني ،
و إذا تمت مخالفة هذه الشروط اعتبر المبادر بالتجربة ارتكب فعل مجرم .

ثانيا :جريمة مخالفة أحكام الصنع و التسجيل :

الركن الشرعي : بعد صنع الدواء و التأكد من فعاليته يقوم المصنع بتسجيله و يطرح الدواء
في الأسواق الوطنية و العالمية و يقوم مبتكره بتسجيله ليقتصر الحق عليه في تصنيعه ولا
تستطيع بقية المصانع انتاجة دون إذنه .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ولقد جرم المشرع مخالفة الأحكام الخاصة بتسجيل الأدوية و المصادقة عليها في المادة 426 من القانون رقم 18-11 سالف الذكر : "يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية المصادقة على المستلزمات الطبية.."¹ كما أكد المشرع في نفس المادة 230 من نفس القانون عل انه: "يجب ان يكون كل منتج صيدلاني

و مستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا او المستورد او المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل او مصادقة..". كما قد اوجب القانون على جميع الممارسين الطبيين أن يصفوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري و الواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها²

الركن المادي: يجب أن تكون المنتجات المصنوعة مطابقة للقواعد العلمية الخاصة بها، لأنها مركبات كيميائية تدخل جسم الإنسان بما تحتوي عليه من خصائص علاجية و وقائية من الأمراض ، و تتشكل الجريمة إذا قام الصانع بمخالفة هذه القواعد العلمية .

أ.مخالفة قواعد التسجيل : كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال ، قبل تسويقه، يكون محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة .

1.انظر المادة 426 من القانون 18-11 يتعلق بالصحة .

2.انظر المادة 232 من القانون 18-11 يتعلق بالصحة .

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

حيث يتوجب استعمال الأدوية المسجلة سواء بشكل دائم أو مؤقت¹ ومخالفة هذه الأحكام تعتبر جريمة معاقب عليها .

ب.مخالفة صناعة الأدوية في مؤسسات غير معتمدة :اسند المشرع عملية الإنتاج و الاستغلال إلى مؤسسات صيدلانية عمومية معتمدة و بصفة حصرية وإذا تم التصنيع خارج هذه المؤسسات تسأل جنائيا الجهات المصنعة للمنتجات .

ثالثا:جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالاستيراد و التصدير :

الركن الشرعي:من بين الأفعال التي جرمها القانون هي مخالفة أحكام استيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية و التي تعتبر من أهم الأنشطة التجارية و الاقتصادية ،لذلك نظمها المشرع بمجموعة من الضوابط القانونية و اوجب مساءلة كل عون اقتصادي سواء كان طبيعيا أو معنويا . حيث اسند مهمة عملية الاستيراد و التصدير إلى مؤسسات صيدلانية عمومية وأخرى خاصة من جهة ،و من جهة أخرى أورد عقوبات لمن يخالف هذه الأحكام في نص المادة 422 من القانون 18-11 عل انه: "يعاقب على كل نشاط إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة .

من خلال نص هذه المادة يتضح أن المشرع وضع قواعد يجب احترامها عند استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية ،حيث أوكلها إلى مؤسسات عمومية معتمدة أخرى خاصة.

1.انظر المادة 230 من القانون 18-11 يتعلق بالصحة.

ويجب أن تكون هذه المؤسسات مستغلة أو حائزة على قرار تسجيل لدواء في الجزائر، وهذا حسب نص المادة 220 من نفس القانون المشار إليه أعلاه .

الركن المادي : القيام بأعمال الاستيراد والتصدير دون رخصة من الوكالة الوطنية على أن يكون كل منتج صيدلاني المستورد أو المصدر محل مقرر تسجيل، استيراد و تصدير أدوية غير مسجلة لان الأدوية المسجلة موثوق بها بحيث تتأكد الجهات المختصة من خضوعها لعمليات التجريب و عدم وجود اثار جانبية أو مخاطر¹

المطلب الثاني:العقوبات المترتبة عن جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني في الجزائر
يترتب على وقوع هذه الجرائم متابعة الفاعل جزائيا و ترتب مسؤوليته، فيتم تطبيق العقوبات التي رتبها المشرع سواء في ق.ع أو في قوانين خاصة،وهي الطريقة المثلى لردع الجناة

و اقتصاص حقوق المجتمع و صيانة النظام فيه و هي تتراوح بين عقوبات أصلية و أخرى تكميلية.

الفرع الأول:العقوبات المترتبة بغش المواد الصيدلانية،تقليد العلامات الدوائية و الإشهار التضليلي
سوف نتطرق في هذا الفرع أولا إلى عقوبة جريمة غش المواد الصيدلانية و ثانيا إلى عقوبة جريمة تقليد العلامات الدوائية ثم ثالثا إلى عقوبة جريمة الإشهار التضليلي .

أولا- عقوبة جريمة غش المواد الصيدلانية:

ترتكب جريمة الغش على المواد الصالحة للتغذية سواء الطبيعة المخصصة للاستهلاك فيمكن أن تتم من طرف أي منتج أو متدخل، كما قد ترتكب على المواد الطبية و هي غالبا ما ترتكب من طرف الصيادلة لأنهم متخصصين في الميدان لتحقيق أرباح أكثر بتكلفة أقل فيخالف المقاييس القانونية و تتدرج العقوبة حسب النتيجة المترتبة على الجريمة.

1.العمرى صالحة،مرجع سابق،ص 562.

أ- عقوبة جنحة الغش البسيطة:

نصت المادة 70 من القانون 03/09¹ على أنه يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 431 من ق.ع كل من يزور أي منتج موجه للاستهلاك أو الاستعمال البشري أو الحيواني.

يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مع علمه بوجهتها مواد أو أدوات أو أجهزة أو كل مادة خاصة من شأنها أن تؤدي إلى تزوير المنتج موجه للاستعمال البشري أو الحيواني. و هذه العقوبات هي عقوبات أصلية تتمثل في:

الحبس: من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات، الغرامة : من 10 000.00 دج إلى 50 000.00 دج و قد تساوي في العقوبة بين مرتكب الغش و المتعامل في المواد المغشوشة أو المواد المستعملة في الغش أو الحث على استعمالها.

ب- عقوبة جريمة الغش في المواد الصيدلانية:

شدد المشرع في وصف الجريمة و كذا العقوبة إذا كانت النتيجة المترتبة على الفعل الإجرامي بلغت الخطورة المعينة في المادة 432 من ق.ع.²

1- حالة إحداث مرض أو عجز عن العمل: نصت المادة 1/38 من القانون 03/09 والتي أحالت إلى المادة 1/432 من ق.ع على أنه يعاقب بالحبس من (05) سنوات إلى عشر (10) سنوات و غرامة من 500.000 دج إلى 1 000 000 دج.

1. القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش .

2. قانون رقم 23-06 المتضمن قانون العقوبات المتمم و المعدل .

2- في حالة إحداث مرض غير قابل للشفاء أو فقد عضو أو إحداث عاهة مستديمة:

نصت عليها المادة 2/83 من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش و كذا
المادة 2/432 من ق.ع و تتمثل العقوبة في : السجن من عشر (10) سنوات الى عشرون
(20) سنة و غرامة من 1 000 000 دج إلى 2 000 000 دج

3- حالة إحداث الوفاة: نصت عليها المادة 83/ من القانون 03/09 المتعلق بحماية
المستهلك و قمع الغش، و كذا المادة 3/432 من ق.ع و تتمثل في: السجن المؤبد

ج- عقوبة جنحة حيازة مواد طبية مغشوشة:

حدد المشرع عقوبة حيازة المواد الطبية المغشوشة دون سبب مشروع مختلفة عن عقوبة
الصنع و البيع و العرض للبيع، في المادة 433 من ق.ع و تتمثل العقوبة في: الحبس من
شهرين (02) إلى ثلاثة (03) سنوات و غرامة من 2 000 إلى 20 000 دج سواء أوقعت
الحيازة على المواد الطبية المغشوشة أو الموازين أو المكييل أو الآلات الأخرى غير
المطابقة التي تستعمل في عمليات الغش.

ثانيا: عقوبة جريمة تقليد العلامات الدوائية:

1-العقوبات الواردة في قانون العقوبات و قانون حماية المستهلك:

جاء في المادة 68 من القانون 03/09 أنه يعاقب بالعقوبات الواردة في المادة 429
من ق.ع كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأية وسيلة أو طريقة كانت حول: كمية
المنتجات المسلمة- تسليم المنتجات غير تلك المعينة مسبقا-قابلية استعمال المنتج- تاريخ
أو مدة صلاحية المنتج- النتائج المنتظرة من المنتج- طرق الاستعمال والاحتياطات
اللازمة لاستعمال المنتج".

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

-تتمثل العقوبات الواردة في نص المادة 429 من ق.ع: "الحبس من شهرين إلى ثلاثة سنوات و غرامة من 2000 دج إلى 20 000 دج و للقاضي السلطة التقديرية في الحكم بالعقوبتين معا أو بإحدهما فقط، و ترفع العقوبة طبقا للمادة 430 من ق.ع و 69 من القانون 03/09 إلى الحبس لمدة 05 سنوات و بغرامة تصل إلى 500 000 دج إذا اقترنت الجريمة بالكيل بأدوات خاطئة أو مطابقة أو اقترنت بطرق احتيالية أو وسائل ترمي للتغليب، أو اقترنت ببيانات كاذبة تجعله يعتقد أن المنتجات خاضعة للرقابة و هي ظروف مشددة للعقوبة،و تطبق هذه العقوبات حتى عند الشروع في الجريمة.

ونصت المادة 425 من القانون 11-18¹ على أن يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الاشهار لها ..بعقوبة الحبس من 05 سنوات الى 10 سنوات و غرامة من 1000 000 دج الى 5000 000 دج.

2-العقوبات الواردة في قانون العلامات:

وردت في المادة 32 منه بقوله² "مع مراعاة الأحكام الانتقالية لهذا الأمر، و دون الإخلال بأحكام الأمر 156/66 المؤرخ في 08 يوليو سنة 1966 و المتضمن قانون العقوبات المعدل و المتمم. فان كل شخص ارتكب جنحة تقليد يعاقب بالحبس من 06 أشهر إلى سنتين و بغرامة من مليونين و 500 ألف إلى 10 000 000 دج أو بإحدى العقوبتين.فقط مع :

1.المادة 425 ،القانون رقم 11-18 ،يتعلق بالصحة .

2.الأمر رقم 06-03 المؤرخ في 19 جويلية سنة 2003 ،المتضمن قانون العلامات.

الفصل الثاني آليات حماية المستهلك وضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة ، مصادرة الأشياء محل المخالفة "

إذن تتمثل العقوبة في تسليط نوعين من العقوبات هي :

عقوبة أصلية: الحبس من 06 أشهر إلى 02 سنتين و غرامة تتراوح بين 2 500 000 دج إلى 10 000 000 دج أو معا أو بإحدى هاتين العقوبتين.

عقوبة تكميلية: بالإضافة إلى العقوبات التكميلية التالية:

-الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة طبقا للمادة 01 من ق.ع.

-مصادرة الأشياء المقلدة و الوسائل و الأدوات المستخدمة لعملية التقليد طبق للمادة 15 و 16 من ق.ع و المادة 82 من القانون 03/09.

-إتلاف المنتجات الناتجة عن فعل تقليد العلامة الدوائية، بالإضافة إلى مصادرة المنتجات التي تحمل العلامة الدوائية المقلدة. قد يأمر القاضي بإتلاف الوسائل و الأدوات والاكليشات محل المخالفة.

ثالثا:العقوبات المقررة للإشهار التضليلي:

العقوبات الواردة في قانون الصحة الجزائري 11/18:

نصت المادة 427 من ق.ص.ج "يعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و 238 من هذا القانون المتعلقة على التوالي بالإشهار وبالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بغرامة من 200 000 دج إلى 500 000 دج و في حالة العود تضاعف العقوبة.

العقوبات الواردة في قانون الممارسات التجارية:

جاء في نص المادة 38 من قانون 02/04¹ " تعتبر ممارسات تجارية غير نزيهة و ممارسات تعاقدية تعسفية مخالفة لأحكام المواد 26 و 27 و 28 و 29 من هذا القانون، و يعاقب عليها بغرامة من خمسين ألف (50 000 دج) إلى خمسة ملايين دينار جزائري (5 000 000 دج) و عليه فان العقوبة الأصلية تتمثل في الغرامة ما بين 50 000 دج إلى 5 000 000 دج و استغنى المشرع عن الحبس لعدم تركيزه على المساس بالجانب المعنوي .

الفرع الثاني:العقوبات المترتبة على مخالفة أحكام و قواعد التسجيل و المصادقة و الصنع

سوف نتطرق في هذا الفرع أولا إلى العقوبات المترتبة على مخالفة أحكام التسجيل و المصادقة ،و ثانيا إلى عقوبة مخالفة أحكام صنع الأدوية ثم ثالثا إلى عقوبة مخالفة أحكام الاستيراد و التصدير .

أولا:العقوبة الناجمة عن مخالفة أحكام التسجيل و المصادقة

وردت في نص المادة 426 بقوله "يعاقب بالحبس من سنتين (02) الى خمس (05) سنوات ،و بغرامة من 1 000 000 دج الى 5 000 000 دج كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية و المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري " .²

1.القانون رقم 02-04، المتعلق بالممارسات التجارية.

2.انظر المادة 426،القانون رقم18-11،يتعلق بالصحة .

ثانيا: العقوبة الناجمة عن مخالفة الأحكام المتعلقة بصنع الأدوية

جاء في المادة 422 من نفس القانون على انه "يعاقب بالحبس من خمس سنوات (05) إلى عشر (10) سنوات ،و بغرامة من 5 000 000 دج إلى 10 000 000 دج على كل نشاط انتاج و استغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، البشري .

و عليه فقد زاد أيضا من قيمة الغرامة عن العقوبة المترتبة عن تسجيل الأدوية لإمكانية زيادة الأرباح الناتجة عنها .

ثالثا: عقوبة الناجمة عن مخالفة الأحكام الخاصة بالاستيراد و التصدير

نصت المادة 422 على : "يعاقب بالحبس من خمس سنوات (05) إلى عشر (10) سنوات ،كل من يخالف الأحكام المتعلقة باستيراد و تصدير المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

إذن هي نفس عقوبة مخالفة أحكام الصنع و تتمثل في :

الحبس: ما بين 05 سنوات إلى عشر سنوات .

الغرامة: ما بين 5 000 000 دج و 10 000 000 دج.

1. انظر المادة 422 ، القانون رقم 18-11، يتعلق بالصحة .

باعتبار أن المنتجات الصيدلانية لها ارتباط وثيق بالسلامة الجسدية للشخص ،وعلى اعتبار أن السياسات التشريعية أولت الاهتمام الكبير لتوفير الحماية القصوى للمستهلك ،لذلك عمدت هذه التشريعات بما فيها المشرع الجزائري إلى وضع قيود وضوابط من أجل التصرف في المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة .

فالمكانة التي تتربع عليها المنتجات الصيدلانية ضمن قائمة المواد الاستهلاكية ،جعل المشرع الجزائري يحدد ماهيتها و وضع مفهوم قانوني لها من خلال المواد 207-210 من القانون رقم 18-11 الذي يتعلق بالصحة ،إذ لم يورد المشرع تعريفا دقيقا لكل نوع من أنواع المواد الصيدلانية إنما اكتفى بالتفصيل في تعريف الدواء والذي يعد أهم نوع من المواد الصيدلانية .فبتحديد المفهوم القانوني لهذه المواد تتحدد معها معالم الخصوصية للمنتجات الصيدلانية ،فهي تكتسي صفة المنتج من جهة وتعتبر منتوجات خطيرة من جهة أخرى باعتبارها قد تشكل خطرا على صحة البشر إذا لم تراعى طريقة استعمالها و استهلاكها .

ومن أجل أمن وسلامة المستهلك تم إخضاع المنتجات الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني إذ جعل المشرع إنتاجها وبيعها حكرا على أشخاص تتوافر فيهم المؤهلات العلمية والفنية و القانونية ، فقد أوكل مهمة تصنيعها و استيرادها و توزيعها و تصديرها إلى مؤسسات صيدلانية إما عمومية أو خاصة معتمدة و التي لا يحق لها ممارسة نشاطها إلا بعد الحصول على رخصة إما إنتاج أو استغلال أو توزيع و ذلك طبقا للمرسوم التنفيذي رقم

284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .كما فرض
المشرع مجموعة من الالتزامات قبل طرح المنتج للتداول و تتمثل في الالتزام بمطابقة
المنتج لما هو مقرر في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحية و البيئية والسلامة و الأمن
،و ضمان العيوب الخفية أي منتج خلي من العيوب زيادة إلى ضمان سلامة المنتج و
الالتزام بالإعلام بكافة البيانات المتعلقة بالمنتج و طريقة استعماله و كيفية تخزينه و جميع
الاحتياطات الواجب القيام بها .

وكون أن المستهلك المريض لا يتحصل على الدواء مباشرة عن المؤسسة المنتجة بل
الصيدلي البائع ،فان هذا الأخير يلتزم بحفظ المواد الصيدلانية وإعلام المستهلك المريض
والإفشاء له بالصفة الخطيرة للمنتج ،كما يلتزم بمراقبة صحة الوصفة الطبية و تحليلها
لتدارك أي أخطاء أو نقص من شأنه المساس بسلامة المريض و أمنه .

و حماية للمستهلك المريض من مخاطر المنتجات الصيدلانية ،سطر له المشرع حماية
إدارية و قانونية وذلك إنشاء هياكل إدارية متمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
المستعملة في الطب البشري من خلال تدخلها في إجراء تسجيل هذه المواد و المصادقة
عليها ،على أن يكون كل منتج صيدلاني جاهز للاستعمال ،قبل تسويقه،محل مقرر تسجيل
تمنحه الوكالة بعد اخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة ،كما تتدخل
الوكالة في ضبط أسعار المواد الصيدلانية بما يسمح بالتحكم في أسعار هذه المواد .وفي

إطار المهام الموكلة إليها ،تعمل على مراقبة الإشهار والإعلام العلمي لمنح تأشيرة الإشهار المتعلقة بهذه المواد .

كما تعمل هيئات أخرى في الجزائر تعمل في مجال مراقبة المنتجات الاستهلاكية بصفة عامة والصيدلانية بصفة خاصة والمتمثلة في مديرية الصيدلة لدى وزارة الصحة والسكان و إصلاح المستشفيات تعمل على السهر عل تسجيل المنتوجات ومراقبتها و سلامتها . كذلك المركز الوطني لمراقبة النوعية و الرزم و تكمن مهمته في مجال الرقابة من كل أعمال الغش والتزوير ،المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و المخبر الوطني للتجارب الذي تتمثل مهمته في ضمان مراقبة مطابقة المنتوجات بصفة عامة هذا من جهة .

ومن جهة أخرى ،أقام المشرع بإقرار حماية جزائية للمستهلك في مجال تداول المنتجات الصيدلانية وذلك بوضع أحكام جزائية تعاقب مرتكبي المخالفات أثناء تعاملاتهم بهذه المنتجات ،و تتمثل هذه المخالفات في الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني وهي جرائم متصلة بغش المواد الصيدلانية ،جرائم تقليد العلامة الدوائية و جريمة الإشهار التضليلي ،وهناك جرائم متعلقة بمخالفة أحكام صنع و تداول الدواء بما فيها تجريب الدواء ،الصنع و التسجيل و كذلك أحكام الاستيراد و التصدير . حيث وضع عقوبات لكل من الجرائم السلف ذكرها تتراوح بين عقوبات أصلية و أخرى تكميلية مع تقرير غرامات مالية .

وأخيرا نثمن دور المشرع الجزائري من خلال جهوده و سعيه لتحقيق الحماية القانونية للجسم البشري من النشاط الذي يمارسه سواء منتج الدواء أو الموزع أو الصيدلي البائع، بمحاولة التوفيق بما يتمتع به كل من المنتج والبائع و بين حق المريض المستهلك في الحصول على الشفاء و تخفيف آلامه و تخليصه من المعاناة .

لكن هذه الحماية تبقى غير كافية نظرا للتطورات الحاصلة في مجال تداول المنتجات الصيدلانية و ظهور العديد من الأمراض والأوبئة مما يزيد الوقوع في الأخطاء و العيوب التي تؤثر سلبا على المستهلك ،زيادة إلى أن العقوبة المقررة منخفضة مقارنة الاضرار التي تسببها هذه المنتجات .زيادة الى أن الغرامات تبقى منخفضة نوعا ما مقارنة مع مدا خيل منتجي المواد الصيدلانية .

كما أن حماية المستهلك لا تشمل فقط سن القوانين و الالتزام بها و إنما هي إرساء ثقافة الوعي و الإرشاد والتوجيه ضمانا لصحة و سلامة المستهلك .

أهم التوصيات :

✓ انشاء صندوق وطني لتعويض ضحايا الاضرار الجسمانية الناتجة عن مخاطر المنتجات الصيدلانية كالية تعويضية .

✓ انشاء منظومة قانونية كفيلة بحماية مستهلكي و مستعملي المنتجات الصيدلانية .

- ✓ ضرورة اعطاء المشرع ضمانات أكثر في ظل التحولات و التغييرات الحاصلة في مجال المنتجات الصيدلانية وذلك بتشديد العقوبات عن الجرائم العمدية في مجال الطب و الصيدلة .
- ✓ ارساء ثقافة الوعي و الارشاد و التوجيه ضمانا لصحة و سلامة المستهلك .
- ✓ وضع لجان خاصة للتقصي عن الاخطاء الناتجة عن استهلاك المنتجات الصيدلانية و دراستها لتفادي تكرارها .

أولاً: المراجع باللغة العربية :

أ الكتب :

1. عمار زعبي ، حماية المستهلك من الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة، دار الأيام للنشر و التوزيع، عمان ،الأردن، سنة 2016 .
2. رمضان علي السيد الشرنباصي، حماية المستهلك في الفقه الإسلامي-دراسة مقارنة-، دار الجامعة الجديدة للنشر، سنة 2004 .
3. خالد عبد الفتاح محمد خليل، حماية المستهلك في القانون الدولي الخاص، كلية الحقوق، جامعة حلوات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية ،سنة 2009.
4. محمد بودالي، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية- دراسة مقارنة-، دار الفجر، الجزائر، سنة 2005
5. زاهية حورية يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج ،دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2009.

ب الرسائل الجامعية :

❖ أطروحات الدكتوراه:

1. حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري ،أطروحة لنيل درجة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة لونيبي علي، البليدة 2 ،كلية الحقوق و العلوم السياسية ،قسم القانون الخاص، سنة 2015-2016.
2. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها(دراسة مقارنة)،رسالة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، كلية الحقوق و العلوم السياسية، قسم القانون الخاص، سنة 2016-2017.

3.العمرى صالحة،الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي في الجزائر،أطروحة لنيل دكتوراه علوم في الحقوق تخصص قانون أعمال،جامعة محمد خيضر،بسكرة ،كلية الحقوق و العلوم السياسية ،قسم الحقوق ،سنة 2016-2017.

❖ رسائل الماجيستر :

1.كبداني أمنة،مسؤولية المؤسسات الصيدلانية(دراسة مقارنة)،مذكرة لنيل شهادة الماجيستر في الحقوق ،تخصص قانون طبي،جامعة أبو بكر بلقايد،تلمسان،كلية الحقوق والعلوم السياسية،قسم القانون الخاص،سنة 2017-2018 .

2.قنطرة سارة،المسؤولية المدنية للمنتج وأثرها في حماية المستهلك ،مذكرة لنيل شهادة الماجيستر ،فرع القانون الخاص،تخصص قانون الأعمال،جامعة محمد لمين دباغين، سطيف 2،سنة 2016-2017.

❖ مذكرات الماستر

1.سعاوي سيليا، تابتي سعاد،المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته المعيبة،مذكرة لنيل شهادة الماستر في القانون الخاص،تخصص قانون خاص شامل،جامعة عبد الرحمان ميرة،بجاية،قسم القانون الخاص ،سنة 2016-2017.

ج. المقالات العلمية :

12.ديدن بوعزة ،عرض التداول في قانون الاستهلاك ،المجلة الجزائرية للعلوم القانونية

و الاقتصادية و السياسية ،2004،العدد01.

3.عبد الغني حسونة،ريحاني أمينة،مداخلة بعنوان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي،الملتقى الدولي السابع حول "الحماية القانونية للمستهلك في ظل التحولات الاقتصادية الراهنة"،جامعة محمد خيضر،بسكرة، أفريل 2017.

د.النصوص القانونية:

❖ النصوص القانونية الوطنية

أ.النصوص التشريعية:

- 1.الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975،المتضمن القانون المدني ،الجريدة الرسمية ع78 ،المؤرخة في 30 سبتمبر 1978 ،المعدل و المتمم بالقانون رقم 10|05 المؤرخ في 20 جوان 2005 ،الجريدة الرسمية ع44،المؤرخة في 26 جوان 2005 ، وكذلك المعدل
- و المتمم بالقانون 05|07 المؤرخ في 13 ماي 2007،الجريدة الرسمية ع31 المؤرخة في 13 ماي 2007.
2. القانون رقم 89-02 المؤرخ في 07 فيفري سنة 1989 ،المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك،ج.ر.ع 06، المؤرخة في 08 فيفري 1989،و هو قانون ملغى حالياً.
3. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018 ،يتعلق بالصحة ،ج ر ع 46 الصادرة في 29 يوليو سنة 2018.
- 4.القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري سنة 2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ،الجريدة الرسمية ع15 المؤرخة في 08 مارس 2009.
5. الأمر رقم 66-156 مؤرخ في 08 جوان 1966،المتضمن قانون العقوبات ،ج.ر.ع 48 المؤرخة في 10-06-1966،المعدل و المتمم بموجب القانون 06-23 المؤرخ في 20-12-2006،ج ر ع 84،الصادرة بتاريخ 24-12-2006 المتمم و المعدل .
6. القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23-06-2004 المتعلق بالممارسات التجارية،ج.ر.ع 41،الصادرة بتاريخ 27-06-2004 المعدل و المتمم .

7. القانون رقم 05|91 المؤرخ في 15|01|1995 المتعلق بتعميم استعمال اللغة العربية
8. الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر سنة 1976، المتضمن قانون الصحة العمومية، ج.ر.ع 101، المؤرخة في 19 ديسمبر 1976، ملغى بالقانون رقم 85-05 .
9. الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها .
10. الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جويلية سنة 2003، المتضمن قانون العلامات، ج ر، السنة الثالثة و الأربعون، العدد 47، الصادرة بتاريخ 19 يوليو 2003.

❖ المراسيم الرئاسية:

1. المرسوم الرئاسي رقم 89-18 المؤرخ في 28 فيفري سنة 1989، المتعلق بنشر نص تعديل الدستور الموافق عليه في استفتاء 23 فيفري سنة 1989، ج.ر.ع 09، المؤرخة في 01 مارس 1989 .
2. مرسوم رقم 82-161، مؤرخ في 24 افريل سنة 1982، المتضمن تعديل المادتين 03 و 04 من المرسوم 77-6 و المتضمن المصادقة على القانون الأساسي للمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلية المركزية الجزائرية" ج.ر.ع 17، الصادرة بتاريخ 27 افريل سنة 1982.

❖ المراسيم التنفيذية:

1. المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وأو توزيعها، الجريدة الرسمية ع 53 المؤرخة في 12 يونيو سنة 1992.

2. المرسوم التنفيذي رقم 76-138، المؤرخ في 23 أكتوبر سنة 1976، المتضمن تنظيم الصيدلة، الجريدة الرسمية ع1، المؤرخة في 2 يناير سنة 1977.
3. المرسوم التنفيذي رقم 92|284، المؤرخ في 6 يوليو سنة 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية ع 53 المؤرخة في 12 يوليو سنة 1992.
4. التنفيذي رقم 15-122 المؤرخ في 14 مايو سنة 2015، يتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب و مهامه و تنظيمه و سيره ، ج.ر . ع 26 الصادرة بتاريخ 20 مايو سنة 2015.
5. المرسوم التنفيذي رقم 2000|129، المؤرخ في 11 يونيو سنة 2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفاءات ذلك، ج.ر.ع، 34 الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.
6. المرسوم التنفيذي رقم 90|266 المؤرخ في 15 سبتمبر سنة 1990، يتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات، الجريدة الرسمية ع40، المؤرخة في 19 سبتمبر سنة 1990.
7. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 يونيو 1992، المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع53، الصادرة في 12 يونيو 1992 .
8. المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر ع 52، الصادرة في 08 يوليو 1992.
9. المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدميها، ج.ر.ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

10. المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها ، ج.ر.ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.
11. المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 07 نوفمبر سنة 2005، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات ، ج.ر.ع 73 الصادرة في 09 نوفمبر سنة 2005.
12. التنفيذي رقم 03-318 المؤرخ في 30 سبتمبر سنة 2003، المتضمن إنشاء المركز الجزائري لمراقبة النوعية و الرزم و تنظيمه و عمله ، ج.ر.ع 59 الصادرة في 05 أكتوبر سنة 2003.
13. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و تنظيمه و عمله ، ج.ر.ع 41 الصادرة في 30 ذي الحجة عام 1413 هـ.
14. المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30-01-1990، المتعلق برقابة الجودة و قمع الغش، ج.ر.ع 05، الصادرة بتاريخ 31-01-1990.

القرارات :

1. القرار رقم 68 ، الصادر عن وزارة الصحة في 16 جويلية 1996.
2. قرار وزير الصحة مؤرخ في 30 أكتوبر سنة 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، الجريدة الرسمية ع 70، المؤرخة في 14 ديسمبر سنة 2008.

3.قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات،المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013،المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها

ثانيا:مواقع الانترنت

1.صبحي محمد أمين ،السلامة الصحية و الأمن للمستهلك في التشريع الجزائري من المنتوجات الطبية و الصيدلانية،مجلة القانون و الأعمال ،جامعة الحسن الأول سطات،المملكة المغربية،منشور على الموقع : www.droitentreprise.com بتاريخ 2018/11/18: على الساعة 09 و30 دقيقة .

1	المقدمة
6	الفصل الأول :ماهية المنتجات الصيدلانية ، ضوابط إنتاجها و بيعها
7	المبحث الأول :المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية
7	المطلب الأول : تعريف المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية في التشريع الجزائري
8	الفرع الأول : الأدوية
8	أولاً:الدواء
8	ثانياً:أدوية أخرى
10	ثالثاً : الدواء المقلد
11	الفرع الثاني :المستلزمات الطبية
12	المطلب الثاني :خصوصية المنتجات الصيدلانية و أهميتها الحيوية
12	الفرع الأول:خصوصية المنتجات الصيدلانية
16	الفرع الثاني :مصادر الأدوية
17	الفرع الثالث :الأهمية الحيوية للمنتجات الصيدلانية
18	المبحث الثاني :ضوابط إنتاج وبيع المنتجات الصيدلانية
18	المطلب الأول :مهام المؤسسات الصيدلانية
19	الفرع الأول :إنتاج و توزيع المنتجات الصيدلانية
22	الفرع الثاني :استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية
24	المطلب الثاني :الالتزامات المفروضة على منتجي و بائعي المنتجات الصيدلانية
24	الفرع الأول :الالتزامات المفروضة على المؤسسات الصيدلانية
24	أولاً:الالتزام بالمطابقة
30	ثانياً:الالتزام بضمان العيوب الخفية
31	ثالثاً:الالتزام بضمان السلامة
32	رابعاً:الالتزام بالإعلام العلمي

- 36.....خامسا: الالتزام بتسجيل المنتجات
- 38.....الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية
- 38.....أولا: الالتزام بحفظ المنتجات الصيدلانية
- 39.....ثانيا: الالتزام لإعلام المستهلك المريض و الإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتوج
- 40.....ثالثا: الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية و تحليلها
- 44.....**الفصل الثاني : آليات حماية المستهلك و ضمان أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري...**
- 45.....المبحث الأول: الآليات الإدارية لتحقيق أمن المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري
- 45.....المطلب الأول : الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك
- 46.....الفرع الأول: تدخل الوكالة من خلال إجراء التسجيل و المصادقة على المنتجات الصيدلانية
- 49.....الفرع الثاني: تدخل الوكالة من خلال ضبط الأسعار و الإشهار العلمي حول المنتجات الصيدلانية
- 51.....المطلب الثاني: الهيئات المختصة لمراقبة المنتجات الصيدلانية في الجزائر
- 52.....الفرع الأول: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة و المركز الوطني لمراقبة النوعية و الرزم
- 54.....الفرع الثاني : المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و المخبر الوطني للتجارب
- 56.....المبحث الثاني: الآليات الجزائرية لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية
- 57.....المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن النشاط الصيدلاني
- 57.....الفرع الأول: الجرائم المتصلة بغش المواد الصيدلانية و تقليد العلامات الدوائية
- 58.....أولا: جريمة الغش و التدليس في المواد الطبية
- 60.....أ. صنع الأدوية المغشوشة
- 61.....ب. الطرح أو العرض للبيع أو بيع الأدوية المغشوشة أو الفاسدة أو المسمومة
- 61.....ج. حيازة الأدوية المغشوشة لغرض غير مشروع
- 62.....ثانيا: جريمة تقليد العلامة الدوائية
- 63.....ثالثا: جريمة الإشهار التضليلي
- 64.....الفرع الثاني: الجرائم الناتجة عن مخالفة الأحكام المتعلقة بمراحل إنتاج و تداول الدواء

65.....	أولاً: جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بتجريب الدواء
66.....	ثانياً: جريمة مخالفة أحكام الصنع و التسجيل
68.....	ثالثاً: جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالاستيراد و التصدير
69.....	المطلب الثاني: الجزاءات المترتبة على جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني في الجزائر
69.....	الفرع الأول: العقوبات المترتبة عن جرائم ممارسة النشاط الصيدلاني
69.....	أولاً: عقوبة جريمة الغش في المواد الصيدلانية
71.....	ثانياً : : عقوبة جريمة تقليد العلامة الدوائية
73.....	ثالثاً: عقوبة جريمة الإشهار التضليلي
74.....	الفرع الثاني : العقوبات المترتبة على مخالفة قواعد و أحكام التسجيل و المصادقة و الصنع
74.....	أولاً: العقوبة الناجمة عن مخالفة أحكام التسجيل و المصادقة
74.....	ثانياً: العقوبة الناجمة عن مخالفة الأحكام الخاصة بصنع الأدوية
75.....	ثالثاً: العقوبة الناجمة عن مخالفة أحكام الاستيراد و التصدير
80-76.....	الخاتمة
87-81.....	قائمة المراجع
90-88.....	الفهرس