

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Ministry of high education and Scientific Research

جامعة محمد البشير الإبراهيمي - برج بوعريريج-

University of Mohamed el Bachir el Ibrahimi - BBA

كلية الحقوق والعلوم السياسية

Faculty of Law and Political Sciences



UNIVERSITE MOHAMED EL BACHIR EL IBRAHIMI
BORDJ BOU ARRERIDJ

مذكرة مقدمة لاستكمال متطلبات لنيل شهادة ماستر أكاديمي في الحقوق

تخصص: قانون أعمال

الموسومة بـ:

القيود الواردة على التعامل بالمنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

إشراف:

• د. ديرم سومية

إعداد الطالبتين:

• بن حمادي بثينة

• بن فرج دنيا

أعضاء لجنة المناقشة

الاسم واللقب	الرتبة	الصفة
ميكاري نزيهة	أستاذ مساعد أ	رئيسا
ديرم سومية	أستاذ محاضر ب	مشرفا ومقررا
بلقسام مريم	أستاذ محاضر ب	ممتحنا

السنة الجامعية: 2022-2023



ملحق بالقرار رقم 10821... المؤرخ في 27 صفر 2020
الذي يحدد القواعد المتعلقة بالوقاية من السرقة العلمية ومكافحتها

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

مؤسسة التعليم العالي والبحث العلمي:

نموذج التصريح الشرقي
الخاص بالالتزام بقواعد النزاهة العلمية لإنجاز بحث

أنا الممضي أسفله،

السيد(ة): بن حمادي بشينة الصفة: طالب، أساذ، باحث
الحامل(ة) لبطاقة التعريف الوطنية رقم: 401628716 والصادرة بتاريخ 2022-05-09
المسجل(ة) بكلية / معهد الحقوق والعلوم البيئية قسم الحقوق
والمكلف(ة) بإنجاز أعمال بحث (مذكرة التخرج، مذكرة ماستر، مذكرة ماجستير، أطروحة دكتوراه)،
عنوانها: القيود الواردة على التعامل بالمنتجات الصيدلانية في التشريع
الجزائري

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

التاريخ: 19/06/2023...

توقيع المعني (5)



ملحق بالقرار رقم 10822 المؤرخ في 27 صفر 2020
الذي يحدد القواعد المتعلقة بالوقاية من السرقة العلمية ومكافحتها

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

مؤسسة التعليم العالي والبحث العلمي:

نموذج التصريح الشرقي
الخاص بالالتزام بقواعد النزاهة العلمية لإنجاز بحث

أنا الممضي أسفله.

السيد(ة): بن فرح دنيا الصفة: طالب، أستاذ، باحث
الحامل(ة) لبطاقة التعريف الوطنية رقم A00391221 والصادرة بتاريخ 2019/11/05
المسجل(ة) بكلية / معهد الحقوق والعلوم السياسية قسم الحقوق
والمكلف(ة) بإنجاز أعمال بحث (مذكرة التخرج، مذكرة ماستر، مذكرة ماجستير، أطروحة دكتوراه).
عنوانها: القيود الواردة على التعامل بالمنتجات الصيدلانية في التشريع
الجزائري

أصح بشرفي أنني أتزم بمراعاة المعايير العلمية والمنهجية ومعايير الأخلاقيات المهنية والنزاهة الأكاديمية
المطلوبة في إنجاز البحث المذكور أعلاه .

التاريخ: 19/06/2023
.....

توقيع المعني (ة)

قال الله تعالى:

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

﴿ قَالَ رَبِّ اشْرَحْ لِي ﴾

صَدْرِي (25) وَيَسِّرْ لِي أَمْرِي (26)

وَاحْلُلْ عُقْدَةً مِّن لِّسَانِي (27) يَفْقَهُوا

﴿ قَوْلِي (28) ﴾

صدق الله العظيم

سورة طه الآيات 25-28

شكر و عرفان

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات والشكر لله أن وفقنا في
انجاز هذا العمل المتواضع والصلاة والسلام على حبيبنا
ونبينا محمد صلى الله عليه وسلم

كما لا يسعنا إلا أن نتقدم بخالص عبارات الشكر والعرفان
وخالص الثناء والامتنان للأستاذة الفاضلة الدكتورة **ديرم**
سومية على كل ما تلقيناه من عون صادق ومساهمة فعالة
وعلى كل ملاحظة وتوجيهات قيمة رغم كثرة مشاغلها
والتزاماتها فجزاها الله عنا خير جزاء

إهداء

يشرفني أن أهدي هذا العمل المتواضع الذي يمثل حصيلة دراستي وثمره
جهدي إلى ملاكي في الحياة إلى معنى الحب والحنان والتفاني
إلى بسمه الحياة وسر سعادتي إلى من بذلت نفسها لتضيء دربي إلى من كان
دعائها سر نجاحي أغلى الحبايب "**أمي الحبيبة**" أطال الله في عمرها.
إلى سندي في الحياة الذي سهر من أجل تربيته وتعليمي وكان خير عون
الإتمام مشواري "**أبي الغالي**".
إلى فقيده قلبي **خالتي** رحمها الله التي تمنيت أن تكون معي اليوم.
إلى من يتقاسم معي مشوار حياتي إلى من أتممت معه نصف ديني **زوجي**
العزيز الذي ما فنئ يقف إلى جانبي.
إلى توأم روحي وأنيسة وحشتي إلى من أرى التفاؤل بعينها والسعادة في
ضحكتها **أختي بسمه وابنها جواد**.
إلى **إخوتي وعمتي** اللواتي كن عوناً لي وسداً منيعاً حولي
(**عبلة، أمينة، سلسبيل، جليلة، أمين، وائل، سراج**)
إلى صديقاتي عمري وندى روحي **خليصة، خضراء**.
دنيا

إهداء

أهدي ثمرة هذا العمل إلى سر وجودي وقوتي **أمي وأبي الكريمين** اللذان كانا خير عون لإتمام مشواري حفظهما الله وأطال الله في عمرهما.

إلى **زوجي الكريم وابني جود** قرّة عيني

إلى **إخوتي آية- أمل- يونس- صلاح الدين**

إلى روح **جدتي** الطاهرة -رحمها الله تعالى-

إلى كل من أحببتهم وأحبوني في الله.

بثينة

قائمة المختصرات:

ق. ص : قانون الصحة.

ق. ع : قانون عقوبات.

ج. ر : جريدة رسمية.

ع: العدد.

ص: صفحة.

م. ص : مؤسسات صيدلانية.

م- ت : مرسوم تنفيذي.

ق .إ.ج: قانون إجراءات الجزائية.

ق.م.ق.غ: القانون المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

د.س: دون سنة.

مَقَدِّمَةٌ

في وقت مضى لم تكن المنتجات الصيدلانية تشكل مصدرا للخوف والرغبة من جانب المستهلك، لبساطتها وانعدام تعقيدات تصنيعها وإنتاجها، لكن المسألة في الوقت الحالي أصبحت على خلاف ذلك تماما، إذ أضحت الخطورة صفة ملازمة لهذه المنتجات، ولعل مرجع ذلك لما يعرفه النشاط الصناعي من تطور غير محدود فاق كل التوقعات، وصارت التكنولوجيا توظف في هذا المجال وبشكل واسع جدا مما أضفى صفة التعقيد أكثر على هذه المنتجات وجعلها تحتل مكانة مهمة في المنظومة الصحية، وهو ما جعل الدول تعمل على تعزيز فرص الحصول عليها ضمن إطار الحق في الصحة¹، إذ تشكل المنتجات الصيدلانية الضامن الأساسي للرعاية الصحية الجيدة للمرضى وحماية السكان.

وأمام ازدياد وتيرة الاستهلاك للمواد الصيدلانية ازدادت بالمقابل وبنفس الوتيرة الأخطار والأضرار التي تلحق بالمستهلك جراء استعماله لهذه المنتجات، ولذلك أصبحت الدولة تأخذ على عاتقها تغطية جميع العمليات المتعلقة بالإنتاج والاستيراد والتصدير والتوزيع سواء بالجملة أو بالتجزئة للمنتجات الصيدلانية في الجزائر وذلك من خلال وضع قواعد وضوابط قانونية كفيلة بضمان واستقرار التعامل بالمواد الصيدلانية، وعن طريق ضبط السوق الصيدلاني للوصول إلى سياسة صيدلانية متماسكة على الصعيد التنظيمي والاقتصادي، ولا يمكن ضبط السوق الصيدلاني إلا من خلال إزالة العقبات التي تحول دون توفر المواد الصيدلانية في السوق المحلي وبأسعار

¹ المادة 63 ، من التعديل الدستوري لسنة 2020 ، الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 15 جماد الأولى عام 1442، الموافق لـ 30 ديسمبر سنة 2020 ، المصادق عليه في استفتاء أول نوفمبر 2020، ج. ر. ع، 82، الصادرة في 30 ديسمبر 2020 (نصت هذه المادة على ما يلي: تسهر الدولة على تمكين المواطن من: ... الرعاية الصحية، لا سيما الأشخاص المعوزين والوقاية من الأمراض المعدية والوبائية...).

مناسبة وجودة عالية، وخلق فرص جديدة للمنتجين المحليين للمنتجات الصيدلانية بنقل التكنولوجيا وتطوير البحث العلمي في المجالين الطبي والصيدلاني.

ولتأطير أفضل لتعامل بالمواد الصيدلانية وضبطها عكف المشرع الجزائري على إرساء استراتيجيات قانونية تؤدي إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، وذلك في إطار حرصها على ضرورة تشجيع الصناعة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي من شأنها المحافظة على الصحة العمومية والسماح بتوفر الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى عن طريق تحفيز الإنتاج الوطني ودعم المستثمرين المحليين المنتجين في المجال الصيدلاني.

ومن هذا المنطلق قام المشرع الجزائري بإصدار قانون الصحة وهو القانون 11-18 المعدل والمتمم بموجب الأمر 102-20¹، وذلك بعد إلغاء القانون رقم 85-05 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها²، بحيث تضمن هذا القانون العديد من المواد التي تخص المجال الصيدلاني، كما تم استحداث وزارة مكلفة بالصناعة الصيدلانية³، وهو ما يجسد الأهمية التي توليها الدولة لقطاع الصناعة الصيدلانية كقطاع استراتيجي. فالصناعة الصيدلانية تعد في صدارة الصناعات، لكونها تتعامل مع أخطر المنتجات التي لها علاقة مباشرة مع حياة الإنسان وصحته، لذا كان لزاما على المشرع التدخل لإعطاء تعريف دقيق للمنتجات الصيدلانية ومن بينها الدواء، وذلك نظرا لتشابه واختلاط بعض هذه المنتجات مع غيرها من المنتجات الأخرى، وهذا ما سعى المشرع

¹ القانون رقم 11-18 ، المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 يوليو سنة 2018، ج. ر.ع 46، الصادرة في 29 يوليو 2018، المتعلقة بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر 02-20 مؤرخ في 11 محرم عام 1442، الموافق ل 30 غشت سنة 2020، ج.ر.ع 50، الصادرة بتاريخ 30 غشت سنة 2020.

² القانون رقم 85-05 ، المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير 1985 ، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق ل 20 يوليو 2008. ج.ر.ع 44 المؤرخة في 3 سبتمبر 2008 (ملغى).

³ <https://www.industrie.gov.dz. 17:03, 23/03/2023>

إليه من خلال القانون 18-11 المتعلق بالصحة بحيث قام بتحديد مجموعة من التعريفات لمجموعة من المواد التي تدخل في إطار المنتجات الصيدلانية.

وبالتالي فإن تصنيف أي منتج أو مادة على أساس أنه دواء أو أي نوع آخر من المواد الصيدلانية يجعل من المنتج خاضع لضوابط علمية وقانونية خاصة أقرها المشرع الجزائري من خلال القانون المتعلق بالصحة وقوانين خاصة أخرى، تسري على هذا المنتج من مرحلة التصنيع إلى غاية صرفه للمرضى، وهذا يعود لطبيعة المواد الصيدلانية الخاصة، وكذلك لتمتعها بالاحتكار الصيدلاني. وتماشيا مع هذا قام المشرع بإخضاع المواد الصيدلانية لهيئات تتولى مسؤولية تنظيمها ومراقبتها تقع تحت سلطة وزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، ووزارة الصحة، غير أن هذه الرقابة لا تعد كافية لحماية السوق الصيدلانية، والسبب يعود لطبيعة النشاط الذي تقوم به المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، والذي يجمع بين النشاط الصيدلاني الذي يمارس في إطار الممارسة المهنية للصيدلة ويخضع لشروط الممارسة المحددة في ظل قانون الصحة، وبين النشاط التجاري باعتبارها تمارس عملا تجاريا محله التعامل بقصد الربح في بيع الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى بالطرق الشرعية ويخضع لقانون 04-02 المتعلق بقواعد الممارسات التجارية¹ وهذا للحد من الممارسات الماسة بنزاهة الممارسات التجارية في السوق الصيدلاني.

وبطبيعة الأحوال فإن أي تعامل بين الأشخاص يكون له جزاء في حالة الخروج على ما نص عليه القانون، وهذا أيضا ما ينطبق على التعامل بالمنتجات الصيدلانية فقد أقر المشرع الجزائري جزاءات ردية متمثلة في تطبيق الغرامات المالية وعقوبات سالبة للحرية، لكل متعامل يخالف القواعد التي نص عليها القانون والتي تحكم المنتجات الصيدلانية.

¹ القانون 04-02 ، المؤرخ في 05 جمادى الأولى عام 1425 الموافق لـ 23 يونيو سنة 2004 ، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع 41 لـ سنة 2004.

وتظهر أهمية هذا الموضوع في كون أن المنتجات الصيدلانية تتميز بخصوصية عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى لارتباطها الوثيق بصحة الإنسان وسلامته، لهذا أخضع المشرع التعامل فيها لقيود وضوابط محددة وجب مراعاتها في جميع مراحل إنتاجها وتسويقها وصرفها في الصيدليات وهذه القيود تضمنها المشرع من خلال القانون 11-18 المتعلق بالصحة والنصوص التنظيمية المتعلقة به وقوانين خاصة أخرى.

كما تتجسد أهميته أيضا في إخضاع نشاطات المؤسسات الصيدلانية والصيدليات لرقابة من أجل ضمان نوعية وفعالية المنتجات الصيدلانية لتحقيق حماية للصحة العمومية.

أما فيما يتمثل بأهمية الموضوع من الناحية العملية فتظهر من خلال الأثر الذي يترتب إنفاذ القوانين المتمثلة في قانون الصحة وقوانين الخاصة الأخرى التي تضمنت النص على الضوابط التي فرضها المشرع على هذه المنتجات، وكذلك القانون المتعلق بقواعد الممارسات التجارية على النشاطات التي يقوم بها المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية، مما يحقق ضمان وفاء الدولة بالتزامها المتمثل في ضمان رعاية طبية جيدة وميسورة التكلفة والوقاية من الأمراض وعلاجها.

وترجع أسباب اختيار الموضوع إلى عوامل ذاتية وأخرى موضوعية.

العوامل الذاتية (الشخصية): تتمثل فيما يلي:

- الاهتمام بالمنتجات الصيدلانية ومعرفة كيفية حمايتها في التشريع الجزائري.
- محاولة إثراء الرصيد المعرفي وتكثيف المعلومات في هذا المجال.
- الرغبة في نشر الوعي حول خطورة التعامل بالمنتجات الصيدلانية.

أما **العوامل الموضوعية** الدافعة إلى اختيار هذه الدراسة تكمن في:

• كون الموضوع يعد حديث ومحل اهتمام لكثرة الحوادث جراء استعمال المنتجات الصيدلانية.

• الأضرار التي تلحق بالأسواق الصيدلانية نتيجة العراقيل التي توضع أمام التمتع بحق الصحة نظر للممارسات المنتهجة حيال المنتجات الصيدلانية من قبل المؤسسات الصيدلانية والصيدليات في إطار التعامل بهذه المنتجات والتي ترى فيها مصدرا للربح بدلا من أن تنتظر من ناحية حماية الصحة العمومية.

ومن هنا فإن الإشكالية التي تثار هي: إلى أي مدى وفق المشرع الجزائري في تنظيم التعامل بالمنتجات الصيدلانية؟

وتهدف هذه الدراسة إلى الوقوف على إبراز القيود التي فرضها المشرع الجزائري على كل من يتعامل بالمنتجات الصيدلانية ومدى فعاليتها في ضبط السوق الصيدلاني وحماية مستهلكيها.

أما بالنسبة للدراسات السابقة فإنه من خلال الإطلاع المتواضع على دراسات لهذا الموضوع، فإننا لم نجد دراسات مشابهة له، وأغلب الدراسات للمنتجات الصيدلانية قد ركزت على المسؤولية بكتلتا نوعيها المدنية والجزائية بالنسبة للصيدي والمنتج فقط وكذا من ناحية حماية المستهلك. بالرغم من أن هذا الموضوع ذا أهمية كبيرة.

ومن الصعوبات التي واجهتنا في إعداد هذا البحث نذكر ما يلي:

• نقص وقلة في المراجع المتخصصة في إطار المنتجات الصيدلانية لاسيما باللغة العربية.

• بالرغم من أهمية الموضوع إلا أنه لم نعثر على دراسة تناولت هذا الموضوع بصورة مباشرة.

• إخضاع معظم المسائل للتنظيم والذي لم يفصل فيها بعد.

ولإحاطة بجميع عناصر الموضوع، تم الاعتماد على العديد من المناهج، حيث تم الاستعانة بالمنهج الاستقرائي من خلال استقراء وتحليل مختلف النصوص القانونية التي ورد ذكرها في الموضوع المتناول، وتم الاعتماد أيضا على المنهج الوصفي وسرد المعلومات المتعلقة بهذه الدراسة.

وعليه تم تقسيم الدراسة إلى فصلين كان عنوانهما كالتالي:

• الفصل الأول: الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية.

وتم تقسيمه إلى مبحثين تطرق المبحث الأول إلى مفهوم المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري أما المبحث الثاني فتناول القواعد التي تحكم التعامل في المنتجات الصيدلانية.

• أما بالنسبة للفصل الثاني: الوسائل القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية وتم تقسيمه أيضا إلى مبحثين كما يلي:

المبحث الأول: الآليات الإدارية الرقابية على المواد الصيدلانية.

المبحث الثاني: جزاء عدم الالتزام بالقيود الواردة على التعامل في المنتجات الصيدلانية.

وتم إنهاء الدراسة بخاتمة تناولت مختلف النتائج المتوصل إليها وكذا التوصيات والاقتراحات.

الفصل الأول
الإطار القانوني
للمنتجات الصيدلانية

للموارد الصيدلانية مكانة هامة في المنظومة الصحية لأي بلد كونها تمثل أساس الرعاية الصحية، لذا اتجه المشرع الجزائري إلى تحيين الإطار القانوني وتعديله من أجل تكيفه مع النظم الوطنية والدولية، وإتمام التعاريف المتعلقة بالمواد الصيدلانية وهو ما تجسد من خلال سن قانون جديد للصحة والمتمثل في قانون 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم بالأمر 02-20، بالإضافة إلى ذلك وبالنظر للخصوصية التي تتميز بها المنتجات الصيدلانية، فإنه لا يمكن ترك مجال إنتاجها وتداولها لأي شخص كان إلا في الأطر التي رسمها القانون وخاصة التشريع المتعلق بالصحة.

لذا فإن تحديد معنى المواد الصيدلانية يسمح بتمييزها عن غيرها من المنتجات المختلفة، وتحديد طبيعتها، لذلك فإن اعتبار أي منتج أو مادة على أنها تأخذ وصف منتج صيدلاني، يجعل من الضروري خضوعها إلى مجموعة من القواعد والضوابط التي ترتبط بجميع مراحل إنتاجها إلى غاية آخر مرحلة وهي توزيعها على المستهلكين¹، وهذا ما سعى المشرع الجزائري إلى تكريسه في القانون بحيث فرض على كل شخص يتعامل بالمنتجات الصيدلانية مجموعة من القيود التي لا يسمح بتخطيها.

وعليه سنتناول في المبحث الأول من هذا الفصل مفهوم المنتجات الصيدلانية وطبيعة المنتجات الصيدلانية، أما في المبحث الثاني نخصصه لمعرفة القواعد التي تحكم التعامل في المنتجات الصيدلانية.

¹ القانون 11-18 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

المبحث الأول: مفهوم المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري.

نظرا للأهمية البالغة التي تكتسي فكرة المنتجات الصيدلانية حرصت جل دول العالم على تحديد مفهومها القانوني بقصد تحديد الآثار القانونية المترتبة عنها كونها تعد عنصرا أساسيا في الطب التقليدي والحديث على حد سواء وطبقا لذلك فإنه يجب أن تكون هذه المنتجات آمنة وفعالة كما يجب أن تكون موصوفة طبيا ومستعملة بعقلانية وأيضا محمية قانونيا.¹

وبتالي سيتم التطرق في هذا المبحث لتعريف المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري (المطلب الأول) وكذا طبيعة هذه المنتجات الصيدلانية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: تعريف المنتجات الصيدلانية.

تناول المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية في الباب الخامس من الفصل الثاني من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم تحت عنوان "الموارد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وقد عرفها في المادة 207 منه والتي تنص على أن "المواد الصيدلانية في مفهوم هذه القانون ما يأتي:

- الأدوية.
- المواد الكيماوية الخاصة بالصيدليات.
- المواد الجالينوسية.
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني.
- الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة.

¹ بوزيدي انتصار، غوال ندى، حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة العربي بن مهيدي أم البواقي، 2021/2022، ص7.

- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".

من خلال نص المادة يتضح أن المشرع الجزائري لم يضع تعريفا دقيقا للمنتجات الصيدلانية بل اكتفى بتعداد المواد التي تدخل في نطاقها ولقد ورد هذا التعداد على سبيل الحصر لا المثال¹ وفيما يلي نتطرق لكل مادة:

الفرع الأول: الأدوية

لقد استهل المشرع الجزائري المواد الصيدلانية بالدواء كونه المصدر والأساس التقليدي في العلاج، حيث لا يمكن إنكار الحاجة الملحة إليه حالة تقرير الداء² ونظرا لأهميته البالغة خصه المشرع ب3 مواد في القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

أولاً: المقصود بالدواء: استنادا للمادة 208 من القانون 18-11 الدواء "هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو ووقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".

ومن هذا النص نخلص إلى القول أن الأدوية هي جميع المواد التي تستعمل لغرضين.

الغرض الأول: يتمثل في تلك الأدوية التي يستعان بها لتشخيص الحالة الصحية للمريض وهي عبارة عن منتجات تقدم للإنسان والحيوان ولا يكون الغرض من ذلك

¹ بوزيدي انتصار، غوال ندى، المرجع السابق، ص8.

² المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجاتي المواد الصيدلانية وبتاعيها، دراسة مقارنة، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه، قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، 2017، ص 14.

هو تحقيق الشفاء أو الوقاية من الأمراض وإنما يتم تقديمها لكي يتم استعمالها في تشخيص بعض الأمراض سواء كانت على شكل حقن أو أقراص أو سوائل.¹

أما الغرض الثاني: يتمثل في الأدوية التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان ويكون القصد من ذلك الاستعمال من أجل استعادة الوظائف الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها ومثال ذلك، منتجات تعديل الهرمونات عند الإنسان كحبوب منع الحمل ومواد الإجهاض.

كما نص المشرع في م 209 من قانون الصحة على أنه تعتبر كذلك كأدوية لاسيما ما يأتي:

1-منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

لقد اعتبر المشرع منتجات التغذية الحموية كالدواء ومتى احتوى على مواد غير غذائية.² أي أنها تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر بحد ذاتها دواء وبالتالي هي تختلف عن المنتجات الغذائية العادية وأن مماثلة المنتجات الغذائية الحموية للأدوية يتحقق بتوافرها على المادة الكيميائية أما المادة البيولوجية فهي المادة غير

¹ صديقي عبد القادر، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2021/2022، ص20-21.

² تنص المادة 03 فقرة 2 ، من القانون 09-03 ، مؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم، ج ر، ع 15، على أن: "المادة الغذائية وهي كل مادة معالجة أو معالجة جزئياً أو خام موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان بما في ذلك المشروبات وعلك المصنع وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ."

المستقرة وغير المعروفة عناصرها وبنيتها فإذا استقرت وعرفت عناصرها الكيماوية وأصبحت مادة كيماوية ومثال ذلك: الهرمونات الفيتامينات المضادات الحيوية.¹

2-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم:

لقد اعتبر المشرع المنتجات الثابتة المشتقة من الدم دواء ومنه تخضع للنظام القانوني المنظم له وهذا طبقا لما ورد في الفقرة 02 من المادة 209 من قانون الصحة وقد عرف بعض الفقه الدم على أنه: "نسيج خام سائل خاص يوجد بالجهاز الدوري للجسم لونه أحمر لوجود الخضاب الذي يضيف على الدم هذا اللون ويكون لونه في الشرايين أحمر فاقع لوجود الأكسجين فيه أما في الأوردة فلونه غامق لوجود أكسيد الكربون فيه".²

كما أن للدم مشتقات ثابتة وهي البلازما ومشتقات متغيرة تتمثل في الخلايا هذه الأخيرة تتكون من الكريات الحمراء، الكريات البيضاء والصفائح الدموية.³

أما البلازما وباعتبارها من المشتقات الثابتة للدم لها عدة مكونات ذات خصائص كيميائية وفيزيائية تؤهلها لتأخذ حكم الدواء وتخضع للاحتكار الصيدلاني وهذا عكس الدم بصفة كاملة وباقي مكوناته الأخرى كما أن الوكالة الوطنية للدم تحتكر مجال تطوير صناعة الدم بالجزائر.⁴ وتعد المتعامل الحصري الذي يتعامل في مجال الدم وبتالي فإنه لا يجوز لأي من المؤسسات أو الهياكل أو الجمعيات ممارسة النشاطات

¹ تائر سعد عبد الله العكري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلية- دراسة مقارنة، منشورات الحلبي، لبنان، ط 1، 2014، ص104.

² محمد جلال حسن الأنوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم- دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007، ص10-20.

³ زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2013، ص157.

⁴ المادة 6 ، من المرسوم التنفيذي رقم 09-258، مؤرخ في 20 شعبان عام 1430 الموافق 11 غشت سنة 2009، المتعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج ر، ع 47 الصادرة بتاريخ 16 غشت 2009، ص12.

المتعلقة بجمع وتحضير وتوزيع الدم ومواد الدم غير الثابتة باستثناء هياكل حقن الدم التابعة لوزارة الدفاع الوطني.¹

3-الغازات الطبية:

لقد اعتبرها المشرع دواء بمقتضى الفقرة الثالثة من المادة 209 ق. ص دون أن يمنحها تعريف خاص بها فالغازات عديدة ومتنوعة منها ما يستعمل في التنفس الاصطناعي وفي مجال تخدير المرضى ومنها ما يستعمل في تشغيل آلات جراحة العظام.

4-مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية:

لقد استحدث المشرع هذا النوع من الدواء بمقتضى الفقرة الثانية من المادة 209 ق.ص² دون أن يخصه بتعريف خاص إلا أنه يعد منتج مركز لتصفية الكلى أو محاليل الصفاقية التي تساعد على غسيل الكلى لتنظيفه من الفضلات الضارة والسوائل الزائدة.³

5-منتجات مماثلة للدواء:

لقد اعتبر المشرع منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل مماثلة للأدوية حين تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم⁴ ومن هذا يتضح لنا أن المشرع اعتبر هذا النوع من المنتجات مماثل للدواء على الرغم من

¹ المادة 7 ، من المرسوم التنفيذي رقم 09-258 ، يتعلق بالوكالة الوطنية للدم، مصدر سابق.

² القانون رقم 18-11 ، المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

³ صديقي عبد القادر، المرجع السابق، ص31.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 97-37 ، المؤرخ في 14 يناير 1997، يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التحميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر ، ع 26 ، الصادرة بتاريخ 27 أبريل 2010.

أنه لا يوصف لعلاج المرضى أو للوقاية من الأمراض وأن السبب في منحه وصف الدواء يرجع إلى تركيبته التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

ثانياً: الأصناف الأخرى للدواء:

قام المشرع بتوسيع دائرة الأدوية وذلك من خلال إضافة العديد من المستحضرات والاختصاصات والأدوية الجنيسة فكلها تعبر عن مجموعة من المفاهيم والتعريفات لمركبات الأدوية المماثلة، المنصوص عليها في م 210 ق ص وهي كالآتي¹:

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

2-اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعارض مع الاختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي لا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.

3-منتوج بيو- علاجي: كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه.

4-منتوج بيو- علاجي مماثل: كل دواء تكون فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتوج بيوعلاجي مرجعي لا يمكن إعطاء المنتوج البيوعلاجي صفته منتوج

¹ المادة 210 ، من قانون 18-11 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

بيوعلاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.

5- **مستحضر وصفي:** كل دواء يحضر فوراً تنفيذ لوصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى.

6- **مستحضر صيدلاني لدواء:** كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية موجه لتقديمه مباشر للمريض.

7- **مستحضر استشفائي:** كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسته صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى.

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

9- **دواء مناعي:** كل دواء يتمثل في:¹

أ/ كاشف الحساسية يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

ب/ 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 الأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية مسماة نوكليدات إشعاعية.

¹ المادة 210 ، من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المصدر السابق.

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

12- الإلزامية: كل مستحضر يجب إعادة تشكيلة أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.

13- السلف: كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسيم 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:

يقصد بالدواء المقلد طبقا للمادة 211 من قانون الصحة هو كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته بما في ذلك رزمه ووسمه، اسمه أو تكوينه ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات.¹
- لمصدره بما في ذلك صانعة، بلد صنعه أو بلد منشئه.
- تاريخه بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة.

¹ المادة 211 ، من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المصدر السابق.

نالفرع الثاني: المواد التي تعتبر منتجات صيدلانية إلى جانب الدواء.

أولاً: المواد الكيماوية الخاصة بالصيدليات:

اعتبر المشرع المواد الكيماوية مواد صيدلانية استناداً للفقرة 2 من المادة 207 من ق، ص بشرط أن تكون خاصة بالصيدليات أي أن عبارة عن مواد ذات طبيعية كيماوية تدخل في تركيب مواد صيدلانية أخرى دون أن يخصها بتعريف فقد أخضع المشرع المتعامل فيها إلى شروط أهمها الاعتماد المسبق لممارسة نشاط مهني مرتبط أساساً بالمواد والمنتجات الكيماوية الخطرة وهذا استناداً للمادة 4 من المرسوم رقم 451-03¹.

ثانياً: المواد الجالينوسية:

اعتبر المشرع المواد الجالينوسية مواد صيدلانية استناداً للفقرة 3 من المادة 207 من ق، ص من دون أن يعطي تعريفاً خاصاً بها وعرفت بهذه التسمية نسبة إلى العالم جالينوس الذي قام باستخدام تركيبات مصنوعة من نباتات متعددة.²

ثالثاً: المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني:

اعتبر المشرع المواد الأولية مواد صيدلانية استناداً للفقرة 4 من المادة 207 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة بشرط أن تكون ذات الاستعمال الصيدلاني دون أن

¹ المرسوم التنفيذي رقم 451-03، المؤرخ في 7 شوال عام 1424 الموافق لأول ديسمبر سنة 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيماوية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة، ج، ر، ع، 75، الصادرة في 7 ديسمبر سنة 2003، المعدل والمتمم، بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 10-19، المؤرخ في 12 يناير سنة 2010، ج، ر، ع، 4، الصادرة في 17 يناير سنة 2010.

² جالينوس: هو طبيب إغريقي ولد في بيرغامون سنة 129 وتوفي سنة 216، مارس الطب في أنحاء الإمبراطورية الرومانية، وعالج العديد من الأباطرة الرومان، كان أكبر أطباء اليونان وأحد أعظم أطباء العصور القديمة.

يخصها هي الأخرى بتعريف وعليه يمكن تعريفها بأنها مادة تستخدم في تحضير الدواء أو الشكل الصيدلاني سواء كانت فعالة أم غير فعالة.¹

رابعاً: كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

ختم المشرع الجزائري تعريف المواد الصيدلانية بفقرة تحت عنوان "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".²

ومن هذا يتضح أن المشرع بالرغم من وصفه للمواد الصيدلانية في المواد من 207 إلى 210 من قانون الصحة إلا أنه ترك سلطة واسعة للقضاء في إعطاء وصف الدواء³ على المواد التي تدخل في حكم الأدوية متى ظهرت مواد أخرى تخص الطب البشري وذلك بسبب التطورات والاكتشافات العلمية التي تحصل في المجال الصيدلاني كما يتضح أن المشرع قد قرن المواد الأخرى الضرورية بالطب البشري دون البيطري.⁴

المطلب الثاني: طبيعة المنتجات الصيدلانية.

تعتبر المواد الصيدلانية وخاصة الدواء من بين المواد التي لها أهمية بالغة في حياة الإنسان لما لها من تأثير مباشر على حياة الإنسان وسلامته الجسدية⁵ كما تعتبر صناعة المواد الصيدلانية محور الرعاية والصحة لأي دولة وهي ترمي إلى توفير

¹ روعة عكاشة، المراقبة الدوائية، محاضرات مقدمة للسنة الخامسة، كلية الصيدلة، الجامعة السورية الخاصة، ص20.

<https://spu.edu.sy> 16:30, 21/04/2023

² المر سهام، المسؤولية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، المرجع السابق، ص37.

³ صديقي عبد القادر، المرجع السابق، ص32.

⁴ القانون 19-03، المؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1440 الموافق لـ 17 يوليو 2019، يعدل ويتم القانون رقم 88-08، المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 الموافق لـ 26 يناير 1988، بتعلق نشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج، ر، ع، 4، الصادرة في 17 يوليو سنة 2019.

⁵ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص38.

الدواء بالكمية والجودة والتمن الذي يتناسب مع الجميع¹ وبالتالي فإن تصنيف أي منتج أو مادة على أساس أنه دواء أو أي نوع آخر من المواد الصيدلانية يجعل من المنتج خاضع لضوابط علمية وقانونية خاصة تسري على هذا المنتج من مرحلة التصنيع إلى غاية صرفه للمرضى وهذا يعود لطبيعة المواد الصيدلانية وتأثيرها البالغ على الصحة العمومية منه وهذا ما يدفعنا للتساؤل حول مدى اعتبار المواد الصيدلانية منتجات وان كانت كذلك فهل يمكن وصفها بالخطورة كونها مرتبطة بالصحة؟

وللإجابة عن هذه الأسئلة سنتناول مدى اعتبارها منتجات (فرع أول) وكذلك مدى أخذها لوصف المنتجات الخطرة (فرع ثاني).

الفرع الأول: المواد الصيدلانية عبارة عن منتجات.

عرف المشرع المنتج في إطار المادة 140 مكرر من القانون المدني² يعتبر منتوجا "كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لا سيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية".

كما عرفه في الفقرة 10 من المادة 3 من ق.ح.م. ق. غ³ بأن المنتج "كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا".

¹ نصر أبو الفتوح فيرد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 87.

² الأمر رقم 75-58، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05، المؤرخ في 13 ماي 2007.

³ القانون 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

وعرفه المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش¹ في المادة 02 الفقرة 01 كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملة تجارية.

كما عرف المنتج في الفقرة 11 من المادة 2 من القانون 04-04 المتعلق بالتقييس هو "كل مادة أو مكون أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة".

أما المشرع الفرنسي فقد عرف المنتج بموجب المادة 1386-3 من القانون المدني² بقوله "يعد منتوجا كل مال منقول حتى ولو ارتبط بعقار ويسري هذا الحكم على منتوجات الأرض وتربية المواشي والدواجن والصيد البحري كما تعتبر الكهرباء منتوجا".

من هذا نخلص أن النصوص القانونية المذكورة تعرف المنتج بصفة عامة بما في ذلك المواد الصيدلانية والتي أشار لها قانون الصحة الجديد.³ وذلك من خلال استعماله لعبارة المنتج في العديد من مواده مثال: منتج ببيوعلاجي، منتجات التغذية الحموية⁴.

كما أن قانون الصحة لم يعط مفهوما محددًا للمنتوج ما جعلنا نعود للنصوص العامة لتعريف المنتج وبذلك فإنه بعد أن خلصنا إلى أن المنتج بوجه عام هو كل مال منقول فحتما الدواء وباقي المنتجات الصيدلانية لا تخرج عن المادة 140 مكرر من القانون المدني فتصنيع المواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء تمر عبر عدة مراحل

¹ المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ج ، ر، ع 05 ، الصادر في 31 يناير 1990، المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315، المؤرخ في 16 أكتوبر 2001 ج. ر. ع 61 ، الصادر في 21 أكتوبر 2001.

² Code civile francais. <https://www.legifrance-gouv.fr/codes/texte-lc LEGTTE XT02/03/2023> 13 :02

³ القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

⁴ المادة 209-210 من قانون الصحة ، مصدر نفسه.

هامة تبدأ من مرحلة تشخيص وبعدها تأتي مرحلة التجارب الأولية غير السريرية لمعرفة كيف تتصرف المادة التي تم اختيارها في المرحلة الأولى وبعد هذه المرحلة يتم المرور إلى مرحلة التجارب السريرية المعمقة وأخيرا تأتي مرحلة تصنيع المنتج الدوائي وتخزينه والقيام بالإعلان عليه عن طريق الدعاية والإشهار ليتسنى توزيعه على مستحقيه من المرضى¹.

الفرع الثاني: المنتجات الصيدلانية ذات طبيعة خطيرة.

لم يورد المشرع تعريفا للمنتوج الخطير في قانون حماية الصحة وترقيتها 18-11 غير أنه أورد له تعريفا في إطار الفقرة 13 من المادة 3 من ق،ح، م، ق، ع² والتي نصت على ما يلي: "منتوج خطير: كل منتوج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه" وعليه فالمنتج الخطير هو كل منتوج لا يعتبر منتج مضمون والذي عرفه المشرع بموجب الفقرة 12 من نفس المادة ومن القانون ذاته بأنه "منتوج مضمون كل منتوج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطار محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص" فإن مرجع خطورة المواد الصيدلانية والتي في مقدمتها الدواء يكون لأحد السببين إما أن تكون الخطورة في طبيعة الشيء أو أن تكون الخطورة نظرا لمعيار استعمال الأدوية كالتفاعلات التي تؤدي إلى الضرر البالغ بجسم الإنسان.³

¹ WWW.shebeketeldur.com. 16:30, 27/04/2023.

² القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

³ صديقي عبد القادر، المرجع السابق، ص44.

المبحث الثاني: القواعد التي تحكم التعامل في المنتجات الصيدلانية.

نظرا للتطور التكنولوجي الذي وصلت إليه الصناعة الصيدلانية والأهمية البالغة التي تكتسي فكرة المنتجات الصيدلانية حرصت جل تشريعات في الدول إلى تنظيمها وفرض قواعد وضوابط تتحكم في التعامل بها رغبة في تحقيق أكبر حماية للمستهلكين من جهة ومن أجل تحقيق نوع من التوازن بين العلاقات القائمة بين المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية من جهة أخرى، ولقد قام المشرع الجزائري من خلال قانون 11-18 المتعلق بالصحة بتحديد مجموعة من القواعد التي تتحكم في التعامل في المنتجات الصيدلانية، كما تطرق إليهم أيضا في قوانين وتشريعات أخرى وسيتم التطرق لها في هذا المبحث الذي سيتضمن القيود الواردة على كل فئة تتعامل بالمنتجات الصيدلانية، وتجدر الإشارة أيضا إلى أن المشرع الجزائري قد فرض قيودا على طبيعة التعامل في المنتجات الصيدلانية من خلال قانون التجارة الإلكترونية رقم 05-18 بحيث منع التعامل إلكترونيا في المواد الصيدلانية¹.

وللتعرف على هذه القيود التي أقرها المشرع الجزائري على المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية قسمنا هذا المبحث إلى المطلب الأول تناول فئة المنتجين للمنتجات الصيدلانية والمطلب الثاني فئة المستوردين في الفرع الأول وفئة المصدرين في الفرع الثاني أما المطلب الثالث تضمن فئة الموزعين للمنتجات الصيدلانية.

¹ نص الفقرة 02 المادة 03، من قانون 05-18، المؤرخ في 24 شعبان عام 1939، الموافق لـ 10 مايو سنة 2018، المتعلق بالتجارة الإلكترونية، ج. ر، العدد 28، الصادرة في 16 مايو 2018، التي جاء فيها: "غير أنه تمنع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بما يلي: - لعب القمار والرهان واليانصيب، المشروبات الكحولية والتبغ، المنتجات الصيدلانية....."

المطلب الأول: فئة المنتجين للمنتجات الصيدلانية.

حرص المشرع الجزائري على تنظيم كل ما يتعلق بإنتاج المنتجات الصيدلانية بصفة عامة، لأجل حماية هذا النوع من المنتجات وبالخصوص الدواء لأنه يعتبر مادة مهمة وضرورية للحفاظ على صحة وحياة الإنسان، لكنه أغفل تعريف المنتج لهذه المنتجات ولم يتطرق إليه، وفي غياب تعريف قانوني عام وشامل للمنتج يبقى السبيل الوحيد للتعرف على موقف المشرع الجزائري من تعريف المنتج، يكمن في العودة إلى المصطلحات المستخدمة في القوانين الخاصة بالسالف ذكرها وعلى هذا الأساس يمكن اعتبار المنتج: "كل صانع منتوج كامل الصنع أو منتج مادة أولية أو صانع جزء يدخل في تكوين المنتج أو وكيله أو كل شخص يتقدم على أنه صانع بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أنه علامة مميزة أخرى على المنتج أو الشخص الذي يقوم بتحويل المنتج أو إعادة توضيحية"¹، وكل متدخل إذا كان من الممكن أن يؤثر نشاطه على سلامة المنتج. والهدف من تحديد معنى المنتج له أهمية كبيرة في تحديد الشخص المؤهل للإنتاج كونه هو الشخص الذي تطبق عليه الضوابط التي فرضها المشرع الجزائري على هذه الفئة والتي سنتطرق إليها في هذا المطلب.

الفرع الأول: خضوع إنتاج المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني

جعل المشرع الجزائري الإنتاج الصيدلاني حكرا على طائفة من الأشخاص المؤهلين على نحو معين، وقد تضمن قانون الصحة 11 /18 المعدل والمتمم تحديد الشخص المؤهل لإنتاج المنتج الصيدلاني والذي تتمثل في المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة في صناعة المواد الصيدلانية²

¹ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص 62.

² المواد 218 إلى 222، من القانون رقم 11-18 يتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر 02 /20.

وجعل أيضا المنتج الصيدلاني مرتبط ببراءة الاختراع إذ لا يمكن إنتاجه إلا إذا كان المنتج مالكا لبراءة الاختراع.

أولا: المؤسسات الصيدلانية المصنعة.

استنادا لنص المادة 218 من قانون الصحة فإن عملية صناعة المواد الصيدلانية تكون حكرا على مؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، وهي عبارة عن شركات منظمة وفقا لأشكال قانونية ينظمها القانون التجاري وتخضع للاعتماد الصادر من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية¹ ولها عدة وظائف تضمنها تشريع الصحة². ويحدد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقا للشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي طبقا للتشريع المعمول به، وتكون الإدارة التقنية لكل مؤسسة صيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني ويساعده صيدلي على الأقل، وحين يتطلب نشاط المؤسسة ذلك أو في إطار توسيع نشاط المؤسسة الصيدلانية، يساعد الصيدلي المدير التقني في مهمته عدة صيادلة مساعدين ضمن شروط يتم تحديدها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية³. ويجب على الصيدلي المدير التقني أن يثبت بالإضافة إلى شهادته كصيدلي تسجيله في مجلس أدبيات مهنة الصيادلة واختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية وبالنسبة للصيادلة المساعدين إثبات عند الاقتضاء المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم⁴. وتطبيقا لنص المادتين 14 و15 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 سابق الذكر صدر القرار يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي

¹ المادة 218 ، من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

² المادة 06 ، من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 ، مؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق ل 23 فبراير سنة 2021 ، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ح، ر، ع 14 ، الصادرة بتاريخ 28 فبراير 2021 ، على أنه: "تكلف م ص للتصنيع بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة والمؤسسات..... ويمكن لمؤسسة التصنيع أيضا أن تمارس نشاط البحث والتطوير".

³ المادة 14 ، مصدر نفسه.

⁴ المادة 15 ، نفس المصدر.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، وقد قيد المشرع الجزائري فتح المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية بضرورة الحصول على اعتماد مسبق لإنجاز من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، يسمح باقتناء المعدات واللوازم لبدء المشروع وهذا ما نصت عليه الفقرة الأولى من المادة 17 من المرسوم التنفيذي 21-82 أما بالنسبة للفقرة الثانية فقد نصت على أنه عند الانتهاء من إنجاز المشروع تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد فتح المؤسسة يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وتطبيقا لنص المادة 220 من قانون 11/18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم اشترط المشرع الجزائري أن تكون المؤسسة الصيدلانية مستغلة أو جائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر، قصد ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني.

فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية في الجزائر تتمثل في:¹

"- مجمع صيدال: "SAIDAL" - معهد باستور الجزائر I.P.A - مؤسسة سوكوثيد "Socothyd".

أما عن صناعة المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فهي حديثة نسبيا فمن أهم المؤسسات التي تنشط في القطاع الخاص:

- لاد فارما "LAdpharma"، - المخبر الجزائري للأدوية "L.A.M"، - مخابر "ALpharm"

- مخبر بيوفارم "Biopharm"، - المخبر الصيدلاني الجزائري "L.P.A"، - المعهد الطبي الجزائري "J.M.A"، - مؤسسة "PRODIPHAL".

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجاتي المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص117.

ثانيا: شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

تطبيقا لأحكام المواد المتعلقة بشروط اعتماد مؤسسة صيدلانية التي جاء بها المرسوم التنفيذي 82/21 السابق الذكر صدر قرار عن وزارة الصناعة الصيدلانية يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها الملف وكذا التعديلات الجوهرية¹ الذي تناول عناصر ملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجته وعناصر ملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

1- بالنسبة لملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

تناولت المادة 02 من القرار المذكور أعلاه بأنه يتم إيداع الملف من طرف الصيدلي المدير التقني، للمصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، وفقا لاستمارة معدة من طرف هذه المصالح، ويرفق الملف بمجموعة من الوثائق التي عدتها المادة 03 من نفس القرار، ومن بينها ما يلي:

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،
- نسخة من السجل التجاري،
- نسخة من عقد عمل الصيدلي المدير التقني،
- عقد الملكية وعقد الإيجار،
- مخطط المؤسسة بأكملها بسلم 1/100، مع تخطيط وتخصيص المحلات،
- المخطط الذي يحدد موقع المعدات الرئيسية،
- قائمة معدات الإنتاج ومراقبة الجودة،

¹ قرار مؤرخ في 11 ذو القعدة عام 1442 ، الموافق ل 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية، ج.ر.ع 62، الصادرة بتاريخ 15 غشت سنة 2021.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

- قائمة الأشكال الصيدلانية المختلفة للأدوية أو فئات المستلزمات الطبية،
- تشكيلة المنتجات المعبر عنها بالتسمية الدولية للمنتجات الصيدلانية أو بتسمية المستلزمات الطبية وكذا الكمية المتوقعة لإنتاجها سنويا وقدرات الإنتاج اليومية المعبر عنها بوحدات المبيعات.
- التكوين التفصيلي للمؤسسة الصيدلانية موضحا جميع أماكن صناعة وتخزين الغازات في خزانات ثابتة أو قوارير، ومستوعب شبيه بالنسبة للغازات للاستخدام الطبي.
- وصف نظام الجودة للمؤسسة الصيدلانية....

تتم دراسة ملف الاعتماد المسبق للإنجاز بناء على طلب يقدم للمصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، الذي يتم عرضه على تقييم تقني يقوم به خبراء والذين يجب عليهم تقديم تقارير التقييم التقني في أجل 10 أيام¹ ويتم عرض الملف على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ورفقا بتقارير تقييم اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة، ويمكن للجنة التقنية الاستعانة بطلب معلومات تكميلية من الخبراء حول تقييم طلب الاعتماد، كما يمكنها الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها.²

ونص المشرع أيضا في الفقرة الرابعة من المادة 06 من نفس القرار إن تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرتها وكذا قائمة الخبراء تحدد بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

وتتوفر اللجنة التقنية على أجل 08 أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد، وتتأكد من أن المعلومات المقدمة لها صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسة الحسنة للتصنيع

¹ المادة 05 ، من القرار مؤرخ في 11 ذو القعدة عام 1442، مصدر سابق.

² المادة 06، مصدر نفسه.

وللأحكام التنظيمية السارية المفعول، وفي حالة معاينة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف، يتم إخطار المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل 08 أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. وعلى إثرها يلزم الطالب برفع التحفظات في أجل لا يتعدى 60 يوما، وفي حال اعتبار الملف كاملا، يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة للاعتماد المسبق قبول الملف¹.

للووزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل 30 يوما للبت في ملف الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة الصيدلانية، ويبلغ قراره للمؤسسة الطالبة، وفي حال الموافقة على الطلب يسلم الاعتماد المسبق للإنجاز لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد في حال تقدم إنجاز المشروع، كما يمكن رفض تجديد الاعتماد في حال لم تكن حال تقدم الإنجاز في نهاية مدة صلاحيته².

2- بالنسبة لملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع:

في نهاية انجاز المشروع، وجب على المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، أن تودع طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي مديرها التقني لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. ويرفق طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع بملف يتضمن بالإضافة إلى العناصر التي ذكرت في ملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز المؤسسات الصيدلانية للتصنيع الذي تناولته المادة 03 من القرار سابق الذكر ما يلي:

- استمارة طلب اعتماد فتح المؤسسات الصيدلانية للتصنيع معدة لهذا الغرض من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

¹ المادة 08 ، من القرار المؤرخ في 11 ذي قعدة 1442، مصدر سابق.

² المادة 9 و11، مصدر نفسه.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة.
- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعده مصالح الحماية المدنية.
- وثيقة تتعلق بشروط تأمين المباني والتوثيق الصيدلاني.
- وثيقة تتعلق بعملية إدارة مخاطر الجودة،
- المخطط التنظيمي المتوقع الذي يعكس تنظيم المؤسسة الصيدلانية والذي يبين المناصب الرئيسية وجدول تعداد المستخدمين وكذا مؤهلاتهم،
- وصل دفع الرم المتعلق بطلب الخبرة للمؤسسة الصيدلانية.¹

ولا تختلف إجراءات دراسة ملف طلب اعتماد فتح عن تلك المتبعة للحصول على الاعتماد المسبق، إلا فيما يتعلق بالوثائق التي ترافق الطلب وعليه فإن الطلب اعتماد الفتح يعرض على تقييم تقني يقوم به خبراء، بالإضافة إلى خبرة موقع التصنيع التي يقوم بها خبراء بطلب من المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، والذين يجب عليهم تقديم تقارير التقييم التقني في أجل 10 أيام، ليعرض الملف مرفقا بتقرير خبرة موقع التصنيع، على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ويمكن للجنة التقنية الاستعانة بطلب معلومات تكميلية من الخبراء حول تقييم طلب الاعتماد كما يمكنها الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه من مساعدتها في أشغالها.²

تمكن اللجنة التقنية في أجل ثمانية (08) أيام بإعطاء رأيها في طلب الاعتماد، وتتأكد أن المعلومات المقدمة لها صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسة الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول، وفي حالة معاينة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني

¹ المادة 12 و13 ، من القرار المؤرخ في 22 يونيو 2021، مصدر سابق.

² المادة 15 و16، مصدر نفسه.

للملف أو خبرة الموقع، تبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل 08 أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة، وعلى إثرها يلزم الطالب برفع التحفظات في أجل لا يتعدى 60 يوما، وللوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل 30 يوم للبت في طلب اعتمادا فتح المؤسسة الصيدلانية الطالبة، يسلم اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.¹

وبعد حصول المؤسسة الصيدلانية للتصنيع على اعتماد الفتح، ويجب عليها أن تعرض على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للتقييم والترخيص، كل تعديل ذو طابع جوهري أو تغيير في بيانات الاعتماد أو أية تعديلات أخرى.²

ثالثا: احتكار منتج الصيدلاني المحمي بالبراءة

تمنح براءة الاختراع لمخترع المنتج الصيدلاني الأصلي دون غيره الحق في استغلال اختراعه، أي الاستفادة منه ماليا بالطرق والوسائل التي يختارها والتي يراها صالحة للاستغلال، إلا أن الحق في احتكار الاستغلال لا يمنع الغير من استغلال المنتج الصيدلاني المحمي بالبراءة، وهذا ما سمح به المشرع الجزائري عن طريق إجازة الاستغلال عن طريق الترخيص الإجمالي أو عن طريق الترخيص الاختياري.³

1- الترخيص الاختياري: لقد عالج المشرع الجزائري التراخيص الاختيارية المتعلقة بالبراءة بموجب الأمر 03-07 المتضمن براءة الاختراع⁴ بموجب المادة 37 منه

¹ المادة 17 و18 و20، من القرار المؤرخ في 2 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها، مصدر سابق.

² المواد 23 و24، نفس المصدر.

³ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص114.

⁴ الأمر 03-07، المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءة الاختراع، ج.ر.ع 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.

على خلاف القانون 11/18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم الذي لم يتطرق إلى هذه المسألة بالرغم من أهميتها حيث نصت المادة 37 من قانون براءة الاختراع في فقرتها الأولى على أنه: "يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد". أما في الفقرة الثانية نص على: "تعد باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة إذا فرضت على مشتري الرخصة، في المجال الصناعي أو التجاري، تحديد تمثل استعمالاً تعسفياً للحقوق التي تخولها براءة الاختراع....".

2- الترخيص الإجباري: وفقاً لأحكام المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، يجوز الحصول على ترخيص إجباري باستغلال البراءة إذ تنص على أنه: "يمكن أي شخص في أي وقت، بعد انقضاء أربع سنوات (4) ابتداءً من تاريخ إبداع طلب براءة الاختراع أو ثلاثة (3) سنوات ابتداءً من صدور براءة الاختراع أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال أو نقص فيه" ونصت الفقرة الثالثة من نفس المادة على أنه: "لا يمكن منح الرخصة الإجبارية إلا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال أو نقص فيه ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك".¹

وفيما يخص استعمال التراخيص الإجبارية في مجال المنتجات الصيدلانية لا سيما الدواء يعتبر على درجة كبيرة من الأهمية نظراً لحساسية القطاع وارتباطه بالصحة العامة وهذا دفع بالمشروع الجزائري إلى إدراجه ضمن الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع.

¹ المادة 38، من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، مصدر السابق.

الفرع الثاني: تسجيل المنتجات الصيدلانية.

يخضع تداول المواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء لرخصة تسمح له بتسجيل في المدونة الوطنية للأدوية¹، حتى لا يباع أو يوزع لصالح المستهلك من دون حيازتها. هذه الرخصة فرضت بهدف حماية المستهلك وبهدف التأكد من مدى مطابقة الأدوية للمواصفات المذكورة بدساتير الأدوية، ولتركيباتها المسجلة، وهذا ما نصت عليه المادة 230 من قانون 11/18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم من خلال ما يلي: "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة..."²

كما نصت المادة 232 على أنه: "لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها".

من خلال المادتين المذكورتين أعلاه نلاحظ أن المشرع الجزائري منع أو حظر استعمال وتداول المنتجات الصيدلانية غير المسجلة وغير المصادق عليها سواء عند تصنيعها من طرف المنتج أو توزيعها ووصفها من طرف الممارسين الطبيين وحتى المستوردة منها.

¹ عرفت م 214 ، من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، على أن: "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة. مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي أو الصيدلاني منبثقة من المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه.

تحدد كميّات إعداد هذه المدونات الوطنية وتحيينها عن طريق التنظيم"

² القانون رقم 18-11 ، المتعلق بالصحة.

أولاً: إجراءات تسجيل المنتجات الصيدلانية:

تطبيقاً لأحكام المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.¹

1- الشروط الشكلية لقبول طلب التسجيل والحصول على مقرر تسجيل

المنتج الصيدلاني:

يشترط القانون تقديم الطلب من طرف المؤسسات الصيدلانية للإنتاج أو الاستقلال المعتمدة دون سواها. أن تودع طلب تسجيل المنتج الصيدلاني لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويكون ذلك عن طريق إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة، قبل كل طلب تسجيل لمنتج صيدلاني، وفقاً لنموذج استمارة معدة لهذا الغرض، يحدد نموذجه بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، مع تسديد وصل بقيمة 25% من حقوق التسجيل ويسلم للمؤسسة الصيدلانية الطالبة². يمكن للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه أن يقوم بالتالي:

- يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق مقبولاً.
- يطلب رأي لجنة الخبراء والعياديين المعنية بالتخصص العلاجي، ثم إخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي.

¹المرسوم التنفيذي رقم 20-325 ، مؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442، الموافق لـ 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

² المواد 20، 21، 22، المصدر نفسه.

- يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة التي يدورها يجب عليها إعطاء رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين 30 يوم، ابتداءً من تاريخ إخطارها.¹
- وفي حالة قبول الطلب السابق للتسجيل، يجب على المؤسسة الصيدلانية إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة (1) مرفقا بملف والعناصر الآتية:
- عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج.
- الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك. كما يمكن تقديم طلب تأجيل تقديم ملف التسجيل ب90 يوما مبرر قانونا وقابل للتجديد حسب تقرير المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل انتهاء أجل سنة²، ويكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني محدد ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية.³

2- الشروط الموضوعية:

- أضاف المشرع الجزائري، بموجب المرسوم التنفيذي 20-325 السابق الذكر إلى جانب الشروط التشكيلية شروط أخرى تتعلق بالمادة الصيدلانية المراد طرحها أي الشروط الموضوعية، وبالرجوع إلى نص المادة 38 نجد: "يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل خصوصا في الحالات الآتية:
- المنتج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل.

¹المادة 23، المرسوم التنفيذي 20-325، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المصدر السابق.

² المادة 24، المصدر نفسه.

³ المادة 25، المصدر نفسه..

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

- الأثر العلاجي للمنتوج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب،
- المنتوج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل،
- عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتوج الصيدلاني،
- الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم،
- التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتوج في السوق.

يجب أن يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مبررا¹.

كما أجاز المشرع الجزائري بموجب المادة 233 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

وهذا يعد إجراء استثنائيا، يتم اللجوء إليه للتكفل بالأمراض الخطيرة التي لا يوجد علاج لها بالجزائر وتتمتع بمنفعة علاجية مثبتة، ولعل ذلك ما جرى تطبيقه على حالة الوباء العالمي الذي مس المواطن الجزائري والمتمثل في وباء كورونا المستجد.

¹ المادة 38 ، من المرسوم التنفيذي 20-325، مصدر سابق.

الفرع الثالث: الإعلام العلمي والإشهار للمنتجات الصيدلانية

تناول المشرع الجزائري الإعلام في العديد من القوانين، لاسيما قانون حماية المستهلك وقمع الغش، من خلال المادة 17 منه التي توجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي وضعه للاستهلاك¹.

وكذلك من خلال قانون الصحة الذي وضع عدة ضوابط تخص الإعلام الطبي والعلمي والإشهار للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري.

إذ نصت المادة 235 من قانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم على أن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويشترط أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي عند توزيعه، وان يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام².

ويشمل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية وفقا لمقتضيات المادة 236 من قانون 18-11، كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المخصصة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، ويوجه الإعلام العملي خصوصا لمهنيي الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية، ولا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية التي تم تسجيلها من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها.

تعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على مراقبة الإشهار والحرص على أن يكون موثوقا وهذا ما أقرته المادة 237 من قانون الصحة، التي اعتبرت الإشهار

¹القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

² القانون 18-11، المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

للمواد الصيدلانية الموجهة لمهني الصحة في كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، يخضع للترخيص مسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يجوز إلا بالنسبة لتلك المواد المسجلة بصفة منتظمة.¹

كما يجب ألا يكون الإشهار تضليليا ولا مضرا بحماية الصحة العمومية، و يجب أن يقدم الدواء أو المنتج بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله كما يجب أن يحترم أحكام مقرر التسجيل وكذا الإستراتيجية العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة، ويمنع القانون الإشهار لدواء ما عندما يكون هذا الدواء محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر، ويعلم مهنيو الصحة من قبل مستغل الدواء بإعادة التقييم الذي شرع فيه، ويشترط أن تكون المعلومة المقدمة موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.²

ويحضر القانون الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بالوسائل الإعلامية وتمنع العينة الطبية في الإشهار والترويج.³

نلاحظ من خلال المادتين 238 و239 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة أن المشرع ج وسع من دائرة الأشخاص المكلفين بالإعلام وهم منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري بالإضافة إلى كل من:

- المؤسسات العمومية التي تربطها مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين وبالبحث العلمي في مجال الصحة عندما تفرض ضروريات الصحة العمومية ذلك.
- الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية.

¹ المادة 237، القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

² المادة 237 الفقرة 2-3-4-5-6، المصدر نفسه.

³ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص56.

- الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

وللإعلام العلمي في مجال المواد الصيدلانية أهمية كبيرة، تتمثل في توفير المعلومات الكافية والضرورية حول المنتج، وتساهم في تحديد التوقعات المشروعة للسلامة، لذا فإنه من الضروري وضع المعلومات المتعلقة بطريقة الاستعمال والتحذيرات الخاصة بأخطار الاستخدام الخاطئ أو غير السليم لتلك المواد.¹

أولاً: وسائل تطبيق الإعلام الطبي: يتم الإعلام الطبي عن طريق وسائل مختلفة نذكر منها:

1- النشرة الطبية:

تعتبر النشرة الطبية من الوسائل التي يعتمد عليها للتعرف بالمنتجات الصيدلانية لكونها تحتوي على مجموعة من المعلومات والبيانات المكتوبة والواضحة والمفهومة التي توجهه للمستهلكين والأطباء والصيدالدة التي تضعها المؤسسات الصيدلانية بداخل العبوة الموجودة بها الدواء، كما توضع في الغلاف الخارجي لعلبة الدواء جميع المعلومات عن كيفية استعماله، اسم المؤسسة المنتجة له وتاريخ انتهاء صلاحيته، كما يمكن الاعتماد بعبارات كاستعمال رسم مبسط للتحذير للفت انتباه المستهلك خاصة للأشخاص الذين لا يجيدون القراءة.²

¹ مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعنية، دار هومة للنشر والتوزيع، الجزائر، 2016، ص120.

² صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص58.

2- الملصقات الخارجية للدواء:

لم يتطرق المشرع الجزائري لتعريف الملصقات الدوائية، إلا أنه وبالرجوع إلى القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش نجده قد عرف الوسم على أنه: "كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة، تظهر على كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها، بغض النظر عن طريقة وضعها."¹

وهذا بخلاف المشرع الفرنسي الذي عرف الملصقات الخارجية وشروط كتابتها، إذ يشترط أن تكون واضحة ومقروءة بسهولة ولا تمحى بسهولة وتتضمن ملخص علمي للدواء حسب تعبير المادة 5121-138 من قانون الصحة العامة الفرنسي.²

3-الإشهار:

عرف المشرع الجزائري الإشهار من خلال المرسوم التنفيذي 90-39 المتضمن رقابة الجودة وقمع الغش بالقول أن: "جميع الدعايات والاقتراحات أو البيانات أو العروض أو الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج تسويق سلعة أو خدمة بواسطة أو إسنادا بصرية أو سمعية بصرية."³

كما تطرق المشرع أيضا إلى تعريفه من خلال قانون الممارسات التجارية في المادة 03 الفقرة 04 بأنه: "كل إعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة إلى ترويج بيع السلع أو الخدمات مهما كان المكان أو وسائل الاتصال المستعملة".

¹ المادة 03 الفقرة 5، القانون رقم 03-09 ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

² صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص59.

³ المادة 2 ، من المرسوم التنفيذي رقم 90-39 ، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، مصدر سابق.

إضافة إلى ذلك فإن الإشهار وإن كان يلعب دورا في إعلام المستهلك إلا أن الهدف منه يبقى تجاريا بحتا، فعادة ما يتميز الإشهار بعدم الموضوعية من خلال المبالغة في عرض مزايا المنتج، أو إبراز جوانب على حساب جوانب أخرى يعتمد المعلن إخفائها¹.

ولا يجوز الإشهار عبر وسائل الإعلام لغرض الترويج، لأي دواء أو أي مادة تأخذ وصف الدواء إلا بعد مرافقة وزير الصحة، باستثناء الإشهار الموجه للجهات الصحية شريطة الالتزام بصحة المعلومات².

ولعل السبب في ذلك يرجع إلى عدم جدوى الإشهار للمنتجات الصيدلانية، التي تختلف عن باقي الاستهلاكية الأخرى وتخضع لنظام الاحتكار الصيدلاني فلا يمكن وضعها في متناول المستهلكين إلا بإتباع إجراءات وضوابط خاصة بتداولها، بما في ذلك صرفها عن طريق وصفة طبية³.

الفرع الرابع: ضمان المنتجات الصيدلانية.

تعتبر المواد الصيدلانية من أخطر المواد الاستهلاكية، لذلك نص المشرع الجزائري على ضرورة ضمان هذه المنتجات سواء من ناحية المطابقة أو من ناحية العيوب الخفية وكذلك من ناحية السلامة

أولا: ضمان المطابقة:

نظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية، فقد ألزم المشرع المنتج بضرورة مطابقة المنتجات الصيدلانية لعناصر ملف التسجيل والمصادقة.

¹ ديرم سومية، تأثير الاشهارات التجارية على سلامة الرضا في العقود الاستهلاكية، رسالة دكتوراه، القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، الجزائر، 2022، ص 199.

² محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي وصيدلاني، دار وائل للنشر، عمان، الأردن، ط1، 2015، ص111.

³ محمد إبراهيم عبيدات، مرجع سابق، ص112.

وقد عرف المشرع الجزائري المطابقة من خلال المادة 03 من القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش على أنها: "استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به." ويقصد بالمطابقة في مجال المنتجات الصيدلانية التزام المنتج بمطابقة منتوجه للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصناعة الأدوية والتي عنها بالمطابقة مع دستور الأدوية¹، إذ يتوجب على المنتج أن يقوم بإنتاج تجهيز وتقديم مستحضرات صيدلانية مطابقة لصيغة الصيدلانية التي على أساسها حصل على ترخيص التسويق أو التسجيل.²

ولقد أكد المشرع الجزائري ضمان المطابقة من خلال القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم من خلال المادة 241 التي نصت على: "تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة"، كما نص أيضا في المادة 242_على: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا أخضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة". فنلاحظ هنا أن المشرع الجزائري لم يعرف التزام المنتج بالمطابقة للمواد الصيدلانية وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة ورقابة إجبارية وليست اختيارية، كما حدد الإطار الزمني لها لكونها تكون قبل عملية التسويق، حيث يتم التأكد من مطابقتها بالنظر والاستناد لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة.

وتتمثل أنواع المطابقة فيما يلي:

¹ عرفت المادة 215، من قانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، على أن: "دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية، وكذا مناهج التعرف عليها وتجربتها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها."

² بوزيدي إنتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص18.

مطابقة المنتج قبل التصنيع: تسبق مرحلة التصنيع دراسات وأبحاث وكذا تجارب للوصول إلى إعلان ابتكار دواء معين بحيث تعتبر هذه المرحلة من أهم مراحل صناعة الدواء نظرا لدورها الفعال في اكتشاف أسباب المرض الحقيقية وتوصل للعلاج.¹

مطابقة المنتج عند تسجيله: بحيث يتم تسجيله في المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية وهي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة.²

مطابقة المنتج في مرحلة التصنيع: تنقسم لصنفين:

أ- المطابقة الهيكلية: يجب على كل مؤسسة منتجة أن تلتزم بوجود مطابقة الهيكل الإنتاجي للمؤسسة مع التشريعات والتنظيمات المعمول بها، وبناء على ذلك يتم منح أو عدم منح رخصة الاستغلال وقد نص المشرع الجزائري على هذه المطابقة في المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها³ على أنه: "يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها واستغلالها، لرخصة قبلية من وإلى ولاية مقر المؤسسة وتمنح هذه الرخصة بعد أخذ رأي المطابقة من لجنة الولاية، ويحدد الوزير المكلف بالصحة تكوينها وشروط عملها".

أما في التنظيمات التي جاء بها القانون 11/18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم فإن المشرع لم ينص صراحة على هذه المطابقة ونص في المادة 14 من المرسوم

¹ بوزيدي انتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص18.

² المادة 214، من قانون 18-11، مصدر سابق.

³ المرسوم التنفيذي 92-285، المؤرخ في 6 جويلية 1992، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، ج.ر.ع 53، المؤرخة في 12 جويلية سنة 1992.

التنفيذي 82/21 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها على أنه "يخضع فتح مؤسسة صيدلانية للاستغلال أو الاستيراد أو التوزيع بالجملة أو التصدير، لاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية." في المادة 17 نص على: "تخضع مؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد مسبق للإنجاز، يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ب- **المطابقة الوظيفية:** يجب على المنتج أن يكون مطابقا للصبغة الكيميائية التي تم تسجيله بها من حيث نوع المواد التي تدخل في تركيبته ونسب هذه المواد ويمثل ذلك التحليل النوعي والكمي¹ وعدم توفر هذه المطابقة يؤدي إلى رفض تسجيل المنتج الصيدلاني وهذا ما نصت عليه المادة 38 من المرسوم التنفيذي 325/20 "يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل، خصوصا في الحالات الآتية:- المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل. - عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني.....".

ج- **المطابقة في مرحلة التوزيع:** يجب على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تطابق منتوجاتها مع الرخص الممنوحة لها. وتتمثل أنواع الرقابة على المطابقة فيما يلي:

1- **الرقابة الخارجية:** المنتجات الصيدلانية كغيرها من المنتجات الاستهلاكية يلتزم منتجها بإخضاعها لرقابة مطابقة خارجية، والتي تخضع لإشراف ورقابة وزارة

¹ بوزيدي انتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص19.

الصحة، فإذا ما ثبت صلاحية هذه المنتجات الصيدلانية ومطابقتها للمعايير الفنية والتقنية، وكذلك لقرار تسجيلها، يؤذن بتسويقها.¹

وتظهر هذه الرقابة في التشريع الجزائري من خلال قرار التسجيل وكذلك من خلال اضطلاع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسلامتها أو فعاليتها ومرجعيتها، كما تقوم بتقييم المخاطر والفوائد المرتبطة باستعمالها. ويوجد هناك أيضا هيئات أخرى تقوم بالرقابة على المنتجات الصيدلانية سيتم التطرق لها.

2-الرقابة الداخلية (الذاتية): في مجال صناعة المنتجات الصيدلانية، يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي والخارجي التحري الدقة.²

فالتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر فقط على الوقت الذي يكون فيه المنتج الصيدلاني في الشركة المنتجة، وإنما يمتد ليشمل مسار المنتج لغاية وصوله إلى المستهلك حيث يلتزم المنتج بتتبع المنتج الصيدلاني ورصد جميع آثاره الجانبية والتفاعلات الغير المرغوب فيها، والتي لم تكن محل اكتشاف ودراسة وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق.³

ثانيا: ضمان العيوب الخفية تتميز المواد الصيدلانية بالخصوصية سواء حيث إنتاجها أو توزيعها أو وصفها أو صرفها للجمهور، باعتبارها مواد معقدة وخطيرة

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجاتي المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص293.

² زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2019، ص195.

³ المرجع نفسه، ص 197.

ومعدل الخطورة فيها يرتبط بجسامة الأضرار التي قد تترتب جراء عيب فيها.¹ وقيام المنتج بواجب الإعلام والتحذير لا يعفيه من التزامه بضمان العيوب الخفية من باب احتكاره للقواعد العلمية والفنية في مجال إنتاج المواد الصيدلانية، وكذلك من باب حيازته للقدر على المعرفة وتطبيق الأساليب العلمية في الحفظ والتخزين للمنتجات الصيدلانية، فكل هذه الخصوصية التي تحيط بالمنتج الصيدلاني تنعكس على الالتزام بضمان العيوب الخفية.

ولقد نص المشرع الجزائري على ضمان العيوب الخفية في عقد البيع في القانون المدني² في المادة 379 والتي تنص على: "يكون البائع ملزماً بضمان إذ لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذ كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله فيكون البائع ضامناً منا لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها".

غير أن البائع لا يكون ضامناً للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع، أو كان في استطاعته أن يطلع عليها لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي، إلا إذا أثبت المشتري أن البائع أكد له خلو المبيع من تلك العيوب أو أنه أخفاها غشاً عنه.

ومنه فإنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية المنتجة أن تضمن العيوب الخفية التي من شأنها أن تلحق الضرر بالمستهلك، وغالباً ما يكون العيب في تصنيع المنتج أو

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجات المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص 310.

² الأمر رقم 75-58، المؤرخ في 20 رمضان عام 1395، الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم.

عيب في طريقة تصميم أو التغليف أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات أو تحذيرات من مخاطر المنتج.

ثالثا: ضمان السلامة

إن ضمان السلامة يقتضي توافر عدد من الشروط وهي أن يتجه أحد المتعاقدين إلى المتعاقد الآخر، من أجل الحصول على منتج أو خدمة معينة، وأن يوجد خطر يهدد المتعاقد طالب هذه الخدمة أو المنتج، وكذا أن يكون الملتزم بتقديم الخدمة أو المنتج مهنيا ومحترفا.¹

ولقد أصبح ضمان السلامة التزاما قانونيا مفروضا على عاتق المؤسسة الصيدلانية يوجب على المؤسسة المصنعة ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال المنتجات الصيدلانية، ولا تقتصر على المعرفة العلمية السائدة وقت تداول المنتج وإنما تقوم بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يتمكن من توقعها وتلاقي آثارها الضارة، ولقد تناول المشرع الجزائري ضمان السلامة في نص المادة 09 من قانون رقم 03-09 السابق الذكر على أنه: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين."²

الفرع الخامس: الإعلام بالأسعار

¹ مواقي بناني أحمد، الالتزام بضمان السلامة (مفهوم، المضمون، أساس المسؤولية)، مجلة الفكر، العدد العاشر 10 جامعة محمد خيضر، بسكرة، د.س، ص414.

² القانون 03-09، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

يشكل الالتزام بتقديم الأسعار ميزة أساسية في القطاع الصيدلاني، بحيث أن المواد الصيدلانية لا تخضع لمبدأ تحرير الأسعار مما يعني تدخل السلطات العمومية في تحديد أسعار هذا النوع من المواد، ولا يخضع فيها أيضا تحديد السعر بناء على العرض والطلب بل اللجان الاقتصادية قطاعية المشتركة هي التي تقوم بتحديد بذلك وبأخذ في الحسبان تقييم الدراسات الاقتصادية أو الاقتصادية الصيدلانية الذي يتم عن طريق المصالح المختصة للوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، وترسل نتائج هذا التقييم إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وعندما تثير هذه الدراسات ملاحظات، لها الحق أن تطلب معلومات إضافية من المؤسسة المعنية.¹

وبالرجوع إلى القرار الوزاري المشترك بين وزير الصحة، ووزير العمل والتجارة ووزير التكوين المهني الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية.² فيتضح أن الإعلام بالأسعار في المواد الصيدلانية يكون بإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، هذه الأخيرة تحتوي على العديد من المعلومات التي تحقق إعلام للمستهلك بالمنتج الصيدلاني، بما في ذلك احتواء القسيمة على سعر البيع العمومي والتعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض³، ويتولى المنتج عملية إصاق القسيمة على توضيب المنتجات الصيدلانية قبل كل تسليم⁴ ويشترط في الإعلام بأسعار المواد الصيدلانية ضمن القسيمة، أن يكون إعلاما واضحا ونزيها، فالقانون يوجب أن تكون القسيمة موضوع التوضيب، مصممة أو لصوقة مع إمكانية النزاع دون إتلاف ختم المنتج، ومن اللون الأبيض وذات أشرطة

¹ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص231.

² قرار وزاري مشترك، مؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق ل4 فبراير 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84، الصادرة بتاريخ: 16 شعبان 1417 الموافق ل 29-12-1996.

³ المادة 3، مصدر نفسه.

⁴ المادة 04، مصدر نفسه.

ملونة لها صلة بتعويض المنتجات الصيدلانية، ومستطيلة الشكل ولها أبعاد محصورة
1.8 سم علامة 1.2x سم و5 سم x 3 سم.¹

ويؤدي عدم الإعلام بالأسعار أو البيع بأسعار أعلى أو أقل من تلك المحدد يعد
مخالفة تعرض المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمساءلة الجزائية.²

المطلب الثاني: فئة المستوردين والصدريين للمنتجات الصيدلانية على

الرغم من جهود الدولة التي تبذلها في سبيل توفير كل المواد الأولية التي تحتاج إليها
المؤسسات غير أن هناك مواد أولية غير متوفرة في السوق الوطنية، مما دفع المشرع
إلى فتح باب الاستيراد لضمان توفير المنتجات الصيدلانية، ونظر لأهمية هذه الأخيرة
قصر مهمة التعامل بها على مؤسسات محددة، وهو ما أكده قانون الصحة الجزائري
الذي أسند بدوره مهمة الاستيراد ومهمة التصدير للمنتجات الصيدلانية لمؤسسات
صيدلانية عمومية وأسند بعض نشاطات التصدير إلى مؤسسات خاصة، ولقيام
المؤسسة الصيدلانية بمهمة الاستيراد أو التصدير للمنتجات الصيدلانية فرض المشرع
عليها مجموعة من الضوابط والقيود التي تنظمها.

الفرع الأول: فئة المستوردين

أسند المشرع الجزائري مهمة استيراد المواد الصيدلانية للمؤسسات الصيدلانية
كما خص المؤسسات الصيدلانية العمومية بعملية استيراد المواد المذكورة في المادة
221 من قانون الصحة والمتمثلة في اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو
غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم مختلف

¹ المادة 05 ، مصدر نفسه.

² صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص234.

المواد ذات الأصل الجرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو مداواة وكذا كواشف الحساسية.¹

والاستيراد هو جلب المواد أو المنتجات الصيدلانية التي يحتاجها السوق، والتي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي ويكون السوق غير قادر على الإنتاج أكثر، ولا يتم الاستيراد إلا بوجود رخصة استيراد والتي تعتبر رخصة أو تصريح تصدرها السلطة المختصة إلى المستورد تسمح له بموجبها جلب كميات محددة من بضائع والسلع المحددة التي لا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة بحيث تعتبر هذه الأخيرة أداة حكومية لضبط ومراقبة حركة التجارة عبر الحدود الوطنية، وهي آلية للتأكد من السياسات التجارية²، وعليه فإن مستورد المنتجات الصيدلانية هو كل مؤسسة عمومية أو خاصة معتمدة، تقوم بشراء هذه المنتجات من أجل توزيعها مع التأكد من أنها مسجلة في القائمة، ويجب أن يكون تموينها فقط من المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف السلطات الصحية المؤهلة في البلد الأصلي ويلتزم المستورد بإنجاز برنامجه لاستيراد المواد الصيدلانية طبقا لدفتر الشروط التقنية للاستيراد، ويكون مسؤولا شخصيا على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المنتجات الصيدلانية المستوردة والتي سيتم تسويقها.³ وتلتزم المؤسسة الصيدلانية أيضا بإعادة بيع المواد الصيدلانية التي تستوردها إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة والمؤسسات العمومية على حالتها.⁴

¹ المادة 221، من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

² بوزيدي انتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص 11.

³ القرار المؤرخ في 2 رجب 1442، الموافق ل 14 فيفري 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد

المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر. العدد 15 ، المؤرخة في 2 مارس 2021.

⁴ المادة 3 ، مصدر نفسه.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

ويخضع استيراد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية لأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها ولبنود دفتر الشروط التقنية للاستيراد، لاسيما فيما يخص التقديرات وتراخيص الاستيراد والحيازة، والتخزين والنقل والتوزيع إلى المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة.¹ وتلتزم المؤسسة الصيدلانية للاستيراد أيضا بإخضاع كل حصة من المواد الصيدلانية المستوردة قبل تسويقها، للمراقبات الضرورية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني وأن تحتفظ بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية المستوردة بشهادة تحرير حصة تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذه الشهادة تقدمها إلى المؤسسات الصيدلانية لتوزيع بالجملة وعند الاقتضاء للمؤسسات العمومية أو لمركبي الدراسات العيادية قبل تسويقها المواد الصيدلانية.

وتجدر الإشارة إلى أن المنتجات الصيدلانية المستوردة يجب أن تتجاوز على صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي (3/2) مدة صلاحيتها عند تاريخ دخولها إلى التراب الوطني، كما يجب أن تخضع المنتجات الصيدلانية ذات المصدر البيولوجي قبل كل استيراد لتقييم الأمن الفيروسي من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ المعترف بها قانونا من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. أما فيما يخص سعر البيع فإنه يجب أن يظهر للجمهور على اللصيقة الموضوعية من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات وأن تكون كفيات وضع اللصيقة على توضيب الأدوية والشكل والبيانات الإلزامية التي تحتوي عليها متطابقة مع التنظيم المعمول به.²

¹ المادة 15، القرار المتعلق بدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة

للطب البشري، مصدر سابق.

² المادة 09، المصدر نفسه.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

وتبقى المؤسسة الصيدلانية للاستيراد خاضعة للمراقبات أو التقديرات أو التدقيقات لشروط إنجاز العمليات والخدمات المحددة بموجب دفتر الشروط التقنية للاستيراد والتي تقوم بها المصالح المؤهلة قانوناً.¹

يحدد بلد المنشأ للمنتوج الصيدلاني المستورد على أنه البلد الذي يسلم فيه الترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتوج الصيدلاني، وعند الاقتضاء، شهادة البيع الحر، غير أنه يمكن للمؤسسة الصيدلانية الطالبة إذا تعلق الأمر بإجراء يجمع السلطات التنظيمية الصيدلانية لعدة دول بما فيها بلد المنشأ المعني، تقديم الترخيص بالوضع في السوق المسلم من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية المركزية وإثبات تسويق المنتوج الصيدلاني المستورد على الأقل في بلد عضو واحد.²

أما بالنسبة لقبول طلب تسجيل منتج صيدلاني مستورد ومسجل وغير مسوق في بلد المنشأ لا سيما الأدوية الأساسية يكون عندما:

- يكون تسويق المنتوج الصيدلاني فعلياً في بلد آخر تتوفر فيه سلطة صيدلانية صارمة.

- يكون المنتوج الصيدلاني مسجلاً ولكن غير مسوق في بلد المنشأ بالنسبة لنوع من التوضيب و/ أو العرض فقط ويمكن لمقدم الطلب إثبات تسويق هذا المنتوج في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية م.ص.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية الطالبة أن تثبت أن:

¹ المادة 10، القرار المتعلق بدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، مصدر سابق..

² المادة 02، من قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة عام 1442، الموافق لـ 22 يوليو سنة 2021، يحدد كليات تسجيل المنتوجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، ج.ر.ع. 68، المؤرخة في 5 سبتمبر 2021.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

- المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل في بلد المنشأ.
- المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل والمسوق في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو سلطة صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- عدم تسويق المنتج الصيدلاني لا يعود إلى تعليق أو سحب المنتج من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية للبلد المنشأ¹.

ويجب أن يتضمن الطلب أيضا بالإضافة إلى ما تم ذكره أعلاه ما يلي:

- ترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني للسلطة التنظيمية الصيدلانية في البلد المنشأ،
- ترخيص بالوضع في السوق وشهادة البيع الحر وكل وثيقة أخرى تسلمها السلطة التنظيمية الصيدلانية تثبت تسجيل وتسويق المنتج الصيدلاني في بلد آخر يتوفر على سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو معترف بها، من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- ملخص خصائص المنتج الموافق عليه في بلد آخر يسوق فيه هذا المنتج،
- نسبة الفائدة مقارنة بالخطر على أساس نظام اليقظة بخصوص الأدوية في بلد آخر، بقيت صالحة، غير أنه يمكن للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب أي معلومات تكميلية يراها مفيدة.²

¹ المادة 03، القرار المتعلق بكيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في البلد المنشأ، مصدر سابق.

² المادة 04، مصدر نفسه.

الفرع الثاني: تصدير المنتجات الصيدلانية

التصدير هو بيع وتسويق المواد والمنتجات الصيدلانية التي ينفرد ويتميز السوق المحلي في إنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج، ولا يتم التصدير إلا بوجود رخصة تصدير والتي تعد بمثابة وثيقة حكومية تسمح للمصدر بتصدير بضائع محددة، وتحذر الإشارة إلى أن الدولة الجزائرية تقوم بالتصدير ل 14 دولة¹ وتتم عملية التصدير طبقاً لأحكام الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها² ويجب أن تكون المواد الصيدلانية المصنعة محلياً والموجهة حصرياً بالتصدير مسجلة، ويودع طلب التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع أو الاستغلال، ويجب أن ينص طلب التسجيل بوضوح على أن المنتج الصيدلاني المصنع محلياً موضوع طلب التسجيل موجه حصرياً للتصدير، ويرفق بملف تسجيل يتضمن الوثائق والعناصر المطلوبة ويخضع هذا الطلب لدفع حقوق التسجيل على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما، ويرفق وصل إثبات الدفع بملف التسجيل وعند إيداع الملف يتم تسليم وصل إيداع ملف للمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

ويكون ملف التسجيل موضوع دراسة من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام وتخص الدراسة التأكد من وضعية المنتج الصيدلاني موضوع طلب التسجيل واكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له

¹ بوزيدي انتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص 12.

² الأمر رقم 03-04 ، المؤرخ في 19 جويلية 2003، يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها، ج ر، عدد 33، المؤرخة في 20 جويلية 2003.

ودفع حقوق التسجيل المرتبط به، وفي حالة إذا كان ملف التسجيل غير مكتمل، يصرح بعدم قبوله، ويتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بذلك.¹

أما إذا كان ملف التسجيل مقبولا، تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتقييم تقني ويقدم المدير العامة للوكالة العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني في أجل ستين يوما (60) ابتداء من تاريخ قبول طلب التسجيل إلى لجنة تسجيل إلى لجنة تسجيل المواد الصيدلانية التي يجب أن تعطي رأيها، غير أنه يمكن تمديد أجل الستين 60 يوما لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوما عندما يتطلب تقديم أي معلومات تكميلية، وعلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة التسجيل في أجل تسعين يوما ابتداء من تاريخ قبول ملف التسجيل أن تبت في الأمر بصفة استثنائية يمكن تمديد هذا الأجل من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لمدة لا تتجاوز 30 يوما.

وتعلق الآجال في كل الحالات، عندما تطلب معلومات تكميلية ويتعين على المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديم المعلومات في الآجال المحددة لها وفي حالة انقضاء الأجل يصبح طلب تسجيل لاغيا.²

أولا: مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا

للتصدير

لا يمكن تسليم مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المصنع محليا والموجه حصريا للتصدير إلا إلى المؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا، وتقع مسؤولية مطابقة التصنيع

¹ المواد 3-4-5-6، من القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 ، الموافق ل4 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، ج ر، عدد 83، المؤرخة في 31 أكتوبر 2021.

² المصدر نفسه.

ومراقبة جودة المواد الصيدلانية المسجلة على عاتق المؤسسة الصيدلانية الجائزة أو المستغلة لمقرر التسجيل ويجب أن يذكر هذا الأخير المعلومات المذكورة في مادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المذكور سابقا ويمكن أن يكون مشفوعا عند الاقتضاء بالتدابير الموسعة بطلب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لأسباب تخص الصالح العام للصحة العمومية، ويكون مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني المصنع محليا وموجه للتصدير صالحا لمدة 5 سنوات ابتداء من تاريخ توقيعه والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تقوم بتسليم شهادة المنتج الصيدلاني بناء على طلب من المؤسسة الصيدلانية الجائزة لمقرر التسجيل ويكون هذا الأخير قابلا للتجديد، وتعين على المؤسسة الصيدلانية الجائزة أو مستغلة لمقرر التسجيل التصريح خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لكل تعديل قد يطرأ¹.

المطلب الثالث: فئة الموزعين للمنتجات الصيدلانية إن عملية توزيع المنتجات الصيدلانية تعتبر من المسائل الحساسة والخطيرة في نفس الوقت لذلك نظمها المشرع وقسمها إلى التوزيع بالجملة الذي تشرف عليه مؤسسات صيدلانية مختصة ومرخص لها قانونا بذلك، والتوزيع بالتجزئة الذي جعله المشرع من اختصاص الصيدلي دون غيره وفي الصيدلية حصرا.

وحتى تتم عملية التوزيع لابد من توافر شروط في الموزع سواء أكان شخص طبيعيا أو معنويا، إذا تعلق الأمر بالتوزيع بالجملة وشروط خاصة بالموزع إذ تعلق الأمر بالتوزيع بالتجزئة بالإضافة إلى توافر أجهزة ومحلات مخصصة لذلك ووسائل نقل لضمان سلامة هذه المادة ووصولها إلى المريض محفوظة بطريقة تؤدي من

¹ القرار المحدد لكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا وموجهة حصريا للتصدير، مصدر سابق.

خلالها دورها العلاجي التي صنعت من أجله، واحترام الضوابط التي فرضها المشرع الجزائري على هذه الفئة¹ والتي ستتطرق لها في مطلبنا هذا.

الفرع الأول: توزيع المنتجات الصيدلانية بالجملة

لقد نص المشرع الجزائري في المادة 219 من قانون الصحة 11 /18 المعدل والمتمم على أن توزيع المواد الصيدلانية بالجملة: "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية..." وفرض مجموعة من قيود تنظم هذه العملية والتي سيتطرق إليها فيما يلي:

أولاً: أن يكون توزيع المنتجات الصيدلانية بالجملة من قبل المؤسسات الصيدلانية لتوزيع بالجملة

لقد حدد المشرع الجزائري الأشخاص الذين توكل لهم حصرياً مهمة توزيع المنتجات الصيدلانية بالجملة وذلك من خلال نص المادة 219 المذكور أعلاه ونص من خلال ملحق القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021 على دفتر الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية.

تلتزم المؤسسة الصيدلانية باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة والتي هي جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة بحيث يجب على كل مؤسسة صيدلانية أن يكون لها نظام ضمان جودة ملائم لتوزيع المواد الصيدلانية¹ كما تلتزم أيضاً بما يلي:

¹ مصطفى أمين بوخاري، النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري: "الأدوية الجينية نموذجاً"، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد 1، الجزائر، 2020، ص 238-239.

- التوفر على محلات مهواة ومضاءة وغير معرضة للشمس ومصممة ومشيدة بصفة تضمن السلامة وتتلاءم بكيفية أحسن مع عمليات التخزين والتوزيع بالجملة واحترام التنظيم المعمول به في مجال نقل وتخزين المواد الصيدلانية.²
- تنفيذ تدابير المراقبة للبيئة مع ضمان جودة وفعالية وسلامة المواد الصيدلانية وأن يتم تداول استعمال وتخزين المواد الصيدلانية بصفة تقلل خطر التعرض لدرجات حرارة أقل أو أعلى من ظروف التخزين المذكورة في الملصق، والمسماة أيضا "الفارق في درجة الحرارة". لذلك يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تتوفر على تسجيل متواصل بواسطة جهاز مراقبة الحرارة، مؤهل ومعير على فترات منتظمة تمكن من الحصول على تاريخ غياب فوارق في درجة الحرارة بالإضافة إلى مراقبة شروط أخرى للتخزين لا سيما نسبة الرطوبة والتعرض إلى الضوء أو القلق الفيزيائي.³
- التوفر على مستخدمين أكفاء تقنيا وإداريا وبعدهد كاف من أجل القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه ويتم تحديد عدد الصيادلة المساعدين حسب عدد المستخدمين على النحو التالي: -صيدي مساعد واحد (1) لكل تعداد من ثلاثين (30) محضر طبية. ويكون تكوين المستخدمين تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني الذي يجب عليه التأكد من قدرة المستخدمين على القيام بالمهام المنوطة بهم على أحسن وجه.

¹ المادة 3، من ملحق القرار مؤرخ في 27 صفر عام 1443 ، الموافق لـ 5 أكتوبر سنة 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية ، ج.ر.ع 08 ، الصادرة بتاريخ 31 جانفي 2022.

² المادة 08، ملحق القرار المتعلق بعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، مصدر سابق.

³ المواد 12-13-14، مصدر نفسه.

- يجب على الصيدلي المدير التقني التأكد من أن المواد المستقبلية مسجلة أو مصادق عليها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو كانت موضوع ترخيص مؤقت للاستعمال طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما¹.
- إتباع إجراءات وتعليمات مكتوبة ومفصلة تسمح بتحديد الزبون والتحقق من أنه مرخص له، والتأكد من تسجيل الطلبية بكاملها في عمليات إعداد الطلبيات، ويجب تعبئة الطلبيات بكيفية تضمن جودة المنتجات، لا سيما سلامة التوضيب والوقاية من أي تدهور وأن تحفظ الوثائق والمعلومات والمعطيات المتعلقة بعمليات البيع أو الشراء لمدة خمس سنوات على الأقل².
- وضع إجراءات مكتوبة للتكفل بالشكاوي، والمساهمة في حسن سير نظام سحب المواد تحت مسؤولية مؤسسة التصنيع أو مؤسسة الاستيراد، وتلتزم بالسحب الفوري والفعال من السوق لكل منتج معيب أو يشتبه في أنه معيب، ويجب أن تكون المواد المعيبة أو منتهية الصلاحية موضوع إرجاع أو حرق تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية مع احترام التنظيم في مجال حماية البيئة³.
- أرشفة المعطيات في شكل ورقي وإلكتروني، ويجب أن يكون التوثيق سهل الإطلاع عليه، والوثائق المعدة من طرف المؤسسة الصيدلانية موافقا عليها وموقعة من طرف الأشخاص المرخص لهم والمؤهلين لذلك.
- القيام بالتدقيق الداخلي والتفتيش الذاتي، وينجز التفتيش أو التدقيق الداخلي تحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني، ويهدف إلى السهر على الاحترام الدائم لقواعد الممارسات الحسنة للتوزيع، وإقتراح التدابير التصحيحية الضرورية المحتملة، وأن

¹ المواد 15-16-17، المصدر نفسه.

² المواد 20-21-22، ملحق القرار المتعلق بعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، مصدر سابق.

³ المواد من 15 إلى 25، مصدر نفسه.

يمتد مجال التفتيش الذاتي إلى مجمل نظام ضمان الجودة الموضوع من طرف المؤسسة الصيدلانية من أجل التأكد من احترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة.¹

- وعندما يتعلق الأمر بالأدوية المخدرة والأدوية المؤثرة عقليا فإن توزيعها يخضع لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، ويجب أن يتولى تسييرها صيدلي مدير تقني بالتنسيق مع الصيدلي المساعد طبقا للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 الموافق ل 31 ديسمبر 2019 الذي يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، ولا يمكن للمؤسسة الصيدلانية توزيع المواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا التي ثبت خطر الإفراط في استعمالها وإدائها وسوء استعمالها، إلا بعد سنتين من ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية الأخرى.²

ثانيا: أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر تسجيل

نص المشرع الجزائري في المادة 230 من قانون الصحة 18-11 المعدل والمتمم على ما يلي: "يجب أن يكون منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة".

من خلال قراءة هذه المادة يتبين بأن التسجيل هو إجراء لاحق للإنتاج وأيضا ضابط من ضوابط التسويق.

¹ المواد من 27 إلى 32، مصدر نفسه.

² المادة 06، من ملحق القرار المؤرخ في 5 أكتوبر 2021، مصدر سابق.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

إن مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني لا يمكن تسليمه إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا ويجب أن يتضمن مقرر التسجيل المعلومات الآتية:

- التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني،
- التسمية المشتركة الدولية،
- الشكل الصيدلاني والمقدار،
- نوع التوضيب والعرض، شروط حفظ المنتج الصيدلاني ومدته، اسم حائز مقرر التسجيل وعنوانه،
- اسم مستغل مقرر التسجيل وعنوانه،
- اسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتج النهائي، وموقع صناعة: المنتج الوسيط/ الجملة/ التوضيب (الأولي/ الثانوي)، وتحرير الحصص عند الاقتضاء.
- قائمة المنتج الصيدلاني وتخصيصه (استشفائي و/ أو صيدلاني)¹.

ويجب أن يكون مقرر التسجيل متبوعا عند الاقتضاء بالتدابير الحصرية لا سيما الإدراج في أحد الجداول الحصرية لاستعمال الدواء حسب شروط الحصول والوصف أو حصر الاستعمال في المؤسسات الاستشفائية دون سواها، ويذكر في ملاحق ملخص مميزات المنتج والنشرة الموجهة للمريض الموافق عليهما، ويكون هذا المقرر صالحا لمدة خمس (5) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه، ويمكن تجديده بطلب من الجائر أو المستغل لهذا المقرر، بعد رأي لجنة التسجيل، ويقدم هذا الطلب مرفقا بملف قبل مائة وثمانين يوم، من تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر، ولقد حدد المشرع الجزائري تشكيل الملف من خلال القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق ل 10

¹ المواد 39.40 ، من المرسوم التنفيذي 20-325، مصدر سابق.

الفصل الأول:.....الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية

مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري.¹

ويلزم حائز أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً بكل تعديل وخصوصاً بما يأتي:

- المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لطلب التسجيل، لا سيما تلك المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة.
- المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني.
- تعديلات ملخص مميزات المنتج و/ أو النشرة الموجهة للمريض.
- التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات العلمية والتقنية لكي لا يتم تصنيع ومراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة.
- المنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يسوق المنتج الصيدلاني، وكل معلومة جديدة من شأنها أن تؤثر في استغلال التقرير الأمني للمنتج الصيدلاني المعني.²

يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل، القيام بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج ويصبح هذا السحب المؤقت نهائياً عند اقتضاء مدة اثني عشر (12) شهراً، إذا لم يرفع حائز أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب، وقرار السحب النهائي يتخذه المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة التسجيل، ويجب أن يكون كل قرار سحب مؤقت أو نهائي يبلغ للحائز أو مستغل مقرر التسجيل مبرراً وعلى هذا

¹ الفقرة 3-4 المادة 40، المادة 41، المادة 42، مصدر نفسه.

² المادة 43، من المرسوم التنفيذي 20-325، مصدر سابق.

الأخير اتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج الصيدلاني المعني، ويتعين عليه سحب الحصة (الحصص) المسوقة من المنتج الصيدلاني وإتلافها أو إعادتها واحترام كل الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.¹

ثالثا: رخصة توزيع المنتجات الصيدلانية.

بالرجوع إلى التشريع الجزائري نجد أن الترخيص بتوزيع المنتجات الصيدلانية يتبع أحكام وإجراءات الواردة بموجب المرسوم 139/76 المتضمن تنظيم المنتجات الصيدلانية، أين ورد هذا الترخيص في الفقرة الثانية من المرسوم تحت عنوان رخصة الوضع في السوق وهذا من القسم الثاني المعنون بالمستحضرات الصيدلانية. ولقد أكد المرسوم رقم 139-76 على أن طلب الترخيص بتوزيع المنتجات الصيدلانية يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة بالإضافة إلى إرفاق هذا الطلب بملف تقني في نسختين يشتمل هو بدوره على نوعين من الملفات.²

1-مضمون طلب الرخصة: بالنسبة للطلب بينته المادة 14 من المرسوم 139/76 وأكدت على البيانات الواجب توافرها حيث نصت على: "كل طلب رخصة للوضع في السوق، يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية، ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاث نسخ ما يلي:

1-اسم وعنوان المختبر واسمه التجاري وعند الاقتضاء اسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2-التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها اسم في أو علمي مألوف مع علاقة أو اسم الصانع.

¹ المادة 45، الفقرة 02 المادة 46، المادة 47، مصدر نفسه.

² المرسوم تنفيذي رقم 139-76، المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق ل 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة ج.ر.ع 01، الصادر في 02 يناير 1977.

وإذا كانت التسمية الخاصة هي اسم فني فإن الاسم للدواء المقيد في دستور الصيدلة يجب أن يكون مألوفاً بأحرف ظاهرة جداً، تحت الاسم الفني ويجب اختيار الاسم الفني بشكل خال من أي التباس مع أدوية أخرى وألا يكون سبباً للوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر.

وعندما يوصي باسم مشترك دولي من قبل المنظمة العالمية للصحة ومنشور في دستور الصيدلة وجب استعمال هذا الاسم إلزامياً.

3- الشكل الصيدلاني ومحتوى أو عدد الوحدات العلاجية لتقديم المخصص إما للبيع للعموم وإما للاستعمال في القطاعات الصحية.

4- صيغة تحضير المستحضر والتركيب بوحدة الأخذ أو النسبة المئوية بالنسبة لجميع العناصر والملونات ومصحات الطعم والمشتات والسدادات والواقيات.

5- نوع وتركيب الأوعية.

6- كفاءات وطرق أخذ الدواء والبيانات العلاجية والاحتياطات الواجبة عند الأخذ والمقدار العادي¹.

7- التعليمات الطبية المضادة والآثار الثانوية.

8- المدة المفترضة للاستقرار ولاسيما تاريخ البطلان الذي يجب أن يدرج على التكييف الداخلي والخارجي للمستحضر.

9- تعيين أمكنة الصنع والمراقبة والتكييف.

10- جمع المعلومات المتعلقة باستغلال الدواء أو لعنصر فعال من هذا الدواء في بلد آخر،

11- نص مشروع العنونة الخاصة بالمستحضر،

¹ المرسوم تنفيذي رقم 76-139، المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، مصدر سابق.

12- نسخة مصورة أو نسخة مطابقة لرخصة الوضع في السوق الممنوحة للمستحضر من طرف الوزير المسؤول في بلد منشأ المستحضر.

13- الأسعار المعروضة للبيع للعموم والقطاعات الصحية أن كان لها محل وكذلك الأسعار المطبقة في بلد منشأ المستحضر.

14- خمس وحدات نموذجية لبيع المستحضر.

15- شهادة البيع الجاري في بلد المنشأ.¹

2- مكونات ملف طلب الرخصة: أما فيما يخص الملف المرفق مع الطلب فأكدت عليه المادة 15 من نفس المرسوم المذكور واشترطت أن يتكون هذا الملف من ملفين أحدهما تحليلي وآخر بيولوجي ونذكرهما كما يلي:

2-أ ملف تحليلي: يشتمل على:

- وصف كيفية وشروط صنع المستحضر،
- وصف تقنيات مراقبة المواد الأولية والمستحضر المعد للاستعمال، وكذلك عند اللزوم مستحضر تقنيات المراقبة الجارية للصنع وبيان النتائج المحصل عليها بتطبيق هذه التقنيات،
- تقارير التجارب الفيزيائية الكيماوية الموقع عليها من خبراء معتمدين ويجب أن يتضمن التقرير ما يلي:
 - النظام التفصيلي للتقنية الموصوفة والمستعملة من الصانع،
 - النتائج المحصل عليها من الخبير والحدود القصوى للقبول وتأويل النتائج ووصف تجارب الاستقرار التي سمحت بتجديد المدة المقترحة للحفظ والنتائج الختامية المثبتة على الخصوص بأن النظام يسمح بمراقبة كافية.

¹ المادة 14 ، من المرسوم 76-139، مصدر سابق.

2-ب ملف بيولوجي: يشتمل على:

- تقرير التجارب الخاصة بالسموم وعند الاقتضاء تجارب التحق الشاذ وتجارب تكون السرطان،
- تقارير المعدة من خبراء معتمدين واختصاصيين بالصيدلة والسموم تشير إلى الأساليب المستعملة وتقدير سمية وفعالية عقار الدواء على الحيوان والنتائج المحصل عليها وتأويلها ونتائجها الختامية مع الإيضاح عند الاقتضاء للاستطببات المضادة الباتة والشروط العادية والخاصة بالنسبة لتسليم ووصف الدواء واستعماله بقصد السماح للخبير السريري من إجراء خبرته على الإنسان مع جميع الضمانات الضرورية.¹

أما في حالة ما إذا تعلق الأمر بمنتج صيدلاني سبق الترخيص له فيمكن أن يتم إنشاء ملف تقني بموافقة المستفيد السابق بموجب تقارير الخبرة المقدمة في الطلب الأول، وإذا كان مضمون الطلب تعديل رخصة الوضع في السوق يمكن للوزير المكلف بالصحة إعفائه من بعض البيانات وإذا كان المنتج الصيدلاني مطابق لدواء مدرج في دستور الصيدلة يمكن إعفاء الصانع من الخبرات العقاقيرية والسمية والسريرية.²

بالإضافة إلى هذه الوثائق يجب أن يرفق طالب الرخصة وصل يبين دفع رسم التسجيل والذي يكون محدد بموجب قرار صادر من الوزير المكلف بالصحة، بالإضافة إلى ذلك يجب قبل دراسة الملف أن يعمل وزير المكلف بالصحة تجارب سريرية في المصالح الاستشفائية الجامعية على أن لا تقل على خمسين حالة.³

3- نتائج دراسة طلب رخصة التوزيع

¹ المادة 15، المرسوم 76-139، مصدر سابق.

² المادة 16، مصدر نفسه.

³ المادتين 17-18، المصدر نفسه.

بعد تأكد الوزير المكلف بالصحة من استكمال الملف طلب الترخيص يقوم بإحالته إلى لجنة المدونة أين تقوم هذه الأخيرة بدراسة الملف وفحصه وتعد في الأخير تقرير حول ذلك الطلب والذي يشتمل على احتمالين هما:

الاحتمال الأول: إما أن يكون الملف مقبول وتحرر لجنة المدونة تقرير إيجابي تحيله إلى الوزير المكلف بالصحة أين يقوم هذا الأخير بإصدار رخصة التوزيع لصاحب الطلب وتصدر هذه الرخصة باسم المختبر أي اسم المنتج الصيدلاني، ويجب على صاحب الرخصة أن يعلم بدون أي تأخير الوزير المكلف بالصحة عن كل عنصر جديد يؤدي أو يمكن أن يؤدي إلى تعديل أو تكميل العناصر المشار إليها في المادتين 14 و15 المذكورتين أعلاه.¹

الاحتمال الثاني: إما أن يرفض الملف المتعلق بتوزيع المنتج الصيدلاني وأسباب الرفض أكدتها المادة 23 من المرسوم 76-139 التي نصت على: "يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية أن يرفض رخصة الوضع في السوق في الأحوال التالية:

- إذ لم تتوفر الوثائق والتعليمات المقدمة دعماً للطلب وفقاً لأحكام هذا القسم.
- إذا كان المستحضر مضرًا ضمن الشروط العادية للاستعمال.
- إذا انعدمت الفائدة العلاجية منه أو كانت غير مثبتة من الطالب على وجه الكفالة.
- إذ لم يكن للمستحضر التركيب الكيفي والكمي المصرح به.
- إذا كانت الوسائل الواجب استخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع المتسلسل.

ولا يمكن رفض طلب الترخيص إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباتاته".

¹ المادة 22-28، المرسوم 76-139، مصدر سابق.

وفي الأخير نقول أن رخصة توزيع المنتجات الصيدلانية هي وثيقة أساسية ومهمة تسمح بتسويق المنتج على مختلف الصيدليات والمستشفيات¹.

الفرع الثاني: توزيع المنتجات الصيدلانية بالتجزئة

لقد تطرقت المادة 249 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم إلى توزيع المنتجات الصيدلانية بالتجزئة أين نصت على: "الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه صيدلانية".

ويستخلص من قراءة المادة أنه يشترط لتوزيع المنتجات الصيدلانية شخص معين للقيام بذلك وشروط تستوجب توافرها لصحتها، ومنه فإن الصيدلي هو الوحيد المخول له قانونا توزيع المنتجات الصيدلانية ولا تكون هذه العملية إلا في صيدلة بالإضافة إلى شروط يجب توافرها في كلا النقطتين ونبين ذلك من خلال ما يلي:

أولا: احتكار توزيع المنتجات الصيدلانية بالتجزئة

إن الصيدليات لا تعتبر مؤسسات توزيع المنتجات الصيدلانية بالتجزئة بالتعبير الصحيح وإنما هي في الأصل مؤسسة صيدلانية تعهد لها مهمة تصريف المنتجات الصيدلانية بالتجزئة إلى المرضى وهذا استنادا لما جاء في المادة 249 من ق 11-18 المذكورة أعلاه، وبالتالي فهي تعتبر الصلة والحلقة الأخيرة من السلسلة التي يمر بها المنتج من الصنع إلى الاستهلاك². ولقد أكد التشريع الجزائري أن المنتجات الصيدلانية

¹ - المادة 23، المصدر نفسه.

² مصطفى أمين بخاري، النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري "الأدوية الجينية نموذجا"، مرجع سابق، ص243.

لا تصرف إلا من قبل صيدلي وداخل صيدلة وهذا معناه أنه يجب أن يكون مصرف منتجات صيدلانية صيدلي وفقا للشروط المطلوبة للحصول على هذه الصفة وأن يكون داخل صيدلية تتصف بمواصفات نص عليها القانون.

ولقد عرفت الفقرة 2 من المادة 249 من قانون الصحة 18-11 المتعلق بالصحة الصيدلي بأنه: "الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها". من خلال هذه الفقرة نلاحظ بأن المشرع الجزائري لم يعطي تعريفا دقيقا لصيدلي واكتفى بوصفه بأنه مالك ومسير للمحل التجاري للصيدلية، ويعرف صيدلي أيضا بأنه كل شخص يحمل شهادة الصيدلة الأساسية من معهد عال أو وكيله أو جامعة معترف بها ومرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة¹. وحتى يوصف أي شخص بأنه صيدلي لا بد أن يكون متحصلا على دبلوم صيدلي وفقا للمرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 25 أوت 1971 المتضمن تنظيم دروس للحصول على دبلوم الصيدلي المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 30 نوفمبر 2011²، أين أكد المشرع الجزائري على هذه الصفة حتى يمكن توزيع للمنتجات الصيدلانية بالتجزئة وهذا أيضا ما أكدته المادة 249 من قانون الصحة في كون أن الصيدلي هو المالك الوحيد للصيدلية وأن النشاط الرئيسي لهذه الأخيرة هو توزيع المواد الصيدلانية، وهذه الخاصية تعرف بالاحتكار الصيدلاني الذي يمتاز بها الصيدلي، ويعاقب قانونا كل شخص ليس له صفة صيدلي ويقوم بتصريف المنتجات الصيدلانية على المرضى.

¹ مصطفى أمين بخاري، النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري "الأدوية الجنيسة نموذجا"، مرجع سابق، ص244.

² المرسوم التنفيذي رقم 71-216، المؤرخ في 25 أوت 1971، المتضمن تنظيم دروس للحصول على دبلوم الصيدلي، المعدل والمتمم، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 ، المؤرخ في 30 نوفمبر 2011، ج.ر.ع.31، المؤرخة في 20 ديسمبر 2011.

ويجب أن يكون المكان الوحيد الذي يتم فيه التوزيع بالتجزئة للمنتجات الصيدلانية هو الصيدلية وهذه الأخيرة اعتبرها المشرع الجزائري محل تجاري لكنه من نوع خاص لا يمكن تقليده دون توافر شروط، ولا يمكن فتح صيدلية إلا باستيفاء إجراءات قانونية يتم بمقتضاها الترخيص بفتح الصيدلة، وعليه فإن فتحها وتنصيبها لا يكون إلا بمقتضى ترخيص صادر من قبل الهيئات المختصة على مستوى وزارة الصحة والمحدد بشخص مدير الصحة والسكان للولاية، والذي يتصرف بتفويض من طرف الوزير المكلف بالصحة وهذا استنادا للمادة 02 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.¹

وفتح الصيدليات مرتبط بعدد السكان في البلديات فقد نصت المادة 03 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المذكور أعلاه على أنه: "يسمح بفتح صيدلية خاصة على أساس نسبة صيدلية خاصة واحدة (1) لكل خمسة آلاف (5000) ساكن في البلديات التي يبلغ عدد سكانها 50.000 ساكن وأكثر". غير أنه يمكن استبعاد هذا الشرط بالنسبة للأماكن المحرومة والمعزولة، كما حدد المشرع المسافة الدنيا بين صيدليتين خاصتين ب200 متر وهذا ما جاء في مادة 4 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2015،² حيث لا يجب أن تقل مساحة الصيدلية عن 50 مترا مربعا تتضمن قاعة للبيع مساحتها الدنيا 20 مترا مربعا مفتوحة مباشرة على الطريق العمومي وكذلك مكتب مهياً بشكل يسمح بالحفاظ على السر المهني وفضاء مخصص لتخزين المنتجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة، خزانة، قاعة مخصصة لتحضير المستحضرات الصيدلانية، وهذا طبقاً للمادة 05 من نفس القرار السابق الذكر.

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص281.

² القرار رقم 2، المؤرخ في 15 جانفي 2005، المتضمن شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

كما لا يمكن تنصيب الصيدلية إلا بناء على طلب مرفق بملف يودع من قبل صيدلي على مستوى مديرية الصحة والسكان للولاية المختصة إقليميا استنادا للمادة 09 من نفس القرار.

ثانيا: احتواء المواد الصيدلانية المراد توزيعها على قسيمة:

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

وقد نصت المادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 06 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية على ما يلي: "يجب أن تكون كل المنتجات الصيدلانية باستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية حاملة للقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية".¹

كما تعتبر أيضا من ضوابط تعويض الأدوية وهذا طبقا للمادة 09 من نفس القرار، والتي نص فيها المشرع على ما يلي: "يجب أن تقدم القسيمة عند كل طلب تعويض يتقدم به المؤمن له" وتعتبر أيضا وسيلة لضمان التزام الصيدلي بالبيع بالسعر العمومي، وتشمل القسيمة على مجموعة من البيانات حددتها المادة 03 من القرار المذكور وهي كالتالي:

- كلمة قسيمة.
- التسمية التجارية للمنتج.
- وحدة التوضيب.
- اسم المنتج للإنتاج الوطني.

¹ القرار الوزاري المشترك، المؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق ل04 فبراير 1996، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، مصدر سابق.

- اسم البائع بالجملة المستورد فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة.
- رقم مقرر التسجيل الذي سلمته وزارة الصحة والسكان.
- رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.
- الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقررة.
- سعر البيع اليومي.
- التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض.
- رقم الحصة وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا ينزع من القسيمة.¹ كما يعرض القانون على الصيدلي، ختم قسيمة كل منتج صيدلاني مسلم بدون وصفة طبية وكذا كل منتج مقدم لمؤسسة علاج ومدرج في السعر اليومي لهذه المؤسسة، ويترتب على هذا الختم إلغاء إمكانية تعويض هذا المنتج، ويقوم الصيدلي بعملية الختم بوضع علامة بحبر لا يمحي، فائضة على جانبي القسيمة أو بالختم بحبر لا يمحي، يحمل علامة "ملغاة".²

ثالثا: البيع بناء على وصفة طبية:

تعتبر الوصفة الطبية أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلي على السواء حيث تعتبر الرابط بين العمل الطبي إذ تعتبر المرحلة الأخيرة منه والعمل الصيدلي باعتبارها المرحلة الأولى منه.³

ولقد نص المشرع الجزائري في المادة 179 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة على أنه: "لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة

¹ المادة 09، من القرار الوزاري المشترك الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، مصدر سابق.

² المادة 06، المصدر نفسه.

³ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص 266.

طبية، غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية، بعض المواد الذي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة."

ويلتزم الصيدلي البائع بمراقبة صحة الوصفة الطبية من الناحية الفنية وذلك بالتأكد من أن محررها من ضمن الأشخاص المؤهلين قانونا بتحرير الوصفات الطبية كما يلتزم بفحص البيانات الواجبة الذكر والتي تتعلق بذكر الاسم الكامل لمحررها تاريخ تحريرها، وتوقيعه، وهذا من أجل غلق المجال أمام الدخلاء ومنعهم من محاولة تحرير وصفات طبية دون اكتساب الصفة القانونية التي تحول لهم ذلك، كما يلتزم أيضا بالمراقبة الموضوعية للوصفة الطبية وتمثل في الالتزام بمراقبة وجود الأخطاء وتجاوزات في الوصفة الطبية والالتزام بتنفيذها¹.

خلاصة الفصل الأول:

نخلص من الفصل الأول أن المشرع الجزائري من خلال اصداره لقانون الصحة الجديد 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بالأمر 20-02 لم يعطي تعريفا دقيقا للمنتجات الصيدلانية بل اكتفى بتعداد المواد التي تدخل في نطاقها بحيث ورد هذا التعداد على سبيل الحصر لا المثال. ومن جهة أخرى فإن المشرع أخضع هذه المنتجات إلى قيود تتحكم في كل فئة تتعامل بهذا النوع من المواد الاستهلاكية يجب مراعاتها في كل مرحلة من مراحل تداولها بداية من انتاجها إلى غاية صرفها للمريض. إلا أن هذه القواعد التي فرضها المشرع على المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية لم ينص عليها المشرع بصفة مباشرة وفي قانون واحد بل نصت عليها عدة قوانين من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

¹ إيمان كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، قانون خاص، فرع حماية المستهلك والمنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2015، ص87.

الفصل الثاني

الآليات القانونية لحماية المنتجات
الصيدلانية في التشريع الجزائري

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

نظرا إلى أن المواد الصيدلانية من أهم المواد الاستهلاكية التي يحتاج إليها المواطن وخصوصا في ظل استغلال بعض المتحايلين لمعاناة فئة كبيرة من المرضى من خلال قيامهم بعرض مواد يدعون أنها حل علاجي للذين يعانون من أمراض مزمنة كالسرطان والسكري مع عدم مراعاة الانعكاسات السلبية التي تعود بالضرر على صحة الإنسان¹ وهذا ما دفع المشرع الجزائري على الحرص على أن تكون المنتجات الصيدلانية التي تصل إلى المستهلك سليمة من حيث المواصفات وغير ضارة وغير مغشوشة وذات فائدة على صحة مستهلكها وكذلك من خلال إيجاد أجهزة إدارية رقابية تسهر على التطبيق الفعلي للقواعد القانونية التي تكفل الجانب الوقائي على المواد الصيدلانية.²

وإلى جانب ذلك فقد استتبع المشرع الوقاية الإدارية على المواد الصيدلانية بالأسلوب الجزائي الردعي عن طريق تدخل قوانين توقع جزاءات على الجرائم التي يرتكبها المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية. وحتى نتعرف على هذه الآليات الرقابية والأساليب الردعية التي وضعها المشرع نضع الخطة التالية:

- المبحث الأول: الرقابة الإدارية على المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري.
- المبحث الثاني: جزاء عدم الالتزام بالقيود الواردة في التعامل في المنتجات الصيدلانية.

¹ محفوظ فغول، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 2، الجزائر، 2021، ص 46.

2- برماد دليلة، دوارة فاطمة الزهراء، قمع الغش في المواد الصيدلانية، مذكرة ماستر، قانون الأعمال- القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد الصديق بن يحيى، جيجل، 2019، ص 37.

المبحث الأول: الرقابة الإدارية على المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري

تعتبر المواد الصيدلانية عنصرا أساسيا وهاما في أية سياسة صحية وفي إدارة أي نظام صحي نظرا لخصوصية العلاجية والوقائية¹ ولهذا أخضع المشرع الجزائري مجال إنتاج وصناعة وأي تعامل بالمواد الصيدلانية للرقابة عن طريق أجهزة إدارية تابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية وأسند لها العديد من المهام في إطار حماية مستهلكي هذه المواد وتوفير الأمن الصيدلاني، والمتمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إضافة إلى أجهزة أخرى سنتطرق إليهم في هذا المبحث، كما أخضعها أيضا لرقابة من طرف أعوان مديريات ومفتشيات التجارة التي تقوم بدورها بمراقبة ممارسة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التجارية بهدف ترسيخ الشفافية والسرعية بين المتعاملين في السوق الصيدلاني واحترام قواعد المعاملات التجارية النزيهة.

وللتعرف على هذه الأجهزة وكيف تكون رقابتها على المنتوجات الصيدلانية سنتطرق في هذا المبحث إلى رقابة الأجهزة التابعة لوزارة الصحة في المطلب الأول وسنتناول في المطلب الثاني رقابة الأجهزة التابعة لوزارة التجارة.

¹ محفوظ فغول، المرجع السابق، ص47.

المطلب الأول: رقابة الأجهزة التابعة لوزارة الصحة

حرصا من المشرع الجزائري على أن تكون المنتجات الصيدلانية التي تصل إلى المستهلك سليمة من حيث المواصفات وغير ضارة وغير مغشوشة وذات فائدة على صحة مستهلكها، فقد أوجد أجهزة إدارية رقابية تابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة تسهر على التطبيق الفعلي للقواعد القانونية التي تكفل الجانب الرقابي على المواد الصيدلانية¹ وهذه الأجهزة تتمثل في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (الفرع الأول) ومديريات الصحة (الفرع الثاني) وكذلك بعض الهيئات الخاضعة لوصاية وزارة الصحة (الفرع الثالث).

الفرع الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سعى المشرع الجزائري في إطار تشجيع الإنتاج الصيدلاني وتوفير المنتجات الصيدلانية إلى إنشاء جهاز موحد مكلف بمراقبة المواد الصيدلانية سواء من حيث ضوابط إنتاجها أو استيرادها أو توزيعها وبيعها، سمي هذا الجهاز بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.²

أولاً: تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

قام المشرع الجزائري باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سنة 2018 بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة في المادة 224 منه وعرفها بأنها: "مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي وتوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة".

أما في التعديل الجديد الذي جاء به الأمر 20-02 سابق الذكر فإن المشرع الجزائري نص في تعديل المادة 224 من قانون الصحة بأن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بعدما كانت تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة.

¹ برماد دليلة، دوار فاطمة الزهراء، المرجع السابق، ص37.

² بوعون زكرياء، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، مجلة الاجتهاد القضائي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الإخوة مونثوري، قسنطينة، العدد 14، 2017، ص252.

ولقد ترك مسألة تنظيمها وسيرها إلى التنظيم الذي وضع سنة 2019 بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190¹ المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 21-525 حيث أكد المشرع على أن الوكالة هي من تضمن على وجه الخصوص مهمة الخدمة العمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها²

ثانيا: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

- تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها كما تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وهذا طبقا لنص المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 21/525 المذكور أعلاه، ونوجز مهامها فيما يلي:
- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.
 - المصادقة على المستلزمات الطبية ومنح مقرر المصادقة وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية.
 - مراقبة نوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني.
 - المساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 21-525 ، مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 26 ديسمبر سنة 2021، ج.ر.ع 97، الصادرة في 27 ديسمبر 2021.

² المادة 225 ، من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- إخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.
- إبداء الرأي فيما يخص التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.
- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها.
- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي.
- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية.
- المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية.
- تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.
- تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة.
- إبداء الرأي في طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي¹.

¹ - مرسوم تنفيذي رقم 21-525، مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443، الموافق 26 ديسمبر سنة 2021، يتم المرسوم التنفيذي رقم 190\19، مصدر سابق.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العيادية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات اقتصادها والمساهمة في ترقية البحث الذي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإنشاء قواد المعطيات المتعلقة بها.
- القيام بجمع و/أو تخصيص إيرادات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المؤسسة بموجب التنظيم والتشريع المعمول بهما.¹
- المصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية الإنتاج المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المعتمدة.
- تنظيم المنتقيات والندوات والأيام الدراسية والتظاهرات الأخرى التي لها صلة بمهامها.
- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ثالثا: الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- بعد انشاء الوكالة الوطنية من قبل السلطات الصحية المعنية في الجزائر من أجل تنظيم ومراقبة المنتجات الصيدلانية المحلية والمستوردة قام المشرع بوضع ضوابط قانونية تنظم عمل هذه الوكالة وطبقا لنص المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة وتنظيمها وسيرها فإن هذه الأخيرة يسيرها مجلس إدارة

¹ مرسوم تنفيذي رقم 21-525 ، مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443، الموافق 26 ديسمبر سنة 2021 يتم المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مصدر سابق.

الذي يرأسه مدير عام ويساعده مجلس استشاري يبدي آراءه واقتراحات في كل المسائل المرتبطة بالوكالة.

1- الضوابط الإدارية لعمل الوكالة:

إن تسيير الوكالة ينقسم إلى قسمين أحدهما إداري بحث يسير من طرف مجلس الإدارة الذي يرأسه مدير عام أما الشق الثاني علمي تقي يسير من طرف مجلس خاص ذو تركيبة تقنو علمية يسمى المجلس الاستشاري الذي يساعد المدير العام للوكالة في اتخاذ القرارات الصائبة والموثوقة.¹

أ- مجلس الإدارة: طبقا للمادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391² التي تتم وتعديل أحكام المادتين 8-21 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 "يتكون مجلس الإدارة للوكالة الذي يرأسه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أو ممثلة من الأعضاء الآتي ذكرهم:

ممثل عن وزير الدفاع الوطني، ممثل عن الوزير المكلف بالمالية، ممثل عن الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية، ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثل عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، ممثل عن الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي، ممثل عن وزير العدل حافظ الأختام، ممثل عن الوزير المكلف بالطاقة، ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، ممثل عن الوزير المكلف بالبيئة، ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة، خبران (2) يعينان من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم كفاءتهما ومؤهلاتهما في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة، ممثل واحد من مستخدمي الوكالة.

¹ محفوظ فيغول، مرجع سابق، ص50.

² مرسوم التنفيذي رقم 20-391، مؤرخ في جمادى الأولى عام 1442، الموافق ل 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440، الموافق ل 3 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ويمكن لمجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه بحكم كفاءاته ومؤهلاته أن يساعده في أشغاله كما أن المدير العام للوكالة يحضر في اجتماعات مجلس الإدارة بصوت استشاري ويضمن أمانته.

وكل واحد من هؤلاء لا تتجاوز عضويته 3 سنوات بناء على اقتراح من الدوائر الوزارية التي يتبعونها ولا بد أن يكون هذا الممثل من بين شاغلو الوظائف العليا من رتبة مدير على الأقل وفي حالة انقطاع عهدة أحدهم يتم استخلافه بنفس الشكل للمدة المتبقية من العهدة.¹ ويجتمع هؤلاء الأعضاء مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه الذي يوجه استدعاءات تتضمن جدول الأعمال الذي يقترحه المدير العام للوكالة قبل خمسة عشر على الأقل قبل بدأ الاجتماع.

ولا تصح مداولات المجلس إلا بحضور غالبية الأعضاء على الأقل وإذا لم يكتمل النصاب يؤجل الاجتماع إلى إشعار آخر لا يتجاوز الثمانية أيام وبعدها يصح الاجتماع مهما كان عدد الحاضرين.

كما يمكن أن يجتمع مجل الإدارة في دورات غير عادية أي استثنائية بناء على استدعاء يتضمن كذلك جدولاً للأعمال من رئيسه أو من ثلثي (2/3) أعضائي قبل 8 أيام من تاريخ انعقاد الدورة الاستثنائية.²

ومن هذا يتضح أن مداولات مجلس إدارة الوكالة تكون في كل ما يتعلق بأهداف الوكالة، المشاريع والمخططات وبرامج العمل السنوية، الميزانية التقديرية، حسابات الوكالة، كل ما يتعلق بالصفحات والعقود، قبول الهبات والوصايا، اقتناء واستئجار والتصرف في أموال ومنقولات وعقارات الوكالة، مستودع الاتفاقية الجماعية، التقرير السنوي لنشاطاتها، تعيين محافظ الحسابان وكذا كل ما من شأنه تحسين سير الوكالة والتشجيع على إنجاز مهامها.

¹ المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مصدر سابق.

² فغول محفوظ، مرجع سابق، ص51.

ويتم اتخاذ هذه المداولات بغالبية الأعضاء الحاضرين وفي حالة التساوي بين المؤيدين والمعارضين لأي مداولة من مداولات المجلس فهنا يكون صوت الرئيس صوتا مرجحا وترسل المداولة إلى الوزير المكلف بالصحة في أجل خمسة عشر 15 للاجتماع لأنه بمرور مدة الثلاثين يوما من التبليغ تصبح مداولات المجلس نافذة. كما يجب أن تدون هذه المداولات في سجل مرقم ومؤشر عليه من قبل رئيسه وتكون موافقة الوزير المكلف بالصحة إلزامية لنفاذ المداولات المتعلقة بإنشاء ملحقات جهوية للوكالة، تنظيمها الداخلي ومشاريع اتفاقات واتفاقيات التعاون الدولي.¹

ب- المدير العام للوكالة:

يعتبر السلطة التنفيذية للوكالة هو الذي يتولى تسير أعمال الوكالة ويمارس السلطة السلمية على جميع المستخدمين لذا يشترط فيه أن يكون ذو خبرة وكفاءة لمدة 5 سنوات على الأقل خبرة فعلية في الميادين المرتبطة بالوكالة. ويعين هذا الأخير بموجب مرسوم رئاسي باقتراح من الوزير المكلف بالصحة كما يقترح المدير العام أمينا عاما للوكالة لمساعدته في مهامه ويعين عن طريق قرار من الوزير المكلف بالصحة وتنتهي مهامه بنفس الشكل طبقا لقاعدة توازي الأشكال.² ولقد نصت المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المذكور أعلاه على مهام وواجبات المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هو الأمر بالصرف وممثل الوكالة أمام العدالة ويقوم بإعداد مشروع الميزانية السنوية التقديرية للوكالة ويقوم بعد الحصائر وحسابات النتائج للسنة المالية المنصرمة والكشوف المالية الأخرى، كما يقوم بإعداد مشروع التنظيم الداخلي وكذا نظامها الداخلي، وإبرام كل صفقة متعلقة بالوكالة، يضمن تسير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة ويقوم بإعداد مشروع الاتفاقية الجماعية، وأيضا يقوم بتعيين مستخدمي الوكالة الذين تحدد علاقة عملهم وأجورهم في الاتفاقية الجماعية ويعد التقرير السنوي عن نشاط الوكالة.

¹ المواد من 10 إلى 15 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مصدر السابق.

² المادة 16-17، المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مصدر سابق.

ج- المجلس العلمي للوكالة:

يعتبر المجلس العلمي بمثابة هيئة استشارية تنشأ على مستوى الوكالة نصت عليه المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 1391/20¹ يتكون المجلس العلمي للوكالة من: ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة، ممثل عن المجلس لأدبيات الصيدلة، أستاذين باحثين استشفائيين جامعيين في الصيدلة، باحثين (2) دائمين في العلوم الصيدلانية ثلاثة خبراء من غير أعضاء اللجان المختصة في التسجيل والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتحديد أسعار الأدوية يعينهم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة، ممثلين (2) عن المؤسسات الصيدلانية ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني ويمكن للمجلس العلمي أن يستعين بكل شخص من شأنه بحكم كفاءاته ومؤهلاته أن يساعده في أشغاله".

كما يقوم المجلس العلمي بإبداء الآراء والتوصيات في كل ما يتعلق بمهام الوكالة إذ يقدم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني كما يبدي رأيه أيضا في مشاريع النصوص التشريعية واقتراح كل تدبير يسمح بتشجيع الإنتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفي كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية المتعلقة بنشاط الوكالة.

ويجتمع المجلس في دورات عادية مرتين (2) في السنة أو في دورات استثنائية بناء على استدعاء من رئيسه وتدون أشغاله في محاضر موقعة وتسجل في سجل مرقم ومؤشر من رئيس المجلس.²

¹ المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391، مصدر السابق.

² - المرسوم التنفيذي رقم 20-391، مصدر سابق.

3- الضوابط المالية لعمل الوكالة:

طبقا للمادة 224 من الأمر 20-02 تعتبر الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تستمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي... وبالتالي فإن المدير العام للوكالة هو الأمر بالصرف لنفقات وإيرادات الميزانية المتعلقة بالوكالة.

أ- إيرادات الوكالة:

يقصد بالإيرادات العامة مجموعة المداخل التي تحصل عليها الدولة من المصادر المختلفة من أجل تغطية نفقاتها العامة وتحقيق التوازن الاقتصادي والاجتماعي وقد اتسعت في الوقت الحاضر لتشمل تحقيق الأهداف السياسية. وللإيرادات العامة عدة مصادر مختلفة من دولة لأخرى حسب النظام السياسي والاجتماعي لكل دولة ومن أهمها الضرائب، القروض، والإصدار النقدي الجديد كما أصبحت أداة لمحاربة التضخم عن طريق امتصاص بعض القوى الشرائية من السوق أو للتوجيه الاستثماري وكذلك أداة لتوزيع الثروات والمداخل¹.

أما بالنسبة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي مجموعة الأموال التي تغذي ميزانية الوكالة لتسيير شؤونها وتشمل الإعانات المسجلة في ميزانية الدولة، الهبات، والوصايا، مداخل الخدمات والنشاطات المقدمة من طرف الوكالة و كذا الأتاي المتأتية من تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمصادقة عليها والإشهار لها طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما بالإضافة إلى كل إيرادات الأخرى مرتبطة بنشاطاتها.

ب- نفقات الوكالة:

¹ بولعباس مختار، هيكل الإيرادات والنفقات العامة وأثرها على عجز الميزانية العامة للجزائر، (دراسة قياسية تحليلية للفترة (1990-2017)، مجلة إدارة الأعمال والدراسات الاقتصادية، المجلد 05، العدد 02، 2019، ص83.

الفصل الثاني....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ويقصد بها الأموال التي تستخدمها الوكالة لتحقيق منافع عمومية وحسب المادة 2/25 من المرسوم التنفيذي 09-190 المذكور أعلاه فإن نفقات الوكالة تشمل نفقات التسيير، نفقات التجهيز وكذا كل نفقة أخرى ضرورية لإنجاز مهامها. وتتمثل صلاحيات المدير العام للوكالة بصفة الأمر بالصرف في إجراءات الإثبات والتصفية فيما يخص باب الإيرادات، أما باب النفقات فيتمثل في الالتزام، التصفية والأمر بالصرف وتعتبر هذه الإجراءات عبارة عن مرحلة إدارية لتنفيذ الميزانية.¹

وتنتج السنة المالية للوكالة في أول جانفي وتقف في الواحد والثلاثين من شهر ديسمبر وتخضع محاسبة الوكالة للنظام المحاسبي المالي المعتمد سنة 2007 ضمن القانون 07-11 المؤرخ في 25 نوفمبر 2007 ولهذا يعين محافظ حسابات يتولى تدقيق حسابات الوكالة² كما أن نفقات الوكالة تخضع للرقابة البعدية للأجهزة المؤهلة طبقا لنص المادة 28 من المرسوم التنفيذي 09-190.

3- الضوابط المنظمة لآليات التسجيل والمراقبة والترويج للمواد الصيدلانية:

أ- لجنة تسجيل المواد الصيدلانية:

طبقا لنص المادة 230 من قانون الصحة التي توجب على أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه أن يكون محل تسجيل من طرف لجنة التسجيل المنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20/325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.³

¹ المادة 15 و 23، من القانون 90-21 المؤرخ في 15 أوت 1990 والمتعلق بالمحاسبة العمومية، جريدة رسمية، ع35، المؤرخة في 18 أوت 1990.

² المادة 27، من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مصدر سابق.

³ المرسوم التنفيذي رقم 20-325، مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442، الموافق 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، مصدر سابق.

ب-وتكلف اللجنة بإبداء رأيها فيما يلي:

- طلبات التراخيص المؤقتة للاستعمال أدوية غير مسجلة.
- طلبات تسجيل المواد الصيدلانية.
- وتكلف اللجنة أيضا بإبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لاسيما الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية، طلبات تجديد وتعديل مقررات التسجيل، طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها، وكذا كل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية و التقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية كما تبدي اللجنة رأيها زيادة على ذلك في المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل يتكون من مواد فعالة جديدة وعند الاقتضاء في الأدوية الجينية والبيوعلاجية المماثلة. وتبدي كذلك رأيها في كل زيادة أو تعديل الدواعي العلاجية للمنتجات الصيدلانية ما عدا قيود الاستعمال ذات العلاقة بمشكل الأمن أو السلامة وكذا كل زيادة في المعايير أو الشكل الصيدلاني أو كل عرض جديد عند الاقتضاء وفي التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية¹.

أ-وتتكون هذه اللجنة من عشرة أعضاء يعينون من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة (3) سنوات بناء على اقتراح من سلطاتهم موزعين كالاتي:

ممثل عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيسا، ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، 6 خبراء في مجالات الكيمياء الصيدلانية الصيدلة الجالينوسية، علم الصيدلة علم السموم، اليقظة الصيدلانية وكذا البيولوجية، ممثل عن لجنة الخبراء العياديين للتخلص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال كما يمكن للجنة تسجيل المواد الصيدلانية أن تستعين بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في أشغالها ويلزم هؤلاء الأعضاء بالسر المهني لأنه

¹ المادة 2، من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، مصدر سابق.

يمنع منعاً باتاً من المشاركة كل عضو تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إنتاج أو استيراد أو تسويق هذه المواد الخاضعة للتسجيل.

وتجتمع اللجنة في دورة عادية بناء على استدعاء من رئيسها مرة في كل شهر¹ أما فيما يخص كفاءات التسجيل فقط تم التطرق إليها فيما سبق (الفصل الأول).

ب- اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

طبقاً لنص المادة 234 من قانون الصحة فقد تم إنشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-326² تتكون هذه اللجنة من عشرة أعضاء تحت رئاسة ممثل واحد عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية موزعين كالاتي: ممثل واحد عن كل وزارة الصحة والمالية والعمل والتجارة، ممثل واحد عن كل من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والصيدلية المركزية وكذا الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء، بالإضافة إلى خبير واحد في الصيدلية الاقتصادية وآخر في اقتصاد الصحة، كما تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه مساعدتها في أشغالها بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، ويلزم أعضاء هذه اللجنة بالسرية المهني³.

وتتمثل المهمة الرئيسية للجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية تحديد أسعار الأدوية عند تجديد مقررات التسجيل وخلال كل التغيرات في الأسعار المبررة قانوناً على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة الحائزة أو المستغلة لمقررات التسجيل. دراسة الملف الاقتصادي وعند الاقتصاد مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي، الفصل عند الحاجة وبشكل نهائي في أسعار الأدوية بعد دراسته ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي وأيضاً المساهمة

¹ المادة 3 إلى المادة 8، المصدر نفسه.

² المرسوم التنفيذي رقم 20-326، مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442، الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

³ المواد من 3 إلى 5، من المرسوم التنفيذي رقم 20-326، مصدر سابق.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

في تحديد العناصر التي تسمح بوضع سياسة أسعار مشجعة لتطوير الإنتاج الوطني والتصدير فضلا عن اقتراح كل التدابير الرامية إلى ضمان حصول المرضى على الأدوية، المشاركة في الضبط المالي لسوق الأدوية، المساهمة في ضمان تحكم جيد في نفقات الدواء القابل للتعويض.¹

وتجتمع هذه اللجنة في دورة عادية مرتين في الشهر باستدعاء من رئيسها وفي كل دورة استثنائية كلما استدعت الضرورة ذلك ويتم المصادقة على قرارات اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين وفي حالة التساوي يرجح صوت الرئيس بحيث تبت هذه اللجنة في كل ملف يعرض عليها من قبل المدير العام للوكالة للمواد الصيدلانية في أجل ثلاثين يوما التي تلي الأخطر والقابلة للتمديد مدة عشرة أيام أخرى وفي حدود الآجال المحددة للتسجيل طبقا للمرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ويبلغ المدير العام للوكالة قرار اللجنة إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة ويحقق لهذه الأخير تقديم طعن في أجل لا يتجاوز خمسة عشر يوما من تاريخ التبليغ.²

ج- لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي

يقصد بالإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية على أنه "مجموعة المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة وتلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدلة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.³

¹ المادة 2، مصدر نفسه.

² المواد من 7 إلى 13، مصدر نفسه.

³ المادة 01-1 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92، والمؤرخ في 6 جويلية 1992 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 53، الصادرة في 12 جويلية 1992.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

وينبغي أن يكون الإعلام العلمي واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحداث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام كما أنه لا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها.¹

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري لم يصدر إلى حد الساعة إطار قانوني خاص بلجنة الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها ولكن باستقرائنا للنصوص القانونية السارية المفعول فإن المشرع لم ينص صراحة على إلغاء لجنة مراقبته.

الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المذكور في المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وبالتالي مازال العمل ساري بها وقد خصص لها المشرع الفصل السادس من قانون الصحة.

وتتشكل هذه اللجنة من أربعة خبراء في التخصصات التالية: علوم الإعلام، الاتصال والتسويق، التوضيب، الإعلام الطبي، وتتمثل مهمتها الرئيسية في إبداء رأيها في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها.²

ويعتبر الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي كما يجب أن يكون الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومصادقا لأحداث ومعطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره كما يقوم المنتجون وكل

¹ المادة 235، من القانون رقم 18 -11، مصدر سابق.

² المادة 7 و 8 ، من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 ، المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية، عدد 67، مؤرخة في 20 ديسمبر 2015.

متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية وكذا بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والإشهار المنشأة لدى الوكالة أما بالنسبة للهيئات المخولة بالإعلام العلمي للمواد الصيدلانية والإشهار فقد تطرقنا إليها أيضا فيما سبق (الفصل الأول).

الفرع الثاني: مديريات الصحة

تكلف مديريات الصحة التابعة لوزارة الصحة بمهام متعددة في مجال المنتجات الصيدلانية تتمثل فيما يلي:

أولا: المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الصحية

تكلف هذه المديرية بما يأتي:¹

- تطوير سياسة القطاع في مجال المواد الصيدلانية ومتابعتها ومراقبة تنفيذها.
- تطوير السياسة المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة عليها وتقييم تنفيذها.
- تحديد الحاجيات من المنتجات الصيدلانية، وإعداد التدابير الملائمة الموجهة قصد ضمان ضبطها وتوفيرها.
- المساهمة في ترقية ومتابعة الاستثمار في مجال المواد الصيدلانية.
- إعداد سياسة تحدد أسعار المنتجات الصيدلانية ومتابعتها، مع الهياكل والقطاعات الوزارية المعنية.
- ضمان التوازن في مجال التغطية بالصيدليات.
- المبادرة بالدراسات الصادقة إلى تقدير تلبية حاجيات السكان من المواد الصيدلانية وتشجيعها.
- مراقبة وتشكيل ملفات الترخيص للتجارب العيادية وتجارب التكافؤ الحيوي واتخاذ التدابير الكفيلة بترقيتها.

¹ قبيشة بلقاسم، كوار محمد ، الآليات القانونية والادارية لحماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة زيان عاشور بالجلفة، 2015-2016 ، ص20

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- تقييم الأعمال المنجزة في مجال المنتجات الصيدلانية وإعداد حصائل عنها.
- دراسة كل التدابير الموجهة لضمان تنظيم الصيدلة، لاسيما الصيدلية الإستشفائية واقتراحها.¹

ثانيا: مديرية المواد الصيدلانية

ويتمثل دورها فيما يأتي:

- تنفيذ إستراتيجية القطا في مجال المواد الصيدلانية.
- تحديد وتحليل الحاجيات من المواد الصيدلانية واقتراح التدابير الموجهة لضمان ضبطها.
- وضع نظام إعلامي إحصائي يهدف إلى معرفة تطور الطلب والعرض في مجال المواد الصيدلانية.
- المشاركة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية القابلة للتعويض.
- اقتراح كل التدابير الهادفة إلى تحديد أسعار المنتجات الصيدلانية.
- دراسة واقتراح التدابير الموجهة إلى ضبط استهلاك المواد الصيدلانية.
- المساهمة في ترقية ومتابعة الاستثمار في مجال مواد الصيدلانية وضمان توفرها.
- تنظيم وتحديد إجراءات تسيير ومراقبة الصيدليات الاستشفائية.
- إعادة تأهيل المستحضرات الصيدلانية.
- السهر على التواجد المتوازن للصيدليات وضمان مراقبتها.
- السهر على احترام إجراء التصديق على التجارب العيادية الخاصة بالأدوية وتضم هذه المديرية أربع (4) مديريات فرعية:

¹ المادة 04، المرسوم تنفيذي رقم 11-380 ، بتاريخ في 25 ذي الحجة عام 1432، الموافق 21 نوفمبر سنة 2011، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات ، ج.ر.ع 63، الصادرة في 23 نوفمبر 2011.

1-المديرية الفرعية لترقية المواد الصيدلانية:

وتكلف بما يأتي:

- تشجيع ترقية الإنتاج الوطني للمواد الصيدلانية.
- متابعة الاستثمارات في مجال المواد الصيدلانية.
- تسليم رخص استغلال المؤسسات الخاصة بإنتاج و/أو توزيع المواد الصيدلانية.
- القيام بتفتيش الوحدات الإنتاجية ومؤسسات التكنولوجيا الحيوية وتدقيقها.
- المبادرة بدراسات الهادفة إلى تقدير تلبية حاجيات السكان في مجال المواد الصيدلانية وتشجيعها.
- دراسة طلبات إنجاز تجارب عيادية وتجارب التكافؤ الحيوي وإعداد التراخيص بشأنها ومتابعة سيرها.¹
- متابعة نشاطات لجان الأخلاقيات المتعلقة بالتجارب العيادية.
- اعتماد شركات تقديم الخدمات في مجال التجارب العيادية.
- متابعة نشاطات اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.²

2-المديرية الفرعية لتسجيل المواد الصيدلانية:

وتكلف بما يأتي:

- تسجيل المواد الصيدلانية.
- إعداد مدونات الوطنية للمواد الصيدلانية وتحيينها بصفة دورية.
- إعداد قائمة الأدوية الأساسية وتحيينها.

3- المديرية الفرعية للضبط والنشاطات التقنية

وتكلف بما يأتي:

- السهر على احترام شروط ممارسة المهنة وضبط سوق المواد الصيدلانية.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 11-380، مصدر سابق.

² مصدر نفسه.

الفصل الثاني....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- دراسة واقتراح التدابير الموجهة لضمان ضبط الاستهلاك الصيدلاني والاستيراد.
- تقييم سوق المواد الصيدلانية وضمان توفرها.
- مراقبة الإشهار والتصديق على ترويج الإعلام الطبي الصيدلاني.
- متابعة استعمال المؤثرات العقلية وتقييمها.

4- المديرية الفرعية للصيدلية الاستشفائية

وتكلف بما يأتي:

- السهر على ضمان توفر المواد الصيدلانية في الهياكل الاستشفائية وهياكل العلاج.
- تنظيم وتحديد إجراءات تسيير ومراقبة الصيدليات الاستشفائية.
- إعداد المدونات الاستشفائية للمواد الصيدلانية حسب نوع المؤسسة والمصلحة وتحيينها.¹

الفرع الثالث: هيئات أخرى لها الحق في الرقابة على المنتجات الصيدلانية

أولاً: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي:

نظمه المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998²، وهو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، يوضع المركز تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة طبقاً للمادة 1 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر. وتتمثل مهام المركز أساساً في:³

السهر على مراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية، إخطار الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوب فيها، اقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة إنجازها، القيام بكل الدراسات

¹- المرسوم التنفيذي رقم 11-380، مصدر سابق.

² مرسوم التنفيذي رقم 98-192 مؤرخ في 3 جوان 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ع 39، مؤرخة في 7 جوان 1998.

³ المادة 4، المصدر نفسه.

أو الأشغال المتعلقة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية، المشاركة في تحسين معرفة الممارسين الطبيين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية وتحسين فعالية الأعمال الوقائية والعلاجية، ضمان نشر المعلومات والتي تتعلق بهدف المركز على المستوى الوطني والدولي وتبادلها، ضمان أداء الخبرة والدراسة مع كل هيئة.

ثانيا: الديوان الوطني للأدوية

نظمه المرسوم التنفيذي رقم 47/94 مؤرخ في 9 فبراير 1994 الذي يتضمن إنشاء هذا الديوان حيث نصت المادة 1 فقرة 1 منه على: "تتشأ مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري تسمى "الديوان الوطني للأدوية" وتدعى في صلب النص "الديوان" تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

وتتمثل مهامه في تنظيم استيراد المنتجات الصيدلانية حيث يتولى بهذه الصفة: تقييم المخزون المتوفر والحاجيات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات والهيكل والمتعاملين المعنيين، المبادرة في جميع الأعمال اللازم انجازها لتجسيد برامجها في مجال الاستيراد والتحقق من مراقبة جودة المنتوجات عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا، اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتوجات الصيدلانية المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع، حيازة المخزون الاستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية.¹

ثالثا: مفتشية الصيدليات

نظمها لأول مرة القانون رقم 85-05، المعدل والمتمم بالقانون رقم 98-09، وصدر بعد ذلك المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 الذي يحدد شروط ممارسة تفتيش

¹ المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية المؤرخ في 9 فبراير 1994، ج.ر.ع 9، الصادرة في 16 فيفري 1994.

الصيدلانية وكيفيات ذلك¹، كما تضمن القانون 18-11 المتعلق بالصحة النص عليها في المادة 189 منه ونصت على: "دون المساس بالصلاحيات المخولة لضباط الشرطة القضائية المنصوص عليها في التشريع المعمول به ينشأ لدى المصالح الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، سلك ممارسين مفتشين مؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة".

1- مهام مفتشية الصيدليات: نص القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة السابق ذكره على مهام الممارسين المفتشين، كما فصل أيضا المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 في مهام مفتشي الصيدليات.

أ- مهام مفتشية الصيدليات من خلال القانون 18-11 المتعلق بالصحة:
يكلف الممارسين المفتشون، لاسيما بما يأتي:

مراقبة تطابق ممارسة مهن الصحة مع الأحكام القانونية والتنظيمية المعمول بها، والسهر على مطابقة المحلات والتجهيزات الصحية مع المقاييس والشروط القانونية والتنظيمية، مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيها إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها أو شحنها أو تخزينها أو تحليلها، وأيضا مراقبة مدى تنفيذ برامج الصحة والتعليمات وغيرها من مقاييس الصادرة عن سلطات الصحة ومراقبة شروط حفظ الصحة والأمن الصحي في هياكل ومؤسسات الصحة.²

نلاحظ أن المشرع الجزائري في القانون الجديد 18-11 المتعلق بالصحة قد منح صلاحية التفتيش لممارسين مفتشون مكلفون بالمعاينة الميدانية لكل هياكل الصحة بما في ذلك الصيدليات هذا يعني أنه وسع في مهام المفتشين مقارنة مع القانون 85-05 المعدل والمتمم، الملغى.

¹مرسوم تنفيذي 2000-129 مؤرخ في 11 جوان 2000، يحدد الشروط والكيفيات التي يجب أن يمارس فيها تفتيش الصيدلانية ج.ر. العدد 34، مؤرخة في 14 جوان 2000.

² المادة 191 من القانون 18-11، المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

ب- مهام مفتشية الصيدليات في ظل المرسوم التنفيذي 2000-129:

تهدف مفتشية الصيدليات في إطار مهام التفتيش إلا ما يأتي:

تسهر على احترام المؤسسات الصيدلانية للتشريع وتنظيم، تشارك في تنفيذ السياسة الصيدلانية الوطنية وتراقب تطبيق برامجها، تقترح تدابير تنظيمية ترمي إلى تحسين نتائج النشاط الصيدلاني والبيولوجي وضمان الأمن الصحي، تتحرى المخالفات وتعانيها فيما يخص المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية.¹ نلاحظ بأن المرسوم التنفيذي 2000-129 السابق ذكره قد ركز على مهام التفتيش في إطار تفتيش الصيدليات فقط دون باقي الهياكل الصحية الأخرى.

2- إجراءات التفتيش: تشمل عمليات التفتيش كل مكان يتم فيه إنتاج مواد الصيدلانية أو إيداعها أو تسويقها وأمكن الاستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية.

يتعين على الصيدلية والناقلين وكل حائزي المواد الصيدلانية أن يضعوا تحت تصرف الصيادلة المفتشين المعلومات والوثائق الضرورية لتأدية مهامهم² ولهم أثناء تأدية مهامهم الاستعانة بخبرة مهني الصحة³، ويمكن أن تقسم هاته الإجراءات إلى مرحلتين مرحلة أخذ وإعداد محضر بذلك، ومرحلة تحليل العينات وإعداد تقرير بذلك.

أ- مرحلة أخذ عينات وتحضير محضر بذلك: في مرحلة التفتيش يقوم الصيادلة المفتشون بأخذ عينات للفحص من أجل أن يتم تحليلها وحجز كل الوثائق التي من شأنها تسهيل تأدية مهامهم⁴ وذلك كما يأتي:

¹ المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129، يحدد الشروط والكيفيات التي يجب أن يمارس فيها تفتيش الصيدلية، مصدر سابق.

² المادة 5، مصدر نفسه.

³ المادة 193 من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة.

⁴ المادة 192 فقرة 1، المصدر نفسه.

أ-1- مرحلة أخذ العينات: يتضمن كل أخذ للعينات أربع عينات (4) ، باستثناء حالة استحالة تقسيم العينات إلى أربع نظرا لنوعية أو كمية المنتج.¹ في حالة أخذ أربع عينات، يجب أن يجري القيام بأخذ العينات بصفة تكون فيها العينات مماثلة إلى أقصى حد ممكن، وتختم كل عينة مأخوذة وترفق هذه الأختام ببطاقات تعيين مطابقة للنموذج وتتكون من قسمين يمكن فصلهما أو ضمهما إلى بعضهما فيما بعد ويتمثلان فيما يأتي:²

- ورقة لا ينبغي نزعها إلا في المخبر بعد التحقق من الختم وتتضمن البيانات الآتية: التسمية التي تمت بها حيازة المنتج قصد بيعه والتي عرض للبيع أو بيع بها وتاريخ وساعة ومكان أخذ العينة، الرقم الذي سجل به أخذ العينة وقت استلامها من قبل المصلحة الإدارية، الرقم الترتيبي للصيدي المفتش.

- ورقة ترخص بالمحضر تحتوي على ما يأتي:

نفس رقم التسجيل الذي تحتوي عليه الورقة التي تم ذكرها أعلاه، لقب الشخص الذي تم عنده أخذ العينة واسمه أو اسمه التجاري وعنوانه أو في حالة أخذ العينة أثناء السير، أو في البناء أو في المطار، ألقاب المرسلين، والمرسل إليهم، وأسمائهم التجارية وعناوينهم، إحصاء الصيدلي المفتش، الرقم الصيدلي المفتش، الرقم الترتيبي للصيدي المفتش.

يبين الصيدلي المفتش مباشرة بعد ختم العينات قيمة العينات المأخوذة والمصرح بها من قبل جائر السلعة ويسهم حائز السلعة وصلا يرفق لنموذج يقطع من دفتر ذي قسيمات تذكر فيه طبيعة العينات المأخوذة وكمياتها وكذا القيمة المصرح بها، ويلم الناقل لمخالصته في حالة أخذ عينة أثناء السير، وصلا تذكر فيه طبيعة السلع المأخوذة

¹ المادة 11 فقرة 1، مصدر نفسه.

² المادتين 8-9 من م.ت رقم 129-2000، يحدد الشروط والكميات التي يجب أن يمارس فيها تفتيش الصيدلية، مصدر سابق.

وكميتها¹، تترك من العينات تحت رعاية حائزتها، ولا يمكنه مهما كانت الأعدار تغيير حالة العينة ويتعين عليه في كل الحالات اتخاذ التدابير الضرورية لحفظها بصفة حسنة ويرسل مدير الصحة المختص إقليميا عينة ثانية فوراً إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.²

أ-2- **تحرير محضر:** يترتب على أخذ عينة تحرير فوري لمحضر، ويجب أن يتضمن المحضر، زيادة على ذلك عرضاً مختصراً يصف الظروف التي جرى فيها أخذ العينة وأهمية حصة المنتجات المعايينة، وهوية المنتج والتسمية الدقيقة التي تمت بها حيازة هذا الأخير أو عرضه للبيع، ويمكن لحائز المنتج أو ممثله عند الاقتضاء أن يدرج في المحضر زيادة على ذلك، كل التصريحات التي يراها ضرورية ويطلب منه التوقيع على المحضر وإذا رفض التوقيع يسجل الصيدلي المفتش ذلك في محضر³، وتعتبر محاضر الصيادلة المفتشين فيما يتعلق بالمعاينات المادية التي تتضمنها حجية قانونية حتى يثبت العكس. تحفظ العينتان الأخيرتان والمحضر على مستوى الإدارة الوصية للاستعمال خلال خبرات قضائية محتملة⁴. أما في حالة العينة الواحدة، فإنه يختم العون الذي يقوم بأخذ عينة كل منتج في شكل عينة وحيدة، ويرسل المدير المكلف بالصحة المختص إقليمياً فوراً العينة وكذا المحضر إلى وكيل الجمهورية.⁵

كذلك في حالة التلبس بالتزوير والغش أو عرض منتجات فاسدة للبيع يتعين على الصيدلي المفتش القيام بمعاينة فورية بتحرير محضر مطابق للنموذج، يسجل فيه زيادة على البيانات المذكورة أعلاه، كل الظروف التي من شأنها أن تبين أمام السلطة القضائية قيمة المعاينات المنجزة وعلاوة على ذلك يمكن للصيدلي المفتش أن يأخذ كل الإجراءات التحضيرية الضرورية ويمكنه لا سيما ختم المنتجات الفاسدة وإبداعها لدى

¹ المادة 10، مصدر نفسه.

² المادة 06، مصدر نفسه.

³ المادة 7 فقرة 3 من م.ت، رقم 2000-129، مصدر سابق .

⁴ المادة 6 الفقرة 4 ، نفس المصدر.

⁵ المادة 11 ، المصدر نفسه.

الفصل الثاني....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

المعني عند الاقتناء، يحرر الصيدلي المفتش محضر يرسله المدير المكلف بالصحة المختص اقليميا في أجل لا يتجاوز أربعة وعشرون ساعة إلى وكيل الجمهورية.¹

ب- **مرحلة تحليل العينات وتقديم تقرير بذلك:** يسند تحليل العينة المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية الذي يقدم تقريرا مفصلا عن نتائج التحليل.

ب1- **مرحلة تحليل العينات:** يتضمن التحليل إجراء أبحاث تخص النوعية من حيث الطعم والرائحة وأبحاثا فيزيائية وكيميائية وجراثومية أو أخرى من شأنها إعطاء بيانات حول نقاء المنتج وهويته وتركيبته ومطابقته.

ب2- **مرحلة تقرير حول نتائج التحليل:** تسجل نتائج هذه التحاليل في تقرير، ويرسل هذا التقرير إلى الوزير المكلف بالصحة وإلى الوالي وإلى المدير المكلف بالصحة في الولاية التي أخذت منها العينة.²

في حالة إثبات عدم مطابقة المنتج يرسل المدير المكلف بالصحة نتائج التحليل الذي قام به المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، مرفقة بمحضر أخذ العينات إلى وكيل الجمهورية المختص إقليميا، بخبر بذلك رئيس مكتب مجلس الأخلاقيات العلمية المعني.

رابعا: المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية

نظمه المرسوم التنفيذي رقم 93-140³ يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله حيث بين طبيعته القانونية، وكذا المهام الموكلة إليه.

¹ المادة 17 ، المصدر نفسه.

² المادة 12 ، من م.ت 2000-129، المصدر سابق.

³ مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مؤرخ في 14 جوان 1993، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر، العدد 41، مؤرخة في 20 جوان 1993 .

أ- الطبيعة القانونية للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وتوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة، يمكن أن تنشأ ملحقات للمخبر في كل مكان من التراب الوطني بقرار من الوزير المكلف بالصحة.¹

ب- مهام المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: يقوم المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بمراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وخبرتها.² ويتولى بهذه الصفة:

دراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل، وبعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني، يمسك المواد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار، يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بهدفه، كما ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته.³

يؤهل المخبر كذلك لأداء خدمات الخبرة ولإبرام كل العقود والاتفاقيات لهذا الغرض مع كل مؤسسة أو إدارة أو هيئة، يقدم خدمات في مجال التكوين لاسيما بتنظيم تداريب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتجات الصيدلانية وتقنياتها.⁴

المطلب الثاني: رقابة الأجهزة التابعة لوزارة التجارة

¹ المادتين 1 و2 فقرة 3 ، المصدر نفسه.

² المادة 3 ، مرسوم تنفيذي رقم 93-140، المتعلق بإنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، المصدر السابق.

³ المادة 04، مصدر نفسه.

⁴ المادة 05، نفس المصدر.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

بعد تعرفنا على الرقابة التي تقوم بها الأجهزة الصحية ينبغي علينا التعرف على الرقابة التي تقوم بها مديرية التجارة من خلال القيام بإجراءات التحري والمعاينة الميدانية للوقوف على مدى احترام المتعاملين في القطاع الصيدلاني لشروط الممارسات التجارية وكذا ضمان تنفيذ التشريعات القانونية والأنظمة المتعلقة بقواعد وشروط الممارسات التجارية التي نص عليها القانون رقم 04-02 المتضمن القواعد المطبقة على الممارسات التجارية بالإضافة إلى محاربة ظاهرة الغش والتهرب الضريبي بقصد إقضاء فعالية في العمل الرقابي¹، لذا يتطلب الأمر إجراء التحريات وتحقيقات لأجل متابعة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة (الفرع الأول) وإحالتها للقضاء لتطبيق العقوبات المقررة قانونا (الفرع الثاني).

الفرع الأول: إجراءات التحقيق في السوق الصيدلاني

بعد التحقيق إجراء رقابي يوكل لمجموعة من الأشخاص المؤهلين قانونا، الذين يقومون بدورهم بالتحقيقات ومعاينة مخالفة أحكام القانون، ويشمل التحقيق جميع أعمال البحث والتحري عن المخالفات التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات ومعاينتها من قبل الأعوان المؤهلين قانونا.

أولاً: الأشخاص المؤهلين للتحقيق والمعاينة في السوق الصيدلاني

تعرض القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية المعدل والمتمم إلى ذكر الموظفين المؤهلين لضمان تطبيق أحكام القانون، والتابعين لإدارات مختلفة وهم:

- ضباط وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية.²

¹ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص 255.

² الأمر 66-155، المؤرخ في 08 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، ج.ر.ع، 48، الصادرة في 10 جوان 1966.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

- المستخدمون المنتمون إلى أسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة.

- الأعوان المعنيون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية.

- أعوان الإدارة المكلفة بالتجارة المرتبون في الصنف 14 على الأقل معنيون لهذا الغرض.¹

أ- ضباط وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية

وفقا لنص المادة 15 من قانون الإجراءات الجزائية: يتمتع بصفة ضابط الشرطة القضائية:

- رؤساء المجالس الشعبية البلدية.

- ضباط الدرك الوطني.

- الموظفون التابعون للأسلاك الخاصة المراقبين، ومحافظي الشرطة وضباط الشرطة الأمن الوطني.

- ضباط الصف الذين أمضوا ثلاثة (3) سنوات على الأقل وتم تعيينهم بموجب قرار مشترك صادر عن وزير العدل حافظ الأختام، ووزير الدفاع الوطني، بعد موافقة لجنة خاصة.

- الموظفون التابعون للأسلاك الخاصة للمفتشين وحفاظ وأعوان الشرطة للأمن الوطني أمضوا ثلاثة (3) سنوات على الأقل بهذه الصفة والذين تم تعيينهم بموجب قرار مشترك صادر عن وزير العدل حافظ الأختام، ووزير الداخلية والجماعات المحلية، بعد موافقة لجنة خاصة.

¹ المادة 46 ، من القانون رقم 04-02 ، مصدر سابق.

- ضباط الصف التابعين للمصالح العسكرية للأمن الذين تم تعيينهم خصيصا بموجب قرار مشترك عن وزير الدفاع الوطني ووزير العدل.
- ويتمتع بصفة أعوان الضبط القضائي، موظفو مصالح الشرطة وضباط الصف في الدرك الوطني ومستخدمو المصالح العسكرية للأمن الذين ليست صفة ضباط الشرطة القضائية.¹

ب- المستخدمون المنتمون إلى أسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة

بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 04-11 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة وبالخصوص إلى ما يهمننا من الهيئات المكلفة بالمراقبة ما يلي:²

1- على مستوى وزارة التجارة:

المديرية العامة للمراقبة الاقتصادية وقمع الغش: كلفت بالمساهمة في تنظيم نشاطات مراقبة الجودة وقمع الغش المنجزة بالتعاون مع المصالح النظرية التابعة لقطاعات أخرى وتضم مديريتين فرعيتين، المديرية الفرعية للمراقبة في السوق والمديرية الفرعية للمراقبة الحدودية.

2- على مستوى المصالح الخارجية لوزارة التجارة

تولى المرسوم رقم 09-11 الصادر في 20 يناير 2011، تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، بحيث ورد في المادة 02 منه مايلي:
"تنظم المصالح الخارجية لوزارة التجارة في شكل:
- مديريات ولائية للتجارة.

¹ المادة 19 ، من الأمر 66-155 المؤرخ في 8 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

² المرسوم التنفيذي 04-11 مؤرخ في 4 صفر عام 1432 الموافق ل 09 يناير سنة 2011، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 02-454 المؤرخ في 17 شوال 1423 الموافق ل 21 ديسمبر 2002، والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة ج.ر.ع 02، الصادرة في 12 يناير 2011.

- مديريات جهوية للتجارة.

وتتضمن المديرية الولائية للتجارة فرق تفتيش يسيرها رؤساء الفرق، وتنظم في مصالح عددها خمسة، مصلحة السوق والإعلام الاقتصادي، مصلحة مراقبة الممارسات التجارية والمضادة للمنافسة، مصلحة حماية المستهلك وقمع الغش، مصلحة المنازعات والشؤون القانونية، مصلحة الإدارة والوسائل العامة،¹ أما المديريات الجهوية للتجارة فمن بين مهامها برمجة عمليات الرقابة والتفتيش ما بين الولايات.

وفي مجال المراقبة والتفتيش عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التي تحتكر نشاط المواد الصيدلانية، تتولى فرقة مختلطة تجمع أعوان (تجارة- صناعة صيدلانية) مهام التحري والمعاينة عن المخالفات المنسوبة لهؤلاء الأعوان الاقتصاديين وذلك طبقا للمقرر الوزاري المشترك المؤرخ في 17 جوان 2021، يتضمن تأسيس وتنظيم الفرقة المختلطة للرقابة بين المصالح الخارجية لوزارة التجارة والمصالح التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

ج- الأعوان المعنيون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية

يعد قابض الضرائب، الأشخاص والمؤهلون لتحصيل الضرائب والرسوم ويتم ذلك التحصيل عن طريق موظفين هم أعوان المتابعة وجميع الأعوان تحت مسؤولية القابض وتحت رقابة الوصاية وهي مديرية الضرائب.²

ثانيا: السلطات المخولة للأعوان المكلفين بالتحقيقات

منح المشرع الجزائري سلطات مشتركة بين جميع الأعوان المؤهلين المكلفين بالتحقيقات في المخالفات المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية باعتبارها عونا اقتصاديا،

¹ المادة 05 ، من المرسوم رقم 11-09 ، مؤرخ في 15 صفر عام 1432 ، الموافق لـ 20 يناير 2011، يتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، ج.ر.ع، 04 ، الصادرة بتاريخ 23-01-2011.

² المادة 406 ، من قانون الضرائب المباشرة والرسوم المماثلة، لسنة 2021.

عبر جميع مراحل البحث والتحري والمعاينات والتي يمكن إجمالها في ما يلي:
المعاينات، التفتيش والحجز.

1-المعاينات: منح المشرع عدة صلاحيات للأعوان المؤهلين المكلفين بالتحقيق وإجراء المعاينة عن مخالفة القواعد المطبقة على الممارسات التجارية.¹

أ- حرية الدخول إلى المحلات التجارية:

أجاز المشرع ج للأعوان المؤهلين دخول المؤسسات الصيدلانية على اختلاف نشاطاتها الصيدلانية بالإضافة إلى الصيدليات، وجميع توابعها من مكاتب وملحقات وأماكن الشحن أو التخزين للمواد الصيدلانية، وبصفة عامة إلى أي مكان من المؤسسة، باستثناء المحلات السكنية التي يتم دخولها طبقاً لأحكام قانون الإجراءات الجزائية.²

ب- فتح الطرود أو المتاع بحضور المرسل أو المرسل إليه:

2-التفتيش:

إلى جانب مهام الدخول إلى المحلات، يناط بالأعوان المؤهلين المحددين في المادة 49 من قانون الممارسات التجارية، مهام تفتيش المؤسسات الصيدلانية والصيدليات والقيام بحجز المواد ووسائل المخالفات والمستندات.

أ- تحرير المحاضر والتقارير:

يتم اختتام التحقيقات المنجزة من طرف الأعوان المهلين بتقارير تحقيق يحدد شكلها عن طريق التنظيم، وتتضمن كل مخالفة للقواعد المنصوص عليها في القانون، وتحرر في شكل محاضر تبلغ إلى المدير الولائي المكلف بالتجارة، الذي يرسلها إلى وكيل الجمهورية المختص إقليمياً.³

¹ القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

² المواد من 44 إلى 47 ، من الأمر 66-155، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، مصدر سابق.

³ القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

ب- شكل ومضمون المحاضر:

تعرف المحاضر على أنها الوثيقة الرسمية المكتوبة التي يحررها ضابط الشرطة القضائية لإثبات ما عاينه شخصيا أو سمعه أو تلقاه من تصريحات أو ما قام به من عمليات كالتفتيش والمعاينات وضبط جسم الجريمة أو وسائل إثباته¹ في مجال اختصاصهم.

يشترط القانون لصحة المحاضر واعتمادها كوسيلة إثبات أمام القضاء، أن تتضمن جملة من البيانات والمعلومات التي يتطلبها القانون والتنظيم²، والتي يمكن إجمالها فيما يأتي:

- أن يتم تحرير المحاضر من طرف الموظفون المذكورون في المادة 49 من القانون رقم 02-04 المعدل والمتمم والمتضمن القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، وذلك بتوضيح هوية وصفة من قاموا بالتحقيقات.
- أن يتم تحرير المحاضر دون شطب أو إضافة أو قيد في الهوامش والتواريخ وأماكن التحقيقات المنجزة والمعاينات المسجلة.
- أن يتضمن هوية مرتكب المخالفة أو الأشخاص المعنيين بالتحقيقات أو نشاطهم وعناوينهم.
- يجب أن يبين في المحاضر بأن مرتكب المخالفة قد تم إعلامه بتاريخ ومكان تحريرها وتم إبلاغه بضرورة الحضور أثناء التحرير، وفي غياب المعنى أو في حالة حضوره ورفضه التوقيع أو معارضاة غرامة المصالحة المقترحة يقيد ذلك في المحاضر.

¹ المادة 23 ، من الأمر 66-155 ، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

² المواد 56 57 ، من القانون 02-04، مصدر سابق.

بالإضافة إلى ذلك يجب أن يحدد محضر المعاينة طبيعة المخالفة والمادة القانونية التي تنص عليها مع تحديد العقوبة المقترحة من طرف الموظفين الذين حرروا المحضر عندما يمكن أن يعاقب على المخالفة بغرامة المصالحة.¹

ج- حجية المحاضر في إثبات المخالفات

تتضمن المحاضر المحررة من قبل الأعوان المؤهلين، المخالفات التي توصلوا إليها من خلال التحري أو المعاينة المرفوعة ضد المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، التي نسبت إليها عن مخالفاتها، كمخالفاتها للالتزام المتعلق بالأسعار أو الإعلام أو مخالفاتها لشروط البيع، وتعد هذه المحاضر حجة على المؤسسات الصيدلانية في إسناد المخالفات لهم متى كانت كفيات وظروف تحريرها موافقة للقانون.

وفي هذا السياق منح القانون رقم 04-02 للمحاضر حجية مطلقة في الإثبات إلا إذا تم الطعن فيها بالتزوير، وهذا وفقا لما ورد في المادة 58 من نفس القانون التي جاء فيها ما يلي: "مع مراعاة أحكام المواد من 214 إلى 219 من قانون الإجراءات الجزائية² وكذا أحكام المادتين 56 و57 من هذا القانون تكون للمحاضر وتقارير التحقيق حجية قانونية حتى يطعن فيها بالتزوير".

إذن المحضر يعد وسيلة إثبات المخالفة، ووسيلة تبين مدى احترام الأعوان المؤهلون المكلفون بالتحقيق، للإجراءات القانونية، كما يعتبر أداة لضمان حقوق المؤسسات الصيدلانية من أي تعسف في مراقبة نشاطاتهم في السوق الصيدلاني من المكلفين بالرقابة.

¹ المادة 03 ، من مرسوم التنفيذي رقم 20-389 ، مؤرخ في 04 جمادى الأولى 1442 ، الموافق ل19 ديسمبر 2020 ، يحدد شكل محاضر معاينة المخالفات المتعلقة بالممارسات التجارية وبياناتها، ج.ر.ع 78 ، الصادرة بتاريخ 27 ديسمبر 2020 .

² تنص المادة 214 ، من الأمر 66-156 ، المتضمن ق إج المعدل والمتمم، على ما يلي: "لا يكون للمحضر أو التقرير قوة الإثبات إلا إذا كان صحيحا في الشكل ويكون قد حرره واضعة أثناء مباشرة أعمال وظيفته وأورد فيه عن موضوع داخل نطاق اختصاصه ما قد رآه أو سمعه أو عاينه بنفسه" وتنص م219 من نفس القانون على ما يلي: إذا رأت الجهة القضائية لزوم إجراء خبرة فعليها إتباع ما هو منصوص عليه في مواد 143 و156.

الفرع الثاني: متابعة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات

في حالة ما إذا قامت إحدى المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات بارتكاب إحدى المخالفات المنصوص والمعاقب عليها بموجب أحكام القانون رقم 04-02 فإنها تتعوض إلى نوعين من المتابعة الأولى متابعة إدارية (أولا) والثانية قضائية (ثانيا).

أولا: المتابعة الإدارية للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات

يقصد بها إجراء سابق على المتابعة القضائية بالرغم من ان القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم يجعل الأصل في المخالفات الواردة في أحكام هذا القانون من اختصاص الجهات القضائية تماشيا مع ما ورد في المادة 60 منه¹ إلا أنه غالبا ما يتم اللجوء إلى الجهات الإدارية المكلفة لحل النزاع والذي ينتهي إما عن طريق الغلق الإداري أو المصالحة.

1- الغلق الإداري:

هو إجراء إداري يتم اللجوء إليه من طرف السلطات الإدارية والمتمثلة في الوالي المختص إقليميا بعد اقتراح من المدير الولائي المكلف بالتجارة لغلق محل تجاري لمدة أقصاها 60 يوما بعد ثبوت ارتكابه للحالات المنصوص عليها في المواد 46 و47 من القانون 04-02 المعدل والمتمم.

ومن بين الحالات التي تستدعي إجراء غلق المحلات والمؤسسات التجارية ما يلي:

- حالات الإخلال بالالتزام المتعلق بالإعلام بالأسعار وعدم الإعلام بشروط البيع وعدم الفوترة أو تحرير فاتورة وهمية أو مزيفة.²
- تطبق عقوبة الغلق في حالة العود لارتكاب مخالفة لأحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية وتعتبر عقوبة

¹ المادة 60 ، من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، مصدر سابق.

² الفقرة 10 ، من المادة 46 من القانون 04-02 ، مصدر سابق .

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

الغلق من العقوبات الجوازية بحسب العبارة "يمكن"، والتي اعتمدها المشرع في المادة 46 المذكور أعلاه.

من خلال المادة 46 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم يتضح أنها لم تستثني أي من المحلات التجارية من إجراء الغلق بما في ذلك الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية في حال توافر حالات الغلق المحددة قانونا مما يجعل اللجوء إلى هذا الإجراء من طرف الوالي غير مخالف للقانون إلا أن نشاطات المؤسسات الصيدلانية و الصيدليات المخالفة مبنية على الاحتكار الصيدلاني وتزاول نشاطاتها تحت رقابة وزارة الصناعة الصيدلانية سواء فيما يتعلق بمنح الاعتماد أو في الحصول على رخص الوضع في السوق أو سحبها لأجل ضمان وقوة الأدوية بعد من المهام التي كلف بها وزير الصناعة الصيدلانية.¹

لذا عكف المشرع على إنشاء مفتشية عامة تحت سلطة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تتولى القيام بمهام تحقيق والتفتيش للمؤسسات الصيدلانية وتقديم برنامج سنوي عن التقييم والمراقبة تعده وتعرضه على مرافقة الوزير.²

إلا أنه أمام هذه المعطيات يظهر عدم وجود نص صريح يخول لوزير الصناعة الصيدلانية في إطار تنفيذ مهامه المتعلقة بضمان وفرة الأدوية في السوق أن يعترض على قرار يقضي بغلق المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات في حال مخالفتها لأحكام المادة 46 من القانون المتعلق بقواعد الممارسات التجارية إلا أنه في وجود ممثل عن وزارة التجارة ضمن مجلس الإدارة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي هي تحت رئاسة وزير الصناعة الصيدلانية فإن اللجوء إلى قرار الغلق يكون بالتنسيق بين الطرفين بعد مراعاة آثار ذلك على السوق وانعكاساته على المرضى المستهلكين.

¹ المادة 04 فقرة 04 ، من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 ، مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر سنة 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية ج.ر.ع 58، الصادرة 10 أكتوبر 2020.

² المواد 04، 05 ، من المرسوم التنفيذي رقم 20-273 ، مؤرخ في 11 صفر عام 1442 ، الموافق لـ 28 سبتمبر سنة 2020 يتضمن المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها، ج.ر.ع 58 ، الصادرة بتاريخ 1 أكتوبر سنة 2020.

المصالحة:

عرفت المصالحة بموجب المنشور الوزاري الصادر في 8 مارس 2006 المتضمن كليات تطبيق أحكام غرامة المصالحة على أنها "طريقة نسبية ودية بين الإدارة المكلفة من جهة أخرى، يتم من خلالها إنهاء النزاع الناجم¹ عن مخالفة أحكام القانون رقم 04-02 وللمصالحة عدة شروط منها شكلية وأخرى موضوعية:

أ- الشروط الشكلية:

يلجأ إلى المصالحة وفق القانون 04-02 المتعلق بالممارسات التجارية من طرف المدير الولائي المكلف بالتجارة بعد قبول المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة دفع قيمة الغرامة وفقا للمحضر المنجز من طرف الأعوان المؤهلين. كما أن للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفين الحق في معارضة غرامة المصالحة أمام المدير الولائي المكلف بالتجارة أو الوزير المكلف بالتجارة في أجل 8 أيام ابتداء من تاريخ تسليم المحضر ويمكن للوزير المكلف بالتجارة وكذا المدير الولائي المكلف بالتجارة تعديل مبلغ غرامة المصالحة المقترحة من طرف المواطنين المؤهلين الذين حرروا المحضر في حدود العقوبات المالية المنصوص عليها في أحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم وفي حالة موافقة المؤسسات الصيدلانية المتابعة على المعالجة فإنها تستفيد من تخفيض 20 بالمائة من مبلغ الغرامة المحتسبة.²

ب- الشروط الموضوعية:

وهي الشروط التي يجب توافرها لقيام المعالجة سواء في المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة أو المتعلقة بالهيئة المكلفة بالمصالحة. فبالنسبة للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة يجب أن لا تكون في حالة عود بحسب المواد 62، 47 فقرة 02 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم كما

¹ - المنشور الوزاري، الصادر في 08 مارس 2006، المتضمن كليات تطبيق أحكام الغرامة المصالحة.

² المادة 61 ، من القانون رقم 04-02، مصدر سابق.

يجب أن تكون العقوبة المقررة على المؤسسة المخالفة في حدود غرامة نقل أو تساوي مليون دينار استنادا إلى المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين.

أما الهيئة المكلفة بالمصالحة فإن القانون حول الوزير المكلف بالتجارة في حالة ما إذا كانت المخالفة المسجلة في حدود غرامة تعرف مليون وتقل عن ثلاثة ملايين دينار أن يقبل من المؤسسات المخالفة بمصالحة استنادا إلى المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين والمرسل من طرف المدير الولائي المكلف بالتجارة.

كما يمكن للمدير الولائي للتجارة عندما تكون المخالفة المسجلة في حدود غرامة تقل أو تساوي مليون دينا أن يقبل مصالحة تلك المؤسسات المخالفة بناء على المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين¹، ومنه تنتهي المصالحة اللجوء إلى المتابعات القضائية ضد المؤسسات الصيدلانية المخالفة.

ثانيا: المتابعة القضائية للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة:

طبقا للمادة 60 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم فإن مخالفة أحكام هذا القانون تعرض المؤسسات الصيدلانية والصيدليات إلى المتابعة أمام الجهات القضائية بعدما تحول محاضر المخالفات من المدير الولائي المكلف بالتجارة إلى نيابة الجمهورية المختصة إقليميا للنظر في الدعوى الجزائية المرفوعة ضد المؤسسة المخالفة.

كما يأخذ القضاء الجزائري حيزا واسعا من التدخل في تطبيق القواعد الخاصة بحماية المنافسة نظرا للطابع العقابي للنصوص الواردة ضمن القانون المحدد لقواعد الممارسات التجارية النزيهة والشفافة في حين يأتي دور القضاء المدني هامشيا في أحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

ولقد حول القانون الحق لجمعيات حماية المستهلك والجمعيات المهنية التي أنشأت طبقا للقانون رقم 04-02 وكذلك كل شخص طبيعي أو معنوي ذي مصلحة

¹ المادة 60 ، من القانون رقم 04-02، مصدر سابق.

القيام برفع دعوى أمام العدالة ضد كل عرف اقتصادي قام بمخالفة أحكام القانون المنظم لقواعد شفافية الممارسات التجارية.¹

1/ المتابعة أمام القضاء الجزائي:

للقضاء الجزائي دورا محوريا في الحد من الممارسات التجارية غير النزيهة والمخالفة للقانون والتنظيم وذلك لأن جل مواد القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم تضمنت أحكام ردية تطبق على المخالفين لأحكام هذا القانون وهو ما تؤكد المادة 60 منه بالقول أنه "تخضع أحكام هذا القانون لاختصاص الجهات القضائية".

وفي حالة عدم التمكن من إجراء المصالحة بين المؤسسة الصيدلانية والإدارة المكلفة بإجراء المصالحة يتم اللجوء غالبا إلى القضاء الجزائي لتتم مباشرة الدعوى العمومية من طرف النيابة العامة بعد توصلها بمحضر المخالفة المحرر من طرف الأعوان المؤهلين.²

والمشرع لم يخص المتابعات المتعلقة بالمخالفات المرتبطة بممارسات منافية لشفافية ونزاهة الممارسات التجارية بأحكام خاصة بها وإنما تتم متابعة المؤسسات الصيدلانية وباقي الأعوان الاقتصادية عن مخالفات الالتزامات المتعلقة بممارسة أسعار غير شرعية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والأعمال غير النزيهة وفقا للإجراءات المتابعة المعروفة في قانون الإجراءات الجزائية والتي تنتهي بتوقيع عقوبات ردية تحد من المخالفات المرتكبة في السوق الصيدلانية.

2/ القضاء المدني:

إن موضوع الدعوى المدنية هو التعويض الذي أشارت إليه المادة 02 من قانون الإجراءات الجزائية بقولها "يتعلق الحق في الدعوى المدنية بالمطالبة بتعويض ضرر ناجم عن جناية أو جنحة أو مخالفة بكل ما أصابهم شخصا من ضرر مباشر تسبب عن الجريمة".... وبهدف التعويض إلى جبر الضرر الناشئ عن الجريمة وهو ما

¹ المادة 65، مصدر نفسه.

² الأمر 66-155، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم، مصدر سابق.

الفصل الثاني....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

أشارت إليه الفقرة الرابعة من المادة 03 من قانون الإجراءات الجزائية بالقول: "تقبل الدعوى المدنية عن كافة أوجه الضرر سواءا كانت مادية أو جسمانية أو أدبية ناجمة عن الواقع موضوع الدعوى الجزائية".

أما بخصوص الضرر الناتج عن مخالفة المؤسسات الصيدلانية لقواعد السوق فإنه إلى جانب العقوبات الردعية المسلطة على المؤسسة المخالفة ويجوز للقاضي أن يمكن كل من له مصلحة الحق من تعويضات مالية عن الأضرار التي تلحق به كنتيجة مباشرة عن أضرار تلك المخالفات التي تحدثها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات على السواء.¹

ولقد مكن القانون لجمعيات حماية المستهلك للمنتجات الصيدلانية والجمعيات المهنية العاملة في المجال الصحي وكل شخص طبيعي أو معنوي ذي مصلحة حق التأسيس كطرف مدني أو رفع دعوى مدنية للمطالبة بالتعويضات عن الأضرار وهذا وفقا لما ورد في المادة 65 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم المحدد لقواعد الممارسات التجارية النزيهة.²

المبحث الثاني: جزاء عدم الالتزام بالقيود الواردة على التعامل في المنتجات الصيدلانية.

رغم سعي المشرع الجزائري لخلق بيئة قانونية توظّر وتنظم عملية تداول المنتجات الصيدلانية إلا أن هذا لا يفي بوجود نقائص تشوب المنظومة القانونية المنوط بها تنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية مما يتطلب معه التشدد في أحكام المسائلة الجنائية ضد كل متدخل مخالف لقواعد تسويق المواد الصيدلانية بدء من

¹ صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص268.

² القانون 04-02 ، مصدر سابق.

مرحلة الإنتاج إلى غاية الوصول إلى مرحلة الوضع للبيع¹، وبهذا فقد تطرق المشرع إلى الجرائم الناتجة على التعامل في المنتجات الصيدلانية.

إلا أنه لم يحصرها في قانون العقوبات فقط (المطلب الأول) الذي يعتبر المحور الأساسي لتطبيق العقاب وإنما نظمها أيضا في قوانين خاصة (المطلب الثاني)

المطلب الأول: الجزاءات المنصوص عليها في قانون العقوبات

يعرف قانون العقوبات بأنه مجموعة القواعد القانونية التي تبين أنواع السلوك المعتبر جرائم وتحدد الجزاءات المقررة لها سواء كانت عقوبات أو تدابير أمن والمشرع الجزائري لما جرم الأفعال في قانون العقوبات لم يحصرها وإنما جعلها مطلقة أي كل من يرتكب فعلا توفرت فيه مواصفات الإجرام يعتبر هذا الفعل مجرم وتقوم المسؤولية الجزائية له² وعليه سنحدد في هذا المطلب الجزاءات التي فرضها المشرع وفقا لقانون العقوبات على الجرائم التي يرتكبها المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية والتي تعتبر مخالفة للقيود التي فرضها المشرع عليهم الجزاء المترتب على مزاوله مهنة الصيدلة بدون ترخيص (الفرع الأول) الجزاء المترتب على جرائم الغش والخداع والحيازة (الفرع الثاني) الجزاء المترتب على تزوير الوصفات الطبية (الفرع الثالث).

الفرع الأول: الجزاء المترتب على مزاوله مهنة الصيدلة بدون ترخيص

نص المشرع الجزائري على هذه الجريمة في م 243 من قانون العقوبات³ بقوله: "كل من استعمل لقباً متصلاً بمهنة منظمة قانوناً أو شهادة رسمية أو صفة حددت السلطة العمومية شروط منحها أو ادعى لنفسه شيئاً من ذلك بغير أن يستوفي الشروط

¹ بشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، العدد السادس، الجزائر، 2018، ص 20.

² بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، مذكرة تخرج لنيل شهادة الماجستير، تخصص قانون طبي، كلية الطب، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2015/2016، ص 137.

³ الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو 1966 الذي يتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم.

المفروضة لحملها يعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين وبغرامة من 500 دج إلى 5000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين".

بمعنى أن المشرع خول للصيدلي وظيفة تصريف الدواء لوحده محتكرا بذلك هذه العملية وبالتالي فإن تصريف الدواء يقتصر على الصيدلي فقط دون غيره من التجار وعليه إذ لم يكتسب الصيدلي هذه الصفة بعد أو سحبت منه ومع ذلك قام بتصريف الدواء في هذه الحالة تقوم جريمة مزاوله مهنة الصيدلة بدون ترخيص والمعاقب عليها وفقا لأحكام المادة السالفة الذكر من ق ع¹.

وتقوم هذه الجريمة على ركنين هما:

أولاً: الركن المادي: يتطلب هذا الركن توافر شروط هي:

1- السلوك الإجرامي: يمكن في قيام أي شخص أو صيدلي لم يتحصل على ترخيص أو سحب منه ببيع أو تصريف الأدوية أو تركيبها وتحضيرها إلى المرضى الذين يتقدمون إليه.

2- النتيجة الإجرامية:

يقصد بها العمل الذي يقوم به الشخص أو الصيدلي الغير المرخص له والذي يعتبر من أعمال التي يقوم به أي صيدلي مرخص له مثل تصريف الدواء إلى مريض مقابل الحصول على المال أو يحضر مستحضر دوائي بناء على وصفة طبية أو ينتج صيدلية ويجهزها بالدواء دون أن يكون له ترخيص لذلك.

3- العلاقة السببية:

هي التي تربط السلوك الإجرامي بالنتيجة الإجرامية وذلك أن الشخص أو الصيدلي غير مرخص له يمارس مهنة الصيدلة وذلك بتصريف الدواء إلى زبون أو مريض.²

¹بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، المرجع السابق، ص142.

² عبد الصبور عبد القوى على المصري، الجرائم الواقعة من الصيدلة في القانون المصري والنظام السعودي، ط1، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، 2013، ص142.

ثانيا: الركن المعنوي:

ويتطلب أن يكون الصيدلي عالما أنه يزاول مهنة الصيدلة ويصرف الدواء دون الحصول على ترخيص لذلك ويعلم بالعقوبة التي ستوقع عليه أن زوال مهنة الصيدلة دون رخصة. لكن إذا تم توقيفه عن طريق المجلس التأديبي للمهنة ولم يتم تبليغه بعد كون قرار مجلس التأديب كان غيابي لعدم تمكن الصيدلي للحضور أو تم القضاء بموجب حكم يشمل عقوبة تكميلية تتضمن المنع من مزاولة المهنة إلا أن الحكم بدوره غيابي ولم يبلغ للصيدلي وواصل مزاولة المهنة فلا يعد مرتكبا لجريمة مزاولة مهنة الصيدلة بدون ترخيص، إضافة إلى العلم لابد أن يكون هناك الإرادة والتي تتمثل في اتجاه إرادة الصيدلي إلى القيام بالأعمال الصيدلانية وهو يعلم بأنه ليست له ترخيص عن ذلك.¹

أما فيما يخص الجزاء المترتب على هذه الجريمة فقد تطرقت المادة 243 ق ع إلى ذلك وحددت الجزاء بثلاثة أشهر إلى سنتين وبغرامة من 500 دج إلى 5000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين² بمعنى أن توقيع العقوبة على الصيدلي يرجع للسلطة التقديرية للقاضي فقد يوقع عقوبة الحبس والغرامة معا كما يمكنه أن يوقع عقوبة الحبس فقط أو عقوبة الغرامة فقط وهذا حسب ظروف الصيدلي الذي أدت به إلى ارتكاب هذه الجريمة.

بالإضافة إلى عقوبات تكميلية الواردة في المادة 9 مكرر ق ع المتمثلة فيما يلي: "في حالة الحكم بعقوبة جنائية تأمر المحكمة وجوبا بالحجر القانوني الذي يتمثل في حرمان المحكوم عليه من ممارسة حقوقه المالية أثناء تنفيذ العقوبة الأصلية. تتم إدارة أمواله للإجراءات المقررة في حالة الحجر القضائي.³

¹ بوخاري أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، المرجع السابق، ص144.

² المادة 243 ، من قانون العقوبات، مصدر سابق.

³ المادة 9 ، مكرر ، المصدر نفسه.

الفرع الثاني: الجزاء المترتب على جرائم الغش والخداع والحيازة.

تعد هذه الجرائم الثلاث أفعال نادرا ما تقع ونادرا ما يرتكبها الصيادلة خصوصا أنها تنسب إليهم سواء نتيجة لتصرف الدواء أو عند تحضير الدواء بناء على وصفة طبية ولقد جرمها المشرع بموجب المواد 429 إلى 433 من ق ع.

أولا: جريمة الخداع.

نص المشرع الجزائري عليها في المادة 429 ق ع والخداع كغيره من الجرائم لا بد أن تقوم أركانه حتى يمكن مساءلة الجاني وهي كالاتي:

1- الركن المادي:

يقوم الركن المادي في هذه الجريمة على ثلاثة عناصر هي السلوك الإجرامي والنتيجة الإجرامية والرابطة السببية بين السلوك والنتيجة.

- فالسلوك الإجرامي يقوم على الخداع والتدليس على المشتري (المريض) وهو ما عبر عنه القانون بعبارة "كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد"¹، في المادة 429 من ق.ع وفي هذه الجريمة يوجه السلوك الإجرامي إلى المشتري لا إلى البضاعة فيكفي أن يخدع البائع المشتري ويوهمه بأن المبيع من الجنس الذي يريد شراءه مع كونه من جنس آخر ولو كان المبيع ذاته بضاعة لم يدخلها غش بإضافة عناصر غريبة إلى عناصرها الأصلية وفي ميدان الصيدلة نجد هذه الأفعال في مواد التجميل المتعلقة مثلا بالشعر أو الجلد أن يوهم الصيدلي الزبون أن هذه المادة تساعد على النمو السريع للشعر أو توقف السقوط أو أن هذه المادة تنزع التجاعيد من الوجه.

ولكي تقوم هذه الجريمة لا بد من توافر عنصرين هما:

¹ المادة 429، من قانون العقوبات، المصدر السابق.

العنصر الأول:

هو أن يكون هناك خداع للمتعاقد بأن يلجئ الصيدلي إلى طرق احتيالية يحددها القانون يدلس بها على المتعاقد بحيث تجعله يتوهم أمورا على غير حقيقتها فيوقعه في الغلط ويكون الغلط الذي دفع الصيدلي المشتري إليه متعلقا.¹

بطبيعة المادة المباعة أو صفتها الجوهرية أو العناصر الداخلة في تركيبها أحد الأسباب الدافعة إلى إبرام الصفقة.

العنصر الثاني: هو أن يكون هناك عقد بين الصيدلي والمريض المشتري للمادة فالنتيجة الإجرامية تكون تامة بحصول التعاقد بين الصيدلي والمريض المشتري وهذا حتى ولو لم يتسلم كل منهما المقابل من الآخر أما المحاولة فيكفي أن يستفيد الصيدلي كل النشاط المطلوب قانونا لقيام الشروع أي لأبد أن يكون قد تجاوز مرحلة التحضير فعل ذلك فتكون النتيجة من جانبه قد تحققت وبتحقيقها يتحقق قيام الجريمة أما الرابطة السببية أين لا تقوم الجريمة حتى يكون هناك سلوك من الصيدلي ينطوي على مغالطة هو دفع المشتري إلى الشراء.²

ثانيا: الركن المعنوي

تعتبر جريمة الخداع من الجرائم العمدية حيث يشترط لتحقيقها القصد الجنائي بعنصريته العلم والإرادة أي انصراف إرادة الجاني إلى الواقعة مع العلم بأركانها وبأن القانون يعاقب عليها ولا يجوز اقتراض العلم بل يجب أن يكون حقيقيا وعلى القاضي

¹ بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، المرجع السابق، ص210.

² منصور رحمانى، القانون الجنائي للمال والأعمال، الجزء الأول، دار العلوم للنشر والتوزيع، 2012، ص210.

الفصل الثاني....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

ثباته وإقامة الدليل عليه غير أنه يجب اعتبار الإهمال الجسيم كالعمد كما فعل المشرع الفرنسي¹.

أما فيما يخص الجزاء المترتب على هذه الجريمة² فقد تطرقت المادة 429 ق ع إلى ذلك حددت العقوبة ب الحبس من شهرين إلى ثلاثة سنوات وبغرامة من 2000 إلى 20,000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد. وأيضا المادة 430 ق ع فقد شددت العقوبة ورفعتها إلى 5 سنوات وبالغرامة إلى 500000 دج وهذا في حالات حددتها المادة وهي:

- استعمال أدوات خاطئة أو غير مطابقة.
- استعمال طرق احتيالية أو وسائل ترمي إلى التخليط.
- استعمال بيانات كاذبة.

ثانيا: جريمة الغش.

لقد تطوق المشرع الجزائري إلى جريمة الغش في المادة 431-432 ق ع وتستلزم أركان لقيامها هي:

الركن المادي:

من خلال نص المادة 431 من ق ع العقوبات تستخلص أن جريمة الغش تقوم على ثلاثة عناصر أساسية هي:

أ- تقتضي هذه الجنحة سلعة تتوافر فيها خاصيتان هما أن تكون مخصصة لغرض غذائي أو صحي وأن تكون مخصصة للاستهلاك وسنرى في ذلك أن تكون بضاعة مخصصة للبيع أو للهبة

¹ شعبان حسين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش مذكرة الماجستير، العلوم القانوني، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص138.

² المادتين 429 و430 من قانون العقوبات، مصدر سابق.

ب- لا بد من صناعة أو معالجة باليد مخالفة للوائح التنظيمية أو الأعراف المهنية ولهذا العنصر وجهان اللوائح التنظيمية أو الأعراف المهنية.

واختلاف المنتج المصنع مع المعايير المسجلة في النص التنظيمي أو الناتجة عن الأعراف وقد يتمثل هذا الاختلاف في إضافة أو طرح أو في معالجة أخرى باليد مثل عملية تحضير الدواء بناء على وصفة طبية أين يقوم الصيدلي بتحضير الدواء مع إنقاص الكمية في المقدار أو إضافة مادة زهيدة السعر مع الدواء حتى يظهر أنه يساوي الكمية المطلوبة.

ج- لا بد من سوء النية أي الوعي بصنع منتج مفسوش أو بتعديل تكوينه مخالفة لنص أو عرف ولا يؤخذ الباعث وهكذا ففي فرنسا بقيام الجريمة بصرف النظر عما إذا كان الجاني يسعى للحصول على أحسن نتيجة فنية باعتبار أن التعديل في المنتج هو الذي ينشأ الجريمة.¹

2- الركن المعنوي:

يستلزم لتوافر أركان هذه الجريمة ثبوت القصد الجنائي الذي يتطلب بدوره توافر عنصري العلم والإرادة أي يجب أن يكون الجاني عالما بأن هذا الفعل من شأنه أن يغير من طبيعة أو خصائص المواد التي دخل عليها عملة باعتباره غشا في السلع أو أن يكون على علم بأن السلع المعروضة أو المباعة مسمومة أو مغشوشة أو العلم بطبيعة المواد التي تستعمل في الغش واتجاه إرادة الغش المستهلك أي يجب أن يكون الصيدلي على علم أن الدواء أو مواد التجميل التي قام بتصريفها منتهية الصلاحية وغايته الغش على المجني عليه وبالنظر إلى السلوك الإجرامي المتمثل في الأفعال المادية لجريمة الغش تعتبر هذه الأخيرة من الجرائم الوقتية لأنها تقع بمجرد ارتكاب

¹ أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص، الجرائم ضد الأشخاص والجرائم ضد الأموال، الجزء 1، الطبعة 1، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2008، ص431.

فعل الغش أي يلزم أن يكون القصد الجنائي معاصرا لوقت الفعل، أما جريمة العرض أو الوضع للبيع أو بيع مواد مغشوشة أو استعمال في الغش فإنها من الجرائم المستمرة ويتوفر القصد الجنائي فيها في أي وقت ما دامت حالة الاستمرار قائمة¹.

أما فيما يخص الجزاء المترتب على جريمة الغش فقد نص المادة 431 ق ع على ذلك والتي حددتها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 10.000 إلى 50,000 دج.

أما المادة 432 ق ع فقد شددت العقوبة ورفعتها في حالة توافر حالات وذلك كما يلي:

- المادة المغشوشة سببت عجز أو مرض فالعقوبة هي الحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وغرامة من 5000,000 دج إلى 1000,000 دج.
- المادة المغشوشة سببت مرض غير قابل للشفاء أو فقد استعمال عضو أو عاهة مستديمة فالعقوبة هي السجن المؤقت من عشر سنوات إلى عشرون سنة وبغرامة من 1000,000 دج إلى 2000,000 دج.

- المادة المغشوشة سبب موت المستهلك فالعقوبة هي السجن المؤبد.²

ثالثا: جريمة الحيازة الغير المشروعة.

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى هذه الجريمة في المادة 433 ق ع وفيما يخص الصيدلي فقد ركزت المادة في الفقرة الثالثة على مواد طبيعية مغشوشة مثل الأدوية الغير صالحة للاستعمال وفي الفقرة الرابعة ركزت على مواد خاصة تستعمل في غش المواد الطبية مثل مستحضرات مغشوشة يستعملها الصيدلي عند تحضير الدواء.³ وحتى تقوم هذه الجريمة لابد من توافر أركانها وهي كما يلي:

¹ حليلة بن شاعة، الحماية الجزائرية للمستهلك في التشريع الجزائري، مذكرة ماستر تخصص قانون عام للأعمال، قسم الحقوق، جامعة قاصدي مرباح، ورقلة، 2012، 2013، ص15.

² المادة 432، من قانون العقوبات، مصدر سابق.

³ بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، المرجع السابق، ص148.

أولاً: الركن المادي.

إن تجريم المشرع لحيازة المنتجات المغشوشة أو الفاسدة أو التي انتهى تاريخ صلاحيتها لغرض غير مشروع بعد تدبير وقائياً منه يكون الهدف من تجريمها هو الحفاظ على سلامة المستهلك من جهة وتجنب ارتكاب الغش من جهة أخرى لأن الهدف الذي يسعى إليه حائز وهذه المنتجات ومنهم الصيدلي بحيازة أدوية غير مشروعة هو إمكانية ترويجها في الأسواق والحيازة في القانون الجنائي هي استثناء على سبيل التملك والاختصاص ولا يشترط فيها الاستيلاء المادي، بل يعتبر الشخص حائزاً ولو كان حائز الشيء شخصاً آخر أو نائباً عنه مثل مساعد الصيدلي، لذلك لا يجرم المشرع مجرد الإمساك المادي بالسلطة حيث لا يشترط أن تكون هذه الأخيرة بالقرب من صاحبها وتحت سيطرته لأن الهدف من التجريم ليس خطر الحيازة في ذاتها. بل خطر وصول السلعة المغشوشة أو الفاسدة إلى أيدي مستهلكيها عن طريق حائزيها والحيازة أنواع فقد تكون تامة وهي حيازة قانونية أو حقيقية وهي حيازة المالك دون غيره وهناك حيازة مؤقتة وهي حيازة ناقصة تكون للحائز غير المالك وهناك كذلك حيازة مادية وتسمى أيضاً اليد العارضة وهي مجرد يد موضوعة على منقول (الدواء) بطريقة عابرة.¹

ثانياً: الركن المعنوي.

جريمة الحيازة دون سبب مشروع من الجرائم العمدية التي تتطلب توافر القصد الجنائي بعنصريه هما العلم والإرادة أي علم الحائز بأن المواد التي يحوزها مسمومة أو فاسدة أو مغشوشة أو أن تتجه إرادته لحيازة المواد دون سبب مشروع أو أن يكون الحائز على علم أنها مواد ووسائل تستعمل في الغش كما تعتبر جريمة الحيازة دون

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجاتي المواد الصيدلانية وبائعها، مرجع سابق، ص187.

- سبب مشروع من الجرائم المستمرة فهي تقوم من وقت العلم بها فإذا كانت الحيابة لدواء فاسد دون علمه بذلك ثم علم بعد ذلك فتقوم الجريمة من وقت العلم.¹
- أما الجزاء المترتب على هذه الجريمة فقد حددته المادة 433 ق ع كما يلي الحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 2000 إلى 20,000 دج كل من يجوز دون سبب شرعي.
 - سواء مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مشروبات أو منتوجات فلاحية أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة.
 - سواء مواد طبية مغشوشة.
 - سواء مواد خاصة تستعمل في غش مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مشروبات أو منتوجات فلاحية أو طبية.
 - سواء موازين أو مكاييل خاطئة أو آلات أخرى غير مطابقة تستعمل في وزن أو كيل السلع.²

الفرع الثالث: الجزاء المترتب على تزوير الوصفات الطبية.

يظهر للوهلة الأولى أن هذه الجريمة لا علاقة لها بالمسؤولية الجزائية للصيدي عن تصريح الدواء كونه يطبق فقط ما جاء في الوصفات الطبية وهي جريمة غالبا ما يرتكبها الطبيب لكن الواقع المعاش في الوقت الحالي بين أن الصيادلة بالتواطئ مع الأطباء يقومون بتزوير وصفات طبية أين يضعون أسماء أشخاص تركوا بطاقة الضمان الاجتماعي بحوزتهم أين يستغلون هذه الفرحة ويحررون وصفات طبية بأسمائهم للحصول على الأموال من الضمان الاجتماعي دون علم هؤلاء الأشخاص.³

¹ حليلة بن شاعة، المرجع السابق، ص16.

² المادة 433 ، من قانون العقوبات، المصدر السابق.

³ بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، المرجع السابق، ص150.

وقد عاقب المشرع الجزائري على جرائم التزوير مهما كانت طبيعتها بموجب أحكام قانون العقوبات وفيما يخص هذا الأخير نجد أن المشرع جرم فعلين يمكن أن ينسبا إلى الصيدلي عند عملية تصريف الدواء وذلك بناء على المادتين 220-221 ق ع ونتطرق إلى هتين المادتين كما يلي:

أولاً: تسليم وصفات طبية مزورة.

إن الصيدلي في هذه الجريمة يكون له مركز الشريك ويكون دوره في تسليم المعلومات حول هوية الأشخاص الذين هم بحوزته عن بطاقة الضمان الاجتماعي التي يسلمها إلى الطبيب أن يقوم هذا الأخير بملى الوصفة الطبية بتلك المعلومات ويتابع كذلك وفقاً لأحكام المادة 221 ق ع على الاستعمال المزور أين يتم دفعها أمام الضمان الاجتماعي للحصول على التعويض على أساس تصريف الدواء إلى المرضى وتطرقت إلى هذه الجريمة المادة 220 ق ع بنصها: "كل شخص ارتكب تزويراً بإحدى الطرق المنصوص عليها في المادة 216 من محررات عرفية أو شرع في ذلك يعاقب بالحبس من سنة إلى خمس سنوات وبغرامة من 500 إلى 2000 دينار.¹

وعليه حتى تقوم مسؤولية الصيدلي باعتباره شريك للطبيب في جريمة التزوير لا بد من توافر أركان الاشتراك ثم أركان جريمة التزوير وفقاً لأحكام المادة 220 ق ع. وعلى غرار ما هو مقرر للفاعل الأعلى تتطلب المتابعة والعقاب من أجل الاشتراك في الجريمة المرتكبة من غير الفاعل الأصلي توافر ثلاث أركان هي:

- وقوع فعل رئيس يعاقب عليه القانون وهو الركن الشرعي للاشتراك عمل مادي يتمثل في القيام بسلوك بإحدى الوسيطتين المبنيتين في المادة 42 ق ع وهما

¹المادة 220 ، من قانون العقوبات، المصدر السابق.

المساعدة أو المعاونة وهو الركن المادي للاشتراك، العلم وهو الركن المعنوي للاشتراك.¹

أما الفصل الرئيسي لقيام جريمة الاشتراك هو الفعل المنصوص والمعاقب عليه في المادة 220 ق ع ويتعلق الأمر هنا بالتزوير، والذي يقع من طبيب أو جراح أو طبيب أسنان أو قابلة الوثيقة العرفية.²

وتقوم مسؤولية الصيدلي عن الاستعمال المزور بناء على أحكام المادة 221 ق ع التي تنص "في الحالات المشار إليها في هذا القسم يعاقب كل من استعمل المحرر الذي يعلم أنه مزور أو شرع في ذلك بالعقوبات المقررة للتزوير وفقا للتقسيم المنصوص عليه في المادتين 219 و220 وحتى تقوم هذه الجريمة لابد من توافر أركان هي:

- الفعل المادي لجريمة استعمال المزور يتمثل في مباشرة المتهم استعمال المحرر المزور لأغراضه الشخصية أو لمصلحة الغير والتمسك به باعتبار أنه محور صحيح ويتحقق هذا العنصر بمجرد إبراز الوثيقة المزورة وتقديمها إلى الجهة الإدارية أو القضائية أو غيرهما للحصول على منفعة ذاتية تتعلق بإثبات حق أو صفة أو بمركز قانوني أو ما شابه ذلك.

- أن الوثيقة المستعملة في التعامل بها لا يمكن أن تشكل جريمة استعمال المزور إلا إذا كانت الوثيقة المستعملة وثيقة مزورة وأنه قد وقع تغيير في محتواها وبإحدى الطرق أو الرسائل المذكورة في القانون ولاسيما تلك الطرق المنصوص عليها في المادتين 214،216 ق ع وان تخلف هذا العنصر يفقد الجريمة صفة الوجود ومن المفيد أن يكون قد صدر حكم نهائي بتزويرها.

- المحور المستعمل هو المحور العرفي الوارد ذكره في المادة 220 ق.ع.

¹ أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري العام، مرجع سابق، ص184.

² أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري الخاص، ط1، ج2، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، 2008، ص360.

- قيام القصد الجرمي والعلم بالتزوير وهو أهم عنصر من عناصر قيام جريمة استعمال المزور أين يتم إبراز الوثيقة المزورة وتقديمها إلى الجهة المختصة للحصول على منفعة معينة ويتحقق توفر القصد الجرمي أو العمد باتجاه إرادة المتهم إلى تقديم الوثيقة المزورة والتمسك بها على اعتبار أنها صحيحة وهو يعلم أنها مزورة إذا كان الشخص المتهم باستعمال المزور هو نفسه من ثبت في حقه فعل التزوير فإن علمه بالتزوير لا يحتاج إلى إثبات من خارج فعل التزوير أما إذا كان الشخص المتهم باستعمال المزور هو شخص آخر غير الشخص الذي قام بفعل التزوير وغير المشارك فيه فإن عنصر علم المتهم بأن الوثيقة التي استعمالها هي مزورة عنصر واجب الإثبات وأنه لا يتصور قيام أية جريمة بدون توفر العلم أو العهد أو القصد الجرمي.¹

*أما الجزاء فبالنسبة لاشتراك الصيدلي في التزوير بموجب أحكام المادة 220 ق ع فتحدد عقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات وبغرامة من 500 إلى 2000 دينار جزائري.

أما بالنسبة لجريمة الاستعمال المزور فالعقوبة بناء إلى أحكام المادة 221 ق ع هي نفسها العقوبة المقررة لجريمة التزوير في وثيقة عرفية بناء على أحكام المادة 220 ومحددة ب من سنة إلى خمس سنوات وبغرامة من 500 إلى 2000 دج.²

ثانيا: تزوير الوصفة الطبية واستعمالها.

إن الواقع العملي شاهد على ارتكاب الصيادلة لجرائم التزوير في الوصفات الطبية من أجل التحايل على صندوق الضمان الاجتماعي والحصول على تعويضات خيالية وهذه الجريمة نص عليها المشرع بموجب أحكام المادة 220 ق ع بالنسبة للتزوير الذي يقوم

¹ عبد العزيز سعد، جرائم تزوير وخيانة الأمانة واستعمال المزور، ط4، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، 2007، ص66.

² المادة 220 ، من قانون العقوبات، المصدر السابق.

به الصيدلي دون الاستعانة بالطبيب أي بزور الوصفة الطبية وبزور ختم وتوقيع الطبيب والمادة 221 ق ع التي تجرم وتعاقب جريمة الاستعمال المزور للوثيقة العرفية وتقوم جريمة التزوير في الوصفة الطبية على ركنان هما:

1- الركن المادي:

يقصد به تغيير الحقيقة في محور يشكل سندا بإحدى الطرق التي نص عليها القانون تغييرا من شأنه أن يسبب ضررا والركن المادي للتزوير يشتمل على أربعة عناصر هي محل التزوير والمتمثل في الوصفة الطبية والعنصر الثاني يتمثل في تغيير الحقيقة وهنا التغيير في الحقيقة يكون أما أن يحرر الصيدلي وصفة طبية بأكملها ويضع ختم الطبيب أو يغير في وصفة طبية صحيحة صادرة عن طبيب وموقعه منه وذلك بإضافة بيانات أو حذفها أما العنصر الثالث يتمثل في طرق التغيير التي حددها المشرع في الفصل المتعلق بالتزوير والعنصر الرابع وهو الضرر الذي يقصد به هنا الضرر العقلي الذي يتمثل في إهدار حق أو مصلحة يحميها القانون.

2- الركن المعنوي:

جريمة التزوير هي من الجرائم القصدية التي يلزم لقيامها توافر القصد الجنائي لدى المزور كما أنها من الجرائم التي تقتضي القصد باعتباره نية أو غاية يتوخاها الجاني من جرائ ارتكابه للركن المادي للتزوير.¹

أما جريمة الاستعمال المزور في الوصفة الطبية فتطرق إليها المشرع بناء على أحكام المادة 221 ق ع وهي جريمة مستقلة عن التزوير ولها عقوبة خاصة بها وهي نفسها الأركان التي سبق التطرق إليها.

- أما الجزاء المترتب على تزوير الصيدلي للوصفة الطبية واستعمالها دون مساعدة طبية هي العقوبة المقررة في المادة 220 ق ع بالنسبة للتزوير وهي نفسها العقوبة

¹ أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، ج2، مرجع سابق، ص335-342.

فيما يخص الاستعمال بناء على المادة 221 ق ع وهي من سنة إلى خمس سنوات وغرامة من 500 إلى 2000 دج.

المطلب الثاني: الجزاءات المنصوص عليها في القوانين الخاصة

إن قانون العقوبات وحده ليس كافيا للوقوف على حقائق ضبط الظاهرة الإجرامية إذ أن ما يسمى بالنصوص الخاصة أو القوانين المكملة بعضها لقانون العقوبات وبعضها مقلص لهذا القانون وهذا الأخير وهو الذي فتح المجال بوجود حدود أخرى للعقوبة غير الحدود التي نص عليها وتظهر أهمية القوانين الخاصة من وجوبية تطبيقها ولا يمكن تصور التناقض بينها وبين مقتضيات المادة 32 ق ع التي أوجبت تكبير الفعل الواحد المحتمل لعدة تكبيرات بتكليف الأكثر شدة يعني في حالة وجود نصوص خاصة فهذه الأخيرة هي الواجبة التطبيق¹ وعند تحدثنا عن القيود التي فرضها المشرع الجزائري على المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية تطرقنا لعدة قوانين خاصة المتمثلة في قانون الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون الممارسات التجارية لهذا سنتطرق في هذا المطلب إلى الجزاءات التي تناولتها هذه القوانين الخاصة في حالة مخالفة المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية للالتزامات التي فرضها عليهم المشرع الجزائري.

الفرع الأول: القانون 18-11 المتعلق بالصحة

لقد تضمن هذا القانون عدة جرائم معاقب عليها قد يرتكبها المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية وتتمثل هذه الجرائم في ما يلي:

أولاً: مخالفة الإعلام بالأسعار

تسعى الدولة في إطار حماية الصحة إلى أن تجعل منتجات صيدلانية في متناول الجميع، وعليه قامت بتقنين أسعار المنتجات الصيدلانية بطريقة عادلة ومنصفة من

¹ بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مرجع سابق، ص154.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

خلال تشكيل اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وهذا ما تم النص عليه سابقا بحيث تتولى هذه اللجنة تحديد أسعار التنازل عند الخروج من المصنع بالنسبة للأدوية المصنعة محليا وأسعار الشحن المعايينة على الباخرة للأدوية المستوردة الخاضعة للتسجيل وعند كل تغيير في الأسعار بالزيادة أو بالنقصان.¹

ولقد ألزم القانون 11-18 المؤسسات الصيدلانية أن تظهر ثمن البيع الخاص بالجمهور على اللصيقة الموضوعية على المنتجات الصيدلانية.²

ويترتب على مخالفة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات للالتزامهم المتعلق بالإعلام بالأسعار حب نص المادة 421 من القانون رقم 11-18 ما يلي: "يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالأعمال المهنية وتسعيرتها المحددة عن طريق التنظيم المعمول بغرامة مالية من 3000.000 دج إلى 5000.000 دج"

ثانيا: مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام والإشهار

نص المشرع الجزائري في قانون الصحة 11-18 على إجبارية الإعلام العلمي والإشهار حول المواد الصيدلانية، وكذلك بالزامية أن يكون متطابقا لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي وهذا نظرا للأهمية البالغة التي تتمتع بها المنتجات الصيدلانية على ذلك يمكن القول بأن الالتزام بالإعلام والإشهار هو في الحقيقة عبارة عن واجب قانوني، يفرضه المشرع على المنتج، بأن يقدم للمستهلك كافة المعلومات والبيانات التي تمكنه من استخدام المنتجات بطريقة الأمثل، وتجنبه أضرار ومخاطر استخدامها.³

¹ المادة 2 ، من القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 ، الموافق ل 26 ديسمبر سنة 2020 ، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ج.ر.ع.78، الصادرة بتاريخ 27 ديسمبر سنة 2020.

² القرار الوزاري المشترك، مؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق ل4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، مصدر سابق.

³ بوزيدي انتصار، غوال ندى، مرجع سابق، ص46.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

في حالة مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام العلمي والإشهار فقد نص المشرع الجزائري على العقوبة المطبقة على هذه المخالفة من خلال نص المادة 427 من قانون المتعلق بصحة التي نصت على: "يعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و 238 من هذا القانون، المتعلقة، على التوالي، بالإشهار والإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج".

ونص في الفقرة الثانية من نفس المادة بأنه تضاعف العقوبة في حالة العود.

ثالثا: مخالفة الأحكام المتعلقة بالاعتماد الخاص بالمؤسسات الصيدلانية

يجب على كل الأشخاص سواء كانوا طبيعيين أو معنويين، أن يكون لهم خبرة في مجال المنتجات الصيدلانية لأنها تعتبر من المواد التي تشكل خطر على صحة الإنسان، سواء تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها أو استيرادها أو تصديرها، فصناعة المواد الصيدلانية تعتبر من الصناعات التي يطبق عليها الاحتكار الصيدلاني¹، حيث فرض المشرع الجزائري على كل المؤسسات الصيدلانية أن يكون لها اعتماد مسبق ولقد تطرقنا إليه بتفصيل في الفصل الأول. لذلك لا يجوز لأي مؤسسة صيدلانية كانت أن تباشر أي نشاط دون أي يكون لها اعتماد مسبق من طرف الهيئات المختصة بذلك وقد تطرق المشرع الجزائري إلى العقوبة التي تقع على كل من يخالف هذا القيد في قانون 11-18 المتعلق بصحة بحيث حدد العقوبة كما يلي: "يعاقب على كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات، وبغرامة من 5000.000 دج إلى 10.000.000 دج".²

رابعا: مخالفة الأحكام المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية

¹ المر سهام، التزام المنتج بالسلامة، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2009، ص187.

² المادة 422، من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

تخضع المنتجات الصيدلانية لضرورة التسجيل حتى يكون تداولها بصورة قانونية وهذا ما أكدته المادة 230 من القانون 18-11، فالتسجيل إلزام يقع على عاتق المنتج، كما أن الصيدلي لا يمكن أن يصرف للجمهور إلا المنتج الذي يكون محل مقرر تسجيل. (تطرقنا إليها في الفصل الأول بعنوان تسجيل منتجات الصيدلانية) المشرع الجزائري فرض عقوبة صارمة على من يخالف هذا الالتزام من خلال قانون الصحة بحيث نص في المادة 426 على: "يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون، المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية، بالحبس من سنتين (2) إلى (5) سنوات وبغرامة من 1000.000 دج إلى 5000.000 دج.

ملاحظة:

نص المشرع الجزائري في المادة 441 من قانون الصحة 18-11 على ما يلي: " يعاقب الشخص المعنوي الذي يرتكب إحدى المخالفات المنصوص عليها في الباب الثامن أعلاه بما يأتي:

1- غرامة مالية لا يمكن أن تقل عن خمسة أضعاف الغرامة القصوى المنصوص عليها للشخص الطبيعي.

2- عقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية الآتية:

- حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب المخالفة.
- المنع من ممارسة نشاط الصحة لمدة لا تتجاوز خمس سنوات (5).
- غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس (5) سنوات.
- حل الشخص المعنوي.

بمعنى أن المخالفات التي ذكرتها إذا ارتكبها الشخص المعنوي فإن العقوبة تكون مشددة وهي ما تم ذكره أعلاه.¹

¹ - القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مصدر سابق.

الفرع الثاني: قانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش

إضافة إلى القانون المتعلق بالصحة تطرق المشرع الجزائري أيضا في هذا القانون إلى تجريم بعد الأفعال قد يرتكبها المتعاملين بالمنتجات الصيدلانية التي تؤدي إلى توقيف العقوبة. والتي سنتناولها فيما يلي:

أولا: مخالفة إلزامية أمن المنتج

نص المشرع الجزائري على إلزامية من المنتج في المادة 10 بحيث تنص على: "يتعين على كل متدخل احترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه للاستهلاك فيما يخص: *مميزاته وتركيبته وتغليفه وشروط تجميعه وصيانتته.

*تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع استعماله مع هذه المنتجات.

*عرض المنتج ووسمه والتعليقات المحتملة الخاصة باستعماله وإتلافه وكذا كل الإرشادات أو المعلومات الصادرة من المنتج.

*فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتج، خاصة الأطفال.¹

كما تطرق أيضا إلى العقوبة المطبقة في حالة الإخلال بهذا الالتزام حيث نص في المادة 73 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش على ما يلي: "يعاقب بغرامة من مائتي ألف دينار (200.000 دج) إلى خمسمائة ألف دينار (500.000 دج) كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون.

وعليه يتبين من خلال المادتين المذكورتين أعلاه أن مخالفة إلزامية أمن المنتجات الصيدلانية لها تأثير كبير على صحة المستهلك، وحتى يستبعد المشرع الجزائري أي غموض تطرق في المادة 03 من نفس القانون إلى بعض المفاهيم تطبق خصيصا إذا طبقت أحكام هذا القانون فالمقصود بالمنتج وفقا للمادة "كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجان." أما المتدخل فيقصد به "كل شخص طبيعي أو

¹ قانون 09-03 ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك"، ويقصد بالخدمة "كل عمل مقدم أما الأمن فهو "البحث عن التوازن الأمثل بين العناصر المعنية بهدف التقليل من أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل".¹

وبالتالي فإن أي تعامل بالمنتجات الصيدلانية يكون مسؤولاً عن أمن منتجة وفقاً لأحكام المادة 10 من قانون حماية المستهلك، تحت طائلة توقيع العقوبة المقررة في المادة 73 من نفس القانون المذكور أعلاه.

ثانياً: مخالفة إلزامية ضمان مطابقة المنتج

يعتبر الالتزام بالمطابقة من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق المنتج وقد حرص المشرع الجزائري على فرض هذا الالتزام سواء في القانون المتعلق بالصحة أو في قانون حماية المستهلك وقمع الغش، وقد تطرقنا في الفصل الأول إلى المقصود بالمطابقة وأنواعها وكذلك إلى الرقابة الداخلية والخارجية التي تطبق عليها أما ما تعلق بالعقوبة المطبقة على مخالفة إلزامية ضمان المطابقة للمنتجات الصيدلانية فقد نص المشرع الجزائري في المادة 74 من قانون المتعلق بحماية المستهلك على غرامة من خمسين ألف (50.000) دج إلى خمسمائة ألف دينار (500.000 دج) ضد كل من يخالف إلزامية رقابة المطابقة المسبقة المنصوص عليها في المادة 12 بالإضافة إلى العقوبات الواردة في نص المادة 79 من نفس القانون والتي نصت على: "دون الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في المادة 155 من قانون العقوبات، يعاقب بالحبس من سنة (6) أشهر إلى ثلاث (3) سنوات، وبغرامة من خمسمائة ألف دينار (500.000 دج) إلى مليوني دينار (2000.000 دج) أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من يبيع منتجاً مشمعاً أو مودعاً لضبط المطابقة ... الخ".

¹ قانون 09-03، المتضمن قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

الفصل الثاني.....الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

كما نصت المادة 80 من قانون حماية المستهلك على أنه بالإضافة أيضا إلى العقوبات التي ذكرتها المادة 79 أعلاه فإنه يدفع من طرف المخالف مبلغ بيع المنتجات موضوع هذه المخالفة للخزينة العمومية وقيم على أساس سعر البيع أو على أساس سعر السوق.

ثالثا: مخالفة إلزامية وسم المنتجات الصيدلانية

تطرق المشرع الجزائري إلى هذه المخالفة في المادة 78 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش حيث نصت على: " يعاقب بغرامة من مائة ألف دينا (1000.000 دج) إلى مليون دينار (1000.000 دج)، كل من يخالف إلزامية وسم المنتج المنصوص عليه في المادتين 17 و18 من هذا القانون".

والمادتين المذكورتين في نص المادة أعلاه (م17 وم18) وردا في الفصل الخامس من قانون حماية المستهلك وقمع الغش تحت عنوان "إلزامية إعلام المستهلك" وإعلام المستهلك هو الوسيلة الأساسية لضمان صحة المستهلك وأمنه¹، لذلك الزم المشرع المنتج بوضع وثيقة على المنتجات الصيدلانية يبين فيها مكونات المنتج الذي أعده وطريقة استعماله والأخطار التي يمكن أن يحدثها حتى يجنب المستهلك أعراض أخرى إضافة إلى مرضه، ومن جهة أخرى هناك بعض المواد تصرف في الصيدليات ليس بها بيانات كافية حول طريقة استعمالها ولا مكوناتها أو حتى مصدرها، لذلك يمنع على الصيدلي تصريف مواد مشبوهة أي مجهولة المصدر أو ليس بها الوسم المحدد قانونا وعلى هذا أوقع المشرع على مخالف هذا الالتزام عقوبة والمتمثلة في الغرامة المذكورة أعلاه.²

¹ قانون 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

² - القانون 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مصدر سابق.

الفرع الثالث: القانون رقم 04-02 المتضمن القواعد المطبقة على الممارسات التجارية

رتب المشرع من خلال القانون 04-02 المعدل والمتمم، عقوبات تضمنها الباب الرابع منه، والتي تشكل نظام حماية يتضمن مجموعة من القواعد القانونية يتم تطبيقها استنادا على مجموعة من الإجراءات أو الأحكام الردعية التي يطبق على ممارسات الأعوان الاقتصاديين¹ لاسيما تلك التي تقوم بها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات في السوق الصيدلاني، وتشكل عملا غير شرعي يمس بالمعاملات التجارية المرتبطة بنشاطات مهنة الصيدلة، وهذه القواعد تشكل عقوبات صارمة في مواجهة هذه المؤسسات، والتي يغلب عليها الجزاء المالي كأساس في العقاب وفي حالات محصورة، تطبق العقوبات السالبة للحرية، كما تطبق على المؤسسات المخالفة عقوبات إدارية.

أولا: العقوبات الأصلية

تختلف العقوبات المقررة عن المخالفات، باختلاف الجريمة المعرفة قانونا، وباختلاف الشخص الذي ارتكب الجرم المعاقب عليه، فبالنسبة للشخص المعنوي، فيعتبره المشرع مسؤولا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته وممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك، وهذا حسب المادة 51 مكرر من قانون العقوبات² وعليه فإن المؤسسات الصيدلانية التي تقوم بإنتاج المواد الصيدلانية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها تتحمل بدورها المسؤولية عن ارتكابها للجرائم المنصوص عليها في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم المتعلق بالممارسات التجارية. وتتمثل العقوبات الأصلية فيما يلي:

¹ - صديقي عبد القادر، مرجع سابق، ص 269.

² - تنص المادة 51 مكرر، من الأمر 66-156، المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم، على ما يلي: "باستثناء الدولة والجماعات المحلية والأشخاص المعنوية الخاضعة للقانون العام، يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزئيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك".

أ- الغرامة:

تضمن الفصل الأول من الباب الرابع من القانون المحدد لقواعد الممارسات التجارية تحديد المخالفات والعقوبة المقررة لها من المادة 31 إلى المادة 38 وخصتها بتوقيع الغرامة التي تختلف قيمتها حسب نوع المخالفة المرتبكة¹.

ب- العقوبة المقررة في حالة العود:

عرف المشرع الجزائري من خلال المادة 47 فقرة 02 من القانون 04-02 المعدل والمتمم، حالة العود على أنه "يعد في حالة العود في مفهوم هذا القانون قيام عون اقتصادي بنشاطه خلال السنتين (2) التي تلي انقضاء العقوبة السابقة المتعلقة بنفس النشاط...".

وعليه فإن المؤسسات الصيدلانية والصيدليات تعتبر في حالة عود إذا عادت لارتكاب مخالفات للالتزامات التي فرضها المشرع، وذلك في أجل 02 سنة من انقضاء العقوبة المقررة للمخالفة السابقة، وقد ضاعف المشرع من مقدار الغرامة المقررة في حقها، أي أنه شدد في العقوبة المطبقة على المؤسسة التي تكون في حالة عود، وهذا ما ورد في نص المادة 47 فقرتين 03 و04 بنصها: "... في حالة العود، تضاعف العقوبة ويمكن للقاضي أن يمنع العون الاقتصادي المحكوم عليه من ممارسة أي نشاط مذكور في المادة 02 أعلاه، بصفة مؤقتة وهذا لمدة لا تزيد عن عشرة (10) سنوات...".²

يتبين لنا من خلال المادة أن المشرع إضافة إلى توقيع عقوبة الغرامة التي تطبق بصفة أساسية، شدد في العقوبة، وأجاز للقاضي منع المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المحكوم عليها من ممارسة النشاط بصفة مؤقتة لمدة لا تزيد عن 10 سنوات.

¹ القانون 04-02، المتعلق بقواد الممارسات التجارية معدل ومتمم، مصدر سابق.

² تنص المادة 02، من القانون 04-02، على ما يلي: "يطبق هذا القانون على نشاطات الإنتاج والتوزيع والخدمات التي يمارسها أي عون اقتصادي مهما كانت طبيعته القانونية."

ج- عقوبة الحبس:

تنص الفقرة الرابعة من المادة 47 من القانون 04-02 المعدل والمتمم، على ما يلي: ".... وتضاف لهذه العقوبات، زيادة على ذلك، عقوبة الحبس من ثلاثة أشهر إلى خمس سنوات".

غير أن العقوبة في مجال النشاطات الصيدلانية المسلطة على المؤسسات الصيدلانية وصيدليات بسبب مخالفاتها، تتمثل في العقوبات المالية دون عقوبة الحبس إلا أن ذلك لا يمنع من متابعة وتوقيع عقوبة الحبس على الشخص الطبيعي الذي يتبعه كفاعل أصلي أو شريك في نفس الأفعال المنسوبة للشخص المعنوي، وهذا حسب الفقرة 02 من المادة 51 مكرر من قانون العقوبات.¹

ثانيا: عقوبات تكميلية

بالإضافة إلى العقوبات الأصلية فقد نص المشرع أيضا في هذا القانون² على عقوبات تكميلية تتمثل في مصادرة أشياء تجوز حيازتها، وتكون هذه الأشياء في حوزة المحكوم عليه، ويقضي بها القاضي وجوبا في أغلب الأحوال، وأحيانا تكون عقوبة تخييرية ومنه للقاضي سلطة الحكم بها، وقد نصت المادة 44 من قانون 04-02 على ما يلي: "زيادة على العقوبات المالية المنصوص عليها في هذا القانون يمكن للقاضي أن يحكم بمصادرة السلع المحجوزة...". ويكون هذا في حالات معينة ذكرها على سبيل الحصر.

ثالثا: عقوبات إدارية

هي مجموعة من التدابير الوقائية التي تلجأ الإدارة لتطبيقها على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة بهدف تجنب ما قد يترتب على ارتكابها مخالفات للقيود التي

¹ - تنص المادة 51 مكرر الفقرة 02 ، من الأمر 66-156 ، المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم على ما يلي: ".... إن المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي لا تمنع مسائلة الشخص الطبيعي كفاعل أصلي أو شريك في نفس الأفعال".

² - القانون 04-02 ، المعدل والمتمم، المتضمن قواعد الممارسات التجارية، مصدر سابق.

فرضها المشرع الجزائري الذي بدوره مكن للإدارة الممثلة في الوالي توقيع الجزاءات الإدارية على المخالفين وتمثل في:

أ- حجز المواد الصيدلانية موضوع المخالفات:

مكن المشرع الجزائري للأعوان المكلفين بالتحقيقات ومعاينة المخالفات من خلال القانون 02-04 المعدل والمتمم من إمكانية اللجوء إلى حجز المواد الصيدلانية موضوع المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية كما يمكنهم أيضا حجز العتاد والتجهيزات التي استعملت في ارتكاب المخالفة مع مراعاة حقوق الغير حسن النية.¹ وهذا الحجز يكون بنوعين:

أ-1- **الحجز العيني:** وهو ذلك الحجز الذي يتم توقيعه مباشرة على المواد الصيدلانية المحجوزة أي أن الحجز يتم بصفة مادية وتبقى المواد المحجوزة الأعوان المؤهلين.
أ-2- **الحجز الاعتباري:** وينصب فيه الحجز على قيمة المواد الصيدلانية محل الحجز، وتبقى حيازة المواد المحجوزة بحوزة مالكها أو حائزها، ولا تبقى تحت يد الأعوان المؤهلين.²

ب- غلق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات:

أجاز القانون للوالي توقيع جزاء الغلق الإداري للمحلات التجارية، كعقوبة توقع على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، في حالة ثبت ارتكابها للمخالفات المنصوص عليها في القانون 02-04 المعدل والمتمم.³

¹ المادة 39، من قانون 02-04، مصدر سابق .

² المادة 40، المصدر نفسه.

³ - المادة 40، من قانون 02-04، مصدر سابق.

خلاصة الفصل الثاني:

يتضح من خلال الفصل الثاني أن المشرع الجزائري حرص على أن تكون المنتجات الصيدلانية التي تصل الي المستهلك سليمة من حيث المواصفات وغير ضارة وغير مغشوشة وذات فائدة علي صحة مستهلكها وذلك من خلال إيجاد أجهزة ادارية رقابية تسهر على التطبيق الفعلي للقواعد القانونية التي تكفل الجانب الوقائي على المواد الصيدلانية . وقد قسم المشرع هذه الأجهزة إلى اجهزة ادارية تابعة لوزارة الصحة وأجهزة تابعة لوزارة التجارة.

كما استتبع المشرع الوقاية الادارية على المواد الصيدلانية بالأسلوب الجزائري الردعي وذلك من خلال فرض جزاءات على الجرائم الناتجة على التعامل في المنتجات الصيدلانية، إلا أنه لم يحصرها في قانون العقوبات فقط الذي يعتبر المحور الاساسي لتطبيق العقاب وإنما نظمها ايضا في قوانين خاصة

الخاتمة

الخاتمة:

استعرضنا من خلال هذه الدراسة تنظيم المشرع الجزائري التعامل بالمنتجات الصيدلانية، التي تعتبر الأساس في حماية الصحة العمومية وقد رأينا أن المشرع قد وفق في تنظيم هذه المنتجات سواء من ناحية ضبط التعامل بها أو من ناحية الرقابة عليها، وكذلك لم يغفل على جانب الردعي لكل مخالف من خلال تدخله في هذا الصدد بنصوص قانونية في مختلف التشريعات. إلا أنه ورغم التنظيم الجيد لهذا النوع من المنتجات فإن الواقع العملي يشهد تجاوزات كثيرة في هذا المجال فمثلا، المواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا، أصبحت تشكل خطرا كبيرا على الصحة العمومية وهذا راجع إلى قلة الرقابة سواء على الصيدليات أو المؤسسات الصيدلانية (فمثلا يقوم صيدلي بإعطاء شخص دواء ذا خاصية مؤثرة عقليا بدون أي وصفة طبية لأن له علاقة شخصية بهذا الطالب دون أن يعاقب على ذلك)، وكذلك المكملات الغذائية التي أصبح الأشخاص يتناولونها بكميات غير معقولة وهذا نتيجة سهولة الحصول عليها من خلال صالات الرياضة كما أنها تعرض للبيع أيضا عن طريق مواقع التواصل الاجتماعي، دون أي تحسب منهم بأنها تشكل خطرا على صحة الإنسان، وقد حذرت دراسة حديثة من الإفراط من تناول المكملات الغذائية مؤكدة أنها ترفع من خطر الإصابة بمرض السرطان¹. ومن هذا المنطلق توصلنا إلى العديد من النتائج والمقترحات وتمثلت في:

أولا: النتائج:

1- اعتمد قانون الصحة الجديد تحيين الإطار المفاهيمي الخاص بتعريفات المواد الصيدلانية بانتهاج أسلوب التعداد للمواد الصيدلانية بغية تسهيل التعرف على هذا النوع من المواد ليتسنى إخضاعها لنظام الاحتكار الصيدلاني.

¹ <https://www.alarabiya.net>. 14:38, 15/04/2023.

- 2- تبني المشرع الجزائري مفهوما موسعا للمواد الصيدلانية خاصة الدواء فذكر أنواعه على سبيل المثال ولم يحصرها بصفة جامدة لما يواكب هذا المنتج العديد من التطورات لا يمكن للتشريع اللحاق بها.
- 3- يلاحظ أن المشرع أخرج المنتجات الحموية من الأدوية المماثلة وأعطاهما حكم الدواء كما عمد على جعل مواد التنظيف من الأدوية المماثلة وأستغني عما ذكره في السابق من الجسيمات المعدلة وراثيا ولم يعتبرها مماثلة للدواء على عكس ما كان عليه التصنيف في قانون الصحة رقم 85- 05 الملغي.
- 4- حماية لمستهلك المواد الصيدلانية جعل المشرع تداول المواد الصيدلانية مرهون بضوابط إجرائية الهدف منها ضمان حماية وسلامة وأمن المستهلك فاشتراط رخصة ل طرح المواد الصيدلانية في السوق وذلك لضمان الرقابة السابقة للمنتوج الصيدلاني.
- 5- نظرا لما يتمتع به المنتج الصيدلاني من خصوصية فقد توسع المشرع في فرض المزيد من الالتزامات القانونية التي ألقاها على عاتق المتدخلين في عملية تداول المواد الصيدلانية.
- 6- لم يكتف المشرع برقابة المنتج الصيدلاني فقط بل وضع ميكانيزما رقابية للوضع حيث ألزم المنتج بضرورة تتبع منتجه بإجراء رقابة دورية لاكتشاف المخاطر المستجدة وكرقابة خارجية فإن المشرع أنشأ أجهزة رقابية خاصة للتحقق من جودة المنتج الصيدلاني المطروح للتداول في السوق وأهمها الوكالة الوطنية.
- 7- حدد قانون الصحة الأشخاص المؤهلين للتعامل في المواد الصيدلانية دون غيرهم وهم المؤسسات الصيدلانية التي يشرف على تسييرها صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني وتتولى نشاطات التصنيع، الاستغلال، الاستيراد، التوزيع بالجملة والتصدير والصيدليات التي تتولى صرف المواد الصيدلانية والمستلزمات

- الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية عن طريق مالكيها ومسيرها الوحيد هو الصيدلي.
- 8- تساهم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لوضع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها في السوق الصيدلاني إلى جانب مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية.
- 9- تم استحداث وزارة خاصة بالصناعة الصيدلانية بهدف ضمان توفير الأدوية والمواد الصيدلانية بالكمية والجودة المطلوبتين مع حرصها على تشجيع الصناعة الصيدلانية المحلية كما تتولى منح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية والصيدالة.
- 10- تخضع المواد الصيدلانية والمؤسسات الصيدلانية إلى قاعدة الاحتكار الصيدلاني التي تقضي بأن الصيدلي هو من يقوم بتداول الأدوية بحيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية.
- 11- تتعرض المؤسسة الصيدلانية أو الصيدليات إلى عقوبات جزائية مشددة تطبق على المخالفين للنصوص سارية المفعول والمتعلقة بالمواد الصيدلانية الواردة ضمن قانون الصحة وهذه العقوبات لا تمنع من تطبيق عقوبات جزائية أخرى إلى جانبها.
- 12- قيد المشرع حرف الدواء بتقديم الوصفة الطبية التي تمثل همزة الوصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلي وعلى الرغم من إلزامية القاعدة القانونية غير أن الصيدلي لا ينتقد بذلك إذ يقوم في كثير من الحالات وأمام مرأى الجميع بعرف أدوية سواء مسكنات للألم أو مضادات حيوية أو مضادات التهاب دون وصفة طبية وهذا ما يشكل خطرا على المريض وحياته.
- 13- ضرورة الحصول على دبلوم في الصيدلة حتى يمنح الصيدلي الاعتماد الذي بموجبه يمكنه تأسيس صيدلية.

14- تنظيم الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والترويج لها عبر مختلف الوسائل والقنوات الإعلامية وذلك بتحديد الضوابط القانونية بما يضمن صحة المواطنين.

ثانيا: المقترحات:

1- من الضروري أن يتشجع الصيدلي والطبيب وغيرهم من الناشطين في الحقل الطبي بأخلاقيات المهنة والترفع عن كل سلوك من شأنه الأضرار بصحة المستهلك المنتج الطبي سواء كان مادة صيدلانية أو خدمة التطبيق سعى المستهلك من وراء اقتنائها إلى التخفيف عن آلامه وأسقامه.

2- ترقية مسار الصناعة الصيدلانية من الإنتاج إلى التوزيع بكيفية تسمح بتقليص فاتورة الاستيراد التي كفت الخزينة العمومية أموالا معتبرة والتوجه التدريجي نحو التصدير وفقا لأطر وضوابط قانونية محددة مسبقا.

3- ضمان الإتاحة الاقتصادية للمواد الصيدلانية بالنسبة لجميع المواطنين عن طريق سياسة التسعير وهوامش الربح المدروسة.

4- لا بد من تشديد الرقابة فيما يتعلق بإنتاج وتوزيع الأدوية ومواكبة التطورات العلمية في علم الصيدلة حتى يصل الدواء إلى المريض خاليا من العيوب ومناسبا لحالته المرضية دون أن تكون له أخطار على صحته.

5- ضرورة التوعية للمواطنين في مجال الطب واستعمال الأدوية بمختلف الوسائل كإنشاء دليل في استعمال الأدوية يوزع خصوصا على المرضى وأهاليهم وبالأخص على أصحاب الأمراض المزمنة.

6- ضرورة وضع نصوص قانونية تفرض التنسيق بين الهيئات المؤهلة للرقابة والمحددة ضمن القانون 04-02 المعدل والمتمم ومصالح وزارة الصناعة الصيدلانية خاصة لما تقدم هذه الهيئات على تطبيق عقوبات على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة لقواعد الممارسات التجارية.

7- تفعيل الرقابة المستمرة على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات للوقوف على مدى احترامها للممارسات النزيهة الصيدلانية ومراقبة الأشخاص القائمين على نشاطات المؤسسات الصيدلانية للتأكد من توافرهم على الكفاءات والخبرة الملائمة لضمان الممارسات الحسنة للتصنيع.

8- وجب على المشرع الجزائري أن يتدخل بنصوص ردية لحماية المستهلك من المكملات الغذائية التي تعتبر نوع من المنتجات الصيدلانية التي أصبح استهلاكها يشكل خطرا على صحة العمومية.

قائمة

المصادر والمراجع

قائمة المصادر والمراجع:

أولاً: المصادر:

أ- الدستور:

1. التعديل الدستوري لسنة 2020 ، الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 15 جماد الأولى عام 1442، الموافق لـ 30 ديسمبر سنة 2020 ، المصادق عليه في استفتاء أول نوفمبر 2020، ج. ر. ع، 82، الصادرة في 30 ديسمبر 2020

ب- القوانين والأوامر:

1. الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، ج.ر.ع، 48، الصادرة في 10 جوان 1966.
2. الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو 1966 الذي يتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم.
3. الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم.
4. القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق لـ 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق لـ 20 يوليو 2008. ج.ر.ع 44 المؤرخة في 3 سبتمبر 2008 (ملغى).
5. القانون 90-21 المؤرخ في 15 أوت 1990 والمتعلق بالمحاسبة العمومية، جريدة رسمية، ع35، المؤرخة في 18 أوت 1990.
6. الأمر رقم 03-04 المؤرخ في 19 جويلية 2003، يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها، ج ر، عدد 33، المؤرخة في 20 جويلية 2003.
7. الأمر 07/03، المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.

8. القانون 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق ل 23 يونيو سنة 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية المعدل والمتمم، ج.ر.ع 41 لسنة 2004.

9. القانون 03-09 مؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم، ج ر، ع 15، الصادرة في 08 مارس 2009.

10. قانون 05-18 المؤرخ في 24 شعبان عام 1939، الموافق لـ 10 مايو سنة 2018، المتعلق بالتجارة الالكترونية، ج ر ، العدد 28، الصادرة في 16 مايو 2018.

11. القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 يوليو سنة 2018، ج.ر.ع 46، الصادرة في 29 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر 02-20 مؤرخ في 11 محرم عام 1442، الموافق ل 30 غشت سنة 2020، ج.ر.ع 50، الصادرة بتاريخ 30 غشت سنة 2020.

12. القانون 03-19 المؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1440 الموافق لـ 17 يوليو 2019، يعدل ويتم القانون رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 الموافق ل 26 يناير 1988، بتعلق نشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية ج، ر، ع، 4 الصادرة في 17 يوليو سنة 2019.

13. قانون الضرائب المباشرة والرسوم المماثلة، لسنة 2021.

ج- النصوص التنظيمية:

• المراسيم التنفيذية:

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

2. المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش ج ر ع 05 الصادر في 31 يناير 1990 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001 ج. ر. ع 61 الصادر في 21 أكتوبر 2001.

3. المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 6 جويلية 1992، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، ج.ر.ع 53، المؤرخة في 12 جويلية سنة 1992.
4. المرسوم التنفيذي رقم 286/92 والمؤرخ في 6 جويلية 1992 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 53، الصادرة في 12 جويلية 1992.
5. مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مؤرخ في 14 جوان 1993، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ع، العدد 41، مؤرخة في 20 جوان 1993.
6. المرسوم التنفيذي رقم 47/94 المتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية المؤرخ في 9 فبراير 1994، ج.ر.ع 9، الصادرة في 16 فيفري 1994.
7. المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير 1997 يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التحميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر، ع 26 ، الصادرة بتاريخ 27 أبريل 2010.
8. مرسوم تنفيذي 2000-129 مؤرخ في 11 جوان 2000، يحدد الشروط والكيفيات التي يجب أن يمارس فيها تفتيش الصيدلية ج.ر.ع. العدد 34، مؤرخة في 14 جوان 2000.
9. مرسوم التنفيذي رقم 98-192 مؤرخ في 3 جوان 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ع 39، مؤرخة في 7 جوان 1998.
10. المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المؤرخ في 7 شوال عام 1424 الموافق لأول ديسمبر سنة 2003 يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتوجات الكيميائية الخطوة وأوعية الغاز المضغوطة ج، ر، ع، 75 الصادرة في 7 ديسمبر سنة 2003 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 10-19 المؤرخ في 12 يناير سنة 2010 ج، ر، ع 4 الصادرة في 17 يناير سنة 2010.

11. المرسوم التنفيذي رقم 09-258 مؤرخ في 20 شعبان عام 1430 الموافق 11 غشت سنة 2009 يتعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج ر، ع 47 الصادرة بتاريخ 16 غشت 2009، ص12.
12. المرسوم التنفيذي رقم 11-04 مؤرخ في 4 صفر عام 1432 الموافق ل 09 يناير سنة 2011، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 02-454 المؤرخ في 17 شوال 1423 الموافق ل 21 ديسمبر 2002، والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة ج.ر.ع 02، الصادرة في 12 يناير 2011.
13. المرسوم رقم 11-09 مؤرخ في 15 صفر عام 1432 الموافق ل 20 يناير 2011، يتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلحياتها وعملها، ج.ر.ع، 04 الصادرة بتاريخ 23-01-2011.
14. المرسوم تنفيذي رقم 11-380 بتاريخ في 25 ذي الحجة عام 1432 الموافق 21 نوفمبر سنة 2011، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات ج.ر.ع 63، الصادرة في 23 نوفمبر 2011.
15. المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية، عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015.
16. المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق 26 ديسمبر سنة 2021 ج.ر.ع 97، الصادرة في 27 ديسمبر 2021.
17. المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع 69 الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

18. المرسوم التنفيذي رقم 20-326، مؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة 2020، يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.
19. المرسوم التنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر سنة 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية ج.ر.ع 58، الصادرة 10 أكتوبر 2020.
20. المرسوم التنفيذي رقم 20-273 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق لـ 28 سبتمبر سنة 2020 يتضمن المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها ج.ر.ع 58 الصادرة بتاريخ 1 أكتوبر سنة 2020.
21. مرسوم التنفيذي رقم 20-389 مؤرخ في 04 جمادى الأولى 1442 الموافق لـ 19 ديسمبر 2020، يحدد شكل محاضر معاينة المخالفات المتعلقة بالممارسات التجارية وبياناتها، ج.ر.ع 78، الصادرة بتاريخ 27 ديسمبر 2020.
22. مرسوم التنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في جمادى الأولى عام 1442 الموافق لـ 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق لـ 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
23. المرسوم التنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق لـ 23 فبراير سنة 2021 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها ح، ر، ع 14 الصادرة بتاريخ 28 فبراير 2021.

• القرارات:

1. القرار الوزاري المشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق لـ 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84 الصادرة بتاريخ 16 شعبان 1417 الموافق لـ 29-12-1996.
2. القرار رقم 2، المؤرخ في 15 جانفي 2005 المتضمن شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

3. القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ج.ر.ع.78، الصادرة بتاريخ 27 ديسمبر سنة 2020.
4. القرار المؤرخ في 2 رجب 1442 الموافق ل 14 فيفري 2021 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ج.ر. العدد 15 المؤرخة في 2 مارس 2021.
5. قرار مؤرخ في 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق ل 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية، ج.ر.ع.62، الصادرة بتاريخ 15 غشت سنة 2021.
6. قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة عام 1442 الموافق ل 22 يوليو سنة 2021، يحدد كيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ ج.ر.ع.68 المؤرخة في 5 سبتمبر 2021.
7. القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق ل 4 أكتوبر 2021، يحدد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والمواجهة حصريا للتصدير، ج ر، عدد 83، المؤرخة في 31 أكتوبر 2021.

• المنشورات:

1. المنشور الوزاري الصادر في 08 مارس 2006، المتضمن كيفيات تطبيق أحكام الغرامة المصالحة.

ثانيا: المراجع:

1-الكتب:

أ- العامة:

1. أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص، الجرائم ضد الأشخاص والجرائم ضد الأموال، الجزء 1، الطبعة 1، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2008.
2. أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص، ط1، ج2، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، 2008.

3. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2019.
 4. عبد العزيز سعد، جرائم تزوير وخيانة الأمانة واستعمال المزور، ط4، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، 2007.
 5. منصور رحمانى، القانون الجنائي للمال والأعمال، الجزء الأول، دار العلوم للنشر والتوزيع، 2012.
 6. محمد جلال حسن الأنوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم- دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007.
 7. مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعنية، دار هومة للنشر والتوزيع، الجزائر، 2016.
- ب- المتخصصة:**

1. ثائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلية- دراسة مقارنة، منشورات الحلبي، لبنان، ط 1، 2014.
 2. عبد الصبور عبد القوى على المصري، الجرائم الواقعة من الصيدلة في القانون المصري والنظام السعودي، ط1، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، 2013.
 3. محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي وصيدلاني، دار وائل للنشر، عمان، الأردن، ط1، 2015.
 4. نصر أبو الفتوح فيرد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- 2- الرسائل والمذكرات:**

أ- الرسائل:

1. ديرم سومية، تأثير الاشهارات التجارية على سلامة الرضا في العقود الاستهلاكية، رسالة دكتوراه، القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر1، الجزائر، 2022.
2. زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2013.

3. صديقي عبد القادر، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2021/2221.
4. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، دراسة مقارنة، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه، قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، 2017.

ب- المذكرات:

1. إيمان كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، قانون خاص، فرع حماية المستهلك والمنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2015.
2. برماد دليلة، دوار فاطمة الزهراء، قمع الغش في المواد الصيدلانية، مذكرة ماستر، قانون الأعمال- القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد الصديق بن يحي، جيجل، 2019.
3. بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تعريف الدواء، مذكرة تخرج لنيل شهادة الماجستير، تخصص قانون طبي، كلية الطب، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2016/2015.
4. بوزيدي انتصار، غوال ندى، حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، تخصص قانون أعمال كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة العربي بن مهدي أم البواقي، 2021 / 2022.
5. حليلة بن شاعة، الحماية الجزائرية للمستهلك في التشريع الجزائري، مذكرة ماستر تخصص قانون عام للأعمال، قسم الحقوق، جامعة قاصدي مرباح، ورقلة، 2012، 2013.
6. شعبان حسين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك و قمع الغش مذكرة الماجستير، العلوم القانوني، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
7. المر سهام، التزام المنتج بالسلامة، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2009.

8. قبشة بلقاسم، كوار محمد ، الآليات القانونية والادارية لحماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة زيان عاشور بالجلفة، 2015-2016 ، ص20

3-المقالات:

1. بوعون زكرياء، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، مجلة الاجتهاد القضائي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الإخوة مونثوري، قسنطينة، العدد 14، 2017.
2. بولعباس مختار، هيكل الإيرادات والنفقات العامة وأثرها على عجز الميزانية العامة للجزائر، (دراسة قياسية تحليلية للفترة (1990-2017)، مجلة إدارة الأعمال والدراسات الاقتصادية، المجلد 05، العدد 02، 2019.
3. محفوظ فغول، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 2، الجزائر، 2021.
4. مصطفى أمين بخاري، النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري "الأدوية الجنيسة نموذجاً"، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد 01، الجزائر، 2020.
5. مواقي بناني أحمد، الالتزام بضمان السلامة (مفهوم، المضمون، أساس المسؤولية)، مجلة الفكر، العدد العاشر 10 جامعة محمد خيضر، بسكرة، د.س.

4-المحاضرات:

1. روعة عكاشة، المراقبة الدوائية، محاضرات مقدمة للسنة الخامسة، كلية الصيدلة، الجامعة السورية الخاصة.

<https://spu,edu,sy>, 16:30, 21/04/2023

5-المواقع:

1. Code civile francais. <https://www.legifrancegouv.fr/codes/texte-lc-LEGTTEXT>
2. WWW.shebeteldur.com. 16:30, 27/4/2023
3. <https://www.indutstrie.gov.dz>. 17:03, 23/03/2023
4. <https://ar.m.wikipedia.org>, 14:00, 12/4/2023

فهرس المحتويات

فهرس المحتويات

الصفحة	العنوان
	شكر و عرفان
	إهداء
أ- و	مقدمة
الفصل الأول: الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية	
09	المبحث الأول: مفهوم المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري
09	المطلب الأول: تعريف المنتجات الصيدلانية
10	الفرع الأول: الأدوية
17	الفرع الثاني: المواد التي تعتبر منتجات صيدلانية إلى جانب الدواء
18	المطلب الثاني: طبيعة المنتجات الصيدلانية
19	الفرع الأول: المواد الصيدلانية عبارة عن منتجات
21	الفرع الثاني: المنتجات الصيدلانية ذات طبيعة خطيرة
22	المبحث الثاني: القواعد التي تحكم التعامل في المنتجات الصيدلانية
23	المطلب الأول: فئة المنتجين للمنتجات الصيدلانية
23	الفرع الأول: خضوع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني
32	الفرع الثاني: تسجيل المنتجات الصيدلانية
36	الفرع الثالث: الإعلام العلمي والإشهار للمنتجات الصيدلانية
40	الفرع الرابع: ضمان المنتجات الصيدلانية
46	الفرع الخامس: الإعلام والأسعار
48	المطلب الثاني: فئة المستوردين والصدريين للمنتجات الصيدلانية
48	الفرع الأول: فئة المستوردين
53	الفرع الثاني: تصدير المنتجات الصيدلانية
55	المطلب الثالث: فئة الموزعين للمنتجات الصيدلانية
56	الفرع الأول: توزيع المنتجات الصيدلانية بالجملة

66	الفرع الثاني: توزيع المنتجات الصيدلانية بالتجزئة
72	خلاصة الفصل الأول
الفصل الثاني: الآليات القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري	
75	المبحث الأول: الرقابة الإدارية على المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري
76	المطلب الأول: رقابة الأجهزة التابعة لوزارة الصحة
76	الفرع الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
90	الفرع الثاني: مديريات الصحة
93	الفرع الثالث: هيئات أخرى لها الحق في الرقابة على المنتجات الصيدلانية
100	المطلب الثاني: رقابة الأجهزة التابعة لوزارة التجارة
101	الفرع الأول: إجراءات التحقيق في السوق الصيدلاني
107	الفرع الثاني: متابعة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات
113	المبحث الثاني: جزاء عدم الالتزام بالقيود الواردة على التعامل في المنتجات الصيدلانية
113	المطلب الأول: الجزاءات المنصوص عليها في قانون العقوبات
114	الفرع الأول: الجزاء المترتب على مزاوله مهنة الصيدلة بدون ترخيص
116	الفرع الثاني: الجزاء المترتب على جرائم الغش والخداع والحيازة
123	الفرع الثالث: الجزاء المترتب على تزوير الوصفات الطبية
127	المطلب الثاني: الجزاءات المنصوص عليها في القوانين الخاصة
128	الفرع الأول: القانون 11-18 المتعلق بالصحة
131	الفرع الثاني: قانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش
134	الفرع الثالث: القانون رقم 04-02 المتضمن القواعد المطبقة على الممارسات التجارية
139	خلاصة الفصل الثاني
140	خاتمة
146	قائمة المصادر والمراجع
156	فهرس المحتويات
158	الملخص

الملخص:

يعد موضوع القيود الواردة على التعامل بالمنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري من المواضيع القابلة للتجديد والتطور، لما لها من أهمية بالغة خاصة إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، لأن لها ارتباط وثيق بالصحة البشرية، لذا سعى المشرع الجزائري من خلال القانون 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، إلى ضبط مفهومها و تقييد كل من يعامل بها بضوابط لا يجوز مخالفتها وعلى الرغم من أن هذا النوع من المنتجات يخضع لقاعدة الاحتكار الصيدلاني، إلا أن المؤسسات الصيدلانية القائمة على نشاطات الإنتاج والاستيراد والتصدير والتوزيع سواء بالجملة أو بالتجزئة، لا تفلت من الرقابة التي فرضها المشرع الجزائري، وكذلك العقوبات الجزائية التي تطبق على كل محل بالقواعد التي تحكم التعامل بالمنتجات الصيدلانية وهذا في إطار حماية هذه المنتجات وحماية مستهلكيها.

الكلمات المفتاحية: المواد صيدلانية، المتعاملون، القيود، التشريع الجزائري، الجزاءات.

Résumé :

Le sujet des restrictions à la manipulation des produits pharmaceutiques dans la législation algérienne est un sujet qui peut être renouvelé et développé. d'une importance particulière s'il s'agit de produits pharmaceutiques, Parce qu'il est étroitement lié à la santé humaine, le législateur algérien, à travers la loi 18-11 amendée et complémentaire sur la santé, de contrôler son concept et de restreindre toute personne qui le traite avec des contrôles irréguliers, bien que ce type de produit soit soumis à la règle du monopole pharmaceutique des entreprises pharmaceutiques basées sur des activités de production, d'importation, d'exportation et de distribution, tant en gros qu'au détail, il n'échappe pas au contrôle imposé par le législateur algérien, ainsi que les sanctions pénales applicables à chaque lieu par les règles régissant le traitement des produits pharmaceutiques, dans le contexte de la protection de ces produits et de la protection de leurs consommateurs.

Mots Clés: Matériels pharmaceutiques, revendeurs, restrictions, législation algérienne, sanctions.