

ال- جمهورية ال- جزائرية ال- ديمقراطية ال- شعبية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة محمد بوضياف مسيلة

ميدان الحقوق

تخصص قانون اداري



كلية: الحقوق والعلوم السياسية

قسم الحقوق

ضبط النشاط الصيدلاني في التشريع الجزائري

مذكرة مقدمة لنيل شهادة ماستر أكاديمي

اشراف الدكتورة:

- ضياف ياسمينه

اعداد الطالبة:

- محمادي جيهان

لجنة المناقشة

الصفة	المؤسسة	الرتبة	
رئيسا	جامعة المسيلة	أستاذ محاضر-أ-	شرفة سامية
مشرفا ومقررا	جامعة المسيلة	أستاذ محاضر-ب-	ضياف ياسمينه
مناقشا	جامعة المسيلة	أستاذ محاضر-ب-	مقري صونيا

السنة الجامعية: 2024-2025/1446هـ-1447هـ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي
خَلَقَ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضَ
وَالَّذِي يُضَوِّبُ الْمَوْتَى
إِنَّ رَبَّهُ لَسَدِيدٌ
إِلَىٰ عَرْشِهِ الرَّحِيمُ
الَّذِي يُخْرِجُ الْمَوْتَىٰ
وَيُدْخِلُهُمْ فِي الْأَرْوَاقِ
الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي
خَلَقَ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضَ
وَالَّذِي يُضَوِّبُ الْمَوْتَى
إِنَّ رَبَّهُ لَسَدِيدٌ
إِلَىٰ عَرْشِهِ الرَّحِيمُ
الَّذِي يُخْرِجُ الْمَوْتَىٰ
وَيُدْخِلُهُمْ فِي الْأَرْوَاقِ

"يَرْفَعِ اللَّهُ الَّذِينَ آمَنُوا مِنْكُمْ وَالَّذِينَ أُوتُوا الْعِلْمَ دَرَجًا"



ملحق بالقرار رقم 10821... المؤرخ في 27 ديسمبر 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

(الطالب الأول)

أنا المعضي أسفله.

السيد(ة): محمد بن محمد بن الصفة: طالب. أستاذ. باحث
الحامل(ة) لبطاقة التعريف الوطنية رقم 412767126 والصادرة بتاريخ 2024/09/17
المسجل(ة) بكلية / معهد كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة محمد يوسف
والكلف(ة) بإنجاز أعمال بحث (مذكرة التخرج. مذكرة ماستر. مذكرة ماجستير. أطروحة دكتوراه).
عنوانها: منظور النشاط الصيدلاني من التشريع الجزائري

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

التاريخ: 2024.09.16

توقيع المعني (ة)

اتِ وَاللَّهُ بِمَا تَعْمَلُونَ خَبِيرٌ"

الشكر والعرفان

الحمد لله رب العالمين، والصلاة والسلام على أشرف المرسلين سيدنا ونبينا محمد وعلى آله وصحبه أجمعين.

ولحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات، وبفضله وتوفيقه أنجزت هذه المذكرة سائلا المولى أن يجعلها خالصة لوجهه الكريم

الشكر الأول والأخير لله عز وجل الذي أعاننا على إنجاز وإتمام هذا البحث والذي سير لنا عباده الأخيار، وذوي الفضل والعلم، ثم إلى الأستاذة الفاضلة **ضياف ياسمينة** على توجيهاته القيمة، وعلى نصائحه وإرشاده طوال فترة إعداد هذا البحث،

كما نتوجه بالشكر الجزيل إلى أعضاء لجنة المناقشة الكرام على جهودهم في تقييم البحث وتقديم الملاحظات القيمة ولا ننسى أن نشكر عائلاتنا وأصدقائنا الذين كانوا مصدرا دائما للدعم والتشجيع.

جزاكم الله جميعا خيرا الجزاء، ووفقنا وإياكم لما فيه الخير والصلاح.

إهداء

بسم الله الرحمن الرحيم والصلاة والسلام على أشرف المرسلين سيدنا
محمد صلى الله عليه وسلم
إلى من كانوا النور الذي أضاء دربي، والدي الذين أمسكا بي في لحظات
الضعف
إلى والدي العزيزين، سندي في الحياة، شكرا لصالبتكما، دعائكما،
وصبركما.
إلى أساتذتي الكرام، الذين لم ييخلوا بعلمهم، وكانوا خير قدوة ونبراسا
لطريقي الأكاديمي
إلى أصدقائي، شركاء اللحظة والتعب، الذين كان لوجودهم بالغ أثر في
تجاوز الصعاب
إلى كل من دعمني ولو بكلمة.
اهدي ثمرة هذا الجهد المتواضع، راجياً من الله عز وجل أن يكون هذا
العمل بداية لما هو أفضل.



مقدمة

مقدمة

عقب استرجاع السيادة الوطنية، اعتمدت الدولة الجزائرية خيار الإبقاء المؤقت على سريان القوانين الفرنسية، باستثناء ما يتعارض منها مع متطلبات السيادة والاستقلال الوطني، وذلك في انتظار بناء منظومة قانونية وطنية تنسجم مع التوجهات الجديدة للدولة الفتية. وقد كوّنت هذه الأخيرة، منذ المراحل الأولى، النهج الاشتراكي كنموذج اقتصادي واجتماعي، قائم على تمجيد الملكية الجماعية واحتكار الدولة لكافة الأنشطة الاقتصادية ذات الطابع الحيوي، وهو توجه أُعلن عنه بصفته خيارًا مبدئيًا لا رجعة فيه، وكانت من أبرز مجالاته الخاضعة للاحتكار، قطاع الصحة والنشاط الصيدلاني بوجه خاص.

وقد انعكس هذا التوجه الاشتراكي في سلسلة من النصوص القانونية والتنظيمية التي كوّنت الهيمنة التامة للدولة على مختلف مراحل تداول المنتجات الصيدلانية، بدءًا من الإنتاج، مرورًا بالتوزيع، وصولًا إلى الاستيراد. ومن بين هذه النصوص، يُعدّ الأمر رقم 69-14 المتعلق بإنشاء واحتكار استيراد المستحضرات الصيدلانية أول تجلٍ تشريعي لهذا النهج، تلاه الأمر رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية، الذي نص صراحة في مادته 301 على احتكار الدولة لقطاع الصيدلة في مجالاته الثلاثة. كما تم تدعيم هذا الإطار القانوني بالمرسوم رقم 77-06 الذي صادق على القانون الأساسي للمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلية المركزية الجزائرية"، والتي أوكلت إليها مهمة تنظيم وتوزيع الأدوية على المستوى الوطني، مع استحداث مؤسسات جهوية عمومية لتغطية كافة ربوع الوطن.

غير أن هذا الوضع سرعان ما بدأ يعرف تراجعًا مع منتصف ثمانينيات القرن الماضي، نتيجة للأزمة الاقتصادية العالمية التي أثّرت بشكل كبير على الاقتصاد الوطني، وأدت إلى تفاقم المديونية، مما دفع السلطات العمومية إلى إعادة النظر في النموذج الاقتصادي المطبّق، والتحول التدريجي نحو اقتصاد السوق. وقد كان من بين القطاعات المعنية بهذا التحول، النشاط الصيدلاني، حيث تم إصدار القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، والذي ألغى الأمر رقم 76-79، مع الإبقاء النسبي على بعض مظاهر تدخل الدولة. ثم جاء القانون رقم 88-01 ليُحدث قطيعة فعلية مع النموذج الاحتكاري، من خلال إلغاء جميع النصوص التي تكوّنت الطابع الاحتكاري للنشاط الاقتصادي أو التجاري، وهو ما مهّد لصدور المرسوم التنفيذي رقم 92-285 سنة 1992، الذي سمح بتنظيم شروط منح رخص استغلال مؤسسات إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية، وفتح المجال أمام المبادرات الخاصة الوطنية والأجنبية، مع تبسيط الإجراءات الإدارية في سبيل تشجيع الاستثمار وإنعاش القطاع.

وفي إطار هذا التحول، تم الانتقال من نموذج الدولة المتدخل إلى نموذج الدولة الضابطة، حيث لم يعد دور الدولة يقتصر على الإنتاج والتوزيع، بل أصبح يتمثل في وضع آليات قانونية وتنظيمية تضمن تأطير ومراقبة هذا القطاع الحساس، من خلال تحديد الأفعال المحرمة قانوناً، والجزاءات المقررة لردع التجاوزات، سعياً لتحقيق توازن بين حرية المبادرة الاقتصادية وضمان الصحة العامة.

وتزداد أهمية تنظيم النشاط الصيدلاني بالنظر إلى التطورات الحاصلة في المجتمع، خاصة على الصعيد الصناعي، الذي أدى إلى توسع الحاجة إلى الأدوية والمستلزمات الطبية، وتحولها إلى مواد استهلاكية ضرورية للحفاظ على الصحة والحياة. كما أدى هذا التوسع إلى بروز مخاطر صحية متزايدة، خاصة في ظل وجود مواد مغشوشة أو مجهولة المصدر، ما جعل من الضروري إخضاع هذا القطاع لرقابة صارمة. وتعدّ المواد الصيدلانية من أهم العناصر المكونة للسياسات الصحية في كل دول العالم، لما لها من دور علاجي ووقائي محوري، فضلاً عن كون الحق في الصحة من الحقوق الأساسية المكرسة في الدستور الجزائري، وهو ما يستوجب من المشرع سنّ ترسانة قانونية تضمن السلامة والفعالية في تداول هذه المنتجات.

وقد أدى الطلب المتزايد على الأدوية، خصوصاً في ظل انتشار الأمراض المزمنة كالسرطان والسكري وارتفاع ضغط الدم، إلى ظهور فئة من المستغلين الذين يروجون لمنتجات صيدلانية مشبوهة، مستغلين حاجة المرضى وغياب الوعي القانوني أو الطبي لدى الكثير من المستهلكين. ولمواجهة هذه الظاهرة، أنشأت الدولة الجزائرية هيئة وطنية متخصصة، هي "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية"، التي أوكلت إليها مهمة تنظيم ومراقبة سوق المنتجات الصيدلانية، المحلية منها والمستوردة، بهدف ضمان الأمن الدوائي الوطني، وحماية صحة المواطنين من التجاوزات والمخاطر المرتبطة بتسويق أدوية غير مطابقة للمواصفات أو غير مرخص بها.

وانطلاقاً من كل ما سبق، يطرح هذا الموضوع إشكالية محورية مفادها: الى اي مدى تمكن المشرع الجزائري من وضع إطار قانوني ومؤسسي فعال يضبط النشاط الصيدلاني؟

أهمية الموضوع

"إن دراسة موضوع ضبط النشاط الإداري تعدّ من المواضيع التي تحتاج إلى دراسات معمقة، لما قد ينتج عنها من مسائل قانونية تفصيلية دقيقة، خاصة ومعقدة، بما في ذلك الثغرات القانونية التي يمكن أن تعترتها، من خلال دراستنا لها."

أسباب اختيار الموضوع

جاء اختيارنا لموضوع ضبط النشاط الصيدلاني في التشريع الجزائري نتيجة لجملة من الاعتبارات الموضوعية والشخصية، لعلّ أبرزها تركيز مختلف النصوص القانونية ذات الصلة بالصحة على هذا المجال الحيوي. ويمكن تلخيص دوافع هذا الاختيار في النقاط الآتية:

أولاً، ينبع هذا الاختيار من اهتمام شخصي بالموضوع، لارتباطه بحق دستوري أصيل ومكفول للفرد، وهو الحق في الصحة، مما حفّزنا على التعمق في سبل تنظيم وضبط القطاع الدوائي باعتباره مكوناً أساسياً لا يتجزأ من المنظومة الصحية الوطنية.

ثانياً، إن الإشكاليات المرتبطة بالمنتجات الدوائية تُعد من القضايا القانونية المعقدة والمتشعبة، وذلك بالنظر إلى ندرة بعض الأدوية في السوق، وكثرة التجاوزات التنظيمية، فضلاً عن الممارسات المخالفة للقانون، الأمر الذي يفرض ضرورة الدراسة والتحليل.

أهداف الدراسة.

"تهدف هذه الدراسة أساساً إلى محاولة تقييم الآليات والإجراءات القانونية المعتمدة في ضبط النشاط الصيدلاني، مع تسليط الضوء على الجهود المبذولة على الصعيد الميداني من أجل تنظيم هذا القطاع وضمان فعاليته ضمن الإطار القانوني المعتمد."

"تهدف هذه الدراسة أساساً إلى محاولة تقييم الآليات والإجراءات القانونية المعتمدة في ضبط النشاط الصيدلاني، مع تسليط الضوء على الجهود المبذولة على الصعيد الميداني من أجل تنظيم هذا القطاع وضمان فعاليته ضمن الإطار القانوني المعتمد."

نظراً لكون موضوع البحث يتمحور حول محاولة تقييم مجال ضبط النشاط الصيدلاني، فإن المنهج الأنسب لهذه الدراسة هو المنهج التحليلي، وذلك بالاستناد إلى القواعد والنصوص القانونية الواردة في التشريع الجزائري، مع مراعاة مختلف التعديلات التي طرأت على هذا القطاع، بهدف فهم تطوره واستيعاب آليات تنظيمه بشكل دقيق

تم تقسيم الدراسة الى فصلين

الفصل الاول:

يتناول هذا الفصل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كأحد الفواعل المستحدثة في ضبط النشاط الصيدلاني. إذ يُخصّص المبحث الأول لعرض الإطار القانوني المنظم لهذه الوكالة، في حين يُعالج المبحث الثاني المهام التي تضطلع بها في مجال تنظيم السوق الدوائية والرقابة عليها.

الفصل الثاني:

يُركّز هذا الفصل على الفواعل الكلاسيكية لضبط النشاط الصيدلاني، والتي تمارس دورًا تقليديًا في هذا المجال. ويُخصّص المبحث الأول لتدخل الهيئات الأمنية والرقابية ذات الطابع الزجري والتنفيذي، في حين يُعنى المبحث الثاني بدراسة الهيئات الإدارية والرقابية التقليدية، مثل مفتشيات الصحة ومصالح وزارة التجارة، ودورها في تطبيق القوانين المتعلقة بتداول وتوزيع الأدوية.

الخاتمة:

تتضمن الخاتمة عرضًا لأبرز النتائج التي خلصت إليها الدراسة، متبوعة بجملة من الاقتراحات العملية الكفيلة بتعزيز نجاعة آليات الرقابة القانونية على النشاط الصيدلاني. وقد تم اعتماد المنهج الوصفي التحليلي، القائم على وصف وتحليل الإطار القانوني والهيكلية للفواعل المختلفة، الكلاسيكية منها والمستحدثة، بهدف الوقوف على مكان القوة والقصور في نظام ضبط هذا القطاع الحساس.

الفصل الأول

الفواعل المستحدثة لضبط النشاط الصيدلاني.

الفصل الأول: الفواعل المستحدثة لضبط النشاط الصيدلاني.

وضع المشرع الجزائري أولى قواعد ضبط النشاط الصيدلاني من خلال القوانين والتنظيمات المختلفة وذلك بإنشاء سلطات وهيئات ضبط قطاعية؛ تتمتع بصلاحيات وآليات قانونية تضمن السير الحسن لهذا المجال، وتعد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري إحدى هذه الهيئات، حيث تمارس دورا أساسيا في ضبط النشاط الصيدلاني¹.

وبصدور القانون رقم 11-18 المؤرخ في يوليو 2018 المتعلق بالصحة الذي ألغى القانون رقم 05-85 نص المشرع في الباب الرابع من الفصل الخامس على إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ والتي تتضمن على الخصوص مهمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.²

وقد أضفى المشرع بموجب الأحكام الجديدة لاسيما المرسوم التنفيذي 19-190 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها وللتعرف أكثر على هذا التكييف سنتطرق الى التنظيم القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في (المبحث الأول) والى مهام هذه الوكالة في (المبحث الثاني).

¹ بوعون زكريا، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، مجلة الاجتهاد القضائي، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة الاخوة منتوري قسنطينة، عدد 14، 2017، ص356.

² القانون 11.18 المؤرخ في جويلية 2018 المعدل والمتمم بالامر 0220 المؤرخ في 30 أوت 2020 ج ر، ج ج، عدد 50 الصادر في أوت 2020.

المبحث الأول: التنظيم القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

رغبة في تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع متطلبات الواقع الوطني والدولي وكذا للاحتياجات الجديدة للأدوية والخدمات الصحية؛ تم انشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية أوكلت لها مهمة تسجيل المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، والمصادقة عليها، ومراقبتها، إضافة الى مشاركتها في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ولفهم دور هذه الوكالة بشكل أعمق، سنتطرق أولاً الى نشأتها وتحديد طبيعتها القانونية (المطلب الأول) ثم سنسلط الضوء على نظامها المالي والإداري (المطلب الثاني).¹

المطلب الأول: نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتحديد طبيعتها القانونية.

سعى المشرع الجزائري لاجاد اطار قانوني بهدف تنظيم ومراقبة عملية تداول واستهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ترجم هذا الاهتمام من خلال انشاء هيئات خولت لها هذه المهمة أهمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

الفرع الأول: انشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

أنشأ المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بهدف ضبط النشاط الصيدلي، وذلك من خلال تعديل قانون الصحة لسنة 1985 بموجب القانون 08-13 حيث نصت المادة 7 منه والمعدلة للمادة 173 من القانون 85-05 على ما يلي "تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمسماة ادناه "الوكالة" الوكالة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي".²

أما من الناحية العملية فلم يصدر النص التنظيمي المحدد لمركزها القانوني وصلاحياتها الا سنة 2015 بموجب المرسوم التنفيذي 15-308، أي بعد مرور سبع سنوات من صدور النص التشريعي.

ونذكر ان قانون الصحة المعدل سنة 2008 كان أول نص تضمن انشاء سلطة ضبط في المجال الصحي بغرض تخليص الإدارة المركزية بوزارة الصحة من التسيير المباشر للمواد الصيدلانية؛ في كل أوجهه مع احتفاظ الدولة بمهمة التوجيه، والتنظيم، ووضع السياسة الصحية، اقتداء بالتجربة الامريكية والفرنسية والأردنية.

وقد وضعت هذه السلطة أيضا بعد فتح النشاط الصيدلي على الخواص بالسماح لهم بالقيام بعمليات الإنتاج والتوزيع، والاستيراد والتصدير، لهذه المواد الصيدلانية لغرض توجيهها للصحة البشرية والتي تستدعي الرقابة الصارمة بالنظر الى الخطورة التي يحملها هذا النشاط التجاري للمواد الصيدلانية على الصحة العامة؛ وهو ما تجلّى

¹ حلجوم أعمار، العاقل رابع أغيلاس، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة لنيل شهادة الماستر تخصص قانون اعمال، كلية الحقوق والعلوم

السياسة، جامعة مولود معمري، تيزي وزو 2024، ص 6

² الكيوك عبد الصمد، مرزاق احسن، التراجع عن فكرة سلطات الضبط المستقلة، مذكرة لنيل شهادة الماستر، تخصص قانون عام، كلية الحقوق والعلوم

السياسية، جامعة محمد الصديق بن يحي جيجل، 20222021، ص 33.

الفصل الأول..... الفواعل المستحدثة لضبط النشاط الصيدلاني.

في الصلاحيات التي أوكلت للوكالة والمتمثلة في مهمة الرقابة على المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، من حيث نجاعتها وجودتها وسهولة الوصول إليها وضمان ضبط السوق وكذا ضمان احترام القوانين والتنظيمات في مجال النشاط الصيدلي.¹

تم تنصيب هذه الهيئة فعليا بعد مرور 9 سنوات على صدور النص التشريعي المنشأ لها وبقي عملها مجمدا الا انه وفي أقل من سنة تم اقتراح قانون جديد للصحة في افريل 2018 تم إصداره بالجريدة الرسمية في يوليو 2018.

و بعد صدور قانون الصحة الجديد رقم 18-11 تراجع المشرع عن طبيعة السلطة الإدارية المستقلة المكرسة في القانون 08-13، لتعوض بأسلوب المؤسسة العمومية ذات التسيير الخاص، استنادا لنص المادة 223 من القانون 18-11 المعدل والمتمم، والتي نصت على انشاء وكالة وطنية للمواد الصيدلانية إضافة الى المادة 224 من نفس القانون، التي تنص على أن "الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة".

وبموجب الامر 20-02 المعدل والمتمم للقانون 18-11 المتعلق بالصحة أصبحت هذه الوكالة تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.² وذلك ما يدل على عدم وجود إرادة حقيقية للإبقاء على وصف السلطة الإدارية المستقلة العاملة على ضبط النشاط الصيدلاني.³

الفرع الثاني: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

أجرى المشرع الجزائري خلال سنة 2008 تعديلات جوهرية على قانون الصحة لسنة 1985 لا سيما عن طريق احداث سلطة إدارية مستقلة مكلفة بضبط القطاع..⁴

وبصدور قانون الصحة الجديد تراجع المشرع عن هذا الوصف طبقا لنص المادة 224 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة إضافة الى المادة 2 من المرسوم التنفيذي 19-190.

وأكد المشرع على ان الوكالة هي من تضمن على وجه الخصوص خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية، والمنتجات الطبية، ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.

وبالرجوع الى النص التطبيقي لقانون الصحة الجديد المرسوم التنفيذي رقم 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسير عملها المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ

¹ ارزبل الكاهنة، نحو التراجع عن السلطات الإدارية المستقلة الضابطة للنشاط الاقتصادي في القانون الجزائري، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، المجلد 11، العدد 1، 2020، ص488

² قانون رقم 11.18 مرجع سابق.

³ زوايمة رشيد، أزمة سلطات الضبط المستقلة في التشريع الجزائري، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، المجلد 12، العدد 3، سنة 2021، ص13، 40.

⁴ زوايمة رشيد، المرجع نفسه، ص36.

في ديسمبر 2020 ثم بالمرسوم التنفيذي 21-525 المؤرخ في ديسمبر 2021؛ نلاحظ أن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية يمارس وصاية مزدوجة على المدير العام للوكالة كوزير بالنظر الى وضع الوكالة تحت وصايته من جهة، وكرئيس مجلس الإدارة من جهة أخرى كما أن مجلس الإدارة يمارس صلاحيات هامة مرتبطة بضبط القطاع استنادا لنص المادة 10 من المرسوم التنفيذي 19-190.

ويظهر مما سبق ان هذا التكليف للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أنها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، أنه اتسم بالغموض كون المشرع الجزائري لم يعرف هذا النوع من المؤسسات ضمن أحكام القانون 88-01،¹ المتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، وبمقتضى الامر 01-04 المتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصوصتها، أصبحت بموجبه المؤسسات العمومية الاقتصادية تخضع لأحكام القانون التجاري.²

بناء على ما تم ذكره فيمكن أن تكيف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، على أنها تخضع لنظام قانوني خاص حيث أنها تمارس صلاحيات السلطة العامة المتمثلة في إصدارها للقرارات الإدارية، كمنح مقرر تسجيل المواد الصيدلانية، تجديده وتعليقه عند الاقتضاء وسحبه والتنازل عنه، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، فتخضع هذه الوكالة لقواعد القانون الخاص حيث أنها تعتبر تاجرا في علاقتها مع الغير، إضافة الى خضوع مستخدميها لقانون العمل.³

وبغرض تحديد الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يتم الاعتماد على عدة أسس من بينها:

أولا: الحفاظ على المصلحة العامة.

من بين أهم الأهداف التي أنشأت الوكالة من أجلها هو الحفاظ على المصلحة العامة، المتمثلة في الحفاظ على الصحة العمومية والدليل على ذلك المادة 225 من القانون 08-13 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها لضمان الخدمة العمومية، في مجال تسجيل المواد الصيدلانية كما أولت المادة 243 الوكالة مهمة مراقبة الجودة، والقيام بالخبرة واحصاء الآثار غير المرغوب فيها نتيجة استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وهو الهدف الأساسي لمرفق الصحة.⁴

¹ القانون رقم 01.88 مؤرخ في 12 جانفي 1988، المتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، ج، ج، ج، عدد 2 صادر في 13 جانفي 1988 (ملغى)

² أمر 04.01 مؤرخ في 20 أوت 2001، يتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصوصتها ج، ج، ج، عدد 47 الصادر في 22 اوت 2001

³ حلجوم اعمر العاقل رابع أغيلاس مرجع سابق، ص 11.

⁴ القانون 13.08 مؤرخ في يونيو 2008، المعدل والمتمم للقانون 05.85 المؤرخ في فيفري 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج، ج، ج، عدد 44 الصادر في أغسطس 2008.

ثانيا: الخضوع للنظام الإداري التقليدي.

تطبيقا للنظام الإداري التقليدي تم اخضاع الوكالة لوصاية الوزير المكلف بالصحة، وذلك وفقا لما نص عليه قانون الصحة الجديد، خلافا لما كان عليه الامر في القانون القديم الذي لم يتضمن أي نصوص بشأن الوصاية.¹ و يتم تطبيق المفاهيم المعتمدة في المؤسسات العمومية ذات الطابع الصناعي والتجاري، بموجب المادة 46 من القانون رقم 88-15، إضافة الى ذلك فان النصوص التشريعية او التنظيمية التي تحكم الوكالة تؤكد ان جهازها الاستشاري يتم تعيينه من قبل السلطة التنفيذية، اما بموجب مراسيم رئاسية او قرارات وزارية. كما تخضع الوكالة لوصاية وزير الصحة الذي يتوجب الحصول على موافقته لصحة مداولاتها، لاسيما فيما يتعلق بمشاريع نظامها الداخلي، واستنادا لنص المادة 06 من المرسوم التنفيذي 19-190 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها فان الوكالة يسيرها مجلس إدارة وعلى رأسه مديرعام، معين بموجب مرسوم رئاسي باقتراح من وزير الصحة لمدة لا تقل عن خمس سنوات الى جانب مجلس علمي ذو وظيفة استشارية، والذي يبدي آراءه واقتراحاته في المسائل المرتبطة بمهام الوكالة، حسب ما هو منصوص عليه في المادة 20 من المرسوم التنفيذي 19-190.²

ثالثا: الخضوع لنظام مالي ومحاسباتي خاص.

تخضع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لنظام مالي ومحاسبي خاص، حيث تتمتع بذمة مالية مستقلة وتمول من خلال الإيرادات الناتجة عن الاتاوى الخاصة بتسجيل المواد الصيدلانية، ومداحيل الخدمات المقدمة، الى جانب الهبات والوصايا، والمداحيل الأخرى المرتبطة بنشاطها، إضافة الى الإعانات المالية المقدمة من طرف الدولة. كما تخضع الوكالة لقواعد المحاسبة التجارية، وذلك استنادا للمادة 27 من القانون رقم 18-11 والمادة 26³ من المرسوم التنفيذي 19-190 المنظم لعمل الوكالة ويؤكد ذلك أيضا القانون 07-11 المتعلق بنظام المحاسبة المالية.⁴

¹ موساوي تنهان، اوسعدي كاتية، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة لنيل شهادة الماستر، تخصص القانون العام الاقتصادي، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية 2021.2020 ص 13.12.10.

² مرسوم تنفيذي رقم 19-190، مؤرخ في 3 جويلية 2019، معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج ر، ج ج، عدد 78 الصادر في 27 ديسمبر 2020، وبالمرسوم التنفيذي 21-525 المؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج ر، ج ج، عدد 97 الصادر في 27 ديسمبر 2020

³ قانون 07-11 مؤرخ في 15 نوفمبر 2007، يتضمن النظام المحاسبي المالي ج ر، ج ج، عدد 74، الصادر في 18 نوفمبر 2007.

⁴ انظر المادة 26 من المرسوم 19-190، المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية وتنظيمها وسيورها، مرجع سابق

المطلب الثاني: التسيير الإداري والمالي لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

طبقا للمرسوم التنفيذي 19-190 المعدل والمتمم المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، فان الوكالة فان الوكالة يسيرها مجلس إدارة يرأسه مدير عام، ويساعده مجلس استشاري، في كل المسائل المرتبطة بالوكالة (الفرع الأول) وتخضع لضوابط مالية للقيام بعملها (الفرع الثاني).

الفرع الأول: التسيير الإداري لعمل الوكالة.

تسيير الوكالة بناء على تقسيمين، جزء اداري يسيير من طرف مجلس الإدارة (أولا) الذي يرأسه مدير عام (ثانيا) وشق علمي تقني يسيير من طرف مجلس خاص ذو تركيبة تقنو علمية يسمى المجلس الاستشاري (ثالثا).

أولا: يتكون مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا للمادة 08 من المرسوم التنفيذي 19-190 المعدل والمتمم من الأعضاء التالية:¹
- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة.

- ممثل وزير الدفاع الوطني، ممثل الوزير المكلف بالمالية، ممثل الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية، ممثل عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، ممثل عن الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي، ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة، ممثل عن الوزير المكلف بالعدل، ممثل عن الوزير المكلف بالطاقة، ممثل الوزير المكلف بالتجارة، ممثل الوزير المكلف بالبيئة، ممثل الوزير المكلف بالفلاحة.

إضافة الى ثلاث شخصيات يعينهم الوزير المكلف بالصحة، بحكم مؤهلاتهم في المجالات التي لها علاقة بمهام الوكالة، وممثل واحد عن مستخدمي الوكالة، ويجوز لمجلس الإدارة الاستعانة بكل شخص من شأنه تقديم مساعدة بناء على كفاءته.

- ويعين أعضاء مجلس الإدارة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة، بناء على اقتراح السلطات التي يتبعونها لمدة 3 سنوات قابلة للتجديد.

وبالاستناد الى نص المادة 10 من ذات المرسوم، يتداول مجلس إدارة الوكالة على عدة مسائل أهمها المشاريع، والمخططات، وبرامج العمل السنوية، العقود، الميزانية التقديرية للوكالة، إضافة الى مسائل أخرى.²

ويجتمع مجلس إدارة الوكالة في دورة عادية مرتين في السنة، باستدعاء من رئيسته كما يمكنه الاجتماع في دورة غير عادية بدعوة من رئيسته او ثلثي أعضائه.³

ثانيا: المدير العام

¹ حلجوم اعمر، العاقل رابح أغيلالس، مرجع سابق ص14.

² انظر المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مرجع سابق.

³ أنظر المادة 10 من المرسوم التنفيذي 19-190 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، نفس المرجع.

يعين المدير العام للوكالة بموجب مرسوم رئاسي، باقتراح من وزير الصحة ويعين من ذوي الكفاءات والمؤهلات المطلوبة، مع الممارسة الفعلية لمدة لا تقل عن خمس سنوات في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة. وقد نصت المادة 18 من المرسوم السالف الذكر على مهام المدير العام كتمثيل الوكالة امام القضاء والعمل على تحقيق الأهداف المخولة للوكالة، واعداد مشروع الميزانية السنوية، والتنظيم الداخلي للوكالة مع السهر على احترام تطبيقهما.¹

كما يحق للمدير العام للوكالة اقتراح جدول اعمال مجلس الإدارة، لحضور الاجتماعات واستنادا لنص المادة 16 من نفس المرسوم يساعد المدير العام أمين عام، ومدبرون معينون بموجب قرار من وزير الصحة باقتراح منه.²

ثالثا: المجلس العلمي (المجلس الاستشاري):

يعد المجلس العلمي بمثابة جهاز استشاري، حيث انه يبدي آراءه، اقتراحاته في كل المسائل المرتبطة بمهام الوكالة، ويكلف على وجه الخصوص بالمهام المنصوص عليها في المادة 20³ من المرسوم التنفيذي 19-190 والمتمثلة في تقديم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني، واقتراح التدابير التي تسمح بتشجيع الإنتاج في المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، ابداء رأيه في كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية، المرتبطة بنشاط الوكالة، إضافة الى ابداء رأيه في مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد والمستلزمات الصيدلانية.

يتكون المجلس العلمي للوكالة من ممثل عن المجلس الوطني لاخلاقيات علوم الصحة، ممثل عن المجلس الوطني للآداب الطبية، ممثلين اثنين عن المتعاملين في المجال الصيدلاني، ممثل عن منظمات الصيدليات ممثل عن جمعيات المرضى، ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني، أستاذين جامعيين في الصيدلة، ثلاث خبراء من غير أعضاء اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بالنظر الى كفاءتهم في المجالات المرتبطة بنشاط الوكالة.⁴

يتم تعيين أعضاء المجلس العلمي للوكالة بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصحة، لمدة 3 سنوات قابلة للتجديد بناء على اقتراح المنظمات والهيئات التي يتبعونها، ويجتمع المجلس العلمي للوكالة بناء على استدعاء من رئسه في دورة عادية مرتين في السنة، ويمكن أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئسه، ويعد المجلس العلمي نظامه الداخلي ويصادق عليه، كما يعد تقريرا سنويا عن نشاطاته ويرسله الى وزير الصحة

¹ سعوي محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، كلية

الحقوق والعلوم السياسية جامعة محمد الصديق بن يحي جيجل، العدد2، سنة 2020، ص 175، 176

² انظر المادة 18 من المرسوم 19-190، مرجع سابق.

³ أنظر المادة 16 من المرسوم 19-190، نفس المرجع.

⁴ أنظر المادة 20 من المرسوم 19-190 نفس المرجع.

الفرع الثاني: التسيير المالي لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تجدر الإشارة الى أن المشرع الجزائري قد اعترف لهذه الوكالة بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي طبقا لنص المادة 224 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة¹؛ ونص المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها وبالتالي فان المدير العام للوكالة هو الأمر بالصرف لنفقات وايرادات الميزانية المتعلقة بالوكالة.²

أولا: إيرادات الوكالة:

الإيرادات العامة هي مجموع المداخيل التي تحصل عليها الدولة من مختلف المصادر لتمويل نفقاتها العامة، وتحقيق التوازن الاقتصادي والاجتماعي، وقد توسع مفهومها في الوقت الحاضر ليشمل تحقيق الأهداف السياسية أيضا وتختلف مصادر الإيرادات من دولة لاخرى وفقا لنظامها السياسي والاجتماعي ومن أبرز هذه المصادر الضرائب، القروض، الإصدار النقدي.

أما بالنسبة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فتتمثل إيراداتها في مجموع الأموال التي تغذي ميزانية الدولة، لتسيير شؤونها وتشمل الإعانات المسجلة في الميزانية، مثل الهبات والوصايا، ومداخيل الخدمات والنشاطات المقدمة من طرف الدولة، بالإضافة الى الرسوم الناتجة عن تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستخدمة في الطب البشري، والمصادقة عليها، وكذلك الاشهار لها، وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ثانيا: نفقات الوكالة:

وهي الأموال التي تستخدمها الوكالة لتحقيق منافع عمومية، وحسب المادة 25 من المرسوم التنفيذي 19-190 المذكور أعلاه فان نفقات الوكالة تشمل نفقات التسيير، نفقات التجهيز، وكل نفقة أخرى ضرورية لانجاز مهامها وتمثل صلاحيات المدير العام للوكالة بصفته الأمر بالصرف في اجراءات الاثبات والتصفية فيما يخص الإيرادات، اما في باب النفقات فيتمثل في الالتزام التصفية، الامر بالصرف وتعبر هذه الإجراءات عن مرحلة إدارية لتنفيذ الميزانية، وتفتح السنة المالية للمالية للوكالة في 01 جانفي وتقفل في 31 ديسمبر، وتخضع محاسبة الوكالة للنظام المحاسبي المعتمد سنة 2007 ضمن القانون 07-11 المؤرخ في 25 نوفمبر 2007، ولهذا الغرض يعين محافظ حسابات يتولى تدقيق حسابات الوكالة كما أن نفقات هذه الأخيرة تخضع للرقابة البعدية للأجهزة المؤهلة طبقا لنص المادة 28 من المرسوم التنفيذي سالف الذكر.³

¹ المادة من القانون 11-18 مرجع سابق

² المادة 224 من القانون 11-18 مرجع سابق

³ فغول محفوظ، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 2، سنة 2021، ص 53، 54.

المبحث الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضبط النشاط الصيدلاني.

تم تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسير عملها ضمن أحكام المرسوم التنفيذي 190-19، بموجب المواد 225، 230، 234، 243 من من القانون 18-11 إذ أنه كلفت الوكالة بالاضطلاع على السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في الطب البشري.¹ وقد استحدثت المشرع على هذا الأساس لجان متخصصة تساعد الوكالة لأداء مهامها، بموجب المرسوم التنفيذي 20-324 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، إضافة الى المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، والمرسوم التنفيذي 20-326 المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية

المشتركة للأدوية وتشكيلتها وتنظيم سيرها (المطلب الأول) ومنحها دور مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية (المطلب الثاني).²

المطلب الأول: تسجيل ومصادقة وتحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

بموجب المادة 230 الفقرة 01 من القانون 18-11 فان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تتولى وقبل طرح أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر في السوق الصيدلانية؛ منح مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 من القانون 18-11 ومقرر المصادقة على المستلزمات الطبية، وتتكفل لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية في تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها.³

الفرع الأول: تدخل الوكالة في اجراء تسجيل المواد الصيدلانية لضبط النشاط الصيدلاني.

بموجب المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة والمادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 190-19 المعدل والمتمم، فانه وقبل تسويق أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا او المستورد او المصدر في السوق الصيدلانية، أن يكون محل مقرر تسجيل او مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وذلك بعد الأخذ برأي لجنتي التسجيل والمصادقة المنشأة من طرف الوكالة، وتطبيقا لأحكام هذه المادة فقد حدد المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المنشأة لدى الوكالة الوطنية وكيفية تسجيل هذه المواد.

¹ انظر المواد 225،230،234،243، من القانون 11.18 مرجع سابق.

² المادة 2 من المرسوم التنفيذي 190-19.

³ مرسوم تنفيذي رقم 325.20 ، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج، ر، ج، عدد رقم 69، الصادر في 22 نوفمبر 2020.

أولاً: تشكيلة ومهام لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

لقد حدد المشرع مهام هذه اللجنة في نص المادة 4 من المرسوم التنفيذي 20-325 ومهامها في المادتين 2 و3 منه.

أ- تشكيلة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

تتكون هذه اللجنة ووفقا للمادة 04 من المرسوم التنفيذي سالف الذكر من:

ممثل عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيسا لها يملك مؤهلات في المجال الصيدلاني، خبير في الكيمياء الصيدلانية، خبير في الصيدلة الجالوسينية، خبير في علم الصيدلة، خبير في علم السموم خبير في اليقظة الصيدلانية، خبير في البيولوجيا، وممثل عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الاعمال.¹

ويامكان اللجنة الاستعانة بخبراء يمكنهم وبحكم اختصاصهم ومؤهلاتهم المساعدة في الاشغال.

ويعين رئيس اللجنة وأعضاؤها طبقا للمادة 05 من المرسوم التنفيذي 20-325 بموجب قرار من وزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بناء على اقتراح من سلطاتهم ومن المدير العام للوكالة بالنسبة للخبراء لمدة لا تقل عن 03 سنوات.

ب- مهام لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

عملا بنص المادتين 02 و03 من المرسوم السابق تكلف اللجنة ب-:

- طلبات تسجيل المواد الصيدلانية.

- طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال ادوية غير مسجلة.

- ابداء رأيها في كل طلب يعرضه المدير العام للوكالة لاسيما في :

- الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية.

- الطلبات بتجديد وتعديل مقررات التسجيل.

- طلب تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها.

وكل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية.

كما تبدي رأيها طبقا للمادة 03 من المرسوم أعلاه فيما يلي:

- المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل، يتكون من مواد فعالة جديدة، وعند الاقتضاء في الأدوية الجنيسة والبيو علاجية، المماثلة وفي كل زيادة أو تعديل الدواعي العلاجية للمنتجات الصيدلانية، ماعدا قيود الاستعمال ذات العلاقة بمشكل الأمن والسلامة، وكذا كل زيادة في المعايرة والشكل الصيدلاني أو كل عرض جديد عند الاقتضاء.

- في التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلمية للمواد الصيدلانية.

¹ انظر المواد 02، 03، 04، من المرسوم 20-325، مرجع سابق

ثانيا: كفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

تلتزم المؤسسات الصيدلانية بتقديم طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وفي حالة قبول الطلب السابق للتسجيل تقوم بإيداع طلب التسجيل مرفق بملف تقني.

أ - إيداع طلب سابق للتسجيل.

تلتزم المؤسسات الصيدلانية بإيداع طلب سابق للتسجيل على مستوى الوكالة في استمارة معدة لهذا الغرض مرفقا بوصول يثبت تسديد 25 بالمئة من حقوق التسجيل، طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما ويسلم وصل إيداع للمؤسسة الطالبة.

ويمكن للمدير العام للوكالة وبعد دراسة الطلب طبقا للمادة 23 من ذات المرسوم أن:

- أن يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة الى إيداع ملف التسجيل اذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا.
- أن يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي ثم اخطار لجنة التسجيل لابداء رأيها.
- أن يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لابداء الرأي في أجل لا يتعدى 30 يوما ابتداء من تاريخ اخطارها.

ب - إيداع طلب التسجيل.

في حالة قبول الطلب السابق للتسجيل يجب على المؤسسة الصيدلانية إيداع طلب التسجيل مرفقا بملف تقني موحد، يشمل العناصر التي ذكرتها المادة 24 من المرسوم التنفيذي سالف الذكر، ويجزر وفق الصيغة الدولية المعيارية مع دفع المؤسسة الصيدلانية الطالبة 75 بالمئة من حقوق التسجيل.

ويمكن للمؤسسة الصيدلانية تقديم طلب تمديد أجل تقديم ملف التسجيل ب-90 يوما مبرر قانونا وقابل للتجديد أيضا قبل انتهاء المدة الاصلية، وهي مدة سنة ويكون هذا التمديد حسب تقدير المدير العام للوكالة. ويتم دراسة إمكانية قبول الملف من قبل الوكالة في أجل أقصاه 08 أيام، ابتداء من تاريخ الإيداع وتكون بذلك المؤسسة الطالبة أمام حالتين:

- حالة رفض الملف: يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد الأخذ برأي لجنة التسجيل لأحد الأسباب المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325 وتمثل في:

- عدم توفر المنتج الصيدلاني على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل.
 - عدم سماح عمليات التصنيع والمراقبة بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني.
 - عدم استجابة الوثائق والمعلومات التي تم تقديمها لتدعيم الطلب لأحكام هذا المرسوم.
 - عدم موافقة التقييم الطبي الاقتصادي على وضع المنتج في السوق.
- ويجب أن يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة مبررا.¹

¹ انظر المادة 24-38، من المرسوم 20-325، مرجع سابق.

- حالة قبول الملف: بالاستناد لنص المادة 35 من ذات المرسوم فيجب على اللجنة أن ترسل رأيها في الطلبات المعروضة عليها الى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل أقصاه 08 أيام ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولاتها؛ وبموجب المادة 36 منه فانه وبعد الانتهاء من تقييم الملف تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لتقديم شهادة عدم تعرض العناصر المقدمة، تدعيما للطلب لأي تعديل في أجل 15 يوما.
ويجب على الوكالة طبقا للمادة 37 من هذا المرسوم أن تبت في طلب التسجيل بعد رأي اللجنة في أجل قدره 150 يوما ابتداء من تاريخ قبول ملف التسجيل طبقا لأحكام المادة 28 منه.

ويتم تسليم مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني للمؤسسة الصيدلانية، الذي يكون صالحا لمدة 05 سنوات ابتداء من تاريخ امضاءه، ويمكن تجديد مقرر التسجيل قبل 180 يوما من تاريخ انتهاء صلاحية هذا المقرر.¹
ولأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل، يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تقوم بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتوجات الذي سيصبح نهائيا عند انقضاء مدة 12 شهرا اذا لم يرفع حائر أو مستغل التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب، ويتخذ المدير العام للوكالة قرار السحب النهائي بعد رأي لجنة التسجيل.

كما يحق لكل هيئة ذات صلة بالجال الصيدلاني أن تصدر طلبات السحب المؤقت او النهائي لمقرر تسجيل لكل منتج صيدلاني معين من السوق والذي يجب ان يكون مبررا

الفرع الثاني: تدخل الوكالة في اجراء المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب

البشري لضبط النشاط الصيدلاني.

تنص المادة 230 من القانون رقم 18-11 على انه وقبل تسويق أي منتج صيدلاني أو مستلزم طبي فيجب أن يكون ذلك محلا لمقرر مصادقة، تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد أخذ رأي لجنة المصادقة، وأصدر المشرع المرسوم التنفيذي 20-324 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية الذي يحدد تشكيلة لجنة المصادقة ومهامها، إضافة الى كيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.²

أولا: تشكيلة لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية ومهامها.

أ- تشكيلة لجنة المصادقة:

تتكون لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية طبقا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 من: ممثلين اثنين عن وزارتي الصناعة الصيدلانية والصحة، خبير في مجال الفيزياء، خبير في الكيمياء، خبير في مجال الفيزياء الحيوية، خبير في مجال علم الفيروسات، خبير في مجال علم الصيدلة، خبير في مجال الطب الحيوي،

¹ انظر المادة 35،36،37 من من المرسوم 20-325،مرجع سابق

² انظر المادة 230 من القانون 18-11، مرجع سابق.

خبير في مجال المركز الوطني في علم السموم، خبير في مجال المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، خبير عيادي و/أو بيولوجي طبي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية مسجل في جدول اعمال اللجنة. ويمكن للجنة المصادقة على المستلزمات الطبية أن تستعين بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في أشغالها مع ضرورة الالتزام بالسر المهني، كما يمنع كل عضو له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة، في المشاركة في عملية انتاج أو استيراد أو تسويق المستلزمات الطبية المعروضة للمصادقة.

يتم تعيين أعضاء لجنة المصادقة بقرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بناء على اقتراح السلطة التي يتبعون اليها، ومن المدير العام للوكالة بالنسبة للخبراء لمدة 03 سنوات.¹

ب: مهام لجنة المصادقة:

تكلف هذه اللجنة بابداء رأيها في الطلبات التي يعرضها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حسب المادة 02 من المرسوم سالف الذكر وذلك في:

- تحديد مقررات المصادقة وتعديلها.
- سحب مقررات المصادقة وتحويلها والتنازل عنها.
- و كل المسائل المتعلقة بجودة و أمن وسلامة المستلزمات الطبية، كما تحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة، اذا لم يتم وضع المنتج المسجل في السوق أو تصديره في أجل 18 شهرا ابتداء من تاريخ تبليغ مقرر المصادقة.

ثانيا: كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية.

يخضع طبقا للمادة 16 من المرسوم التنفيذي 20-324 لاي مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر كما هو محدد في المادتين 212 و 213 من القانون 18-11 لمقرر المصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة المصادقة.

يكون طلب المصادقة بموجب إيداع المؤسسة الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها المحددة في المادتين 218، 219 من القانون 18-11 طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ مرفقا بملف تقني اداري والمحدد عناصره في المادة 19 من ذات المرسوم التنفيذي بالإضافة الى دفع حقوق المصادقة مقابل وصل استلام، وتدرس الوكالة اكتمال الملف وصحة الوثائق في اجل 08 أيام لقبول أو رفض الملف²

أ- رفض الملف: ترفض المصادقة على المستلزم الطبي بعد رأي لجنة المصادقة طبقا للمادة 31 من المرسوم التنفيذي 20-324 لا سيما في الحالات التالية.

¹ مرسوم تنفيذي 20-324، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج ر ج ح، العدد 72 الصادر في 22 نوفمبر 2020، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي 23-101، المؤرخ في 08 مارس.
² المادتين 218، 219، من القانون 18-11، مرجع سابق.

- عدم توافر المستلزم الطبي على التركيبة النوعية وعدم مطابقته للتصريح المقدم في ملف المصادقة.
 - تلف مواصفات ونجاعة المستلزم الطبي.
 - تقرير الأمن غير موافق.
 - عدم سماح عمليات التصنيع و /أو المراقبة بضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع.
 - عدم استجابة الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لأحكام المرسوم 20-324.
- ويجب أن يكون مقرر رفض طلب المصادقة المبلغ من المدير العام للوكالة للمؤسسة الصيدلانية طالبة المصادقة مبررا.

ب - قبول ملف المصادقة: في حالة قبول ملف المصادقة يكون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهلة 240 يوما لاستصدار مقرر المصادقة، ويكون هذا الاجل قابلا للتمديد في حدود 90 يوما من طرف المدير العام للوكالة، كما يمكن أن يعلق العمل بالآجال عندما تطلب معلومات تكميلية من المؤسسة الطالبة في أجل محدد، وإذا لم تحترم ذلك الاجل يصبح طلب المصادقة ملغى، الا أنه وبالرجوع الى مهلة 240 يوما فهناك مجموعة من الإجراءات الواجب احترامها وهي كالتالي¹

- تقوم المصالح المختصة للوكالة بتقييم تقني للمستلزم الطبي محل طلب المصادقة عند قبول الملف مباشرة، وعند اثاره أي ملاحظة يمكن للوكالة طلب تقديم معلومات تكميلية، اما اذا كان المستلزم الطبي لا يمكن تقييمه أو مراقبته، فهنا تتم المصادقة عليه على أساس تقييم وثائقي للملف، وكذا تقرير تقييم لجنة الخبراء العياديين المعينة لهذا الغرض في أجل 30 يوما ابتداء من تاريخ تسلم ملف المصادقة.

- يتم دراسة الملف المعروض أمام لجنة المصادقة في أجل 30 يوما من يوم الاخطار ويمكن تمديد الأجل لمدة أخرى لا تتجاوز 30 يوما وتقوم اللجنة بارسال رأيها الى المدير العام مرة أخرى في حدود 08 أيام من تاريخ المصادقة على مداولاتها.

- يقوم المدير العام للوكالة باستدعاء المؤسسة الطالبة لتقديم شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافقة عليها خلال التقييم التقني.

- يتم تسليم مقرر المصادقة على المستلزم الطبي للمؤسسة الصيدلانية الطالبة للمصادقة بعد استيفائها على هذه الشروط القانونية والاجرائية، والذي يكون صالحا لمدة 05 سنوات ابتداء من تاريخ توقيعه واذا انتهت صلاحيته يمكن تجديده خلال مدة 90 يوما الموالية لانتهاء صلاحية المقرر.

بينما تحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة اذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق او تصديره في أجل 18 شهرا من تاريخ تبليغ مقرر المصادقة، أما بالنسبة للسحب المؤقت الذي يجب ألا يتعدى 12 شهرا للحالات المذكورة في المادة 40 من المرسوم التنفيذي 20-324 فانه يحق لكل هيئة ذات صلة

¹ المرسوم التنفيذي 20-324، مرجع سابق.

بالمجال الصيدلاني أن تطلب السحب المؤقت للمستلزمات الطبية من السوق؛ ويصبح السحب نهائيا ان لم يرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور الآجال.¹

الفرع الثالث: تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لضبط أسعار الأدوية عند تسجيلها.

تخضع أسعار المواد الصيدلانية وبالأخص الأدوية لمقاييس عديدة ومحددة قانونا، للسماح بالحفاظ على مستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر استراتيجية، لهذا منح المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تحديد أسعار الادوية عند تسجيلها من خلال لجنة اقتصادية مشتركة للأدوية.²

وطبقا لنص المادة 234 من القانون 11-18 فقد تم انشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيورها.³

أولاً: تشكيلة اللجنة الاقتصادية المشتركة للأدوية ومهامها.

أ- تشكيلة اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

تتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة طبقا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي 20-326 من: ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية رئيسا، ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثل عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للحمارك)، ممثل عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ممثل عن الصيدلية المركزية للمستشفيات ممثل عن الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الاجراء، خبير في الصيدلة الاقتصادية، خبير في اقتصاد الصحة. كما تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه تقديم المساعدة في الاشغال بحكم اختصاصاته ومؤهلاته ويلزم أعضاء هذه اللجنة بالسر المهني.

ويعين أعضاء لجنة المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطات والهيئات التابعة لها من بين الأشخاص المختصين في مجال تحديد أسعار الأدوية لعهدتها مدتها 03 سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

ب - مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

تتمثل مهمة اللجنة الاقتصادية القطاعية للأدوية طبقا لنص المادة 02 من ذات المرسوم في تحديد أسعار الادوية عند التسجيل وبهذه الصفة تتولى ما يلي:

- تحديد الأسعار عند تسجيل الادوية المنتجة محليا والمستوردة.

¹ نظر المادة 40 من المرسوم 20-324، مرجع سابق.

² موساوي تينهان، أوسعدي كاتية، مرجع سابق ص16.

³ مرسوم تنفيذي 20-326، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتنظيمها وسيورها ج، ج

ج، عدد 69 الصادر في 22 نوفمبر 2020

- القيام بمراجعة أسعار الادوية عند تجديد مقررات التسجيل وخلال كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة و/أو المستغلة لمقررات التسجيل.
 - دراسة الملف الاقتصادي وعند الاقتضاء مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي.
 - الفصل عند الحاجة وبشكل نهائي في أسعار الأدوية بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
 - المساهمة في تحديد العناصر التي تسمح بوضع سياسة أسعار مشجعة لتطوير الإنتاج الوطني والتصدير.
 - اقتراح التدابير الرامية لضمان حصول المرضى على الادوية.
 - المشاركة في الضبط المالي لسوق الادوية.
 - القيام بالخبرات التي لها علاقة بمهامها.
 - المساهمة في ضمان تحكم جيد في نفقات الدواء القابل للتعويض.
- وتحدد إجراءات تحديد أسعار الادوية من طرف لجنة المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.¹

ثانيا: تنظيم وسير عمل اللجنة الاقتصادية القطاعية للأدوية.

استنادا لنص المادة 13 من المرسوم التنفيذي 20-326، فان لجنة المصادقة تبت في كل ملف يعرض عليها من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل 30 يوما ابتداء من تاريخ اخطارها وفي حدود الآجال المحددة للتسجيل، في التشريع والتنظيم المعمول بهما والقابلة للتمديد لمدة لا تتجاوز 10 أيام في حالة طلب معلومات إضافية.

يتم تبليغ قرارات اللجنة للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والذي يبلغها بدوره الى المؤسسة الصيدلانية الطالبة، ويحق لهذه الأخيرة تقديم طعن في أجل لا يتجاوز 15 يوما من تاريخ تبليغها بقرار اللجنة. وتقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وفي اطار تحديد أسعار الأدوية، بتحديداتها عند الإنتاج وعند الاستيراد بعد اخذ رأي اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.²

وعليه يتعبر الدواء منتج مقنن لا يخضع سعره لقانون العرض والطلب، كما أن نسبة هامش الربح متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة، بمعنى أنه كلما ارتفع سعر تكلفة الدواء كلما انخفض معه هامش الربح وهذا ما يدل على مراعاة المشرع للقدررة الشرائية للمستهلك، في اطار حماية الصحة العامة.³

¹ المادة 02 من المرسوم التنفيذي 20-326، مرجع سابق.

² حلجوم أعمار، العاقل رابح أغيلاس، مرجع سابق، ص 38.

³ لخضر سليمة، بن ويس خديجة، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الدكتور مولاي الطاهر، سعيدة 2022، ص 59

المطلب الثاني: مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

استحدثت المشرع الجزائري هيئات مختصة لضبط النشاط الصيدلاني، بهدف ضمان حسن سير هذا النشاط وللأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وارتباطها بالأمن الصحي، وبمقتضى المادة 241 من القانون 11-18 على مراقبة مطابقة أي مادة صيدلانية مستعملة في الطب البشري وأي مستلزم طبي من الهيئات المختصة، ومراقبة الاعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار له.¹

الفرع الأول: مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لضبط النشاط الصيدلاني.

يرتبط مدلول المطابقة بالرغبة المشروعة للمستهلك تجاه المنتج الذي اقتناه، ومدى احترام متطلبات المنتج في حد ذاته، وهذا ما نصت عليه المادة 11 من القانون 03-09 المعدل بموجب الأمر 09-18 المعدل والمتمم لقانون حماية المستهلك وقمع الغش " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك، من حيث طبيعته وصفته، ومنشئه ومميزاته الأساسية، وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال، والاحطار الناجمة عن الاستعمال كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره، والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صناعه، والتاريخ الأقصى لاستهلاكه، وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه."²

بالرجوع الى جميع التشريعات المتعلقة بالصحة نجد ان المشرع الجزائري لم يعرف المطابقة كما فعل في قانون حماية المستهلك الا انه وبالرجوع للمادة 211 من القانون 11-18 وكذلك المادة 243 يمكن تعريف المطابقة في قانون الصحة بأنها " استجابة المنتجات الدوائية للشروط المتطلبية في ملف التسجيل والمصادقة الموجود على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كما يجب أن يلبي المنتج الدوائي المعروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث هويته ومصدره وتاريخه ومدى احترام متطلبات المنتج " وعليه نستنتج ان كل منتج دوائي غير مطابق هو المنتج الذي لا تتحقق فيه الشروط الواردة في التعريف.³

وعليه تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة واحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة عن استعمال المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، بمقتضى المادة 243 من ذات القانون حيث أنه لا يمكن تسويق أي منتجات دوائية الا اذا خضعت مسبقا للمراقبة، وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة طبقا للمادة 242.⁴

¹ حلجوم أعمار، العاقل رايح أغيلاس، مرجع سابق، ص39.

² قانون 03-09، مؤرخ في 25 فيفري 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، ج ج، عدد15، صادر في 08 مارس 2009، المعدل والمتمم بموجب الامر 09-18، المؤرخ في 10 جوان 2018.

³ قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد13، عدد خاص، العدد

التسلسلي 25، سنة 2021، جامعة محمد خيضر، بسكرة، ص، 866، 867

⁴ قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، مرجع سابق، ص، 866.

وبالرجوع لنص المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 المعدل والمتمم تكلف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية واجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية، والمنتجات المرجعية، والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني، التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الصيدلانية، ومقاييس المستلزمات الطبية، واختار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود مستلزم طبي أو مادة صيدلانية يشكل خطرا على الصحة البشرية.¹

بالإضافة الى ممارسة الوكالة للمهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بموجب المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 بموجب المادتين 03 و04 من المرسوم التنفيذي 93-140 بعد حله وتحويل جميع وسائله ومستخدميه الى الوكالة بموجب المادة 30 من المرسوم التنفيذي 19-190.² وتقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 المعدل والمتمم بالمصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية، لانتاج المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية للطب البشري المعتمدة.

الفرع الثاني: مراقبة الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار لها لضبط النشاط الصيدلاني.

يعتبر الاعلام العلمي للمنتجات الدوائية والاشهار لها من أهم الآليات الوقائية لضمان حماية المستهلك من استهلاكه لمنتجات دوائية غير مطابقة.

أولاً: الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية.

يعتبر الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية من أهم الآليات التي كرسها المشرع الجزائري من اجل ضمان مطابقة المواد الصيدلانية قبل طرحها في السوق؛ لا سيما أن الالتزام بالاعلام في المجال الصحي تتضاعف أهميته لحاجة الانسان له في مواجهة المرض، وعرف المشرع الجزائري الاعلام العلمي في المادة 01 من المرسوم التنفيذي 92-286 بانه "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياجات الواجب مراعاتها، وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها، وسميتها العاجلة أو الآجلة وتلك المعلومات التي تقدم للأطباء والصيدالة واعوان الصحة والمستعملين للأدوية، بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية"³

¹ أنظر المادة 05 من المرسوم 19-190، مرجع سابق.

² مرسوم تنفيذي 93-140، مؤرخ في 14 جوان 1993، المتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج ر، ج ج، عدد 41 الصادر في 20 جوان 1993.

³ مرسوم تنفيذي 92-286، مؤرخ في 06 جويلية 1992، يتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ج ج، عدد 53 الصادر في 11 محرم 1413.

كما نصت المادة 02 منه على أنه يجب أن يكون الاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية، مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية.

ويجب ان يساهم في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية وأن يكون مضمونه دقيقا قابلا للتمحيص ومطابقا لاحدى معطيات البحث العلمي عند توزيعه.

من خلال التعاريف السابقة يمكن تعريف الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية بأنه: التزام يقع بالمنتج او المستورد بالادلاء بكل المعلومات الضرورة عن المنتج الدوائي، سواء من حيث تحديد طريقة استخدام المنتج أو من خلال التحذير من المخاطر التي قد تنتج عن هذه المنتجات الدوائية.

ولضمان صحة وسلامة المستهلك لا سيما من منتجات دوائية غير مطابقة أوجب المشرع مجموعة من الشروط التي يجب توافرها في الاعلام العلمي وتمثل فيما يلي:

- أن يكون الاعلام العلمي واضحا وقابلا للتمحيص: فينبغي الا يشتمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص أو إخفاء طبيعتها الحقيقية ولا اغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا ولا يعرض المرضى لمخاطر.

- أن يكون الاعلام العلمي مطابقا: يجب أن يكون الاعلام العلمي والطبي الخاص بالمنتجات الدوائية المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الادوية، وللأخلاق المهنية وان يكون مضمونه دقيقا ومطابقا لاحدى معطيات البحث العلمي والطبي عند توزيعه.¹

- يجب اجباريا ذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الاعلام وهي التسمية التي تعتمدها المنظمة العالمية للصحة.

- حصر الاعلام العلمي حول المنتجات الدوائية المسجلة: فيجب الا يختص الاعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الدوائية المسجلة باستعمالها من قبل المصالح المختصة او المرخص باستعمالها وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بالتسجيل.

يتولى مهمة الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية منتجو المواد الصيدلانية، والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري، ويجوز كذلك القيام بالاعلام العلمي للمواد الصيدلانية والأدوية لأغراض غير ترويجية من طرف المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة؛ عندما تفرض ضرورات الصحة العمومية ذلك، الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية لأجل الصحة، ويخضع الاعلام العلمي لترخيص من مصالح الوزارة المكلفة بالصحة.²

¹ قاسمي حمزة، مهبوب يزيد، مرجع سابق، ص 872.

² حلجوم أعمار، العاقل رابع أغيلاس، مرجع سابق ص 43.

ثانيا: الاشهار للمواد الصيدلانية.

قام المشرع الجزائري بتنظيم عملية اشهار المواد الصيدلانية الموجهة لمهني الصحة من أجل ضمان حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية غير مطابقة بناء على اشهارات مضللة.

يتمثل الاشهار للمنتجات الدوائية الموجه لمهني الصحة كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية، ولا يجوز الا بالنسبة للمواد الصيدلانية بصفة منتظمة.¹

من خلال التعريف السابق نستنتج أن اشهار المنتجات الدوائية هو عبارة عن عملية ترويج لوصف المنتجات الدوائية وتسليمها، ويكون موجه لمهني الصحة وليس للمستهلك مباشرة كما أنه يختلف عن الاعلام العلمي للمنتجات الدوائية، الذي لا يقتصر على وصف تسليم المنتجات الدوائية بل لا بد من ذكر كل المعلومات التي تتعلق بتكوينها و آثارها العلاجية ومنافعها ومضارها ونتائج الدراسات كما ان غرض الاعلام العلمي ليس الترويج للأدوية، وانما هو بغرض الاستعمال السليم للمنتجات الدوائية.

ومن أجل ضمان حماية المستهلك تخضع عملية اشهار المنتجات الدوائية للشروط التالية:

- ألا يكون الاشهار تضليليا: بحيث يقدم الدواء بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله، وألا يكون مضرا بالصحة العمومية كما ينبغي أن تعطي الرسالة الاشهارية انطباعا بأن الاستشارة الطبية أو عملية جراحية لا داعي لهما، أو توهي بأن نتائج العلاج المقترحة مضمونة وأن الصحة يمكن أن تتحسن عن طريق تناول منتج ما أو تتضرر في الحالة المخالفة.²

- يجب احترام أحكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصى بها الوزارة المكلفة بالصحة.

- منع اشهار المنتجات الدوائية التي تكون محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر ويجب أن يعلم مهنيو الصحة من طرف مستغل الدواء بإعادة التقييم التي شرع فيها ويجب ان تكون المعلومة المقدمة حينئذ موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- يمنع اشهار المنتجات الدوائية والترويج لها تجاه الجمهور بكل الوسائل الإعلامية، والتي لا يمكن الحصول عليها الا بوصفها طبية، والتي تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية بالإضافة الى الادوية المخصصة لمعالجة بعض الأمراض مثل السرطان والسل والسكري... الخ.

وتجدر الإشارة ان القانون 18-11 المعدل والمتمم لم يتضمن أي إشارة للجنة التي استحدثتها المشرع بموجب القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 08-13 على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المكلفة بمراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار له ؛ وذلك من خلال ابداء الرأي في

¹ قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، مرجع سابق، ص 874.

² قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، مرجع سابق، ص 874.

ملفات الطلبات المتعلقة بالاعلام، حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومنح تأشيرة الاشهار المتعلقة بهذه المواد او سحبها او رفضها، وهذا ما جاء ضمن المادة 07 من المرسوم التنفيذي 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيبتها وتنظيمها وسيورها والتي تقضي انه " تكلف لجنة مراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار بابداء رأيها على الخصوص فيما يأتي: ملفات الطلبات المتعلقة بالاعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية...".¹

وعليه يمكن أن نقول أن عملية الاعلام العلمي للمنتجات الدوائية والاشهار لها المعلن من طرف المنتج يجب أن تكون مطابقة للمواصفات الواردة في مقرر التسجيل، وكذا الشروط القانونية المنظمة لعملية الاعلام العلمي والاشهار للمنتجات الدوائية من أجل ضمان صحة وسلامة المستهلك، وحمايته من الأضرار الناتجة عن عدم المطابقة.²

¹ المرسوم التنفيذي 15-309، المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتعلق بمهام اللجان الوطنية المنشأة لدى اللجنة الوطنية للمواد الصيدلانية، عدد 67، ج ر، ج ج، الصادر في 20 ديسمبر 2015.

² حلجوم أعمر، العاقل رابح أغيلاس، مرجع سابق، ص 46.

الفصل الثاني

الفواعل الكلاسيكية لضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر.

الفصل الثاني: الفواعل الكلاسيكية لضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر.

خلصت الدراسة الى أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعد من أهم الآليات التي اعتمدها المشرع لضبط النشاط الصيدلاني، اذ تسهم في تنظيمه ومراقبته والحد من التجاوزات المرتكبة خلال ممارسته ومع ذلك، لم يقتصر المشرع الجزائري على هذه الوكالة فحسب بل استعان بجهات أخرى لتكامل دورها في ضبط هذا النشاط، وتعمل هذه الجهات بشكل متكامل لتحقيق هذا الهدف مع اختلاف مهامها وفقا للغرض الذي أنشأت من أجله، والصلاحيات المخولة لها وتشمل هذه الجهات كلا من الأجهزة المركزية التي سيتم تناولها في (المبحث الاول) والهيئات الرقابية الإدارية الأخرى التي تضطلع بدورها في ضبط النشاط الصيدلاني والتي سيتم التطرق إليها في (المبحث الثاني).

المبحث الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة المركزية.

تضطلع الأجهزة المركزية بدور مباشر أو غير مباشر في تنظيم مختلف القطاعات والأنشطة حيث تشمل جميع الهيئات والأجهزة التابعة للسلطة التنفيذية (الحكومة) والتي تشرف عليها رئاسة الوزراء من العاصمة لضبط مختلف أوجه النشاط المرتبطة بها.

ويشرف على هذه الأجهزة مسؤولون خاضعون للسلطة المركزية، وتعمل السلطة التنفيذية على تنظيم جميع القطاعات بما في ذلك القطاع الصيدلاني بهدف تمكينها في أداء مهامها بأفضل طريقة ممكنة مما يساهم في تحقيق ضبط أكثر فاعلية لهذا المجال.

سيتم القيام بدراسة الأجهزة المركزية غير المباشرة لضبط النشاط الصيدلاني في (المطلب الأول) ومن ثم التعرض لتدخل الأجهزة المركزية المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني(المطلب الثاني).¹

¹ محمد الصغير بعلي، القانون الإداري، (التنظيم الإداري، النشاط الإداري)، دار العلوم للنشر والتوزيع، عنابة 2044، ص45

المطلب الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة غير المباشرة.

تتولى الأجهزة المركزية غير المباشرة دورا هاما في تنظيم النشاط الصيدلاني، حيث تمتد صلاحيتها الى مجالات متعددة كالاقتصاد والتعليم والصحة والأمن، وتكمن مسؤوليتها في تنفيذ القرارات الصادرة عن المجلس التشريعي، والتي تتمثل في الوزير الأول ووزير المالية الذي يقوم بإدارة الشؤون المالية الخاصة بمختلف القطاعات بما فيها القطاع الصيدلاني، ووزير التجارة الذي يقوم بضبط سوق الأدوية وتطوير الصناعة الصيدلانية.

الفرع الأول: الوزير الأول.

يتولى الوزير الأول بحكم منصبه ومكانته في السلطة التنفيذية مجموعة من المهام الهامة، فهو المسؤول عن اصدار واعتماد مختلف القرارات المتعلقة بأنشطة الأدوية، كما يستمع لآراء الوزراء الآخرين ويقر رأيه حول ذلك وبذلك يمتلك الوزير الأول صلاحية التدخل في شتى المجالات والاشراف على تنظيمها بما في ذلك القطاع الصيدلاني ورغم أنه لا يتدخل بشكل مباشر في ضبط النشاط الصيدلاني، الا أن تأثيره غير المباشر يظهر من خلال التعاون مع وزارة الصحة ووزير الصناعة الصيدلانية الى جانب الجهات المختصة الأخرى.¹

بهذا الصدد أكد الوزير الأول السابق أيمن بن عبد الرحمان في 04 أوت 2021 التزام الحكومة بتطوير القطاع الصيدلاني في الجزائر وذلك خلال اجتماع الحكومة بعد استماعه لعرض قدمه وزير الصناعة الصيدلانية حول التدابير الاستعجالية لانعاش الإنتاج الصيدلاني؛ وأشار الى أهمية تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية بغرض تحقيق الاكتفاء الذاتي وتقليل الاعتماد على الاستيراد كما شدد على ضرورة تحسين جودة المنتجات الصيدلانية وتوسيع نطاقها لتلبية احتياجات السوق المحلية والتوجه نحو التصدير وتهدف هذه التدابير الى تجسيد التزامات رئيس الجمهورية المتعلقة بالانعاش الاقتصادي وتركز على المحاور التالية:

- ضمان وفرة المنتجات الصيدلانية: ويتضمن ذلك تحسين ضبط السوق الوطنية للأدوية من خلال قصر الاستيراد على المنتجات الأساسية غير المصنعة محليا أو التي لا تتوفر بكميات كافية.
- وضع أدوات وجهاز تنظيمي يضمن الجودة والفعالية والأمان ويشمل ذلك وضع منصة رقمية تتكفل بالبرامج التقديرية للإنتاج والاستيراد مدعمة بجداول زمنية مفصلة للتسليم.
- ضمان تكاليف ميسرة للمنتجات الصيدلانية لجميع المواطنين ويهدف ذلك الى تطوير الصادرات من خلال تنفيذ الاطار التنظيمي الجديد الذي يمكن من انشاء مؤسسات صيدلانية مخصصة للتصدير ووضع منصات لوجيستية للتصدير وتعزيز التعاون المتعدد والثنائي الأطراف.²

عقب العرض كلف الوزير الأول وزير الصناعة الصيدلانية بالسهر على أن تساهم التدابير المتخذة في مجال ضبط السوق الوطنية في تقليص فاتورة الاستيراد كما كلفه بتحيين حافظه مشاريع الاستثمارات العالقة على مستوى

¹ حلجوم أعمر، العاقل رابح أغيلاس، مرجع سابق، ص49.

² علي عزازقة، تدابير استعجالية لانعاش الإنتاج الصيدلاني، موقع الشعب اونلاين، الرابط، تم الاطلاع عليه في 16 مارس 2025، على الساعة 16:

https://www.echaab.dz .47

المجمع العمومي "صيدال" بما يتماشى مع المتطلبات والمقتضيات الناجمة عن جائحة كورونا بالإضافة الى ذلك طالب بوضع منصة رقمية موجهة لاستشراف احتياجات السوق الوطنية مسبقا بما يسمح بتفادي أوضاع الندرة المحتملة خاصة فيما يتعلق بالأدوية الحيوية.

هذه الجهود تأتي في اطار استراتيجية وطنية تهدف الى تخفيض الواردات وتلبية الاحتياجات الوطنية من الادوية مع التوجه نحو التصدير والانفتاح على الشركاء مع الدول الرائدة في مجال صناعة الادوية والاستثمار في البحث والتطوير لتعزيز التنافسية والابتكار في القطاع الصيدلاني

الفرع الثاني: وزير المالية

لا يعد وزير المالية مسؤولا بشكل مباشر عن ضبط القطاع الصيدلاني اذ يتمثل دوره الرئيسي في إدارة الشؤون المالية والاقتصادية للدولة ومع ذلك قد يكون لسياسته المالية والضريبية والميزانية العامة للحكومة وتعتبر وزارة المالية من أبرز الوزارات التنفيذية بحيث يعود اعداد مشروع الميزانية العامة للدولة الى الحكومة ممثلة في وزير المالية وتتمتع هذه الوزارة بمكانة استراتيجية تمكنها من تحقيق الأهداف العامة عبر تقدير الاحتياجات المستقبلية لتنفيذ برامجها وبناء على ذلك تمنح الموارد اللازمة لإدارة المرافق العامة المختلفة كما توظف الإمكانيات المادية والبشرية لضمان تنفيذ سياستها بفعالية¹ وفقا لأهداف مسطرة الى جانب كونها السلطة الوحيدة التي تملك المعلومات الضرورية لتقدير مبالغ الإيرادات وتحديد النفقات العمومية.²

ويقوم وزير المالية في جميع الدول بدور أساسي في اعداد الميزانية العامة للدولة على الصعيدين العملي والقانوني فمن الناحية القانونية يقوم بمجموعة من المهام بحيث يقوم بجمع مشاريع ميزانيات النفقات الواردة من جميع الوزارات ويضيف عليها مشروع نفقات وزارته وينفرد باعداد ميزانية الإيرادات بأشكالها ومصادرها المختلفة باعتبار بقية الوزراء هم وزراء انفاق ويتحمل مسؤولية التوازن بين إيرادات الميزانية ونفقاتها فهنا يكمن دور وزير المالية من خلال دراسة الميزانيات المطلوبة لتغطية الاحتياجات اللازمة لمختلف القطاعات ليقوم بتغطيتها وتمويلها ومنها الميزانية العامة للدولة بما فيها النشاطات الاقتصادية لاسيما الميزانية الخاصة بالقطاع الصيدلاني.³

كما يقدم وزير المالية باعتباره عضوا في الدولة وممثلا عن السلطة التنفيذية بمطالبة كافة الوزارات ومن بينهم وزير الصحة ووزير الصناعات الصيدلانية بارسال تقديراتهم لايراداتها ونفقاتها للسنة المالية المقبلة حتى يتسنى لدائرتهما الوزارية تحضير مشروع الميزانية العمومية في الوقت المناسب وذلك لتغطية الميزانية الخاصة بالقطاعات التي يمثلها الوزراء ومن بينها الميزانية الخاصة بالقطاع الصيدلاني.⁴

¹ خالد شحادة الخطيب، أسس المالية العامة، دار وائل للنشر، الطبعة الثانية، 2005.

² حليفي عيسى، هيكل الموازنة العامة للدولة في الاقتصاد الإسلامي، دار النفائس للنشر والتوزيع، الأردن الطبعة الأولى، 2011.

³ محمد طاقة، هدى العزلاوي، اقتصاديات المالية العامة، دار الميسرة، الطبعة الثانية، 2010، عمان، ص 186.

⁴ عبد الصديق شيخ، الوجيز في المالية العامة وفقا للتشريع الجزائري، دار هومة، 2020، ص 120

الفرع الثالث: وزير التجارة.

كيف المشرع الجزائري النشاط الصيدلاني على أنه عمل تجاري بحسب الموضوع.¹
وبالتالي يشرف على هذا القطاع الوزير المكلف بالتجارة طبقا للمرسوم التنفيذي 97-91.²
وتجدر الإشارة الى ان وزير التجارة ليس له تدخل مباشر في ضبط النشاط الصيدلاني، وبالرغم من ذلك فيمكن أن يكون للوزير تأثير غير مباشر وذلك من خلال التعاون مع وزارة الصحة والجهات المعنية الأخرى.
ومن أهم المهام التي يقوم بها وزير التجارة في هذا القطاع نذكر ما يلي:
- تحديد الشروط اللازمة للحفاظ على جودة المنتجات الصيدلانية، من خلال وضعها في محيط آمن ونظيف.
- حماية التسميات الاصلية للمواد الصيدلانية.
- تشجيع تنمية مخابر تحاليل الجودة والتجارب واقتراح الإجراءات والمناهج الرسمية المتطورة في مجال التحليل.
- المساهمة في إرساء قانون الاستهلاك وتطويره باعتبار الأدوية منتوجات استهلاكية متعلقة بصحة الافراد المستهلكين لها.
- المشاركة في أشغال الهيئات المتخصصة شخصيا أو عن طريق ممثليه سواء على المستوى الوطني أو الدولي.
- يسهر على السير الحسن للهيكل المركزي واللامركزي والمؤسسات والهيئات الصيدلانية المرتبطة بوزارته
- تنظيم المنافسة في السوق.
- خضوع الصيدلي لوزارة التجارة لاكتسابه صفة التاجر وبالتالي فهو ملزم بالقيد في السجل التجاري اذا ما توافرت فيه جميع الشروط اللازمة وهذا يتم تحت اشراف وزير التجارة.³
وبما ان المشرع الجزائري اعتبر عمل الصيدلي من الاعمال التجارية المنفردة لانه يقوم بشراء الدواء لاعادة بيعه بعينه أو إعادة تهيئته، فان الصيدلي ملزم بالقيد في السجل التجاري تطبيقا لأحكام المادة 02 من القانون التجاري.
ترتكز مهام وزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني على تنظيم وضبط سوق الادوية وحماية المنتج الوطني في هذا القطاع وعلى ذلك تم انشاء لجنة مشتركة تضم ممثلين من وزارة التجارة والنقابة الوطنية للصيادلة الخواص "سنابو" لدراسة جميع القضايا ذات الصلة بنشاط المهنة بما في ذلك مضمون النشاط الصيدلي المسجل برمز 602101 في السجل التجاري.⁴

¹ انظر المادة 02 من الأمر 75-59، مؤرخ في 26 ديسمبر 1975، يتضمن القانون التجاري الجزائري، ج ر، ج ج، العدد 101، صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1975.

² انظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي 97-91، المؤرخ في 17 مارس 1997، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي 92-68، المتضمن القانون الأساسي الخاص بالمركز الوطني للسجل التجاري وتنظيمه، ج ر، ج ج، العدد 17، الصادر بتاريخ 26 مارس 1997.

³ شاذلي نور الدين، القانون التجاري، مدخل للقانون التجاري، الاعمال التجارية، التاجر، المحل التجاري، دار العموم للنشر والتوزيع 2003، ص 77

⁴ زيتوني يستقبل وفدا من النقابة الوطنية للصيادلة الخواص، المتوفر على الموقع: وكالة الأنباء الجزائرية، تم الاطلاع عليه في 18 مارس 2025 على الساعة 4: 03.

ويظهر وزير التجارة وترقية الصادرات الطيب زيتوني التزاما واضحا بتطوير القطاع الصيدلاني في الجزائر من خلال عدة مبادرات وإجراءات في أبريل 2024 وأعلن عن استعداد وزارته لتحسين ومراجعة محتوى نشاطات الصيدلة بما يتماشى مع قانون الصحة بهدف توسيع الخدمات الصحية للصيديات بصفتها مهنة صحية مقننة، وذلك بالتشاور مع الشركاء والمهنيين.¹

وفي إطار تعزيز التعاون بين القطاعات، أشرف الوزير في ديسمبر 2023 على تنصيب لجنة متعددة القطاعات لمتابعة تموين السوق الوطنية، تضم ممثلين عن وزارة الفلاحة والصناعة والإنتاج الصيدلاني بهدف ضمان استمرارية تموين السوق بمختلف المواد واسعة الاستهلاك.²

هذه الجهود تعكس حرص الوزير على تطوير القطاع الصيدلاني من خلال تعزيز التعاون مع الشركاء المهنيين وتحديث الأطر التنظيمية، لضمان تقديم خدمات صحية فعالة وآمنة للمواطنين.

ومن بين المهام المحددة لوزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني نذكر مايلي:

- تحديد الآليات الميدانية والتقنية المنظمة لعمليات التسويق لضمان استمرارية التموين بالأدوية والمستلزمات الصيدلانية.

- تحديث ومراجعة محتوى نشاطات الصيدلة بما يتماشى مع قانون الصحة وأحكام المادتين 179 و 249 بهدف توسيع الخدمات الصحية المقدمة من قبل الصيديات.

- مرافقة الصيدلة الخواص في تنويع نشاطاتهم لتشمل المواد الأخرى خاصة تلك الموجهة للأطفال المرضى.

- العمل على تطوير رموز الأنشطة التجارية التي تضمنتها المدونة الوطنية للنشاطات التجارية الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري.³

ويعتمد وزير التجارة على رؤية تشاركية والحوار كأساس لاتخاذ القرارات التي تخدم مصلحة الجميع في هذا القطاع ويساهم وزير التجارة بشكل رئيسي في الجوانب المتعلقة بضبط السوق والممارسات التجارية العامة.

المطلب الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة المركزية المباشرة.

تتولى الأجهزة المركزية المباشرة التي تشمل الوزارات والهيئات الحكومية تنفيذ السياسة العامة للدولة وتنظيم مختلف القطاعات؛ وفي هذا الإطار يعد وزير الصحة والسكن وإصلاح المستشفيات الى جانب وزير الصناعات الصيدلانية من بين الجهات المركزية المحولة بضبط النشاط الصيدلاني، ويتولى وزير الصحة مسؤولية تنظيم وتطوير قطاع الصحة بما يشمل القطاع الصيدلاني من أجل تحسين الرعاية وضمان بنية تحتية طبية متطورة؛ أما وزير الصناعات الصيدلانية فيتولى مسؤولية تنظيم وتطوير الإنتاج الصيدلاني.

¹ زيتوني يعلن استعداد وزارة التجارة لتحسين ومراجعة محتوى نشاطات الصيدلة المتوفر على موقع الأوراس، تم الاطلاع عليه في 18 مارس على الساعة 13:16.

² تنصيب اللجنة القطاعية الخاصة بمتابعة تموين السوق الوطنية، المتوفر على موقع وزارة التجارة الداخلية وضبط السوق الوطنية للجمهورية الجزائرية، تم الاطلاع عليه في 18 مارس 2025 على الساعة 16:18.

³ حلجوم اعمر، العاقل رابح أغيلاس، مرجع سابق ص 54

الفرع الأول: الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات.

يتم تعيين الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات من قبل رئيس الجمهورية بعد اقتراح الوزير الأول، ويعتبر مسؤولاً عن جميع الخدمات الطبية والصحية وإصلاح المستشفيات في الدولة يمثل دوره الأساسي في ضبط كل القطاعات الخاصة بالصحة في البلاد لاسيما القطاع الصيدلاني، وتمثل صلاحيته حسب ما جاءت به المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 11-379 التي تحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات فيما يلي:¹

- اعداد الاستراتيجية والسياسة الوطنية وتنفيذها وتقييمها في مجال حماية الصحة وترقيتها.
- اعداد السياسة الوطنية للمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية المستعملة في الطب البشري.

- السهر على التموين بالمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية وعلى نوعيتها. وحسب ما جاءت به هذه المادة فان وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات يقوم باعداد وتنظيم الوقاية، وحفظ صحة السكان والمستشفيات، وتوفير كل التجهيزات اللازمة التي تتعلق بالصحة، ومنها المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية المستعملة في الطب البشري إضافة الى قيامه بتموين القطاع الصيدلاني وتوفير الادوية على نوعيتها.

هذه الصلاحيات تهدف الى تحسين مستوى الصحة العامة، وضمان وصول الخدمات الصحية لجميع المواطنين. وتضم مديرية الصيدلة في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات أربع مديريات فرعية والتي تتمثل في:²
1-المديرية الفرعية للتسجيل: وهي التي تشرف على التجارب العيادية للأدوية والتصديق عليها وتكلف باعداد مدونة المنتجات الصيدلانية وتسجيلها.

2-المديرية الفرعية للضبط والأنشطة التقنية: تقوم بمتابعة الاستثمار في مجال المنتجات الصيدلانية تسليم رخص استغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتجات الصيدلانية، وتدعيم الإنتاج الوطني للأدوية ودراسة التدابير الموجهة الى ضبط استهلاك المنتجات الصيدلانية، والاستيراد واقتراحها بالإضافة الى مراقبة الأشهار والاعلام الطبي الصيدلاني.

3-المديرية الفرعية للصيدلة الاستشفائية: تسهر على ضمان توفر المنتجات في هياكل العلاج، واعداد مدونات المواد الصيدلانية الاستشفائية، حسب المصالح كما تقوم بتنظيم اجراء وتسيير مراقبة الصيدليات الاستشفائية.

¹ المرسوم التنفيذي 11-379، المؤرخ في 21 نوفمبر 2011، يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، الجريدة الرسمية عدد 63، الصادر في 23 نوفمبر 2011.

² لخضر سليمة، بن ويس خديجة، مرجع سابق، ص 56

4-المديرية الفرعية للسعر وسوق المنتجات الصيدلانية: تكلف باقتراح التدابير الموجهة الى تحديد أسعار المنتوجات الصيدلانية، وتساهم في وضع نظام تعويض الأدوية وتطوير نظام اعلام احصائي يهدف الى معرفة تطور الطلب في مجال المنتوجات الصيدلانية.

وفي 18 مارس 2024 أكد وزير الصحة الجزائري خلال زيارته التفقدية للصيدلية المركزية للمستشفيات على ضرورة تبني نظرة استباقية في مجال الامن الصحي؛ وأشار الى أن الجزائر قد حققت تقدما ملحوظا في هذا المجال حيث شهد انتاج الأدوية ارتفاعا من قبل القطاعين العمومي والخاص، وشدد الوزير على أهمية زيادة نسبة الإنتاج المحلي، لتلبية الطلب داعيا منتجي الادوية والمستلزمات الطبية الى المساهمة في هذا الاتجاه مما سيسهم في خلق فرص عمل، وتعزيز الامن الصحي وتحفيز الحركة الاقتصادية.

كما دعا الوزير مجلس التجديد الاقتصادي الجزائري الى اعداد دراسة بالتنسيق مع وزارة الصحة حول الأمراض والابوثة في الجزائر، بهدف تكييف انتاج الادوية معها للوصول الى الاكتفاء الذاتي بما يتماشى مع الاستراتيجية الوطنية للأمن الصحي، وتطوير الاقتصاد الوطني.

وفيما يتعلق بتسيير المنتوجات الصيدلانية أشار الوزير الى أن عصرنة الصيدلية المركزية للمستشفيات واعتماد سند الطلبات الالكتروني، مكنا من التحكم في مخزون الأدوية والقضاء على مشكلة الادوية منتهية الصلاحية من 60 مليار سنتيم عام 2021 الى 20 مليار سنتيم في عام 2022 وأكد أن هذا الاجراء ساهم في تقليل التذبذب في توفير الأدوية.¹

وفي 26 مارس 2024 أشرف الوزير على افتتاح يوم دراسي حول تسيير المنتوجات الصيدلانية في المؤسسات العمومية للصحة، وأهمية عصرنة تسيير المؤسسات الصحية بما في ذلك التحكم في مسار المنتوجات الصيدلانية، من خلال عدة تدابير كما أكد الوزير على ضرورة انشاء خلايا يقظة على مستوى كل المستشفيات، وبذل كل الجهود لتوفير الأدوية التي يحتاجها المرضى.²

الفرع الثاني: وزير الصناعات الصيدلانية.

شهدت وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني عدة تغييرات تنظيمية في السنوات الأخيرة ففي مارس 2023 تم دمج وزارة الصناعة الصيدلانية مع وزارة الصناعة، لتشكيل وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، وفي فيفري 2025 تم فصل وزارة الصناعة الصيدلانية عن وزارة الصناعة، وتولى السيد وسيم قويدري مهام وزير الصناعة الصيدلانية.

¹ وزيرالصحة يدعو الى تبني نظرة استباقية في مجال الأمن الصحي، متوفر على موقع: وكالة الأنباء الجزائرية، تم الاطلاع عليه في 19 مارس 2025 على الساعة 15:16.

² وزير الصحة يشرف على افتتاح يوم دراسي حول "تسيير المنتوجات الصيدلانية في المؤسسات العمومية للصحة" متوفر على موقع: وكالة الأنباء الجزائرية، تم الاطلاع عليه في 19 مارس 2025، على الساعة 15:19

وبعد انشاء وزارة الصناعة الصيدلانية في 2020 وفصلها عن وزارة الصحة، حدد المرسوم التنفيذي 20-271 المؤرخ في سبتمبر 2020، مهام وزير الصناعة الصيدلانية واستمرت هذه المهام حتى 2023 عندما تم دمج الوزارة مع وزارة الصناعة.

وحتى تاريخ 21 مارس 2025 لم يتم اصدار مرسوم تنفيذي جديد يحدد مهام وزير الصناعة الصيدلانية بعد فصل الوزارة عن وزارة الصناعة؛ وآخر مرسوم معروف يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية صدر في أكتوبر 2020 عندما تم فصل هذه الوزارة عن وزارة الصحة.

وبحسب المادة 02 من المرسوم سالف الذكر فان وزير الصناعة الصيدلانية يمارس صلاحيته بالاتصال مع المؤسسات، وهيئات الدولة، والوزارات المعنية، وبالتشاور مع الشركاء الاقتصاديين والاجتماعيين وبهذه الصفة يتولى على الخصوص الصلاحيات التالية:¹

- اعداد سياسة الصناعة الصيدلانية ويضمن تنميتها ومتابعة ومراقبة تنفيذها.
- اعداد واقتراح سياسات ترقية وتنمية الاستثمار في قطاع الصناعة الصيدلانية.
- اعداد واقتراح تدابير وأعمال تهدف الى وفرة وجود وإتاحة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- تشجيع انجاز مشاريع الاستثمارات في مجال الصناعة الصيدلانية وضمان تسهيلاتها لا سيما الاستثمار المنتج البديل للاستيراد
- المساهمة في بروز بيئة اقتصادية وتكنولوجية وعلمية وتنظيمية مشجعة لتنمية فرع الصناعة الصيدلانية.
- تنظيم اطار الاستشراف وترقية اليقظة الاستراتيجية والتكنولوجية في الصناعة الصيدلانية.
- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف لضمان ضبط النشاطات الصيدلانية لا سيما في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها.
- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف الى ضبط نشاط المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع.
- اعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال انتاج واستيراد وتصدير واستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا الترقية الطبية ومقدمي الخدمات.
- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- السهر على المراقبة الخاصة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا²

¹ أنظر المادة 02 من المرسوم التنفيذي 20-271، المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، الجريدة الرسمية عدد 58، الصادر في 01 أكتوبر 2020.

² أنظر المادة 03،04 من المرسوم التنفيذي 271.20، مرجع سابق.

الفصل الثاني:..... الفواعل الكلاسيكية لضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر.

- السهر على متابعة تطور توجهات سوق الصناعة الصيدلانية الوطني والجهوي والدولي واتخاذ كل تدبير من شأنه ضمان توازنه.

- السهر على تشكيل بنك معطيات واعداد تقارير دورية وظرفية حول تقييم قطاع الصناعة الصيدلانية.

- تشجيع كل تدبير من شأنه التسهيل والتمكين للمتعاملين من الحصول على التكنولوجيات الجديدة في مجال الصناعة الصيدلانية.

من خلال بعض المهام التي تم ذكرها و الموكلة لوزير الصناعات الصيدلانية ضمن المرسوم 20-271 يتضح لنا أن الحكومة تهدف الى تطوير القطاع الصيدلاني، وتحقيق الأمن الدوائي إضافة الى هدف الحكومة في جعل هذا القطاع ركيزة أساسية للاقتصاد الوطني وتحقيق الاكتفاء الذاتي في مجال الأدوية.

المبحث الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الهيئات الرقابية الإدارية الأخرى.

يعد موضوع حماية المستهلك من القضايا التي تستوجب التعامل معها بجدية، بهدف تعزيز العلاقة بين المستهلك والمنتج، الى جانب ما يتخذه المشرع من تدابير لضمان سلامة المنتجات الصيدلانية ولهذا السبب تم ادراج حماية هذا القطاع ضمن الاطار القانوني، من خلال قانون الصحة الجديد والقانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، كما تم اصدار مجموع من الاحكام القانونية لحماية الفئات الهشة من مخاطر المنتجات الصيدلانية.¹ ومن أجل فهم أوسع للجهات الرقابية الأخرى المعنية بتنظيم النشاط الصيدلاني سيتم التطرق الى دراسة الرقابة الإدارية الداخلية (الطلب الأول) ثم الانتقال الى تحليل الرقابة الإدارية الخارجية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الداخلية.

ضمانا للسير الحسن للقطاع الصيدلاني بشكل قانوني، ورغبة في تسهيل عملية ضبط هذا النشاط وضمانا لتوفر منتجات آمنة وفعالة للمرضى، تم الاعتماد على عدة هيئات أخرى ممارسة للرقابة الداخلية والمتمثلة في مفتشية الصيدلة، ضباط الشرطة القضائية، مصالح الجودة وقمع الغش.

الفرع الأول: مفتشية الصيدلة.

بناء على القانون 98-09 المؤرخ في 19 أوت 1998 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، فقد تم تفسير الدور الرقابي للصيدلة المفتشين في الفصل الثامن من هذا القانون والذين يقومون بمهامهم وفق التشريع والتنظيم المعمول بهما، تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة وبذلك فان الصيدلة المفتشين مؤهلون للبحث ومعاينة مخالفة القوانين والتنظيمات التي تحكم ممارسة الصيدلة طبقا لأحكام هذا القانون، ويتعين على الصيدلة أن يكشفوا عن وظيفتهم باستظهار البطاقة المهنية لدى كل مراقبة أو تفتيش ومن بين مهامهم نذكر مايلي:²

- مراقبة الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات انتاج و/أو تسويق المواد الصيدلانية، وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين، وكذا مخابر التحاليل الطبية، مهما كانت صفة أصحابها وتطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها والمتعلقة بممارسة الصيدلة ويتم ذلك ولو في غياب الصيدلي المعني، ويمكن للصيدلة المفتشين أثناء تأدية مهامهم أخذ عينات للفحص مباشرة وعند اقتضاء الأمر يمكنهم اتخاذ كل التدابير التي يرونها مناسبة وترفق الوثائق المحجوزة بمحضر، ويمكن استرجاعها بعد التحقيق. وتثبت مخالفة الأحكام التشريعية والتنظيمية التي تثبت ممارسة الصيدلي بمحاضر يتم تدوينها وتحرر خلال المعاينة، ويوقعها مرتكب المخالفة وتسلم له نسخة منها مقابل وصل استلام.

¹ لخضر سليمة، بن ويس خديجة، مرجع سابق، ص 61

² القانون رقم 0998، المؤرخ في 19 غشت 1998، المعدل والمتمم للقانون 0585، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 61، الصادر في 23 غشت 1998.

وإذا تم تحرير المحضر في غياب أو في حضوره ورفضه التوقيع عليه يثبت ذلك في المحضر وترسل اليه نسخة منه، مع وصل استلام وتبين المحاضر التي يجرها الصيادلة المفتشون دون شطب أو إضافة أو قيد في الهامش ما يلي:

- تاريخ ومكان التحقيقات المنجزة والمعائنات المادية المنجزة.

- هوية الصيدلي المفتش.

- المخالفة التي تكيف حسب الأحكام التشريعية والتنظيمية المطبقة في هذا المجال.

- الإجراءات التحفظية المتخذة.

وتعتبر المحاضر التي يجرها الصيادلة المفتشون فيما يتعلق بالمعائنات المادية حجة قانونية الى أن يثبت العكس وترسل هذه المحاضر المحررة طبقاً لأحكام هذا القانون من طرف الصيادلة المفتشين فور تحريرها الى المدير المكلف بالصحة على مستوى الولاية المعنية وكلما سجل حادث من شأنه أن يؤدي الى متابعات جزائية يرسلها المدير المكلف بالصحة وجوبا الى وكيل الجمهورية المختص إقليمياً وتبعث نسخة من هذا الارسال مرفقة بالمحضر الى السلطة السلمية مع اخطار الهيئة المختصة المكلفة بأخلاقيات المهنة.

الفرع الثاني: ضباط الشرطة القضائية.

يقوم ضباط الشرطة القضائية بالرقابة على المؤسسات الصيدلانية، وذلك عن طريق البحث ومعاينة مخالقات القوانين والتنظيمات التي تحكم ممارسة الصيدلة، حيث يستمد الدور الرقابي للشرطة القضائية في رقابة هذه المؤسسات أساسه القانوني من القانون 98-09 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.¹

كما نجد أيضا المادة 194 في الفقرة 08 تسلط الضوء على المهام الممنوحة لهؤلاء الضباط حيث نصت على ما يلي " يمكن للصيادلة المفتشين أثناء تأدية وظيفتهم أن يطلبوا المساعدة من الشرطة القضائية وعند الضرورة اللجوء على وكيل الجمهورية المختص إقليمياً".

يمنح هذا النص القانوني المفتشين الحق في اللجوء الى الشرطة القضائية عند الحاجة ويهدف هذا الاجراء الى تمكينهم من تنفيذ مهامهم الرقابية بكفاءة خاصة عند وجود عقبات، او مقاومة من الجهات الخاضعة للتفتيش وتعزيز فعالية عمليات التفتيش في القطاع الصحي وتوفير الحماية القانونية للمفتشين أثناء تأديتهم لمهامهم، وضمانا للامتثال للقوانين والتشريعات المعمول بها من خلال تدخل أفراد الشرطة القضائية.

وبشكل عام تعكس هذه المادة رغبة المشرع في تعزيز الرقابة على النشاط الصيدلاني وضمانا الامتثال الصارم للمعايير الصحية.

¹ أنظر المادة 194 من القانون 98-09، مرجع سابق.

الفرع الثالث: مصالح الجودة وقمع الغش.

أشار القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الى الدور الرقابي الذي تقوم به مصالح الجودة وقمع الغش في رقابة المؤسسات الصيدلانية، حيث نصت المادة 34 من هذا القانون على التالي " للأعوان المذكورين أعلاه في المادة 25 حرية الدخول ليلا أو نهارا بما في ذلك أيام العطل الى المحلات التجارية والمكاتب والملحقات ومحلات الشحن والتخزين وبصفة عامة الى أي مكان باستثناء المحلات ذات الاستعمال السكني التي يتم الدخول اليها طبقا لأحكام قانون الإجراءات الجزائية ويمارس الأعوان أيضا مهامهم أثناء نقل المنتجات".¹

وتتم الرقابة المنصوص عليها في هذا القانون عن طريق فحص الوثائق و/أو بواسطة سماع المعنيين او عن طريق المعاينات المباشرة بالعين المجردة، أو بأجهزة القياس وتتم عند الاقتضاء باقتطاع العينات بغرض اجراء التحليل أو الاختبارات أو التجارب.

ويقوم أعوان قمع الغش في اطار تأديتهم لمهامهم الرقابية وطبقا لأحكام هذا القانون بتحرير محاضر تدون فيها تواريخ أماكن الرقابة المنجزة وتبين فيها الوقائع المعاينة والمخالفات المسجلة والعقوبات المتعلقة بها وتتضمن هذه المحاضر هوية وصفة الأعوان القائمين بالرقابة، وكذا هوية ونسب ونشاط وعنوان المتدخل المعني بالرقابة. وتكون لهذه المحاضر حجية قانونية لغاية اثبات العكس، وتسجل المحاضر المحررة من طرف الاعوان المذكورين في سجل مخصص لهذا الغرض، مرقم ومؤشر عليه من طرف رئيس المحكمة المختصة إقليميا. ويمكن لهؤلاء الاعوان وفي اطار آداءهم لمهامهم دون ان يحتج اتجاههم بالسر المهني، فحص كل وثيقة تقنية أو إدارية أو تجارية أو مالية أو محاسبية، وكذا كل وسيلة مغناطيسية أو معلوماتية مع إمكانية حجزها.

المطلب الثاني: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الخارجية.

تعد الرقابة الإدارية الخارجية على المؤسسات الصيدلانية جزء هام من الجهود المبذولة لضمان سلامة وجودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في السوق وتهدف هذه الرقابة الى متابعة عمليات الإنتاج والتوزيع والتسويق الخاصة بهذه الادوية وتمارس هذه المهام من قبل هيئات متخصصة في هذا المجال أبرزها المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وشبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية الى جانب المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والديوان الوطني للأدوية.

الفرع الأول: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.

تم انشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993.²

¹ انظر المواد 30، 31، 32، 33، 34، من القانون 09-03، مرجع سابق

² مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مرجع سابق

رغبة من المشرع الجزائري في استحداث هيئات أخرى لمراقبة المنتوجات الصيدلانية تم انشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14/06/1993 المتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله وتم اعتبارها مؤسسة عمومية ذات طابع اداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة نصت المادة 03 من هذا المرسوم على مهام المخبر في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية وأضافت المادة 04 من ذات المرسوم على ما يلي:

- يدرس الملفات العلمية والتقنية للمنتوجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل
- يعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني
- يمسك المواد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني
- يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس، طرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار
- يراقب انعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها¹
- يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بمهدفه
- ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته

ويقوم بتسيير المخبر مجلس إدارة برئاسة المدير العام بمساعدة أمين عام معين بقرار من وزير الصحة ويتم الحاق المخبر بمجلس علمي وتقني

ويتكون مجلس الإدارة من المدير المكلف بالصيدلة في الوزارة المكلفة بالصحة رئيسا ممثل عن الوزير المكلف بالدفاع الوطني ممثل عن الوزير المكلف بالاقتصاد ممثل عن الوزير المكلف بالجامعات ممثل عن الوزير المكلف بالبحث ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة ممثل عن فرع النقابة الوطنية للصيدلة في المجلس الوطني لأخلاقيات المهنة الطبية ممثل عن اللجنة الوطنية لقائمة الأدوية وثلاثة خبراء مختارون لصفتهم من بين رجال العلم الذين بشهرة معترف بها في ميدان مراقبة المنتوجات الصيدلانية معينون بمقرر من وزير الصحة ويتم تعيين أعضاء مجلس الإدارة لمدة 03 سنوات قابلة للتجديد بمقرر من الوزير المكلف بالصحة وتنتهي وكالة الأعضاء المعينين نظرا لوظائفهم بانتهاء هذه الوظائف

وإذا خرج أحد الأعضاء يتم استخلافه بعضو جديد حسب الأشكال نفسها ويجتمع مجلس الإدارة مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه ويمكن أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على طلب من رئيسه أو ثلثي (3/2) من أعضائه ترسل الاستدعاءات بجدول الاعمال الى أعضاء مجلس الإدارة خلال 10 أيام على الأقل قبل تاريخ الاجتماع

¹ المواد 1، 2، 3 من المرسوم التنفيذي نفسه.

ولا يمكن أن تكون مداوات مجلس الإدارة صحيحة الا اذا حضرها ثلثي أعضائه واذا لم يبلغ هذا العدد تصحح مداواته بعد استدعاء ثان في الأسبوع الذي يلي الاجتماع الأول مهما كان عدد الأعضاء الحاضرين وتتخذ القرارات بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح صوت الرئيس وتدون المداوات في محاضر مرقمة وتنسخ في سجل خاص يوقعه الرئيس¹

يجتمع مجلس الإدارة ويتخذ قرارات بشأن المسائل التي لها علاقة بنشاط المخبر لاسيما منها:

- مشاريع التنظيم الداخلي والنظام الداخلي
- مشاريع برامج العمل السنوية والمتعددة السنوات وكذا حصيلة عمل السنة المنصرمة
- تعداد المستخدمين
- الشروط العامة لبرام العقود والاتفاقيات
- مشروع ميزانية التسيير والاستثمار
- قبول الهبات والوصايا
- الشروط العامة لعرض الخبرة الداخلية والخارجية
- الحساب الإداري وحساب التسيير
- كل اقتناء أو تنازل أو تبادل للعقارات
- كفيات استعمال الموارد الخاصة الناجمة عن عمل المخبر لا سيما مشاريع استغلال كل براءة أو مهارة مهنية.
- تعرض ميزانية المخبر التي يحضرها المدير العام للمداولة في مجلس الإدارة وللمصادقة عليها من الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالمالية
- وتشتمل ميزانية المخبر على باب للايرادات وباب للنفقات ويقوم بضبط قائمة ميزانية المخبر عون محاسب يتم تعيينه بقرار وزاري مشترك بين وزير الصحة ووزير المالية
- وبممارسة الرقابة المالية على المخبر مراقب مالي يعينه الوزير المكلف بالمالية ويمسك محاسبته عون محاسب يعينه أو يعتمده وزير المالية.²

الفرع الثاني: شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية.

من خلال الرجوع الى المرسوم التنفيذي 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتضمن انشاء شركة مخابر التجارب والتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها (ملغى) واستنادا الى المرسوم التنفيذي 21-424 المؤرخ في 04 نوفمبر 2021 يتضمن انشاء شركة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات وسيرها وتنظيمها حيث نصت المادة 01 على أن هذا المرسوم يهدف الى انشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات في مجال حماية

¹ المواد 4، 7، 8، 9، 11، 12، المرسوم التنفيذي 93-140.

² المواد 24، 25، من المرسوم التنفيذي 93-140.

المستهلك وقمع الغش وتحديد مهامها وتنظيمها وسيرها وتوضع الشبكة تحت اشراف الوزارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش وتعتبر هذه الشبكة فضاء يهدف الى توحيد المهارات وتشجيع العمل الجماعي للقيام بأعمال ذات منفعة عامة في اطار مراقبة مطابقة المنتوجات وتحسين الإنتاج الوطني نصت المادة 05 من هذا المرسوم على مهام الشبكة والتي تتمثل فيما يلي:¹

- ضمان التنسيق مع المخابر التي تنشط في اطار التنظيم الذي يحكم انشاءها وتنظيمها ومهامها.
- السهر على انجاز مختلف أنواع التحاليل والاختبارات والتجارب واجراء مراقبة مطابقة المنتوجات المستوردة و/أو المصنعة محليا.

- تعزيز التعاون بين القطاعات وتجميع وتطوير مهارات مخابر الشبكة.
- ضمان متابعة وتقييم وتحيين القدرات التحليلية لمخابر الشبكة المسجلة في الخارطة الوطنية الرقمية.
- المصادقة على إجراءات ومناهج التحاليل والاختبارات والتجارب وانسجامها لحساب الدوائر الوزارية المعنية وبناء على طلبها

- المساهمة في اعداد النصوص التنظيمية والمقاييس التي لها صلة بمهامها.
- انجاز كل أشغال الدراسات والخبرة وكل خدمات المساعدة التقنية لغرض حماية المستهلك والمحافظة على نوعية المنتجات وتحسينها.²

- ضمان التنسيق بين المخابر من أجل وضع اجراء الاعتماد على مستوى مخابر الشركة.
- المساهمة في ترقية الإنتاج الوطني.

- تنظيم المؤتمرات والندوات والأيام الدراسية والدورات التكوينية وتحسين المستوى في المجال التابع لاختصاصاتها.
وحسب المادة 06 من ذات المرسوم فتتشكل الشبكة من المخابر التابعة للوزارات التالية:

وزارة التجارة وترقية الصادرات، وزارة الدفاع الوطني، وزارة الداخلية والجماعات المحلية والتهيئة العمرانية ووزارة المالية، وزارة الصحة، وزارة الصيد البحري والمنتجات الصيدية، وزارة التعليم العالي والبحث العلمي، وزارة الفلاحة والتنمية الريفية، وزارة الصناعة، وزارة الطاقة والمناجم، وزارة السكن والعمران والمدينة، وزارة الأشغال العمومية، وزارة الموارد المائية والامن المائي، وزارة الصناعة الصيدلانية، وزارة البيئة، وزارة الثقافة والفنون.

وتزود الشبكة بلجنة تنسيقية تتشكل من ممثلين عن الوزارات المذكورة في المادة 06 يتم تعيينهم لمدة 04 سنوات قابلة للتجديد بموجب قرار من الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش بناء على اقتراح الوزراء المعنيين. وتكلف اللجنة على وجه الخصوص بضمان ما يأتي:

¹ مرسوم تنفيذي رقم 96-355، المؤرخ في 19 أكتوبر 1996، المتضمن انشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية عدد 62 الصادر في 20 أكتوبر 1996 (ملغى).

² مرسوم تنفيذي 21-424، المؤرخ في 04 نوفمبر 2021، يتضمن انشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية عدد 84 الصادر في 04 نوفمبر 2021

- اعداد سياسة الشبكة.
 - التنسيق بين المخابر للتكفل الاحسن بالتحاليل والاختبارات والتجارب للمنتجات.
 - وضع دعائم تقنية تهدف الى اعتماد مناهج التحاليل والاختبارات والتجارب للمنتجات.
 - اعداد قاعدة بيانات رقمية وتحيينها.
 - اعداد ومتابعة وتحيين الخارطة الوطنية الرقمية لمختلف المخابر عبر التراب الوطني.
 - برمجة وتنظيم التحاليل ما بين المخابر قصد تحسين المهارات التقنية لمخابر الشركة
 - التكامل بين المخابر لترشيد استعمال القدرات التحليلية
 - متابعة نشاطات الشبكة وتقييمها.
 - المصادقة على طلبات المخابر المعتمدة للانضمام الى الشبكة.
- كما تضمن الشبكة حماية المعلومات السرية بما في ذلك الارسال والتخزين الالكتروني لنتائج التحاليل والاختبارات والتجارب المنجزة في اطار قمع الغش وكما يمكن أن يخطر الشبكة الوزراء المعنيون، الولاة رؤساء المجالس الشعبية البلدية، الغرفة الجزائرية للتجارة والصناعة وغرف التجارة والصناعة الولائية، جمعيات حماية المستهلك.

الفرع الثالث: المركز الوطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي.

- انشأ المركز الوطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي بموجب المرسوم 98-192 المؤرخ في 05 جوان 1992 وتم اعتباره مؤسسة عمومية ذات طابع اداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي يوضع تحت الوزار المكلف بالصحة وتتمثل مهمة المركز فيما يلي:
- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية.
 - إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الادوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية علاجية
 - يتكفل المركز على وجه الخصوص بما يلي:
 - جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها
 - تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي
 - تنشيط أعمال مختلف المراسلين والمتعاونين الذين يتدخلون في اطار شبكة وطنية لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي وتنسيقها.
 - اشعاروزير الصحة على الفور بكل الحوادث والمعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها
 - اقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة إنجازها
 - القيام بالدراسات والاشغال المتعلقة بتأمين استعمال الادوية والأجهزة الطبية

- المشاركة في تحسين معارف الممارسين الطبيين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبية وتحسين فعالية الأعمال الوقائية والعلاجية.

- ضمان نشر المعلومات المتعلقة بهدف المركز على المستوى الوطني والدولي وتبادلها.

- ضمان أداء الخبرة والدراسة مع كل هيئة .

ويتكون المركز من 11 عضوا ممثلين لمجلس توجيهي نذكرهم كآآي:

ممثل وزير الصحة رئيسا، ممثل وزير الدفاع الوطني، ممثل وزير المالية، ممثل وزير الداخلية والجماعات المحلية، ممثل عن وزير التعليم العالي، ممثل الهيئة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، ممثل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي، ممثل المعهد الوطني للصحة العمومية، ممثل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ممثل الوكالة الوطنية لتنمية البحث في الصحة، رئيس اللجنة الوطنية لقائمة المنتجات الصيدلانية.¹

يتم تعيين أعضاء المجلس التوجيهي بقرار من وزير الصحة لمدة 04 سنوات قابلة للتجديد باقتراح من السلطات التي ينتمون إليها.

ويجتمع المجلس التوجيهي في دورة عادية لمرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب من ثلثي أعضائه ويجتمع في دورة غير عادية بنفس الطريقة السابقة

ولا تصح مداوات المجلس التوجيهي الا بحضور ثلثي أعضائه وفي حالة عدم اكتمال النصاب يجتمع المجلس مرة أخرى بعد استدعاء ثان وتصح مداواته وفي حالة تساوي عدد الأصوات يرجح صوت الرئيس وتعرض مداوات المجلس التوجيهي للموافقة على الوزارة الوصية خلال 08 أيام من تاريخ الاجتماع وتكون قابلة للتنفيذ بعد 30 يوما من ارسالها الا في حالة المعارضة الصريحة خلال هذه المدة.

ويتداول المجلس التوجيهي على وجه الخصوص فيما يلي:

- مشاريع ميزانية التسيير.

- مشاريع برامج العمل السنوية

- مشاريع برامج استثمار المركز وتجهيزه وتوسيعه

- قبول الهبات والوصايا

- الشروط العامة لبرام الصفقات والعقود

- مشاريع النظام الداخلي.

تشتمل ميزانية المركز على باب للإيرادات وباب للنفقات

1- يشتمل باب الإيرادات ما يلي:

- اعانات الدولة والجماعات المحلية والهيئات والمؤسسات العمومية.

¹ مرسوم تنفيذي رقم 98-192، مؤرخ في 03 يونيو 1998، المتضمن انشاء مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الجريدة الرسمية العدد39، الصادر في 07 يونيو 1997

- عائدات الخدمات التي ينجزها المركز.
 - الهبات والوصايا.
 - كل الموارد الأخرى والاعانات المرتبطة بنشاط المركز.
- ويشمل باب النفقات ما يلي:
- نفقات التجهيز
 - نفقات التسيير.¹

الفرع الرابع: الديوان الوطني للأدوية.

- تم انشاء الديوان الوطني للأدوية بموجب المرسوم التنفيذي 94-47 المؤرخ في 09 فيفري 1994 المتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية ويعتبر مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي تجاري يوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة وتتمثل مهمة الديوان فيما يلي:
- تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات والهيئات والمتعاملين المعنيين
 - اعداد برنامج لاستيراد المنتوجات الصيدلانية على ضوء الحاجات الوطنية في هذا الميدان.
 - المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وانجازها لتجسيد برنامجه في مجال الاستيراد.
 - التحقق من مراقبة جودة المنتوجات المكتسبة عن طريق الهيئات الرقابية المعتمدة قانونا.
 - اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.²
 - حيازة المخزون الاستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية.
- ويتعين على الديوان ارسال تقرير دوري الى وزير الصحة والذي يتعلق بتنفيذ البرنامج الوطني لشراء المنتوجات الصيدلانية وتوزيعها ويبلغه بكل الصعوبات التي من شأنها المساس بوفرة هذه المنتوجات أو احداث نفاذ في المخزون.
- ويدير الديوان مجلس إدارة ويسيره مدير عام حيث يقترح المدير العام التنظيم الداخلي له ويوافق عليه مجلس الإدارة وتصادق عليه السلطة الوصية ويتولى مراقبة تسيير الديوان المالي والمحاسبي مندوب للحسابات يعين وفقا للتشريع المعمول به.
- يتداول مجلس الإدارة ويفصل في كل موضوع يرتبط بنشاط الديوان وبهذه الصفة فتوكل اليه المهام الاتية:
- مشاريع البرامج السنوية والمتعددة السنوات وحصائل النشاطات.

¹المواد 11،10،07 من المرسوم نفسه.

² مرسوم تنفيذي رقم 47.94 المؤرخ في 09 فيفري 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية ، الجريدة الرسمية عدد 09 ، الصادر في 17 فيفري 1994 (ملغى).

- النظام الداخلي.
- الشروط العامة لابرام الصفقات والاتفاقات والاتفاقيات.
- مشاريع الميزانيات.
- المواضيع التي ترتبط بالقوانين الأساسية وشروط التوظيف والمرتبات وتكوين المستخدمين.
- التدابير الوقائية.¹
- اجب اتخاذها والقابلة لتنمية مختلف ميادين النشاط وترقيتها وتوجيهها.
- قبول الهبات والوصايا.
- مشاريع اقتناء العقارات وبناءها والتنازل عنها.
- ابرام كل صفقة أو اتفاقية من شأنها تعزيز الوسائل المالية اللازمة لاداء المهام المسندة اليه.
- أي موضوع يرتبط بمهام الديوان.
- يرأس مجلس الإدارة الوزير المكلف بالصحة أو ممثل عنه ويتكون من الأعضاء التالية:
ممثل عن وزير الدفاع الوطني(المديرية المركزية للصحة العسكرية)، ممثل عن وزير التجارة، ممثل عن وزير المالية، ممثل عن وزير الصناعة الصيدلانية، المدير المكلف بالصناعة الصيدلانية في وزارة الصحة، المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، ممثل عن اللجنة الوطنية لقائمة الادوية، ممثلين اثنين عن الهيئات الصحية العمومية يختارهما وزير الصحة، ممثلين اثنين عن صيادلة المحلات الصيدلانية يعينهما المجلس الوطني للأخلاقيات الطبية، ممثل عن كل مؤسسة عمومية تتدخل في ميدان الدواء والتجهيز الطبي.
- يتم تعيين أعضاء مجلس الإدارة لمدة 03سنوات قابلة للتجديد بقرار من وزير الصحة وفقا لاقتراح السلطة التي ينتمون اليها.
- يجتمع المجلس مرتين في السنة على الأقل بطلب من رئيسه أو من ثلثي أعضائه أو بناء على استدعاء الرئيس الذي يحدد جدول أعمال الاجتماعات.
- ويصادق على قرارات المجلس بأغلبية أصوات الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح صوت الرئيس.
- وتتكون إيرادات الديوان مما يلي:
 - الإيرادات الناتجة عن الخدمات المقدمة والمرتبطة بموضوع الديوان
 - الإيرادات المختلفة.
 - الإعانات التي تقدمها الدولة والجماعات المحلية والمؤسسات أو الهيئات العمومية الوطنية عند الاقتضاء.
 - الهبات والوصايا.
 - أما بالنسبة للنفقات فان نفقات الديوان تتجلى فيما يلي:
 - نفقات التسيير.

¹ المواد 9،10،11،25،26،12،14، من المرسوم نفسه .

- نفقات التجهيز.¹

خاتمة

الخاتمة:

يتضح من خلال دراستنا لموضوع ضبط النشاط الصيدلاني، أن المشرع الجزائري قد سعى إلى إرساء منظومة قانونية متكاملة، تركز على جملة من الآليات والضوابط التنظيمية، بما يضمن تأطير هذا النشاط الحيوي وحسن سيره وفقاً لمتطلبات الصحة العمومية.

وفي هذا السياق، عملت السلطات العمومية، عبر مختلف المراحل، على تطوير الإطار التشريعي المنظم للنشاط الصيدلاني، وذلك باعتماد مقاربة تدرجية تهدف إلى بناء منظومة رقابية شاملة، تستند إلى آليات قانونية ومؤسسية متعددة، تتجسد ميدانياً من خلال التزامات واضحة وتدابير عملية تهدف إلى تحقيق رقابة فعالة على مجمل مراحل النشاط الصيدلاني.

وقد خلصت الدراسة إلى عدد من النتائج الجوهرية، نوجزها فيما يلي:

يتجلى الدور المحوري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باعتبارها هيئة مكلفة بضبط وتنظيم هذا النشاط، حيث وفق المشرع في منحها صلاحيات واسعة تمكنها من مراقبة المنتج الصيدلاني في جميع مراحلها، لا سيما قبل تداوله في السوق، وذلك كإجراء وقائي يهدف إلى تأمين سلامة المستهلك.

عمل المشرع على تعزيز الإطار القانوني من خلال توسيع دائرة الالتزامات الملقاة على عاتق المتدخلين في سلسلة تداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بما يعزز من فعالية الرقابة.

يتضح أن الدور الذي تؤديه الوكالة الوطنية في تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، أصبح بالغ الأهمية، خصوصاً في ظل محاولات القضاء على الفوضى التي قد تترتب عن غياب التنظيم، لما لها من انعكاسات سلبية مباشرة على صحة المواطن.

وتؤكد فعالية هذه الهيئة في ضوء أحكام القانون رقم 18-11، إلى جانب نصوصه التنظيمية، لاسيما المرسوم التنفيذي رقم 20-190، بالنظر إلى الصلاحيات الممنوحة لها في مجالات تسجيل الأدوية، ضبط أسعارها، والرقابة على مدى مطابقة المنتجات للمعايير التقنية والصحية المعتمدة.

وفي ذات السياق، عمد المشرع إلى توسيع مجال الرقابة القانونية ليشمل كافة الفاعلين المعنيين، مانحًا بذلك صلاحيات رقابية متقدمة لعدد من الهيئات، سواء على المستوى الوطني أو المحلي، بغرض ضمان التطبيق الفعلي للنصوص القانونية المنظمة للنشاط الصيدلاني.

ورغم هذه الجهود المبذولة، إلا أن منظومة ضبط النشاط الصيدلاني لا تزال تعاني من بعض أوجه القصور، مما يستدعي اقتراح جملة من التدابير والإصلاحات، أبرزها:

تعزيز التنسيق بين الوكالة الوطنية والهيئات الأخرى ذات الصلة، لضمان نجاعة التنظيم والرقابة على سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

اعتماد الرقمنة كآلية مركزية لمتابعة عمليات إنتاج، استيراد وتوزيع المواد الصيدلانية.

دعم آليات التفتيش المؤسسي، بهدف الحد من المخالفات المسجلة داخل المؤسسات الصيدلانية.

السعي نحو توحيد النصوص القانونية المنظمة للنشاط الصيدلاني، عبر إدماجها في قانون موحد يشمل المؤسسات الصيدلانية والصيدليات على حد سواء.

تعزيز استقلالية القطاع الصيدلاني عن باقي القطاعات الإدارية، بغرض تحقيق رقابة أكثر فعالية ومرونة.

توطيد التعاون بين مختلف الفاعلين، من إدارات حكومية وهيئات مهنية وممثلي الصناعات الصيدلانية، بما يُفضي إلى ضبط أمثل للنشاط.

تكثيف المراقبة الدورية والمباغثة على الصيدليات ومراكز التوزيع، لضمان مدى التزامها بالقوانين والتنظيمات المعمول بها.

وأخيرًا، اتخاذ تدابير صارمة عند رصد أية مخالفات جسيمة، قد تشمل وقف الترخيص أو فرض عقوبات تأديبية ملائمة.

قائمة المراجع

قائمة المراجع

أولاً: القوانين، الأوامر، والمراسيم

– القوانين والأوامر:

- القانون رقم 18-11، ج.ر، عدد 50، أوت 2020، المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت 2020.
- القانون رقم 88-01 المؤرخ في 12 جانفي 1988 (ملغى)، ألغى بأمر رقم 01-04 المؤرخ في 20 أوت 2001، ج.ر، عدد 47.
- القانون رقم 08-13 المؤرخ في جوان 2008، مكمل للقانون 85-05، ج.ر، عدد 44، أوت 2008.
- القانون رقم 07-11 المؤرخ في 15 نوفمبر 2007، ج.ر، عدد 74، نوفمبر 2007.
- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009، ج.ر، عدد 15، مارس 2009، المعدل بالأمر رقم 18-09 المؤرخ في 10 جوان 2018.
- القانون رقم 98-09 المؤرخ في 19 غشت 1998، مكمل للقانون 85-05، ج.ر، عدد 61، غشت 1998.

– المراسيم التنفيذية:

- مرسوم تنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 جويلية 2019، المعدل بالمرسومين 20-391 (19 ديسمبر 2020) و 21-525 (26 ديسمبر 2021)، ج.ر، عدد 78.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، ج.ر، عدد 69.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المعدل بالمرسوم 23-101 المؤرخ في 8 مارس 2023، ج.ر، عدد 72.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، ج.ر، عدد 69.
- مرسوم تنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، ج.ر، عدد 58.
- مرسوم تنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، ج.ر، عدد 67.
- مرسوم تنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 21 نوفمبر 2011، ج.ر، عدد 63.
- مرسوم رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993، ج.ر، عدد 41.

- مرسوم رقم 92-286 المؤرخ في 6 جويلية 1992، ج.ر، عدد 53.
- مرسوم رقم 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996، ج.ر، عدد 62 (ملغى)
- مرسوم رقم 21-424 المؤرخ في 4 نوفمبر 2021، ج.ر، عدد 84.
- مرسوم رقم 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998، ج.ر، عدد 39.
- مرسوم رقم 94-47 المؤرخ في 9 فيفري 1994، ج.ر، عدد 9 (ملغى)

ثانيا: الكتب

- شحادة الخطيب خالد، أسس المالية العامة، دار وائل للنشر، الطبعة الثانية، 2005.
- خليف عيسى، هيكل الموازنة العامة للدولة في الاقتصاد الإسلامي، دار النفائس، الأردن، الطبعة الأولى، 2011.
- محمد طاقة، هدى العزلاوي، اقتصاديات المالية العامة، دار الميسرة، عمان، الطبعة الثانية، 2010.
- عبد الصديق شيخ، الوجيز في المالية العامة وفقا للتشريع الجزائري، دار هومة، 2020.

ثالثا: الرسائل الجامعية والمقالات

- بوعون زكريا، "دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك"، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة، عدد 14، 2017.
- حلجوم أعمار، العاقل رابح، أغيلاس، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة ماستر (قانون أعمال)، جامعة مولود معمري - تيزي وزو، 2024.
- موساوي تينهان، أوسعدي كاتية، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة ماستر (قانون عام اقتصادي)، جامعة عبد الرحمان ميرة - بجاية، 2020-2021.
- الكيوك عبد الصمد، مرزاق أحسن، "التراجع عن فكرة سلطات الضبط المستقلة"، مذكرة ماستر (قانون عام)، جامعة محمد الصديق بن يحيى - جيجل، 2021-2022.
- ارزيل الكاهنة، "نحو التراجع عن السلطات الإدارية المستقلة الضابطة للنشاط الاقتصادي في القانون الجزائري"، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، مجلد 11، عدد 1، 2020.
- زوايمية رشيد، "أزمة سلطات الضبط المستقلة في التشريع الجزائري"، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، مجلد 12، عدد 3، 2021.

- سعيود محمد الطاهر، "دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة"، مجلة القانون الدولي والتنمية، جامعة محمد الصديق بن يحيى - جيجل، عدد 2، 2020.
- فغول محفوظ، "الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر"، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، مجلد 5، عدد 2، 2021.
- لخضر سليمة، بن ويس خديجة، "حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية"، مذكرة ماستر، جامعة الدكتور مولاي الطاهر - سعيدة، 2022.
- قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، "الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري"، مجلة الاجتهاد القضائي، مجلد 13 (عدد خاص، تسلسلي 25)، جامعة محمد خيضر - بسكرة، 2021.

رابعاً: المواقع الالكترونية

- عزازقة علي، "تدابير استعجالية لإنعاش الإنتاج الصيدلاني"، الشعب أونلاين، تم الاطلاع عليه بتاريخ 16 مارس 2025. <https://www.echaab.dz>
- وكالة الأنباء الجزائرية: (APS)
- "زيتوني يستقبل وفداً من النقابة الوطنية للصيادلة الخواص"، تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 مارس 2025.
- "زيتوني يعلن استعداد وزارة التجارة لتحيين ومراجعة نشاطات الصيادلة"، تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 مارس 2025.
- "تنصيب اللجنة القطاعية الخاصة بمتابعة تزويد السوق الوطنية"، تم الاطلاع عليه بتاريخ 18 مارس 2025.
- "وزير الصحة يدعو إلى تبني نظرة استباقية في الأمن الصحي"، تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 مارس 2025.
- "افتتاح يوم دراسي حول تسيير المنتجات الصيدلانية في المؤسسات العمومية"، تم الاطلاع عليه بتاريخ 19 مارس 2025. <https://www.aps.dz>

فهرس المحتويات

الشكر والعرفان

إهداء

أ مقدمة

الفصل الأول

الفواعل المستحدثة لضبط النشاط الصيدلاني.

7 المبحث الأول: التنظيم القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

7 المطلب الأول: نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتحديد طبيعتها القانونية.

7 الفرع الأول: انشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

8 الفرع الثاني: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

11 المطلب الثاني: التسيير الإداري والمالي لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

11 الفرع الأول: التسيير الاداري لعمل الوكالة.

13 الفرع الثاني: التسيير المالي لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

14 المبحث الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضبط النشاط الصيدلاني.

14 المطلب الأول: تسجيل ومصادقة وتحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

14 الفرع الأول: تدخل الوكالة في اجراء تسجيل المواد الصيدلانية لضبط النشاط الصيدلاني.

الفرع الثاني: تدخل الوكالة في اجراء المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري لضبط

17 النشاط الصيدلاني.

20 الفرع الثالث: تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لضبط أسعار الأدوية عند تسجيلها.

المطلب الثاني: مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية..... 22

الفرع الأول: مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لضبط النشاط الصيدلاني. 22

الفرع الثاني: مراقبة الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار لها لضبط النشاط الصيدلاني. 23

الفصل الثاني

الفواعل الكلاسيكية لضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر.

المبحث الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة المركزية..... 29

المطلب الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة غير المباشرة. 30

الفرع الأول: الوزير الأول..... 30

الفرع الثاني: وزير المالية..... 31

الفرع الثالث: وزير التجارة..... 32

المطلب الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الأجهزة المركزية المباشرة..... 33

الفرع الأول: الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات..... 34

الفرع الثاني: وزير الصناعات الصيدلانية..... 35

المبحث الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الهيئات الرقابية الإدارية الأخرى..... 38

المطلب الأول: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الداخلية..... 38

الفرع الأول: مفتشية الصيدلة..... 38

الفرع الثاني: ضباط الشرطة القضائية..... 39

الفرع الثالث: مصالح الجودة وقمع الغش..... 40

المطلب الثاني: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الخارجية..... 40

الفرع الأول: المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية..... 40

الفرع الثاني: شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية..... 42

44	الفرع الثالث: المركز الوطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي.
46	الفرع الرابع: الديوان الوطني للأدوية.
49	خاتمة
53	قائمة المراجع
57	فهرس المحتويات:
60	الملخص:

الملخص:

تبحث هذه المذكرة في مسألة ضبط النشاط الصيدلاني في التشريع الجزائري، انطلاقاً من التحوّل الذي شهده هذا القطاع من نموذج احتكاري تقوده الدولة إلى نموذج تنظيمي يعتمد على آليات الضبط والمراقبة في ظل اقتصاد السوق. وتنطلق الدراسة من إشكالية محورية مفادها: الى اي مدى تمكن المشرع الجزائري من وضع إطار قانوني ومؤسسي فعال يضبط النشاط الصيدلاني؟ وقد تم تناول الموضوع عبر فصلين، خُصّص الأول للفواعل المستحدثة، وعلى رأسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بصلاحياتها التنظيمية والرقابية، بينما عالج الفصل الثاني الفواعل الكلاسيكية مثل وزارة الصحة والمفتشية العامة للصيدلة. وتوصلت الدراسة إلى أن المنظومة الحالية، رغم تطورها، لا تزال بحاجة إلى مزيد من التنسيق، وتوحيد النصوص، وتحديث آليات الرقابة، لتحقيق ضبط فعال لهذا القطاع الحيوي.

الكلمات المفتاحية: النشاط الصيدلاني، ضبط الفواعل المستحدثة، الفواعل الكلاسيكية، الاطار المؤسسي، الاطار القانوني، المراقبة.

Abstract

This dissertation examines the regulation of pharmaceutical activity in Algerian legislation, focusing on the sector's transition from a state-run monopoly model to a regulatory framework based on oversight mechanisms within a market economy. The central research question explores the extent to which the Algerian legislator has succeeded in establishing an effective legal and institutional framework that ensures the proper regulation of pharmaceutical products and safeguards public health. The study is structured into two chapters: the first addresses the newly established regulatory actors, most notably the National Agency for Pharmaceutical Products, with its extensive organizational and supervisory powers; the second explores the classical actors, such as the Ministry of Health and the General Pharmaceutical Inspectorate. The findings reveal that, despite notable progress, the current system still requires stronger inter-institutional coordination, legal unification, and modernization of control mechanisms to ensure effective regulation of this vital sector.

Keywords: Pharmaceutical activity, Regulation of emerging actors, Classical actors, Institutional framework, Legal framework, Monitoring.