

النظام القانوني لتوزيع المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

"الأدوية الجينية نموذجاً"

Legal system for the distribution of pharmaceutical products in Algerian legislation "Generic drugs model"



طالب الدكتوراه / مصطفى أمين بوخاري^{2,1}

¹ جامعة تلمسان، (الجزائر)

² المؤلف المراسل: aminbekada@yahoo.fr

تاريخ الاستلام: 2019/08/13 تاريخ القبول للنشر: 2019/11/02 تاريخ النشر: 2020/04/28



مراجعة الهقال: اللغة العربية: د. / زهر كرشو (جامعة الوادي) اللغة الإنجليزية: أ. / أنوار الناصر (البردين)

ملخص:

لقد نظم المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية بموجب قانون الصحة أين تم ذكرها على سبيل الحصر بهدف فرض سياسة الاحتكار في حيازتها وتوزيعها على فئة معينة من المهنيين دون غيرهم وهذا نتيجة للدور الذي تلعبه هذه المواد في الترقية وحماية الصحة العمومية، وعملية توزيع المنتجات الصيدلانية وبالأخص الأدوية الجينية تعتبر من المسائل الحساسة والخطيرة في نفس الوقت لذلك نظمها المشرع وقسمها إلى توزيع بالجملة تشرف عليه مؤسسات صيدلانية مختصة ومرخص لها قانوناً بذلك والتوزيع بالتجزئة التي جعلها المشرع من اختصاص الصيدلي دون غيره، وحتى تتم عملية التوزيع لابد من شروط يجب أن تتوافر في الموزع سواء أكان شخص طبيعياً أم معنوياً إذا تعلق الأمر بالتوزيع بالجملة وشروط خاصة بالموزع إذا تعلق الأمر بالتوزيع بالتجزئة بالإضافة إلى توافر أجهزة و محلات مخصصة لذلك ووسائل نقل لضمان سلامة هذه المادة ووصولها إلى المريض محفوظة بطريقة تؤدي من خلالها دورها العلاجي التي صنعت من أجله.

الكلمات المفتاحية: الأدوية الجينية؛ توزيع بالجملة والتجزئة؛ وثيقة الترخيص؛ مؤسسات

التوزيع؛ الصيدلي.

Abstract:

The Algerian legislator organized and promoted pharmaceutical products under the Health Protection Act, where they were mentioned exclusively for the purpose of enforcing a monopoly policy in possession and distribution to a certain group of professionals. This is due to the role played by these materials in promoting and protecting public health. The distribution of pharmaceutical products, especially generic drugs, is considered a sensitive and serious issue. Therefore, it was organized by the legislator and divided into a wholesale

distribution supervised by specialized pharmaceutical institutions, licensed by law and retail distribution which the legislator entrusted exclusively to the distribution of the pharmacist. Distribution is subject to a number of conditions that must be available in the distributor whether it is a natural or a legal person in relation to wholesale distribution. The distributor is also subject to conditions in relation to retail distribution. This is in addition to the availability of equipment and shops dedicated for this purpose and means of transportation to ensure the safety of this material and its arrival to the patient while reserved in a manner appropriate for the therapeutic role it was manufactured for.

Key words: generic drugs; wholesale and retail distribution; license document; distribution institutions; pharmacist.

مقدمة:

إنّ التسويق الدوائي يلعب دورا حاسما في التأثير على النشاطات وتوجيهها من الشركة المنتجة إلى المريض، وينبغي التأكيد هنا على أن المريض يقف على قمة الهرم التسويقي، وأن خصائص المريض هي التي تحدد المنتجات التي ينبغي أن تباع أو بشكل أدق أن المريض هو الذي يقرر أي منتجات التي ينبغي أن تنتج في المقام الأول.

فالشركة الدوائية التي تحرص على خدمة السوق ينبغي أن تجاهد من أجل توجيه نشاطاتها التسويقية بالشكل الذي يضمن لها بيع منتوجاتها المناسبة بالكمية المناسبة، والمكان المناسب والسعر المناسب والزمان المناسب، وبما أن الصناعة الدوائية تتعامل مع جمهور المرضى الذين يتأثرون بمنتوجاتها وسياساتها فإن بعض هذه العوامل تكون ذات أهمية أكبر من مجرد تعزيز المبيعات.

وتسويق الدواء الجيني أهم مراحلها هي توزيعه من المنتج أو المستورد إلى الصيدلي أو المستشفى مع احترام المراحل التي تشملهما، ويعتبر التوزيع من العناصر الأساسية في المزيج التسويقي لأي منتج حيث إنه يمد المستهلك بإشباعات مختلفة نتيجة لحصوله على المنتج في المكان والوقت المناسبين، ولا تستطيع أي مؤسسة صيدلانية تسويق أيا من منتوجاتها إذا لم تحدد الأوضاع والأوقات والأماكن أو الأسواق المناسبة.

وهذه المؤسسات الصيدلانية لا تستطيع أن تنجح في أنشطتها التسويقية إلا إذا وفرت ما يتبعه من منتجات صيدلانية للمريض أو المرضى في الأوقات والأوضاع والأماكن المناسبة وتؤكد المؤسسات من وصول الدواء المناسب وبكميات مناسبة للمرضى في مواقعهم، كما أن الاختيارات والأنشطة الضرورية لتحقيق الهدف الملائمة للأوضاع والكميات لا بد أن تكون منسجمة مع باقي عناصر التسويق كالسعر والترويج وذلك حتى تكتمل المنفعة أو المنافع المرجوة من قبل الأطباء والمرضى المستهدفين (دحمان، 2010، ص338).

فيعرف التوزيع بأنه مجموعة الوظائف التي يقوم بها المنتج وحده أو باللجوء إلى منظمات أخرى من أجل نقل المنتج النهائي إلى المستهلك النهائي في المكان والوقت وبالشكل والكميات الموافقة لحاجات المستعملين (العكروف، 2012، ص 21).

ويعرف توزيع الدواء الجينيس بأنه الآلية التي يتم بموجبها تغطية السوق الصيدلانية من خلال قنوات تستخدم لإيصال هذا الدواء للأسواق المستهدفة وذلك من خلال هيكل يتكون من وسطاء والتوزيع المادي، وتظهر أهمية التوزيع في تسويق الدواء الجينيس لعدة أسباب منها: أن الدواء الجينيس واسع الانتشار وتقتضي الضرورة تواجده في جميع الأوقات فهو يقتضي وجود منافذ تصل بالمؤسسة إلى الأسواق المستهدفة وفي وقت مناسب، كما أن الدواء الجينيس قد يكون عرضة للتلف السريع نتيجة لتأثره بالعديد من العوامل كالعوامل المناخية، وبالتالي فإن التوزيع الناجح هو الذي يحقق السرعة المطلوبة لتوصيله والمحافظة عليه (دحمان، 2010، ص 340).

نظرا لأهمية الدواء في قطاع الصحة وخصوصا الدواء الجينيس بالنسبة للدول التي أصبحت تصنعه مثل الجزائر فإنّ جلّ التشريعات نظمت قنوات خاصة من أجل توزيع وإيصال هذه المادة الحساسة إلى المريض بطريقة منظمة وسليمة أين حددت الأشخاص الذين تنسب إليهم مهمة توزيع الدواء، والمراحل التي تمر بها عملية التوزيع .

والتساؤل الذي يطرح هو ما هي الوسائل والإجراءات المتبعة في توزيع الأدوية الجينية وفقا للتشريع الجزائري؟ وهو ما سنجيب عنه من خلال بحثنا المرتكز على خطة بحثية ثنائية كما يلي:

المبحث الأول

طرق توزيع المنتجات الصيدلانية

لا يمكن أن يصل المنتج الصيدلاني من المنتج أو المستورد مباشرة إلى المريض وإنما هناك مرحلة تسبقه هي مروره عبر قنوات نص عليها القانون تبدأ من تاريخ تسجيل هذا المنتج بما فيها الأدوية الجينية في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنتهي عند المريض.

وهذه القنوات التي يسلكها الدواء الجينيس تمر على مرحلتين هما: المرحلة الأولى تتمثل في التوزيع بالجملة والمرحلة الثانية تتمثل في التوزيع بالتجزئة، وكلا المرحلتين لها شروط وتتميز بإجراءات يجب احترامها.

المطلب الأول: توزيع المنتجات الصيدلانية بالجملة

لقد نصت المادة 218 من قانون الصحة على توزيع المواد الصيدلانية بالجملة بما فيها الدواء الجينيس وأكدت على:

"المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري".

ومعنى التوزيع بالجملة للدواء الجينيس جاءت به المادة 2 من القرار رقم 59 الصادر بتاريخ 1995/07/20 عن وزارة الصحة والمتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة على أن مضمون هذا النشاط هو اقتناء وحياسة وتوزيع مواد صيدلانية مستعملة في الطب البشري بما فيها الدواء الجينيس دون أن يمتد هذا النشاط إلى التوزيع بالتجزئة.

ومنه فإن المشرع حدد الأشخاص الذين توكل لهم حصريا مهمة توزيع الدواء الجينيس وبينت القوانين الشروط الواجب توافرها لتوزيع هذا الدواء بالجملة وذلك كما يلي:

الفرع الاول: الأشخاص الموكل لهم توزيع الدواء الجينيس بالجملة

لقد حددت المواد من 218 الى 222 من قانون الصحة هؤلاء الأشخاص في شخصين على سبيل الحصر هما: المؤسسات العمومية والمؤسسات الخاصة المعتمدة.

فبالنسبة للمؤسسات العمومية هناك عديد منها خول لها المشرع قانونا مسألة توزيع الدواء الجينيس وأكدت على ذلك أحكام المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 التي نصت على:

"بغض النظر عن أحكام هذا المرسوم، تبقى المؤسسات الوطنية للتموين الصيدلي (إنفارم، إنكوفارم، أنوفارم) مؤهلة للقيام بأعمال التوزيع، غير أنه يتعين عليها أن تبلغ الوزير المكلف بالصحة بأسماء مديريها التقنيين ومؤهلاتهم، ووحداتها للتوزيع بالجملة، في أجل ستة أشهر ابتداء من تاريخ نشر هذا المرسوم".

بالإضافة إلى ذلك هناك مجمع صيدال الذي يتجلى نشاطه في إنتاج واستراد وتصدير وتسويق كل المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة ومنتجات تامة الصنع الموجهة للاستعمال الطبي والبشري، بالإضافة إلى الكفاءة التي يمتاز بها هذا المجمع من حيث إنتاج وصنع الأدوية الجينية باستعمال رخص استغلال الأدوية والمهارات العالية في صناعة مختلف الأشكال الصيدلانية وتطوير منهاج التحليل والبحث (دحمان، 2010، ص86).

أما فيما يخص المؤسسات الخاصة فإنها تخضع للمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتضمن رخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها أين أكدت أن فتح مؤسسة لتوزيع المنتجات الصيدلانية واستغلالها يخضع لترخيص مسبق من والي المنطقة التي تقام فيها المؤسسة التي ستمارس نشاط توزيع الأدوية الجينية، كما أن هذه الرخصة لا تمنح إلا بعد الحصول على رأي موافق من لجنة ولائية على مستوى الولاية المبرمج فتح مؤسسة توزيع الدواء على مستواها (المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها).

ويقدم طلب فتح مؤسسة مختصة في توزيع الأدوية بما فيها الدواء الجينيس إلى الوالي التابع له موقع المؤسسة، ويرفق هذا الطلب بملف يشتمل على مجموعة من الوثائق تطرقت إليها أحكام المادة 12 من المرسوم المذكور أعلاه (المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114. يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها).

كما أضاف القرار المؤرخ في 12/06/1993 المتضمن تكوين وشروط اللجنة المانحة الاعتماد للمؤسسات توزيع المواد الصيدلانية مجموعة من المواد تتضمن تكوين هذه اللجنة وطريقة دراسة طلب منح ترخيص بفتح مؤسسة توزيع الأدوية بالجملة و المدة الزمنية لذلك.

ويتولى الإدارة التقنية للمؤسسة المختصة بتوزيع الدواء الجينيس صيدلي مدير تقني والذي يسهر على تطبيق مجموع القواعد التقنية والإدارية المنصوص عليها لمصلحة الصحة العمومية، ومن مهام الصيدلي المدير التقني على مستوى المؤسسة التي تهتم بتوزيع الدواء الجينيس:

- يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند الاقتضاء مراقبة بيولوجية وجراثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل،
- ينظم توزيع هذه المواد وتخزينها وشحنها والإعلام الطبي والعلمي المتعلق بها ويطلب ذلك وينسقه ويراقبه،

- يمارس السلطة التقنية على صيادلة المؤسسة،

- يقترح كل تدبير يساهم في تحسين ظروف استغلال المؤسسة (المادتين 5 و 8 المرسوم التنفيذي رقم 92-285 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها).

الفرع الثاني: شروط توزيع الدواء الجينيس بالجملة

يجب على بائع الموزع بالجملة للمنتجات الصيدلانية امتلاك على الخصوص محلات مهيأة ومرتبطة ومنظمة تبعا للعملية التوزيع المنجزة فيها، بالإضافة إلى عدد العمال الكافين لعملية التوزيع وتوافر التأهيل اللازم فيهم.

يجب أن يسهر المسؤول على هذه المحلات أن تكون مخصصة فقط لتخزين المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وأن يكون تنظيم التوزيع بطريقة تسهل عملية التعرف على المواد الصيدلانية كل على حساب طبيعته وفيما يستعمل.

يجب أن يتولى إدارة مؤسسة توزيع الدواء الجينيس بالجملة صيدلي تقني أي يجب أن يكون صيدلي يتوفر على الشهادة المطلوبة لذلك بالإضافة إلى المؤهلات اللازمة والتجربة المهنية التي تقتضيها وظيفة التوزيع وتعقيدها التقنية والتنظيمية.

باعتبار أن الوالي الذي تقع في دائرته المؤسسة الموزعة بالجملة للدواء الجينيس فإنه يجب أن يكون على علم دائم بالمدير التقني المكلف بتلك المؤسسة وفي حالة الاستبدال يجب أن يبلغ الوالي بالصيدلي التقني المستخلف وأن يتأكد من توافر الشروط والمقاييس اللازمة فيه .

يجب على الدوام وفي أي وقت يطلب ذلك أن يثبت الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الموزعة بالجملة للدواء الجينيس أن هذه الأدوية مطابقة للمقاييس المطلوبة وأنها خضعت لعمليات المراقبة الضرورية.

لا يمكن تسويق الدواء الجينيس إلا بعد مراقبته والتصديق على مطابقته لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة وهو ما أكدته أحكام المادة 230 من قانون الصحة.

يجب أن يكون الدواء الجنيس الموزع بالجملة دواء مسجل في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-284 (المادة 3 من القرار رقم 59 المؤرخ في 20/07/1995 المتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة).

يجب أن يقتني موزع الدواء الجنيس بالجملة هذه المادة من المستورد أو المنتج أو موزع آخر بالجملة أين يشترط فهم ممارسة نشاطهم وفقا لما يقتضيه القانون، كما أن الدواء الجنيس لا يوزع إلا إلى الصيدالدة أو إلى الموزعين الآخرين بالجملة لهذه المادة .

فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية الحساسة التي تحتاج إلى وسائل حفظ خاصة مثل التبريد فإنه يجب أن يتوفر في المحلات المعدة للتخزين غرف تبريد خاصة والشاحنات المستعملة في نقل وتوزيع الدواء الجنيس تكون مجهزة بتلك المعدات الخاصة.

يجب على الموزعين للأدوية الجنيسة بالجملة احترام القوانين الخاصة المتعلقة بالأدوية الخطيرة أو المخدرة، على أن تعهد عملية توزيع الأدوية الجنيسة المتمثلة في المخدرة والمشعة واللقاحات والأمصال بالجملة خصيصا للمؤسسات العمومية (المادة 1 من القرار رقم 29 المؤرخ في 06/05/1996 المتضمن قائمة الأدوية المستوردة والموزعة بالجملة المخصصة للمؤسسات العمومية).

وجوب حيازة فواتير المتعلقة بعملية توزيع الدواء الجنيس سواء عملية البيع أو الشراء.

المطلب الثاني: توزيع الدواء الجنيس بالتجزئة

لقد تطرقت المادة 249 قانون الصحة إلى توزيع الدواء الجنيس بالتجزئة أين نصت على:

"الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية".

يستخلص من قراءة المادة أنه يشترط لتوزيع الدواء الجنيس بالتجزئة شخص معين للقيام به، وشروط تستوجب توافرها لصحتها، ومنه فإن الصيدلي هو الوحيد المخول له قانونا توزيع الدواء الجنيس ولا تكون هذه العملية إلا في صيدلية بالإضافة إلى شروط يجب توافرها في كلا النقطتين ونبين ذلك كما يلي:

الفرع الأول: الصيدلي موزع الدواء الجنيس بالتجزئة

إن الصيدليات لا تعتبر مؤسسات توزيع الأدوية بالتجزئة بالتعبير الصحيح وإنما في الأصل هي مؤسسة صيدلانية تعهد لها مهمة تصريف الدواء بالتجزئة إلى المرضى وبالتالي فهي تعتبر الصلة والحلقة الأخيرة من السلسلة التي يمر بها الدواء الجنيس من الصنع إلى الاستهلاك (berrached, 2010,p93).

لقد أكد التشريع الجزائري أن الدواء الجنيس وأي مادة صيدلانية لا تصرف إلا من قبل صيدلي وداخل صيدلية، وهذا معناه أنه يجب أن يكون مصرف الدواء الجنيس صيدلي وفقا للشروط المطلوبة للحصول على هذه الصفة وأن يتم صرفه داخل صيدلية تتصف بمواصفات نص عليها القانون.

وتعرف مهنة الصيدلة بأنها فن أو علم يهتم بتمييز أو جمع أو اختيار أو تحضير المواد الوقائية أو تركيبها لغرض استعمالها في علاج الأمراض البشرية، ولقد تدخل المشرع بنصوص عديدة لتنظيم هذه المهنة والسبب في ذلك أن هذا النشاط محله مواد سامة ومخصص لشخص يسمى حارسها لكون أن المواد الصيدلانية يمكن أن تكون لها أثار متناقضين فإذا تم استعمالها بصفة حسنة فيمكن أن تكون نتائجها علاجية وقائية، وأما إذا تم استعمالها بصفة سيئة بدون وقاية فيمكن أن تكون خطيرة على المستهلك.

فهذه المهنة تهدف إلى تحضير وتوزيع العقاقير الطبية لعلاج الأمراض البشرية ولمهنة طبيعية مزدوجة في شكلها الخارجي: مهنة تجارية عادية محلها توزيع الأدوية ومواد صيدلية بمقابل، وهي في نفس الوقت مهنة حرة تتطلب تحليل الوصفة الطبية قبل تنفيذها (بن سويسي، 2013، ص103).

وتعريف الصيدلي لغة نعني به من يعمل داخل الصيدلية أما اصطلاحا هو الذي يقوم بمهمة تركيب وصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المتعلقة بها وفقا لوصفة طبية أو القواعد الطبية المعروفة، أو يتولى الإشراف على الأدوية (اسراء ناطق، بدون سنة نشر، ص103).

ويرى البعض أنه في تعريف الصيدلي لابد من تصفح الألفاظ التي تستعمل في اللغة العربية لتسمية الصيدلي، فالاصطلاح العربي (صيدلي) أو (صيدلاني) يدل على محترف بجمع الأدوية على أحد صورها واختيار الأجود منها، مفردة أو مركبة، على أفضل تركيب، والتي خلدها أهل الطب، وكلمة صيدلاني تعريف لكلمة (جندلاني) وفي كلتا الحالتين يظهر جليا أنها كانت تدل أصلا على أن الصيدلي هو شخص الذي يجمع الأعشاب النافعة للتطب.

أما في الوقت الحاضر فقد وضعت عدة تعريفات للصيدلي حيث عرف أنه يقوم بمهنة تركيب وصرف الأدوية او المستحضرات المتعلقة بها وفقا لوصفة طبية أو قواعد طبية أو يتولى الإشراف على إعداد الأدوية (طالب نور، 2008، ص18).

وعرف الصيدلي بأنه كل شخص يحمل شهادة الصيدلة الأساسية من معهد عال أو وكيله أو جامعة معترف بها وكذلك هو كل شخص رخص له بمزاولة مهنة الصيدلة (جاسم علي، 2004، ص430). أما الصيدليات فهي منشآت الإتجار بالتجزئة، وهي في هذه الحالة إحدى القنوات المستخدمة لتصريف الأدوية ومواد التجميل والمنتجات ذات الطبيعة الاستهلاكية والتكميلية، وعلى الرغم من اختلاف أحجامها ما بين كبير ومتوسط وصغير وتباين تعاملاتها السلعية والخدمية فإن الغرض من إنشائها يظل ثابتا بالنسبة لها جميعا وهو شراء وتجميع وتركيب الدواء، من خلال التعامل مع تجار الجملة أو منتجين وبيعها إلى المستهلكين النهائيين (علاق، 2007، ص222).

الفرع الثاني: شروط توزيع الدواء الجينيس بالتجزئة

يجب أن يتولى عملية توزيع الدواء الجينيس بالتجزئة صيدلي دون غيره وهي عملية جعلها القانون محتكرة على هذه الفئة خاصة، ويعرف الصيدلي بأنه المحترف بجمع الأدوية على أحد صورها وإختيار الأجود منها مفردة أو مركبة على أفضل تركيب ويعرف أيضا أنه من يقوم بمهمة تركيب وصرف الأدوية أو

المستحضرات المتعلقة بها وفقا لوصفة الطبيب أو القواعد الطبية المعروفة أو يتولى مهمة الإشراف على الأدوية (العكيري، 2014، ص 49).

وحتى يوصف أي شخص بأنه صيدلي لأبد أن يكون متحصلا على دبلوم صيدلي وفقا للمرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 25 أوت 1971 المتضمن تنظيم دروس للحصول على دبلوم الصيدلي المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 30 نوفمبر 2011، أين أكد المشرع الجزائري على هذه الصفة حتى يمكن توزيع بالتجزئة للدواء الجينيس وهو ما أكدته المادة 249 من قانون الصحة في كون أن الصيدلي هو المالك الوحيد للصيدلة وأن النشاط الرئيسي للصيدليات هو توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بما فيها الدواء الجينيس (المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 4 رجب 1391 الموافق 25 غشت 1971 يتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم الصيدلي، (ج ر ع 71 المؤرخة في 31 غشت 1971)، المعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 5 محرم 1433 الموافق 30 نوفمبر 2011 (ج ر ع 67 المؤرخة في 11 ديسمبر 2011).

وهذه الخاصية تعرف بالاحتكار الصيدلاني التي يمتاز بها الصيدلي ويعاقب قانونا كل شخص ليس له صفة صيدلي ويقوم بتصريف أو توزيع الدواء الجينيس على المرضى، كما حدد القرار رقم 67 الصادر عن وزارة الصحة بتاريخ 09/07/1996 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي والذي أكد فيها على الالتزامات والشروط التي تجب على الصيدلي احترامها وإتباعها داخل صيدليته.

يجب أن يكون المكان الوحيد الذي توزع فيه الأدوية الجينية إلى المرضى ومستهلكي الدواء هو الصيدلية، وهذه الأخيرة اعتبرها المشرع الجزائري محل تجاري لكنه من نوع خاص لا يمكن تقليده دون توافر شروط، وتعتبر الصيدلية وفقا للقانون مكان تصرف فيه مواد صيدلانية معينة بالإضافة إلى الأدوية والدواء الجينيس، ولقد بين القرار رقم 110 المؤرخ في 27 نوفمبر 1996 المتضمن شروط فتح وتحويل صيدلية أهم الشروط الواجب توافرها فيها لكي تعتبر صيدلية نشاطها الوحيد بيع المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجينيس كما حدد القرار رقم 52 الصادر عن وزارة الصحة بتاريخ 10 جويلية 1995 قائمة المواد المسموح ببيعها وتصريفها داخل الصيدلية ونجده أكد على الدواء كمادة أساسية التي تصرف بها.

وفيما يخص مسألة فتح صيدليات في المناطق المعزولة فوزارة الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات أكدت على هذه المسألة أين راسلت مختلف مديريات الصحة عبر الولايات للسهر على تواجد صيدليات بمختلف المناطق خصوصا المعزولة والتابعة للولاية مقر دائرة مديرية الصحة وهناك إرسالية تحمل رقم 003 المؤرخة في 05/11/2005 المتضمنة توسيع الصيدليات في المناطق المحصورة (couvertures en officines pharmaceutique dans les zones enclavées) تؤكد على تواجدها في تلك المناطق وهذه العملية تسهل عملية توزيع الأدوية الجينية وصرفها في تلك الصيدليات.

يجب احترام الوصفة الطبية المشتمة على تصريف الدواء الجينيس خصوصا إذا تعلق الأمر بأدوية جينية خطيرة أو مخدرات وأقراص مهلوسة .

وتعرف الوصفة الطبية أو ما تسمى في التشريعات الأخرى بالروشتة أو التذكرة الطبية بأنها ورقة يدون فيها الطبيب المختص دواء أو أكثر للمريض بغرض العلاج أو الوقاية من مرض ما، وهي عمل متمم للعمل الطبي ويجب أن تصرف من صيدلية، وعلى الصيدلي أن يكون على درجة عالية من الحرص والحذر عند صرفها (الزفرد، 2007، ص15).

وتعرف أيضا أنها تلك الوثيقة التي يحررها الطبيب وهي تتضمن تركيبا لمجموعة من الأدوية يراها الطبيب ملائمة لعلاج المريض (بن سويسي، 2013، ص177)، فالأصل العام أنه لا يجوز للصيدلي أن يقوم بتصريف الدواء الجيني إلا بوجود وصفة طبية محررة من قبل طبيب مختص واستثناءً هناك من يرى جواز ذلك مرتكزا في ذلك إلى درجة خطورة الدواء وكذا الكفاءة العلمية للصيدلي في هذا المجال فإنه إذا كان الدواء الجيني في تركيبته يتكون من مواد خطيرة وتشتمل على مخدرات فهنا يمنع على الصيدلي تصريف الدواء الجيني بدون وصفة طبية بل أنه يمنع على الصيدلي تصريف نفس الدواء بوصفة طبية إلا بعد استشارة الطبيب وموافقة هذا الأخير بالتأشير على الوصفة، أما إذا كان الدواء لا يسبب ضرر ويكفي تقديم معلومات من الصيدلي عن طريقة وعدد مرات استعماله.

ومن أهم الشروط التي يجب أن تتوفر في الوصفة الطبية بالإضافة إلى الشروط الشكلية والفنية، يجب أن يذكر الاسم الكامل للدواء الجيني المراد تصريفه أو أي التسمية العلمية أو التجارية حسب ما أكد عليه المرسوم التنفيذي رقم 92-284 و يبين طريقة وعدد مرات تعاطي هذا الدواء.

يجب عند توزيع الدواء الجيني بالتجزئة والتي هي عملية يتولاها الصيدلي أن يقوم بإعلام المريض أو المصروف له الدواء بكافة المعلومات المتعلقة بالدواء الجيني بما فيها أن الدواء الذي سيتم صرفه هو دواء جيني له نفس الفعالية للدواء الأصلي.

ولا يجوز للصيدلي أن يسلم دواء جيني إذا اشتملت الوصفة الطبية على دواء أصلي إلا بعد تنبيه المريض بهذه العملية واستشارة مسبقة للطبيب بالاستبدال على أن يكون الطبيب على علم مسبق بهذا الدواء الجيني ومتأكد من فعاليته، فيجب على الصيدلي بائع الدواء الجيني أخطار مقتنيه بطريقة استعماله وهذا للحصول على الفائدة المرجوة منه وتجنب ما قد يحصل من أضرار نتيجة الاستعمال الخاطئ (حسين البدو، 2005، ص11).

وهذا الالتزام هو خلقي قبل أن يكون قانوني وهو يبقى قائما حتى وإن كان المريض هو الذي حدد الدواء المطلوب وسبب ذلك أن الصيدلي يمارس مهنة لها صلة وثيقة بحياة وسلامة الأفراد والتي تستلزم من الصيدلي قدرا عاليا من الحرص واليقظة عند تصريف الدواء ويعتبر الصيدلي في هذه الحالة المرجع الوحيد بالنسبة للمريض في طريقة استعمال الدواء الجيني (محمد الحسيني، 1999، ص122).

ومنه يستوجب على الصيدلي أن يفصح بكل دقة عن البيانات الضرورية والمفيدة لاستعمال الدواء الجيني بما يحقق الانتفاع الكامل أو المتوقع للدواء، وتجنب المريض جلّ مخاطر استعماله الخاطئ والذي يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بصحته، وتزداد ضرورة النصح والإرشاد في حالة تصريف الدواء الجيني خصوصا عند عدم وجود الوصفة الطبية (الحالات التي يجوز فيها تصريف الدواء

الجنيس بدون وصفة طبية) فهنا يجب على الصيدلي أن يبصر المريض بالطرق المثلى لاستعمال الدواء الجنيس كون المريض اعتمد بصورة كلية على خبرة الصيدلي وتخصصه في هذا المجال. ومن جهة أخرى لا يكتفي الصيدلي بالبيانات الواردة في النشرة المرفقة مع الدواء الجنيس وإنما يجب عليه أن يوضع للمريض هذه البيانات خاصة وأنها غالبا ما تكون مكتوبة بلغة علمية يصعب على غير المتخصص فيها فهمها فتزداد خطورة الدواء الجنيس بالنسبة للأمي، وبالتالي فالإعلام بالنسبة للدواء الجنيس يكون بتبيان كيفية الاستخدام الصحيح له والأثار الجانبية والاحتياطات وموانع الاستعمال والجرعة المناسبة للبالغ وغير البالغ (براهيمي، 2012، ص 106).

المبحث الثاني

الترخيص بتوزيع الدواء الجنيس

يعتبر الدواء الجنيس من المواد الصيدلانية المهمة في الجزائر نظرا لارتباطه الوثيق بالصحة وكذا سعي الجزائر من أجل تنشيط الإنتاج المحلي المتعلق به وتطوير الاستثمار الخاص به.

وطرق توافر الدواء الجنيس يكون إما عن طريق الاستيراد وهي عملية أصبحت تنقص بصفة تدريجية وإما عن طريق الإنتاج المحلي، كما ألزمت القوانين أصحاب الأدوية الجنيسة المراد تسويقها في السوق الوطنية أن يخضع هذا الدواء إلى عملية تسجيل تسبقها عملية تحليل لدى مخبر معتمدة لضمان جودته وفعالته.

إلا أن هذه الإجراءات وحدها لا يمكن أن تسمح بوصول الدواء الجنيس إلى المريض عن طريق الصيدليات وإنما يجب أن تسبقه مرحلة حساسة أخرى تتعلق بالترخيص لمالكة بوضعه في السوق وغياب هذا الإجراء يؤدي إلى منع تسويق الدواء الجنيس إما توزيعه بالجملة أو توزيعه بالتجزئة.

وبمقارنة هدف الجزائر من ترشيد عملية استيراد الدواء الجنيس وتشجيع الإنتاج المحلي بالإجراءات التي تبدأ من إنتاجه أو استيراده حتى وضعه في السوق يتبين أنها إجراءات تعسفية وشاقة إلا أنها تسعى دائما للحفاظ على الصحة العامة.

وما يمكن ملاحظته هو أن أغلب الأدوية التي تنتج أو تستورد وتسوق تمر بهذه الامتحانات عبر مراحلها دون أن يكون هناك إشكال نظرا للوعي المزروع في أذهان هؤلاء عن خطورة هذه المادة وأهميتها في نفس الوقت.

وعملية تسويق الدواء الجنيس كما ذكر أعلاه تحتاج في الأخير إلى رخصة تصدرتسمح بتسويقه وهي رخصة تصدر بعد دراسة ملف واجب طرحه مع الطلب وتسعى لجنة معينة بدراسته وإعطاء نتيجة في الأخير إما بالقبول وإما بالرفض.

ونقصد بالترخيص بتسويق الدواء الجنيس السماح لهذا الدواء بتواجده في مختلف الصيدليات وإعطاء الضوء الأخضر بتصريفه إلى المرضى وفقا للتشريعات المعمول بها ونبين هذا الترخيص بوضع الدواء الجنيس في السوق كما يلي:

المطلب الأول: طلب رخصة بتوزيع الدواء الجينيس

بالرجوع إلى التشريع الجزائري نجد أن الترخيص بتوزيع الدواء الجينيس يتبع أحكام وإجراءات الواردة بموجب المرسوم رقم 139-76 الصادر بتاريخ 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة (المرسوم رقم 139-76 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة (ج ر ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977)، أين ورد هذا الترخيص في الفقرة الثانية من المرسوم تحت عنوان رخصة وضع في السوق وهذا من القسم الثاني المعنون بالمستحضرات الصيدلانية. ولقد أكد المرسوم رقم 139-76 على أن طلب الترخيص بتوزيع الدواء الجينيس يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة بالإضافة إلى إرفاق هذا الطلب بملف تقني في نسختين يشتمل هو بدوره على نوعين من الملفات.

الفرع الأول: مضمون طلب الرخصة

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

- 1- إسم وعنوان المخترع واسمه التجاري وعند الاقتضاء إسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب،
- 2- التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها إسم فني أو علمي مألوف مع علاقة أو إسم الصانع،
- وإذا كانت التسمية الخاصة هي إسم فني فإن الإسم للدواء المقيد في دستور الصيدلة يجب أن يكون مألوف بأحرف ظاهرة جدا، تحت الإسم الفني ويجب إختيار الإسم الفني بشكل خال من أي إلتباس مع أدوية أخرى وألا يكون سببا للوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر. وعندما يوصى بإسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة ومنشور في دستور الصيدلة يجب إستعمال هذا الإسم إلزاميا.
- 3- الشكل الصيدلاني ومحتوى أو عدد الوحدات العلاجية للتقديم المخصص إما للبيع للعموم وإما للإستعمال في القطاعات الصحية،
- 4- صيغة تحضير المستحضر والتركييب بوحدة الأخذ أو النسبة المئوية بالنسبة لجميع العناصر والأسوغة والملونات ومصححات الطعم والمثبتات والسدادات والواقيات،
- 5- نوع وتركيب الأوعية،
- 6- كيفيات وطرق أخذ الدواء والبيانات العلاجية والاحتياطات الواجبة عند الأخذ والمقدار العادي،
- 7- التعليمات الطبية المضادة والآثار الثانوية،
- 8- المدة المفترضة للاستقرار ولا سيما تاريخ البطلان الذي يجب أن يدرج على التكييف الداخلي والخارجي للمستحضر،

- 9- تعيين أمكنة الصنع والمراقبة والتكييف،
- 10- جميع المعلومات المتعلقة باستغلال الدواء أو لعنصر فعال من هذا الدواء في بلد آخر،
- 11- نص مشروع العنونة الخاصة بالمستحضر،
- 12- نسخة مصورة أو نسخة مطابقة لرخصة الوضع في السوق الممنوحة للمستحضر من طرف الوزير المسؤول في بلد منشأ المستحضر،
- 13- الأسعار المعروضة للبيع للعموم والقطاعات الصحية أن كان لها محل وكذلك الأسعار المطبقة في بلد منشأ المستحضر،
- 14- خمس وحدات نموذجية لبيع المستحضر،
- 15- شهادة بيع الجاري في بلد المنشأ".
- الفرع الثاني: مكونات ملف طلب الرخصة
- أما فيما يخص الملف المرفق مع الطلب فأكدت عليه المادة 15 من نفس المرسوم واشترطت أن يتكون هذا الملف من ملفين أحدهما تحليلي و الآخر بيولوجي ونذكرها كما يلي:
- "أن طلب رخصة الوضع في السوق المنصوص عليه في المادة السابقة يجب أن يكون مستندا على ملف تقني معد في نسختين ويتضمن ما يلي:

أ- ملف تحليلي:

يشتمل على:

- وصف كيفية وشروط صنع المستحضر،

- وصف تقنيات مراقبة المواد الأولية والمستحضر المعد للاستعمال، وكذلك عند اللزوم مستحضر تقنيات المراقبة الجارية للصنع وبيان النتائج المحصل عليها بتطبيق هذه التقنيات،

- تقارير التجارب الفيزيائية الكيماوية الموقع عليها من خبراء معتمدين ويجب أن يتضمن التقرير ما

يلي:

* النظام التفصيلي للتقنية الموصوفة والمستعملة من الصانع،

* النتائج المحصل عليها من الخبير والحدود القصوى للقبول وتأويل النتائج ووصف تجارب

الاستقرار التي سمحت بتحديد المدة المقترحة للحفظ والنتائج الختامية المثبتة على الخصوص بأن النظام يسمح بمراقبة كافية.

ب- ملف بيولوجي:

يشتمل على:

- تقرير التجارب الخاصة بالسموم وعند الاقتضاء تجارب التخلق الشاذ وتجارب تكون السرطان،

- تقارير المعدة من خبراء معتمدين واختصاصيين بالصيدلة والسموم تشير إلى الأساليب المستعملة

وتقدير سمية وفعالية عقار الدواء على الحيوان والنتائج المحصل عليها وتأويلها و نتائجها الختامية، مع الإيضاح عند الاقتضاء للإستطببات المضادة الباتة والشروط العادية والخاصة بالنسبة لتسليم ووصف

الدواء واستعماله بقصد السماح للخبير السريري من إجراء خبرته على الإنسان مع جميع الضمانات الضرورية".

أما في حالة ما إذا الأمر بدواء جنيس سبق الترخيص بوضعه في السوق فيمكن إنشاء ملف تقني بموافقة المستفيد السابق بموجب تقارير الخبرة المقدمة في الطلب الأول، وإذا كان مضمون الطلب تعديل رخصة الوضع في السوق يمكن للوزير المكلف بالصحة بإعفائه من بعض البيانات، وإذا كان الدواء الجنيس مطابق لدواء مدرج في دستور الصيدلة يمكن إعفاء الصانع من الخبرات العقاقيرية والسمية والسريرية (المادة 16 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة).

بالإضافة إلى هذه الوثائق يجب أن يرفق طالب وضع الدواء الجنيس وصل يبين دفع رسم التسجيل والذي يكون محدد بموجب قرار صادر من الوزير المكلف بالصحة، بالإضافة إلى ذلك يجب قبل دراسة الملف أن يعمل وزير المكلف بالصحة تجارب سريرية في المصالح الإستشفائية الجامعية على أن لا تقل عن خمسين حالة (المادتين 17-18 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة).

المطلب الثاني: نتائج دراسة طلب توزيع الدواء الجنيس

بعد تأكد الوزير المكلف بالصحة من إستكمال ملف طلب ترخيص وضع الدواء الجنيس في السوق يقوم بإحالته لجنة المدونة أين تقوم هذه الأخيرة بدراسة الملف وفحصه وتعد في الأخير تقرير حول ذلك الطلب والذي يشتمل على إحتمالين هما:

الإحتمال الأول:

إما أن يكون الملف مقبول وتحرر لجنة المدونة تقرير إيجابي تحيله إلى الوزير المكلف بالصحة أين هذا الأخير يصدر رخصة لصاحب الطلب تسمح له بتوزيع الدواء الجنيس في السوق، و صدر هذه الرخصة بإسم المختبر أي إسم الدواء الجنيس، ويجب على صاحب الرخصة أن يعلم بدون أي تأخير الوزير المكلف بالصحة عن كل عنصر جديد يؤدي أو يمكن أن يؤدي لتعديل أو تكميل العناصر المشار إليها في المادتين 14 و 15 المذكورتين أعلاه خصوصا كل منع أو تقييد تفرضه السلطات المختصة للبلاد التي يستعمل فيها الدواء الجنيس إذا كان مستورد (المادة 22-28 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة).

الإحتمال الثاني:

إما أن يرفض الملف المتعلق بتوزيع الدواء الجنيس وأسباب الرفض أكدتها المادة 23 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة التي نصت:

"يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية أن يرفض رخصة الوضع في السوق في الأحوال

التالية:

- إذا لم تتوفر الوثائق والتعليمات المقدمة دعما للطلب وفقا لأحكام هذا القسم،
- إذا كان المستحضر مضرًا ضمن الشروط العادية للاستعمال،
- إذا انعدمت الفائدة العلاجية منه أو كانت غير مثبتة من الطالب على وجه الكفالة،

-إذا لم يكن للمستحضر التركيب الكيفي والكمي المصرح به،

-إذا كانت الوسائل الواجب استخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها

أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع المتسلسل.

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

ورخصة وضع الدواء الجينيس في السوق هي وثيقة أساسية و مهمة تسمح بتسويق الدواء الجينيس وتوزيعه على مختلف الصيدليات والمستشفيات، إلا أن هذه الرخصة يمكن وضع حد لمفعولها من قبل الوزير المكلف بالصحة أو أن يقوم بسحبها وهذا إذا ثبت أن الدواء الجينيس لا يشمل على التركيب الكيفي والكمي المصرح به أو إذا ظهر أن الشروط المنصوص عليها في الرسوم رقم 139-76 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة غير مستكملة أو لم تعد متممة مطلقا وهذا بعد أخذ رأي لجنة المدونة وينتج عن ذلك منع توزيع هذا الدواء، ويأخذ على عاتقه صاحب هذا الدواء الجينيس المخزونات المتوفرة دون تعويض الأضرار التي يمكن أن تنتج عن ذلك، وهنا يجب على الوزير المكلف بالصحة اتخاذ جميع تدابير النشر التي يراها ضرورية في الأمر بها (المادتين 24-25 من المرسوم رقم 139-76 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة).

كما يمكن أن تسحب رخصة تسويق الدواء الجينيس إذا ثبت وجود تفاعلات جانبية غير مرغوب فيها والتي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق وهذا الإثبات يكون ناتج عن الرقابة التي يقوم بها المركز الطبي لليقظة (أنظر المرسوم التنفيذي رقم 98-92 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث مركز طبي لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، (ج ر، ع 39 المؤرخة في 7 يونيو 1998)، بخصوص الأدوية و العتاد الطبي، أي يقوم مباشرة بإشعار الوزير المكلف بالصحة بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها.

الخاتمة:

إن توزيع الأدوية الجينية يستوجب احترام القوانين التي وضعت خصيصا لأجل ذلك وما استوجبه من شروط لتحقيق هدف واحد هو الحفاظ على صحة الانسان وعدم تهديد الصحة العمومية وأن أي خلل أو تهاون في هذه العملية يؤدي إلى أضرار لا يحمد عقبها وبالتالي تسليط عقوبات ردعية في حالة الإخلال بها، والتوزيع بالجملة له أهمية كبيرة في توصيل المنتجات الصيدلانية إلى الصيدليات بطريقة مضمونة وتحافظ على سلامة هذا المنتج، كما تسمح بتواجهه على المستوى الوطني في كل منطقة تماشيا مع مبدأ الحفاظ على الصحة العامة، أما فيما يخص التوزيع بالتجزئة أو ما يعرف بعملية تصريف الأدوية فهي عملية ينفرد بها الصيدلي بموجب القانون فيتحمل مسؤولية تسليم الدواء إلى المريض وفقا لما اشتملته الوصفة الطبية و حفظه في الصيدلية تضمن سلامته واستهلاكه دون أضرار جانبية.

مراجع المقال:

1. دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني " حالة مجمع صيدال " رسالة دكتورا في علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، فرع علوم التسيير، جامعة الجزائر، 2009-2010، ص 338.
2. العكروف حفيظة، تحليل و تقييم إستراتيجية التوزيع في مؤسسة إنتاجية، دراسة حالة مؤسسة الحكمة للدواء -الجزائر - رسالة ماجستير في التسويق، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير و العلوم التجارية، جامعة الجزائر 03، 2011-2012، ص 21.
3. دحمان ليندة ، التسويق الصيدلاني " حالة مجمع صيدال " رسالة دكتورا في علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، فرع علوم التسيير، جامعة الجزائر، 2009-2010 ، ص 340.
4. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة.(ج رع 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018).
5. القرار رقم 59 المؤرخ في 20-07/1995 المتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة.(saidal pharmacie: documentation juridique , p220 .).
6. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها (ج رع 53 مؤرخة 12 يوليو 1992).
7. دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 86.
8. المرسوم التنفيذي رقم 93-114 مؤرخ في 20 ذو القعدة 1413 الموافق 12 ماي 1993 المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و توزيعها (ج رع 32 مؤرخة في 16/05/1993).
9. *amina BERRACHED , marketing pharmaceutique (le role des visiteur medicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en algerie: cas de la wilaya de tlemcen) , these de magister , specialite marketing faculte des science economique de gestion et commerciales , universite abou bakr belkaid-tlemcen , 2009-2010. p93.*
10. بن سويبي خيرة، العمل الصيدلاني، مجلة دورية للدراسات القانونية، العدد 1، 2013، ص 176.
11. إسراء ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، ع 2، الكلية التقنية الإدارية، بغداد. بدون سنة نشر، ص 103.
12. طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي الجنائية، ط 1، دار وائل للنشر والتوزيع، بغداد، 2008، ص 18.
13. جاسم على سالم الشامى، مسؤولية الطبيب و الصيدلي، المسؤولية الطبية، ج 1، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، المؤتمر العلمي السنوي لجامعة الحقوق، منشورات حلب القانونية، بيروت، 2004، ص 430.
14. بشير علاق، أساسيات التسويق الدوائي، دار اليازوري العالمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الأردن، 2007، ص 222.
15. نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة "دراسة مقارنة"، ط1، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان 2014، ص 49.

16. المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 4 رجب 1391 الموافق 25 غشت 1971 يتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم الصيدلي، (ج ر ع 71 المؤرخة في 31 غشت 1971)، المعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 5 محرم 1433 الموافق 30 نوفمبر 2011 (ج ر ع 67 المؤرخة في 11 ديسمبر 2011).
17. القرار رقم 67 المؤرخ في 9 جويلية 1996 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي..(, saidal , pharmacie: documentation juridique , p248
18. القرار رقم 110 الصادر بتاريخ 27 نوفمبر 1996 المتضمن شروط فتح و تحويل صيدلية..(:saidal , pharmacie .documentation juridique , p264
19. احمد السعيد الزقرد، الروشنة "التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 15.
20. بن سويسي خيرة، المرجع السابق، ص 177.
21. إكرم محمود حسين البدو، الإلتزام بالافضاء وسيلة للإلتزام بضمان السلامة، م 1، ع 24، الرافدين للحقوق، 2005، ص 11.
22. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية "دراسة مقارنة"، ط 1، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 1999، ص 122.
23. براهيمي زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ملود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 106.