

الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري

The control of pharmaceutical products is not in conformity with the Algerian law

د. يزيد ميهوب⁽²⁾

ط.د حمزة قاسمي⁽¹⁾

أستاذ محاضر "أ"

باحث دكتوراه - مخبر العلوم السياسية

كلية الحقوق والعلوم السياسية

الجديدة - المسيلة

جامعة البشيرالابراهيمي - برج بوعريريج (الجزائر) | جامعة البشيرالابراهيمي - برج بوعريريج (الجزائر)

yazid.mihoub@univ-bba.dz

hamza.gasmi@univ-bba.dz

تاريخ النشر

تاريخ القبول:

تاريخ الارسال:

15 جانفي 2021

28 أكتوبر 2020

11 سبتمبر 2020

المخلص:

اعتبر المشرع الجزائري مسألة رقابة مطابقة المنتجات الدوائية من المسائل المهمة، والتي أولاها اهتماما متميزا تماشيا مع القوانين المقارنة، من خلال قانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، باعتباره قانون عام يطبق على مختلف المنتجات بما فيها الدوائية، وقانون 11/18 متعلق بالصحة، والمراسيم المتعلقة به بمثابة قانون خاص ينظم مختلف المسائل المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية، وذلك عن طريق وضع آليات رقابية في مرحلة انتاج المنتجات الدوائية، وآليات أخرى في مرحلة تداولها من أجل ضمان حماية المستهلك من المنتجات الدوائية غير مطابقة.

الكلمات المفتاحية: المستهلك - منتجات دوائية - آليات الرقابة - المطابقة - المسؤولية

Abstract :

The Algerian legislator considered the issue of control of conformity of pharmaceutical products to be an important issue, which he gave distinct attention in line with the comparative laws, through Law 03/09 related to consumer protection and the suppression of fraud, as a general law applied to various products including pharmaceutical, and law 18/ 11 related to health, and the related decrees as a special law regulating various issues related to pharmaceutical products, by setting up control mechanisms in the stage of production of pharmaceutical products, and other mechanisms in the circulation stage in order to ensure consumer protection from Non-conforming pharmaceutical products .

key words: consumer - pharmaceutical products - control mechanisms - conformity - the responsibility.



مقدمة:

لقد شهدت المنتجات الدوائية في هذا العصر تطورا كبيرا بسبب التقدم العلمي والتكنولوجي وتطور الدراسات والأبحاث في هذا المجال وازدهار صناعة الأدوية عبر مختلف أنحاء العالم، مما أدى إلى كثرة وتنوع المنتجات الدوائية، ونظرا لخطورة وحساسية المنتج الدوائي وخصوصيته وارتباطه بالسلامة الجسدية للمستهلك، يمكن أن يؤدي استخدام الأدوية غير فعالة وضعيفة الجودة إلى فشل العلاج والأثار الجانبية وحتى الموت في بعض الحالات، بالإضافة إلى ذلك يقلل بشكل كبير من الثقة بين المهنيين الصحيين وشركات الأدوية والنظام الصحي بشكل عام¹، وعلى إثر ذلك لا بد من وضع ضمانات وقائية تحمي المستهلك من أضرار المنتجات الدوائية غير المطابقة، عن طريق تفعيل ضمان مطابقة المنتجات الدوائية، من خلال وضع آليات فعالة لرقابة مطابقة هذه المنتجات.

إن مسألة رقابة مطابقة المنتجات الدوائية من المسائل المهمة التي أولها المشرع الجزائري اهتماما متميزا تماشيا مع القوانين المقارنة، وذلك من خلال قانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، باعتباره قانون عام يطبق على مختلف المنتجات بما فيها الدوائية. وقانون 11/18 متعلق بالصحة، والمراسيم المتعلقة به بمثابة قانون خاص ينظم مختلف المسائل المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية بصفة عامة، من خلال وضع آليات رقابية في مرحلة انتاج المنتجات الدوائية، وآليات أخرى في مرحلة تداولها وذلك من أجل حماية المستهلك من المنتجات الدوائية غير مطابقة.

وعليه نهدف من خلال هذه الدراسة إلى معرفة ماهية المنتجات الدوائية غير المطابقة، من خلال تحديد المفهوم القانوني لكل من المنتجات الدوائية والمطابقة مع إبراز أهم الآليات التي وضعها المشرع الجزائري لرقابة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة الإنتاج، من خلال إلزامية تسجيل المنتجات الدوائية لدى الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية، والالتزام بالإشهار والإعلام العلمي للمنتجات الدوائية، وكذلك رقابة مطابقة منتجات الدوائية في مرحلة تداولها واقتنائها من طرف المستهلك من خلال إلزام الصيدلي بتسليم منتجات دوائية مطابقة للمستهلك، ووضع أجهزة متخصصة في رقابة مطابقة منتجات الدوائية في مرحلة تداولها ووصولها إلى يد المستهلك.

وعلى إثر ذلك يجدر بنا طرح الإشكالية التالية: مامدى فعالية الآليات القانونية التي كرسها المشرع الجزائري من أجل ضمان حماية المستهلك من المنتجات غير المطابقة؟
للإجابة على هذه الإشكالية سنتناول الموضوع بالدراسة وفق الخطة التالية:
المبحث الأول: ماهية المنتجات الدوائية غير المطابقة.

المبحث الثاني: آليات مراقبة المنتجات الدوائية غير المطابقة.

المبحث الأول: ماهية المنتجات الدوائية غير المطابقة

إن البحث في آليات مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية لضمان حماية المستهلك، يقتضي بنا في البداية تحديد ماهية المنتجات الدوائية غير المطابقة قبل التطرق إلى آليات مراقبة مطابقة الأدوية، ولتحديد مفهوم المنتجات الدوائية غير المطابقة لابد أولاً من تحديد مفهوم المنتجات الدوائية (المطلب الأول)، ثم نتطرق بعدها إلى مفهوم المطابقة (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مفهوم المنتجات الدوائية

إن الدواء ليس كغيره من المنتجات، فهو يصنف ضمن المنتجات الاستهلاكية الخطرة، نظر إلى كونه منتجاً يتطلب معرفة علمية كبيرة وتقنية عالية في التركيب، بناء على تجارب مسبقة ودراسات معمقة²، وعلى إثر ذلك يتوجب علينا تحديد مفهوم المنتجات الدوائية من خلال تعريفها (الفرع الأول)، ثم تحديد خصائصها (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تعريف الدواء

صنف المشرع الجزائري الدواء ضمن المواد الصيدلانية³، وعرفه بأنه⁴: " كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحه وتعديلها".

كما أعتبر المشرع الجزائري من قبيل الأدوية ما يلي⁵:

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.
- مركزيات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبية.

وهناك منتجات أخرى أعتبرها المشرع الجزائري منتجات مماثلة للأدوية وتمثل على الخصوص، منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق النسب المحددة في التنظيم⁶.

حيث قسم المشرع الجزائري الدواء إلى عدة تصنيفات تتمثل فيما يلي⁷:

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

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

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

- منتج بيوعلاجي مماثل: كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيو علاجي صفة منتج بيو علاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.

- مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.

- مستحضر استشفائي: كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية⁸، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمرضى أو عدد مرضى.

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

- دواء مناعي: كل دواء يتمثل أولا في كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية، وثانيا كل لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فعالة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

- دواء صيدلاني إشعاعي: كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدد نظائر إشعاعية، مسماء نوكليدات إشعاعية.

- مولد: كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أصليا، يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي ولبيد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي.

- الإضمائة: كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.

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

- دواء تجريبي: كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع، بما في ذلك كفضل، خلال تجربة عيادية.

من خلال ما سبق يمكن تقسيم الأدوية إلى أربع أصناف:

- أدوية صيدلانية: ويطلق عليها المشرع اختصاص صيدلاني وهي الأدوية التي يجدها المستهلك مباشرة عند الصيدلي محضرة وموضبة ومرتبة وتتميز بتسمية خاصة.

- مستحضرات: وهي أدوية يتم تركيبها في حالة غياب الأدوية الصيدلانية، ومثال ذلك المستحضر الوصفي والمستحضر الاستشفائي.

- أدوية من حيث مادة تكوينها: وهي تختلف حسب المادة الأساسية في تكوين الدواء وقسمها إلى منتجات بيو علاجية وأدوية إشعاعية وأدوية نباتية. "

- أدوية مناعية: وهي الأدوية التي لها علاقة بمناعة الإنسان وتقسّم إلى أدوية كاشفة للحساسية كل لقاح أو مصل موجه تقديمه للإنسان.

الفرع الثاني: خصائص المنتجات الدوائية

من خلال التعريف التشريعي للمنتجات الدوائية، نخلص أنها تتميز بمجموعة من الخصائص تميزها عن باقي المنتجات الصيدلانية، تتمثل فيما يلي:

أولاً- المنتجات الدوائية عبارة عن مواد أو مركبات:

حيث تنص المادة 207 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، أن الدواء هو كل مادة أو تركيب، ونعني بالمادة كل مادة حية أو غير حية مشتقة من جسم الإنسان أو الحيوان أو من النباتات أو من المواد الكيمياوية والتي لها دور علاجي أو وقائي من الأمراض البشرية والحيوانية⁹، وعليه المادة تعتبر ذلك العنصر البسيط المستمد من الكائنات الحية أو غير الحية، في حين أن المركب هو عبارة عن مجموعة المواد التي تمتزج وتتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي¹⁰، ونشير في هذا الصدد هناك منتجات تدخل في وصف الدواء إذا كانت المواد التي تدخل في تركيبها تندرج ضمن المواد والمركبات الدوائية كما هو الحال بالنسبة للمنتجات الخاصة بالتجميل أو التخسيس¹¹.

ثانياً- أن تكون المنتجات الدوائية موجهة لخدمة الإنسان أو الحيوان:

يعتبر الدواء من أهم المنتجات بالنظر لأهميته في حماية صحة وسلامة الإنسان أو الحيوان ومواجهة الأخطار التي تفتك بهم، لإحتوائه على خصائص علاجية أو وقائية من

الأمراض البشيرية أو الحيوانية¹²، بحيث تؤدي المواد الفعالة التي يحتويها الدواء عملها في أحد المجالات الثلاثة التالية¹³ :

01- تشخيص الأمراض؛ ومثال هذه الأدوية التي تقوم بهذا الدور المحاليل التي تستعمل في

الصور الملونة أو في عمليات التنظير لتشخيص بعض الأمراض مثل القرحة وأمراض الغدة الدرقية وأمراض السرطان.

02- معالجة الأمراض؛ وتستعمل هذه الأدوية بعد الإصابة بمرض معين لأجل القضاء على

سبب المرض، ومثال ذلك المضادات الحيوية التي تستعمل للقضاء على البكتيريا المسببة للالتهابات في منطقة معينة.

03- الوقاية من الأمراض؛ ومثال ذلك المطاعيم التي تعطى للوقاية من شلل الأطفال أو

الجدري أو الحصبة.

ثالثا- أن يتمتع الدواء بشكل صيدلاني معين؛

ونعني بذلك أن يتوفر لهذا الدواء شكلا صيدلانيا معينا لتمييزه عن غيره سواء من حيث الاسم العلمي أو الاسم التجاري أو العلامة التجارية¹⁴، وأطلق عليها المشرع الجزائري مصطلح اختصاص صيدلاني وهي الأدوية التي يجدها المستهلك مباشرة عند الصيدلي محضرة وموضبة ومرتبة وتتميز بتسمية خاصة.

المطلب الثاني: مفهوم المطابقة

لتحديد مفهوم المطابقة في مجال المنتجات الدوائية وجب الرجوع أولا إلى مفهوم المطابقة في قانون حماية المستهلك وقمع الغش باعتبار أن نطاق تطبيقه يشمل كل سلعة أو خدمة معروضة للاستهلاك بمقابل أو مجانا وعلى كل متدخل وفي جميع مراحل عملية العرض للاستهلاك¹⁵، أي يعتبر بمثابة شريعة عامة لقانون الصحة الذي تختص أحكامه بالمنتجات الصيدلانية بصفة عامة والمنتجات الدوائية بصفة خاصة، وعلى إثر ذلك سنتناول مفهوم المطابقة من خلال تحديد مدلول المطابقة في قانون حماية المستهلك وقمع الغش(الفرع الأول)، ثم نتطرق بعدها إلى مدلول المطابقة في قانون الصحة(الفرع الثاني).

الفرع الأول: مدلول المطابقة في قانون حماية المستهلك

إن المطابقة المنصوص عليها في قانون حماية المستهلك وقمع الغش لها مفهومان أحدهما ضيق(أولا)، والآخر واسع(ثانيا).

أولاً- التعريف الضيق للمطابقة:

عرف المشرع الجزائري المطابقة في قانون حماية المستهلك وقمع الغش في المادة 03 الفقرة 08: "المطابقة استجابة كل منتج موضوع للإستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحة والبيئة والسلامة والأمن الخاصة به. وعليه يقصد المشرع هنا بالمطابقة هي مطابقة السلع والخدمات للمواصفات القانونية والتنظيمية والمقاييس المعدة لذلك وهو التعريف الضيق للمطابقة¹⁶، أي يجب أن يستجيب لسلسلة من القواعد التي سبق تحديدها بموجب القانون واللوائح أو حتي بالاستخدام المهني¹⁷. وتتمثل المواصفات في المقاييس الجزائرية وهي مجموعة من الخصائص والشروط الناتجة عن العلم والتكنولوجية والخبرة في مجال أو مجالات تستخدم في صنع المنتجات وتوافق عليها هيئة تقييس معترف بها قانونا، كما تتمثل الموصفات في مواصفات المؤسسة وهي أوصاف وتقنيات معينة تعتمد عليها كل مؤسسة في الإنتاج، وهي تختلف عن غيرها من المؤسسات بشرط أن لا تتعارض من المواصفات الجزائرية¹⁸.

ثانياً- التعريف الواسع للمطابقة:

تنص المادة 11 من قانون رقم 03/09، المعدلة بموجب الأمر 09/18 المؤرخ في 10/06/2018 المعدل والمتمم لقانون حماية المستهلك وقمع الغش أنه: " يجب أن يلبي كل منتج معروض للإستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفته ومنتشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للإستعمال والأخطار الناجمة عن الاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله، كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لإستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والإحتياجات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجرت عليه¹⁹.

يتضح من هذا التعريف أن مدلول المطابقة يرتبط بالرغبة المشروعة للمستهلك تجاه المنتج الذي إقتناه ومدى احترام متطلبات المنتج في حد ذاته، بالنسبة للرغبة المشروعة للمستهلك، فهي تختلف من مستهلك إلى مستهلك آخر ولذلك يجب الإفصاح عن هذه الرغبة وتحديدها من أجل ضمان الحصول على منتج مطابق لها²⁰، وبالتالي لا يمكن للمحترف الإنفراد بتحديد هذه الرغبة وتقرير ما هو صالح وما هو ضار فيه، كما أن المستهلك لا يمكن من جهته أن ينتظر إلا ما هو معقول في ظروف إقتصادية وتقنية معينة، ويمكن إذا تحديد الرغبة المشروعة للمستهلك اعتمادا على العديد من المعايير والتي تتمثل أهم مبادئها في طبيعة المنتج أو الخدمة،

القواعد والمقاييس، والعرف التجاري المتعلق بالمنتج أو الخدمة، الحالة التقنية ومقتضيات العقد²¹.

أما بخصوص مدى احترام متطلبات المنتج، يجب على المتدخل أن يلتزم باحترام متطلبات كل منتج في حد ذاته من حيث خصائصه، وإذا كانت خصائص المنتج تتطلب تأطير خاصا، لا بد أن يلتزم المتدخل بالخصائص المنصوص عليها في التنظيم المتعلق بهذا المنتج²². وبناء على ذلك أن عدم تحقق إستجابة المنتج للرغبة المشروعة للمستهلك، قد يترتب عليه أضرار تمس مصلحته المادية أو المعنوية، وقد تمس السلامة الجسدية للمستهلك، وعلى سبيل المثال إذا كان الدواء المسلم من طرف الصيدلي مخالف لما هو موجود في وصفة الطبيب سواء من حيث الكمية المستعملة أو نوع الدواء أو مدد الإستعمال سينجر على ذلك ضرر للمستهلك.

الفرع الثاني: مدلول المطابقة في قانون الصحة

بالرجوع إلى جميع التشريعات المتعلقة بالصحة، نجد أن المشرع الجزائري لم يعرف المطابقة كما فعل في قانون حماية المستهلك وقمع الغش، إلا أنه بالرجوع إلي المادة 211 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة والتي تنص: " يقصد بدواء مقلد، في مفهوم هذا القانون كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته، بما في ذلك رزمه ووسمه، إسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه التكوينات.
 - لمصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه.
 - لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة".
- وكذلك المادة 243 من نفس القانون والتي تنص: " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للإستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة."
- من خلال المادتين المذكورتين أعلاه وبالرجوع إلى مفهوم المطابقة في قانون حماية المستهلك وقمع الغش (سالف الذكر)، يمكن تعريف المطابقة في قانون الصحة بأنها: " إستجابة المنتوجات الدوائية للشروط المتطلبية في ملف التسجيل والمصادقة الموجود على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وكذا يجب أن يلبي المنتج الدوائي المعروض للإستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث هويته ومصدره وتاريخه ومدى احترام متطلبات المنتج".

وعليه نستنتج أن المنتج الدوائي غير المطابق هو: "المنتج الذي لا يستجيب للشروط المطلوبة في ملف التسجيل والمصادقة الموجود على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولا يلبي الرغبة المشروعة للمستهلك ومتطلبات المنتج".

المبحث الثاني: آليات مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية

إن للصناعة الدوائية دور حيوي هام، لإرتباطه بصحة الفرد وسلامته، لذا كان لزاما أن تستوفي المستحضرات الصيدلانية متطلبات قياسية في الجودة للتأكد من وصول أدوية للمستهلك على درجة من الأمن²³، من خلال وضع آليات مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة إنتاجها (المطلب الأول)، وآليات مراقبة مطابقتها في مرحلة التداول (المطلب الثاني).

المطلب الأول: آليات مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة انتاجها

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية²⁴ مراقبة الجودة والقيام بالخبرء واليقظة واحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، حيث لا يمكن تسويق أي منتجات دوائية إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة،²⁵ وعلى إثر ذلك وجب قبل تسويق المنتجات الدوائية تسجيلها والمصادقة عليها من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (الفرع الأول)، ثم لا بد من القيام بإعلام علمي للمنتجات الدوائية والاشهار لها حتي لا يكون المستهلك ضحية استهلاك منتجات دوائية غير مطابقة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تسجيل المنتجات الدوائية والمصادقة عليها من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للإستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأء لدى هذه الوكالة²⁶، وبناء على ذلك سنتطرق إلى لجنة تسجيل الأدوية (أولا) ثم إلى شروط تسجيل المنتجات الدوائية (ثانيا)، وفي الأخير نتطرق إلى صدور قرار تسجيل المنتجات الدوائية (ثالثا).

أولا- لجنة تسجيل الأدوية :

يوجد لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لجان متخصصة²⁷ تدلى برأيها حول الملفات التقنية الإدارية للطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²⁸، ولعل من أهم هذه اللجان لجنة تسجيل الأدوية التي تكلف بإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي²⁹ :

- ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لإستعمال الأدوية.

- تعديل مقررات التسجيل وتجديدها.

- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عن توقيضها مؤقت.

نلاحظ أن لجنة تسجيل الأدوية لها دورا فعلا في قبول تسجيل المنتجات الدوائية التي سوف يتم تداولها واستهلاكها من طرف المستهلك من خلال التأكد من مدى مطابقتها من حيث هويتها ومصدرها وتاريخها وتكوينها، لاسيما أن اللجنة تتكون من عدد خبراء من مختلف التخصصات والمتمثلة فيما يلي³⁰ : "خبير في الكيمياء الصيدلانية، خبير في الصيدلة التقنية، خبير في علم السموم الصيدلاني، خبير في اليقظة الصيدلانية، خبير في البيولوجيا، خبير في البيوتكنولوجيا، خبير في علم الأدوية الصيدلانية، خبير في التنظيم الصيدلاني، خبير عيادي حسب الصنف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال".

ثانيا- شروط تسجيل المنتجات الدوائية:

ويشترط لتسجيل المنتجات الدوائية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية توافر

الشروط التالية:

01- شروط تتعلق بنوعية المنتج الدوائي الواجب التسجيل: حيث تخضع جميع المنتجات الدوائية لإلزامية التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، غير أن مستحضرات وصفية للأدوية في الصيدلانيات أو مستحضرات جاهزة ذات الإستعمال البشري والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته ويتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة ودونما إشهار لا تخضع للتسجيل³¹، كما يمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لإستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة³².

02- الحصول على قرار تسجيل المنتج الدوائي: حتى يحصل المنتج أو المستورد على قرار تسجيل المنتج، يجب عليه أن يثبت أنه قام ب فحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، وأنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة³³، حيث ينص قرار تسجيل المنتج على إسم طالب التسجيل وعنوانه، وينص في حالة ما إذا كان متميز على إسم صانعه وعنوانه، والأماكن التي تمت فيها عمليات انتاجه، ويبين في ملحق به الخصائص التقنية للمنتج المقصود، ويكون مشفوعا عند الإقتضاء بالتدابير التقييدية لا سيما التسجيل في إحدى الجداول المتضمنة مواد سامة أو أن إستعماله مقصور على المؤسسات الإستشفائية وحدها³⁴، ونشير في هذا الصدد أنه يتم تسليم قرار التسجيل لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد، ويمكن للوزير المكلف

بالصحة أن يعدله أو يوقف العمل به أو يسحب، ولا ينتج عن تسليم هذا القرار إعفاء صاحبه مما يقع على عاتقه من مسؤولية بسبب صنعه منتوجا صيدلانيا أو عرضه اياه في السوق قبل حصول المنتج او المستورد على قرار التسجيل³⁵.

03- يجب على المنتج أو المستورد أن يوجه طلب تسجيل المنتج الدوائي إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض مصحوبا بملف تلخيصي تذكر فيه المعطيات الفيزيائية الكيماوية والعقاقيرية، كما تذكر فيه عند الإقتضاء، معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسامة والطبية العلاجية، ومرفوقا بمذكره إقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة، وبعض عينات من النموذج المعروض للبيع³⁶.

ثالثا- صدور قرار تسجيل المنتجات الدوائية

بعد تقديم طلب تسجيل المنتج الدوائي من طرف المنتج أو المستورد، يدرس ملف التسجيل فور استلامه قصد اثبات مدى مقبوليته، وتخضع المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار للخبرة على أساس ملف عملي وتقني يتكون من المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته الفيزيائية الكيماوية والبيولوجيا والجرثومية المجهرية والعقاقيرية والسامة والطبية العلاجية³⁷، حيث لا يمكن للخبراء ومساعدتهم إعطاء معلومات متعلقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية³⁸.

تتولى لجنة تسجيل الأدوية عقب مراقبة الملفات المقدمة ومحاضر عمليات إجراء الخبرة وتنفيذها الفعلي، عند الإقتضاء تقييم النتائج والتقارير وتقديم باقتراح تعرضه على وزير المكلف بالصحة لإتخاذ مقرر بالتسجيل، حيث يصدر هذا الأخير مقرره خلال مهلة قدرها مائة وعشرون يوما، ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني ويمكن هذه المهلة أن تمدد في الحالات الإستثنائية بفترة قدرها تسعون يوما و يبلغ الطالب بذلك قبل إنقضاء المهلة المذكورة، ويعلق العمل بهذه المهلة إذا ما صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من المعني إستيفاء ملفه أو تقديم توضيحات شفوية أو كتابية، ويتم رفض طلب التسجيل في حالة ما إذا تبين أن المنتج الدوائي المراد تسجيله ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله، أو أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية، أو أنه لا يشمل على التركيب النوعي والكمي المصرح به، أو أن أساليب الانتاج والمراقبة لا تسمح بضمان الدواء المنتج، أو أن الوثائق والمعلومات المقدمة دعما لطلب التسجيل لا تستجيب لما هو منصوص عليه قانونا³⁹.

قصد الحصول على ترخيص محتمل، يجب أن يقدم المسؤول عن تسويق الدواء إلى الوزير المكلف بالصحة كل تعديل ينوي إدخاله على المنتج المسجل، ولاسيما التعديلات المتعلقة بالتوضيب والوسم والمسوغات، ومدد استقرار الدواء، وتوسيع البيانات العلاجية الطبية أو

تقييدها، والتعديلات الخاصة ببيان جوانب الضرر في الدواء أو الاحتياطات الواجب اتخاذها عند استعماله، كما يتعين على المنتج أو المستورد في حالة سحب تسجيل منتج متوجه الدوائي أن يسحب فوراً من السوق كلياً أو الحصة المشبوهة منه، وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الصدد، ويمكن أن يكون مقرر سحب المنتج الدوائي غير المطابق موضوع أية تدابير إخبارية يراها الوزير المكلف بالصحة مفيداً، وذلك من أجل إعلام المستهلك ودعوته إلى التوقف عن استهلاكه⁴⁰، وفي هذا السياق أشارت المنظمة الوطنية لحماية المستهلك عبر صفحاتها الرسمية، عن سحب ثلاث أدوية من السوق، وذلك بعد تبين أنها غير مطابقة للمعايير اللازمة للصناعة الصيدلانية والتركيبة الصيدلانية ولا تصلح للاستهلاك، وتخص هذه المنتجات ثلاثة علامات لأدوية متداولة وهي "زيلاجين" وهو مستحضر للغسل الموضعي، و"أومني سال" وهي أملاح معدنية تستعمل أثناء العلاج من الإسهال، و"فيلفارزم" المضاد للديدان، وقد أشارت المنظمة الوطنية لحماية المستهلك إلى أن هذه المنتجات تعود لمخبر "زام فارم" المتواجد بولاية الشلف، حيث لاتزال إجراءات التحقيق حول التركيبة الأساسية لهذه المنتجات والتأكد من سلامتها بالمخبر المختصة، في الوقت التي يجري سحبها من الصيدليات وإخطارها بعدم تسويقها لغاية التأكد من مطابقتها للمعايير والجودة، ونشير في الأخير أن سحب الأدوية غير المطابقة أو إتلافها لا ينجر عنه أي تعويض مهما يكن نوعه⁴¹.

الفرع الثاني: الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية والإشهار لها

يعتبر الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية والإشهار لها من أهم آليات الوقائية لضمان حماية المستهلك من استهلاكه لمنتجات دوائية غير مطابقة، حيث تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار بإبداء رأيها في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومنح تأشيرة الأشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها⁴²، حيث تنتشر في معظم بلدان العالم نشاطات الترويج الدوائي بكافة أشكاله، مثل زيارات مندوبي شركات الأدوية للأطباء وتوزيع المنشورات والعينات المجانية والهدايا الشخصية بالإضافة إلى الإعلانات المنتشرة كالمصقات والنشرات التثقيفة⁴³، الأمر الذي جعل المشرع الجزائري يتدخل لتنظيم مسألة الأعلام العلمي للمنتجات الدوائية والإشهار لها لحساسية وخطورته هذه المنتجات ومنع الترويج الفوضوي لها، فصناعة الأدوية هي صناعة بحثية متخصصة، كما أن تحقيق الغاية من تناولها أو استعمالها مرتبط بطريقة استعمالها والجرعة المحددة، والتقييد بمدى العلاج، ومعرفة التفاعلات مع أدوية أخرى، وهذا لا يكون إلا بإعلام المريض المستهلك بكل الوسائل التي من شأنها جعل هذه المعطيات في خدمة

المستهلك⁴⁴، وعلى إثر ذلك سنتطرق إلى الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية (أولا)، ثم نتطرق إلى إشهار المنتجات الدوائية (ثانيا).

أولا- الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية:

يعتبر الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية من أهم الأليات التي كرسها المشرع الجزائري من أجل ضمان مطابقة المنتجات الدوائية قبل تداولها ووصولها للمستهلك، وعليه لابد من معرفة المقصود بالإعلام العلمي وشروطه والأشخاص المكلف به.

01- تعريف الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية:

عرف المشرع الجزائري الإلتزام بالإعلام بصفة عامة على أنه: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج والذي وضعه للإستهلاك بواسطة الوسم، ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة⁴⁵".، وبما أن المنتجات الدوائية تتميز بنوع من الخصوصية لحاجة الإنسان لها في مواجهة الحالات المرضية المختلفة فإن الإلتزام بالإعلام تتضاعف أهميته⁴⁶، على هذا الأساس قام المشرع الجزائري بتنظيم مسألة الإعلام في المواد الصيدلانية في بداية الأمر في قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85 / 05 (الملغى) في الفصل السابع منه تحت عنوان الإعلام الطبي بموجب مادة واحدة، حيث يتولى الوزير المكلف بالصحة إعلام مستخدمي الصحة بالمواد الصيدلانية، وجميع المنتجات والأشياء والأجهزة والمناهج التي تتعلق بالصحة⁴⁷.

حيث عرف المشرع الجزائري الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية في المادة الأولى من المرسوم 286 / 92 بأنه: "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفية إستعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الأجلة، وتلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالنية وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية". وقد كرس المشرع الجزائري هذا التعريف في القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة في المادة 236 التي تنص: "يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والإحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية إستعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الأجلة..."⁴⁸.

من خلال التعاريف السابقة يمكن تعريف الإعلام العلمي للمواد الصيدلانية بأنه⁴⁹ :
"إلتزام يقع على المنتج أو المستورد بالإدلاء بكل المعلومات الضرورية عن المنتج الدوائي سواء من

حيث تحديد طريقة إستخدام المنتج أو من خلال التحذير من مخاطر التي قد تنتج عن هذه المنتجات الدوائية".

02- الشروط الواجب توافرها في الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية؛

يخضع الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية إلى نظام خاص يختلف عن الإعلان عن المنتجات الأخرى، وذلك لتدخل الدولة في هذا الشأن حماية للصحة العامة فيما يتعلق بالأدوية الخطيرة من جهة، ومراقبة تكاليف التأمين المرض للأدوية القابلة للسداد⁵⁰. وعلى أثر ذلك أوجب المشرع مجموعة من الشروط وجب توافرها في الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية من أجل ضمان صحة وسلامة المستهلك لاسيما من منتجات الدوائية غير مطابقة، تتمثل فيما يلي:

أ- يجب أن يكون الإعلام العلمي واضحا وقابل للتمحيص؛ ينبغي ألا تشتمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص أو إخفاء طبيعتها الحقيقية، ولا إغفال قد ينجر عنه إستهلاك دواء لا مبرر له طبيا، ولا أن يعرض المرضى بها لمخاطر⁵¹،

ب- يجب أن يكون الإعلام العلمي مطابقا؛ يجب أن يكون الإعلام الطبي والعملي الخاص بالمنتجات الدوائية المستعملة في الطب البشري، والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية، وأن يكون مضمونه دقيقا ومطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه⁵².

ج- يجب إجباريا ذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الاعلام؛ وهي التسمية الذي تعتمدها المنظمة العالمية للصحة⁵³.

د- حصر الإعلام العلمي حول المنتجات الدوائية المسجلة؛ يجب ألا يختص الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الدوائية المسجلة بإستعمالها من قبل المصالح المختصة أو المرخص بإستعمالها وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل⁵⁴.

03- الأشخاص المكلفين بالإعلام العلمي للمنتجات الدوائية؛

يتولى الإعلام العلمي الخاص بالمنتجات الدوائية مجموعة من الأشخاص إما لأغراض ترويجية أو لأغراض غير ترويجية؛

أ- الأشخاص المكلفون بالإعلام العلمي للمنتجات الدوائية لأغراض ترويجية⁵⁵؛

- منتجوا المنتجات الدوائية، في إطار ترويج المنتجات التي يحصلون مسبقا على تسجيلها، وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

- مستوردو المنتجات الدوائية، في إطار ترويج المنتجات التي يحصلون مسبقا على تسجيلها وفقا للمرسوم التنفيذي رقم 284/92 المذكور أعلاه.

- الشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري، حيث يتعين على الشركات المتخصصة في الترويج أو الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية أن تعلن وجودها للوزير الكلف بالصحة، ويجب أن يتضمن إعلانها إسم الشخص المسؤول عن الإعلام الطبي ولقبه وعنوانه ومؤهلاته، وبيان الوسائل والطرق التي تعتمزم الشركة إستعمالها للإعلام والترويج ..⁵⁶

ب- الأشخاص المكلفون بالإعلام العلمي للمنتجات الدوائية لأغراض غير ترويجية⁵⁷ :

- 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 الإجتماعي، لاسيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

ثانيا- إشهارالمنتجات الدوائية:

إن الهدف من الإشهار في مجال الأدوية طبقا للقواعد الخاصة بالصحة العمومية هو إعلام المستهلك وليس الدفع به إلى الإستهلاك، كما أن الإشهار الموجه للجمهور ليس حرا، بل يتقيد بالعديد من الضوابط التي هي في نفس الوقت ضمانات لحماية الصحة العامة، فهو يختلف عما هو معمول به في مجال الاستهلاك الأخرى⁵⁸، ومن أجل ضمان حماية المستهلك من إستهلاك منتجات دوائية غير مطابقة بناء على إشهارات مضللة، قام المشرع الجزائري بتنظيم عملية إشهار المنتجات الدوائية نظرا لخطورتها على صحة وسلامة المستهلك وعليه سنتطرق إلى تعريف إشهار المنتجات الدوائية ثم نتناول الشروط القانونية المنظمة لعملية اشهار المنتجات الدوائية.

01- تعريف اشهارالمنتجات الدوائية:

يتمثل الإشهار للمنتجات الدوائية الموجه لمهني الصحة : "كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية ولا يجوز إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة"⁵⁹.

من خلال هذا التعريف نستنتج أن إشهار منتجات الدوائية هو عبارة عن عملية ترويج لوصف المنتجات الدوائية وتسليما ويكون موجه لمهني الصحة وليس للمستهلك مباشرة، كما أنه يختلف عن الإعلام العلمي للمنتجات الدوائية الذي لا يقتصر على وصف وتسليم المنتجات الدوائية بل لا بد من ذكر كل المعلومات التي تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية ومنافعها ومضارها

ونتائج الدراسات، كما أن غرض الإعلام العلمي ليس ترويج للأدوية وإنما هو بغرض الإستعمال السليم للمنتجات الدوائية.

02- الشروط القانونية المنظمة لعملية إشهارالمنتجات الدوائية:

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

أ- يجب ألا يكون الإشهار تضليليا، بحيث يقدم الدواء بصفة موضوعية ويشجع على حسن إستعماله ولا يكون مضرًا بحماية الصحة العمومية، حيث يتم تحديد إسم المنتج متبوعًا بالتسمية العالمية للصحة إذا وجدت أو تذكر التسمية المألوفة أو التسمية العلمية، وكذلك ذكر البيانات والإرشادات الطبية، وما يجب إتخاذه من احتياطات لدى الإستعمال اللازمة لحسن إستعمال المنتج، كما لا ينبغي أن تعطي الرسالة الإشهارية انطباعًا بأن الإستشارة الطبية أو عملية جراحية لا داعي لهما، أو توحى بأن نتائج العلاج المقترحة مضمونة وأن الصحة يمكن أن تتحسن عن طريق تناول منتج ما، أو تتضرر في الحالة المخالفة⁶⁰.

ب- يجب إحترام أحكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة.

ج- منع إشهار 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 أن تكون المعلومة المقدمة حينئذ موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

د- يمنع إشهار المنتجات الدوائية والترويج لها تجاه الجمهور بكل وسائل الاعلامية⁶¹، والتي لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية، والتي تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية ولو بمقادير معضاً، بالإضافة إلى الأدوية المخصصة لمعالجة العلل الآتية: السرطان، السل، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والسيدا، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة، الأرق، داء السكري والأمراض الأيضية الأخرى، العجز الجنسي والعقم، العمى⁶².

وعليه يمكن أن نقول أن عملية الاعلام العلمي للمنتجات الدوائية والاشهار لها المعلن من طرف المنتج يجب أن تكون مطابقة للمواصفات الواردة في قرار تسجيل الدواء، وكذا الشروط القانونية المنظمة لعملية الاعلام العلمي وإشهار المنتجات الدوائية من أجل ضمان صحة وسلامة المستهلك وحمايته من الاضرار الناتجة عن عدم المطابقة.

المطلب الثاني: مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة تداولها

إن مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية لا يقتصر فقط على الوقت الذي يكون فيه المنتج الدوائي في مرحلة الإنتاج، وإنما يمتد ليشمل مسار المنتج الدوائي إلى غاية وصوله للمستهلك، حيث لا بد من رصد جميع أثاره الجانبية، والتفاعلات الغير مرغوب فيها، والتي لم تكن محل اكتشاف ودراسة وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق⁶³، وعلى إثر ذلك وجب على الصيدلي الإلتزام بتقديم منتجات دوائية مطابقة للمستهلك (الفرع الأول). ومن جهة أخرى لا بد أن تصهر الهيئات المختصة على مراقبة مدى مطابقة المنتجات الدوائية عند تسويقها من طرف الصيدلي (الفرع الثاني).

الفرع الأول: التزام الصيدلي بتقديم منتجات دوائية مطابقة للمستهلك

الإلتزام بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة الإنتاج بل يمتد إلى مرحلة تسليم الدواء، بحيث يتعين على الصيدلي القيام بتسليم الأدوية والمستحضرات مطابقة لتلك التي هي مدونة في الوصفة الطبية⁶⁴. فالمنتجات الدوائية لها وجهين تكون مفيداً عندما يتم إستخدامها بحكمة وأحياناً تكون سامة عند إساءة إستخدامها⁶⁵، وعلى إثر ذلك لا بد أن يلتزم الطبيب بمراقبة الوصفة الطبية من الناحية الفنية أو الشكلية (أولاً)، ومن الناحية الموضوعية (ثانياً).

أولاً- التزام الصيدلي بمراقبة الوصفة من الناحية الفنية أو الشكلية:

لم يعرف المشرع الجزائري الوصفة الطبية ولاكن إعتبرها شرط من شروط إستلام الدواء⁶⁶، إلا أنه يمكن تعريفها بأنها: " وثيقة مكتوبة من طرف مهني صحة له مؤهلات بوصف العلاج أو إعطاء النصائح لفائدة مريضة"⁶⁷، وعليه تعتبر الوصفة الطبية ما يحرره الطبيب لعلاج المريض بعد الفحص والتشخيص ويبين فيه طريقة إستعماله ومدته، هذا من جهة ومن جهة أخرى الوصفة التي يعتمد عليها الصيدلي لبيع الدواء للمرضى وكيف التزم الصيدلي في هذه الحالة على أساس التزم بتحقيق نتيجة⁶⁸.

يجب أن تحرر الوصفة من طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب، كما ينبغي أن تشمل على البيانات الرئيسية من إسم الطبيب وعنوانه وتاريخ تحريرها وتخصه مكتوبة بأحرف مطبوعة ومختومة بختمه، فيتعين على الصيدلي فحص أسلوب تحريرها كأن تكون الوصفة محررة بأسلوب غير علمي أو بصورة تخالف المتعارف عليه في العرف الطبي، وأن تكون محررة في ورقة تحمل بيانات الطبيب السالف ذكرها⁶⁹.

كما يجب على الصيدلي التأكد أن الدواء الموجود في الوصفة من الأدوية المسجلة، حيث لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، والمستعملة في الطب البشري والوارد في المدونات الوطنية الخاصة بها⁷⁰.

ثانيا- التزام الصيدلي بمراقبة الوصفة من الناحية الموضوعية :

يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة الطبية نوعيا وكيميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة ما إذا وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية، وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك⁷¹، كما أنه يمنع على الصيدلي وصف مواد صيدلانية أو تغيير الوصفات المذكورة دون أخذ رأي طبيب مسبق⁷².

وعليه فالصيدلي لا يكتفي بمراقبة الوصفة من الناحية الشكلية، وإنما لابد من فحصها من الناحية الموضوعية، حيث يتأكد من مدى مطابقة الأدوية التي تضمنتها الوصفة للأصول العلمية التي ينص دستور الأدوية⁷³، والسجل الوطني للأدوية⁷⁴، كما يجب عليه التأكد من عدم وجود تعارض بين الأدوية الموصوفة وعدم وجود خطأ في وصف الأدوية حيث يتعين عليه مراقبة كل ما هو مدون في الوصفة لتجنب أي خطأ يمكن أن يرد فيها، فالطبيب عند تحريره للوصفة الطبية فقد يكتب اسم دواء بدل آخر، مما قد يترتب عليه حوادث يكون ضحيتها المريض، كما يلتزم الصيدلي بمراقبة الجرعة الواردة في الوصفة ومدى تطابقها مع جنس وسن ووزن المريض، بناء على جدول الجرعات والذي يتضمن الجرعات العادية وكذلك الجرعات القصوى⁷⁵، كما يحذر على الصيدلي تسليم دواء بديل للدواء الذي حدده الطبيب على أساس أن له نفس الخصائص إلا بعد الحصول على إذن من الطبيب والا انعقدت مسؤوليته، كما لا يجوز له ممارسته سلطته التقديرية في مدى قوة الدواء ومدى فعاليته والا عد ذلك مخالفا لالتزامه بالمطابقة⁷⁶.

وعليه وعلى ضوء ما سبق يمكن القول أن التزام الصيدلي يجمع بين تحقيق مطابقة الرغبة المشروعة للمستهلك ومدى مطابقة الأدوية المسلمة للمستهلك للمواصفات القانونية.

الفرع الثاني: الهيئات المختصة بمراقبة مطابقة الأدوية عند تسويقها من طرف الصيدلي

بعدما تطرقنا إلى الوكالة الوطنية لمراقبة المواد الصيدلانية كهيئة رقابية في مرحلة إنتاج الأدوية، سنتناول الهيئات المختصة بمراقبة مدى مطابقة المنتجات الدوائية عند تسويقها من طرف الصيدلي، وعليه نتطرق لمفتشية الصيدلة (أولا)، ثم نتناول المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية (ثانيا).

أولا- مفتشية الصيدلة :

تسهر مفتشية الصيدلة على احترام المؤسسات الصيدلانية التشريع والتنظيم المعمول به، حيث تتحرى المخالفات وتعاينها فيما يخص المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات

الشبيهة بالأدوية⁷⁷، وعلى إثر ذلك يتعين على الصيادلة والناقلين وكل حائزي المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية، أن يضعوا تحت تصرف الصيادلة المفتشين عناصر المعلومات والوثائق الضرورية لتأدية مهمتهم⁷⁸.

حيث يتم أخذ عينات من المنتجات الدوائية ويسند تحليلها إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، وتكون التحاليل ذات طابع نوعي وكمي في أن واحد، ويتضمن الفحص على الخصوص أبحاثا تخص النوعية من حيث الطعم والرائحة وأبحاثا فيزيائية وكيميائية وجراثومية أو أخرى من شأنها إعطاء بيانات حول نقاء المنتج وهويته وتركيبه ومطابقته، وفي حالة إثبات عدم مطابقة المنتج يرسل المدير المكلف بالصحة نتائج التحليل مرفقة بمحضر أخذ العينات إلى وكيل الجمهورية المختص إقليميا من أجل اتخاذ إجراءات المتابعة القضائية⁷⁹.

ثانيا- المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية:

يعتبر المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية مؤسسة عمومية ذات طابع اداري⁸⁰، تسهر على مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وخبرتها، وفي إطار مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية يقوم بما يلي⁸¹:

- يدرس الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل.
- يعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني.
- يمسك الموارد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني.
- يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار.
- يراقب إنعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها.

خاتمة:

لقد تطرقنا في هذه الدراسة إلى موضوع المنتجات الدوائية غير المطابقة، حيث شهدت هذه المنتجات إنتشار كبير لاسيما بعد تنامي وتطور الصناعة الدوائية عبر مختلف أنحاء العالم، وعلى إثر ذلك سلطنا الضوء على أليات مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية التي جاء بها المشرع الجزائري في قانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، وقانون 11/18 متعلق بالصحة، المعدل والمتمم بالأمر 02/20 المؤرخ في 30 أوت 2020، ومن خلال ذلك تم التوصل إلى النتائج التالية:

- صنف المشرع الجزائري الدواء ضمن المواد الصيدلانية، وعرفه بأنه: " كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الامراض البشرية أو

الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحه وتعديلها.

- قسم المشرع الجزائري المنتجات الدوائية إلى أربع أقسام أساسية تتمثل في: "المواد الصيدلانية، مستحضرات، أدوية من حيث مادّة تكوينها، أدوية مناعية".

- تتمتع المنتجات الدوائية بخصائص تميزها عن باقي المنتجات، فهي عبارة عن مواد أو مركبات، تأخذ شكل صيدلاني معين وتكون موجهة لخدمة الإنسان أو الحيوان.

- المنتج الدوائي المطابق هو المنتج الذي يستجيب للشروط المطلوبة في ملف التسجيل والمصادقة الموجود على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وكذا يجب أن يلبي المنتج الدوائي المعروض للإستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث هويته ومصدره وتاريخه، وبمفهوم المخالفة المنتج الدوائي غير مطابق هو المنتج الذي لا يستجيب للشروط المطلوبة في ملف التسجيل والمصادقة، ولا يلبي الرغبة المشروعة للمستهلك.

- تتم مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة انتاجها، من خلال تسجيل المنتجات الدوائية والمصادقة عليها من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والقيام بإعلام علمي للمنتجات الدوائية والأشهر لها حتى لا يكون المستهلك ضحية استهلاك منتجات دوائية غير مطابقة.

- تتم مراقبة مطابقة المنتجات الدوائية في مرحلة تداولها، من خلال إلتزام الصيدلي بتقديم منتجات دوائية مطابقة للمستهلك، وبمراقبة مدى مطابقة المنتجات الدوائية عند تسويقها من طرف الصيدلي عن طريق هيئات مختصة في ذلك والمتمثلة أساسا في مفتشية الصيدلة والمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.

وفي ضوء النتائج السابقة يمكن إبداء بعض التوصيات، والتي نأمل أن يأخذ بها المشرع والمتمثلة:

- وضع قانون خاص ينظم جميع الأحكام المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية بصفة عامة والمنتجات الدوائية بصفة خاصة، بدلا من نصوص متفرقة بين قانون الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وقوانين أخلاقيات المهنة وغيرها من التنظيمات التي أحال إليها المشرع الجزائري والتي لم يتم وضعها إلى يومنا هذا، مع إبقاء العمل بالتنظيمات السابقة للقانون 05/85 المتعلق بالصحة وترقيتها، والتي لا تتماشى مع تطور المنتجات الدوائية، لاسيما أن الأمر 02/20 المعدل والمتمم لقانون 18-11 جعل المسائل المتعلقة بالمواد الصيدلانية تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وليس الوزير المكلف بالصحة كما تتضمنه أحكام

التنظيمات المتعلقة بالقانون 05/85، الأمر الذي جعل آليات الرقابة على هذه المنتجات يكتنفها الغموض والتقص في الفعالية على أرض الواقع.

- تفعيل دور مفتشية الصيدلية من أجل وضع حد لظاهرة توظيف الصيدليات لأشخاص لبيع الأدوية لا علاقة لهم بالصيدلة، فيترتب على ذلك وقوع المستهلك ضحية تناول أدوية غير مطابقة للوصفة، وعليه لا بد من فتح توكينات معتمده من طرف الدولة لمساعدتي الصيدلة للقضاء على هذه الظاهرة بصفة نهائية.

- وضع قوانين صارمة من أجل محاربة الإشهارات التضليلية للمنتجات الدوائية لاسيما في بعض المحطات الاعلامية وعلى مستوى مواقع التواصل الاجتماعي من أجل حماية المستهلك من تناول منتجات دوائية غير مطابقة.

الهوامش:

¹ - *Zoonekynd florent, conformite reglementaire:presentation des processus qualite en lien avec la production de vaccin sur le site de saint- amand- les- eaux, these pour le diplome d'etat de docteur en pharmacie, universitaire de lille2,2016/2017,p.16.*

² - المرسوم، "الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه"، مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، العدد 18، اوت 2013، ص 12.

³ - المادة 207 من قانون رقم 18-11 المؤرخ في 07/2 /2018 المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية 46، صادرة بتاريخ 28 /07/2018، والتي تنص أنه: "تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون: الأدوية- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الجالينوسية - المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني - الأغذية الجيموية الموجهة لأغراض طبية خاصة- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري."

⁴ - المادة 208 من قانون رقم 18-11 المعدل والمتمم، المرجع السابق، وهو نفس التعريف المنصوص عليه في المادة 170 في قانون 08-13 المؤرخ في 20 /07 /2008 المعدل والمتمم لقانون 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية 15، الصادر بتاريخ 08/03/2009.

⁵ - المادة 209 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.

⁶ - الفقرة الأخيرة من المادة 209 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.

⁷ - المادة 210 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.

⁸ - تنص المادة 215 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق، دستور الأدوية هو: "السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها".

⁹ - محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 15.

¹⁰ - المرسوم، "الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه"، مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، المرجع السابق، ص 17.

11 - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة، الطبعة الأولى، 2005، ص 29، أنظر كذلك الفقرة الأخيرة من المادة 209 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.

12 - *Eric foussier, Le médicament: notion juridique, librairie Lavoisier, 1999, p.39.*

13 - جهاد محمد الجراح وآخرون، "الحماية المدنية لمستهلك الدواء المعيب في التشريع الأردني"، الجامعة الأردنية، المجلد 44، العدد 04، 2017، ص 256.

14 - جهاد محمد الجراح وآخرون، المرجع السابق، ص 256.

15 - المادة 02 من قانون رقم 09-03 مؤرخ في 2009/02/25، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية، العدد 15، الصادرة بتاريخ 2009/03/08.

16 - فهيمة قسوري وفاضل سارة، "التزام المتدخل بمطابقة المنتوجات في إطار القانون رقم 03/09"، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 14، 2017، ص 435.

17 - *Jérôme julien, Droit de la consommation, domat droit prive, L G D J, 2017, p 293*

18 - زهية حورية سي يوسف، دراسة قانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك، دار هومة، الجزائر، 2017، ص 17.

19 - لقد عدلت المادة 11 من قانون رقم 03/09 بموجب الأمر 09/18 المؤرخ في 2018/06/10، المتضمن تعديل وتتميم القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية، العدد 35، الصادرة بتاريخ 2018/06/13، حيث استبدل المشرع عبارة "يستجيب المنتوج للرغبة المشروعة للمستهلك" بعبارة "يحترم المنتوج المتطلبات" في الفقرة الثانية من المادة، وذلك من أجل تفادي التكرار والخلط الذي وقع فيه في السابق، بين الفقرة الأولى التي تتحدث عن علاقة المستهلك بالمنتوج ورغبته المشروعة والفقرة الثانية التي تتحدث عن الخصائص والمتطلبات التي يتطلبها المنتج في حد ذاته والتي يلتزم المتدخل باحترامها.

20 "الرغبة المشروعة للمستهلك لا يعني الحديث عن رغبات المستهلك فهذه الأخيرة أمر ذاتي فمن الصعب حصرها لكونها تختلف بحسب الأذواق والوضعية وبحسب الضرورات والتيارات الزمنية" = وبالتالي فهذه الرغبات قد تكون بعضها مشروعة والأخرى غير ذلك، إرجع في ذلك إلى زهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 17.

21 - حمار نسيم، "الالتزام بالمطابقة في قانون حماية المستهلك"، مجلة الإتحاد الوطني للمحامين الجزائريين، العدد 03، منشورات دار المحامي سيدي بلعباس، 2011، ص 62.

22 - الفقرة الأخيرة من المادة 11 من قانون رقم 03/09، المرجع السابق.

23 - زهية أيت مولود، "رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك"، مجلة الفقه والقانون، العدد 16، 2014، ص 265.

24 - الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي: "مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، حيث تضمن الوكالة على الخصوص، مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها، أنظر في ذلك المادتين 224، 225 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق، ونشير في هذا الصدد أن الوكالة في السابق كانت تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة إلا أنه بعد تعديل المادة 224 بموجب الأمر 02/20 المعدل والمتمم لقانون الصحة أصبحت تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

- 25 - المادة 243 و244 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.
- 26 - المادة 230 من قانون رقم 18-11، المرجع السابق.
- 27 - تنشأ لدى الوكالة اللجان المتخصصة الآتية: " لجنة تسجيل الأدوية، لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعملي والإشهار، لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري"، أنظر في ذلك المادة 173-1 من قانون 13/08 مؤرخ في 20 /07/ 2008 المعدل والمتمم للقانون 05/85 المتضمن حماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية 44، الصادره بتاريخ 2008/08/03.
- 28 - المادة 02 من مرسوم التنفيذي رقم 309/15 مؤرخ في 06/12/2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية 67، الصادره بتاريخ 2015/12/20.
- 29 - المادة 03 من مرسوم التنفيذي رقم 309/15، المرجع السابق.
- 30 - المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 309/15، المرجع السابق.
- 31 - المادة 02 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92 مؤرخ في 06/07/1992، المتضمن تسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية 53، الصادره بتاريخ 12/07/1992. ونشير في هذا الصدد أن قانون 11/18 ألقى القانون 05/85 المتعلق بالصحة وترقيتها، إلا أنه أبقى العمل بالنصوص المتخذة لتطبيقه سارية المفعول ومن بينها المرسوم التنفيذي 2/92
- 32 - المادة 233 من قانون 18-11 المعدلة والمتممة بالأمر 02/20 المؤرخ في 30/08/2020، الجريدة الرسمية، العدد 50، الصادره بتاريخ 30/08/2020، ونشير أنه قبل تعديل كان الوزير المكلف بالصحة هو المخول له تسليم ترخيصا مؤقتا لإستعمال أدوية غير مسجلة.
- 33 - المادة 07 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق، وللمزيد من التفصيل أرجع للمرسوم التنفيذي رقم 285/92 مؤرخ في 06 /07/ 1992، المتضمن رخصة إستغلال المؤسسات الصيدلانية وتوزيعها، الجريدة الرسمية 53، الصادره بتاريخ 12/07/1992.
- 34 - المادة 06 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 35 - المادة 08 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 36 - المادة 09 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 37 - ونشير في هذا الصدد أنه يشمل إجراء الخبرة على أي منتج صيدلاني أربع مراحل، " دراسة الملف العلمي والتقني وتقييمه، إختبارات فيزيائية كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند= الاقتضاء، إختبارات عقاقيرية وسامية، إختبارات طبية علاجية". أنظر في ذلك المواد 10،11، 12 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 38 - المادة 231 من قانون 18-11، المرجع السابق، ونشير في هذا الصدد أن لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار تضم أربع خبراء مختصين على التوالي في علوم الاعلام، الاتصال والتسويق، التوضيب الصيدلاني، الإعلام الطبي.
- 39 - المواد 21،22،23 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 40 - المواد 26،33 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.

- 41 - المادة 34 من مرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 42 - المادة 07 من مرسوم التنفيذي 309/15، المرجع السابق ونشير في هذا الصدد أن لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار تضم أربع خبراء مختصين على التوالي في علوم الاعلام، الاتصال والتسويق، التوضيب الصيدلاني، الإعلام الطبي، أنظر المادة 08 من نفس المرسوم التنفيذي.
- 43 - هاديل عاشور، إبراهيم العبادي، "الإعلانات الدوائية التي تستهدف المستهلك مباشرة في الأردن من منظور جندي"، المجلة الصحية للشرق الأوسط، المجلد الثاني والعشرون، العدد السادس، 2016، ص 284.
- 44 - المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها (دراسة مقارنة)، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه قانون خاص، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016، ص 296.
- 45 - المادة 17 من القانون رقم 09-03، المرجع السابق.
- 46 - منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، أطروحة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، مصر، 2011، ص 252.
- 47 - المادة 194 من قانون 05/85 المؤرخ في 16 /02/ 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية 08، الصادرة بتاريخ 1985/02/17، ونشير في هذا الصدد أن المشرع أحال تطبيق هذه المادة إلى التنظيم الذي صدر بموجب المرسوم التنفيذي 286/92 يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب، الجريدة الرسمية 54، الصادرة بتاريخ 1992/07/12.
- 48 - نلاحظ أن المشرع الجزائري أدرك أهمية مسألة الإعلام العلمي للمنتجات الصيدلانية وقام بتنظيمها بشيء من التفصيل في القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة مقارنة لما كان عليه الأمر في القانون 05/85 أو القانون 13/08 المعدل والمتمم له، المؤرخ في 20 يوليو 2008، الجريدة الرسمية، العدد رقم 44.
- 49 - الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، أطروحة دكتوراه في الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، 2006، ص 156.
- 50 - *Jerome peigne, la publicite des produits de sante, presses de sciences "les tribunes de la santé", n 4, 2014, P74*
- 51 - المادة الأولى من مرسوم التنفيذي رقم 286/92، المرجع السابق.
- 52 - المادة 02 من مرسوم التنفيذي رقم 286/92، المرجع السابق.
- 53 - المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92، المرجع السابق.
- 54 - المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92، المرجع السابق والمادة 236 من القانون 18/11، المرجع السابق.
- 55 - المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92، المرجع السابق.
- 56 - المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92، المرجع السابق.
- 57 - المادة 239 من قانون رقم 18/11، المرجع السابق.
- 58 - ديدن بوعز، "عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك"، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية والسياسية، العدد 03، 2008، ص 26.
- 59 - المادة 237 من قانون رقم 18/11، المرجع السابق.
- 60 - المادتين 15، 16 من مرسوم التنفيذي 286/92، المرجع السابق.
- 61 - تستثنى من ذلك الإجراءات الإعلامية التي تتضمن البرامج الوطنية للصحة، أنظر في ذلك المادة 17 من مرسوم التنفيذي 286/92، المرجع السابق.

- 62 - المادة 13 من مرسوم التنفيذي 286/92، المرجع السابق.
- 63 - المر سهام، المرجع السابق، ص 296.
- 64 - بومدين فاطمة الزهراء، "مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء"، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثالث، جوان 2014، ص 175.
- 65 - *Eric fouassier, La responsabilité juridique du pharmacien, MASSON Editeur, paris, 2002, p.1.*
- 66 - تنص المادة 178 من قانون 18/11 المتعلق بالصحة وترقيتها: "لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية، غير أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة."
- 67 - *Michel DUNEAU, l'exercice officinal, droit et devoirs du pharmacien, le moniteur des pharmacies, paris, 2012, p 275*
- 68 - نبالي معاشو فطة، "التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية"، مجلة الإجتهد القضائي، العدد الرابع عشر، أفريل 2017، ص 548.
- 69 - رحيمة لدغش، "الالتزامات المنوطة بالصيدلة لضمان حماية المستهلك"، مجلة الإجتهد القضائي، العدد الرابع عشر، أفريل 2017، ص 153.
- 70 - المادة 232 من قانون 18/11، المرجع السابق.
- 71 - المادة 144 من مرسوم التنفيذي 276/92 المؤرخ في 1992/07/06، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريد 52 الرسمية، الصادر بتاريخ 1992/07/08.
- 72 - المادة 180 من القانون 18/11، المرجع السابق.
- 73 - دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقديم نوعيتها، أنظر في ذلك المادة 215 من القانون 18/11، المرجع السابق.
- 74 - السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها، أنظر في ذلك المادة 216 من القانون 18/11، المرجع السابق.
- 75 - المر سهام، المرجع السابق، ص 276.
- 76 - رحيمة لدغش، المرجع السابق، ص 152.
- 77 - المادة 02 من مرسوم التنفيذي رقم 129/2000 مؤرخ في 2000/06/11، المتضمن تحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفية ذلك، الجريد الرسمية 34، الصادر بتاريخ 2000/06/14.
- 78 - المادة 05 من مرسوم التنفيذي رقم 129/2000، المرجع السابق.
- 79 - المادتين 12 و 15 من مرسوم التنفيذي رقم 129/2000، المرجع السابق.
- 80 - المادة الأولى من مرسوم التنفيذي رقم 140/93 مؤرخ في 14/06/1993، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، 1993، الجريد الرسمية 41، صادره بتاريخ 20/05/1993.
- 81 - المادة 04 من مرسوم التنفيذي رقم 140/93، المرجع السابق.

