

دور أجهزة الرقابة في تأكيد مطابقة وجودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر

The role of control agencies in confirming the conformity and quality of pharmaceutical products in Algeria

د. بوعبد الله مسعود

جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس الجزائر، messaoud77@hotmail.com

تاريخ الاستلام: 2020/04/14 تاريخ القبول: 2020/10/15 تاريخ النشر: 2020/11/10

ملخص :

يعالج هذا المقال أحد المواضيع الهامة في مجال الصناعة الدوائية، يتجلى في دور هيئات مراقبة الأدوية في تقييم أداء مؤسسات صناعة الدواء، فقد أولت الدول عناية قصوى لهذه الصناعة بما تتميز به من أهمية اقتصادية عُلِّيا من جهة وصحية من جهة أخرى أصبحت تستوجب ضرورة إخضاعها للرقابة المستمرة من أجل ضمان إخراج هذه المؤسسات لدواء آمن وصحي، حيث سنبين في هذا الصدد إجراءات المراقبة في هذا المجال، ثم نشير إلى بيان جزاء مخالفة أحكام الحماية وضبط الجودة، ومدى أهمية تسجيل الأدوية في تأكيد المطابقة للمواصفات الدوائية المعمول بها قانوناً.

الكلمات المفتاحية: الصناعة الدوائية، هيئات مراقبة الأدوية، الجودة، تسجيل الدواء.

Abstract:

This article addresses one of the important topics in the field of the pharmaceutical industry, which is reflected in the role of the drug control agents in assessing the performance of pharmaceutical industry institutions. In this regard, we will indicate the control framework and the evacuation of control procedures in this area, then we will indicate the sanction for violation of the protection and quality control provisions, and how important is the registration of drugs to confirm compliance with established pharmacopoeias.

keywords: Pharmaceutical industry, drug control agents, quality, drug registration.

المؤلف المرسل: بوعبد الله مسعود الإيميل: messaoud77@hotmail.com

مقدمة:

لعل من الصناعات التي باتت هامة وكفيلة بالمساهمة في الاقتصاد الوطني ودعم الخزينة هي صناعة الدواء، نظراً لأهميتها كمادة استهلاكية لا غنى للإنسان عنها، ومن خلال هذه الدراسة سنتطرق إلى مسألة هامة في مجال صناعة الدواء، فرغم أن من مهام هذه الصناعة هو السعي لتقديم منتجات دوائية متطورة من أجل تحسين المزايا التنافسية للمؤسسات الصيدلانية، فإنه لا بد من إخضاعها للرقابة كون المادة المتعامل في إطارها ذات علاقة مباشرة مع الصحة العامة فنظراً لحساسية صناعة الدواء وتأثيراتها في الأعضاء الحية فإنه يتوجب عليها الالتزام بأنظمة صارمة يسمح لها بضمان الجودة كما سنرى فيما بعد حيث تتجلى أهمية الموضوع في أن هذه الصناعة ونظراً لحساسيتها وتأثيراتها المختلفة على أعضاء الكائن الحي فإن الأمر استوجب ضرورة التزام هذه المؤسسات بأنظمة صارمة تسمح لها بضمان إخراج منتج دوائي يتماشى مع مقاييس الجودة والفعالية والأمن الصحي، من أجل زرع ثقافة تحمل المسؤولية داخل مراكز وشركات هذه المنتجات، هذه الأهمية تقودنا إلى طرح الإشكالية التالية:

ما هو دور الهيئات الرقابية في مجال الصناعة الدوائية وما مدى فعاليتها في ضمان جودة المنتج الدوائي وتحسين أداء هذه المؤسسات؟

ومن أجل الإجابة على هذه التساؤلات، سنعرض على بيان مفهوم الإطار الرقابي للمؤسسات الصيدلانية في المبحث الأول ثم نشير إلى دور ضبط الجودة وتسجيل الأدوية في تأكيد المطابقة في المبحث الثاني على النحو الآتي بيانه.

المبحث الأول: مفهوم الإطار الرقابي للمنتجات الصيدلانية

لدراسة مفهوم الرقابة في مجال صناعة الدواء أهمية في تقييم كفاءة الأجهزة والطرق المستخدمة في صناعة الدواء أو المنتج الصيدلاني في صورته النهائية، وتقييم كفاءة الأجهزة والطرق المستخدمة في تقييم المنتجات الصيدلانية ومناطق الإنتاج واكتشاف مدى التوافق مع قانون الممارسة العملية الجيدة وكيفية تفسير قوالب دساتير الدواء وتوافقها مع قوانين هذه الصناعة (الأحيدب، 1433 هـ 1434 هـ، صفحة

(158)، وفي إطار هذا المبحث سنبين الإجراءات الضبطية وآليات الرقابة في مجال صناعة الدواء ثم نشير إلى جزاء مخالفة أحكام الحماية في هذا الإطار.

المطلب الأول: الإجراءات الضبطية وآليات الرقابة في مجال صناعة الدواء

يتجلى اهتمام المشرع بالرقابة في مجال صناعة الدواء من خلال استحداث هيئات أوكلها هذه المهمة، وذلك من أجل زرع ثقافة تحمل المسؤولية داخل مصنع الأدوية، حتى أنه وقبل صدور التعديلات المتعاقبة لقانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري رقم 85-05، فإن المشرع ومن خلال المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري (قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، 1985) حيث نصت المادة 21 منه: " لا يُمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي: ... - أنه يملك فعلاً محلات و منشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج فيطور المنتج الصناعي وفقاً لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والوقاية " وذلك كما هو موضح ومحدد في المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق برخصة استغلال المؤسسات الصيدلانية أو توزيعها. (سهام، 2016، صفحة 266)

بل أكثر من ذلك فإن المادة 31 من المرسوم 92-284 المذكور أعلاه أشارت إلى أن المنتج الصيدلاني الذي لا يمثل لظروف الصنع والرقابة يجب أن يسحب لأنه لا يسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني. وهذا السحب قد يكون جزئي لا يشمل إلا مستحضرات تناسب تسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة أو أشكالاً أو معايير خاصة وقد يكون شامل لجميع مقررات التسجيل، (جمعي، 2016، صفحة 162) وبموجب ذلك يتعين على مؤسسة صناعة الدواء سواء كانت صانعة أو مستوردة في حالة سحب منتج ما، أن تسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة منه (المرسوم التنفيذي رقم 92-284، 1992).

فالإنتاج الصيدلاني الذي يُمثل خطراً على صحة المستهلك هو إنتاج لا يتطابق مع توقع المستهلك ولكن القواعد المشروعة من أجل الملاءمة لا تكفي في حالة تعرض جسده -المستهلك- للخطر، إذ أن قيمة

الصحة وسلامة الجسد لا يمكن وضعها في كفة واحدة مع المصالح الاقتصادية، فالضرر يستلزم وجود قواعد صارمة (AULYO, p. 201)

فالكثير من المنتجين لا يهتمهم سوى بيع منتجاتهم، مما أدى بالبعض منهم إلى انتهاج طرق غير شرعية للحصول على الربح من خلال تقديم منتجات ضارة لا تُراعَى فيها حتى القواعد الأخلاقية والقانونية ، وفي هذا الصدد تنص المادة رقم 37 من دستور الجزائر لسنة 1996 المعدل على أن "حرية التجارة والصناعة مضمونة وتمارس في إطار القانون" الأمر الذي استدعى ضرورة استحداث أجهزة تراقب مدى قابلية هاته المنتجات للاستهلاك ومدى مطابقتها للمقاييس والمواصفات القانونية (عباس، 2013، صفحة 85).

فمن أجل بسط رقابة على صناعة الدواء وتداولها استدرك المشرع الجزائري كما سبق الموقف في تعديل قانون حماية الصحة وترقيتها سنة 2008، حيث نصت المادة السابعة من قانون 08-13 المتممة لأحكام الباب الخامس من القانون 85-05 في مواد من 173-1 إلى 173-10 حيث نصت المادة 173-1 على أنه: "تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمسماة أدناه بالوكالة، ذات سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي " من مهامها طبقاً للمادة 173-3 "السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إضافة إلى السهر على سلامة المواد الصيدلانية وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها "7(القانون رقم 08-13 المعدل لقانون 85-05 ، 2008)

حيث أنه وفي ظل القانون 08-13 المعدل لقانون 85-05 الملغى بموجب قانون 18-11 المتعلق بالصحة (القانون رقم 18-11، 2018) لم يخصص هذا الأخير في ثناياه لمسالة مراقبة المواد الصيدلانية قبل طرحها في متناول المستهلك إلا ما جاء في الفقرة الثالثة من المادة 173-3 التي جاء فيها أنه من مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها.

إلا أنه في ظل القانون رقم 18-11 خصص الفصل السابع منه لمراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية حيث نصت المادة 242 منه " لايمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضع للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أوالمصادقة" كما أوكلت المادة 243 للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة مراقبة الجودة للمواد الصيدلانية.

ومن جهته المشرع السوداني فإنه وضع مكونات للسياسة الدوائية منها:

-التنظيم والضبط والرقابة الصيدلانية والدوائية، وفي إطار ذلك أسس إدارة قومية للرقابة الصيدلانية والدوائية ممثلة في المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم مهمته العمل على دعم التعاون الفعال بين المجلس الاتحادي والسلطات الصحية والبيطرية الولائية لضمان فاعلية تنظيم وضبط منشآت تصنيع وتداول واستيراد الأدوية وتسعيها والتحقق من مدى فاعليتها وأمانها وجودتها وتفقد آثارها الضارة(وثيقة السياسة الدوائية القومية، 2005-2009، صفحة 05)

المطلب الثاني: جزاء مخالفة أحكام الحماية في مجال صناعة الدواء

رغم كل التعديلات المتعاقبة لقانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري رقم 85-05 ، إلا أنه ظل دائما غير مواكب لما تشهده هذه الصناعة، حيث لم يتبين في ثناياها الجزاء المترتب على مخالفة الأحكام الخاصة بوصف واستعمال وصنع وتوزيع الأدوية، المستعملة في الطب البشري إذا لم تكن واردة في مدونة المواد الصيدلانية أومدونة الأجهزة الطبية، ولكن بيّنَ الجزء الجنائي المنصوص عليه في القانون المذكور أعلاه وعلى هديه سار قانون الصحة رقم 18-11 الذي عرّف الأدوية والمواد الصيدلانية بموجب المادة 207 وما بعدها إلا أنه لم يشير إلى مسالة مايجب تسجيله وما لا يجب من المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، إذ أن المادة 214 منه والتي عرّفت المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بأنها تلك المصنفات الشاملة لكل المواد المسجلة أوالمصادق عليها والتي يتم تحيينها بانتظام.

حيث أن القانون لم يبين الجزاء المترتب على مخالفة الأحكام المتعلقة بالمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري غير الواردة في مدونة المواد الصيدلانية أودستور الأدوية، بل أكثر من ذلك فإن القانون الآنف الذكر جعل مهمة تحديد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذ السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية من اختصاص المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصحة، ليبقى الغموض حليف نصوص قانون الصحة الجزائري رغم حدائته وهذا مايفتح المجال للتساؤل حول أسباب تعمُّد المشرع عدم مسaire ما جاءت به قوانين الصحة المقارنة في الدول، حيث اكتفى ببيان الجزاء الجنائي.(عماد، 2008-2009، صفحة 60).

المبحثالثاني: دور ضبط الجودة وتسجيل الأدوية في تأكيد المطابقة

إنالهدفالرئيسيأليصناعةدوائيةإنماهو توفيراحتياجالتامواظمنالدواءالفعالوالأمنبأقلتكلفة،ولكنلنيتحققذلك مالمتمتقماهيئياتالرقابيةالوطنيةالمتتمثلةفيأجهزةالرقابةالدوائيةبفحصالدواءالمقدمللتسجيلوذلكبتحليلهعبرمرحلتينهما: تحليلقبلالتسويقوتحليلبعدالتسويق، ومن خلال هذا المبحث سنشير إلى بيان مراقبة الجودة ومعايير ضبطها في المطلب الأول وبعدها ندرس أهمية ودور إجراء تسجيل الأدوية في تأكيد المطابقة وما لذلك من علاقة بمسألة تقييم أداء مؤسسة صناعة الدواء وإخراجها لدواء آمن طبقاً للمواصفات المعمول بها قانوناً(محمد، 2016، صفحة 269).

المطلب الأول: مراقبة الجودة ومعايير ضبطها

والجودة التي يجب أن تنتهجها إدارة مصنع الدواء الساعي لإنتاج مستحضرات دوائية متمتعة بالجودة المطلوبة لا بد لها من الآتي:

أ- توفير البنية التحتية (Infrastructure) للجودة المتضمنة للموارد المادية والبشرية التي يتطلبها المكان المهيأ لأن يكون مصنع دواء أو مؤسسة صيدلانية.

ب- القيام بمجموعة من الإجراءات المنهجية لضمان إيفاء المنتجات المصنعة لمتطلبات المستهلك، أي معايير الجودة التي يجب أن توضع قبل الشروع في عملية الإنتاج، وذلك لتجنب وقوع أخطاء قد تؤثر في الجودة.

فمراقبة الجودة هي جزء من الممارسات التصنيعية الجيدة المهمة ببرامج اقتطاع العينات ومواصفات المواد الأولية والمواد المستهلكة والمنتجات تامة الصنع ومعدات التحليل والممارسات المخبرية الجيدة (قانون حماية المستهلك وقمع الغش، 2009).

ومن خلال القانون رقم 08-13 السابق الذكر نستشف مدى اهتمام المشرع الجزائري بمسألة الجودة وضبطها في مجال صناعة الدواء، حيث نصت المادة 24 منه المتممة لأحكام الباب الخامس من قانون 85-05 على أنه تُحررُ المادة 193 مكرر كمايلي: "تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما"، أما القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة فإنه أولى أهمية لمسألة الجودة وضبطها خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية وذلك في الباب الخامس منه، حيث أناط هذه المهمة بالدولة واعتبرها مسؤولة عن توفير المواد الصيدلانية، بل من ضرورياتها السهر على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتوفيرها.

المطلب الثاني: تسجيل الأدوية ودوره في تأكيد المطابقة

نظراً لما يشهده سوق الأدوية في الجزائر من صعوبات في ميدان الإنتاج فإن وزارة الصحة الجزائرية دوماً تسعى إلى تحسين عملية الإنتاج من أجل توفيره وذلك عبر عدة إجراءات، من ذلك استعمال نظام قانوني يحدد وينظم الصيدلة بصفة عامة والأدوية على وجه الخصوص، خاصة ما يتعلق منها بعملية تسجيل المنتجات الصيدلانية أين تم استحداث عدة نصوص قانونية، منها القرار المؤرخ في 25/06/2005 المتعلق بتنظيم وتسيير اللجنة التقنية للتقييم والقرار المؤرخ في 25/06/2005 المتعلق بتنظيم وتسيير اللجنة التقنية للأطباء الخبراء، القرار المؤرخ في 25/06/2005 المحدد للإجراءات والأهداف ومراحل سيرورة الفحوصات على المنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل، كما تم الإمضاء في 14/07/2005 على قائمة حديثة فيما يخص خبراء لجان تسجيل المنتجات الصيدلانية.

حيث أنه وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 جويلية 1992 يُقنن تسجيل جميع المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها، وهذا من أجل التأكد من مطابقتها للمواصفات الدولية للجودة

والأمن والفعالية، كما حدد القرار رقم 98-46 المؤرخ في 7 أكتوبر 1998 دفتر الشروط التقنية حتى يتم وضع في السوق المنتجات الصيدلانية المستوردة والمخصصة لطب الأسنان (ليندة، 2009-2010، صفحة 52).

فالمشروع الجزائري قطن مسألة تسجيل جميع المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل جميع المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وذلك قبل تسويقها للتأكد من مدى مطابقتها لمواصفات الأمن والجودة والفعالية الدولية والوطنية.

كما أنه في حالة سحب أي مقرر تسجيل يجب أن يُرسل إلى الوزير المكلف بالصحة ويمكن أن تصدر هذه الطلبات من هيئات منها: مؤسسة استيراد الأدوية أو توزيعها ومؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية. (جمعي، 2016، صفحة 174)

كما أن المشروع المصري ومن خلال المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصيدلي نص على أنه: "يكون مدير المصنع مسؤولاً عن جودة الأصناف المنتجة وصلاحياتها وكافة عيوب الصناعة" (المصري، 1955).

ومن جهتها المادة 32 من قانون الصيدلة والسموم السوداني نصت على أنه: "تحدد اللوائح الشروط الخاصة بتسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية مراعاة ... الجودة وحماية المستهلك".

كما نصت المادة 54 منه على أنه يعتبر أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مستلزم طبي أو مستحضر تجميل مغشوشاً إذا:

ف/ ه- كان غير مطابق لمواصفات الجودة الموصوفة بها أو المقررة في اللوائح".

وقد استدرك المشروع الجزائري النقص الوارد في قوانين الصحة السابقة عندما ألزم وبموجب قانون الصحة رقم 18-11، الجهات المصنعة لمنتجات الدواء باستصدار مقرر تسجيل للأدوية الصادرة عنها قبل عرضها للتسويق تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 وذلك بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

كما منع بموجب المادة 232 الممارسين الطبيين من وصف أو استعمال الأدوية غير المسجلة أو غير المصادق عليها باستثناء الأدوية المرخصة مؤقتا للاستعمال من طرف الوزير المكلف بالصحة رغم عدم تسجيلها، وهي تلك الموصوفة في إطار التكفل بأمراض خطيرة لا يوجد لها علاج معادل في التراب الوطني. (عباس، 2013، صفحة 57)

فضمان جودة الدواء، مرحلة متكاملة تشمل جميع التدابير الواجب اتخاذها لضمان الحصول على مستحضر صيدلاني آمن وفعال وذو نوعية جيدة بدءاً من صناعته وإنتاجه إلى استهلاكه، فهي مسألة تتعلق بالصحة العامة، إضافة إلى ذلك فإن مصنع الدواء يقوم بضبط هذه الجودة من خلال جهات مراقبة أوكلت لها هذه المهمة، وذلك بمراقبة وضبط كافة الأبعاد الكيميائية والحيوية الدقيقة (الميكروبيولوجية) منتجات الشركة أو مصنع الدواء، وذلك وفق معايير تصنيع الدواء، حيث أن فرق المراقبة هاته تتمتع بالكفاءة والخبرة مستعينة بأحدث التقنيات التحليلية والأدوات التي يتم تشغيلها بموجب برامج الالتزام المنصوص عليها في تشريعات الدواء الوطنية والدولية.

خاتمة:

وفي الأخير يمكن القول بأن صناعة الدواء في الجزائر و غيرها من الدول المجاورة لا تزال بعيدة عن مرتبة التصنيع الذي يرقى بها إلى مرتبة المنافسة ومنه الاستثمار، رغم التعديلات التي شهدتها قانون الاستثمار الجزائري سنة 2016 وكذا قوانين الصحة فهذه الصناعة تعتبر أحد أهم أعمدة الاقتصاد الوطني وعلامة مشرقة على طريق ازدهار وتطور البلدان، ما جعلها تحتل مرتبة مرموقة وتتمتع بسمعة عالية ورفيعة على المستويين المحلي والخارجي وتساهم بنسب كبيرة في الناتج المحلي وبمحصنة مؤثرة من إجمالي الصادرات الوطنية، ومنه فإنه على الدولة أن توليها أهمية من خلال تفعيل الإطار الرقابي لها وجعله يتماشى مع ما تتطلبه من مواصفات تكون في صالح المستهلك الطرف الضعيف في العلاقة وذلك حفاظا على الصحة العامة من جهة وضمانا للحفاظ على سمعة هذه المؤسسات في السوق الصيدلانية المحلية والعالمية. وخلال ما سبق نستخلص بعض النتائج والتوصيات التي نرى بحول الله بأنها كفيلة بإعطاء رؤية مستقبلية في مجال الصناعة الدوائية من خلال الإطار الرقابي لها رغبة في تقييم الأداء الحقيقي لهذه المؤسسات وهي:

- مفهوم الرقابة في مجال صناعة الدواء أهمية في تقييم كفاءة الأجهزة والطرق المستخدمة في صناعة الدواء أو المنتج الصيدلاني في صورته النهائية.
- لقد تجلّى اهتمام المشرع بالرقابة في مجال صناعة الدواء من خلال استحداثه لهيئات أوكلها هذه المهمة، وذلك من أجل زرع ثقافة تحمل المسؤولية داخل مصنع الأدوية.
- أن المنتج الصيدلاني الذي لا يمثل لظروف الصنع والرقابة يجب أن يسحب من دائرة التسويق لأنه لا يسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني.
- إن اهتمام بعض منتجي ومصنعي الأدوية والمواد الصيدلانية بالإنتاج والبيع فقط دون إيلاء العناية اللازمة للقواعد الأخلاقية والقانونية التي تتطلبها هذه الصناعة، استدعى ضرورة استحداث أجهزة تراقب مدى قابلية هاته المنتجات للاستهلاك ومدى مطابقتها للمقاييس والمواصفات القانونية.
- لم يهتم الشرع الجزائري بمسألة مراقبة المواد الصيدلانية قبل طرحها في متناول المستهلك في القانون رقم 08-13 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 السابق الذكر كما كان يُتَظَنر منه، إلا ما جاء في الفقرة الثالثة من المادة 173-3 منه، إلا أنه في ظل القانون رقم 18-11 خصص الفصل السابع منه لمراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- رغم كل التعديلات المتعاقبة لقانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري رقم 85-05، إلا أنه ظل دائما غير مواكب لما تشهده هذه الصناعة، حيث لم يتبين في ثناياه الجزاء المترتب على مخالفة الأحكام الخاصة بوصف واستعمال وصنع وتوزيع الأدوية، المستعملة في الطب البشري.
- إن الهدف الرئيسي لأي صناعة دوائية إنما هو توفير احتياجات المواطن من الدواء الفعال والآمن بأقل تكلفة، ولكن لن يتحقق ذلك ما لم تقم الهيئات الرقابية الوطنية المتمثلة في أجهزة الرقابة الدوائية بفحص الدواء المقدم للتسجيل.
- ومن خلال القانون رقم 08-13 السابق الذكر نستشف مدى اهتمام المشرع الجزائري بمسألة الجودة وضبطها في مجال صناعة الدواء.

- لقد أوى القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة أهمية لمسألة الجودة وضبطها خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية وذلك في الباب الخامس منه، حيث أنط هذه المهمة بالدولة واعتبرها مسؤولة عن توفير المواد الصيدلانية.
- لقد استدرك المشرع الجزائري النقص الوارد في قوانين الصحة السابقة عندما أزم وبموجب قانون الصحة رقم 18-11، الجهات المصنعة لمنتوج الدواء باستصدار مقرر تسجيل للأدوية الصادرة عنها قبل عرضها للتسويق تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- على فرق المراقبة أن تتمتع بالكفاءة والخبرة مستعينة بأحدث التقنيات التحليلية والأدوات التي يتم تشغيلها بموجب برامج الالتزام المنصوص عليها في تشريعات الدواء.

المراجع

- قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 الملغى بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة. (16) (02, 1985). الجزائر الجريدة الرسمية عدد 08.
- المرسوم التنفيذي رقم 92-284. (06, 07, 1992). يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53.
- وثيقة السياسة الدوائية القومية. (2005-2009). جمهورية السودان: الإدارة العامة للصيدلة وزارة الصحة الاتحادية .
- القانون رقم 08-13 المعدل لقانون 85-05 . (20, 07, 2008). يتعلق بحماية الصحة وترقيتها. الجريدة الرسمية عدد 44.

القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش. (25, 02, 2009). .. الجريدة الرسمية الجزائرية عدد 15.

القانون رقم 18-11. (02, 08, 2018). يتعلق بقانون الصحة. الجريدة الرسمية عدد 46.

calis AULYO. *Droit de la consommation*. paris: Dalloz. (بلا تاريخ).

Zahnati AHCENE. (2002). contribution a l'étude de la branche du médicament en algerie. *mémoire de magester*. Alger: institut national de la planification et de la statistique d'alger.

قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري قم 127 لسنة 1955. (1955). .

القانون رقم 85-05. (16, 02, 1985). قانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري. الجريدة الرسمية عدد 08.

المر سهام. (2016). المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية. أطروحة دكتوراه في العلوم. كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد. تلمسان، الجزائر.

المواد 11 و 12 من القانون رقم 09-03. (25, 02, 2009). المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم. الجريدة الرسمية عدد 15.

دحماني ليندة. (2009-2010). التسويق الصيدلاني. أطروحة دكتوراه في علوم التسيير. جامعة دالي ابراهيم. الجزائر.

صفاء شكور عباس. (2013). تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب. المؤسسة الحديثة للكتاب. لبنان.

عجايي عماد. (2008-2009). دور اجهزة الرقابة في حماية المستهلك. رسالة ماجستير في الحقوق فرع قانون الأعمال. كلية الحقوق جامعة الجزائر.

قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري. <https://lawyeregypt.net>. (1955) تاريخ الاسترداد 04 13,

2020

محمد جمعي. (2016). سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر. القبة القديمة دار الخلدونية. الجزائر

مختار رحمانى محمد. (2016). المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة. دار هومة للطباعة والنشر. الجزائر

هناء بنت عبد الرحمان الأحيدب. (1433 هـ 1434 هـ). الأحكام الفقهية للصيدلة. أطروحة دكتوراه

في الفقه. قسم الفقه، كلية الشريعة، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية. الرياض المملكة

العربية السعودية