

## دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة

**The role of the National Pharmaceuticals Agency under the provisions of Law 18/11 related to health**

د. سعيود محمد الطاهر

كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيجل (الجزائر) mohamedtahr18droit@gmail.com

تاريخ النشر: 2020/11/10

تاريخ القبول: 2020/10/05

تاريخ الاستلام: 2020/04/13

**ملخص:**

تهدف هذه الدراسة إلى البحث في دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خاصة في ظل أحكام القانون 11/18 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ونصوصه التنظيمية باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، والتي تضمن على الخصوص مهمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.

**كلمات مفتاحية:** المواد الصيدلانية، المستلزمات الطبية، تسجيل الأدوية، المطابقة، الإشهار الصيدلاني.

**Abstract:**

This study aims to research the nature of the role entrusted to the National Agency for Pharmaceutical Materials especially in light of the provisions of Law 18/11 of July 2, 2018 related to health and its regulatory texts as a public institution with special management, which includes in particular a public mission in the field of registration of pharmaceuticals and medical supplies Human use, validation and control.

**Keywords:** Pharmaceutical materials, Medical supplies, Drug registration, Matching, Pharmaceutical advertising

المؤلف المرسل: سعيود محمد الطاهر، الإيميل: [mohamedtahr18droit@gmail.com](mailto:mohamedtahr18droit@gmail.com)

مقدمة:

تعتبر المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من أكبر القطاعات الاستهلاكية نتيجة زيادة الطلب عليها في الوقت الراهن، الأمر الذي دفع بالسلطات المختصة في غالبية دول العالم بما فيها الجزائر إلى العمل على إيجاد إطار قانوني يهدف لتنظيم ومراقبة عملية تداولها واستهلاكها، خصوصا في ظل استغلال بعض المتطفلين والمتحايين لمعانة فئات كبيرة من المرضى ليقوموا بعرض مواد يدعون أنها حل علاجي لكثير من الأمراض المزمنة دون مراعاة لانعكاساتها السلبية على صحة وحياة الإنسان.

وفي هذا الإطار نص المشرع الجزائري على استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بموجب المادة 173-1 من القانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 باعتبارها سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي<sup>1</sup>.

وبالرغم من أهمية الدور الذي تضطلع به هذه الوكالة في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري من خلال السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري وكذلك السهر على سلامتها وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها، إلا أن المشرع لم يبادر بإصدار النصوص التنظيمية المتعلقة بتحديد تنظيم الوكالة وقانونها الأساسي، والذي لم يظهر إلا بعد مرور 8 سنوات من تقرير استحداثها بموجب المرسومين التنفيذيين 308/15 و 2309/15<sup>2</sup> الأمر الذي يطرح معه التساؤل حول كيفية أداء هذه الوكالة لمهامها في ظل هذا الفراغ التنظيمي.

وبصدور القانون 11/18 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة الذي ألغى أحكام القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، نص المشرع في الفصل الرابع من الباب الخامس على إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي تضمن على الخصوص مهمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها<sup>3</sup>.

وعلى هذا الأساس، فإن دراسة موضوع دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يكتسي أهمية خاصة في ظل الأحكام الجديدة التي حملها القانون 11/18 السالف الذكر ونصوصه التطبيقية لا سيما

المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها<sup>4</sup>، حيث أضفى من خلالها المشرع على هذه الوكالة وصف مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي مع وضعها تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة<sup>5</sup>، وذلك في سياق التطور التشريعي الحاصل بعد التعديل الدستوري لسنة 2016 الذي كرس حق المواطنين في الحصول على الرعاية الصحية بموجب المادة 66 التي نصت على أن: "الرعاية الصحية حق للمواطنين. تتكفل الدولة بالوقاية من الأمراض البوائية والمعدية وبمكافحتها تسهر الدولة على توفير شروط العلاج للأشخاص المعوزين"<sup>6</sup>.

وفي هذا الصدد نتساءل عن دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 وما مدى نجاعته؟.

وقصد الإجابة على التساؤل المطروح، سوف نتناول موضوع هذه الدراسة من خلال مطلبين: نتطرق في المطلب الأول للإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ونخصص المطلب الثاني لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مع الاعتماد على المنهج الوصفي التحليلي لمختلف الأحكام القانونية ذات الصلة بالموضوع.

### المطلب الأول: الإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

استحدث المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها. كما تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري<sup>7</sup>، وذلك في إطار تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع معطيات الواقع الوطني والدولي بغية معالجة الإختلالات التي سادت تطبيق القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، وكذا استجابة للاحتياجات الجديدة فيما يتعلق بالأدوية والخدمات الصحية.

### الفرع الأول: الطبيعة القانونية للوكالة

بعد أن كانت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المنشأة بموجب المادة 1-173 من القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم تعرف بأنها سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، أصبحت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية استنادا

لنص المادة 224 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة وكذلك المادة 2 من المرسوم التنفيذي 190/19 السالف الذكر تعرف بأنها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي. إن تكييف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أنها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص عوض سلطة إدارية مستقلة المكرس ضمن أحكام القانون 05/85 المعدل والمتمم والمرسوم التنفيذي 308/15 يجد تفسيره في تراجع المشرع الجزائري عن تكييف بعض الهيئات باعتبارها سلطات إدارية مستقلة كما هو الحال بالنسبة للوكالتين المنجميتين حيث اعتبرهما المشرع هيئات إدارية مستقلة بموجب قانون المناجم لسنة 2001 ليتراجع عن هذا الوصف بموجب القانون الجديد للمناجم لسنة 2014<sup>8</sup> ويضفي عليهما الطابع التجاري بدلا عن الطابع الإداري<sup>9</sup>.

كما يتميز هذا التكييف بالغموض على أساس أن المشرع الجزائري لم يعرف المؤسسة العمومية ذات التسيير الخاص ضمن أحكام القانون 01/88 المتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية<sup>10</sup>، بالرغم من تكييفه لأجهزة الضمان الاجتماعي بالهيئات العمومية ذات التسيير الخاص، والتي لم تعرف طريقها للتطبيق حيث أن المرسوم التنفيذي 07/92 المتضمن الوضع القانوني لصناديق الضمان الاجتماعي لم يشير إلى التسمية المكرسة في المادة 49 من القانون 01/88.

وبمقتضى الأمر 04/01 المتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصوصتها<sup>11</sup> أصبحت بموجبه المؤسسات العمومية الاقتصادية تخضع لأحكام القانون التجاري، أما بالنسبة للمؤسسات العمومية (الهيئات العمومية) فقد أخذت عدة أشكال بحسب طبيعة النشاط: المؤسسة العمومية الإدارية المؤسسة العمومية ذات الطابع الصناعي والتجاري، المؤسسة العمومية ذات الطابع العلمي والتكنولوجي المؤسسة العمومية ذات الطابع العلمي والثقافي والمهني.

وعليه يمكننا القول أن تكييف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص يقصد به أنها تخضع لنظام قانوني خاص حيث أنها تمارس صلاحيات السلطة العامة المتمثلة في إصدارها للقرارات الإدارية (مثال منح مقرر تسجيل المواد الصيدلانية وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه)<sup>12</sup>، على الرغم من خضوعها لقواعد القانون الخاص من حيث أنها تعتبر تاجرا في علاقتها مع

الغير<sup>13</sup>، تمسك محاسبتها طبقاً لأحكام النظام المحاسبي المالي<sup>14</sup>، خضوع مستخدميها لأحكام قانون العمل<sup>15</sup>.

### الفرع الثاني: تنظيم وسير الوكالة

استناداً لنص المادة 6 من المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، فإن الوكالة - فضلاً عن اللجان التابعة لها<sup>16</sup> - يسيروها مجلس إدارة ويديرها مدير عام وتزود بمجلس علمي.

#### أولاً: مجلس الإدارة

يتكون مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقاً لنص المادة 8 من المرسوم التنفيذي 190/19 من الأعضاء الآتي ذكرهم: ممثل عن الوزير المكلف بالصحة رئيساً، ممثل وزير الدفاع الوطني، ممثل الوزير المكلف بالمالية، ممثل الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية، ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي، ممثل الوزير المكلف بالصناعة، ممثل الوزير المكلف بالعدل، ممثل الوزير المكلف بالطاقة، ممثل الوزير المكلف بالتجارة، ممثل الوزير المكلف بالبيئة، ممثل الوزير المكلف بالفلاحة، ثلاث (3) شخصيات يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة، ممثل واحد (1) عن مستخدمي الوكالة. يمكن مجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه أن يساعده في أشغاله بحكم كفاءته ومؤهلاته.

يعين أعضاء مجلس الإدارة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة، بناء على اقتراح من السلطات التي يتبعونها لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد، ويعين ممثلو الدوائر الوزارية من بين شاغلي الوظائف العليا من رتبة مدير على الأقل في الإدارة المركزية<sup>17</sup>.

هذا ويتداول مجلس إدارة الوكالة استناداً لمقتضيات نص المادة 10 من المرسوم التنفيذي 190/19 على الخصوص فيما يأتي: أهداف الوكالة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما، المشاريع والمخططات وبرامج العمل السنوية والمتعددة السنوات للوكالة، الميزانية التقديرية للوكالة، حسابات الوكالة، التنظيم الداخلي للوكالة، مشاريع الصفقات والعقود والاتفاقات والاتفاقيات، تعيين محافظ الحسابات،

مشاريع إنشاء الملحقات الجهوية، قبول الهبات والوصايا، اقتناء واستئجار والتصرف في أموال ومنقولات وعقارات الوكالة، مشروع الاتفاقية الجماعية، التقرير السنوي لنشاط الوكالة، كل المسائل التي من شأنها تحسين سير الوكالة والتشجيع على إنجاز مهامها.

أما عن سير مجلس الإدارة فيجتمع بناء على استدعاء من رئيسه في دورة عادية مرتين في السنة، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب من ثلثي أعضائه<sup>18</sup>.

وعملا بأحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي 190/19 لا تصح مداوات مجلس إدارة الوكالة إلا بحضور أغلبية أعضائه، وإذا لم يكتمل النصاب يصح اجتماع مجلس الإدارة بعد استدعاء ثان في الثمانية أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل، ويتداول حينئذ مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين. تتخذ مداوات مجلس الإدارة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين ويكون صوت الرئيس مرجحا في حالة تساوي عدد الأصوات.

إن استقراء الأحكام المتعلقة بمجلس الإدارة المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، سواء من حيث تشكيلته أو طريقة سيره تسمح لنا بتسجيل الملاحظات التالية:

- توسيع المشرع لتشكيله مجلس إدارة الوكالة مقارنة بتشكيله مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري التي تضم 11 عضوا يمثلون كلهم الدوائر الوزارية وهو ما يمكن اعتباره مجلس حكومة مصغر<sup>19</sup>.

- هيمنة الوزير المكلف بالصحة على سير أعمال مجلس إدارة الوكالة، فإلى جانب تمتعه بصلاحيات اقتراح أربعة أعضاء في المجلس بما فيهم الرئيس، ترسل مداوات مجلس الإدارة بعد تسجيلها في سجل مرقم ومؤشر عليه إلى الوزير المكلف بالصحة للموافقة عليها في أجل لا يتجاوز 15 يوما التي تلي تاريخ الاجتماع وتكون نافذة بعد 30 يوما من تاريخ إرسالها إلى الوزير المكلف بالصحة، ما عدا في حالة معارضة صريحة تبلغ في هذا الأجل. غير أنه لا تكون مداوات مجلس الإدارة المتعلقة بمشاريع إنشاء

ملحقات جهوية للوكالة ومشروع التنظيم الداخلي ومشاريع اتفاقات واتفاقيات دولية نافذة إلا بعد الموافقة الصريحة للوزير المكلف بالصحة<sup>20</sup>.

### ثانيا: المدير العام

يعين المدير العام للوكالة بموجب مرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة من بين الأشخاص الذين يستوفون الكفاءات والمؤهلات المطلوبة ويثبتون 5 سنوات على الأقل من الممارسة الفعلية في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة<sup>21</sup>.

يضمن المدير العام السير الحسن للوكالة، وبهذه الصفة يكلف على الخصوص بالمهام الواردة في نص المادة 18 من المرسوم التنفيذي 190/19 لا سيما<sup>22</sup>: تمثيل الوكالة أمام العدالة وفي جميع أعمال الحياة المدنية، تنفيذ مداولات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة، إعداد مشروع الميزانية السنوية والتنظيم الداخلي للوكالة ونظامها الداخلي والسهر على احترام تطبيقهما، إبرام كل صفقة وعقد واتفاقية واتفاق طبقا للتنظيم المعمول به، ضمان تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة، إعداد مشروع الاتفاقية الجماعية، تعيين مستخدمي الوكالة وممارسة السلطة السلمية عليهم، الأمر بصرف نفقات الوكالة وإعداد التقرير السنوي عن نشاطها. كما يقترح المدير العام للوكالة جدول أعمال مجلس الإدارة ويجوز في اجتماعاته بصوت استشاري ويضمن أمانته.

واستنادا لنص المادة 16 من المرسوم التنفيذي 190/19 يساعد المدير العام في مهامه أمين عام ومديرون يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح منه، وتنتهي مهامهم حسب الأشكال.

### ثالثا: المجلس العلمي

يعتبر المجلس العلمي للوكالة بمثابة جهاز استشاري، يدي آراءه واقتراحاته في كل المسائل المرتبطة بمهام الوكالة. وبهذه الصفة، يكلف على الخصوص بالمهام المنصوص عليها في المادة 20 من المرسوم التنفيذي 190/19 والمتمثلة في: تقديم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني، اقتراح التدابير التي تسمح بتشجيع الإنتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، إبداء رأيه في كل

المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية ذات الصلة المرتبطة بنشاط الوكالة، إبداء رأيه في مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية<sup>23</sup>.

هذا ويتكون المجلس العلمي للوكالة من<sup>24</sup>: ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة، ممثل عن المجلس الوطني للآداب الطبية، ممثلين (2) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني، ممثل عن منظمات الصيدليات، ممثل عن جمعيات المرضى، ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني، أستاذين جامعيين (2) في الصيدلة، ثلاث (3) خبراء من غير أعضاء اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بالنظر إلى كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات المرتبطة بنشاط الوكالة.

يتم تعيين أعضاء المجلس العلمي للوكالة بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصحة لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد، بناء على اقتراح من المنظمات والهيئات التي يتبعونها، وفي حالة انقطاع عهدة أحد الأعضاء يتم حسب الأشكال نفسها إلى غاية انقضاء العهدة<sup>25</sup>.

يجتمع المجلس العلمي للوكالة بناء على استدعاء من رئيسه في دورة عادية مرتين في السنة، ويمكن أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه. يعد المجلس العلمي نظامه الداخلي ويصادق عليه، كما يعد تقريرا سنويا عن نشاطاته ويرسله إلى الوزير المكلف بالصحة<sup>26</sup>.

### المطلب الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

أكد المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها على المهام المسند للوكالة بموجب المواد 225، 230، 234 و 243 من القانون 11/18 من خلال ضمان مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها وتحديد أسعارها، بالإضافة إلى مشاركتها في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري<sup>27</sup>.

هذا وقد أحال المشرع من خلال نص المادتين 230 ف2 و 234 ف3 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة مسألة تحديد مهام لجان التسجيل والمصادقة ولجنة تحديد الأسعار وتشكيلتها وتنظيمها وكيفية سيرها إلى أحكام التنظيم، واستنادا للمادة 448 من القانون 11/18 التي نصت على مواصلة



الهيكل المكلفة بالمهام المسندة إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمقتضى أحكام هذا القانون ضمان هذه المهام إلى غاية تنصيب الوكالة المذكورة، سوف نعتمد في دراسة مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أحكام المرسوم التنفيذي 309/15 المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الساري المفعول.

### الفرع الأول: تسجيل ومطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد أسعارها

تعتبر مسألة التأكد من صلاحية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية قبل البدء في استعمالها مسألة في غاية الأهمية باعتبار أن هذه المواد ضرورية للحفاظ على صحة الإنسان وحياته<sup>28</sup>، من أجل ذلك ألزم المشرع الجزائري بموجب المادة 230 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بضرورة أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

### أولا: تسجيل الأدوية

نصت المادة 230 ف1 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بضرورة أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

من خلال هذه المادة فإن كل المواد الصيدلانية في مفهوم المادة 207 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة تخضع لإجراء التسجيل<sup>29</sup>، غير أنه واستنادا للمادة 232 من القانون 11/18 التي جاء فيها: "لا يجوز للممارسين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونة الوطنية الخاصة بها"، وكذلك المادة 234 التي نصت على أنه: "تنشأ لدى الوكالة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تتمثل مهمتها الرئيسية في

تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها"، فإن إجراء التسجيل يخص الأدوية بمفهوم المادتين 208 و 208 دون المواد الصيدلانية الأخرى والمستلزمات الطبية التي تخضع لإجراء المصادقة<sup>30</sup>.

وعملا بالمادة 3 من المرسوم التنفيذي 309/15 المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فإن لجنة تسجيل الأدوية مكلفة بالإدلاء برأيها في ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية، تعديل مقررات التسجيل وتجديدها، سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.

وتتشكل لجنة تسجيل الأدوية من<sup>31</sup>: خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية، خبير (1) في الصيدلة التقنية، خبير (1) في علم السموم الصيدلاني، خبير (1) في اليقظة الصيدلانية، خبير (1) في البيولوجيا، خبير (1) في علم الأدوية الصيدلانية، خبير (1) في التنظيم الصيدلاني، خبير (1) عيادي حسب الصنف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

بالإضافة إلى أحكام المرسوم التنفيذي 309/15 تستند لجنة تسجيل الأدوية في عملها إلى أحكام المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>32</sup>، والذي أقر من خلاله المشرع الجزائري جملة من الضمانات التي تدعم دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ومنها أن قرار التسجيل لا يمنح إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، بالإضافة إلى إثبات ملكيته لمحلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها ضمان جودة المنتج وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة<sup>33</sup>.

كما جعل المشرع مقرر تسجيل الأدوية قابل للمراجعة، فبحسب نص المادة 8 من المرسوم التنفيذي 284/92 يسلم مقرر التسجيل لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد كل 5 سنوات. كما وسع من دائرة الهيئات التي يمكنها تقديم طلب إلغاء مقرر التسجيل ليشمل كل من: الهيئات الوطنية أو الدولية للسهر واليقظة في مجال استعمال العقاقير الطبية، الهيئات الوطنية للصحة العمومية، مؤسسات استيراد

الأدوية و/أو توزيعها، مؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية لا سيما المؤسسات صانعة المنتج محل طلب السحب، الجمعيات ذات الطابع العلمي وجمعيات المستهلكين<sup>34</sup>.

وتجدر الإشارة إلى أن المادة 233 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة قد خولت للوزير المكلف بالصحة وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تسليم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة.

### ثانيا: مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

يقصد بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تخضع لإجراء المصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كل العناصر المذكورة في المادة 207 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة باستثناء الأدوية التي تخضع لإجراء التسجيل، وكذا المستلزمات الطبية الواردة في مضمون نص المادتين 212 و213 من نفس القانون.

وتتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بناء على رأي لجنة المصادقة استنادا للمادة 230 من القانون 11/18 التي نصت على ضرورة أن يكون كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي قبل تسويقه محلا لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجنة المصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

واستنادا للمادة 5 من المرسوم التنفيذي 309/15 تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإبداء رأيها على الخصوص في ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تعديلات مقررات المصادقة وتجديدها، سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت.

وقد حدد المشرع تشكيلة لجنة المصادقة بموجب المادة 6 من المرسوم التنفيذي 309/15 حيث تضم مجموعة من الخبراء في مجالات محددة كما يلي: خبير (1) في الفيزياء الصيدلانية، خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية، خبير (1) في اليقظة بخصوص العتاد الطبي، خبير (1) في التنظيم التقني في مجال

المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، خبير (1) في علم السموم الصيدلاني، خبير (1) عيادي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية مسجل في جدول أعمال اللجنة.

وجدير بالذكر أن المشرع لم يوضع سواء ضمن أحكام المرسوم التنفيذي 309/15 السالف الذكر أو من خلال نص تنظيمي آخر كيمييات إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية على غرار ما قام به من خلال المرسوم التنفيذي 284/92 بالنسبة للجنة تسجيل الأدوية والمرسوم التنفيذي 44/98 بالنسبة للجنة تحديد سعر الأدوية كما سيأتي بيانه في العنصر الموالي.

### ثالثا: تحديد أسعار الأدوية

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لا سيما الأدوية منها لحدود قصوى محددة وفق القوانين تسمح بالحفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر استراتيجية وذات أهمية بالغة<sup>35</sup>. وفي هذا الإطار خول المشرع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها من خلال لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية<sup>36</sup>.

وقد حدد المشرع تشكيلة لجنة تحديد الأسعار بموجب المادة 10 من المرسوم التنفيذي 309/15 السالف الذكر في: ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثلين (2) عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك والمديرية العامة للضرائب)، ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، مكلف عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي، خبير (1) في المحاسبة التحليلية، خبير (1) في اقتصاد الصحة، خبير (1) عن كل لجنة متخصصة مذكورة في المادة 2 أعلاه يعينه نظراؤه.

وتكلف لجنة تحديد الأسعار استناد للمادة 9 من المرسوم التنفيذي 309/15 بدراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإبداء الرأي فيها، عند الانتاج وعند الاستيراد التي يقترحها المتعامل لكل منتج ومستلزم طبي خاضع للتسجيل أو المصادقة على أساس ملف يتضمن الوثائق الاقتصادية والمالية الضرورية.

وبالرجوع إلى أحكام المرسوم التنفيذي 44/98 المتعلق بحدود الربح القصوى المطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، نجد المشرع قد ضبط أسعار الأدوية من خلال تحديد هامش للربح تتباين نسبته بحسب طبيعة المنتج مستورد كان أو محلي، ووفقا لمراحل توزيعه حيث يظهر ذلك كما يلي<sup>37</sup>:

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند إنتاجها حسب النسبة الوحيدة المقدرة بعشرين في المائة (20%) تحسب على أساس سعر الكلفة من غير الرسوم.

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند توضيبيها حسب النسبة الوحيدة المقدرة بعشرة في المائة (10%) تحسب على أساس سعر الكلفة من غير الرسوم.

- تضبط حدود الربح في الأدوية عند التوزيع بالجملة وبالتجزئة التي تطبق على الأدوية بنسب متناقصة حسب تفاوت السعر:

\* السعر 70.00 دج، حدود الربح بالجملة 20%، حدود الربح بالتجزئة 50%.

\* السعر من 70.01 دج إلى 110 دج، حدود الربح بالجملة 15%، حدود الربح بالتجزئة 33%.

\* السعر من 110.01 دج إلى 150.00 دج، حدود الربح بالجملة 12%، حدود الربح بالتجزئة 25%.

\* السعر أكثر من 150.00 دج حدود الربح بالجملة 10%، حدود الربح بالتجزئة 20%.

من خلال ما سبق نستنتج أن الدواء منتج مقنن لا يخضع سعره لقانون العرض والطلب مثل المنتج الاستهلاكي العادي بالنظر لطابعه الاستراتيجي، كما نسبة هامش الربح متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة بمعنى كلما ارتفع سعر تكلفة الدواء كلما انخفض معه هامش الربح، وهو ما يدل على مراعاة المشرع للقدرة الشرائية للمستهلك في إطار حماية الصحة العامة.

### الفرع الثاني: مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

نظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وارتباطها بالأمن الصحي لمستهلكها وحياته، فقد أكد المشرع الجزائري على الالتزام بالمطابقة بمقتضى المادة 241 من القانون 11/18 والتي نصت على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة"،

وأضافت المادة 242 من نفس القانون أنه: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها للملف التسجيل أو المطابقة". كما يخضع الإشهار للمواد الصيدلانية للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا لنص المادة 237 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة.

#### أولا: مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

جدير بالذكر أن المشرع الجزائري لم يعرف الالتزام بالمطابقة من خلال نص المادتين 241 و242 المذكورتين، وإنما حدد طبيعة المطابقة باعتبارها مطابقة ورقابة إجبارية وليست اختيارية، كما حدد الإطار الزمني لها في كونها تجب قبل عملية تسويق المادة الصيدلانية وكذا المستلزم الطبي حيث يتم التأكد من مطابقتها استنادا لعناصر ملف التسجيل أو المطابقة.

وبالرجوع إلى أحكام القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش<sup>38</sup> نجد أن المشرع أعطى تعريفا محددا للالتزام بالمطابقة بموجب المادة 3 ف18 حيث نصت على أن: "المطابقة استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به".

وعليه فالمطابقة قد يقصد بها مطابقة المنتجات للمواصفات، كما قد يقصد بها مطابقة المنتج للطلبات المشروعة للمستهلكين، وحتى تتحقق المطابقة لا بد من إخضاع المنتجات للرقابة حيث يلتزم منتج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو مستوردها بإخضاعها للرقابة قبل تسويقها وذلك للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفات والمقاييس المحددة قانونا.

وقد خول المشرع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لملف التسجيل أو المصادقة وذلك من خلال قيامها بمراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، المراقبة الخاصة بالمواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا، مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها، اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية

في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية، القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني بنجزها مفتشون تابعون للوكالة والتي تشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما<sup>39</sup>.

كما خول المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 243 من القانون 11/18 صلاحية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بالإضافة إلى ممارسة الوكالة للمهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية بموجب المادتين 3 و 4 من المرسوم التنفيذي 140/93<sup>40</sup> بعد حله وتحويل جميع ممتلكاته ووسائله ومستخدميه وحقوقه إلى الوكالة وذلك استنادا للمادة 30 من المرسوم التنفيذي 190/19.

### ثانيا: مراقبة الإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار له

نصت المادة 235 من القانون 11/18 على أن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويشترط أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام.

ويتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية استنادا للمادة 236 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة في كل معلومة تتعلق بتكوينها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية الممحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة.

كما تعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على مراقبة الإشهار والسهر على إعلام طبي موثوق به خاصة بالنسبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وفي هذا الإطار نصت المادة 237 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة أن الإشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهنيي الصحة يتمثل في كل نشاط يتم من خلاله الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يجوز إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة.

ويشترط في الإشهار للمواد الصيدلانية أن لا يكون تضليلاً أو مضراً بحماية الصحة العمومية، مع احترام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة، كما يجب أن تكون المعلومة المقدمة حينئذ مطابقة للمعلومات التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وعلى خلاف القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 13/08 الذي نص على استحداث لجنة على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الطبية المستعملة في الطب البشري تكلف بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار له من خلال إبداء الرأي في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية أو سحبها أو رفضها بحسب ما نصت عليه المادة 7 من المرسوم التنفيذي 309/15 السالف الذكر، لم يتضمن القانون 11/18 المتعلق بالصحة أي إشارة لمثل هذه اللجنة.

واستناداً للمادة 8 من المرسوم التنفيذي 309/15 السالف الذكر، تتكون لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار له من: خبير (1) في علوم الإعلام، خبير (1) في الاتصال والتسويق، خبير (1) في التوضيب الصيدلاني، خبير (1) في الإعلام الطبي.

#### الخاتمة:

من خلال ما سبق ذكره يتضح لنا أهمية الدور الذي تضطلع به الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بشكل يحول دون تداول مواد صيدلانية أو مستلزمات طبية ذات آثار سلبية على صحة وحياة المستهلكين لها.

ويتأكد دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة ونصوصه التنظيمية لا سيما أحكام المرسوم التنفيذي 190/19 بالنظر إلى الصلاحيات الواسعة التي تتمتع بها الوكالة في مجال تسجيل الأدوية وتحديد أسعارها بالإضافة إلى الرقابة على مدى مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للمواصفات والمقاييس القانونية.

إلا أن الواقع يكشف تأخراً كبيراً في تنصيب هذه الوكالة رغم صدور المرسوم التنفيذي المنظم لعملها، بالإضافة إلى التأخر في إصدار النصوص التنظيمية المتعلقة بتنظيم اللجان المنشأة على مستوى



الوكالة واستمرار العمل بالنصوص التنظيمية الصادرة في ظل أحكام القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى لا سيما المرسوم التنفيذي 309/15 المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

ويهدف تفعيل دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات

الطبية ومنه حماية صحة وحياة المستهلكين لها نقترح:

- التعجيل بتنصيب الوكالة وإنشاء ملحقاتها الجهوية المنصوص عليها في المادة 4 من المرسوم التنفيذي 190/19.

- إصدار النصوص التنظيمية المتعلقة باللجان المنشأة على مستوى الوكالة.

- تعديل النصوص التنظيمية التي لها علاقة بمهام الوكالة لا سيما أحكام المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والرسوم التنفيذي 44/98 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري.

- توضيح الطبيعة القانونية للوكالة لأن وصف المؤسسة العمومية ذات التسيير الخاص يكتنفه الكثير من الغموض ويثير إشكالية تحديد الجهة القضائية المختصة بالنظر في منازعاتها لا سيما منها المتعلقة بمنح مقرر التسجيل أو المصادقة وتعديله وسحبه.

- توسيع تشكيلة المجلس العلمي للوكالة بإدراج ممثلين عن جمعيات حماية المستهلك من ذوي الشهادات العليا قصد الدفاع عن حقوق المستهلك المكرسة دستوريا.

- ضرورة التنسيق وتفعيل العلاقة بين الوكالة والهيئات الأخرى التي لها دور في مجال تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية مثل: مديرية الصيدلة بوزارة الصحة<sup>41</sup>، مجلس المنافسة<sup>42</sup>، المركز الوطني لمراقبة النوعية والرزم<sup>43</sup>، المخبر الوطني للتجارب<sup>44</sup>.

- منح الوكالة صلاحية تبادل المعلومات في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية مع الهيئات في الدول الأخرى التي تمارس مهام مماثلة مثل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة في فرنسا<sup>45</sup> واللجنة الفنية لمراقبة الأدوية في مصر<sup>46</sup>.

## المراجع:

- <sup>1</sup> القانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، لمعدل والمتمم بالقانون 13/08 المؤرخ 20 يوليو 2008، ج.ر عدد 44 الصادر في 3 غشت 2008.
- <sup>2</sup> المرسوم التنفيذي 308/15 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيورها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، ج.ر عدد 67 الصادر في 20 ديسمبر 2015؛ المرسوم التنفيذي 309/15 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 67 الصادر في 20 ديسمبر 2015.
- <sup>3</sup> المادة 223 من القانون 11/18 المؤرخ في 2 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، ج.ر عدد 46 الصادر في 29 يوليو 2018.
- <sup>4</sup> المرسوم التنفيذي 190/19 المؤرخ في 3 يوليو 2019، المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، ج.ر عدد 43 الصادر في 7 يوليو 2019.
- <sup>5</sup> المادة 2 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- <sup>6</sup> القانون 01/16 المؤرخ في 6 مارس 2016، المتضمن التعدي الدستوري لسنة 2016، ج.ر عدد 14 الصادر في 7 مارس 2016.
- <sup>7</sup> المادة 5 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- <sup>8</sup> القانون 05/14 المتعلق بالناجم
- <sup>9</sup> لكحل صالح، مدى انسحاب الدولة من الحقل الاقتصادي في الجزائر، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة تيزي وزو، الجزائر، 2015، ص 286.
- <sup>10</sup> القانون 01/88 المؤرخ في 12 يناير 1988 المتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، ج.ر عدد 2 الصادر في 13 يناير 1988 (ملغى).
- <sup>11</sup> الأمر 04/01 المؤرخ في 20 غشت 2001، المتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصصتها، ج.ر عدد 47 الصادر في 22 غشت 2001.
- <sup>12</sup> المادة 5 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- <sup>13</sup> نصت المادة 24 من المرسوم التنفيذي 190/19 على أنه: "تشمل ميزانية الوكالة ... - الإيرادات المرتبطة بنشاط الوكالة، لا سيما منها الأتاوى المتأتية من تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمصادقة عليها والإشهار لها ...".
- <sup>14</sup> المادة 227 من القانون 11/18؛ المادة 26 من المرسوم التنفيذي 190/19.
- <sup>15</sup> نصت المادة 19 من المرسوم التنفيذي 190/19 على أنه: "تحدد علاقات العمل وأجور المستخدمين، ما عدا تلك المتعلقة بالمدير العام، بموجب اتفاقية جماعية".
- <sup>16</sup> المادتان 230 / 2 و 234 من القانون 11/18، مرجع سابق.
- <sup>17</sup> المادة 9 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- <sup>18</sup> المادة 2 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.

- 19 المادة 10 من المرسوم التنفيذي 308/15، مرجع سابق
- 20 المادتان 14 و 15 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- 21 المادتان 16 و 17 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- 22 المادة 18 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- 23 عوض المجلس الاستشاري المنصوص عليه في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 308/15، مرجع سابق. أنظر: بوعون زكرياء، "دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك"، مجلة الاجتهاد القضائي، محبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة بسكرة، العدد الرابع عشر، أبريل 2017.
- 24 المادة 21 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- 25 المادة 22 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- 26 المادة 23 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- 27 المادة 5 من المرسوم التنفيذي 190/19، نفس المرجع.
- 28 عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي"، مجلة الحقوق والحريات، محبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة، جامعة بسكرة، العدد الرابع، أبريل 2017، ص 544.
- 29 نصت المادة 207 من القانون 11/18 على أنه: "تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون، ما يأتي:  
- الأدوية،  
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،  
- المواد الجاليسونية، المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني،  
- الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خالصة، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".
- 30 الأمر نفسه بالنسبة للقانون 13/08 المعدل والمتمم للقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الذي حدد نطاق التسجيل استنادا للمادة 175 ليشمل الأدوية المستعملة في الطب البشري دون المواد الصيدلانية الأخرى التي أخضع البعض منها لمقرر مصادقة استنادا للمادة 190 من نفس القانون. أنظر: المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها: دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة تلمسان، 2017/2016، ص 200 وما بعدها.
- 31 المادة 4 من المرسوم التنفيذي 309/15، مرجع سابق.
- 32 المرسوم التنفيذي 284/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 53 الصادر في 12 يوليو 1992.
- 33 المادة 7 من المرسوم التنفيذي 284/92، نفس المرجع.
- 34 المادة 29 من المرسوم التنفيذي 284/92، نفس المرجع.
- 35 عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، مرجع سابق، ص 548.
- 36 المادة 234 من القانون 11/18، مرجع سابق.

- <sup>37</sup> المواد 2، 3 و4 من المرسوم التنفيذي 44/98 المؤرخ في أول فبراير 1998، المتعلق بمحدود الريح القصوى عند الانتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 5 الصادر في 4 فبراير 1998.
- <sup>38</sup> القانون 03/09 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر عدد 15 الصادر في 8 مارس 2009.
- <sup>39</sup> المادة 5 من المرسوم التنفيذي 190/19، مرجع سابق.
- <sup>40</sup> المرسوم التنفيذي 140/93 المؤرخ في 14 يونيو 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر عدد 41 الصادر في 20 يونيو 1993.
- <sup>41</sup> المادة 4 ف1 من المرسوم التنفيذي 428/05 المؤرخ في 7 نوفمبر 2002، المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، ج.ر عدد 73 الصادر في 9 نوفمبر 2005.
- <sup>42</sup> الأمر 03/03 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق بالمنافسة، ج.ر عدد 43 الصادر في 20 يوليو 2003، المعدل والمتمم بالقانون 12/08 المؤرخ في 25 يونيو 2008.
- <sup>43</sup> المرسوم التنفيذي 318/03 المؤرخ في 30 سبتمبر 2003، المتضمن إنشاء المركز الجزائري لمراقبة النوعية والرزم وتنظيمه وعمله، ج.ر عدد 59 الصادر في 5 أكتوبر 2003.
- <sup>44</sup> المرسوم التنفيذي 122/15 المؤرخ في 14 مايو 2015، المتضمن إنشاء المخبر الوطني للتجارب وتنظيمه وعمله، ج.ر عدد 26 الصادر في 20 مايو 2015.
- <sup>45</sup> Art R.5121-97 du code la santé publique, modifier par le décret n° 2012-597 du 27 Avril 2012 : « Le directeur général de L'Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de santé procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques mentionnés à L. 5121-13 et des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à L.5121-14-1 au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit dans les conditions définies à la présente section » ; Décret n° 93/295 DU 8 Mars 1993, relative à l'Agence de médicament. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- <sup>46</sup> المادة 59 من القانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن ممارسة الصيدلة: "يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية..."