

## النظام القانوني لإعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع

## Le régime juridique d'agrément des établissements pharmaceutiques de fabrication

نورة بوالخضرة \*

جامعة محمد الصديق بن يحيى - جيجل. الجزائر.

boulkhodranora@univ-jijel.dz

تاريخ النشر: 2022/06/15

تاريخ القبول: 2022/01/09

تاريخ الارسال: 2021/09/30

**ملخص:** إن التطورات السريعة التي تشهدها تشريعات الصحة تزايدت خلال السنوات القليلة الماضية، إلا أنها تسارعت بشكل ملفت منذ إنتشار جائحة كوفيد 19 وبرزت أزمات حادة فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية والمستلزمات شبه الطبية، مما أدى بالمشروع الجزائري إلى إصدار أحكام قانونية جديدة تصبّ في مجملها على تشجيع الإستثمار في هذا المجال وتبيان مدى أهميته، من خلال إستحداث مؤسسات صيدلانية للتصنيع. فطبقا لأحكام المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 21 - 82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 يجب أن يخضع فتح مؤسسة صيدلانية لتصنيع المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية ذات الإستعمال في الطبّ البشري لإعتماد مسبق للإنجاز يسمح بإقتناء المعدّات والمواد اللازمة لإطلاق المشروع الصيدلاني، وكذا إعتماد الفتح يسلمهما الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

**كلمات مفتاحية:** الصناعة الصيدلانية. المؤسسات الصيدلانية. الاعتماد.

**Résumé :** Les législations en relation avec le domaine de santé ont connu une grande évolution au cours de ces dernières années. Cette évolution s'est accentuée durant la crise Covid 19 où des pénuries graves de produits pharmaceutiques et d'équipements parapharmaceutiques ont été enregistrées. Cela a incité le législateur algérien à l'émanation de nouvelles dispositions juridiques qui visent surtout à encourager l'investissement dans ce domaine tout en mettant l'accent sur son importance par la création de nouveaux établissements pour l'industrie pharmaceutique.

Selon les dispositions de l'article 17 du décret exécutif 21-83 du 23 février 2021, l'ouverture d'un établissement pharmaceutique pour la fabrication de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux pour l'utilisation humaine doit être soumise à un agrément préalable pour la réalisation qui permet l'achat des équipements et des matières nécessaires pour le départ du projet pharmaceutique et un agrément d'ouverture délivré par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique.

**Mots clés :** Industrie Pharmaceutique- Les Etablissements Pharmaceutiques- Agrément.

## مقدمة

تتمتع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الإستعمال في الطبّ البشري بنوع من الخصوصية، إذ أنها ترتبط مباشرة بحياة الإنسان وصحته العامة، فهي منتجات حيوية ترتبط إرتباطا وثيقا بسلامة مستهلكيها ومستعملها<sup>1</sup>، وعليه تحظى صناعة المواد الصيدلانية أو إستغلالها أو بيعها وتسويقها لنظام قانوني إستثنائي وخاص، يهدف إلى تنظيم ومراقبة عمليات تصنيع وإنتاج وتسويق وبيع المواد الصيدلانية وتداولها في ظلّ مجموعة من الضوابط والإجراءات القانونية المكترسة لما يعرف بالإحتكار الصيدلاني<sup>2</sup>.

إعتمادا على ذلك تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع هي الأخرى لتنظيم نموذجي إستثنائي يعكس خصوصية التعامل في المواد الصيدلانية، الذي يعدّ من قبيل الأنشطة المقتنة التي تستوجب الحصول على إعتماد مسبق، يجسّد بذلك رغبة المشرع الجزائري - كغيره من التشريعات المقارنة<sup>3</sup> - في تقرير أكبر حماية ممكنة لمستهلكي هذه المواد ومستعملها لإرتباطها الوثيق بعنصر أساسي من النظام العام وهو الصحة العامة، وهو ما يوضح الأهمية الكبيرة التي تحظى بها هذه الدراسة خاصة في ظلّ الأحكام القانونية الجديدة والتشجيع على التصنيع في المجال الصيدلاني بما يسمح بتوفير المواد الصيدلانية الكفيلة بتجاوز الأزمات وتغطية الإحتياجات الوطنية، فما هي الشروط الموضوعية والإجرائية التي تخضع لها المؤسسات الصيدلانية للتصنيع من أجل الحصول على الإعتماد؟

للإجابة عن هذه الإشكالية تمّ الإعتماد على المنهج الوصفي التحليلي، وذلك لتحديد الإطار المفاهيمي والجانب النظري لموضوع الدراسة والمادة العلمية المتعلقة به من مؤلفات ودراسات فقهية، إضافة إلى تحليل النصوص القانونية على إختلافها ما بين نصوص تشريعية ونصوص تنظيمية، فلقيام بعملية تصنيع المواد الصيدلانية لا بد من مراعاة مجموعة من الشروط الموضوعية المرتبطة بالمؤسسة الصيدلانية المصنّعة أو مسيرها (أولا) إضافة إلى شروط إجرائية تتمثل في ضرورة الحصول على إعتماد من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (ثانيا).

## أولا: الشروط الموضوعية لاعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

تتنوع المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية إلى: مؤسسات الإستغلال، مؤسسات الإستيراد، مؤسسات التوزيع بالجملة، مؤسسات التصدير ومؤسسات التصنيع<sup>4</sup>، هذه الأخيرة بغية إعتمادها ينبغي أن تتوافر فيها مجموعة من الشروط الموضوعية يتعلق بعضها بالمؤسسة الصيدلانية المصنّعة (1)، بينما يتعلق بعضها الآخر بمسيري هذه المؤسسة (1).

## 1. الشروط المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية.

طبقا لأحكام المادة 218 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدّل والمتمّم<sup>5</sup>، فالمؤسسة الصيدلانية هي شركة منظّمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري (1.1)، كما يجب

أن تكون مستغلة و/ أو حائزة على مقرر تسجيل أو مقرر مصادقة للمستلزمات الطبية أو المنتجات الصيدلانية (2.1).

### 1.1. أن تتأسس المؤسسة الصيدلانية للتصنيع في شكل شركة تجارية.

تتأسس المؤسسة الصيدلانية في شكل شركة تجارية حسبما هو منصوص عليه في القانون التجاري سواء أكانت من شركات الأشخاص أو من شركات الأموال، غير أنه ولطبيعة الإستثمار في المواد الصيدلانية التي تحتاج إلى رؤوس أموال كبيرة لأنها صناعة تعتمد على التكنولوجيا والبحث والتطوير المستمرين يفضل للمشرع أن يقصر الأمر فقط على شركات الأموال دون شركات الأشخاص، على أن يحدّد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقا للشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي طبقا للتشريع المعمول به (1.1.1) وتمارس نشاط تصنيع وإنتاج المواد الصيدلانية (2.1.1).

#### 1.1.1. تعريف المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

المؤسسات الصيدلانية شركات تجارية عرّفها المشرع على أنها: "الأزرة ومئات وزملاك وزوجج هة شخوذ هامووظ كج كدب لوهج شيخ لإي ب ه ل ز كرك ل كض ري ب لهجه بانكس ا لك اسنى"6، إلا أن المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، لم تعط تعريفا للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع وإنما وضحت المهام المكلفة بها، إذ تكلف المؤسسة الصيدلانية للتصنيع بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/ أو المستلزمات الطبية، لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة وللمؤسسات العمومية أو مؤسسات التصدير أو إستخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي، ويمكن مؤسسة التصنيع أيضا أن تمارس نشاط البحث والتطوير.

يشمل التصنيع مجموعة العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، وكذا المراقبات المرتبطة بها، بينما يشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءا من إستلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها وتوضيبيها وإعادة توضيبيها ووضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي<sup>7</sup>.

#### 2.1.1. محلّ وموضوع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

ينصبّ محلّ وموضوع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع كشركة تجارية على تصنيع المواد أو المستلزمات الصيدلانية ذات الإستعمال البشري، الحقيقة أن تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة ليس بالسهل نظرا لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع الأغراض المخصصة لها.

#### 1.2.1.1. المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية

تناول المشرع المواد الصيدلانية من خلال الباب الخامس من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتّم تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية" حيث نصت المادة 207 منه على أنه: " **تتصدم لك لوهجك شيخ لإي ب غى فل اهل هو طلق همم لئى آتى:**



**ب. خضوع المواد الصيدلانية للإحتكار الصيدلاني:**

لجأت أغلب التشريعات إلى تكريس مبدأ الإحتكار الصيدلاني ومفاده أنه لا يمكن لغير المؤسسات الصيدلانية المرخص لها أن تقوم بإنتاج أو توزيع أو صرف الأدوية للمستهلكين نظرا لخطورتها وتأثيرها المباشر على الصحة العامة، بالنسبة للتشريع الجزائري تضطلع مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا إستنادا للمادة 221 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم<sup>10</sup>، بإستثناء المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الإستشفائية والتي تحصر في الصيدليات والصيدليات الإستشفائية.

كما تنص المادة 422 من قانون الصحة على أنه يعاقب على كل نشاط إنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 5.000.000 د.ج إلى 10.000.000 د.ج.

**2.1. أن تحوز المؤسسة الصيدلانية و/ أو أن تستغل مقرر مصادقة أو مقرر تسجيل.**

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"<sup>11</sup>، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة<sup>12</sup>، كما لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها<sup>13</sup>، تطبيقا لذلك صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-324 الذي يحدد كفايات المصادقة على المستلزمات الطبية<sup>14</sup>، والرسوم التنفيذي رقم 20-325 المحدد لكفايات تسجيل المواد الصيدلانية<sup>15</sup>.

**1.2.1. كفايات الحصول على مقرر المصادقة على المستلزم الطبي.**

تتولى "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، وبهذه الصفة تكلف على الخصوص بالمصادقة على المستلزمات الطبية، ومنح مقرر المصادقة وتجديده، وعند الإقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله<sup>16</sup>، بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية<sup>17</sup>.

**1.1.2.1. طلب الحصول على مقرر المصادقة على المستلزم الطبي:**

يخضع الوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للإستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر لمقرر مصادقة يتم طلبه وفق الإجراءات التالية:

- يمكن للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع و/ أو الإستغلال المعتمدة دون سواها إيداع طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية"<sup>18</sup>،

- يجب أن يكون طلب المصادقة المودّع لدى "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" مرفقا بملف تقني إداري يتضمن معلومات ذات طابع إداري حول المستلزم الطبي والمؤسسة الصيدلانية الطالبة، وطابع تقني من تصميم المستلزم الطبي إلى غاية المنتج النهائي، إضافة إلى طابع علمي والمعلومات العيادية عند الإقتضاء<sup>19</sup>.
- يحدد تشكيل ملف المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>20</sup>،
- يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طلب أية معلومة تكميلية يراها ضرورية لا سيّما حول المستلزم الطبي المعني<sup>21</sup>.
- يخضع إيداع ملف المصادقة إلى دفع حقوق المصادقة التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية الطالبة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، ويسلم وصلا للإيداع بذلك<sup>22</sup>.

### 2.1.2.1. قرار "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" فيما يتعلق بطلب المصادقة على المستلزم الطبي:

- يكون ملف المصادقة محل دراسة قبول تقوم بها "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام، بغية التأكد من إكمال الملف وصحة الوثائق المكوّنة له وكذا دفع الحقوق المرتبطة بالمصادقة، عندما يكون ملف المصادقة غير كامل يصرح بعدم قبوله وتبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك<sup>23</sup>.
- في حالة ما إذا أعتبر ملف المصادقة مقبولا تقوم بتقييم تقني<sup>24</sup> المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها اللجوء عند الحاجة إلى مساعدة خبراء و/ أو مؤسسات مختصة في هذا المجال، عندما يثير تقييم ملف المصادقة ملاحظات أو تحفظات تعلم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الطالبة بذلك لتقديم المعلومات التكميلية المطلوبة<sup>25</sup>.
- يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية بملف المصادقة وتقارير التقييم التقني على لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية، التي يتوجب عليها إبداء رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما من تاريخ إخطارها، غير أنه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوما عندما تطلب كل معلومة تكميلية<sup>26</sup>.
- يجب أن ترسل اللجنة رأيها في الطلبات المعروضة عليها إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام إبتداء من تاريخ المصادقة على مداولتها، حسبما نصت عليه المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.
- بعد الإنتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما لطلب أي تعديل، بإستثناء التعديلات الموافق عليها التي تمّ تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني<sup>27</sup>.
- يجب على "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" البت في طلب المصادقة، في أجل لا يتعدى مائتين وأربعين (240) يوما إبتداء من تاريخ قبول ملف طلب المصادقة، ويمكن وبصفة إستثنائية تمديد هذا الأجل لمدة لا

تتجاوز تسعين (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، طبقا لما نصت عليه المادة 30 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.

- يجب أن يكون كل مقرر رفض طلب المصادقة مبلّغا من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية طالبة المصادقة مبررا حسب حالات الرفض المنصوص عليها في نص المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.

- يسلم مقرر المصادقة للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة التي تكون مسؤولة عن وضع المستلزم الطبي في السوق<sup>28</sup>، تحدد مدة صلاحيته بخمس (5) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه<sup>29</sup>، فإذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق فعليا أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة تحتفظ "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" بحقها في سحب مقرر المصادقة، حسبما نصت عليه المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.<sup>30</sup>

### 2.2.1.1. كيفيات الحصول على مقرر تسجيل المواد الصيدلانية

من أجل أن تكون المؤسسة الصيدلانية للتصنيع حائزة على مقرر تسجيل المواد الصيدلانية وجب عليها تقديم طلب للحصول عليه، ليدرس دراسة تقنية ويبت فيه من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

#### 1.2.2.1. طلب الحصول على مقرر تسجيل المواد الصيدلانية

- يمكن المؤسسات الصيدلانية للإنتاج أو الإستغلال المعتمدة دون سواها كما هي محددة في المادتين 218 و 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، أن تودع طلب تسجيل منتج صيدلاني لدى "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية"<sup>31</sup>.

- يجب على المؤسسة الصيدلانية قبل كل طلب تسجيل منتج صيدلاني إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إستمارة معدة لهذا الغرض يحدد نموذجا بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، على أن يرفق بالطلب السابق للتسجيل وصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، ويسلم وصلا للإيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة بناء على ذلك حسبما نصت عليه المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325.

- يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه، أن:

- يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا،

- يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي<sup>32</sup>، ثم إخطار لجنة التسجيل لابداء الرأي،

- يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لابداء الرأي، التي تعبر عن رأيها في أجل لا يتعدى

ثلاثين (30) يوما إبتداء من تاريخ إخطارها<sup>33</sup>.

- يجب على المؤسسة الصيدلانية في حالة قبول الطلب السابق للتسجيل إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة (1)<sup>34</sup>، يكون ملف التسجيل محل دراسة إمكانية القبول من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام<sup>35</sup>، في حالة إذا ما أعتبر ملف التسجيل مقبولاً تقوم بتقييم تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها أن تستعين، عند الحاجة، بالخبراء و/ أو المؤسسات المختصة في هذا المجال<sup>36</sup>.

### 2.2.2.1. قرار "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" فيما يتعلق بطلب تسجيل المواد الصيدلانية

- يمكن أن يكون طلب تسجيل منتج صيدلاني مصنوع محليا أو مستورد مشروطا بزيارة موقع إنتاج المنتج النهائي والمواد الفعالة من طرف خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار التدقيق و/ أو مراقبة النوعية<sup>37</sup>.

- يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على اللجنة من أجل إبداء الرأي، العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني للمصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويجب عليها أن تعطي رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما، إبتداء من تاريخ إخطارها، غير أنه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى ثلاثين (30) يوما عندما تطلب كل معلومة تكميلية<sup>38</sup>.

- بعد الإنتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل أقصاه خمسة عشر (15) يوما، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل بإستثناء التعديلات الموافقة عليها التي تمّ تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني<sup>39</sup>.

- يجب على "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" البت في طلب التسجيل بعد رأي اللجنة، في أجل مائة وخمسين (150) يوما إبتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل، ويمكن بصفة إستثنائية، أن يمدد المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هذا الأجل لمدة لا تتعدى تسعين (90) يوما<sup>40</sup>.

- لا يمكن تسليم مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا والتي تكون مسؤولة عن وضع المنتج الصيدلاني في السوق<sup>41</sup>، ويكون هذا المقرر صالحا لمدة خمس (5) سنوات إبتداء من تاريخ إمضائه<sup>42</sup>، فإذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتج المسجل في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهرا من تبليغ مقرر التسجيل، تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر التسجيل<sup>43</sup>.

### 2. الشروط المتعلقة بمسيرى المؤسسة الصيدلانية

يحدّد تنظيم المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وفقا للشكل القانوني المنصوص عليها في قانونها الأساسي سواء كانت من شركات الأشخاص أو من شركات الأموال، إلا أن إدارتها التقنية تكون من طرف صيدلي تقني (1.2) ويساعده صيدلي مساعد واحد على الأقل (2.2).

## 1.2. الصيدلي المدير التقني

يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع أن يثبت بالإضافة إلى شهادته كصيدلي (1.1.2)، تسجيله في مجلس أدبيات مهنة الصيدالة (2.1.2) وإختصاصات تقنية تتعلق بنشاط المؤسسة الصيدلانية (3.1.2)<sup>44</sup>.

### 1.1.2. حيازة الشهادة المعتمدة لممارسة مهنة الصيدلة

من أهم مؤهلات ممارسة مهنة الصيدلي المؤهلات العلمية التي تقوم على الشهادة المطلوبة إضافة إلى التأهيل الصحي أي التمتع بالقدرات البدنية والعقلية، بناء عليه إشتراط المشرع الجزائري من أجل تسيير وإدارة مؤسسة صيدلانية للتصنيع أن يتوافر في الصيدلي الميسر التقني ضرورة الحصول على شهادة علمية في الصيدلة مسلّمة من طرف جامعة جزائرية أو من طرف مؤسسة أجنبية معترف بمعادلتها طبقا للنصوص التنظيمية سارية المفعول، إذ تنص المادة 166 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدّل والمتّم على أن تخضع ممارسة مهن الصحة للشروط الآتية:

.....

2- *لكم يجب عو وكم كل طرف جرحي نوي طرفكم ا أهلك ساسخك لعنك بك ن....."*

### 2.1.2. التسجيل في مجلس أدبيات مهنة الصيدلة

يهدف المجلس الوطني لأخلاقيات الطب إلى معالجة القضايا ذات الإهتمام المشترك للأطباء والصيدالة وجراحي الأسنان، كما يعمل على السير الحسن للمهن الطبية والمحافظة على نزاهتها من خلال آليات معينة. لذلك نصت المادة 166 في فقرتها الثانية من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدّل والمتّم على أنه: "يتميم عو وكم لك شح بة زجرك أه زلي غي جحك ع لئخك له بلك خ شح ا إلى" وحتى يمارس الصيدلاني الميسر التقني لمؤسسة صيدلانية للتصنيع مهامه الموكلة إليه قانونا، وجب عليه التسجيل في إحدى المجالس الجهوية للأداب الطبية المختصة إقليميا طبقا لما نص عليه المرسوم التنفيذي رقم 92-276.<sup>45</sup>

### 3.1.2. التوافر على المؤهلات التقنية المتعلقة بتصنيع المواد الصيدلانية

يجب على الصيدلي المدير التقني - من أجل تسيير المؤسسة الصيدلانية للتصنيع- إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين (2) في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة، ويعفى من ذلك إذا كان حاصلا على دبلوم ما بعد التدرج في مجال الصناعة الصيدلانية، وأن يحوز مقررا يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>46</sup>.

كما يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني الكفاءات والخبرة الملائمة، وتلتزم المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكوينا أوليا في الممارسات الحسنة للتصنيع أو المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، بالإضافة إلى تكوين متواصل سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة لتطور مهامه<sup>47</sup>.

## 2.2. الصيادلة المساعدون.

يعمل صيدلي مساعد - واحد على الأقل - على مساعدة الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، في حين إذا كان نشاط هذه الأخيرة يتطلب أكثر من صيدلي مساعد أو في إطار توسيع نشاطاتها، يتعدد الصيادلة المساعدون<sup>48</sup> حسب عدد المستخدمين على النحو الآتي:

- صيدلي مساعد لكل تعداد من ثلاثين (30) شخصا،

- صيدلي مساعد إضافي لكل تعداد من أربعين (40) شخصا إضافيا<sup>49</sup>.

### 1.2.2. توافر الصيادلة المساعدين على المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم.

يجب على الصيادلة المساعدين أن يثبتوا عند الإقتضاء المؤهلات المطلوبة لممارسة عملهم، ولقد حدّدت مهام ومؤهلات الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>50</sup> مؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

كما يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن للصيادلة المساعدين تكوينا أوليا في الممارسات الحسنة للتصنيع أو في المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، وكذا تكوينا متوصلا يسمح لهم باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة مع تطور المهام الموكلة لهم<sup>51</sup>.

### 2.2.2. ضرورة حيازة الصيدلي المساعد على مقرر الوزير المكلف بالمواد الصيدلانية.

يجب على الصيدلي المساعد لدى المؤسسة الصيدلانية للتصنيع - طبقا لنص المادة 12 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع- أن يحوز قبل ممارسة مهامه على مقرر يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بعد إيداع طلب مرفق بملف يتكون من:

- إستمارة الطلب،

- نسخة من شهادة الصيدلي،

- نسخة من بطاقة الهوية،

- صورة شمسية،

- عقد عمل،

ثانيا: الشروط الإجرائية لإعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لإعتماد مسبق للإنجاز يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية

(1)، وعند إنتهاء إنجاز المشروع تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لإعتماد فتح المؤسسة ويسلمه الوزير

المكلف بالصناعة الصيدلانية كذلك (2).

## 1. الشروط الإجرائية المتعلقة بالإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

من أجل مباشرة إستثمار تصنيع المواد الصيدلانية لا بد من الخضوع لمجموعة من الشروط والضوابط الإجرائية المتعلقة بطلب الإعتماد المسبق (1.1) على أن يتم الفصل فيه من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (2.1).

### 1.1.1. إيداع الملف لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

يتم إيداع طلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع، من طرف الصيدلي المدير التقني لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقا لإستمارة طلب الإعتماد المعدّة لهذا الغرض<sup>52</sup>، حسبما نصّت عليه المادة 2 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والذي يحدّد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية<sup>53</sup>.

#### 1.1.1.1. عناصر ملف الإعتماد المسبق للإنجاز.

يمنح الإعتماد المسبق للإنجاز على أساس ملف يودعه الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية لقاء حصوله على وصل إيداع، على أن يرفق طلب الإعتماد بملف يتضمن على الخصوص ما يلي<sup>54</sup>:

- إستمارة طلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع،
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،
- نسخة من السجل التجاري،
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني،
- عقد الملكية أو عقد الإيجار،
- مخطط المؤسسة الصيدلانية بأكملها بسلم 100/1 مع تخطيط وتخصيص المحلات،
- المخطط الذي يحدد موقع موقع المعدات الرئيسية،
- مخطط تفصيلي لأنظمة معالجة الهواء والماء،
- خطط تحدد تدفقات الأفراد والمواد الأولية و مواد التوضيب والمنتجات الوسيطة والمنتجات النهائية والنفايات المرتبطة بالعمليات الصيدلانية،
- وصف نظام الجودة للمؤسسة الصيدلانية،
- وصف الوسائل المتوفرة لتجنب إنتقال التلوث المتقاطع،
- العمليات الصيدلانية المتصورة،
- قائمة الأشكال الصيدلانية المختلفة للأدوية أو فئات المستلزمات الطبية،

- وصف نوع وتنظيم مراقبة الجودة،
- قائمة العمليات الصيدلانية المعنية بالأنشطة وشروط تنفيذها في حالة أنشطة خارجية،
- رخصة الإستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،
- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدّه مصالح الحماية المدنية.

### 2.1.1.1. دراسة ملف طلب إعتماد الإنجاز المسبق.

تتم دراسة ملف طلب إعتماد الإنجاز المسبق بداية من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، ثم من طرف لجنة تقنية منشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

#### 1.2.1.1. دراسة الملف من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية:

تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من إكمال الملف، وتدرسه وتتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصا على:

- مستخدمين مؤهلين وبعده كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد،
- محلات ومعدات مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء والعدوى،
- النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط المؤسسة الصيدلانية للتصنيع،

يمكن المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أن تستعين بكل شخص يمكنه بحكم إختصاصاته ومؤهلاته أن يساعدها في أداء مهامها<sup>55</sup>، كما يعرض الملف على تقييم تقني يقوم به خبراء يقدمون تقاريرهم في أجل عشرة (10) أيام حسبما نصت عليه المادة 5 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، والذي يحدّد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

### 2.2.1.1. دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية

يعرض الملف المرفق بتقارير تقييم ملف إعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية<sup>56</sup>، يمكن للجنة التقنية طلب معلومات تكميلية كما يمكنها إذا لزم الأمر الإستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها حسبما قرره المادة 6 الفقرة الثانية من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، والذي يحدّد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

### أ. مدة دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية

تجتمع اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في دورة عادية كل خمسة عشر (15) يوما، وفي دورة غير عادية كلما إقتضى الأمر ذلك لدراسة جميع طلبات إعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، وكذا طلبات التجديد المتعلقة بإعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع<sup>57</sup>. تتوفر اللجنة التقنية على أجل ثمانية (8) أيام لإعطاء رأيها في طلب الإعتماد وتتأكد أن المعلومات المقدمة صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع ولأحكام التنظيمية سارية المفعول<sup>58</sup>.

### ب. نتيجة دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية

في حالة ما إذا عاينت اللجنة التقنية تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف، تخطر المؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل ثمانية (8) أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، لتقوم المؤسسة المعنية برفع هذه التحفظات في أجل لا يتعدى ستين (60) يوما، أما في حالة ما إذا إعتبرت اللجنة التقنية الملف كاملا يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة للإعتماد المسبق للإنجاز قبول الملف<sup>59</sup>.

#### 2.1. الفصل في طلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

تعود للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية صلاحية الفصل في طلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع في آجال معينة (الفقرة الأولى) وبحسب المضمون المنصوص عليه قانونا (الفقرة الثانية).

#### 1.2.1. آجال الفصل في طلب الإعتماد المسبق للإنجاز.

يبث الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف طلب الإعتماد المسبق لإنجاز المؤسسة الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما إبتداء من إستلام الملف كاملا<sup>60</sup>. تبليغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية قرار الوزير للمؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل ثمانية (8) أيام إبتداء من تاريخ توقيعه طبقا لنص المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

#### 2.2.1. مضمون الإعتماد المسبق للإنجاز.

يسلم الإعتماد المسبق لإنجاز من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة سنة واحدة (1) قابلة للتجديد<sup>61</sup>، الذي يتضمن على الخصوص - طبقا لنص المادة 10 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والذي يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية- ما يلي:

- إسم الشركة وعنوان موقع التصنيع،
- العمليات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة،
- قائمة الأشكال الصيدلانية المعتمدة للتصنيع،

- التعيين وفقا لطبيعة المواد الصيدلانية المعتمدة للتصنيع،
- التعيين حسب الصنف العلاجي للأدوية المعتمدة للتصنيع،
- مرجع مقرر ممارسة المدير التقني،

## 2. الشروط الإجرائية المتعلقة بإعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

بعد الحصول على إعتماد الإنجاز المسبق لمؤسسة صيدلانية للتصنيع وفي نهاية إنجاز المشروع يتوجب على الصيدلي المدير التقني إيداع طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية (1.2)، ليتم الفصل فيه أيضا من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية (2.2).

### 1.2. ملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

يتضمن ملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع مجموعة من العناصر والوثائق المشترطة قانونا (1.1.2)، ليخضع لتقييم تقني من طرف المصالح المختصة بذلك (2.1.2).

#### 1.1.2. عناصر ملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

يتضمن ملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع مقابل تسليم وصل إيداع- بالإضافة إلى العناصر المتضمنة في المادة 3 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والمتعلقة بطلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع- الوثائق التالية<sup>62</sup>:

- إستمارة طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع معدة لهذا الغرض من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية،
- رخصة الإستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،
- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدّه مصالح الحماية المدنية،
- وثيقة تتعلق بشروط تأمين المباني والتوثيق الصيدلاني،
- وثيقة تتعلق بعملية إدارة مخاطر الجودة،
- المخطط التنظيمي المتوقع الذي يعكس تنظيم المؤسسة الصيدلانية والذي يبين المناصب الرئيسية للمسؤولية وجدول تعداد المستخدمين وكذا مؤهلاتهم،
- وصل دفع الرسم المتعلق بطلب الخبرة للمؤسسة الصيدلانية.

#### 2.1.2. التقييم التقني لملف طلب فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

يتم التقييم التقني لملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع كما هو الأمر بالنسبة لطلب إعتماد الإنجاز المسبق من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية والخبراء التقنيين المكلفين بذلك

بداية، ثم من طرف خبراء موقع التصنيع ثانياً، ليرفع بعدها الملف للجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

### 1.2.1.2. التقييم التقني من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالمواد الصيدلانية

يخضع ملف طلب الإعتماد للدراسة ويعرض على تقييم تقني لخبراء من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالمواد الصيدلانية كما هو معمول به في طلب إعتماد الإنجار المسبق<sup>63</sup>، يجب على الخبراء تقديم تقارير التقييم التقني في أجل عشرة (10) أيام<sup>64</sup>.

### 2.2.1.2. التقييم التقني من طرف خبراء موقع التصنيع

يخضع ملف طلب فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع إلى خبرة موقع التصنيع يقوم بها خبراء بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ويطلب من المؤسسة الصيدلانية الطالبة لإعتماد الفتح، بغية تقديم تقاريرهم في أجل عشرة (10) أيام، طبقاً لنص المادة 15 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والذي يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

### 3.2.1.2. التقييم التقني من طرف اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية

يعرض ملف طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع على اللجنة التقنية مرفوقاً بتقارير التقييم التقني والخبرة التي تم إجراؤها في موقع المؤسسة الصيدلانية الطالبة، وبإمكان اللجنة طلب معلومات تكميلية كما بإمكانها الإستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدته في أشغالها<sup>65</sup>.

#### أ. مدة دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية

تتوفر اللجنة التقنية على أجل ثمانية (8) أيام لإعطاء رأيها في طلب الإعتماد والتأكد من صحة المعلومات المقدمة، وأن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع تستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية سارية المفعول<sup>66</sup>.

#### ب. نتيجة دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية:

في حالة ما إذا عاينت اللجنة التقنية تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف، تخطر المؤسسة الصيدلانية الطالبة، في أجل ثمانية (8) أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، لتقوم المؤسسة المعنية برفع هذه التحفظات في أجل لا يتعدى ستين (60) يوماً، أما في حالة ما إذا إعتبرت اللجنة التقنية الملف كاملاً يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لإعتماد الفتح قبول ملف إعتمادها<sup>67</sup>.

## 2.2. الفصل في طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

تعود للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية صلاحية الفصل في طلب فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع وفق آجال محددة قانونا (1.2.2) ليقرر بعدها منح الإعتماد أو رفض منحه (2.2.2).

### 1.2.2. آجال الفصل في طلب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

يبث الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف طلب فتح المؤسسة الصيدلانية للتصنيع في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما ابتداء من إستلام الملف كاملا<sup>68</sup>، وتبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية قرار الوزير للمؤسسة الصيدلانية الطالبة في أجل ثمانية (8) أيام ابتداء من تاريخ توقيعه طبقا لنص المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

### 2.2.2. قرار منح إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

نصت المادة 20 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والذي يحدّد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية، على أن يسلم إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لمدة خمس (5) سنوات قابلة للتجديد من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، إلا أنه يمكن أن يكون إعتماد الفتح محلا للتجديد بشرط أن يقوم الطالب بإيداع طلب خبرة الموقع لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كما يمكن أن يكون محلا للإلغاء أو السحب.

### 1.2.2.2. حالة إلغاء إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية

إذا لم تدخل المؤسسة الصيدلانية حيّز الخدمة في السنتين الموالتين لمنح الإعتماد يصبح هذا الأخير لاغيا، غير أنه إذا قدم صاحب الطلب تبريرا قبل إنقضاء الأجل المذكور أعلاه يمكن تمديد هذا الأجل مرة واحدة لمدة سنة واحدة (1)<sup>69</sup>.

### 2.2.2.2. حالات سحب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية

تتمثل حالات سحب إعتماد فتح مؤسسة صيدلانية في حالتين وهما:

#### أ. حالة توقف النشاط

في حالة توقف النشاط يجب على الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية إبلاغ الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ويتم سحب الإعتماد بناء على ذلك، حسبما نصّت عليه المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

#### ب. في حالة معارضة تقصير أو مخالفات للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع:

في حالة معارضة تقصير أو مخالفات يتم إعدار المؤسسة الصيدلانية التي يجب عليها الإمتثال في الآجال المحددة لها، وفي حالة عدم الإمتثال للإعدار تتعرض المؤسسة الصيدلانية للسحب النهائي للإعتماد.<sup>70</sup>

## الخاتمة

يلاحظ من دراسة الشروط الموضوعية والإجرائية لإعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع أنها تحظى بترسانة قانونية تتضمن مجمل الضوابط والأحكام والإجراءات بداية من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم مرورا بمختلف النصوص التنظيمية ذات الصلة المباشرة بتصنيع المواد الصيدلانية، وعليه يمكن إيراد بعض النتائج المتوصل إليها من خلال هذه الورقة البحثية فيما يلي:

- تشتت وتعدّد النطاق التشريعي والتنظيمي لتصنيع المواد الصيدلانية ما بين مراسيم تنفيذية وقرارات وزارية، ما من شأنه أن يعيق الإستثمار الإقتصادي في هذا المجال،
  - صعوبة إمام المستثمر بكافة الشروط والضوابط القانونية المتعلقة بإنشاء مؤسسة صيدلانية للتصنيع،
  - عدم تحديد المشرع للشكل القانوني الذي تتخذه المؤسسة الصيدلانية للتصنيع والإكتفاء في ذلك بالإحالة لأحكام القانون التجاري،
  - تجزئة إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع إلى مرحلتين رغم صدور الإعتماد في كلتا الحالتين من طرف الوزير المكلف بالمواد الصيدلانية،
  - العدد الكبير للجان التابعة لمصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، والتي تعمل على دراسة إعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.
- بناء على النتائج المشار إليها أعلاه يمكن إقتراح التوصيات التالية:
- ضرورة إنشاء بوابة إلكترونية على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية تساهم في تجميع النصوص القانونية وتوضيح مختلف إجراءات الإستثمار في صناعة المستلزمات والمواد الصيدلانية،
  - ضرورة التنسيق والتكامل بين مختلف المصالح المختصة بالنظر في إعتماد المؤسسات الصناعية للتصنيع من أجل المضي قدما في هذا النوع من الإستثمار،
  - النص صراحة على الشكل القانوني الأنسب للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع وهو شركة المساهمة بإعتبارها من شركات الأموال القادرة على مجابهة تكاليف مثل هذه الإستثمارات وما تتطلبه من تقنيات وموارد مالية،
  - ضرورة تحسين النسيج الصناعي الصيدلاني المحلي لتغطية إحتياجات السوق الوطنية، وذلك بتسهيل إعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع والتقليص من إجراءاته، مع التأكيد على ضمان جودة وسلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
  - ضرورة توعية المستهلك للمستلزمات الطبية والمنتجات الصيدلانية للتأكد من جودتها وسلامتها ومدى مطابقتها، وبالتالي المساعدة على كشف النقائص والتجاوزات في مجال تصنيع المواد الصيدلانية.

## الهوامش:

<sup>1</sup> للمزيد حول حماية المستهلك وتوزيع المنتجات الطبية راجع مايلي:

- بوالخضرة نورة، "التجارة الإلكترونية للمنتجات الصيدلانية بين الحظر والإطلاق حماية للمستهلك الإلكتروني: دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي"، مقال منشور في كتاب جماعي دولي بعنوان "أثر التطور التكنولوجي على القانون"، معهد جامعة فلسطين الأهلية للدراسات والأبحاث، بيت لحم- فلسطين، ديسمبر 2021، ص ص 52- 70. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/3mHVFSI>

- ديدن بوعزة، "عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك"، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والإقتصادية والسياسية، ص ص 207- 238. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/3zwgs3y>

<sup>2</sup> راجع في الإحتكار الصيدلاني ما يلي:

- إبراهيم بن صالح اللحيان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري، دراسة تأصيلية تطبيقية مقارنة مقدمة إستكمالاً للحصول على درجة الماجستير في العدالة الجنائية، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، كلية الدراسات العليا، قسم العدالة الجنائية، الرياض ، 2006، ص ص 63- 66، <https://bit.ly/3zvDd7y>

- Cécile PAJEOT, Le monopole pharmaceutique au regard du droit européen : évolutions et perspectives, Thèse pour obtenir le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, université de Lorraine, faculté de pharmacie, soutenue le 3 mai 2019. Disponible sur le lien : <https://bit.ly/3zukmK8>

- Simon LETOUZEY, La remise en cause du monopole pharmaceutique : un enjeu de santé publique, Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, Université d'ANGERS, faculté de santé, soutenue le 18 décembre 2019. Disponible sur le lien : <https://bit.ly/3MULgy5>

-Amina BERRACHED, Marketing pharmaceutique (Le rôle des visiteur médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie: cas de la wilaya de Tlemcen) , Mémoire pour l' obtention du diplôme de Magister , Spécialité marketing , Université Abou Baker Belkaid- Tlemcen , faculté des science économique de gestion et commerciales . 2009-2010. Disponible sur le lien : <https://bit.ly/3NGqgff>

<sup>3</sup> راجع في التشريع التونسي، المصري والفرنسي على التوالي:

- القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 22 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/3mAYLlf>

- قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 ديسمبر 1990 يتعلق بضبط شروط منح رخصة إستثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري، وقرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 ديسمبر 1990 يتعلق بضبط كيفية منح رخصة الترويج بالسوق للأدوية ذات الإستعمال البشري وتجديدها وإحالتها، الرائد الرسمي للجمهورية التونسية، عدد 85 صادر في 25 ديسمبر 1990. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/3ttWL8N>

- قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري رقم 172 لسنة 1955، الوقائع المصرية، العدد 20 مكرر "غير إعتيادي" في 10 مارس سنة 1955. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/3HcAwcR>

- قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019، الجريدة الرسمية ، العدد 34 مكرر (أ) في 25 أغسطس سنة 2019. متوفر على الرابط: <https://bit.ly/39cpMyN>  
- Code de la santé publique Français , Disponible sur le lien : <https://bit.ly/3mC4Xjj>

<sup>4</sup> راجع في هذا التصنيف المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 21- 82 مؤرخ في 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها، ج. ر. ع 14 صادر في 28 فبراير 2021.

<sup>5</sup> قانون رقم 18- 11 مؤرخ في 2 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج. ر. ع 46 صادر في 29 يوليو 2018، معدّل ومتمّم بموجب أمر رقم 20- 02 مؤرخ في 30 أوت 2020، ج. ر. ع 50 صادر في 30 أوت 2020.

<sup>6</sup> المادة 219 في فقرتها الأولى من قانون الصحة رقم 18- 11 المعدّل والمتّم.



من سلطاتهم، ومن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (3) سنوات، طبقا لنص المادة 4 من المرسوم التنفيذي نفسه.

فيما يخص تنظيم وسير لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية راجع المواد من 7 إلى 15 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>18</sup> المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>19</sup> المادة 19 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>20</sup> المادة 19/2 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>21</sup> المادة 19/3 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>22</sup> المادة 21 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>23</sup> المادة 22 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>24</sup> يتمثل هذا التقييم التقني في الدراسات والتقييمات والتجارب الواجب القيام بها طبقا للمقاييس والمعايير في المجال من أجل التأكد من إستيفاء المستلزم الطبي المكونات والنجاعة والمواصفات المتعلقة خصوصا بالأمن والسلامة الواردة في ملف المصادقة المودع، ويشمل هذا التقييم على أربع (4) مراحل:

- التقييم التقني التنظيمي،

- تقييم التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية،

- تقييم تقرير تحليل المخاطر،

- تقييم المعطيات العيادية عند الإقتضاء، راجع في ذلك نص المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>25</sup> المادة 23 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>26</sup> المادة 27 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>27</sup> راجع في ذلك نص المادة 29 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>28</sup> المادة 32 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>29</sup> المادة 34 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>30</sup> راجع أيضا في شروط سحب وتحويل والتنازل عن مقرر المصادقة المواد من 38 إلى 43 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>31</sup> المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

<sup>32</sup> تحدد مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكذا كيفيات دراسة الطلبات السابقة للتسجيل بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، طبقا لنص المادة 23/3 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

<sup>33</sup> راجع في ذلك المادة 23 في فقرتها الأولى والثانية من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>34</sup> طبقا لنص المادة 24 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>35</sup> المادة 28 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>36</sup> المادة 29 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>37</sup> المادة 31 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>38</sup> المادة 34 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>39</sup> المادة 36 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>40</sup> المادة 37 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>41</sup> المادة 39 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>42</sup> المادة 41 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>43</sup> المادة 44 من المرسوم التنفيذي نفسه.

<sup>44</sup> المادة 15 من المرسوم التنفيذي 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

<sup>45</sup> مرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 6 يوليو 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج. ر. ع 52 صادر في 8 يوليو 1992.

<sup>46</sup> بغية الحصول على هذا المقرر يجب على الصيدلي المدير التقني لدى المؤسسة الصيدلانية للتصنيع أن يودع طلبا لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية مرفق بملف يتكون من:

- إستمارة الطلب،

- نسخة من شهادة الصيدلي،

- نسخة من بطاقة الهوية،

- كل وثيقة تثبت الخبرة المنصوص عليها في هذا القرار،

- صورة شمسية

- شهادة التسجيل لدى مجلس أدبيات الصيدالة،

- عقد عمل.

راجع في ذلك نص المادة 13 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، الذي يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج. ر. ع 62 صادر في 15 أوت 2021.

<sup>47</sup> المادة 14 من القرار نفسه.

<sup>48</sup> طبقا لنص المادة 14 / 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

<sup>49</sup> طبقا لنص المادة 8 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

<sup>50</sup> حسبما نصت عليه المادة 19 في فقرتها الثانية من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

<sup>51</sup> أنظر في ذلك المادة 15 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدالة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

<sup>52</sup> وهي النماذج المنشورة على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.miph-dz.org/telechargements/>

<sup>53</sup> حسبما نصت عليه المادة 2 من قرار مؤرخ في 22 جويلية 2021، يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 62 صادر في 15 أوت 2021.

<sup>54</sup> راجع في مختلف عناصر ملف طلب الإعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع المادة 3 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

<sup>55</sup> راجع في مختلف هذه الأحكام المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

<sup>56</sup> تحدد تشكيلة اللجنة التقنية وتنظيمها وسيرها وكذا قائمة الخبراء بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية طبقاً لنص المادة 6 في فقرتها الأخيرة من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، والذي يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

<sup>57</sup> المادة 7 من القرار نفسه.

<sup>58</sup> المادة 8 / 1 من القرار نفسه.

<sup>59</sup> المادة 8 / 2، 3، 4 من القرار نفسه.

<sup>60</sup> المادة 9 من القرار نفسه.

<sup>61</sup> لتجديد الإعتماد المسبق للإنجاز يجب على الطالب إيداع حالة تقدم إنجاز مشروعه، ويمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية رفض تجديد الإعتماد المسبق للإنجاز إذا لم تكن حالة تقدم الإنجاز في نهاية مدة صلاحيته وبعد تجديده مبررة، راجع في ذلك نص المادة 11 في فقرتيها الثانية والثالثة من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب إعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

<sup>62</sup> أنظر في ذلك المادة 13 من القرار نفسه.

<sup>63</sup> حسبما نصت عليه المادة 15 من القرار نفسه.

<sup>64</sup> طبقاً لنص المادة 5 من القرار نفسه.

<sup>65</sup> راجع في ذلك نص المادة 16 من القرار نفسه.

<sup>66</sup> المادة 17 / 1 من القرار نفسه.

<sup>67</sup> المادة 2 / 17، 3 و 4 من القرار نفسه.

<sup>68</sup> المادة 18 / 1 من القرار نفسه.

<sup>69</sup> حسبما نصت عليه المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 21- 82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.

<sup>70</sup> كما يمكن للمؤسسة الصيدلانية أن تتعرض لعقوبة الغلق المؤقت لمدة لا تتعدى سنة واحدة ولا يمكن إعادة الفتح إلا بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية حسبما نصت عليه المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 21- 82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها.