

آليات مراقبة أمن وسلامة الأدوية في التشريع الجزائري.

أ. بن شرف نسيمة.
أستاذة مساعدة قسم "أ"
كلية الحقوق_ جامعة محمد الطاهري_ بشار.

ملخص:

إن للمنتجات الصيدلانية أهمية كبيرة في حياة الإنسان، وبالخصوص الأدوية التي تستعمل أساسا في علاج الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها، ونظرا للمكانة الهامة لهذه المنتجات فإن التشريع الجزائري ينظمها بقواعد قانونية خاصة تختلف عن باقي المنتوجات الأخرى وهذا من أجل ضمان سلامتها وأمنها، فقد نظمها المشرع الجزائري بأحكام تتمثل في عملية الترخيص بصنعها واستيرادها وتوزيعها ثم تسجيلها في المدونات الخاصة بها، ولهذا تم تنصيب أجهزة خاصة لتعزيز ضمان سلامة وأمن الدواء أهمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المركز الوطني لليقظة، لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، ومفتشية الصيدلة.

Résumé :

Les produits pharmaceutiques ont une grande importance dans la vie humaine, en particulier les médicaments qui sont utilisés principalement dans le traitement, la prévention ou le diagnostic des maladies, et vue l'importance de ces produits la législation algérienne a réglementer par des règles juridiques spéciales qui se différencient du reste des autres produits afin d'assurer leur sécurité. Le législateur algérien organise des règles pour autoriser la fabrication, l'importation, le processus de distribution puis l'enregistrement dans des nomenclatures propres, pour cela il a installé un organisme spécial pour améliorer la sûreté et la sécurité du médicament dont le plus important est l'Agence nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, le Centre national de la vigilance, la Commission de contrôle de l'information médicale et scientifique et de la publicité, et l'inspection de la pharmacie.

مقدمة:

إن الدواء منتوج ليس كأى منتوج عادي، فهو ضروري في حياة الإنسان ولا يمكن لأي شخص كان الاستغناء عنه باعتباره أنه يؤدي إلى الشفاء من الأمراض، رغم أن الله هو الشافي، لكن بالرغم من أهمية الدواء إلا أنه قد ينجم عنه مخاطر عديدة وأضرار تلحق بمستهلكيه بسبب تركيبته الخاصة التي تختلف عن أي منتوج آخر، لدى تسعى الدولة جاهدة إلى البحث عن أنظمة وآليات من أجل مراقبة أمن وسلامة الدواء منذ بداية تصنيعه ومرورا بتسجيله وطرحه في السوق، وتجنيد أجهزة خاصة لمراقبته وضمان وصوله إلى المريض من أجل استهلاكه باطمئنان، إذن فيما تتمثل هذه الآليات؟ ماهي الأجهزة المختصة لمراقبة عملية تصنيع الدواء وطرحه في السوق؟ للإجابة عن هذه الأسئلة سنقسم الدراسة إلى مبحثين: المبحث الأول: مفهوم الأدوية ومعايير تحديدها، المبحث الثاني: عملية تصنيع الأدوية.

المبحث الأول: مفهوم الأدوية ومعايير تحديدها.

الدواء منتوج معقد ويصعب على غير المختصين في المجال الطبي من معرفة محتواه، رغم أنه ضروري في حياة كل إنسان، لهذا سنوضح مفهوم هذا المركب وماهي المعايير المتفق عليها في تحديد معناه.

المطلب الأول: تعريف الأدوية.

من خلال هذا المطلب سنحدد مضمون الدواء من الناحية العلمية، وكذا من الناحية القانونية باعتباره منتوج يجب تنظيمه من خلال أحكام قانونية.

الفرع الأول: تعريف الدواء من الناحية العلمية:

الأدوية هي العنصر الحساس في حياة الإنسان والذي لا غنى له عنه رغم خطورته فيعرف علميا بأنه: " أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتفسير او استكشاف نظم فيزيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة"¹.

كما عرفه جانب من الفقه على أنه "أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها"². ويلاحظ أن هذا التعريف شامل أكثر من غيره، واقرب إلى تحديد مضمون المادة الدوائية، على أساس انه يبين أصول الدواء النباتية و الحيوانية والمعدنية، الطبيعية، أو التخليقية، كما أنه تعرض للأدوار الأساسية للدواء التشخيصية، أو الوقائية أو العلاجية .

ولذلك فإن هذه المادة الحساسة والخطيرة في نفس الوقت هي علميا عبارة عن مادة كيميائية تؤثر في جسم الإنسان أو الحيوان بداية إما بالتشخيص أو العلاج أو الوقاية، عن طريق وسائل تستعمل في ذلك مثل الأقراص أو الكبسولات أو عن طريق الشراب .

الفرع الثاني: تعريف الدواء من الناحية القانونية.

لقد سعى المشرع الجزائري إلى تنظيم المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بالخصوص وذلك من خلال مجموعة من النصوص القانونية ولما بكل جوانب هذا المفهوم و بالتفصيل وهذا ما أكده من خلال المادة 169 من قانون حماية الصحة وترقيتها³، وقد اهتم هذا النص القانوني بتحديد مدلول المواد الصيدلانية وهو تعريفا موسعا جمع فيه بين كل المنتجات الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، بحيث تنص المادة 169 على أنه "يقصد بالمواد الصيدلانية' في مفهوم هذا القانون :

الأدوية' الكواشف البيولوجية'المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المنتجات الغلينية' مواد التضميد'النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي، الإضمامة وهي كل مستحضراتج عن إعادة تشكيل او تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي، السلف وهو نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري."

ولم يكتفي المشرع الجزائري بهذا وحسب، فقد عرف مصطلح الدواء وحدد مضمونه من خلال نص المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر بأنه: "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها، كل مستحضر ووصفي يحضر فوريا في صيدلية تنفيذا لوصفة طبية،

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى
 - كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للادوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض،
 - كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية الإستشفائية،
 - كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة
 - كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) نفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي
 - كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية
 - كل لقاح أو سمين أو مصبل وهو عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة
 - كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للإستعمال لدى النسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية
 - كل منتج ثابت مشتق من الدم ،
 - كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية ،
 - الغازات الطبية.
- واهم ملاحظة يمكن الإشارة إليها من خلال نص المادة 170 من القانون السابق الذكر أن المشرع الجزائري قد وسع من مضمون الدواء بحيث شمل عدة مفاهيم طبية مختصة يصعب معها على غير المختصين في المجال الطبي من فهمها بشكل يسير.
- وفي نفس الإطار نجد أن المشرع الفرنسي عرف الأدوية من خلال الفقرة الأولى من المادة (L5111.1) من قانون الصحة العامة الفرنسي بقوله: " يقصد بالدواء كل مادة أو

مركب يقدم باعتباره ذو خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية وكذلك كل منتج يمكن أن يقدم للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي أو يمكن استخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف الفيزيولوجية من خلال ممارسة العمل الدوائي، المناعي أو التمثيل الغذائي.⁴

أما الفقرة الثانية من المادة (L5111.2) فقد نصت على أنه: "يقصد بالإختصاص الصيدلاني كل دواء محضر مسبقا، ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة"⁵ وقد كان سابقا مفهوم الدواء يثير جدلا كبيرا في فرنسا، حيث طرحت العديد من القضايا أمام المحاكم، ومن أمثلة ذلك أن محكمة دووي "Douai" في حكمها الصادر بتاريخ 1987/04/09 قضت بأن فيتامين "ح"، "VIT-H" يعتبر من الأغذية إذا أعطي بكميات ضئيلة، أما إذا قدم بجرعات أكبر فيعتبر دواء، ولا يجوز بيعه إلا بواسطة الصيدالولة، ولايمنح إلا عن طريق وصفة طبية.⁶

كما ثار الإشكال حول بعض المنتجات التي تقع في مرتبة وسطى بين الدواء والغذاء، كمنتجات النظافة ومنتجات التجميل، وكماء الأكسجين واختبارات الحمل، حيث أن بعض الأحكام اعتبرت من الأدوية طبقا للتفسير الواسع لمفهوم الدواء.⁷

أما بالنسبة للقانون الفرنسي فقد حدد طبيعة هذه المواد واعتبرها من الأدوية، على أساس أنها تحتوي على مواد يكون من خصائصها التأثير العلاجي وفقا لما هو منصوص عليه في النص السابق الذكر (L5111-1)، وهي جميع منتجات التجميل وأيضا منتجات الصحة.⁸

أما بالنسبة للمشرع الجزائري اعتبر مثل الأدوية وتأخذ حكمها بعض المواد المماثلة إذا كانت تشتمل على خصائص وتركيبات معينة، فعرفها على أنها: "تكون مماثلة للأدوية أيضا:

- مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة،

- المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحميوية أو المخصصة لتغذية الحيوان التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

- الجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طراً على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه والتي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية و اللقاحات.⁹

ويميل المشرع الجزائري هنا للاتجاه الموسع في تحديده لمضمون الدواء، حيث يعتبر في حكم الأدوية، المواد السابقة الذكر التي يترتب على إستعمالها حدوث بعض الآثار الجانبية التي تتسبب في مخاطر لمستعملها.¹⁰

المطلب الثاني: معايير تحديد الأدوية.

إن الدواء منتجاً ليس كباقي المنتوجات الأخرى، نظراً لمكانته الخاصة وطبيعته الخطرة، ومن أجل ذلك كان لزاماً على التشريعات تحديد مفهوم ومضمون الدواء، لكن التطور العلمي والتقني في المجال الطبي والصيدلاني، يدفع إلى البحث عن ضوابط ومعايير قانونية يتم الاستناد إليها لتحديد مفهوم الأدوية، حماية لصحة المستهلك (المريض). لهذا يتم تقسيم الأدوية إلى معيارين أساسيين:

الفرع الأول: معيار الدواء بحسب التقديم:

بموجب هذا المعيار فإن الدواء هو كل مادة أو مركب تقدم على أن لها أثراً علاجياً أو وقائياً من مرض ما، سواء تعلق المرض بالإنسان أو الحيوان، وهذا المعيار هو المعتمد بين أغلبية التشريعات كما رأينا سابقاً بالنسبة للقانون الجزائري والتشريع الفرنسي.¹¹ ويرى البعض أن معيار التقديم يؤدي إلى توسيع مضمون الدواء، بحيث يعتبر كل مادة ليس في حد ذاتها دواء ولكن إذا قدمت لأغراض علاجية أو وقائية فقد يشملها مفهوم الدواء كالأعشاب والنباتات الطبية، إذ العبرة بالغرض الذي استخدم من أجله المنتج.¹²

أما بخصوص مستخلصات الجسم البشري (المواد التي يصنعها جسم الإنسان) والتي تستعمل لأغراض علاجية أو وقائية، كالدّم الكامل ومشتقاته القابلة للتغيير فقد نظمها المشرع الفرنسي بقواعد خاصة من خلال نص المادة (L666) من قانون الصحة العامة الفرنسي باعتبار أنها لا يشملها مفهوم الدواء.¹³

وأما بالنسبة لمشتقات الدم الثابتة (الزلال، البروتين الأصلي، البلازما، الهيموغلوبين) فيشملها مفهوم الدواء وذلك بنص المادة (L670-1) من قانون صحة العامة الفرنسي وهو

نفس موقف المشرع الجزائري حيث اعتبر هذه المنتوجات دواء من خلال نص المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر¹⁴.

ومن هذا المنطلق فإن مراكز نقل الدم خاصة التصنيع والإنتاج حسب رأي بعض الفقه على أساس أن الدم ومشتقاته الثابتة يشملها مفهوم الدواء.¹⁵

الفرع الثاني: معيار الدواء بحسب التركيب :

بموجب هذا المعيار قد لا تكون المادة أو المركب مخصصة لأغراض العلاج أو الوقاية ولكن تعد وفقا لمفهوم القانون دواء، وهذا ما رأيناه سابقا من خلال قانون الصحة وترقيتها الجزائري، حيث إعتد المشرع الجزائري على هذا المعيار من خلال تعريفه الموسع للدواء حسب نص المادة 171 السابقة الذكر من قانون حماية الصحة وترقيتها، و يدخل في مضمون ذلك مواد النظافة و منتوجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما تحدده وزارة الصحة، المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية والجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طرأ على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه والتي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية واللقاحات، حيث أن هذه التركيبات جعلتها تأخذ مفهوم الدواء.¹⁶

ويلاحظ هنا أن الحكمة من توسيع معنى الدواء من خلال هذا المعيار هو إخضاع مثل هذه المنتوجات لنظام قانوني خاص، من أجل ضمان حماية أكبر لصحة الجمهور.

كما أخذ المشرع الفرنسي بمعيار الدواء بحسب التركيب حيث اعتبر بعض المنتوجات التي تحتوي على تراكيب وخصائص معينة في حكم الدواء وهي المنتوجات الخاصة بالتجميل والتي تتضمن تركيبات معينة تتكون منها مما يمنحها مفهوم الدواء ويسري عليها ما يسري على الدواء من أحكام¹⁷ بالإضافة إلى المنتوجات الغذائية التي لا تشكل في ذاتها غداء ولكن تفيد في التغذية العلاجية أو تعد وجبة تجريبية¹⁸ و يضيف بعض الفقه معيار الدواء بحسب الوظيفة (par fonction) وهي كل منتج مادة تستخدم للتشخيص الطبي أو استعادة، تصحيح، أو تعديل الوظائف العضوية لجسم الإنسان، ويشمل هذا المعيار نوعين من المنتوجات وهي:

أولا : المنتوجات الموجهة للتشخيص ويعني المواد المستعملة في الأشعة، الغلوكوز، المستحضرات الصيدلانية المشعة.

وثانيا : المواد المستخدمة في التأثير على الوظائف العضوية لجسم الإنسان و هي المنشطات , الغازات الطبية , المواد المجهضةالخ.¹⁹

المبحث الثاني: عملية تصنيع الأدوية.

إن ضمان أمن وسلامة المستهلك (المريض)، يتوقف على عملية تصنيع الدواء بالدرجة الأولى، وحتى طرحه للبيع بالصيدليات ووصوله إلى يد المريض. ويشمل هذا المفهوم عملية الترخيص بإنتاج وتوزيع الأدوية بالخصوص، كما أن القيام بطرح الأدوية في السوق يتوقف على مسألة هامة، تتمثل في التسجيل، و ذلك قصد حماية صحة المستهلك، كما يستتبع هذه العملية دور بعض الأجهزة المخصصة لمراقبة المنتوجات الطبية عموما والأدوية بالخصوص بعد وضع هذه الأخيرة في السوق. ولهذا سنتطرق في المطلب الأول إلى: الترخيص بصنع الأدوية واستيرادها وعملية تسجيلها، أما المطلب الثاني: الأجهزة المخصصة لمراقبة أمن وسلامة الأدوية.

المطلب الأول: الترخيص بصنع الأدوية واستيرادها وعملية تسجيلها.
إن المنتوجات الطبية وبالخصوص الأدوية، ليست كأى منتج عادي فهي منتوجات ذات مكانة حساسة ولهذا تحتاج في إنتاجها واستيرادها وتوزيعها، ووصولها إلى المريض، إلى إجراءات وأحكام خاصة تختلف عن باقي المنتوجات، ضمنا لصحة مستهلكها. ولهذا سنتعرض في الفرع الأول إلى: صنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها. والفرع الثاني: تسجيل الأدوية.

الفرع الأول: صنع الأدوية واستيرادها وتوزيعها.

في السابق قبل التسعينات كانت المؤسسات الوطنية هي وحدها المختصة في إنتاج أو استيراد أو توزيع المنتوجات الصيدلانية على العموم، من بينها الأدوية وذلك بنص المادة 186 من قانون حماية الصحة وترقيتها حيث نصت على أنه: "تختص الدولة باستيراد المواد الصيدلانية وتوزيعها بالجملة".²⁰

وبعد ذلك بصدور المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو لتوزيعها²¹، فتح المشرع الجزائري المجال للقطاع

الخاص، وبذلك يمكن للمؤسسات الخاصة أن تقوم بصناعة الأدوية وتوزيعها، بشرط الحصول على ترخيص للقيام بهذا النشاط. كما أكد المشرع الجزائري هذا الأمر من خلال تنظيمه لأحكام الباب الخامس الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، حيث نص المشرع الجزائري على أن تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، بصفة حصرية، صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية ومن بينها الأدوية.²² إذن عملية صناعة واستيراد وتصدير الأدوية أصبحت تتولاها مؤسسات عمومية وأخرى خاصة معتمدة. أما بخصوص إجراءات وشروط اعتماد المؤسسات الخاصة لصناعة واستيراد الأدوية.²³ فقد نظمها المشرع الجزائري من خلال المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المعدل والمتمم، حيث نص من خلال المادة الثانية المعدلة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114²⁴ على أنه: " يخضع فتح مؤسسة لإنتاج و/أو توزيع منتجات صيدلانية واستغلالها لترخيص مسبق من:

- الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسات الإنتاج، ووالي المنطقة التي تقام فيها المؤسسة، في حالة مؤسسة للتوزيع.

وتمنح هذه الرخصة بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف بالصحة بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج، ولجنة ولائية بالنسبة إلى مؤسسات التوزيع..."

كما أنه يمنح الترخيص بناء على مجموعة من الشروط التي يجب أن تتوفر في الصانع أو بائع الجملة الموزع بالدرجة الأولى على أساس أنه المسؤول الأول عن سلامة وأمن الأدوية من كل عيب يعترها، كتهيئة المحلات وتنظيمها تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها، كما يجب أن تكون مطابقة لقواعد التوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية،²⁵ ويختص بذلك طبعا الأجهزة المؤهلة لذلك.²⁶

وبالنسبة لعملية توزيع الأدوية بالجملة، فتتولاها مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة،²⁷ أما بخصوص التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فتتولاها صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي²⁸

أما بخصوص مسألة تعديل أو توسيع قائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في مؤسسة صيدلانية فيجب أن يبلغ للوزير المكلف بالصحة ويمنح ترخيص الاستغلال بعد استشارة اللجنة المركزية.²⁹

غير أنه تصبح رخصة الاستغلال باطلة بعد سنتين من تاريخ منحها إذا لم تشغل المؤسسة،³⁰ كما أنه إذا توقفت المؤسسة عن نشاطها فإن المسؤول عنها يخبر بذلك، إما الوزير المكلف بالصحة، في حالة مؤسسة الإنتاج، أو الوالي في حالة مؤسسات التوزيع، وتصبح بذلك الرخصة ملغاة.³¹

كما يمكن تعليق العمل بالرخصة لمدة سنة على الأكثر أو سحبها نهائيا حسب الأشكال نفسها في حالة إخلال جسيم بأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدل والمتمم السابق الذكر.³²

الفرع الثاني: تسجيل الأدوية.

من أجل حماية صحة المريض وضمان معالجتها بأدوية مرخص بها، منع المشرع الجزائري على الممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمنتجات المصادق عليها المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال.³³ كما أنه لا يمكن استيراد ولا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها.³⁴ أي الترخيص بالعرض في السوق والمعروف في فرنسا بالرمز¹ AMM.

وقد أخضع المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية للتسجيل، على نحو ما هي محددة في المواد 169، 170، 171 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق المذكور هي جميع المواد الصيدلانية أهمها الأدوية باعتبارها الأقرب إلى المريض والأكثر استعمالا من قبله، باستثناء المستحضرات الوصفية للأدوية في الصيدليات أو مستحضرات جاهزة ذات الاستعمال البشري، والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته ويتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة ودونما إشهار لا تخضع للتسجيل.³⁵

وقد أكد المشرع الجزائري من خلال قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر، على أنه يجب أن يكون دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو

¹ محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، 2006، ص430.

المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجانا أو بمقابل، محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة.³⁶

ووفقا لنص المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق الذكر، فإنه لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وأيضا قام بتحليله النوعي والكمي، كما وأنه يشترط أن يمتلك الصانع محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقا للمقاييس الخاصة بحسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة.

كما أنه يرفض تسجيل الدواء إذا تبين أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله أو أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية، وكذلك إذا كان لا يشتمل على التركيب النوعي والكمي المصرح به، أو أن تكون أساليب الإنتاج و/أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج، وغيرها من الأسباب.³⁷ وللإشارة فإن جميع الأدوية المسجلة، تسجل في المدونة الوطنية المعدة لذلك، وهي عبارة عن مصنعات المواد المسجلة أو المصادق عليها.³⁸

وقد يخضع مقرر التسجيل لعدة تغيرات كسحبه أو توقيف العمل به أو بيعه وتجديده، فيمكن أن يقترح سحب التسجيل عندما يتبين على الخصوص أن الدواء ضار في ظروف استعماله العادية، أو أنه لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل أو أنه ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة الدواء.³⁹ كما يمكن للوزير المكلف بالصحة أن يتخذ على سبيل التحفظ أي إجراء بتوقيف تسويق دواء معين يراه ضروريا لفائدة الصحة العمومية.⁴⁰ وهذا يدل على جهود الدولة لضمان حماية المستهلك (المريض).

وقد يعدل قرار التسجيل بحيث يقدم المسؤول عن تسويق الدواء إلى الوزير المكلف بالصحة من أجل الحصول على أي ترخيص محتمل أي تعديل ينوي إدخاله على المنتج المسجل، والتعديلات المتعلقة بالتوضيب والوسم، والمسوغات ومدة استقرار الدواء وبالخصوص بيان جوانب الضرر في الدواء والاحتياطات الواجب اتخاذها عند استعماله.⁴¹

المطلب الثاني: الأجهزة المخصصة لمراقبة أمن وسلامة الأدوية.

يسعى المشرع الجزائري من أجل ضمان حماية المستهلك (المريض) من أضرار ومخاطر المنتجات الطبية ولاسيما الأدوية إلى إنشاء بعض الأجهزة المخصصة لمراقبة أمن وسلامة الأدوية. أهمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وكذا المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، وحق المريض في الإعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وأخيرا مفتشية الصيدلة.

الفرع الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁴²

وهي عبارة عن سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي،⁴³ وينحصر الدور الهام لهذه الوكالة، وذلك في إطار السياسة الوطنية في مجال المنتجات الطبية، في السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها، بالإضافة إلى ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والسهر على احترام القوانين والتنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.⁴⁴

وتعد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية جهازا مهما لمراقبة نوعية الأدوية،⁴⁵ كما أنه تكلف الوكالة الوطنية في إطار مهامها العامة، بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتعمل الوكالة في إطار مهامها المخصصة للمراقبة بتقييم الفوائد والأخطار المرتبطة باستعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، والمشاركة في الخبرة وكل مراقبة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، كما تلعب الوكالة دورا هاما في جمع وتقييم المعلومات حول الإفراط في استعمال الدواء والتبعية له التي قد تتسبب فيها مواد مؤثرة نفسيا.⁴⁶

الفرع الثاني: المركز الوطني لليقظة.

أخضع المشرع الجزائري الأدوية إلى مراقبة النوعية والمطابقة عن طريق أهم جهاز وهو المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي⁴⁷ ومن خلال ذلك منع المشرع الجزائري تسويق أي أدوية جاهزة للاستعمال ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة.⁴⁸

إن هدف مؤسسات المراقبة واليقظة هو ضمان مراقبة ونوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ولاسيما اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد والدم والسوموم.⁴⁹

حيث تتمثل مهمتها في مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق،⁵⁰ ويعد هذا ضمان من طرف المشرع الجزائري لحماية المريض من مخاطر استهلاك الأدوية.

كما تتمثل مهمة المركز السابق الذكر في إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات أو الاستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية.⁵¹

الفرع الثالث: لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار.

وهي إحدى اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،⁵² حيث تقوم بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار.

ويعتبر الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية ومن بينها الأدوية، مجموع المعلومات المتعلقة⁵³ بتكوينها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المرفقة المتعلقة بنجاحها وسميتها العاجلة أو الأجلة، فهي تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدادلة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان استعمال سليم للأدوية.⁵⁴

والإعلام الطبي والعلمي للمنتجات الطبية عموماً وخاصة الأدوية هو حق مضمون للمستهلك بالخصوص، كما أنه يتجه إلى المهن الطبية وشبه الطبية.⁵⁵ ويقوم بصفة خاصة المنتجون وكل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية_الأدوية_ والمسجلة والمصادق عليها بصفة قانونية.⁵⁶

الفرع الرابع: مفتشية الصيدلة.

تسعى الدولة دائماً إلى تكثيف جهودها من أجل مراقبة سلامة وأمن الأدوية وضمان حماية مستهلكي الدواء (المرضى)، لهذا زيادة عن الأجهزة السابقة يقوم بتفتيش الصيدلة صيدادلة مفتشون تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة⁵⁷، تتمثل مهمة هذا الجهاز في مراقبة الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات إنتاج و/أو تسويق المواد الصيدلانية وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية،⁵⁸ وهكذا تكون هناك رقابة فعالة من بداية إنتاج الأدوية إلى وصولها للصيدليات.

ولتسهيل عمل هذا الجهاز يمكن للصيادلة المفتشين أثناء تأدية مهامهم أخذ عينات للفحص مباشرة، وإذا اقتضت الضرورة يمكنهم اتخاذ كل الإجراءات التحفظية التي يرونها مناسبة كختم المنتجات الفاسدة.⁵⁹

كما يسند تحليل العينة المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتكون التحاليل ذات طابع نوعي وكفي في آن واحد.⁶⁰

إضافة إلى ما سبق في حالة التلبس بالتزوير أو الغش أو عرض منتوجات فاسدة للبيع، يتعين على الصيدلي المفتش القيام بمعاينة فورية ويحرر محضر بذلك.⁶¹

الخاتمة:

إن البحث في مسألة أمن وسلامة الأدوية وجهود الدولة في مراقبتها، هي مسألة جد مهمة على أساس أن الدواء منتج يختلف عن غيره في مدى خطورته وحساسيته وتركيبته، لهذا رغم ما تسعى إليه الدولة من آليات لمراقبة أمن وسلامة الأدوية من خلال أجهزة منصبة لهذا الغرض، إلا أن الأدوية لا تزال تسبب مخاطر عديدة وأضرار تلحق بمستهلكها، مما يستوجب تكثيف جهود الدولة لتحديث ميكانيزمات أكثر فعالية تراقب الدواء منذ بداية إنتاجه وحتى وصوله إلى الصيدلي واستهلاكه من طرف المريض.

الهوامش

1. محمد محمد القطب : المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، 2014، ص 22¹
2. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب ، 2013 ، المؤسسة الحديثة للكتاب، ص 21
3. القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها معدل ومتمم بالقانون رقم 08-13 المؤرخ في 20/07/2008.
4. Code de la santé publique art. L5111-1 : on entend par médicament toute substance ou composition présentée et comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales , ainsi que tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue

d'établir un diagnostic Médical ou de restaurer , corriger ou Modifier leurs fonctions organiques > .

- 5.
6. L 5111-2 : < on entend par spécialité pharmaceutique, tout Médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale .>
7. راييس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، دون سنة النشر، ص 160.
8. أحمد السعيد الزقرد، الروشنة" التذكرة " الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، 2007، ص 42.
9. هذه المنتوجات نص عليها المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 1/5131 من قانون الصحة العامة الفرنسي.
10. أنظر المادة 171 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.
11. محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 25.
12. محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 30.
13. صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 28.
14. محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 30.
15. مادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها: " يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون
- كل منتج ثابت مشتق من الدم..."
16. أسامة أحمد بدر , ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الكتب القانونية، 2008، ص 33 .
17. أنظر نص المادة 171 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.
18. Voir l'article L5111-1)
19. حمد محمد القطب , المرجع نفسه, ص 32)

-
20.)Sandrine Hussan ، la responsabilité du fait du médicament ، thèse ، mémoire pour la faculté de droit de lorraine ، 1997 ، 1ère partie .Art .disponible sur www.juripole.fr / memoires /Rive /Sandrine-Husson/partie1.Html.
21. قانون رقم 85-05 مؤرخ 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.
22. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06/07/1992 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12/05/1993.
23. المادة 184 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
24. المادة 4/184 من نفس القانون .
25. عدل المرسوم التنفيذي 92-285 بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12/05/1993.
26. المادة 3 من المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلقة برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المعدل والمتمم .
27. المادة 4 نفس المرسوم التنفيذي.
28. المادة 186 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
29. المادة 188 من نفس القانون .
30. المادة 16 من المرسوم التنفيذي 93-114 السابق الذكر.
31. المادة 17 من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر.
32. المادة 18 من المرسوم التنفيذي 93-114 السابق الذكر.
33. المادة الثانية من نفس المرسوم.
34. المادة 174 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
35. المادة 176 من نفس القانون .
36. المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06/07/1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
37. المادة 175 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
38. المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق الذكر.

-
39. المادة 175 مكرر من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
40. المادة 31 من المرسوم التنفيذي 92-284 السابق الذكر.
41. المادة 35 من نفس المرسوم .
42. المادة 24 من نفس المرسوم.
43. يقوم المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية حاليا بالمهام المسندة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وقد أنشئ بموجب المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14/06/1993 والمتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله.
44. المادة 173-1 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
45. المادة 173-3 من نفس القانون.
46. المادة 3 من المرسوم التنفيذي 93-40 السابق الذكر.
47. المادة 173-4 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
48. المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03/06/1998 المتضمن إحداث المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره.
49. المادة 193 مكرر 1 من نفس القانون.
50. المادة 193 مكرر 2 من نفس القانون.
51. المادة 3 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.
52. المادة 3 من نفس المرسوم.
53. المادة 173-2 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.
- 54.
54. المادة 1 الفقرة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06/07/1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
55. المادة 5 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.
56. المادة 194 من قانون حماية الصحة وترقيتها.
57. المادة 1-194 من القانون رقم 85-05 السابق الذكر.

-
- .58 المادة 5-194 من القانون السابق الذكر.
- .59 المادة 9-194 من نفس القانون.
- .60 المادة 12 من المرسوم التنفيذي 129-2000 مؤرخ في 2000/06/11 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة و كيميائيات ذلك.
- .61 المادة 17 من نفس المرسوم.