

دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك

The Role of National Agency of Pharmaceutical Products in Consumer Protection

فرعون محمد

مخبر المرافق العمومية والتنمية - جامعة جيلالي ليابس -
سيدي بلعباس، الجزائر

maitrefaraoun@hotmail.fr

بارود نورة*

مخبر المرافق العمومية والتنمية - جامعة جيلالي ليابس -
سيدي بلعباس، الجزائر

norabaroud1979@gmail.com

- تاريخ الإرسال: 2021/09/05 - تاريخ القبول: 2021/11/07 - تاريخ النشر: 2021/11/13

الملخص: يشهد السوق الدولي منافسة واسعة في الميدان الصناعي والتجاري نظرا للتنوع الكبير في السلع والمنتجات، مما يجعل المستهلك عرضة للخطر كونه الطرف الضعيف في العملية الاستهلاكية عند اقتناؤه للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تعد أهم المنتجات الحيوية على المستوى المحلي والعالمي لارتباطهما الوثيق بصحة الإنسان، مما جعل المشرع الجزائري يعمل على سن قوانين لحماية الشخص المريض المستهلك ولقد أفرد المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 المتعلق بمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وسيرها قواعد خاصة لحماية المستهلك بتدخلها لتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وضبط أسعارها والمصادقة على هذه المواد قبل تسويقها في ظل واقع النمو المتزايد للطلب على هذه المواد.

الكلمات المفتاحية: الوكالة الوطنية، المواد الصيدلانية، الدواء، المستهلك، حماية.

Abstract: The international market is highly competitive due to the diversity of products. The consumer represents the most vulnerable party in the consumption process, especially in the local and global market of vital products such as pharmaceuticals and medical supplies, due to their close link with human health. The executive decree n°19- 190 fixing the missions of the National Agency of Pharmaceutical Products allowed the elaboration of special rules for the protection of the consumers by supervising the approval, the registration and control of medical supplies, before their marketing considering the increasing demand on these products.

Keywords: national agency, pharmaceutical products, drug, consumer, protection.

* المؤلف المرسل: بارود نورة.

مقدمة:

إن الطلب على المواد الصيدلانية في الوقت الراهن يعرف معدلات عالية جدا مقارنة بالمنتجات الاستهلاكية الأخرى، نظرا للذعر الذي يعرفه المجتمع الجزائري والمجتمعات الدولية في ظل تزايد وارتفاع حالات الإصابة بفيروس كورونا المتحور كوفيد- 19 الذي اجتاح دول العالم وخلف الكثير من الإصابات والوفيات. الأمر الذي جعل الطلب على الأدوية خاصة يتقدم بدون منافس على باقي المنتجات الاستهلاكية بهدف الحفاظ على صحة الفرد وحياته من مخاطر المرض والعدوى. هذا ما جعل المشرع الجزائري يستحدث ترسانة قانونية لحماية الفرد المستهلك للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي يترأسها الدواء هذه المادة الحيوية ذات التركيب الدقيق والخطير، ولعل أهم القوانين التي أولاها المشرع الجزائري لهذه الحماية هو القانون رقم 18- 11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، خصها بالفصل الرابع تحت عنوان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ب: 07 مواد من المادة 223 إلى المادة 229، وحدد مهام هذه الوكالة بموجب مرسوم تنفيذي رقم 19- 190 المؤرخ في 07 يوليو 2019 المتعلق بتحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها.

وعلى ذلك يمكننا طرح الإشكالية التالية وهي: إلى أي مدى يمكن للمشرع الجزائري حماية المستهلك من خلال الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؟

بناء على هذه الإشكالية يمكننا طرح التساؤلات الفرعية التالية:

- ما المقصود بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؟
- ما هي حالات تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لحماية المستهلك؟
- وعلى هذا الأساس وللإجابة على التساؤلات قمنا بتقسيم الورقة البحثية إلى محورين كالآتي:
- المحور الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- المحور الثاني: حماية المستهلك عن طريق الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المحور الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

إن المواد الصيدلانية تتعلق بصحة الإنسان والحيوان، تلعب دورا هاما في الحفاظ على دورة الحياة كونها تستعمل مباشرة من طرف المستهلك، مما أدى إلى استحداث ما يعرف بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

البند الأول: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

نظرا لكثرة الطلب على المنتجات الصيدلانية في مقدمتها الأدوية دفع المشرع الجزائري لسن قوانين تهدف إلى تنظيم ومراقبة عملية تداول هذه المنتجات.

أولا: تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

المشرع الجزائري عرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في نص المادة 223 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة على أنها: " تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى " الوكالة " .

تعتبر الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية وزير الصحة.¹

يتواجد مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالجزائر العاصمة، كما يمكن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة.²

إن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها. وتسجل الاعتمادات الضرورية لتأدية مهام الوكالة في ميزانية الدولة.³

¹ أنظر المادة 223 من قانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة، جريدة رسمية العدد 46، المؤرخة في 29 يوليو سنة 2018، ص23.

² أنظر المادتين 03-04 من مرسوم تنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية العدد 43 المؤرخ في 7 يوليو سنة 2019، ص06.

³ أنظر المادتين 225-226 فقرة 01 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، ص23.

ثانيا: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وكيفية تنظيمها وتسييرها:

إن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تتولى مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، كما أن للوكالة حق المشاركة في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

01- مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

حسب ما أقرته المادة 05 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 المتعلق بتحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها فإن الوكالة تكلف على الخصوص بما يأتي:

«*تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء، تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية؛

*المصادقة على المستلزمات الطبية، بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية؛

*مراقبة 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؛

*المساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني؛

*اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أوقد يشكل خطرا على الصحة البشرية؛

*إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة؛⁴

*المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها؛

⁴أنظر المادة 05 من مرسوم تنفيذي رقم 190/19، المرجع السابق، ص07.

دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك

* القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني إنجازها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص، مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما؛

* القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي؛

* المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها؛

* المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية؛

* المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية؛

* تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية؛

* تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهنيي الصحة؛

* إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العيادية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛

* المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات اختصاصها، والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها؛

* المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية⁵؛

* المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي؛

* تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما؛

* إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله إلى الوزير المكلف بالصحة.⁶

⁵المرجع نفسه، ص 07.

⁶المرجع نفسه، ص 07.

02- تنظيم وتسيير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

حسب نص المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 فإنه «يحدد التنظيم الداخلي للوكالة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة، بناء على اقتراح من المدير العام بعد المداولة عليه من طرف مجلس الإدارة.»

حسب نص المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19- 190 «يتكون مجلس الإدارة من الأعضاء الآتي ذكرهم:

* ممثل الوزير المكلف بالصحة، رئيساً؛

* ممثل وزير الدفاع الوطني؛

* ممثل الوزير المكلف بالمالية؛

* ممثل الوزير المكلف بالداخلية والجماعيات المحلية؛

* ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي؛

* ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي؛

* ممثل الوزير المكلف بالصناعة؛

* ممثل الوزير المكلف بالعدالة؛⁷

* ممثل الوزير المكلف بالطاقة؛

* ممثل الوزير المكلف بالتجارة؛

* ممثل الوزير المكلف بالبيئة؛

* ممثل الوزير المكلف بالفلاحة؛

* ثلاث (03) شخصيات يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة؛

⁷ أنظر المادتين 07- 08 من مرسوم تنفيذي رقم 19- 190، المرجع نفسه، ص 07.

* ممثل واحد (01) عن مستخدمي الوكالة.

يمكن مجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه أن يساعده في أشغاله بحكم كفاءته ومؤهلاته.

يحضر المدير العام للوكالة في اجتماعات مجلس الإدارة بصوت استشاري، ويضمن أمانته.⁸
يعين المدير العام للوكالة بمرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة كما يتم إنهاء مهامه بنفس الطريقة التي عين بها.
ويعمل المدير على ضمان السير الحسن للوكالة وبهذه الصفة، فإنه يكلف على الخصوص بالمهام التالية:

- * يقوم بتمثيل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أمام العدالة وفي جميع أعمال الحياة المدنية؛
- * يعمل على تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة؛
- * يعمل على إعداد مشروع الميزانية السنوية التقديرية للوكالة؛⁹
- * يسهر على إعداد الحصائل وحسابات النتائج للسنة المالية المنصرمة والكشوف المالية الأخرى للوكالة؛
- * إعداد مشاريع التنظيم الداخلي للوكالة ونظامها الداخلي والسهر على احترام تطبيقهما؛
- * يقوم مدير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإبرام كل صفقة وعقد واتفاقية واتفاق وفقاً للتنظيم المعمول به؛

* يضمن تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة؛

* يقوم على إعداد مشروع الاتفاقية الجماعية؛

* له سلطة تعيين مستخدمي الوكالة، دون الإخلال بأحكام المادة 19 أدناه؛

* يمارس السلطة السلمية على جميع مستخدمي الوكالة؛

⁸المرجع نفسه، ص 07.

⁹أنظر المادتين 16-18 من مرسوم تنفيذي رقم 19-190، المرجع نفسه، ص 09.

*والأمر بصرف نفقات الوكالة؛

*ويقوم بإعداد التقرير السنوي عن نشاط الوكالة؛

*ويمكن المدير العام تفويض إمضائه، تحت مسؤوليته، لمساعديه الأقربين.¹⁰

كما يوجد جهاز استشاري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يتمثل في المجلس العلمي يتكون من الأعضاء التالية :

*ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة؛

*ممثل عن المجلس الوطني للآداب الطبية؛

*ممثلين (02) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني؛¹¹ *ممثل عن منظمات الصيدليات؛

*ممثل عن جمعيات المرضى؛

*ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني؛

*أستاذين (02) جامعيين في الصيدلة؛

*ثلاثة (03) خبراء من غير أعضاء اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة.

إن رئيس المجلس العلمي يعين بعد انتخاب الأعضاء رئيساً من بينهم، كما يعين أعضاء المجلس العلمي بموجب مقرر من وزير الصحة لمدة 03 ثلاث سنوات قابلة للتجديد، بناء على اقتراح من المنظمات والهيئات التي يتبعونها. يتم استخلاف عهدة أحد الأعضاء المنقطعة حسب الأشكال نفسها إلى غاية انقضاء العهدة

إن المجلس العلمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يجتمع في دورة عادية مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيس المجلس العلمي للوكالة كما يمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية كلما استدعاه الرئيس.

¹⁰المرجع نفسه، ص09.

¹¹أنظر المواد من 21 إلى 23 من مرسوم تنفيذي رقم 19- 190، المرجع نفسه، ص09.

المجلس العلمي يقوم بتدوين أشغاله في محاضر موقعة وتسجل في سجل مرقم ومؤشر من طرف رئيس المجلس، كما يعد نظامه الداخلي ويصادق عليه ويعد تقريراً سنوياً عن نشاطاته ويرسله إلى الوزير المكلف بالصحة.¹²

***يكلف المجلس العلمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على الخصوص بما يلي:**

- 1- يقدم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني؛
- 2- يقترح التدابير التي تسمح بتشجيع الإنتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛
- 3- يبدي رأيه في كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية ذات الصلة بنشاط الوكالة؛
- 4- إبداء رأيه في مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.¹³

البند الثاني: المواد الصيدلانية:

مما لا شك فيه أن المواد الصيدلانية حظيت بأهمية بالغة لارتباطها الوثيق بصحة الفرد وسلامته مما جعل هذه المواد الصيدلانية تتقدم السلع الاستهلاكية وأولوية حتمية بعد الغذاء والماء.

أولاً: تعريف المواد الصيدلانية:

إن الدكتور القطب مسعد محمد عرف المنتجات الصيدلانية على أنها: «كل مادة أو خلطة تتكون من مواد مصنعة أو غير مصنعة، تباع أو توصف بغرض استعمالها في العلاج أو الوقاية من الأمراض أو تشخيص أو تخفيف الآلام، أو الأعراض المرضية الناتجة عن الاضطرابات العضوية وغير العضوية في الإنسان أو الحيوان، أو توصف بأنها تستخدم للشفاء أو إعادة انتظام وظائف الأعضاء.»¹⁴

¹²المرجع نفسه، ص 09.

¹³أنظر المادة 20 فقرة 02 من مرسوم تنفيذي رقم 19- 190، المرجع نفسه، ص 09.

¹⁴مقيح وسيلة، حماية المستهلك من مخاطر البيع الإلكتروني للمنتجات الصيدلانية (دراسة مقارنة بين القانون الجزائري والفرنسي)، مجلة الدراسات الحقوقية، مجلة دولية محكمة وأكاديمية مصنفة تصدر عن جامعة الدكتور مولاي الطاهر - سعيدة- ، المجلد 06، العدد 02، 12 ديسمبر 2019، ص. ص 222- 223.

لقد عرفها الدكتور فريد حسن أبو الفتوح نصر أنها: «كل مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها»¹⁵

ثانياً: أنواع المواد الصيدلانية:

يعتبر الدواء مادة فاعلة في شفاء المريض، وتكون الحاجة إليه بعد تشخيصه من طرف الطبيب لمريضه، فهو يرتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الإنسان وحياته.

الدواء هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض المنتشرة بين البشر أو الحيوانات وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها و تعديلها.¹⁶

أما تشريع الاتحاد الأوروبي فعرف الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائز الاستخدام من قبل الانسان في توجيهاتها ذات الرقم 27-2004، على أنه: «أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان. - أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطائها للإنسان بهدف استعادة، تصحيح أو تعديل وظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو أيضاً أو لإجراء تشخيص طبي.»

كما عرفت المادة 1- L.511 من قانون الصحة العامة الفرنسي والمعدلة بمقتضى القانون رقم 2007-248 المؤرخ 26 فيفري 2007 الجريدة الرسمية العدد 03 المؤرخة 27 فيفري 2007، الدواء على أنه: «يعتبر دواء كل مادة أو تركيب يعرض أو يقدم لكونه يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل مادة أو تركيبية يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص أو التشخيص الطبي، أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفه العضوية والفيزيولوجية.

كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس، طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية؛ حيث أنها لا تعتبر غذاء في حد ذاتها ولكنها تتوفر على خواص علاجية للأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي.

كما يدخل في مفهوم الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، وكذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استناداً للقانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء»¹⁷.

¹⁵فريد حسن أبو الفتوح نصر، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة)، (د. ط)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، سنة 2007، ص 76.

¹⁶أنظر المادة 208 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المرجع السابق، ص 21.

دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك

حسب نص المادة 209 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة الجزائري:

«يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، ما يأتي:

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية؛

- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم؛

- مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية؛

- الغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية، على الخصوص:

- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.»

حسب نص المادة 207 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة الجزائري:

«تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون، ما يأتي:

- الأدوية؛

- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات؛

- المواد الجالينوسية؛

- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني؛

- الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة؛- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.¹⁸

¹⁷ عبد اللاوي خديجة، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها وأثرها على الصناعة الدوائية -دراسة مقارنة -، مجلة العلوم القانونية والسياسية، مجلة أكاديمية علمية محكمة دولية تصدر من كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة الشهيد حمه لخضر- الوادي-، المجلد 10، العدد 02، 28 سبتمبر 2019، ص 930 وص 940، (المادة 1- 511 L. من قانون الصحة العامة الفرنسي ترجمة عبد اللاوي خديجة).

¹⁸ أنظر المادتين 207 - 209 من قانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المرجع السابق، ص 21.

المحور الثاني: حماية المستهلك عن طريق الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

في ظل التطور والتعقيد الذي بات يشهده العالم بأسره وارتفاع المخاطر وتفاقم الأضرار بات من الضروري حماية المستهلك والحفاظ على سلامته بشأن كل ما يقتضيه من سلع وخدمات خاصة المنتوجات الطبية والصيدلانية.

1- المستهلك:

إن مصطلح المستهلك مجاله علم الاقتصاد، وأقحم في المادة القانونية مما جعل مفهومه غير دقيق وغير محدد المعالم، كون مفهوم الاستهلاك في المجال الاقتصادي هو المرحلة الأخيرة من الدورة الاقتصادية التي تلي مرحلتي الإنتاج والتوزيع؛ فهو آخر العمليات الاقتصادية، التي تخصص فيها القيم الاقتصادية لإشباع الحاجات.

فالمستهلك الذي يقوم بعملية الاستهلاك على النحو المذكور هو من يحصل على المنتوجات لإشباع حاجاته، فهو بذلك آخر من يحوز ملكية المنتج وعنده تنتهي عملية التداول.¹⁹

أولاً: تعريف المستهلك:

1- المستهلك لغة: هو ذلك الشخص الذي يقوم بعملية الاستهلاك.²⁰

2- المفهوم الواسع للمستهلك:

يعد مستهلكا كل شخص يتعاقد بغرض الاستهلاك، سواء لاستخداماته الشخصية أو استعمالاته المهنية.

3- المفهوم الضيق للمستهلك:

أنصار هذا الاتجاه يصفون المستهلك الذي يقبني أو يستعمل السلع والخدمات لغرض غير مهني. فحسب هذا الاتجاه، يعتبر مستفيدا من أحكام القوانين المتعلقة بحماية المستهلك كل شخص يقبني أو يستعمل مالا أو خدمة لتحقيق هدف شخصي أو عائلي، سواء تعلق الأمر باقتناء المنقولات أو العقارات، دون أن يكون لهذا الاقتناء أي هدف مهني.²¹

¹⁹ عياض محمد عماد الدين، عقد الاستهلاك في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه علوم في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البلدة 2- لونيبي علي-، تاريخ المقرر 2016/05/11، ص10.

²⁰ عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك (دراسة مقارنة)، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة الأولى 2007 - بيروت - لبنان، ص18.

كما أن المفهوم الضيق للمستهلك يفيد بأنه ذلك الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يحصل أو يود الحصول أو استعمال منتجات لأغراض غير مهنية أي لا يقصد من اقتناؤه لها الحصول على الربح وهذا التعريف مستوحى من تعريف اقترحه الفقيه Gérard Cornu جيرار كورنو الذي يعرف المستهلك على أنه «كل مقتن بشكل غير مهني لمنتج استهلاكي موجه لاستعماله الشخصي»²²

4- المفهوم القانوني للمستهلك:

بالرجوع إلى القوانين الخاصة بالنظام الحمائي للمستهلك:

نجد المرسوم التنفيذي رقم 90-39 الصادر في 30 يناير 1990 يتعلق بمراقبة الجودة وقمع الغش، ينص في مادته الثانية الفقرة الأخيرة منه على أنه:

«المستهلك كل شخص يقتني بثمن أو مجاناً، منتجاً أو خدمة، معدين للاستعمال الوسيطى أو النهائي لسد حاجته الشخصية أو حاجة شخص آخر، أو حيوان يتكفل به»²³

جاء في الفقرة الثانية من المادة الثالثة من القانون رقم 04-02 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية تعريف المستهلك على أنه: «كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني سلعا قدمت للبيع أو يستفيد من خدمات عرضت ومجردة من كل طابع مهني»²⁴

الفقرة الأولى من المادة الثالثة من القانون رقم 09-03 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش عرفت المستهلك على أنه: «كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني، بمقابل أو مجاناً، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به»²⁵

²¹ زقاري أمال، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، مجلة دورية محكمة متخصصة في الحقوق تصدر من جامعة محمد خيضر - بسكرة- ، المجلد 09، العدد 14، 10 أبريل 2017، ص. ص 559-560.

²² بن داود إبراهيم، قانون حماية المستهلك، وفق أحكام القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، سلسلة الإصدارات القانونية، القاهرة- دار الكتاب الحديث، طبعة 2013، ص 34.

²³ أنظر المادة 02 فقرة أخيرة من مرسوم تنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 03 رجب عام 1410 الموافق 30 يناير 1990 يتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، جريدة رسمية العدد 05، المؤرخة 31 يناير 1990، ص 203.

²⁴ أنظر المادة 03 فقرة 02 من القانون رقم 04-02 المؤرخ في 05 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو 2004، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، جريدة رسمية العدد 41 المؤرخة في 27 يونيو 2004، ص 04.

²⁵ أنظر المادة 03 فقرة 01 من مرسوم تنفيذي رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، جريدة رسمية العدد 15، المؤرخة في 08 مارس 2009، ص 13.

ثانياً: عناصر صفة المستهلك:

من خلال ما تقدم من التعريف نجد تتمثل في:

1- أن يكون المستهلك شخصاً طبيعياً أو معنوياً:

فالمستهلك قد يكون شخصاً طبيعياً، كما قد يكون شخصاً معنوياً، فالأصل أن يكون المستهلك شخصاً طبيعياً يلبي حاجاته الشخصية، وقد يمتد للشخص المعنوي كالجمعيات التي لا تستهدف الربح.²⁶

2- المستهلك وهو يبرم العقود:

المستهلك وهو يبرم العقود المشار إليها في سبيل الحصول على السلع والخدمات لكي ينتفع بها، دون أن تكون لديه نية مسبقة للمضاربة بهذه الأشياء عن طريق إعادة بيعها أو تصنيعها. فالفرد يحصل على الملابس ليلبسها هو أو أفراد عائلته والأغذية ليأكلها والسيارات ليقودها والمنزل ليسكنه؛ وكل فرد يمكن أن يكون مستهلكاً على هذا الأساس، حتى ولو كان منتجاً لسلعة ما، فإنه يعد مستهلكاً لغيرها من السلع.

فصانع السيارات مثلاً هو منتج لها، بينما هو مستهلك للسلع الغذائية والأدوات الكهربائية الأخرى، وعليه فإنه يستحق الحماية حيث يسعى للحصول على هذه السلع الاستهلاكية لشخصه أو عائلته.²⁷

البند الثاني: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

عرف الدكتور حمودة عفيفي محمود حماية المستهلك بوجه عام على أنه: «هو حفظ حقوق المستهلك وضمن حصوله على تلك الحقوق من قبل المهنيين في كافة المجالات سواء كانوا تجاراً أو صناعاً أو مقدمي خدمات أو شركات، وذلك في إطار التعامل التسويقي الذي تكون محله سلعة أو خدمة.»²⁸

ويعد قانون حماية المستهلك من القوانين الهامة لأنها تتعلق برعاية مصالح المستهلك من الجانب الصحي ومن الجانب المالي.

²⁶ زقاري أمال، المرجع السابق، ص 561.

²⁷ عبد المنعم موسى إبراهيم، المرجع السابق، ص 21.

²⁸ حمودة عفيفي محمود، مفهوم حماية المستهلك، سنة 1981، بحث مقدم للجنة العلوم الإدارية بالمجلس الأعلى للثقافة، القاهرة - مصر - ، ص 03.

أولاً: تسجيل الأدوية وضبط أسعار المواد الاستهلاكية:

1- تسجيل الأدوية:

تكمن أهمية الدواء في اعتباره مادة ضرورية وهامة للحفاظ على صحة الإنسان وحياته، والتخفيف من معاناته، خاصة وأن الدواء يعمل على إعادة الأفراد المرضى إلى النشاط والعمل.²⁹

يعتبر موضوع التأكد والتيقن من صلاحيته لتحقيق كل ذلك مسألة في غاية الأهمية، هذا التيقن يتحقق من خلال إخضاعه للتجارب المخبرية الضرورية لكشف مدى صلاحيته قبل البدء في استعماله واستهلاكه على نطاق واسع.

وفي هذا الإطار ومن أجل حماية المستهلك من المنتجات الدوائية بشكل خاص، استلزم المشرع الجزائري من خلال أحكام من قانون الصحة أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجاناً 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.³⁰

وللإشارة فإن المشرع الجزائري ضبط تشكيل لجنة تسجيل الأدوية من خلال المرسوم التنفيذي رقم 15-309 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها في المادة 04 منه: "إن لجنة تسجيل الأدوية تضم مجموعة من الخبراء في مجال: الكيمياء الصيدلانية، الصيدلة التقنية، علم السموم الصيدلاني، اليقظة الصيدلانية، البيولوجيا، البيو تكنولوجيا، علم الأدوية الصيدلانية، التنظيم الصيدلاني، عيادي حسب الصنف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال".³¹

تحدد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكيفية التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله، عن طريق التنظيم. كما يلزم أعضاء لجان التسجيل والمصادقة والخبراء ومساعدوهم وكذا كل الأشخاص الذين

²⁹ عبد الله عبد الحكيم النسور، الأداء التنافسي لشركات صناعة الأدوية الأردنية في ظل الانفتاح الاقتصادي، أطروحة دكتوراه في الاقتصاد والتخطيط، كلية الاقتصاد جامعة تشرين، اللاذقية، 2009، ص28.

³⁰ عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي، مجلة الحقوق والحريات، مجلة علمية محكمة مختصة في الحقوق جامعة محمد خيضر - بسكرة -، المجلد 05، العدد 01، 15 أبريل 2017، ص544.

³¹ أنظر المادة 04 من مرسوم تنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق 06 ديسمبر 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية العدد 67، الصادرة بتاريخ 20 ديسمبر 2015، ص14.

يطلعون على ملفات التسجيل والمصادقة بالسرة المهني، لا سيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة وكذا معطياتها.³²

2- ضبط أسعار المواد الصيدلانية:

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لا سيما الأدوية منها لحدود قصوى وتسيير وفق قوانين محددة تسمح بحفظ القدرة الشرائية للمجتمع، الشيء الذي يسمح بتفادي كل تجاوز للسعر الأقصى المحدد مهما كانت تكلفة الإنتاج، كما يسمح بالاحتفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر استراتيجية وذات أهمية بالغة، فالتأمين بالأدوية دون تجاوز الموارد المالية الموجودة دفع بالسلطات العمومية إلى وضع آليات مختلفة لمراقبة الأسعار حتى تتمكن من الحفاظ على القدرة الشرائية للمستهلكين.

ولقد خول المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري عند الإنتاج وعند الاستيراد، بعد رأي اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار والمنشأة لدى الوكالة، حين التسجيل أو المصادقة وفقا للأحكام والإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بها.

تتشكل اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار حسب المادة 10 من مرسوم تنفيذي رقم 15-309 من:

- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة؛
- ممثلين عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك - والمديرية العامة للضرائب)؛
- ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة؛
- ممثل عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي؛
- خبير في المحاسبة التحليلية؛
- خبير في اقتصاد الصحة
- خبير عن كل لجنة متخصصة بالتسجيل والأدوية والمصادقة على الموارد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومراقبة الاعلام الطبي والعلمي والإشهار ودراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، يعينه نظراؤه.³³

³²أنظر المادتين 230 فقرة 02- 231 فقرة 01 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المرجع السابق، ص24.

ثانيا: المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية:

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي المكلفة بمنح مقرر المصادقة، وذلك بعد أخذ رأي لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

غير أنه حسب المادة 07 من مرسوم تنفيذي رقم 12-203 المؤرخ 14 جمادى الثانية عام 1433 الموافق 06 مايو 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، لا تمنع مطابقة السلعة أو الخدمة للمواصفات الهادفة إلى ضمان إلزامية الأمن، الأعوان المؤهلين المنصوص عليهم في أحكام المادة 25 من القانون رقم 09-03 من اتخاذ التدابير المناسبة قصد:

- الحد من وضعها في السوق أو طلب سحبها أو استرجاعها إذا أظهر التطور التكنولوجي أن السلعة غير مضمونة؛

- توقيف الخدمة إذا تبين أنها غير مضمونة

وتحدد كفاءات تطبيق هذه المادة بقرار من الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش.³⁴

خاتمة:

نخلص في النتيجة أن المشرع الجزائري لا بد عليه من مواكبة التطور الحاصل في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستحداث قوانين جديدة لضبط مجال استغلال هذه المواد كونها خطيرة على حياة الفرد والمجتمع. خاصة ذلك المستهلك الذي أصبح يقبل على استهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية دون رقابة طبية في غياب الوصفات الطبية خاصة فيما يتعلق بالأدوية ذات التركيبة الدقيقة والخطيرة من جهة، ومن جهة أخرى تحظى بأهمية بالغة لارتباطها الوثيق بالسلامة الصحية للأفراد.

ويجب توسيع مجال دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من أجل الوصول إلى حماية المستهلك الطرف الضعيف في العملية الاستهلاكية والذي غالبا ما يكون هو نفسه المريض.

³³عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، المرجع السابق، ص. 548-549.

³⁴زقاري أمال، المرجع السابق، ص 571.