



جامعة مولود معمري تيزي وزو
كلية الحقوق والعلوم السياسية
قسم الحقوق



ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر

مذكرة لنيل شهادة الماستر في القانون

تخصص: قانون الأعمال

تحت إشراف الأستاذة:

د/ دحماني فريدة

من إعداد الطلبة:

حجلوم أعمر

العاقل رابح أغيلاس

لجنة المناقشة

- أ. د/ اقلولي ولد رابح صافية، رئيسة (ة)
- د/ دحماني فريدة أستاذة محاضرة (ب)..... مشرفا ومقررا
- / سليمان حميدة أستاذة محاضرة (ا) ممتحنا

تاريخ المناقشة: 2024/06/26

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شكر وعرفان

قال رسول الله صلى الله عليه وسلم:

"من لا يشكر الناس لا يشكر الله"

الحمد لله على احسانه والشكر له على توفيقه وامتنانه ونشهد ان لا اله الا الله وحده لا شريك له تعظيما لشأنه ونشهد ان سيدنا ونبينا محمد عبده ورسوله الداعي الى رضوانه صلى الله عليه وعلى آله وصحبه أجمعين.

بعد شكر الله سبحانه وتعالى على توفيقه لنا للإتمام هذا البحث المتواضع، نتقدم بجزيل الشكر الى الوالدين العزيزين الذين اعانونا وشجعونا على الاستمرار في مسيرة العلم والنجاح وإكمال الدراسة الجامعية والبحث، كما نتوجه بالشكر الجزيل الى من شرفتنا بإشرافها على مذكرة بحثنا الأستاذة "دحمانى فريدة" التي لن تكفي حروف هذه المذكرة لإيمانها حقها بصبرها الكبير بحقنا، ولتوجيهاتها العلمية التي لا تقدر بثمن، والتي ساهمت بشكل كبير في إتمام واستكمال هذا العمل، الى كل الأساتذة الكرام الذين ساعدونا في مسيرتنا الدراسية، كما نتوجه بخالص شكرنا و تقديرنا الى كل أصدقائنا وزملائنا وكل من ساعدنا من قريب او من بعيد على انجاز واتمام هذا العمل شكرا لكم جميعا.

"اللهم لك الحمد حتى ترضى، ولك الحمد إذا رضيت، ولك

الحمد بعد الرضا"

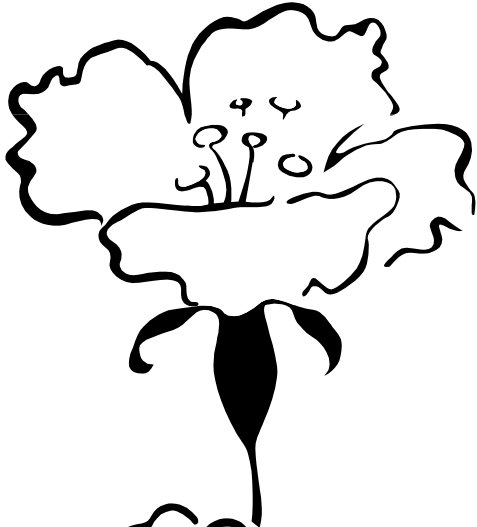
إهداء

وصلت رحلتي الجامعية إلى نهايتها بعد تعب
ومشقة، وما أنا أختم بحث تخرجي بكل همة ونشاط
ما كنت لأفعل لولا فضل الله فالحمد لله عند البدء
وعند الختام

اهدي هذا الجهد المتواضع.....

إلي من منحاني روح الحياة واضاء لي عتمة
الدنيا، الي من كانا سببا في وجودي بعد الله وسببا
في اشغال وقود همتي ويغمراني بدعواتهم الصادقة،
الي من غرسا في حب العلم والتعلم، الي من حبهم
يعلو فوق كل حب، الي من ساندوني ووفروا لي سبيل
السعادة والنجاح، إلى والدي حفظهم الله.
إلي أجمل وأغلى وأعز إخوة ذكورا وإناثا،
الذين احيا معهم الحاضر واستشرفه بهم مستقبلي.
إلي أساتذتي وأصدقائي..... الي كل من يحمل
لواء المعرفة ... وإلى كل من تمنى لي النجاح يوما...

* جلوم أعمار * 



إهداء

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قال تعالى: اقْرَأْ بِاسْمِ رَبِّكَ الَّذِي خَلَقَ ﴿1﴾ خَلَقَ الْإِنْسَانَ مِنْ عَلَقٍ ﴿2﴾ اقْرَأْ وَرَبُّكَ الْأَكْرَمُ ﴿3﴾ الَّذِي عَلَّمَ بِالْقَلَمِ ﴿4﴾ عَلَّمَ الْإِنْسَانَ مَا لَمْ يَعْلَمْ ﴿5﴾

[سورة العلق: 1-5]

اهدي عملي المتواضع الذي تم بعون الله واراادته الى كل من كان لهم الفضل في نجاحي ووهبوني الحياة والامل، والنشأة على شغف الاطلاع والمعرفة، ومن علموني ان ارتقي سلم الحياة بحكمة وصبر براء، واحسانا، ووفاء لهما والدي العزيز ووالدي العزيزة حفصهم الله.

الى اساتذتي الكرام والذي لهم كل الفضل في مساعدتهم طوال مشواري الدراسي، والى أصدقائي الأعزاء وكل من تمنى لي النجاح يوما.

"انجح من اجل نفسك أولا ومن اجل.. أولائك الذين يتمنون فشلك ثانيا"

* العاقل لمعلم * 

قائمة المختصرات

- ج.ر.ج.ج: جريدة رسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
- ص: الصفحة
- ص ص: الصفحة إلى الصفحة
- ط: الطبعة
- د.ج: الدينار الجزائري
- و.و.م.ص.م.ط.ب: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

مقدمة:

اتخذت الحكومة غداة الاستقلال، قرارا بمواصلة تطبيق القوانين الفرنسية، باستثناء ما يتعارض مع السيادة الوطنية، في الوقت ذاته أكدت الجزائر التزامها بالنهج الاشتراكي القائم على مبادئ الملكية العامة والجماعية، والتي كانت قناعتها الراسخة.

وفي إطار تبني الجزائر للنهج الاشتراكي بعد الاستقلال، قامت الدولة باحتكار مختلف الأنشطة الاقتصادية، بما في ذلك النشاط الصيدلاني والدليل على ذلك صدور الامر رقم 69-14¹ الذي ينص على انشاء واحتكار الدولة لاستيراد المنتجات الصيدلانية.

كما تم اصدار اول قانون للصحة العمومية بموجب الامر رقم 76-79² الذي أكد كذلك على احتكار الدولة للقطاع الصيدلاني بكافة أنشطته، الإنتاج، التوزيع واستيراد المنتجات الصيدلانية، وهذا ما أكدته المادة 301 منه، إلى جانب المرسوم رقم 77-06³ الذي تضمن المصادقة على القانون الأساسي للمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلة المركزية الجزائرية"، مع استحداث مؤسسات عمومية جهوية على كامل التراب الوطني تساعدها على أداء مهامها.

حتى عام 1985، تم اصدار القانون رقم 85-05⁴ المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، بموجبه تم الغاء الأمر 76-79 مع الإبقاء على مبدأ احتكار الدولة لهذا النشاط قائما. وفي هذا السياق نص المشرع الجزائري علي استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للمادة 173-1⁵ من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13.

¹ - أمر رقم 69-14 مؤرخ في 25 مارس 1969، يتضمن إنشاء واحتكار استيراد المستحضرات الصيدلانية، ج.ر.ج. العدد 29، صادر بتاريخ 4 أبريل 1969 (ملغي)

² - أمر رقم 76-79 مؤرخ في 23 أكتوبر 1976، يتعلق بالصحة العمومية، ج.ر.ج. العدد 101، صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1976.

³ - مرسوم تنفيذي رقم 77-06 مؤرخ في 23 جانفي 1977، يتضمن المصادقة على القانون الأساسي للمؤسسة الاشتراكية المسماة "الصيدلية المركزية الجزائرية"، ج.ر.ج. العدد 44، صادر بتاريخ 30 جانفي 1977.

⁴ - قانون رقم 85-05، مؤرخ في 16 فيفري 1985، يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13، المؤرخ في 20 جويلية 2008، ج.ر.ج. عدد 44، صادر في 3 أوت 2008، المعدل والمتمم بالقانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018. المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02، المؤرخ في 30 أوت 2020، ج.ر.ج. عدد 50، صادر في 30 أوت 2020.

⁵ - المادة 173 فقرة 1 من القانون 85-05، سالف الذكر.

بعد صدور قانون 05-85 واجهت الجزائر أزمة اقتصادية عالمية أثرت بشكل كبير على الاقتصاد الوطني وأغرقت الدولة في مشاكل اقتصادية وديون خانقة، وللخروج من هذه الأزمة، قامت الجزائر في اجراء مجموعة من الإصلاحات القانونية، أهمها كان التخلي عن النهج الاشتراكي والتحول نحو اقتصاد السوق، كما تم إعادة الاعتبار للقطاع الخاص في مختلف المجالات، بما في ذلك القطاع الصيدلاني الذي كان محتكرا سابقا من طرف الدولة. قامت الدولة الجزائرية بإعادة تنظيم النشاط الصيدلاني من خلال اصدار ترسانة من القوانين والتنظيمات، أهمها كان القانون رقم 88-201⁶، الذي قضى بإلغاء كل الاحكام التنظيمية التي كانت تخول المؤسسة الاشتراكية ذات الطابع الاقتصادي الحق في الاحتكار او التفرد بأي نشاط اقتصادي او تجاري.

ومع بداية التسعينات تم فتح السوق أمام الخواص، أين صدر المرسوم التنفيذي رقم 92-285، يتعلق برخص استغلال مؤسسة انتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، حيث اخضع مسالة انشاء مؤسسات صيدلانية خاصة لمجموعة من الاجراءات والشروط. وتم ارساء آليات قانونية، اهمها استحداث قانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم بموجب الامر رقم 20-02 وذلك بعد الغاء القانون رقم 85-05 السالف الذكر، والذي اقر بوجود المؤسسات الصيدلانية وتم اصدار مرسوم تنفيذي خاص بالمؤسسات الصيدلانية، المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها. ولضبط نشاطها أنشأ المشرع الجزائري وزارة الصناعة الصيدلانية.

وفي هذا الإطار، وضع المشرع آليات وضوابط تنظم النشاط الصيدلاني والعاملين فيه، بهدف منع التجاوزات المحتملة أثناء ممارسة هذا النشاط وذلك لضمان تنظيمه وضبطه بشكل فعال. حيث قام بإنشاء سلطات وهيئات ضبط قطاعية تتمتع بصلاحيات واليات قانونية تضمن السير الحسن للنشاط الصيدلاني، تتمثل في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تعتبر احدى اهم الاليات لضبط النشاط الصيدلاني، وجهات أخرى متدخلة لضبط النشاط الصيدلاني على غرار الوكالة، وكلها تعمل في تناسق بهدف تنظيم وضبط النشاط الصيدلاني.

⁶ - قانون رقم 88-201 مؤرخ في 12 أكتوبر 1988، يتضمن الغاء كل الأحكام التنظيمية، ج.ر.ج.ج، العدد42، صادر بتاريخ 19 أكتوبر

ومن هذا المنطلق يتبادر الي اذهاننا التساؤل عن: "مدى تمكن المشرع الجزائري من وضع آليات كفيلة لضبط النشاط الصيدلاني؟".

مما سبق تتجلى أهمية هذا البحث في أنه يتطرق الى مسألة على قدر من الأهمية والخطورة معا، فهو يعالج مجمل الاليات الإدارية التي اوجدها المشرع لضبط النشاط الصيدلاني للحيلولة دون وقوع أي تجاوزات محاولين في ذلك عرض وكشف هذه الاليات وتقدير فعاليتها ومجهودات الدولة لضبط النشاط الصيدلاني.

وعليه سوف ندرس هذا الموضوع حسب التقسيم التالي:

الفصل الأول: يتعلق بعرض تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لضبط النشاط الصيدلاني الذي يتطلب تقديم او استعراض مفصل لكيفية تدخل الوكالة لضبط هذا النشاط، اذ تعرضنا في المبحث الأول للإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، اما المبحث الثاني منه درسنا مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال ضبط النشاط الصيدلاني.

الفصل الثاني: عالجتنا في الفصل الثاني الجهات الأخرى المتدخلة في ضبط النشاط الصيدلاني، تضمن المبحث الاول تدخل الأجهزة المركزية، اما المبحث الثاني فتعرضنا الى تدخل هيئات رقابية ادارية أخرى لضبط النشاط الصيدلاني.

وختمنا الدراسة بخاتمة تضمنت بعض النتائج المتوصل اليها والاقتراحات الأساسية.

ومن ثم ارتأينا أنه من الأنسب للإحاطة بجميع عناصر الموضوع وللإجابة على الإشكالية المطروحة اعتماد المنهج الوصفي التحليلي والذي مفاده وصف وتحليل مختلف الاليات الإدارية المعتمدة لضبط النشاط الصيدلاني والربط بينها وتحليلها لمعرفة مدى تمكن او اخفاق المشرع الجزائري لوضع اليات كفيلة لضمان ضبط النشاط الصيدلاني.

الفصل الأول

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة الوطنية

للمواد الصيدلانية

قام المشرع الجزائري بهدف إيجاد إطار قانوني لتنظيم ومراقبة النشاط الصيدلاني على استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كآلية قانونية لتنظيم سوق المواد الصيدلانية في الجزائر بموجب المادة 1-173 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008⁹، والتي أطلق عليها المشرع تسمية "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري". مانحة إياها وصف السلطة الإدارية المستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وأحال مسألة تنظيمها وقانونها الأساسي الى التنظيم والذي ظهر بعد حوالي 7 سنوات من استحداثها من خلال المرسومين التنفيذي رقم 15-308¹⁰ ورقم 15-309¹¹.

وبصدور القانون رقم 18-11 المؤرخ في 23 يوليو 2018¹² المتعلق بالصحة الذي ألغى القانون رقم 85-05 نص المشرع في الفصل الرابع من الباب الخامس على انشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي تضمن على الخصوص مهمة عمومية في مجال

⁹ - قانون رقم 85-05، مرجع سابق.

¹⁰ - مرسوم تنفيذي رقم 15-308، مؤرخ في 6 ديسمبر 2015، يتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الاساسي لمستخدميها، ج.ر.ج. ح. عدد 67، صادر في 20 ديسمبر 2015.

¹¹ - مرسوم تنفيذي رقم 15-309، مؤرخ في 6 ديسمبر 2015، يتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ج. ح. عدد 67، صادر في 20 ديسمبر 2015.

¹² - قانون رقم 18-11، مرجع سابق.

تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها،

حيث أضاف المشرع بموجب الاحكام الجديدة لا سيما المرسوم التنفيذي رقم 19-190¹³ المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها على هذه الوكالة وصف مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي مع وضعها تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة، ثم تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بموجب بالأمر رقم 20-02، المؤرخ في 30 غشت 2020 المعدل والمتمم للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في المادة 224 منه، وللتعرف أكثر على هذا التكيف سنتطرق الى الإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (المبحث الأول) ثم ندرس مهامها في (المبحث الثاني).

المبحث الأول

الإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

رغبة من الجزائر في تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع متطلبات الواقع الوطني والدولي وكذا للاحتياجات الجديدة للأدوية والخدمات الصحية، تم استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية أوكل لها مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، وكذا مشاركتها في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. فهي تعتبر أهم هيئة وطنية

¹³ - مرسوم تنفيذي رقم 19-190، مؤرخ في 3 جويلية 2019، يتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ج.ر.ج. عدد 43، صادر في 7 جويلية 2019، معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391، المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج.ر.ج. عدد 78، صادر في 27 ديسمبر 2020. وبالمرسوم التنفيذي رقم 21-525، مؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج.ر.ج. عدد 97، صادر في 27 ديسمبر 2021.

مكلفة بضبط النشاط الصيدلاني، تتمتع بصلاحيات وآليات قانونية تضمن السير الحسن للنشاط الصيدلاني.

وللتعرف أكثر على هذه الوكالة سندرس نشأة هذه الوكالة وتحديد طبيعتها القانونية (المطلب الأول) ثم ضوابطها الإدارية والمالية (المطلب الثاني).

المطلب الأول

نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتحديد طبيعتها القانونية

عمل المشرع الجزائري على إيجاد اطار قانوني بهدف تنظيم ومراقبة عملية تداول واستهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتجلى اهتمام المشرع في هذا الاطار من خلال انشاء هيئات أوكل لها هذه المهمة وهذا حسب الصلاحيات المخولة لها، واهمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (الفرع الأول) مانحة إياها وصف مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي طبقا لنص المادة 224 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم والمادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل والمتمم، عوض وصف سلطة إدارية مستقلة المكرس ضمن احكام القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم والمرسوم التنفيذي رقم 15-308 (الفرع الثاني).

الفرع الأول

نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

كان قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008¹⁴ المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985¹⁵ أول نص تضمن إنشاء سلطة إدارية مستقلة مكلفة بضبط المجال الصحي، وبالصبط في المجال الصيدلي، تمت تسميتها بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

¹⁴ - قانون رقم 08-13، مرجع سابق.

¹⁵ - قانون رقم 85-05، مرجع سابق.

وتم اعتبار الوكالة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.¹⁶ وهذا بمقتضى المادة 1-173 بعد التعديل التي تنص على انه " تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمسماة أدناه الوكالة. الوكالة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي. يحدد تنظيم الوكالة وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها عن طريق التنظيم".

وهي تعد اول آلية مؤسساتية وضعها المشرع الجزائري لضبط النشاط الصيدلاني، وقد كان ذلك بهدف تخليص الإدارة المركزية بوزارة الصحة وإصلاح المستشفيات من التسيير المباشر للمواد الصيدلانية في كل أوجهه، مع احتفاظ الدولة بمهمة التوجيه والتنظيم ووضع السياسة الصحية¹⁷.

وقد وضعت هذه السلطة أيضا بعد فتح النشاط الصيدلاني على الخواص بالسماح لهم بالقيام بعمليات الإنتاج والتوزيع والتصدير والاستيراد لهذه المواد الصيدلانية لغرض توجيهها للصحة البشرية، والتي تستدعي الرقابة الصارمة بالنظر الى الخطورة التي يحملها هذا النشاط التجاري للمواد الصيدلانية على الصحة العامة عندما يتحول الغرض من هذا النشاط الى الاعتداء على الصحة العامة.

وهو ما تجلى في الصلاحيات التي أوكلت للوكالة والمتمثلة في مهمة السهر على مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من حيث نجاعتها وجودتها وسهولة الوصول اليها وضمان ضبط السوق، وكذا ضمان احترام القوانين والتنظيمات في مجال النشاط الصيدلاني.¹⁸

¹⁶- المادة 173 فقرة 1 من القانون رقم 08-13، مرجع سابق.

¹⁷- ارزيل الكاهنة، "تحو التراجع عن السلطات الادارية المستقلة الضابطة للنشاط الاقتصادي في القانون الجزائري"، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة عبد الرحمان ميرة، المجلد 11، العدد 01، 2020، ص 483-504.

¹⁸- ارزيل الكاهنة، مرجع سابق، ص 489.

وما يلاحظ على المشرع الجزائري أنه أنشأ الوكالة وبقي عملها مجمدا من الناحية العملية فلم يصدر النص التنظيمي المحدد للمركز القانوني وصلاحيات السلطة الضابطة، إلا في سنة 2015 بموجب المرسوم التنفيذي رقم 15-308¹⁹، أي بعد مرور 7 سنوات عن صدور النص التشريعي، كما أنه تجدر الإشارة الى ان التصيب الفعلي للوكالة تأخر الى غاية سنة 2017، حيث تم تصويبها فعليا بعد مرور 9 سنوات على صدور النص التشريعي المنشأ لها وبقي عملها مجمدا.²⁰

وبالرغم من تأخر تصويبها الفعلي الا أنه في أقل من سنة تم اقتراح قانون جديد للصحة على غرفة المجلس الشعبي الوطني بتاريخ 22 ابريل 2018 وتم إصداره بالجريدة الرسمية بتاريخ 2 يوليو 2018.²¹

وبمناسبة صدور قانون الصحة الجديد رقم 18-11 تراجع المشرع عن طبيعة السلطة الإدارية المستقلة المكرسة في قانون رقم 08-13²² لتعويضها بأسلوب المؤسسة العمومية ذات تسيير خاص بصريح عبارات المادة 223 من القانون رقم 18-11²³ المعدل والمتمم التي تنص على انشاء وكالة وطنية للمواد الصيدلانية، وفي المادة 224 من نفس القانون التي تنص على ان " الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة". ثم أصبحت بموجب الامر رقم 20-02 المعدل والمتمم للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

¹⁹ - القانون رقم 15-308، مرجع سابق.

²⁰ - ارزيل الكاهنة، مرجع سابق، ص 492.

²¹ - القانون رقم 18-11، مرجع سابق.

²² - القانون رقم 08-13، مرجع سابق.

²³ - القانون 18-11، مرجع سابق.

مما يدل على عدم وجود إرادة حقيقية للإبقاء على وصف السلطة الإدارية المستقلة الضابطة للنشاط الصيدلاني.²⁴

الفرع الثاني

الطبيعة القانونية للوكالة

أضفى المشرع على الوكالة سنة 2008 بمناسبة تعديل قانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها بموجب القانون 08-13 حكما جديدا من خلال المادة 173 فقرة 1 تضمن تعريفا للوكالة بأنها سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي. وبمناسبة صدور قانون الصحة الجديد تراجع المشرع عن وصف السلطة الإدارية المستقلة وأصبحت استنادا لنص المادة 224 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة وكذا المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 تعرف بأنها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة. بعدها وضعها تحت وصاية الوزير المكلف بصناعة المواد الصيدلانية بموجب الامر رقم 20-02 المعدل والمتمم لقانون الصحة رقم 18-11 وقد ترك مسألة تنظيم وسير هذه الوكالة الى التنظيم الذي وضع سنة 2019 بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 المعدل والمتمم.

وأكد المشرع على ان الوكالة هي من تضمن على وجه الخصوص خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمنتجات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.²⁵

²⁴ - لأكثر تفاصيل انظر: زوايمية رشيد، أزمة سلطات الضبط المستقلة في القانون الجزائري، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، المجلد 12، العدد 03، السنة 2021، ص ص.13-40،

²⁵ - فغول محفوظ، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، دائر البحوث والدراسات القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 02، 2021، ص ص.45-96.

وبالرجوع الى النص التطبيقي لقانون الصحة الجديد، المرسوم التنفيذي رقم 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 14 ديسمبر 2020²⁶ ثم بالمرسوم التنفيذي رقم 21-525 المؤرخ في 26 ديسمبر 2021²⁷، نلاحظ ان الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية يمارس وصاية مزدوجة على المدير العام للوكالة كوزير بالنظر الى وضع الوكالة تحت وصايتها من جهة وكرئيس مجلس إدارة للوكالة من جهة أخرى، كما ان مجلس الإدارة يمارس صلاحيات هامة مرتبطة بضبط القطاع طبقا للمادة 10 من المرسوم التنفيذي 19-190.²⁸

يتميز هذا التكييف بالغموض على أساس أن المشرع الجزائري لم يعرف المؤسسة العمومية ذات التسيير الخاص ضمن أحكام القانون رقم 88-01 المتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية²⁹، وبمقتضى الأمر رقم 01-04 المتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصصتها³⁰، أصبحت بموجبه المؤسسات العمومية الاقتصادية تخضع لأحكام القانون التجاري، أما بالنسبة للمؤسسات العمومية (الهيئات العمومية) فقد أخذت عدّة أشكال بحسب طبيعة النشاط: المؤسسة العمومية الإدارية المؤسسة العمومية ذات الطابع الصناعي والتجاري، المؤسسة العمومية ذات الطابع العلمي و التكنولوجي، المؤسسة العمومية ذات الطابع العلمي والثقافي والمهني.

وبالتالي يمكننا القول أنّ تكييف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، يقصد به أنها تخضع لنظام قانوني خاص حيث أنها تمارس

²⁶ - مرسوم تنفيذي رقم 20-391، مرجع سابق.

²⁷ - مرسوم تنفيذي رقم 21-525، مرجع سابق.

²⁸ - زوايمية رشيد، مرجع سابق، ص 38.

²⁹ - قانون رقم 88-11، مؤرخ في 12 جانفي 1988، القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، ج.ر.ج. عدد 02، صادر في 13 جانفي 1988 (ملغى).

³⁰ - أمر رقم 01-04، مؤرخ في 20 أوت 2001، يتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصصتها، ج.ر.ج. عدد 47، صادر في 22 أوت 2001.

صلاحيات السلطة العامة المتمثلة في إصدارها للقرارات الإدارية كمنح مقرر تسجيل المواد الصيدلانية وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية³¹، على الرغم من خضوعها لقواعد القانون الخاص من حيث أنها تعتبر تاجرا في علاقتها مع الغير³²، تمسك محاسبتها طبقا لأحكام النظام المحاسبي والمالي³³، خضوع مستخدميها لأحكام قانون العمل³⁴.

وعليه يتميز الطابع الخاص للوكالة باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص المنشئة في المجال الصيدلي ما يلي:

. الحفاظ على المصلحة العامة

وهو ما تم التأكد عليه في قانون الصحة الجديد في المادة 225 بنصها على أن الهدف من إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هو ضمان الخدمة العمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها وتضيف المادة 243 منه على تولى الوكالة مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واحصاء الاثار غير المرغوب فيها والمترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وبالتالي الحفاظ على المصلحة العامة هو الهدف الذي من أجله انشأت الوكالة.

. الخضوع للنظام الإداري التقليدي

ويظهر هذا من خلال اخضاعها لوصاية الوزير المكلف بالصحة في ظل قانون الصحة الجديد رقم 18-11، ثم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ظل الامر رقم 20-02

³¹ - المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل والمتمم، مرجع سابق.

³² - المادة 24 من المرسوم التنفيذي نفسه، مرجع سابق.

³³ - المادة 27 من القانون رقم 18-11، المادة 26 من المرسوم التنفيذي نفسه.

³⁴ - المادة 19 من المرسوم التنفيذي نفسه.

لأكثر تفاصيل انظر: سعيود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 08، العدد 02، 2020، ص ص.149-188، ص 171، 172.

المعدل والمتمم له، بعد ان كانت لا تخضع لهذه الوصاية في قانون الصحة القديم رقم 85-05 (الملغى) مما يدل على اخضاع الوكالة الى نظام السلطة الرئاسية من حيث التبعية المباشرة للوزارة الوصية.

وفيما يخص التسيير الإداري للوكالة، فالنصوص القانونية سواء التشريعية او التنظيمية المنظمة للوكالة سواء في إطار القوانين القديمة والجديدة تؤكد على ان الوكالة تتشكل من المجلس العام والمدير العام والمجلس العلمي باعتباره جهاز استشاري، يتم تعيين أعضائها من قبل السلطة التنفيذية إما بموجب مراسيم رئاسية او قرارات وزارية³⁵.

يحدد نظامها الداخلي بموجب قرار من وزير الصحة سابقا، أما في ظل القانون الجديد يسمح لمجلس الإدارة بتحديد نظامه الداخلي بعد الموافقة النهائية للوزير، ويخضع المستخدمين العاملين بالوكالة لقانون العمل باعتباره عمالا وليسوا موظفين³⁶.

. الخضوع لنظام مالي ومحاسباتي خاص

تتمتع الوكالة باستقلال مالي وخضوعها لنظام محاسبة خاصة، وتخضع فيما يخص المحاسبة لنظام المحاسبة التجارية بصريح المادة 27 من القانون رقم 18-11 والمادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 الخاص بعمل الوكالة التي تنص بأن محاسبة الوكالة تمسك تطبيقا لقانون رقم 07-11 الخاص بالنظام المحاسبي المالي الذي ينص صراحة على قواعد المحاسبة التجارية، وهذا ما كان معمول به في قانون الصحة القديم³⁷.

³⁵ - المواد 9 و16 و22 من المرسوم التنفيذي نفسه، مرجع سابق، والمواد 11 و15 و25 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308، مرجع سابق.

³⁶ - تنص المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 على انه " تحدد علاقات العمل واجور المستخدمين....."، مرجع سابق.

³⁷ - المواد 9 و16 و22 من المرسوم التنفيذي نفسه، مرجع سابق، والمواد 11 و15 و25 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308، مرجع سابق.

وعليه لم يأتي القانون الجديد للصحة بالجديد سوى اخضاع المباشر للوكالة للوزير المكلف بالصحة، ثم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بموجب الامر رقم 02-20 المعدل والمتمم له وما زالت تفتقد لمعايير السلطة الإدارية المستقلة، فهي تعتبر سلطة عامة ذات طابع صناعي وتجاري.³⁸

المطلب الثاني

الضوابط الإدارية والمالية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

استنادا للمرسوم التنفيذي رقم 19-190³⁹ المعدل والمتمم، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، فإن الوكالة يسيرها مجلس إدارة الذي يرأسه مدير عام، ويساعده مجلس استشاري يبدي آراءه واقتراحاته في كل المسائل المرتبطة بالوكالة (الفرع الأول)، وتخضع لضوابط مالية للقيام بعملها (الفرع الثاني).

الفرع الأول

الضوابط الإدارية لعمل الوكالة

ينقسم تسيير الوكالة إلى جزئين، أحدهما إداري فقط يسير من طرف مجلس الإدارة (أولا) الذي يرأسه مدير عام (ثانيا)، وكذا شق علمي تقني يسير هو كذلك من طرف مجلس خاص ذو تركيبة تقنو علمية يسمى المجلس الاستشاري، الذي يساعد المدير العام للوكالة في اتخاذ قرارات صائبة وموثوقة (ثالثا).

³⁸ - ارزيل الكاهنة، مرجع سابق، ص 500-5001.

³⁹ - مرسوم تنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

أولاً: مجلس الإدارة

- يتكون مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي يرأسه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية او ممثله حسب المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل والمتمم⁴⁰ من الأعضاء الآتية:
- . ممثل عن وزير الدفاع الوطني،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالمالية،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالصحة،
 - . ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي،
 - . ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي،
 - . ممثل عن وزير العدل، حافظ الاختتام،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالطاقة،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالبيئة،
 - . ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة،
 - . خبيرين (2) يعينين من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم كفاءتهما ومؤهلاتهما في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة،
 - . ممثل واحد (1) عن مستخدمي الوكالة،
- ويمكن لمجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه بحكم كفاءته ومؤهلاته أن يساعده في أشغاله.
- يحضر المدير العام للوكالة في اجتماعات مجلس الإدارة بصوت استشاري ويضمن أمانته.

⁴⁰ - المادة 08 من المرسوم التنفيذي نفسه المعدل والمتمم.

يعين أعضاء مجلس الإدارة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح السلطات التي يتبعونها لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد. ويعين ممثلو الدوائر الوزارية من بين شاغلي الوظائف العليا من رتبة مدير، على الأقل، في الإدارة المركزية.⁴¹

استنادا لنص المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 190.19⁴²، يتداول مجلس إدارة الوكالة على الخصوص فيما يتعلق بـ:

. أهداف الوكالة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،

. المشاريع والمخططات وبرامج العمل السنوية والمتعددة السنوات للوكالة،

. الميزانية التقديرية للوكالة،

. حسابات الوكالة،

. التنظيم الداخلي للوكالة ونظامها الداخلي،

. مشاريع الصفقات والعقود والاتفاقات والاتفاقيات،

. تعيين محافظ حسابات،

. مشاريع إنشاء الملحقات الجهوية،

. قبول الهبات والوصايا،

. اقتناء واستئجار والتصرف في أموال ومنقولات وعقارات الوكالة،

. مشروع الاتفاقية الجماعية،

. التقرير السنوي لنشاط الوكالة،

. كل المسائل التي من شأنها تحسين سير الوكالة والتشجيع على انجاز مهامها.

وتتخذ مداورات مجلس الإدارة طبقا للمادة 13 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19-

190 المعدل والمتمم بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الاعضاء

⁴¹ - المادة 09 من المرسوم التنفيذي نفسه المعدل والمتمم.

⁴² - المادة 10 من الرسوم التنفيذية نفسه.

لأي مداولة من مداولات المجلس، فهنا يكون صوت الرئيس صوتاً مرجحاً، وترسل المداولة إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للموافقة عليها في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوماً التي تلي تاريخ الاجتماع⁴³، لأنه بمرور مدة ثلاثين (30) يوماً من تاريخ إرسالها إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تصبح مداولات المجلس نافذة، ما عدا في حالة معارضة صريحة تبلغ في هذا الأجل⁴⁴.

كما يجب أن تدون مداولات مجلس الإدارة في محاضر وتسجل في سجل مرقم ومؤشر عليه من قبل رئيس مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية⁴⁵. وتكون موافقة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إلزامية لنفاد القرارات المتعلقة بـ:

. مشاريع إنشاء الملحقات الجهوية للوكالة،

. مشروع التنظيم الداخلي للوكالة

. مشاريع اتفاقات واتفاقيات التعاون الدولي⁴⁶.

أما فيما يتعلق بسير أعمال مجلس الإدارة فيجتمع بناء على استدعاء من رئيسه في دورة عادية مرتين (2) في السنة، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب من ثلثي (3/2) أعضائه⁴⁷.

ولا تصح مداولات مجلس إدارة الوكالة إلا بحضور أغلبية أعضائه على الأقل، وإذا لم يكتمل النصاب، يصح اجتماع مجلس الإدارة بعد استدعاء ثان في الثمانية (8) أيام التي تلي تاريخ الاجتماع المؤجل، ويتداول، حينئذ، مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين⁴⁸.

⁴³ - المادة 14 فقرة 2 من المرسوم التنفيذي نفسه

⁴⁴ - المادة 15 فقرة 01 من المرسوم التنفيذي نفسه

⁴⁵ - المادة 14 فقرة 01 من المرسوم التنفيذي نفسه

⁴⁶ - المادة 15 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي نفسه

⁴⁷ - المادة 11 من المرسوم التنفيذي نفسه.

⁴⁸ - المادة 13 فقرة 01 من المرسوم التنفيذي نفسه.

غير انه بالرجوع الى الاحكام المتعلقة بمجلس ادارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي رقم 09-190 المنظمة لتشكيلته وسيره، نسجل بعض التأثيرات التي تمارسها السلطة التنفيذية التي تعكس على استقلالية المجلس وفعالية عمله أهمها:

. تبعية تشكيلة مجلس الإدارة للجهاز التنفيذي للدولة، حيث تتكون من ممثلين من عدة وزارات (السلطة التنفيذية) كوزارة الدفاع الوطني ووزارة العدل ووزارة الداخلية وهو ما يمكن اعتباره مجلس حكومة مصغر، كما ان أسلوب تعيين أعضاء مجلس الإدارة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح السلطات التي يتبعونها لمدة 3 سنوات قابلة للتجديد يحد من فعالية عمل مجلس الإدارة ويمس استقلاليته، كذلك احتكاره لتجديد وانهاء العضوية في المجلس حتما هذا يجعله تابعا للسلطة التنفيذية، لاسيما ان مجلس الإدارة يمارس جملة من الصلاحيات الهامة المرتبطة بضبط القطاع.⁴⁹

. هيمنة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية على سير اعمال مجلس إدارة الوكالة، فإلى جانب تمتعه بصلاحيات اقتراح أربعة أعضاء في المجلس بما فيهم الرئيس (ممثل عن وزير الصناعة الصيدلانية)، ترسل مداوات مجلس الإدارة بعد تسجيلها في سجل مرقم ومؤشر عليه الى الوزير المكلف بالصحة للموافقة عليها في اجل لا يتجاوز 15 يوما التي تلي تاريخ الاجتماع وتكون نافذة بعد 30 يوما من تاريخ ارسالها الى الوزير المكلف بالصحة، ما عدا في حالة معارضة صريحة تبلغ في هذا الاجل. غير نه لا تكون مداوات مجلس الإدارة المتعلقة بمشاريع انشاء ملحقات جهوية للوكالة ومشروع التنظيم الداخلي ومشاريع اتفاقات واتفاقيات دولية نافذة الا بعد الموافقة الصريحة للوزير المكلف بالصحة.⁵⁰

. يمارس الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وصاية مزدوجة على المدير العام للوكالة، فهو كوزير بالنظر الى وضع الوكالة تحت وصايته وكرئيس مجلس الادارة للوكالة من جهة

⁴⁹ - انظر في هذا الشأن: زوايمية رشيد، مرجع سابق، ص 38 - سعيود محمد الطاهر، مرجع سابق، ص 174.

⁵⁰ - المادتان 14 و15 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

أخرى. وهو ما يتناقض ومقتضيات الاستقلالية التي تتطلب لتوفيرها ان لا تخضع الوكالة الى أية وصاية إدارية او سلطة رئاسية من قبل السلطة المركزية مما يترتب عنه تبعيته لوزارة الصناعة الصيدلانية.

وعليه إن دل على شيء إنما يدل على تراجع السلطات العمومية عن الاتجاه نحو تحرير الاقتصاد الوطني، مما أدى الى تهميش السلطات الضابطة وحلول السلطة التنفيذية محل هذه السلطات في ممارسة الضبط الاقتصادي.⁵¹

ثانياً: المدير العام

يعين المدير العام للوكالة بموجب مرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية من بين الأشخاص الذين يستوفون الكفاءات والمؤهلات المطلوبة، ويثبتون خمس (5) سنوات على الأقل من الممارسة الفعلية في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة.⁵²

يعتبر المدير العام السلطة التنفيذية للوكالة، حيث يسهر على تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة للوكالة، وبالتالي هو الذي يتولى تسيير أعمال الوكالة، ويمارس السلطة السلمية على جميع المستخدمين، لذا تشترط فيه ان يكون ذو خبرة وكفاءة مع خمس (5) سنوات خبرة على الأقل فعلية في الميادين المرتبطة بالوكالة، لأن تعيين هذا الأخير يكون بموجب مرسوم رئاسي باقتراح من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

يكلف المدير العام لتحقيق السير الحسن للوكالة على الخصوص بالمهام والواجبات المحددة في المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190⁵³ لاسيما:

⁵¹ - زوايمية رشيد، مرجع سابق، ص 38.

⁵² - المادتان 16 و 17 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

⁵³ - المادة 18 من المرسوم التنفيذي نفسه.

- . تمثيل الوكالة امام العدالة وفي جميع اعمال الحياة المدنية،
- . تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة،
- . اعداد مشروع الميزانية السنوية التقديرية للوكالة،
- . اعداد الحصائل وحسابات النتائج للسنة المالية المنصرمة والكشوف المالية الأخرى للوكالة،
- . ابرام كل صفقة وعقد واتفاقية واتفاق طبقا للتنظيم المعمول به،
- . ضمان تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة،
- . اعداد مشروع الاتفاقية الجماعية،
- . تعيين مستخدمى الوكالة، دون الاخلال بأحكام المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190،
- . ممارسة السلطة السلمية على جميع مستخدمى الوكالة،
- . الامر بصرف نفقات الوكالة،
- . اعداد التقرير السنوي عن نشاط الوكالة،
- ويمكن المدير العام تفويض امضائه، تحت مسؤوليته، لمساعديه الاقربين.
- واستنادا لنص المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 16-190 يساعد المدير العام في مهامه امين عام ومديرون يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من المدير العام للوكالة.

ثالثا: المجلس العلمي

- يعتبر المجلس العلمي للوكالة بمثابة جهاز استشاري، يبدي آراءه واقتراحاته في كل المسائل المرتبطة بمهام الوكالة ويكلف على الخصوص بالمهام المحددة في المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 والمتمثلة في:
- . تقديم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني،
- . اقتراح التدابير التي تسمح بتشجيع الإنتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،

. ابداء رأيه في كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية ذات الصلة بنشاط الوكالة،

. إبداء رأيه في مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

هذا ويتكون المجلس العلمي للوكالة من الأعضاء التالية:

. ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة،

. ممثل عن المجلس الوطني للأداب الطبية،

. ممثلين (2) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني،

. ممثل عن منظمات الصيدليات،

. ممثل عن جمعيات المرضى،

. ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني،

. أستاذين (2) جامعيين في الصيدلة،

. ثلاثة (3) خبراء من غير أعضاء اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم

كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة.⁵⁴

يعين رئيس المجلس العلمي بعد انتخاب الأعضاء رئيساً من بينهم، كما يعين أعضاء

المجلس العلمي بموجب مقرر من وزير الصحة لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد، بناءً

على اقتراح من المنظمات والهيئات التي يتبعونها، يتم استخلاف عهدة أحد الأعضاء

المنقطعة حسب الأشكال نفسها إلى غاية انقضاء العهدة.⁵⁵

يجتمع المجلس العلمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في دورة عادية مرتين (2) في

السنة بناءً على استدعاء من رئيس المجلس العلمي للوكالة، كما يمكنه أن يجتمع في دورة

غير عادية كلما استدعاه الرئيس.

⁵⁴ - المادة 21 من المرسوم التنفيذي نفسه.

⁵⁵ - المادة 22 من المرسوم التنفيذي نفسه.

يقوم المجلس العلمي بتدوين أشغاله في محاضر موقعة وتسجل في سجل مرقم ومؤشر من طرف رئيس المجلس، كما يعد نظامه الداخلي ويصادق عليه، ويعد تقريرا سنويا عن نشاطاته ويرسله إلي الوزير المكلف بالصحة.⁵⁶

الفرع الثاني

الضوابط المالية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

اعترف المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي طبقا لنص المادة 224 من القانون 11-18⁵⁷ المتعلق بالصحة ونص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190⁵⁸ المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، والمدير العام للوكالة هو المكلف بالصرف لنفقات وإيرادات الميزانية المتعلقة بالوكالة، تشمل ميزانية الوكالة بابا للإيرادات (أولا) وبابا للنفقات (ثانيا).

أولا: إيرادات الوكالة

يقصد بالإيرادات العامة مجموع المداخل التي تحصل عليها الدولة من المصادر المختلفة من أجل تغطية نفقاتها العامة وتحقيق التوازن الاقتصادي والاجتماعي، وقد اتسعت في الوقت الحاضر لتشمل تحقيق الأهداف السياسية. ولإيرادات العامة عدة مصادر تختلف من دولة لأخرى حسب النظام السياسي والاجتماعي لكل دولة، ومن أهمها الضرائب، القروض، والإصدار النقدي الجديد، كما أصبحت أداة لمحاربة التضخم عن طريق امتصاص بعض القوي الشرائية من السوق أو للتوجيه الاستثماري وأداة لتوزيع الثروات والمداخل.⁵⁹

⁵⁶ - المادة 23 من المرسوم التنفيذي نفسه.

⁵⁷ - المادة 224 من القانون رقم 11-18، مرجع سابق.

⁵⁸ - المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

⁵⁹ - فغول محفوظ، مرجع سابق ص 53.

وبالنسبة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي مجموع الأموال التي تغذي ميزانية الوكالة لتسيير شؤونها، وتتأتى الموارد المالية للوكالة طبقاً لأحكام المادة 226 من القانون رقم 18-11 والمادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 على الخصوص مما يأتي:

. الإعانات المسجلة في ميزانية الدولة،

. الإيرادات المرتبطة بنشاط الوكالة، لاسيما منها الأتوى المتأتية من تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمصادقة عليها والإشهار لها، طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
مداخل الخدمات المقدمة،

. الهبات والوصايا،

. كل الإيرادات الأخرى المرتبطة بنشاطاتها.

ثانياً: نفقات الوكالة

وهي الأموال التي تستخدمها الوكالة لتحقيق منافع عمومية وحسب المادة 226 من القانون رقم 18-11 والمادة 25 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190⁶⁰، تشمل نفقات الوكالة مما يأتي:

. نفقات التسيير،

. نفقات التجهيز،

. كل النفقات الأخرى الضرورية لإنجاز مهامها.

وتتمثل صلاحيات المدير العام للوكالة بصفته الأمر بالصرف في إجراءات الإثبات، والتصفية فيما يخص باب الإيرادات، أما باب النفقات فيتمثل في الالتزام، التصفية والأمر بالصرف، وتعتبر هذه الإجراءات عبارة عن مرحلة إدارية لتنفيذ الميزانية.

⁶⁰ - أنظر المادة 25 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

وطبقا للمادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 والمادة 227 فقرة 02 من القانون رقم 18-11 تخضع الوكالة في مجال مراقبة النفقات للرقابة البعدية للأجهزة المؤهلة طبقا للقوانين والأنظمة المعمول بها.

تمسك محاسبة الوكالة طبقا لأحكام النظام المحاسبي المالي المنصوص عليها في القانون رقم 07-11 المؤرخ في 25 نوفمبر 2007⁶¹، ويتولى تدقيق حسابات الوكالة والتصديق عليها محافظ حسابات يعين وفقا للتشريع والتنظيم المعمولين بهما.⁶²

المبحث الثاني

مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال ضبط

النشاط الصيدلاني

نص المرسوم التنفيذي رقم 19-190⁶³ المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها المعدل والمتمم على المهام الموكلة للوكالة قانونا بموجب المواد 225، 230، 234، و243 من القانون 18-11⁶⁴، باعتبارها شريكا في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري⁶⁵.

واستحدثت المشرع على هذا الأساس لجان متخصصة تساعد الوكالة لأداء مهامها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁶⁶ والرسوم التنفيذي رقم 20-325، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، والرسوم التنفيذي رقم 20-326 المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية

⁶¹ - المادة 26 من المرسوم التنفيذي نفسه، مرجع سابق. والمادة 227 فقرة 01 من القانون رقم 18-11، مرجع سابق.

⁶² - المادة 27 من المرسوم التنفيذي نفسه، مرجع سابق. والمادة 228 من القانون نفسه.

⁶³ - مرسوم تنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

⁶⁴ - انظر المواد 225، 230، 234 و243 من القانون رقم 18-11، مرجع سابق.

⁶⁵ - المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190، مرجع سابق.

⁶⁶ - مرسوم تنفيذي رقم 20-325، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ج.ج، عدد رقم 69، صادر في 22 نوفمبر 2020.

القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها⁶⁷ (المطلب الأول) ومنح لها دور مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية (المطلب الثاني).

المطلب الأول

تسجيل ومصادقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

وتحديد أسعارها

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا للمادة 230 فقرة 01 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة⁶⁸ قبل طرح كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا او المستورد او المصدر في السوق الصيدلانية، منح مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 من القانون رقم 11-18 (الفرع الأول)، ومقرر المصادقة على المستلزمات الطبية (الفرع الثاني) بعد أخذ رأي لجنة التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة، وتتكفل لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية في تحديد اسعار الادوية عند تسجيلها (الفرع الثالث).

الفرع الأول

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في اجراء

تسجيل المواد الصيدلانية

نص المشرع الجزائري في المادة 230 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة والمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل والمتمم، على ان قبل تسويق أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا او المستورد او المصدر في السوق الصيدلانية ان يكون محل مقرر تسجيل او مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد اخذ رأي لجنتي التسجيل والمصادقة المنشأة من طرف الوكالة. وتطبيقا

⁶⁷ - مرسوم تنفيذي رقم 20-326، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج.ج، عدد 69، صادر في 22 نوفمبر 2020.
⁶⁸ - انظر المادة 230 فقرة 01 من القانون رقم 11-18، مرجع سابق.

لأحكام هذه المادة حدد المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁶⁹، المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (أولا) كيفية تسجيل المواد الصيدلانية (ثانيا).

أولا: تشكيلة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية ومهامها

حدد المشرع في المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 تشكيلة اللجنة (أ) ومهامها في المادتين 02 و03 منه (ب).

أ - تشكيلة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

تتكون لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا للمادة 04 من المرسوم التنفيذي المذكور أعلاه من:

- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيسا، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصحة، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

- ممثل (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني،

- خبير في الكيمياء الصيدلانية،

- خبير في الصيدلة الجالوسينية،

- خبير في علم الصيدلة،

- خبير في علم السموم،

- خبير في اليقظة الصيدلانية،

- خبير في البيولوجيا،

⁶⁹ - مرسوم تنفيذي رقم 20-325، مرجع سابق.

- ممثل (01) عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

يمكن للجنة تسجيل المواد الصيدلانية، أن تستعين بكل شخص خبير يمكنه بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، مساعدتها في أشغالها، ويلزم طبقاً للمادة 06 منه أعضاء اللجنة بالسر المهني.

يعين رئيس اللجنة وأعضائها طبقاً للمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناءً على اقتراح من سلطاتهم، ومن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء، لمدة ثلاثة (03) سنوات.

ب - مهام لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

عملاً بنص المادتين 02 و 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، تكلف اللجنة بـ:

- بطلبات تسجيل المواد الصيدلانية،
- طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال ادوية غير مسجلة،
- إبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لاسيما:

- الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية،
 - الطلبات بتجديد وتعديل مقررات التسجيل،
 - طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها،
 - وكل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية.
- كما تبدي اللجنة رأيها طبقاً للمادة 03 من المرسوم المذكور أعلاه في:

- المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل
- يتكون من مواد فعالة جديدة وعند الاقتضاء في الادوية الجينية والبيو علاجية المماثلة،

- وفي كل زيادة او تعديل الدواعي العلاجية للمنتوجات الصيدلانية، ماعد قيود الاستعمال ذات العلاقة بمشكل الأمن و/او السلامة وكذا كل زيادة في المعاييرة والشكل الصيدلاني او كل عرض جديد، عند الاقتضاء،
- في التقييم العلمي للمنافع والاطار والقيمة العلمية للمواد الصيدلانية.

ثانيا: كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية

- تلتزم المؤسسات الصيدلانية بتقديم طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (أ) وفي حالة قبول الطلب السابق للتسجيل تقوم بإيداع طلب التسجيل مرفق بملف تقني(ب).

أ- إيداع طلب سابق للتسجيل

- يجب على المؤسسات الصيدلانية إيداع طلب سابق للتسجيل على مستوى الوكالة في استمارة معدة لهذا الغرض، مرفقا بوصل يثبت تسديد 25 % من حقوق التسجيل طبقا للتشريع والتنظيم المعمولين بهما ويسلم وصل ايداع للمؤسسة الطالبة⁷⁰.
- يمكن للمدير العام للوكالة بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه اتخاذ طبقا للمادة 23 من المرسوم التنفيذي 20-325 ان:

- يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة الى ايداع ملف التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا،

- يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي، ثم اخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي

- يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة للإبداء الرأي في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ إخطارها.

⁷⁰ - المادة 218 من القانون 18-11، مرجع سابق، المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، مرجع سابق.

ب - إيداع طلب التسجيل

يجب على المؤسسة الصيدلانية في حالة قبول الطلب السابق للتسجيل إيداع طلب التسجيل مرفوقا بملف تقني موحد يشمل العناصر التي ذكرتها المادة 24 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر فقرة 02 و03 ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية، مع دفع المؤسسة الصيدلانية الطالبة 75% من حقوق التسجيل.

يمكن للمؤسسة الصيدلانية تقديم طلب تمديد أجل تقديم ملف التسجيل بتسعين (90) يوما مبرر قانونا وقابل للتجديد أيضا قبل انتهاء المدة الاصلية وهي مدة سنة المحدد. ويكون هذا التمديد حسب تقدير المدير العام للوكالة.

تدرس الوكالة إمكانية قبول الملف في أجل لا يتعدى ثمانية (8) أيام ابتداء من تاريخ الإيداع وتكون المؤسسة الطالبة امام حالتين هما:

أ- رفض الملف: يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل لأحد الأسباب المذكورة في المادة 38⁷¹ من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 التي تتمثل في:

- المنتج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل،
- الأثر العلاجي للمنتج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب،
- المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل،

- عمليات التصنيع او المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني،
- الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيمها للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم،
- التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق.

ويجب ان يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مبررا.

⁷¹ - انظر المادة 38 من المرسوم التنفيذي نفسه.

ب- قبول الملف:

يجب طبقا للمادة 35 من المرسوم التنفيذي 20-325 للجنة ان ترسل رأيها في الطلبات المعروضة عليها الى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية (8) أيام، ابتداء من تاريخ المصادقة على مداولاتها. وبموجب المادة 36 منه فانه بعد الانتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لتقديم شهادة عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل في اجل خمسة عشر (15) يوما.

ويجب على الوكالة طبقا للمادة 37 منه البت في طلب التسجيل بعد رأي اللجنة، في اجل مائة وخمسين (150) يوما ابتداء من تاريخ قبول ملف التسجيل طبقا لأحكام المادة 28 منه.

يسلم للمؤسسة الصيدلانية مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني الذي يكون صالحا لمدة (05) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه، ويمكن طلب تجديد مقرر التسجيل قبل مائة وثمانين (180) يوما من انتهاء صلاحية هذا المقرر⁷².

كما يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/او نوعية المنتج الصيدلاني المسجل القيام بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج، الذي سيصبح نهائيا عند انقضاء مدة اثني عشر (12) شهرا، إذا لم يرفع حائز و/او مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب، ويتخذ المدير العام للوكالة قرار السحب النهائي بعد رأي لجنة التسجيل.⁷³

كما يحق لكل هيئة ذات صلة بالمجال الصيدلاني ان تصدر طلبات السحب المؤقت او النهائي لمقرر تسجيل لكل منتج صيدلاني معين من السوق، الذي يجب ان يكون مبررا⁷⁴.

⁷² -المادتين 41 و42 من المرسوم التنفيذي نفسه.

⁷³ - المادة 45 من المرسوم التنفيذي 20-325، مرجع سابق.

⁷⁴ -حددت المادة 46 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، مرجع سابق.

الفرع الثاني

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في اجراء المصادقة

على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري

تطبيقا لنص المادة 230 من القانون رقم 18-11 التي نصت على ضرورة ان يكون كل منتج صيدلاني او مستلزم طبي قبل تسويقه محلا لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجنة المصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة، أصدر المشرع المرسوم التنفيذي رقم 20-324، المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الذي حدد تشكيلة لجنة المصادقة ومهامها (أولا)، وكيفية المصادقة على المستلزمات الطبية (ثانيا).

أولا: تشكيلة لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية ومهامها

حدد المشرع في المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 تشكيلة لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية (أ) ومهامها في المادة 02 منه (ب)

أ - تشكيلة لجنة المصادقة

تتكون لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية طبقا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، من:

- ممثلين (02) عن وزارتي الصناعة الصيدلانية والصحة،

- ممثل (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي،

- خبير (1) في مجال الفيزياء،

- خبير (1) في مجال الكيمياء،

- خبير (1) في مجال الفيزياء الحيوية،

- خبير (1) في مجال علم الفيروسات،

- خبير (1) في مجال علم الصيدلة،

- خبير (1) في مجال الطب الحيوي،
- خبير (1) في مجال المركز الوطني في علم السموم،
- خبير (1) في مجال المركز الوطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي،
- خبير (1) عيادي و/ أو بيولوجي طبي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية، مسجل في جدول اعمال اللجنة،

ويمكن للجنة المصادقة على المستلزمات الطبية ان تستعين بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في أشغالها ويلزم هؤلاء الأعضاء بالسر المهني، كما يمنع منعاً باتاً من مشاركة كل عضو تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في انتاج، أو استيراد، أو تسويق المستلزمات الطبية المعروضة للمصادقة⁷⁵.

يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطة التي يتبعون إليها ومن المدير العام للوكالة بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (03) سنوات.

ب - مهام لجنة المصادقة

عملاً بنص المادتين 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، تكلف اللجنة بإيداء رأيها في الطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولا سيما الطلبات المتعلقة بـ:

- تجديد مقررات المصادقة وتعديلها،
- سحب مقررات المصادقة وتحويلها والتنازل عنها،
- وكذا كل مسألة تتعلق بجودة وأمن، وسلامة المستلزمات الطبية.
- وتحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتج المسجل في السوق أو تصديره في اجل ثماني عشر (18) شهراً من تبليغ مقرر المصادقة.

⁷⁵ - المادتين 05 و06 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، مرجع سابق.

ثانيا: كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية

يخضع طبقا للمادة 16 من المرسوم التنفيذي 20-324 ل طرح في السوق لأي مستلزم طبي

جاهز للاستعمال منتج صناعيا، او مستورد، او مصدر، كما هو محدد في المادتين 212 و213 من القانون 18-11 لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة المصادقة.

حددت المادة 18 منه كفاءات طلب المصادقة الذي يكون بموجب إيداع المؤسسة الصيدلانية للإنتاج و/او الاستغلال المعتمدة دون سواها المحددة في المادتين 218 و219 من القانون 18-11 طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقا بملف تقني اداري محدد عناصره في المادة 19 من ذات المرسوم التنفيذي، بالإضافة الى دفع حقوق المصادقة مقابل وصل استلام، وفي أجل ثمانية (08) أيام تدرس الوكالة اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له لتخرج في الأخير برفض او قبول الملف⁷⁶.

أ- رفض الملف: يتم طبقا للمادة 31 من المرسوم التنفيذي 20-324 رفض المصادقة على المستلزم الطبي، بعد رأي لجنة المصادقة، لا سيما عندما يتبين:

- تلف مواصفات ونجاعة المستلزم الطبي،
- لا يتوفر المستلزم الطبي على التركيبة النوعية، وليس مطابقا لما تم التصريح به في ملف المصادقة،
- يعتبر تقرير الأمن غير موافق،
- لا تسمح عمليات التصنيع و/أو المراقبة بضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع،

⁷⁶ - المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، المرجع نفسه.

- لا تستجيب الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لأحكام المرسوم التنفيذي 20-324.

ويجب ان يكون كل مقرر رفض طلب المصادقة مبلغا من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الى المؤسسة الصيدلانية طالبة المصادقة مبررا.

ب- **قبول ملف المصادقة:** في حالة قبول ملف المصادقة يكون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا للمادة 30 من المرسوم التنفيذي 20-223 مهلة مائتي وأربعون (240) يوما لاستصدار مقرر المصادقة ويكون هذا الأجل قابل للتمديد في حدود تسعون (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة، كما يمكن ان يعلق العمل بالأجل عندما تطلب معلومات تكميلية من المؤسسة الطالبة في اجل محدد وإذا لم تحترم ذلك الأجل يصبح طلب المصادقة ملغى، وبالرجوع الى اجل مائتي وأربعون (240) يوما هنالك جملة من الإجراءات التي يجب ان تحترم نوجزها كما يلي:

- عند قبول الملف مباشرة تقوم المصالح المختصة للوكالة بتقييم تقني للمستلزم الطبي محل طلب المصادقة وعند إثارة أي ملاحظة يمكن للوكالة طلب تقديم معلومات تكميلية، أما إذا كان هذا المستلزم الطبي لا يمكن تقييمه او مراقبته فهنا تتم المصادقة عليه على أساس تقييم وثائقي للملف وكذا تقرير تقييم لجنة الخبراء العيادين المعينة لهذا الغرض في اجل ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ تسلم ملف المصادقة⁷⁷.

- تدرس لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية الملف المعروض أمامه في أجل ثلاثين (30) يوما من يوم الإخطار ويمكن التمديد لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوما أخرى، لترسل رأيها إلى المدير العام مرة أخرى في حدود الثمانية (08) أيام من تاريخ المصادقة على مداولتها.

⁷⁷ المادة 23 الى 26 من المرسوم التنفيذي 20-324، المرجع نفسه.

- يقوم المدير العام باستدعاء المؤسسة الطالبة لتقديم شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافق عليها خلال التقييم التقني.

- وعندما تستوفي المؤسسة الصيدلانية الطالبة كل هذه الشروط القانونية والإجرائية يسلم لها في الأخير مقرر المصادقة على المستلزم الطبي الذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات ابتداء من تاريخ توقيعه، وإذا انتهت صلاحيته يمكن تجديده في مدة التسعون (90) يوما الموالية لانتهاء صلاحية هذا المقرر.

وتحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق أو تصديره في أجل ثماني عشرة (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة، أما بالنسبة للسحب المؤقت الذي يجب ألا يتعدى الاثني عشر (12) شهرا للحالات المذكورة في المادة 40 من المرسوم التنفيذي 20-324، فإنه يحق لكل هيئة ذات صلة بالمجال الصيدلاني أن تطلب السحب المؤقت للمستلزمات الطبية من السوق ويصبح السحب نهائيا إذا لم يرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور هذا الأجل⁷⁸.

الفرع الثالث

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في ضبط

أسعار الادوية عند تسجيلها

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لاسيما الأدوية منها لحدود قصوى محددة وفق القوانين، تسمح بالحفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر استراتيجية وذات أهمية بالغة. وفي إطار مواصلة وضع الأسس المتينة المتمثلة في تنظيم وسائل الضبط خول المشرع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها من خلال لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية. وطبقا لنص المادة 234 من القانون 18-11 فقد تم انشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد

⁷⁸ - المادة 40 من المرسوم التنفيذي نفسه.

الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020⁷⁹، المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلتها (أولاً)، وتنظيمها وسيرها (ثانياً).

أولاً: تشكيلة اللجنة ومهامها

نظم المرسوم التنفيذي رقم 20-326 مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و(أ) وتشكيلتها(ب).

أ- تشكيلة اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

تتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية طبقاً للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 من:

- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، رئيساً،
- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصحة،
- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك)،
- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي،
- ممثل (01) عن الوزير المكلف بالتجارة،
- ممثل (01) عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
- ممثل (01) عن الصيدلية المركزية للمستشفيات،
- ممثل (01) عن الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجانب،
- خبير (01) في الصيدلية الاقتصادية،
- خبير (01) في اقتصاد الصحة.

كما تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه مساعدتها في أشغالها بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، ويلزم أعضاء هذه اللجنة بالسر المهني⁸⁰.

⁷⁹ - مرسوم تنفيذي رقم 20-326، مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج.ج، عدد 69، صادر في 22 نوفمبر 2020

عملا بنص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 يعين رئيس وأعضاء لجنة المصادقة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطات والهيئات التابعين لها، من بين الأشخاص المختصين في مجال تحديد أسعار الادوية، لعهدتها ثلاثة (3) سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

ب - مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

تتمثل المهمة الرئيسية للجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية طبقا لنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي 20-326 في تحديد أسعار الأدوية عند التسجيل وبهذه الصفة تتولى بما يأتي:

- تحديد الأسعار عند التسجيل الادوية المنتجة محليا والمستوردة،
- القيام بمراجعة أسعار الأدوية عند تجديد مقررات التسجيل، وخلال كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة الحائزة و/أو المستغلة لمقررات التسجيل،
- دراسة الملف الاقتصادي، وعند الاقتضاء، مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي،
- الفصل عند الحاجة، وبشكل نهائي في أسعار الأدوية بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي طبقا للتشريع والتنظيم المعمولين بهما،
- المساهمة في تحديد العناصر التي تسمح بوضع سياسة أسعار مشجعة لتطوير الإنتاج الوطني والتصدير،
- اقتراح كل التدابير الرامية إلى ضمان حصول المرضى على الأدوية،
- المشاركة في الضبط المالي لسوق الأدوية،
- القيام بكل خبرة ذات علاقة بمهامها،
- المساهمة في ضمان تحكّم جيد في نفقات الدواء القابل للتعويض.

⁸⁰ - المادة 3، 4 من المرسوم التنفيذي نفسه.

وتحدد اجراءات تحديد أسعار الادوية من طرف لجنة المصادقة، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ثانيا: تنظيم وسير اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

تبت لجنة المصادقة طبقا للمادة 13 من المرسوم التنفيذي 20-326 في كل ملف يعرض عليها من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل ثلاثين (30) يوما التي تلي تاريخ إخطارها وفي حدود الآجال المحددة للتسجيل في التشريع والتنظيم المعمول بهما والقابلة للتمديد لمدة لا تتجاوز عشرة (10) أيام في حالة طلب معلومات إضافية.

وتبلغ قرارات اللجنة الى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي يبلغها بدوره إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة، ويحق لهذه الأخيرة تقديم الطعن في أجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما من تاريخ تبليغه بقرار اللجنة.

في إطار تحديد أسعار الادوية، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بتحديد عند الإنتاج وعند الاستيراد بعد أخذ رأي اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية المكلفة بتحديد الأسعار المنشأة لدى الوكالة وفقا للأحكام والإجراءات القانونية⁸¹.

وعليه يعتبر الدواء منتج مقنن لا يخضع سعره لقانون العرض والطلب، كما ان نسبة هوامش الربح متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة وهو ما يدل على مراعاة المشرع للقدرة الشرائية للمستهلك في إطار حماية الصحة العامة.⁸²

⁸¹ - موساوي تينهان، اوسعدي كاتية، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، 2022، ص 16.

⁸² - لخضر سليمة، بن ويس خديجة، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الدكتور مولاي الطاهر، سعيدة، 2022، ص 59

المطلب الثاني

مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

أكد المشرع الجزائري بهدف ضمان حسن سير النشاط الصيدلاني استحداث هيئات مختصة لضبطه نظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وارتباطها بالأمن الصحي، بمقتضى المادة 241 من القانون 18-11 على مراقبة مطابقة أي مادة صيدلانية مستعملة في الطب البشري وأي مستلزم طبي من الهيئات المختصة (الفرع الأول)، ومراقبة الاعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار له بمقتضى المواد 235 و237 من القانون المذكور أعلاه (الفرع الأول).

الفرع الأول

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية

والمستلزمات الطبية

يعد الالتزام بالمطابقة من اهم الالتزامات التي ألقاها المشرع الجزائري على عاتق المتعامل في مجال المنتجات الصيدلانية سواء كان منتجا او مستوردا او موزعا بالجملة وهذا بهدف ضمان السلامة لمستهلكيها. والمطابقة كما جاءت في المادة 11 من القانون 09-03 المعدل والمتمم، المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش هي " يجب ان يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته، ونسبة مقوماته الازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والاحطار الناجمة عن استعماله. كما يجب ان يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه"

اما مدلول المطابقة في قانون الصحة، نجد ان المشرع الجزائري لم يعرف لنا المطابقة كما فعل في قانون حماية المستهلك وقمع الغش. غير ان بالرجوع الى المادة 211 و243 منه في قانون الصحة 11-18 سنتج ان المنتج الدوائي غير المطابق هو "المنتج الذي لا يستجيب للشروط المتطلبة في ملف التسجيل والمصادقة الموجود على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يلبي الرغبة المشروعة للمستهلك ومتطلبات المنتج".⁸³

بالرجوع الى المادة 241 من القانون 11-18 استوجب المشرع الجزائري من أجل ضمان حماية المستهلك من أضرار ومخاطر المنتجات الطبية ولاسيما الأدوية لأجراء رقابة مطابقة⁸⁴ للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من الهيئات المختصة، ولا يمكن طبقا للمادة 242 منه تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال وكذا أي مستلزم طبي الا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل او المصادقة. تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمقتضى المادة 243 منه مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة واحصاء الاثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

و بالرجوع الى المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل والمتمم تكلف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية واجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهم ، اخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى

⁸³ - قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 13، عدد خاص (العدد التسلسلي 25)، 2021، جامعة محمد خيضر، بسكرة، ص ص859-884، ص ص866-867

⁸⁴ - قانون رقم 09-03، مؤرخ في 25 فيفري 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ج.ج، عدد 15، صادر في 08 مارس 2009. المعدل والمتمم بموجب الامر رقم 18-09، المؤرخ في 10 جوان 2018.

حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.

بالإضافة إلى ممارسة الوكالة للمهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية بموجب المادتين 3 و 4 من المرسوم التنفيذي 93-140⁸⁵ بعد حله وتحويل جميع ووسائله ومستخدميه وحقوقه إلى الوكالة وذلك استناد للمادة 30 من المرسوم التنفيذي 19-190⁸⁶.

وتقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 المعدل والمتمم بالمصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية للإنتاج المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المعتمدة.

الفرع الثاني

ضبط النشاط الصيدلاني من خلال مراقبة الاعلام العلمي

حول المواد الصيدلانية والاشهار لها

يعتبر الاعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار له من اهم آليات الوقاية لضمان حماية المستهلكين من استهلاكهم للمواد الصيدلانية غير مطابقة، الامر الذي جعل المشرع الجزائري يتدخل لتنظيم مسألة الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية (أولا) والاشهار لها (ثانيا) لخطورة هذه المواد الصيدلانية ولمنع الترويج الفوضوي لها⁸⁷.

⁸⁵ - مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مؤرخ في 14 جوان 1993، يتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ج.ج، عدد 41، صادر في 20 جوان 1993.

⁸⁶ - المادة 30 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، مرجع سابق.

⁸⁷ - لأكثر تفاصيل أنظر: قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري،

مرجع سابق، ص 870

أولاً: الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية

يعتبر الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية من اهم الاليات التي كرسها المشرع الجزائري من اجل ضمان مطابقة المواد الصيدلانية قبل طرحها في السوق لاسيما ان الالتزام بالإعلام في المجال الصحي تتضاعف أهميته لحاجة الانسان لها في مواجهة المرض. وعرف المشرع الجزائري الاعلام العلمي في المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنها "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية، والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفيات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، وتلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدلة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية"⁸⁸.

كما نصت المادة 02 منه على انه "يجب ان يكون الاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية، المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الادوية ولالأخلاق المهنية. ويجب ان يساهم في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية، وان يكون مضمونه دقيقا، قابلا للتحخيص ومطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه" وقد كرس المشرع هذا التعريف في المادة 236 من القانون 18-11 المعدل والمتمم، التي تقضي "يتمثل الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها واثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المحمصة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة او الآجلة...".

⁸⁸ - مرسوم تنفيذي رقم 92-286، مؤرخ في 06 جويلية 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ج.ج.ج، عدد53، صادر في 11 محرم 1413.

استنادا للتعريف السابقة يمكن تعريف الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية بأنها التزام يقع على المنتج او المستورد بالإدلاء بكل المعلومات الضرورية عن المنتج الصيدلاني سواء من حيث تحديد طريقة استخدام المنتج او من خلال التحذير من مخاطر التي قد تنتج عن هذه المواد الصيدلانية.⁸⁹

ونلاحظ من خلال هذه المواد ان الالتزام بالإعلام يصاحب المنتج الصيدلاني من بداية انتاجه وتصنيعه الى غاية تسويقه وتوزيعه مع ضرورة ان يكون هذا الاعلام واضحا ودقيقا وهو نفس الاتجاه الذي ذهبت اليه المادة 236 من القانون 11-18.⁹⁰

وطبقا للمادة 235 من القانون رقم 11-18 أن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويشترط أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام⁹¹، ويوجه الاعلام العلمي خصوصا لمهني الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية، ولا يجوز الاعلام العلمي الا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة او مرخص باستعمالها⁹².

يتولى مهمة الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري.⁹³ ويجوز كذلك القيام بالإعلام العلمي للمواد الصيدلانية والادوية لأغراض غير ترويجية من طرف المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة عندما تفرض ضرورات الصحة العمومية ذلك، الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها

⁸⁹ - قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري، مرجع سابق، ص 871-872.

⁹⁰ - ويس ماية، دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية، مجلة العلوم الانسانية، جامعة الاخوة منتوري، قسنطينة، المجلد 32، العدد 02، 2021، ص ص 175-187، ص 178

⁹¹ - المادة 235 من القانون 11-18، مرجع سابق.

⁹² - المادة 236 من القانون نفسه.

⁹³ - المادة 238 من القانون نفسه.

التكوينية، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي لاسيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من اجل الصحة.⁹⁴ ويخضع الاعلام العلمي لترخيص من مصاح الوزارة المكلفة بالصحة.⁹⁵

ثانيا: الاشهار للمواد الصيدلانية

من اجل ضمان حماية المستهلك من خطر المنتجات الصيدلانية غير المطابقة بناء على إشارات مضللة، قام المشرع الجزائري بتنظيم عملية اشهار المواد الصيدلانية الموجهة لمهني الصحة.

واستنادا للتعريف الذي جاءت به المادة 37 من القانون 18-11 التي تنص " يتمثل الاشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهني الصحة في كل نشاط يتم الترويج لوصف المواد الصيدلانية، وتسليمها ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولا يجوز الا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة" نستنتج ان اشهار المواد الصيدلانية وتسليمها ويكون موجه لمهني الصحة وليس للمستهلك مباشرة. كما انه يختلف عن الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية الذي لا يقتصر على وصف وتسليم المواد الصيدلانية بل لا بد من ذكر كل المعلومات التي تتعلق بتركيبها واثارها العلاجية ومنافعها ومضارها ونتائج الدراسات. كما ان غرض الاعلام العلمي ليس ترويج للمواد الصيدلانية وانما هو بهدف الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية.⁹⁶

تخضع عملية اشهار المواد الصيدلانية لشروط حددتها المادة 137 من القانون رقم 18-11 وهي:

- يجب ألا يكون الاشهار تضليليا ولا مضرا بحماية الصحة العمومية، ويجب ان يقدم الدواء او المنتج بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله،

⁹⁴ - المادة 239 من القانون نفسه.

⁹⁵ - المادة 238 فقرة 02 من القانون نفسه.

⁹⁶ - قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري، مرجع سابق، ص 873-874.

- يجب ان يحترم احكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة،

- يمنع الاشهار لدواء ما عندما يكون الدواء محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر،

- يوجب ان تكون المعلومات المقدمة حينئذ، موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، .

- يمنع الاشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بكل الوسائل الإعلامية والترويج

- تمنع العينة الطبية في الاشهار والترويج .

يتولى مهمة الاعلام الاشهار للمواد الصيدلانية منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري.⁹⁷ ويجوز كذلك القيام بالإشهار للمواد الصيدلانية والادوية لأغراض غير ترويجية من طرف المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة عندما تفرض ضرورات الصحة العمومية ذلك، الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي لاسيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من اجل الصحة.⁹⁸ ويخضع الاشهار لترخيص من مصاح الوزارة المكلفة بالصحة.⁹⁹

وتجدر الاشارة ان القانون 18-11 المعدل والمتمم لم يتضمن أي اشارة للجنة التي استحدثتها المشرع بموجب القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 08-13 على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تكلف بمراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار له وذلك من خلال ابداء الراي في ملفات الطلبات المتعلقة

⁹⁷- المادة 238 من القانون نفسه.

⁹⁸- المادة 239 من القانون نفسه.

⁹⁹- المادة 238 فقرة 02 من القانون نفسه.

بالإعلام حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، وايضا منح تأشيرة الاشهار المتعلقة بهذه المواد او سحبها او رفضها وهذا ما جاء في المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها¹⁰⁰ التي تقضي على أنه " تكلف لجنة مراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار بإبداء رأيها، على الخصوص فيما يأتي: ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية..."

وعليه نتوصل ان عملية الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية والاشهار لها يجب ان تكون مطابقة للمواصفات الواردة في قرار التسجيل وكذا الشروط القانونية المنظمة لعملية الاعلام العلمي والاشهار المواد الصيدلانية من اجل تفادي الاضرار الناتجة عن عدم المطابقة. فهو يهدف الى تنوير المستهلك من خلال البيانات والمعلومات المقدمة واحاطته علما بالمخاطر، والإخلال بهذا الالتزام يرتب المسؤولية.¹⁰¹

¹⁰⁰-انظر لأكثر تفاصيل: ويس ماية، دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية، مجلة العلوم الإنسانية، المجلد 32، العدد 02، 2021، جامعة الاخوة منتوري، قسنطينة، ص.ص 175-187، ص 182

¹⁰¹- المرجع نفسه، ص 178.

الفصل الثاني

الجهات الأخرى المتدخلة في ضبط النشاط الصيدلاني

انتهت الدراسة فيما تقدم الى ان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي استحدثها المشرع من اجل ضبط النشاط الصيدلاني تعتبر من اهم الاليات التي تهدف الى تنظيم ومراقبة النشاط الصيدلاني ووضع حد للتجاوزات المرتكبة عند ممارسة النشاط الصيدلاني. غير انه لم يقتصر اهتمام المشرع الجزائري في مجال ضبط النشاط الصيدلاني على الاعتماد فقط على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بل قام بتجنيد جهات أخرى اوكل لها هذه المهمة على غرار الوكالة، وكلها تعمل بشكل تكاملي بهدف ضبط النشاط الصيدلاني. وتختلف مهام هذه الجهات حسب الغرض الذي تأسست لأجله وحسب الصلاحيات المخولة لها وحسب النظام التابعة له، سواء على مستوى الأجهزة المركزية من خلال التطرق الى الوزراء المتدخلون في هذا القطاع التي تسهر بدورها في ضبط النشاط الصيدلاني (المبحث الأول)، او على مستوى هيئات رقابية إدارية أخرى (المبحث الثاني).

المبحث الأول

تدخل الأجهزة المركزية في ضبط النشاط الصيدلاني

تتدخل الأجهزة المركزية بطريقة مباشرة او غير مباشرة في ضبط مختلف القطاعات والنشاطات، والتي تتمثل في مجموع الهيئات والأجهزة التي تتكون منها السلطة التنفيذية (الحكومة) بصورة يشرف معها الوزراء من العاصمة على جميع مظاهر وأوجه ذلك النشاط والتي يتولاها أشخاص خاضعين مباشرة للسلطة المركزية¹⁰⁰.

لذلك تقوم السلطة التنفيذية بضبط جميع القطاعات ومنهم القطاع الصيدلاني، وبهدف تمكينها من القيام بمهامها على أحسن وجه، وبالتالي تحقيق أحسن ضبط للمجال المعني

¹⁰⁰ - انظر محمد الصغير بعلي، القانون الاداري (التنظيم الاداري، النشاط الاداري)، دار العلوم للنشر والتوزيع عنابة، 2004، ص 45.

بضبطه، ومن خلال هذا المطلب سنقوم بدراسة تدخل الأجهزة المركزية الغير المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني (المطلب الأول)، ثم نتعرض لتدخل الأجهزة المركزية المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني (المطلب الثاني).

المطلب الأول

تدخل الأجهزة المركزية الغير المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني

تتدخل الأجهزة المركزية غير المباشرة في العديد من الجوانب بما في ذلك الاقتصاد والتعليم والصحة والامن والشؤون الاجتماعية، لأنها المسؤولة عن تنفيذ القرارات التي يتخذها المجلس التشريعي، التي تتمثل في الوزير الأول (الفرع الاول) ورئيس الوزراء، ووزير المالية الذي يقوم بإدارة الشؤون المالية الخاصة بمختلف القطاعات بما فيهم القطاع الصيدلاني (الفرع الثاني)، ووزير التجارة الذي يقوم بضبط وتنظيم سوق الأدوية وتنمية الصناعة الصيدلانية (الفرع الثالث).

الفرع الأول

الوزير الأول

يمارس الوزير الأول في إطار منصبه مجموعة من المهام وذلك نظرا لأهمية منصبه ووزنه في السلطة التنفيذية، حيث يقوم بإصدار والمصادقة على مختلف القرارات لمختلف الأنشطة الخاصة للبلاد ويقوم أيضا بالاستماع لمختلف الآراء الخاصة لباقي الوزراء وإقرار رأيه حول ذلك، وعلى هذا النحو يمكن للوزير الأول التدخل في شتى المجالات ومختلف القطاعات وضبطها ومنها القطاع الصيدلاني، ومع ان الوزير الاول ليس له تدخل مباشر في ضبط النشاط الصيدلاني، لكن يمكن ان يكون له تأثير غير مباشر على النشاط الصيدلاني، من خلال التعاون مع وزارة الصحة ووزير الصناعة الصيدلانية والجهات المعنية الأخرى.

وفي هذا الصدد ترأس الوزير الأول، السيد أيمن بن عبد الرحمان، يوم الأربعاء 04 أوت 2021، بقصر الحكومة، اجتماعاً للحكومة، تناول طبقاً لجدول الأعمال، ثلاثة (03) عروض قدّمها الوزراء المكلفون على التوالي، بالسياحة، والصيد البحري، والصناعة الصيدلانية، استمعت الحكومة إلى عرض قدّمه وزير الصناعة الصيدلانية حول التدابير الاستعجالية لإنعاش الإنتاج الصيدلاني التي تتمثل في:

- ضمان وفرة المنتجات الصيدلانية، ولاسيما الأدوية الأساسية.
- وضع أدوات وجهاز تنظيمي يضمن الجودة والفعالية والأمن.
- ضمان تكاليف ميسرة للمنتجات الصيدلانية لجميع المواطنين.

وفيما يخص التدابير الاستعجالية المقترحة، فإن الأمر يتعلق بتحسين ضبط السوق الوطنية للأدوية بشكل أمثل، ولاسيما من خلال:

(1). جعل الاستيراد مقتصرًا على المنتجات الأساسية دون سواها غير المصنعة محليًا أو التي لا تتوفر بكميات كافية؛

(2). وضع منصة رقمية جديدة التي يتعين أن تتكفل بالبرامج التقديرية للإنتاج والاستيراد مدعومة بجدول زمنية مفصلة للتسليم.

علاوة على ذلك، يقترح تطوير الصادات من خلال تنفيذ الإطار التنظيمي الجديد الذي من شأنه أن يمكن خصوصًا:

(1). من إنشاء مؤسسات صيدلانية مخصصة للتصدير.

(2). وضع منصات لوجستية للتصدير.

(3). تعزيز التعاون المتعدد والثنائي الأطراف.

وعقب العرض، خص السيد الوزير الأول إلى تكليف وزير الصناعة الصيدلانية بالسهر على أن تساهم التدابير المتخذة في مجال ضبط السوق الوطنية، من باب الأولوية، لتقليص

فاتورة

الاستيراد. كما كلفه بالسهر على تحيين حافظة مشاريع الاستثمارات العالقة على مستوى المجمع العمومي "صيدال"، بما يتماشى مع المتطلبات والمقتضيات الجديدة الناجمة عن جائحة فيروس كورونا كوفيد.19.

فضلا عن ذلك، طالب بوضع منصة رقمية موجّهة لاستشراف احتياجات السوق الوطنية، مسبقا، بما يسمح بتفادي أوضاع الندرة المحتملة، وفيما يخص أساسا الأدوية التي تعتبر حيوية.¹⁰¹

الفرع الثاني

وزير المالية

وزير المالية في العادة ليس مسؤولا مباشرة عن ضبط القطاع الصيدلاني، إذا يكون دوره الرئيسي هو إدارة الشؤون المالية والاقتصادية للبلد. ومع ذلك قد يكون للوزير المالية تأثير غير مباشر على القطاع الصيدلاني من خلال سياساته المالية والضريبية والميزانية العامة للحكومة. تعتبر وزارة المالية هي واحدة من أهم وزارة السلطة التنفيذية، حيث أن تحضير مشروع الميزانية العامة للدولة يعود للحكومة ممثلة بوزير المالية، باعتبارات عديدة، من جهة لتمتعها بمركز يمكنها من تحقيق الأهداف العامة عن طريق القيام بالتقديرات المستقبلية لتنفيذ برامجها، بالتالي منحت لها الإمكانيات اللازمة لتسيير مختلف المرافق العمومية¹⁰²، ووضعت تحت تصرفها كل الوسائل المادية والكفاءات البشرية لتمكينها من تطبيق برامجها

¹⁰¹ - انظر إنعاش الإنتاج الصيدلاني في اجتماع الحكومة برئاسة الوزير الأول و وزير المالية، مصالح الوزير الأول، [مصالح الوزير الأول | إنعاش الإنتاج الصيدلاني في اجتماع الحكومة برئاسة الوزير الأول وزير المالية-premier](#)

¹⁰² - خالد شحادة الخطيب، أسس المالية العامة، دار وائل للنشر، الطبعة الثانية، 2005. [ministre.gov.dz](#)، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/22، على الساعة 17:00.

وفقا لأهداف مسطرة، إلى جانب كونها السلطة الوحيدة التي تملك كل المعلومات الضرورية لتقدير مبالغ الإيرادات العمومية وتحديد النفقات العمومية مع مراعاة التوازن المالي¹⁰³. يقوم وزير المالية في جميع الدول بدور أساسي في إعداد الميزانية العامة للدولة على الصعيدين العملي والقانوني فمن الناحية القانونية يقوم بمجموعة من المهام (يجمع مشاريع ميزانيات النفقات الواردة من جميع الوزارات ويضيف عليها مشروع نفقات وزارته، ينفرد بإعداد ميزانية الإيرادات، بأشكالها ومصادرها المختلفة باعتبار أن بقية الوزراء هم وزراء إنفاق، يتحمل مسؤولية التوازن بين إيرادات الميزانية ونفقاتها، فهنا يكمل دور وزير المالية من خلال دراسة الميزانيات المتطلبة لتغطية الاحتياجات اللازمة لمختلف القطاعات ليقوم بتغطيتها وتمويلها ومنها الميزانية العامة للدولة بما فيها النشاطات الاقتصادية، لاسيما الميزانية الخاصة بالقطاع الصيدلاني¹⁰⁴.

كما يقدم وزير المالية باعتباره عضو في الدولة وممثلا للسلطة التنفيذية، بمطالبة كافة الوزارات ومن بينهم وزير الصحة ووزير الصناعات الصيدلانية، بإرسال تقديراتهم لإيراداتها ونفقاتها للسنة المالية المقبلة، حتى يتسنى لدائرتها الوزارية تحضير مشروع الميزانية العمومية في الوقت المناسب وذلك لتغطية الميزانية الخاصة بالقطاعات التي يمثلها الوزراء ومن بينها الميزانية الخاصة بالقطاع الصيدلاني¹⁰⁵.

الفرع الثالث

وزير التجارة

كيف المشرع الجزائري النشاط الصيدلاني على انه عمل تجاري بحسب الموضوع¹⁰⁶، وتجدر الإشارة الى ان وزير التجارة ليس له تدخل مباشر في ضبط النشاط الصيدلاني، ومع

¹⁰³ - خليفي عيسى، هيكل الموازنة العامة للدولة في الاقتصاد الإسلامي، دار النفائس للنشر والتوزيع، الأردن، الطبعة الأولى، 2011.

¹⁰⁴ - انظر محمد طاقة، هدى العزلاوي، اقتصاديات المالية العامة، دار الميسرة، الطبعة الثانية، 2010، عمان، ص186

¹⁰⁵ - انظر عبد الصديق شيخ، الوجيز في المالية العامة وفقا للتشريع الجزائري، دار هومة، 2020 ص 120.

ذلك يمكن ان يكون للوزير تأثير غير مباشر وذلك من خلال التعاون مع وزارة الصحة والجهات المعنية الأخرى.

ومن خلال هذا الفرع نسلط الضوء على أهم المهام التي يقوم بها وزير التجارة في هذا القطاع والتي نذكر منها ما يلي¹⁰⁷:

- تحديد شروط وضع المواد الصيدلانية والخدمات حفاظا على جودتها في محيط نظيف وامن.

- حماية التسميات الأصلية للمواد الصيدلانية.

- يشجع تنمية مخابر تحاليل الجودة والتجارب ويقترح الإجراءات والمناهج الرسمية المتطورة في مجال التحليل.

- يساهم في إرساء قانون الاستهلاك وتطويره باعتبار الأدوية منتوجات استهلاكية متعلقة بصحة الأفراد المستهلكين لها.

- يشارك في أشغال الهيئات المختصة شخصيا أو عن طريق ممثليه سواء على المستوى الوطني أو الدولي.

- يسهر على السير الحسن للهيكل المركزي واللامركزية والمؤسسات والهيئات الصيدلانية المرتبطة بوزارته.

- تنظيم المنافسة في السوق.

- خضوع الصيدلي لوزارة التجارة لاكتسابه صفة التاجر بالتالي فهو ملزم بالقيود في السجل التجاري إذا توفرت فيه جميع الشروط اللازمة وهذا يتم تحت إشراف وزير التجارة.

¹⁰⁶ - أنظر المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 59-75، مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، يتضمن القانون التجاري الجزائري، ج.ر.ج. العدد 101، صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1975.

¹⁰⁷ - شادلي نور الدين، القانون التجاري، مدخل للقانون التجاري، الاعمال التجارية، التاجر، المحل التجاري، دار العلوم للنشر والتوزيع، الجزائر، 2003 ص77.

وبما ان المشرع الجزائري اعتبر عمل الصيدلي من الأعمال التجارية المنفردة لأنه يقوم بشراء الدواء لإعادة بيعه بعينه أو بعد تهيئته وبالتالي الصيدلي ملزم بالقيود في السجل التجاري وذلك تطبيقاً لأحكام المادة الثانية من القانون التجاري¹⁰⁸.

ويقوم أيضاً بالإشراف على الصيدلي وذلك وفقاً لما جاء في نص المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 97-91¹⁰⁹، ومهام وزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني يتركز على تنظيم وتطوير سوق الأدوية وحماية المنتج الوطني في هذا القطاع. وفي ضوء ذلك، تم تشكيل لجنة مشتركة تضم ممثلين من وزارة التجارة والنقابة الوطنية للصيادلة الخواص "سنابو" لدراسة جميع القضايا ذات الصلة بنشاط المهنة، بما في ذلك مضمون نشاط الصيدلي الحامل لرمز 602101 بالسجل التجاري¹¹⁰.

واكد وزير التجارة الطيب زيتوني حرص القطاع على الانخراط في جهود ضبط وتنظيم سوق الأدوية وتنمية الصناعة الصيدلانية، وذلك تنفيذاً لتعليمات رئيس الجمهورية. الذي أولى اهتماماً كبيراً للنهوض بقطاع الصيدلة في الجزائر وأصدر توجيهات صارمة لتثمين المكاسب المحققة في ترقية الصناعة الصيدلانية¹¹¹.

ومن بين المهام المحددة لوزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني، يمكن ذكر الآتي¹¹²:

¹⁰⁸- أنظر المادة 2 من الامر، 59-75 مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، يتضمن القانوني التجاري الجزائري، ج.ر.ج.ج. العدد، 101 صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1975.

¹⁰⁹- أنظر المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 97-91، مؤرخ في 17 مارس، 1997 المعدل والمتم لمرسوم التنفيذي رقم 92-68، مؤرخ في 18 فبراير 1992، يتضمن القانون الأساسي الخاص بالمركز الوطني للسجل التجاري وتنظيمه ج.ر.ج.ج. العدد، 17، صادر بتاريخ 26 مارس 1997.

¹¹⁰- وزير التجارة يقرر تشكيل لجنة لدراسة نشاط الصيادلة الخواص، المتوفر على الموقع: [وزير التجارة يقرر تشكيل لجنة لدراسة نشاط الصيادلة الخواص \(awras.com\)](#)، تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 14:00.

¹¹¹- وزير التجارة الطيب زيتوني أكد حرص القطاع على الانخراط في جهود ضبط وتنظيم سوق الأدوية وتنمية الصناعة الصيدلانية، المتوفر على الموقع: [المساء - توجيهات رئاسية صارمة لتثمين مكاسب الصناعة الصيدلانية \(el-massa.com\)](#) تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 15:00.

¹¹²- المهام المحددة لوزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني، المتوفر على الموقع: [وزير التجارة يقرر تشكيل لجنة لدراسة نشاط الصيادلة الخواص \(awras.com\)](#)، تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 17:00.

- 1- تحديد الآليات الميدانية والتقنية المنظمة لعمليات التسويق لضمان استمرارية التموين بالأدوية والمستلزمات الصيدلانية.
 - 2- تحديث ومراجعة محتوى نشاطات الصيدلة بما يتماشى مع قانون الصحة وأحكام المادتين 179 و249¹¹³، بهدف توسيع الخدمات الصحية المقدمة من قبل الصيدليات.
 - 3- مرافقة الصيدلة الخواص في تنوع نشاطاتهم لتشمل المواد الأخرى، خاصة تلك الموجهة للأطفال المرضى.
 - 4- العمل على تطوير رموز الأنشطة التجارية التي تضمنتها المدونة الوطنية للنشاطات التجارية الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري.
- وزير التجارة يعتمد على رؤية تشاركية والحوار كأساس لاتخاذ القرارات التي تخدم مصلحة الجميع في هذا القطاع.

المطلب الثاني

تدخل الأجهزة المركزية المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني

تعمل الأجهزة المركزية المباشرة التي تتضمن على الوزارات والهيئات الحكومية على تنفيذ سياسات الحكومة وتنظيم القطاعات المختلفة في البلاد. ويعتبر الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات ووزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني من ضمن الأجهزة المركزية المباشرة التي تتدخل لضبط النشاط الصيدلاني، باعتبار الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المسؤول عن تنظيم وتطوير قطاع الصحة في البلاد بما في ذلك القطاع الخاص بالصيدلة، وهذا لأجل توفير الرعاية الصحية للمواطنين وتحسين البنية التحتية الصحية وتطوير المستشفيات والمرافق الصحية (الفرع الأول)، ويتمثل دور وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني حيث يتولى مسؤولية تنمية وتنظيم الإنتاج في القطاع

¹¹³ - المادتين 179 و249 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

الصناعات الصيدلانية في الجزائر، بما في ذلك تشجيع الاستثمار وتعزيز الإنتاجية وتطوير الصناعات الصيدلانية المحلية (الفرع الثاني).

الفرع الأول

الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات

يعتبر وزير الصحة أحد المناصب العليا في الجزائر، ويتم تعيينه من قبل رئيس الجمهورية الجزائري بعد اقتراح الوزير الأول للحكومة، وهو مسؤول عن جميع الخدمات الطبية والصحية وإصلاح المستشفيات في الدولة، ويكون عضواً في مجلس الوزراء، ودوره الأساسي يتمثل في ضبط كل القطاعات الخاصة بالصحة في البلاد ولاسيما القطاع الصيدلاني، وتتمثل صلاحيته حسب ما جاءت به المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 11-179¹¹⁴ التي تحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات على ما يأتي:

- اعداد الاستراتيجية والسياسة الوطنية وتنفيذها وتقييمها في مجال حماية الصحة وترقيتها.
- اعداد السياسة الوطنية للمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية المستعملة في الطب البشري.
- السهر على بالتموين بالمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية وعلى نوعيتها.

وحسب ما جاءت به هاته المادة اعلاه فإن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات يقوم بإعداد وتنظيم الوقاية وحفظ صحة السكان والمستشفيات وتوفير كل التجهيزات اللازمة التي تتعلق بالصحة ومنها المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية، والتجهيزات الصحية المستعملة في الطب البشري، ويقوم ايضا بتموين القطاع الصيدلاني وتوفير الادوية على حسب نوعيتها.

¹¹⁴ - المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 11-379، مؤرخ في 21 نوفمبر سنة 2011، يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، الجريدة الرسمية العدد 63، صادر في 23 نوفمبر 2011.

وتضم وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات أربع مديريات فرعية والتي تتمثل في¹¹⁵:

1- المديرية الفرعية للتسجيل:

وهي التي تشرف على التجارب العيادية للأدوية والتصديق عليها، تكلف بإعداد مدونة المنتجات الصيدلانية وتسجيلها.

2- المديرية الفرعية للضبط والأنشطة التقنية :

تقوم بمتابعة الاستثمار في مجال المنتجات الصيدلانية، تسليم رخص استغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتجات الصيدلانية، وتدعيم الإنتاج الوطني للأدوية، دراسة التدابير الموجهة إلى ضبط استهلاك المنتجات الصيدلانية والاستيراد واقتراحها، بالإضافة إلى مراقبة الإشهار والإعلام الطبي الصيدلاني.

3- المديرية الفرعية للصيدلة الاستشفائية:

تسهر على ضمان توفر المنتجات في هياكل العلاج وإعداد مدونات المواد الصيدلانية الاستشفائية حسب المصالح، كما تقوم بتنظيم إجراء وتسيير مراقبة الصيدليات الاستشفائية.

4- المديرية الفرعية للسعر وسوق المنتجات الصيدلانية:

تكلف باقتراح كل التدابير الموجهة إلى تحديد أسعار المنتجات الصيدلانية وتساهم في وضع نظام تعويض الأدوية، وتطوير نظام إعلام إحصائي يهدف على معرفة تطور الطلب في مجال المنتجات الصيدلانية.

ولقد قام السيد وزير الصحة، الاستاذ عبد الحق سايجي، صباح اليوم الإثنين 18 مارس 2024 بزيارة تفقدية إلى الصيدلية المركزية للمستشفيات للاطلاع على ظروف العمل وكذا الإشكاليات المطروحة بالإضافة إلى معاينة مخزون الصيدلية المركزية من الأدوية، وطرق التموين وكذا كيفية توزيعها على للمستشفيات، وشدد السيد الوزير على ضرورة تحديث في التعامل مع مختلف المتعاملين الاقتصاديين والشركاء في المجال الصيدلاني خاصة في ظل إبداء الممومنين المحليين استعدادهم الكامل لمضاعفة الجهود المبذولة لتلبية احتياجات

¹¹⁵- لخضر سليمة، بن ويس خديجة

الصيدلية المركزية للمستشفيات، وأيضاً يساهم في الاستجابة الفورية لطلبات المؤسسات فيما مكن نظام اليقظة أو الإخطار الذي تم اعتماده على مستوى الصيدلية والمستشفيات بمراقبة حجم المخزون المتوفر ونسبة الاستهلاك ومنه تجنب تسجيل خسائر مادية بسبب الأدوية المنتهية الصلاحية وذلك من خلال توجيه الفائض المسجل ببعض المستشفيات الى المؤسسات الصحية التي تعاني نقصاً فيها.

وخلال هذا اللقاء أعلن السيد الوزير عن انشاء لجنة مشتركة تشاورية حول توجيه الإنتاج الصيدلاني الوطني وفق احتياجات المؤسسات الصحية كما دعا السيد الوزير المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية القيام بدراسة حول الأمراض المنتشرة ببلادنا قصد تصنيع الأدوية الضرورية من طرف المتعاملين الاقتصاديين تضم المديرية العامة للوقاية والمديرية العامة للمصالح الصحية التي تدرج في إطار عمل استباقي لضمان الأمن الصحي¹¹⁶.

الفرع الثاني

وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني

يتدخل وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني في ضبط النشاط الصيدلاني، ذلك في إطار جهود الحكومة بهدف تنظيم وتطوير قطاع الصيدلة وضمان جودة المنتجات الصيدلانية المتوفرة في السوق، وتم تنظيمها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 23-411¹¹⁷ الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني في مجال تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، حيث نص المشرع على ذلك في المادة 02 منه على الصلاحيات التي يمارسها وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، وذلك بالاتصال مع مؤسسات الدولة وأجهزتها ومع الوزارات المعنية وبالتشاور مع الشركاء الاقتصاديين والاجتماعيين.

116- موقع وزارة الصحة، وزير الصحة يتفقد الصيدلة المركزية للمستشفيات، وزير الصحة يتفقد الصيدلية المركزية للمستشفيات ([Ministère de la Santé \(sante.gov.dz\)](http://Ministère de la Santé (sante.gov.dz)))، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/27 على الساعة 15:00.

117- المرسوم التنفيذي رقم 23-411، المؤرخ في 20 نوفمبر سنة 2023، يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، ج.ج.ج.ج. العدد 75، صادر في 22 نوفمبر 2023.

وبهذه الصفة، يتولى على الخصوص، الصلاحيات الآتية¹¹⁸:

- اقتراح الاستراتيجية الوطنية لتطوير الإنتاج الصيدلاني والمبادرة بالبرامج والأنظمة لتنفيذها وضمان متابعتها.
 - المبادرة بكل إجراء يهدف لترقية وحماية وتنويع المنتج الصناعي الوطني وتكثيف النسيج الصناعي ويتولى تنفيذه.
 - السهر على ضبط مختلف النشاطات الصيدلانية واعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع والترقية الطبية وتقديم الخدمات.
 - تنسيق السياسة الوطنية لترقية الجودة وتعزيز حماية الملكية الصناعية وتطوير القدرات الوطنية للابتكار ودعم تنافسية المؤسسات الصناعية.
 - ترقية تعميم استعمال أدوات اليقظة الاستراتيجية والاستشراف والرقمنة في مجالات الصناعة والإنتاج الصيدلاني.
 - السهر على تسيير أنظمة الدعم والمساندة الموجهة خصوصا بعنوان تطوير الفروع الصناعية والمؤسسات الصغيرة والمتوسطة وترقية الإنتاج الصيدلاني وتنشيط الاستثمارات.
- نلاحظ من خلال المادة السابقة ان وزير الصناعة والإنتاج لصيدلاني يكمن صلاحيته في اتباع مختلف الاستراتيجيات و الوسائل لغرض تطوير الإنتاج الصيدلاني ودعم الإنتاج المحلي الوطني، واعتماد المؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع والترقية الطبية وتقديم الخدمات، و ذلك لترقية الجودة و تعزيز الابتكار والحث على التنافسية بين المؤسسات الصناعية في مجالات الصناعة والإنتاج الصيدلاني، كما أضاف أيضا في نص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 23-411 السالف الذكر، على ان يتولى الوزير في مجال الإنتاج الصيدلاني ما يأتي¹¹⁹:

¹¹⁸ - انظر المادة 02 من المرسوم التنفيذي نفسه.

¹¹⁹ - المادة 04 من المرسوم التنفيذي نفسه.

- السهر على احترام التشريع والتنظيم المعمول بهما المتعلقين بجودة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها وأمنها.
- السهر على ضمان احترام إجراءات ضبط الأنشطة الصيدلانية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية.
- اقتراح واتخاذ كل تدبير يهدف الى ضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية في مجالات الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- اتخاذ كل تدبير من شأنه يرمي إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وضبط السوق.
- تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- التأكد من إنجاز برامج استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتكامل مع الإنتاج الوطني.
- إعداد، بالاتصال مع القطاعات المعنية، السياسة الوطنية لتحديد سعر المواد الصيدلانية عند الإنتاج وطنيا وعند الاستيراد بغرض ضمان سهولة الحصول عليها، والسهر على تنفيذها.
- السهر على المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية والنباتات ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.
- ضمان ترقية وتطوير البحث والدراسات العيادية وتسليم التراخيص المرتبطة بها.
- اقتراح، بالتشاور مع القطاعات المعنية، كل تدبير من شأنه تعزيز قدرات التكوين في مجال البحث والتطوير الصيدلاني.
- يتضح من خلال مضمون هاته المادة، ان وزير الصناعات الصيدلانية يقوم بمسؤوليات أخرى لضبط القطاع الصيدلاني وذلك من خلال ضمان احترام التشريعات واللوائح الصيدلانية، والامتثال لإجراءات التسجيل والموافقة، والرقابة على الأنشطة

الصيدلانية ومراقبة وفرة السوق واقتراح تدابير لضمان سهولة الوصول إلى المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. ضمان الرقابة الإدارية والأمنية على المواد ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرات العقلية، وفي الأخير تعزيز البحث وتطوير القدرات التدريبية في مجال البحث والتطوير الصيدلاني.

المبحث الثاني

تدخل الهيئات الرقابية الإدارية الأخرى في ضبط النشاط الصيدلاني

يعتبر موضوع حماية المستهلك من المواضيع التي يجب اخذها بجدية قصد تقوية العلاقة بين المستهلك والمنتج، إضافة إلى ما يقوم به المشرع حماية لأمن المنتجات الصيدلانية، لذا فنجد أنه أدرج حماية قانونية لهذا الأخير وذلك من خلال قانون الصحة الجديد والقانون 03-09 والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش¹²⁰، وقام بإصدار مجموعة من النصوص القانونية من أجل حماية الطرف الضعيف من مخاطر المنتجات الصيدلانية.¹²¹ ومن أجل التعرف أكثر على الجهات الرقابية الأخرى التي تعمل على ضبط النشاط الصيدلاني، سنقوم بدراسة تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الداخلية (المطلب الأول) ثم إلى الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الخارجية (المطلب الثاني).

المطلب الأول

تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الداخلية

رغبة في تسهيل عملية ضبط النشاط الصيدلاني وضمان السير الحسن لهذا القطاع، تم الاعتماد على عدة هيئات أخرى وذلك من أجل تنظيم وسير القطاع بشكل قانوني، وذلك لضمان توفر منتجات آمنة وفعالة للمرضي، ولذلك سنتطرق لهذه الهيئات الممارسة للرقابة

120- قانون رقم 03-09، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مرجع سابق.

121- لخضر سليمة، بن ويس خديجة، مرجع سابق ص 61.

الإدارية الداخلية والمتمثلة في مفتشية الصيدلة (الفرع الأول)، ثم إلى ضباط الشرطة القضائية (الفرع الثاني)، إلى جانب مصالح الجودة وقمع الغش (الفرع الثالث).

الفرع الأول

مفتشية الصيدلة

استنادا للقانون رقم 09/98 المؤرخ في 19/08/1998 المعدل والمتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها¹²²، فسّر الدور الرقابي للصيدلة المفتشين، فتحت سلطة الوزير المكلف بالصحة يقوم بتفتيش الصيدلة صيادلة مفتشون¹²³، حيث يمارسون مهامهم عبر التراب الوطني ويلزمون بالمحافظة علي السر المهني وفقا للشروط المنصوص عليها في التشريع المعمول به،¹²⁴ ويجب عليهم أن يكشفوا عن وظيفتهم وذلك بإظهار البطاقة المهنية لدي كل مراقبة أو تفتيش¹²⁵، ومن بين مهامهم نذكر:

- مراقبة الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات إنتاج وتسويق المواد الصيدلانية وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها.

- تطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها والمتعلقة بممارسة الصيدلة ويتم ذلك ولو في غياب الصيدلي المعني أو الصيادلة المعنيين¹²⁶.

يمكن للصيدلة المفتشين أثناء عملهم أن يأخذوا عينات للفحص مباشرة، ويمكنهم اتخاذ كل الإجراءات التحفظية التي يرونها مناسبة، وأيضا بمقدورهم أن يحجزوا كل وثيقة

122 - قانون رقم 09-98 مؤرخ في 19 غشت 1998، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ج.ج، العدد 61، صادر في 23 غشت 1998.

123-المادة 194 فقرة 1 من القانون 09-98، مرجع سابق.

124-المادة 194 فقرة 2 من القانون 09-98، مرجع سابق.

125-المادة 194 فقرة 4 من القانون 09-98، مرجع سابق.

126-المادة 194 فقرة 5 من القانون 09-98، مرجع سابق.

مهما كانت طبيعتها من شأنها أن تسهل لهم تأدية مهمتهم، وترفق الوثائق المحجوزة بمحضر، ويمكن استرجاعها بعد انتهاء التحقيق¹²⁷.

تثبت مخالفة الأحكام التشريعية والتنظيمية التي تثبت ممارسة الصيدلة بمحاضر يدونونها وتحرر خلال المعاينة ويوقعها مرتكب المخالفة، وتسلم له نسخة منها مقابل وصل استلام.

وإذا تم تحرير المحضر في غياب المعني أو في حضوره ورفضه التوقيع عليه، يثبت ذلك في المحضر، وترسل إليه نسخة منه مع وصل استلام¹²⁸، وتبين المحاضر التي يحررها الصيادلة المفتشون دون شطب أو إضافة أو قيد في الهامش ما يلي:

- تاريخ ومكان التحقيقات المنجزة والمعاينات المادية المسجلة.

- هوية الصيدلي المفتش.

- المخالفة التي تكيف حسب الأحكام التشريعية والتنظيمية المطبقة في هذا المجال.

- الإجراءات التحفظية المتخذة.

ترسل هذه الأخيرة طبقاً لأحكام هذا القانون من طرف الصيادلة المفتشين فور تحريرها إلى المدير المكلف بالصحة على مستوى الولاية المعنية¹²⁹.

الفرع الثاني

ضباط الشرطة القضائية

يقوم ضباط الشرطة القضائية بالرقابة على المؤسسات الصيدلانية، وذلك عن طريق البحث ومعاينة مخالفات القوانين والتنظيمات التي تحكم ممارسة الصيدلة، حيث يستمد الدور الرقابي للشرطة القضائية في رقابة هذه المؤسسات أساسه من القانون رقم 98-09 المعدل

127- المادة 194 فقرة 6 من القانون 98-09، مرجع سابق.

128- المادة 194 فقرة 9 من القانون 98-09، مرجع سابق.

129- المادة 194 فقرة 10 من القانون 98-09، مرجع سابق.

والمتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها¹³⁰، حيث نصت المادة رقم 03-134 من هذا القانون علي: "بالإضافة إلي الموظفين وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في التشريع المعمول به..."¹³¹.

كما نجد أيضا المادة 194 فقرة 8 من نفس القانون تسلط الضوء علي المهام الممنوحة لهؤلاء الضباط حيث نصت علي ما يلي: "يمكن للصيدالفة المفتشين أثناء تأدية وظيفتهم أن يطلبوا مساعدة الشرطة القضائية،..."¹³²

الفرع الثالث

مصالح الجودة وقمع الغش

أشار القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش¹³³، إلي الدور الرقابي الذي تقوم به مصالح الجودة وقمع الغش في رقابة المؤسسات الصيدلانية، حيث بالرجوع إلي المادة 34 من هذا القانون خوّلت لأعوان قمع الغش حرية الدخول في النهار او في الليل، بما في ذلك أيام العطل إلي المحلات التجارية، والمكاتب والملحقات ومستودعات الشحن والتخزين وبصفة عامة إلي أي مكان، باستثناء المحلات ذات الاستعمال السكني التي يتم الدخول إليها طبقا لأحكام قانون الإجراءات الجزائية، كما يمكنهم أيضا ممارسة مهامهم أثناء نقل المنتجات¹³⁴.

130- قانون رقم 09-98، مرجع سابق.

131- المادة 134 فقرة 3 من القانون 09-98، مرجع سابق.

132- المادة 194 فقرة 8 من القانون 09-98، مرجع سابق.

133- قانون رقم 03-09، مرجع سابق.

134- المادة 34 من القانون 03-09، مرجع سابق.

ويقوم هؤلاء الأعوان بمراقبة المنتجات عن طريق المعاينات المباشرة والفحوصات البصرية وبواسطة مختلف الأجهزة الحديثة الخاصة بالقياس، وبالتدقيق في مختلف الوثائق والاستماع إلى الأشخاص المسؤولين أو عن طريق أخذ العينات.¹³⁵

وبعد ذلك يقومون بتحرير محاضر تدون فيها تواريخ وأماكن الرقابة المنجزة، وتبين فيها الوقائع المعاينة والمخالفات المسجلة والعقوبات المتعلقة بها، وإضافة إلى ذلك تتضمن هذه المحاضر هوية وصفة الأعوان الذين قاموا بالرقابة وكذلك مختلف المعلومات المتعلقة بالمعني بالرقابة¹³⁶، وتسجل هذه الأخيرة من طرف الأعوان في سجل مخصص لهذا الغرض مرقم ومؤشر عليه من طرف رئيس المحكمة المختصة إقليمياً¹³⁷.

المطلب الثاني

تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الخارجية

تعتبر الرقابة الإدارية الخارجية علي المؤسسات الصيدلانية جزءا مهم من الجهود المبذولة وذلك لضمان سلامة وجودة المنتجات الصيدلانية المطروحة في السوق وتهدف هذه الأخيرة إلى مراقبة ومراجعة عمليات الإنتاج والتوزيع والتسويق لهذه الأدوية¹³⁸، حيث تمارس هذه الرقابة هيئات متخصصة في هذا النوع من الرقابة علي المؤسسات الصيدلانية والتي تتمثل في المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وشبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية (الفرع الأول)، إلي جانب المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والديوان الوطني للأدوية (الفرع الثاني).

135- المادة 30 من القانون 09-03، مرجع سابق.

136- المادة 31 من القانون 09-03، مرجع سابق.

137- المادة 32 من القانون 09-03، مرجع سابق.

138- موقع هيئة الصحة بدبي، الرقابة الدوائية، <https://dha.gov.ae>، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/11.

الفرع الأول

المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وشبكة

مخابر التجارب وتحاليل النوعية

تنقسم الرقابة الإدارية الخارجية على المؤسسات الصيدلانية إلى أربع هيئات حيث سنتطرق إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية (أولا) ثم إلى شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية (ثانيا).

أولا: المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية

رغبة من الجزائر في استحداث هيئات أخرى لمراقبة المنتوجات الصيدلانية تم انشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14/06/1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله¹³⁹، وتم اعتبارها مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وتوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة¹⁴⁰، ويكون مقر المخبر مبدئيا في مدينة الجزائر ويمكن نقله إلى أي مكان آخر من التراب الوطني بمرسوم يصدر بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة¹⁴¹.

وبالرجوع للمادة 3 من هذا المرسوم تتمثل مهام المخبر في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية¹⁴²، وأضافت المادة 4 من هذا المرسوم ما يلي:

- يدرس الملفات العلمية والتقنية للمنتوجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل.
- يعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني.
- يمسك المواد المعيارية والمنتوجات المرجعية على الصعيد الوطني.

139-مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مرجع سابق

140- المادة 1 من المرسوم التنفيذي نفسه.

141-المادة 2 من الرسوم التنفيذي نفسه.

142-المادة 3 من المرسوم التنفيذي نفسه.

- يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس، طرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار.
 - يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها.
 - يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بهدفه.
 - ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته¹⁴³.
- يقوم بتسيير المخبر مجلس إدارة يقوم المدير العام برئاسته ويساعده أمين عام، يتم تعيين الأمين العام بقرار من الوزير المكلف بالصحة، ويتم إلحاق المخبر بمجلس علمي وتقني¹⁴⁴.

ويتكون مجلس الإدارة كما يلي:

- المدير المكلف بالصيدلة في الوزارة المكلف بالصحة، رئيساً
- ممثل عن الوزير المكلف بالدفاع الوطني.
- ممثل عن الوزير المكلف بالاقتصاد.
- ممثل عن الوزير المكلف بالجامعات.
- ممثل عن الوزير المكلف بالبحث.
- ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة.
- ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة.
- ممثل عن فرع النقابة الوطنية للصيدلة في المجلس الوطني لأخلاقية المهنة الطبية.
- ممثل عن اللجنة الوطنية لقائمة الأدوية
- ثلاثة خبراء يختارون نظراً لصفاتهم من بين رجال العلم الذين يتمتعون بشهرة معترف بها في ميدان مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية، ويعينون بمقرر من الوزير المكلف بالصحة¹⁴⁵.

143-المادة 4 من المرسوم التنفيذي نفسه.

144-المادة 7 من المرسوم التنفيذي نفسه.

يتم تعيين أعضاء مجلس الإدارة لمدة (3) سنوات قابلة للتجديد بمقرر من الوزير المكلف بالصحة، وتنتهي وكالة الأعضاء المعينين نظرا لوظائفهم بانتهاء هذه الوظائف. إذا خرج أحد الأعضاء يخلفه عضو جديد يعين حسب الأشكال نفسها لإتمام الوكالة¹⁴⁶. يجتمع مجلس الإدارة في دورة عادية مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب ثلثي (3/2) أعضائه، ترسل الاستدعاءات مصحوبة بجدول الأعمال إلى أعضاء مجلس الإدارة عشرة (10) أيام على الأقل قبل تاريخ الاجتماع، يحضر المدير العام أشغال مجلس الإدارة بصوت استشاري ويقوم بكتابة المجلس¹⁴⁷.

لا يمكن أن تكون مداورات مجلس الإدارة صحيحة إلا إذا حضرها ثلثي (3/2) أعضائه، وإذا لم يبلغ هذا العدد تصح مداوراته بعد استدعاء ثان في الأسبوع الذي يلي الاجتماع الأول مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين، وتتخذ القرارات بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا، تدون المداورات في محاضر مرقمة وتنسخ في سجل خاص يوقعه الرئيس¹⁴⁸.

يجتمع مجلس الإدارة ويتخذ قرارات بشأن كل المسائل التي لها علاقة بنشاط المخبر لاسيما ما يلي:

- مشاريع التنظيم الداخلي والنظام الداخلي.
- مشاريع برامج العمل السنوية والمتعددة السنوات، وكذا حصيلة عمل السنة المنصرمة.
- تعداد المستخدمين.
- الشروط العامة لإبرام العقود والاتفاقات والاتفاقيات.

145- المادة 8 من المرسوم التنفيذي نفسه.

146- المادة 9 من المرسوم التنفيذي نفسه.

147- المادة 11 من المرسوم التنفيذي نفسه.

148- المادة 12 من المرسوم التنفيذي نفسه.

- الشروط العامة لعرض الخبرة الداخلية والخارجية.
- مشروع ميزانية التسيير والاستثمار.
- الحساب الإداري وحساب التسيير.
- قبول الهبات والوصايا.
- كفاءات استعمال الموارد الخاصة ن الناجمة عن عمل المخبر لاسيما مشاريع استغلال كل براءة ومهارة مهنية
- كل اقتناء أو تنازل أو تبادل للعقارات¹⁴⁹.
- تعرض ميزانية المخبر التي يحضرها المدير العام للمداولة في مجلس الإدارة وللمصادقة عليها من الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالمالية¹⁵⁰
- تشتمل ميزانية المخبر على باب للإيرادات (1) وباب للنفقات (2)
- 1- تشتمل الإيرادات على ما يلي:**
- إعانات التجهيز والتسيير التي تمنحها الدولة والجماعات المحلية والمؤسسات والهيئات العمومية الوطنية.
- الهبات والوصايا.
- الإيرادات الناتجة عن الخدمات المقدمة والمرتبطة بهدف المخبر.
- الإيرادات المختلفة.
- 2- تشتمل النفقات على ما يلي:**
- نفقات التسيير.
- نفقات التجهيز¹⁵¹.

149- المادة 13 من المرسوم التنفيذي نفسه.

150- المادة 21 من المرسوم التنفيذي نفسه.

151- أنظر المادة 22 من المرسوم التنفيذي نفسه.

يقوم بضبط قائمة ميزانية المخبر عون محاسب يتم تعيينه بقرار وزاري مشترك بين الوزير المكلف بالصحة والوزير المكلف بالمالية¹⁵²

يمارس المراقبة المالية على المخبر مراقب مالي يعينه الوزير المكلف بالمالية، ويمسك محاسبته عون محاسب يعينه أو يعتمده الوزير المكلف بالمالية¹⁵³.

ثانيا: شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية

بالرجوع إلي المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب والتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها (ملغي)¹⁵⁴ واستنادا للمرسوم التنفيذي رقم 21-424 المؤرخ في 4 نوفمبر 2021 يتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات، وسيرها وتنظيمها¹⁵⁵، يهدف هذا المرسوم إلي إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات في مجال حماية المستهلك وقمع الغش، وتكون تحت اشراف الوزارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش¹⁵⁶، حيث تعتبر الشبكة وسيلة تهدف إلي تشجيع العمل الجماعي، للقيام بأعمال ذات منفعة عامة في إطار مراقبة مطابقة المنتوجات وتحسين الإنتاج الوطني¹⁵⁷.

تتمثل مهام الشبكة فيما يلي:

- ضمان التنسيق مع المخابر التي تنشط في إطار التنظيم الذي يحكم إنشاءها وتنظيمها ومهامها

152- أنظر المادة 25 من المرسوم التنفيذي نفسه.

153- أنظر المادة 24 من المرسوم التنفيذي نفسه.

154- مرسوم تنفيذي رقم 96-355 مؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج.ج، عدد 62، صادر في 20 أكتوبر 1996 (ملغي).

155- مرسوم تنفيذي رقم 21-424 مؤرخ في 4 نوفمبر 2021، يتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج.ج، عدد 84، صادر في 4 نوفمبر 2021.

156- المادة 1 من المرسوم التنفيذي نفسه.

157- المادة 3 من المرسوم نفسه.

- تعزيز التعاون بين القطاعات وتجميع وتطوير مهارات مخابر الشبكة
- ضمان متابعة وتقييم وتحسين القدرات التحليلية لمخابر الشبكة المسجلة في الخارطة الوطنية الرقمية
- السهر على إنجاز مختلف أنواع التحاليل والاختبارات والتجارب وإجراء مراقبة مطابقة المنتوجات المستوردة و/ أو المصنعة محليا
- المصادقة على إجراءات ومناهج التحاليل والاختبارات والتجارب وانسجامها، لحساب الدوائر الوزارية المعنية وبناء على طلبها
- المساهمة في إعداد النصوص التنظيمية والمقاييس التي لها صلة بمهامها
- إنجاز كل أشغال الدراسات والخبرة، وكل خدمات المساعدة التقنية لغرض حماية المستهلك والمحافظة على نوعية المنتوجات وتحسينها
- ضمان التنسيق ما بين المخابر من أجل وضع إجراء الاعتماد علي مستوى مخابر الشبكة
- المساهمة في ترقية الإنتاج الوطني والصادرات وتنمية الاقتصاد الوطني
- المساهمة في تنظيم المؤتمرات والملتقيات والندوات والأيام الدراسية والدورات التكوينية وتحسين المستوي في المجال التابع لاختصاصاتها¹⁵⁸.
- تتشكل شبكة المخابر من أعضاء تابعين للوزارات الآتية:
- وزارة التجارة وترقية الصادرات
- وزارة الدفاع الوطني
- وزارة الداخلية والجماعات المحلية والتهيئة العمرانية
- وزارة المالية
- وزارة الصحة
- وزارة الصيد البحري والمنتجات الصيدية

158- المادة 5 من المرسوم نفسه.

- وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
- وزارة الفلاحة والتنمية الريفية
- وزارة الصناعة
- وزارة الطاقة والمناجم
- وزارة السكن والعمران والمدينة
- وزارة الأشغال العمومية
- وزارة الموارد المائية والأمن المائي
- وزارة الصناعة الصيدلانية
- وزارة البيئة
- وزارة الثقافة والفنون¹⁵⁹

ووفقا للمادة 8 من المرسوم أعلاه تلحق الشبكة بلجنة تنسيقية تتشكل من ممثلين عن الوزارات المذكورة أعلاه وبأمانة تقنية يتم تعيين أعضاء اللجنة لمدة (4) سنوات قابلة للتجديد، بموجب قرار من الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش، بناء على اقتراح من الوزراء المعنيين.

يجب أن يكون للأعضاء مؤهلات تقنية معترف بها تكون مناسبة مع نشاط الشبكة.

يكون الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش رئيسا للجنة او ممثله الذي يكلف بضمان تنسيق أشغال الشبكة¹⁶⁰.

تتولى مصالح الوزارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش حسب المادة 10 من المرسوم التنفيذي أعلاه الأمانة التقنية وتكلف على الخصوص بما يلي:

- تنظيم أشغال اللجنة
- جمع كل المعلومات المتعلقة بأشغال الشبكة

159- المادة 6 من المرسوم نفسه.

160- المادة 8 من المرسوم نفسه.

- نشر أنشطة الشبكة

- إنشاء وإدارة الموقع الإلكتروني للشبكة¹⁶¹

يرسل التقرير السنوي لنشاطات الشبكة بعد أن تصادق عليه اللجنة، إلي الوزير الأول أو رئيس الحكومة حسب الحالة، وإلي الوزير المكلف بحماية المستهلك وقمع الغش¹⁶².
يمكن أن يخطر الشبكة: الوزراء المعنيون، الولاية، رؤساء المجالس الشعبية البلدية، الغرفة الجزائرية للتجارة والصناعة الولائية، جمعيات حماية المستهلك حسب المادة 13 من نفس المرسوم¹⁶³.

الفرع الثاني

المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي

والديوان الوطني للأدوية

إضافة إلى الهيئات المذكورة سابقا نجد المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي (أولا) والديوان الوطني للأدوية (ثانيا) يساهمان في ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخلهما بالرقابة الإدارية الخارجية على نشاط القطاع.

أولا: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي

تم إنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي بموجب المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 05 جوان 1992 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره¹⁶⁴، وتم اعتبار المركز مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، يوضع تحت الوزير المكلف

161- المادة 10 من المرسوم نفسه.

162- المادة 11 من المرسوم نفسه.

163- المادة 13 من المرسوم نفسه.

164- مرسوم تنفيذي رقم 98-192 مؤرخ في 3 يونيو 1998، المتضمن إنشاء مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ج.ج، العدد 39، صادر في 7 يونيو 1998.

بالصحة¹⁶⁵، يكون مقر المركز بمدينة الجزائر ويمكن تحويله إلي أي مكان آخر من التراب الوطني بقرار من الوزير المكلف بالصحة، ويمكن إنشاء ملحقات للمركز بقرار وزاري مشترك بين الوزير المكلف بالمالية والوزير المكلف بالصحة والسلطة المكلفة بالوظائف العمومي¹⁶⁶.

تتمثل مهمة المركز فيما يلي:

- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها، التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث واحتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية.
- إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات أو الاستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية علاجية.
- وفي إطار المهمة المنصوص عليها في المادة 3 أعلاه، يتكفل المركز خصوصا بما يلي:
 - جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها.
 - تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.
 - تنشيط أعمال مختلف المراسلين والمتعاونين الذين يتدخلون في إطار شبكة وطنية لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنسيقها.
 - إشعار الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث والمعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها.
 - اقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة إنجازها.
 - القيام بكل دراسة أو أشغال بحث متعلقة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية
 - المشاركة في تحسين معارف الممارسين الطبيين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبية، وتحسين فعالية الأعمال الوقائية والعلاجية.
 - ضمان نشر المعلومات التي تتعلق بهدف المركز على المستوي الوطني والدولي وتبادلها.
 - ضمان أداءات الخبرة والدراسة مع كل هيئة¹⁶⁷.

165- المادة 1 من المرسوم نفسه.

166- المادة 2 من المرسوم نفسه.

يتكون المركز من 11 عضوا ممثلين لمجلس توجيهي نذكرهم كآآي:

- ممثل الوزير المكلف بالصحة رئيسا
- ممثل الوزير المكلف بالدفاع الوطني.
- ممثل الوزير المكلف بالمالية.
- ممثل الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية.
- ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي.
- ممثل الهيئة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.
- ممثل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي.
- ممثل المعهد الوطني للصحة العمومية.
- ممثل المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية
- ممثل الوكالة الوطنية لتنمية البحث في الصحة.
- رئيس اللجنة الوطنية لقائمة المنتوجات الصيدلانية¹⁶⁸.

يتم تعيين أعضاء المجلس التوجيهي بقرار من الوزير المكلف بالصحة لعضوية مدتها (4) سنوات قابلة للتجديد باقتراح من السلطات التي ينتمون إليها، وتنتهي عضوية الأعضاء المعنيين بحكم وظائفهم بانتهاء هذه الأخيرة¹⁶⁹.

يجتمع المجلس التوجيهي في دورة عادية مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه، أو بطلب من ثلثي لأعضائه، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب من ثلثي أعضائه¹⁷⁰.

167- المادة 3 من المرسوم نفسه.

168- المادة 7 من المرسوم نفسه.

169- المادة 8 من المرسوم نفسه.

170- المادة 9 من المرسوم نفسه.

لا تصح مداوات المجلس التوجيهي إلا بحضور ثلثي أعضائه (3/2)، وفي حالة عدم اكتمال النصاب، يجتمع المجلس التوجيهي بعد استدعاءً ثانٍ، ويتداول مهما كان عدد الحاضرين، وفي حالة تساوي الأصوات يرجح صوت الرئيس. تعرض مداوات المجلس التوجيهي للموافقة على الوزارة الوصية في الأيام (8) التي تلي الاجتماع، وتكون المداوات قابلة للتنفيذ بعد (30) يوم من إرسالها، إلا في حالة معارضة صريحة يعلن عنها خلال هذه المدة¹⁷¹.

يتداول المجلس التوجيهي وفقاً للقوانين والتنظيمات المعمول بها على الخصوص فيما يلي:

- مشاريع ميزانية التسيير.
 - مشاريع برامج العمل السنوية.
 - مشاريع برامج استثمار المركز وهيئة وتجهيزه وتوسيعه.
 - قبول الهبات والوصايا.
 - الشروط العامة لإبرام الصفقات والعقود.
 - مشاريع النظام الداخلي¹⁷².
- تشتمل ميزانية المركز على باب للإيرادات (1) وباب للنفقات (2):
- 1- يشمل باب الإيرادات ما يأتي:
 - إعانات الدولة والجماعات المحلية والهيئات والمؤسسات العمومية.
 - عائدات الخدمات التي ينجزها المركز.
 - الهبات والوصايا.
 - كل الموارد الأخرى والإعانات المرتبطة بنشاط المركز.
 - 2- يشمل باب النفقات ما يأتي:

171-المادة 10 و 11 من المرسوم نفسه.

172-المادة 12 من المرسوم نفسه.

- نفقات التجهيز

- نفقات التسيير¹⁷³

ثانيا: الديوان الوطني للأدوية

أنشأ الديوان الوطني للأدوية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 9 فيفري 1994 المتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية¹⁷⁴، حيث يعتبر مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري تسمى الديوان الوطني للأدوية، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، يخضع الديوان في علاقاته مع الدولة للقواعد المطبقة على الإدارة، ويعتبر تاجرا في علاقاته مع الغير ويخضع لأحكام القانون التجاري¹⁷⁵.

يوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة، ويكون مقر الديوان بالجزائر مع إمكانية نقله غلي أي مكان آخر من التراب الوطني بمرسوم، بناءا على تقرير من الوزير المكلف بالصحة.¹⁷⁶

تتمثل مهمة الديوان فيما يلي:

-تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوي الوطني دوريا مع المؤسسات والهيكل المتعاملين المعنيين.

- اعداد برنامج لاستيراد المنتجات الصيدلانية على ضوء الحاجات الوطنية في هذا الميدان.

- المبادرة في جميع الأعمال الازمة وإنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الاستيراد.

- التحقق من مراقبة جودة المنتجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا.

173-المادة 19 من المرسوم نفسه.

174- مرسوم تنفيذي رقم 94-47 مؤرخ في 9 فبراير 1994، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج.ر.ج.ج، العدد 09، صادر في 17 فيفري 1994(ملغي).

175-المادة 1 من المرسوم نفسه.

176-المواد 2 و3 من المرسوم نفسه.

- اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية، وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.
- حيازة المخزون الإستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية.
- يتعين على الديوان أن يرسل إلي الوزير المكلف بالصحة تقريرا دوريا يتعلق بتنفيذ البرنامج الوطني لشراء المنتجات الصيدلانية وتوزيعها، ويبلغه بكل الصعوبات التي من شأنها المساس بوفرة هذه المنتجات أو إحداث نفاذ في المخزون¹⁷⁷.
- يقوم بإدارة الديوان مجلس إدارة ويسيره مدير عام، حيث يقترح المدير العام التنظيم الداخلي له، ويوافق عليه مجلس الإدارة وتصادق عليه السلطة الوصية.
- يفصل مجلس الإدارة ويداول في كل موضوع يرتبط بنشاطات الديوان، وبهذه الصفة يبدي رأيه فيما يلي:
- مشاريع البرامج السنوية والمتعددة السنوات وحصائل النشاطات.
- النظام الداخلي.
- الشروط العامة لإبرام الصفقات والاتفاقات والاتفاقيات.
- مشاريع الميزانيات.
- المواضيع التي ترتبط بالقوانين الأساسية وشروط التوظيف والمرتبات وتكوين المستخدمين.
- التدابير الواجب اتخاذها والقبالة، لتنمية مختلف ميادين النشاط وترقيتها وتوجيهها.
- قبول الهبات والوصايا.
- مشاريع اقتناء العقارات وبنائها والتنازل عنها.
- إبرام كل صفقة أو اتفاقية من شأنها تعزيز الوسائل المالية اللازمة لأداء المهام المسندة إليه.
- أي موضوع يرتبط بمهام الديوان¹⁷⁸.

177-المواد 4 و5 من المرسوم التنفيذي نفسه.

178-المادة 8 من المرسوم التنفيذي نفسه.

يتكون مجلس الإدارة الذي يكون الوزير المكلف بالصحة أو ممثله رئيساً من الأعضاء

التالية:

- ممثل عن الوزير المكلف بالدفاع الوطني (المديرية المركزية للصحة العسكرية)
 - ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة.
 - ممثلين (2) عن الوزير المكلف بالمالية.
 - ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.
 - المدير المكلف بالصيدلة في الوزارة المكلفة بالصحة.
 - المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.
 - ممثل عن اللجنة الوطنية لقائمة الأدوية.
 - ممثلين (2) عن الهيئات الصحية العمومية، منها صيدليي، ويختارهما الوزير المكلف بالصحة.
 - ممثلين (2) عن صيادلة المحلات الصيدلانية، يعينهما المجلس الوطني للأخلاقيات الطبية.
 - ممثل عن كل مؤسسة عمومية تتدخل في ميدان الدواء والتجهيز الطبي.
- يحضر المدير العام للديوان الاجتماعات حضوراً استشارياً
- يمكن لمجلس الإدارة أن يستعين بأي شخص ذي كفاءة من شأنه أن يساعده في مداولاته، وتتولى الكتابة مصالح الديوان.
- يتم تعيين أعضاء مجلس الإدارة لمدة (3) سنوات قابلة للتجديد بقرار من الوزير المكلف بالصحة، وذلك وفقاً لاقتراح السلطة التي ينتمون إليها، وتنتهي مهامهم بالطريقة نفسها¹⁷⁹.

179- المواد 9 و10 و11 من المرسوم نفسه.

يجتمع المجلس مرتين في السنة على الأقل بناء على استدعاء من الرئيس الذي يحدد جدول أعمال الاجتماعات، أو بطلب من رئيسه أو من ثلثي (3/2) أعضائه يمكنهم الاجتماع في دورة غير عادية.

ويصادق على قرارات المجلس بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي عدد الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحاً.

تكون إيرادات الديوان على ما يلي:

-الإيرادات الناتجة عن الخدمات المقدمة والمرتبطة بموضوع الديوان.

- الإيرادات المختلفة.

- الإعانات التي تقدمها الدولة والجماعات المحلية والمؤسسات أو الهيئات العمومية الوطنية عند الاقتضاء.

- الهبات والوصايا.

أما بالنسبة لنفقات الديوان تتجلى فيما يلي:

-نفقات التسيير.

- نفقات التجهيز.

- جميع النفقات الأخرى لتحقيق هدف الديوان.

يتولى مراقبة تسيير الديوان المالي والمحاسبي مندوب للحسابات يعين وفقاً للتشريع المعمول به.

تمنح الدولة الديوان، للقيام بمهامه وفي إطار النشاطات المسندة إليه، بالوسائل البشرية والمادية والمنشآت القاعدية اللازمة لتحقيق أهدافه¹⁸⁰.

180-المواد 12،14،21،22،25،26 من المرسوم نفسه.

خاتمة:

يتجلى من خلال دراستنا لموضوع ضبط النشاط الصيدلاني، ان المشرع الجزائري قد وضع آليات قانونية لتنظيمه وضبطه، تتضمن في مجملها جملة من الالتزامات لضمان السير الحسن للنشاط الصيدلاني.

وعمدت السلطات الجزائرية عبر السنوات على تطوير الإطار التشريعي لضبط النشاط الصيدلاني تدريجيا لتجعل منه اطارا شاملا لمراقبة هذا النشاط الحساس من خلال تبني آليات متعددة اجتهدت على تجسيدها على ارض الواقع تتضمن في مجملها التزامات وتدابير لضبط النشاط الصيدلاني.

هذا وقد توصلنا اثناء هذه الدراسة الى جملة من النتائج الهامة نذكرها في النقاط التالية:
 . بالنسبة لدور الوكالة كمتدخلة لضبط النشاط الصيدلاني فقد وفق المشرع الى حد بعيد في ضبط النشاط الصيدلاني من خلال رقابة المنتج الصيدلاني قبل طرحه في السوق ورقابة لاحقة للوضع.

. قد وسع المشرع في فرض المزيد من الالتزامات القانونية على عاتق المتدخلين في عملية تداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

. يتضح لنا أهمية الدور التي تضطلع به الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بشكل يحول دون تداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات آثار سلبية على صحة المستهلكين لها.

. يتأكد دور الوكالة في ظل احكام القانون رقم 18-11 ونصوصه التنظيمية خاصة المرسوم التنفيذي رقم 19-190، بالنظر الى الصلاحيات الواسعة الممنوحة للوكالة في مجال تسجيل الادوية وتحديد أسعارها والرقابة على مدى مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للمواصفات والمقاييس القانونية.

. وسع المشرع الجزائري لضمان تطبيق النصوص القانونية المنظمة للنشاط الصيدلاني على ارض الواقع نطاق الرقابة بمنح صلاحيات واسعة لعدة أجهزة سواء على المستوى الوطني او على المستوى المحلي.

ورغم سعي المشرع الجزائري في وضع آليات ضبط النشاط الصيدلاني الا انها مشوبة بنقائص مما يدفعنا الى تقديم جملة من الاقتراحات أهمها:

. ضرورة التنسيق وتفعيل العلاقة بين الوكالة والهيئات الأخرى التي لها دور في تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لضمان فعالية وكفاءة ضبط النشاط الصيدلاني.

. اعتماد رقمه انتاج واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية.

. القيام بالتفتيش المؤسساتي بهدف التقليل من المخالفات المسجلة من طرف المؤسسات الصيدلانية.

. توحيد النصوص القانونية الخاصة بالصيدلة في قانون واحد سواء المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية او الصيدلانيات.

. استقلال مجال الصيدلة عن باقي القطاعات، لتحقيق الرقابة الفعالة على النشاط الصيدلاني.

. تشجيع التعاون والشراكة بين الجهات الحكومية والمهنية والصناعة الصيدلانية لتحقيق اهداف ضبط النشاط الصيدلاني.

. - القيام بالمراقبة الدورية والمفاجئة على الصيدليات ومراكز توزيع الادوية للتأكد من التزامها باللوائح والإجراءات.

. اتخاذ الإجراءات العقابية عند اكتشاف أي مخالفات او انتهاكات للأنظمة، بما في ذلك فرض الغرامات او إيقاف الترخيص في حالات الانتهاكات الجسيمة.

قائمة المراجع

أولا . باللغة العربية:

أ: الكتب:

- 1- بعلي محمد الصغير، القانون الاداري (التنظيم الاداري، النشاط الاداري)، دار العلوم للنشر والتوزيع، عنابة، 2004.
- 2- خالد شحادة الخطيب، أسس المالية العامة، الطبعة الثانية، دار وائل للنشر، 2005.
- 3- خليفي عيسى، هيكل الموازنة العامة للدولة في الاقتصاد الإسلامي، دار النفائس للنشر والتوزيع، الأردن، 2011.
- 4- شادلي نور الدين، القانون التجاري، مدخل للقانون التجاري، الاعمال التجارية، التاجر، المحل التجاري، دار العلوم لنشر والتوزيع، الجزائر، 2003.
- 5- عبد الصديق شيخ، الوجيز في المالية العامة وفقا للتشريع الجزائري، دار هومة، 2020.
- 6- محمد طاقة، هدى العزلاوي، اقتصاديات المالية العامة، الطبعة الثانية، دار الميسرة، عمان، 2010.

ب: المذكرات الجامعية

-مذكرات الماستر:

- 1- لخضر سليمة، بن ويس خديجة، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الدكتور مولاي الطاهر، سعيدة، 2022.
- 2- موساوي تينهانان، اوسعدي كاتية، ضبط النشاط الصيدلاني في الجزائر، مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، 2022.

ت-المقالات:

- 1- ارزيل الكاهنة، "نحو التراجع عن السلطات الادارية المستقلة الضابطة للنشاط الاقتصادي في القانون الجزائري"، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة عبد الرحمان ميرة، المجلد 11، العدد 01، 2020.
 - 2- زوايمية رشيد، "أزمة سلطات الضبط المستقلة في القانون الجزائري"، المجلة الاكاديمية للبحث القانوني، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، المجلد 12، العدد 03، 2021.
 - 3- سعيود محمد الطاهر، "دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة"، مجلة القانون الدولي والتنمية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد الصديق بن يحيى، جيجل، المجلد 08، العدد 02، 2020.
 - 4- عبد الغاني حسونة وريحاني أمينة، "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي"، مجلة الحقوق الحريات، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بسكرة، العدد الرابع، 2017.
 - 5- فغول محفوظ، "الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر"، دائر البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة الجزائر 1، المجلد 5، العدد 02، 2021.
 - 6- قاسمي حمزة، ميهوب يزيد، "الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في القانون الجزائري"، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 13، عدد خاص (العدد التسلسلي 25)، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2021.
 - 7- ويس ماية، "دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية"، مجلة العلوم الانسانية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الاخوة منتوري، قسنطينة، المجلد 32، العدد 02، 2021.
- خ: النصوص القانونية:

- النصوص التشريعية:

- 1- أمر رقم 69-14، مؤرخ في 25 مارس 1969، يتضمن إنشاء واحتكار استيراد المستحضرات الصيدلانية، ج.ر.ج.ج عدد 29، صادر بتاريخ 4 أبريل 1969 (ملغي).
- 2- أمر رقم 75-59، مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، يتضمن القانوني التجاري الجزائري، ج.ر.ج.ج عدد 101، صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1975، معدل ومتمم.
- 3- أمر رقم 76-79، مؤرخ في 23 أكتوبر 1976، يتعلق بالصحة العمومية، ج.ر.ج.ج عدد 101، صادر بتاريخ 19 ديسمبر 1976.
- 4- قانون رقم 85-05، مؤرخ في 16 فيفري 1985، يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13، المؤرخ في 20 جويلية 2008، ج.ر.ج.ج عدد 44، صادر في 3 أوت 2008، المعدل والمتمم بالقانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018. المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02، المؤرخ في 30 أوت 2020، ج.ر.ج.ج عدد 50، صادر في 30 أوت 2020.
- 5- قانون رقم 88-01، مؤرخ في 12 يناير 1988، يتضمن القانون التوجيهي للمؤسسات العمومية الاقتصادية، ج.ر.ج.ج عدد 02، صادر في 13 جانفي 1988 (ملغي).
- 6- قانون رقم 98-09، مؤرخ في 19 أوت 1998، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ج.ج عدد 61، صادر في 23 أوت 1998.
- 7- أمر رقم 01-04، مؤرخ في 20 أوت 2001، يتعلق بتنظيم المؤسسات العمومية الاقتصادية وتسييرها وخصصتها، ج.ر.ج.ج عدد 47، صادر في 22 أوت 2001.
- 8- قانون رقم 09-03 مؤرخ في 25 فيفري 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ج.ج عدد 15، صادر في 8 مارس 2009، المعدل والمتمم بموجب الامر رقم 18-09، المؤرخ في 10 جوان 2018.

9- قانون رقم 18-11، مؤرخ في 02 جويلية 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر.ج.ج عدد 46، صادر في 29 جويلية 2018. المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02، المؤرخ في 30 أوت 2020، ج.ر.ج.ج عدد 50، صادر في 30 أوت 2020.

- النصوص التنظيمية:

1- مرسوم تنفيذي رقم 93-140، مؤرخ في 14 يونيو 1993، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ج.ج عدد 41، صادر في 20 جوان 1993 (ملغي).

2- مرسوم تنفيذي رقم 94-47 مؤرخ في 9 فيفري 1994، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج.ر.ج.ج عدد 09، صادر في 17 فيفري 1994 (ملغي).

3- مرسوم تنفيذي رقم 96-355، مؤرخ في 19 أكتوبر 1996، المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج.ج عدد 62، صادر في 20 أكتوبر 1996 (ملغي).

4- مرسوم تنفيذي رقم 98-192 مؤرخ في 3 يونيو 1998، المتضمن إنشاء مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ج.ج عدد 39، صادر في 7 جوان 1998.

5- مرسوم التنفيذي رقم 97-91، مؤرخ في 17 مارس 1997، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-68، مؤرخ في 18 فيفري 1992، يتضمن القانون الأساسي الخاص بالمركز الوطني للسجل التجاري وتنظيمه ج.ر.ج.ج عدد 17، صادر بتاريخ 26 مارس 1997.

6- مرسوم التنفيذي رقم 11-379، مؤرخ في 21 نوفمبر سنة 2011، يحدد صلاحيات وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، ج.ر.ج.ج عدد 63، صادر في 23 نوفمبر 2011.

- 7- مرسوم تنفيذي رقم 15-308، مؤرخ في 6 ديسمبر 2015، يتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الاساسي لمستخدميها، ج.ر.ج. عدد 67، صادر في 20 ديسمبر 2015.
- 8- مرسوم تنفيذي رقم 15-309، مؤرخ في 6 ديسمبر 2015، يتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ج. عدد 67، صادر في 20 ديسمبر 2015.
- 9- مرسوم تنفيذي رقم 19-190، مؤرخ في 3 جويلية 2019، يتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج. عدد 43، صادر في 7 جويلية 2019 معدل ومتم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391، المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج.ر.ج. عدد 78، صادر في 27 ديسمبر 2020 وبالمرسوم التنفيذي رقم 21-525، مؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج.ر.ج. عدد 97، صادر في 27 ديسمبر 2021.
- 10- مرسوم تنفيذي رقم 21-424 مؤرخ في 4 نوفمبر 2021، يتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل مطابقة المنتوجات وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ج. عدد 84، صادر في 4 نوفمبر 2021.
- 11- مرسوم التنفيذي رقم 23-411، مؤرخ في 20 نوفمبر سنة 2023، يحدد صلاحيات وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني، ج.ر.ج. عدد 75، صادر في 22 نوفمبر 2023.

ح: مواقع الأنترنت

- 1- موقع هيئة الصحة بدبي، الرقابة الدوائية، المتاح على <https://dha.gov.ae>، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/11.
- 2- وزير التجارة يقرر تشكيل لجنة لدراسة نشاط الصيادلة الخواص، المتوفر على موقع: وزير التجارة ، المتاح على www.awras.com تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 14:00.

- 3-وزير التجارة الطيب زيتوني أكد حرص القطاع على الانخراط في جهود ضبط وتنظيم سوق الأدوية وتنمية الصناعة الصيدلانية، المتاح على: [المساء - توجيهات رئاسية صارمة لتثمين مكاسب الصناعة الصيدلانية\(el-massa.com\)](#) تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 15:00.
- 4- المهام المحددة لوزير التجارة في ضبط النشاط الصيدلاني، المتوفر على موقع: [وزير التجارة \(awras.com\)](#)، تم الاطلاع عليه يوم: 18 ماي 2024. على الساعة 17:00.
- 5- إنعاش الإنتاج الصيدلاني في اجتماع الحكومة برئاسة الوزير الأول ووزير المالية، مصالح الوزير الأول، (premier-ministre.gov.dz)، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/22، على الساعة 17:00.
- 3- موقع وزارة الصحة، وزير الصحة يتفقد الصيدلة المركزية للمستشفيات، المتاح على موقع [Ministère de la Santé \(sante.gov.dz\)](#)، تم الاطلاع عليه يوم 2024/05/27 على الساعة 15:00.

فهرس المحتويات

قائمة المختصرات

- 1 : مقدمة
- الفصل الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية...5
- المبحث الأول: الإطار القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية..... - 6 -
- المطلب الأول: نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتحديد طبيعتها القانونية..... - 7 -
- الفرع الأول: نشأة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية..... - 7 -
- الفرع الثاني: الطبيعة القانونية للوكالة..... - 10 -
- المطلب الثاني: الضوابط الإدارية والمالية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية..... - 14 -
- الفرع الأول: الضوابط الإدارية لعمل الوكالة..... - 14 -
- أولاً: مجلس الإدارة..... - 15 -
- ثانياً: المدير العام..... - 19 -
- ثالثاً: المجلس العلمي..... - 20 -
- الفرع الثاني: الضوابط المالية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية..... - 22 -
- أولاً: إيرادات الوكالة..... - 22 -
- ثانياً: نفقات الوكالة..... - 23 -
- المبحث الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال ضبط النشاط الصيدلاني - 24 -
-
- المطلب الأول: تسجيل ومصادقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد أسعارها - 25 -
- الفرع الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في اجراء تسجيل المواد الصيدلانية..... - 25 -
- أولاً: تشكيلة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية ومهامها..... - 26 -
- ثانياً: كفيات تسجيل المواد الصيدلانية..... - 28 -

- الفرع الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في اجراء المصادقة على
- المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري - 31 -
- أولاً: تشكيلة لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية ومهامها - 31 -
- ثانياً: كفيات المصادقة على المستلزمات الطبية - 33 -
- الفرع الثالث: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال تدخل الوكالة في ضبط أسعار الادوية عند
- تسجيلها - 35 -
- أولاً: تشكيلة اللجنة ومهامها - 36 -
- ثانياً: تنظيم وسير اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية - 38 -
- المطلب الثاني: مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية - 39 -
- الفرع الأول: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال مراقبة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات
- الطبية - 39 -
- الفرع الثاني: ضبط النشاط الصيدلاني من خلال مراقبة الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية
- والاشهار لها - 41 -
- أولاً: الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية - 42 -
- ثانياً: الاشهار للمواد الصيدلانية - 44 -
- الفصل الثاني: الجهات الأخرى المتدخلة في ضبط النشاط الصيدلاني - 47 -
- المبحث الأول: تدخل الأجهزة المركزية في ضبط النشاط الصيدلاني - 47 -
- المطلب الأول: المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني تدخل الأجهزة المركزية الغير - 48 -
- الفرع الأول: الوزير الأول - 48 -
- الفرع الثاني: وزير المالية - 50 -
- الفرع الثالث: وزير التجارة - 51 -
- المطلب الثاني: تدخل الأجهزة المركزية المباشرة في ضبط النشاط الصيدلاني - 54 -
- الفرع الأول: الوزير المكلف بالصحة والسكان وإصلاح المستشفيات - 55 -
- الفرع الثاني: وزير الصناعة والإنتاج الصيدلاني - 57 -

- 60 - المبحث الثاني: تدخل الهيئات الرقابية الإدارية الأخرى في ضبط النشاط الصيدلاني ..
- 60 - المطلب الأول: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الداخلية.....
- 61 - الفرع الأول: مفتشية الصيدلة.....
- 62 - الفرع الثاني: ضباط الشرطة القضائية.....
- 63 - الفرع الثالث: مصالح الجودة وقمع الغش
- 64 - المطلب الثاني: تدخل الهيئات الممارسة للرقابة الإدارية الخارجية
- الفرع الأول: المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وشبكة مخابر التجارب وتحاليل
- 65 - النوعية
- 65 - أولاً: المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية
- 69 - ثانياً: شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية
- 72 - الفرع الثاني: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والديوان الوطني للأدوية.....
- 72 - أولاً: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي
- 76 - ثانياً: الديوان الوطني للأدوية.....
- 80 - خاتمة:

ملخص

تسلط الدراسة الضوء على مجمل الآليات الإدارية التي أوجدها المشرع الجزائري لضبط النشاط الصيدلاني للحيلولة دون وقوع أي تجاوزات محتملة أثناء ممارسة النشاط ولضمان تنظيمه وضبطه بشكل فعال، التي تتمثل في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تعتبر إحدى أهم الآليات لضبط النشاط الصيدلاني، وجهات أخرى متدخلة لضبط النشاط الصيدلاني على غرار الوكالة، التي تتمثل في تدخل الأجهزة المركزية وهيئات رقابية إدارية أخرى، وكلها تعمل في تناسق بهدف تنظيم وضبط النشاط الصيدلاني.

بناءً على ذلك، قمنا بدراسة هذه الآليات الإدارية بشكل تفصيلي بهدف عرض وكشف عن أهم الهيئات التي رصدتها المشرع لضبط النشاط الصيدلاني وتقدير فعاليتها ومجهودات الدولة لضبط هذا النشاط.

الكلمات المفتاحية: ضبط النشاط الصيدلاني، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، النشاط الصيدلاني، الأجهزة المركزية، الجهات الأخرى المتدخلة لضبط النشاط الصيدلاني، الهيئات الرقابية الإدارية.