

اليقظة الدوائية ودورها في حماية مستهلك الأدوية

Pharmacovigilance and its role in the protection of medicine consumer

تاريخ الاستلام : 2020/02/03 ؛ تاريخ القبول : 2021/10/09

ملخص

يعتبر الدواء منتج ضروري وأساسي للحفاظ على صحة الإنسان وسلامته إلا أنه يعدّ من المنتجات الخطيرة، فأقل خطأ في إنتاجه يؤدي إلى عواقب وخيمة. وتزداد خطورته لأنّ بعضاً من آثاره الجانبية لا تظهر إلا بعد مضي فترة طويلة من الزمن. هذا ما دفع من السلطات المختصة في غالبية الدول بما فيها الجزائر بسن قوانين وتشريعات تنظم وتراقب عملية إنتاج وطرح هذه المنتجات في السوق. في هذا الإطار قام المشرع الجزائري بإستحداث منظومة لليقظة الدوائية بموجب القانون 11-18 المتمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالتنسيق مع باقي المؤسسات الفاعلة في القطاع وكذا المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي بموجب المرسوم 192-98 وعلى هذا الأساس تدرج إشكالية المقال حول مدى فعالية منظومة اليقظة الدوائية في حماية مستهلكي الأدوية؟ ونعالج هذه الإشكالية من خلال التطرق إلى ماهية المواد الصيدلانية والأدوية في المحور الأول ثم دور اليقظة الدوائية سواء قبل أو بعد تسجيل الدواء في المحور الثاني.

الكلمات المفتاحية: الدواء، المواد الصيدلانية، المستهلك، اليقظة الصيدلانية، الحماية

* بولعسل محمد

بلعابد سامي

1 كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1، الجزائر

Abstract

Medicines are necessary and elementary products for health preservation of man. However, some medicines are dangerous and the least mistake in their production may had to disastrous inconvenient. Its harmfulness increases because some secondary effects appear after a long time that's why some international authorities, even Algerian establish some laws and legislations for controlling, organizing and commercializing the product.

Hence, the Algerian legislator, has created an organization for medicine alert by the law 11-98 charging the national medicine agency to coordinate the work with other active organizations in the field, the national center for medicines declared: 192-98 where our problematic is concerned around the increasing of this organization efficiency? The first axes of this concern would be on the origin of the medicines products where as the second axes will deal with the role before and after their inscriptions.

Keywords: Medicines ;Pharmaceutical products; Consumer; Pharmaceutical alert; Protection.

Résumé

Les médicaments sont des produits indispensables, élémentaires, pour la préservation sanitaire de l'homme. Or, certains médicaments sont dangereux, la moindre erreur dans sa production, entraîne des inconvénients désastreux. Sa nocivité s'accroît, car quelques effets secondaires n'apparaissent qu'après une longue durée, ce qui pousse les autorités spécialisées internationales, y compris l'Algérie, à décréter des lois et des législations organisant et contrôlant sa production, sa commercialisation. Ainsi, le législateur algérien a créé une organisation de vigilance médicamenteuse par la loi 11-18, chargeant l'Agence nationale des médicaments de coordonner avec les autres établissements actifs dans le secteur ; le centre national de vigilance, des médicaments, du matériel médical, décrété : 192-98, où débord notre problématique : autour de l'ampleur de l'efficacité de cette organisation de vigilance médicamenteuse ? Le premier axe de cette problématique serait consacré à l'essence des produits pharmaceutiques, tandis que le deuxième concerne le rôle de la vigilance médicamenteuse avant ou après leurs inscriptions.

Mots clés : Médecines; Produits pharmaceutiques ; Consommateur; Alerte pharmaceutique; Protection.

مقدمة

يعد الحق في الصحة من المطالب الأساسية لكل فرد ومجتمع، بحكم ارتباطه الوثيق بأصل الحقوق جميعاً ألا وهو الحق في الحياة، وفي سبيل الحفاظ على هذا الأخير سعى الإنسان جاهداً إلى البحث عن كافة الطرق والأساليب التي تضمن سلامته البدنية، ويتجلى هذا من خلال إهتمامه بجميع العلوم التي تعنى بالكشف عن الأمراض وطرق الوقاية منها وعلاجها وبالأخص علم الصيدلة والدواء⁽¹⁾.

ولهذا فالمواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة ليست كبقية المنتجات الاستهلاكية الأخرى، فإذا كان المستهلك العادي بإمكانه الإستغناء عن أي مادة استهلاكية، فإن هذا لا يتحقق عند حاجته للدواء لأن إقتناؤه والحصول عليه ليس مرتبطاً بإشباع رغبة ما لدى الشخص، بل جاء لتلبية حاجة الشفاء من الأمراض والأسقام أو التقليل من الألم على الأقل⁽²⁾. لهذا فالمنتجات الدوائية تحتل المرتبة الرابعة من حيث الأهمية لحياة الإنسان بعد الهواء والماء والغذاء⁽³⁾. بالرغم من الأهمية التي يتمتع بها المنتج الدوائي إلا أنه لا يخلو من مخاطر عديدة ومتنوعة ونظراً لطبيعة المادة الدوائية وما تحمله من مكونات كيميائية تشوبها السمية في بعض الحالات، أو من شأنها أن تتحول إلى مواد ضارة إذا ما تداخلت مع مركبات أخرى تجعل من الدواء سلاح ذو حدين فقد يحقق المنافع كما قد يجلب الأضرار⁽⁴⁾، فكلما تقدمت صناعة المنتجات الدوائية وما يحمله هذا التقدم من دقة وتعقيد بقدر ما زادت درجة المخاطر التي يتعرض لها الأفراد وكان من آثار ذلك حرص كافة الدول على وضع ما يسمى بالسياسات الدوائية، فوضعت القوانين الضابطة والصارمة لتنظيم ومراقبة عمليات إنتاج وتداول الأدوية في مجالات التصنيع والتسويق والإستعمال ورصد كافة الآثار الجانبية الغير مرغوب فيها بعد طرحها في السوق.

إن المشرع الجزائري قد نص على البقطة الصيدلانية من خلال قانون الصحة 11-18⁽⁵⁾ وقد أحال مسألة تحديد الهيئات والمؤسسات التي تعنى بمسألة البقطة الدوائية إلى التنظيم.

وفي هذا الإطار تدرج إشكالية هذه الورقة البحثية حول ما مدى مساهمة البقطة الدوائية في حماية مستهلكي الأدوية؟

إن الإجابة عن هذه الإشكالية تقودنا إلى التطرق إلى ماهية المنتج الدوائي في المحور الأول، ثم نخرج إلى مفهوم البقطة الدوائية وكذا إجراءاتها والهيئات أو المؤسسات التي تهتم بها في التشريع الجزائري.

المحور الأول: ماهية المنتج الدوائي

لتحديد ماهية المنتج الدوائي بإعتباره مبدأ لإحتكار الصيدلي وجب علينا الوقوف عند تحديد مصطلح المواد الصيدلانية بصفة عامة والتعرف على مفهوم الدواء سواء من الناحية العلمية أو التشريعية، لأنّ هذا المنتج يحمل صفات ومواصفات معقدة والتي تحتوي على وظائف ومنافع علاجية والتي يشتريها المستهلك المريض من أجل الإنتفاع منها في معالجة حالات مرضية معينة⁽⁶⁾.

الفرع الأول: مفهوم المواد الصيدلانية

تتضمن المواد الصيدلانية كل من الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الجالينوسية، المواد الأولية ذات الإستعمال الصيدلاني، الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة وكل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري⁽⁷⁾، حيث يتضح لنا من خلال هذا أنّ الأدوية ماهي إلا جزء من المواد الصيدلانية.

أولاً: تعريف الدواء

يختلف تعريف الدواء بحسب الزاوية التي ينظر إليها منه وعليه فيمكننا تعريف الدواء سواء من الناحية العلمية أو القانونية.

1. التعريف العلمي للدواء

حيث تعرف المادة الدوائية بأنها "أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتفسير أو إستكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة (8). ويميل البعض إلى القول بأن الأدوية مضمونها عبارة عن مواد كيميائية تستخدم في علاج الأمراض المختلفة التي تصيب الكائنات الحية على رأسها الإنسان (9).

وعرفه آخرون أيضا "الدواء هو مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالإستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا" (10).

أما بالنسبة لهيئة الدواء والغذاء الأمريكي فالدواء هو أي مادة أو مواد معدة للإستخدام بهدف التشخيص، أو الشفاء أو تخفيف أو تسكين الألم أو المعالجة أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان. كما تشمل تلك المواد (من الأعذية) المعدة للتأثير في بنية الوظائف الجسدية الحيوية للإنسان أو الحيوان (11).

إن فكل التعاريف السابقة تتفق على أن الدواء هو أي مادة مفردة أو مركبة كيميائية أو فيزيائية من أصل حيواني، نباتي أو معدني تدخل إلى الجسم لتحداث تأثير معين سواء كان وقائي أو تشخيصي أو تؤدي إلى تخفيف الألم أو ذات تأثير علاجي (12).

2. التعريف القانوني للدواء

هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها (13).

كما تعتبر كذلك كأدوية، منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنح خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية والغازات الطبية. أما بالنسبة لمنتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم فهي مماثلة للأدوية حسب نص المادة 209 من القانون 11-18.

ثانيا: أنواع الأدوية

ذكرت المادة 210 من قانون الصحة الجديد 13 نوع من الأدوية إضافة إلى تلك المواد المماثلة للأدوية والتي تدخل في إطار الإحتكار الصيدلاني (14).

1. الإختصاص الصيدلي

وهي أدوية تحضر مسبقا وفق توضيب خاص وتتميز بتسمية خاصة ذات فعالية النشاط الصيدلاني في الجزائر يرتكز أساسا حولها، وتدخل ضمن هذه الطائفة ومن التعريف السابق يمكن القول أن الإختصاص الصيدلي يجب أن تتوفر فيه خاصيتين:

(أ) التوضيب: إشتراط المشرع أن يتم توزيعه في نفس الشكل بالنسبة للمادة الموزعة على محلات التوزيع إذا تعلق الأمر بإختصاص صيدلاني واحد.

(ب) له تسمية خاصة: يمكن أن يكون خاليا أو إسم تجاريا كما يمكن أن يحتوي على إسم دولي مشترك يتضمن صفة علمية وإسم المنتج أو علامة التوزيع فيتعين دائما أن الإسم التجاري مسبقا بالإسم العلمي (15).

2. الأدوية الجنيسة

المشرع الدواء الجنيس في الفقرة 2 من المادة 210 والتي تقضي بما يلي (16)، "كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعارض مع الإختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

وقد سبق أن عرفه المشرع من خلال المادة 04 من المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي نصت على أنه سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل وفقاً لأحكام هذا المرسوم ولم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي.

بعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس للمنتج الصيدلاني إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة وكان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على تكافئه مع المنتج الأول (17).

فحتى يعتبر الدواء جنيساً إستناداً للتعريف السابقة لابد من توافر شروط تتمثل في إحتوائه على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل، كما يتوفر على نفس الشكل الصيدلاني للإختصاص المرجعي دون دواعي إستعمال جديدة، فالدواء الجنيس يجب أن يكون في نفس شكل الإختصاص المرجعي سواء في شكل أقراص أو شراب أو حقن أو مرهم. وأخيراً ضرورة أن يتكافأ الدواء الجنيس مع الدواء المرجعي بيولوجياً حيث يثبت ذلك بدراسات التكافؤ البيولوجي (18).

كما أن الفرق بين الإثنين (الدواء الجنيس والأصلي) أن إنتاج وتوزيع الثاني يستفيد في الحماية القانونية التي تترتب عن براءة الإختراع أم الأول فلقد سقطت عنه هذه الحماية بسبب سقوط البراءة من الدومين العام وبقيع هذا بعد إستغلال الإختراع مدة 10 أو 20 سنة. فالدواء الجنيس يدعى بالإسم العلمي متبوع باسم المنتج (19)، كما يمكن إتخاذ إجراءات تحفيزية لترقيتها خاصة أن سعرها منخفض مقارنة مع سعر الدواء المرجعي.

3. المستحضر الصيدلاني والمستحضرات الوصفية

هي أدوية نصت عليها المادة 210 في فقرتها 05-07 وهي إما كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم، أو هي كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستورية للأدوية أو السجل الوطني للأدوية موجهة مباشرة لتقديمه للمريض (20).

فمن التعريف السابق نلمس أن المشرع لم يشترط تقديم الوصفة الطبية لتحضير المستحضر الصيدلاني، بل ترك المجال مفتوحاً أمام الصيدلي شريطة أن يكون تحضيره حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية ويقدم للمريض مباشرة والسؤال الذي يطرح نفسه هل إشتراط المشرع للوصفة الطبية كان سهواً منه، أم أنه تعمد إشتراطها؟

وكان من الأجدر والأحسن إشتراط تقديم الوصفة الطبية لتحضير المستحضر الصيدلاني لأن الصيدلي ليس طبيباً. ومن أمثلة هذه المستحضرات الصيدلانية "شراب الكوديين" (21).

في حين أن المستحضر الوصفي يحضر في الصيدلية فوراً تنفيذاً لوصفة طبية ويكون من طرف صيدلي بصفته مسؤولاً عن الصيدلية وليس مساعد الصيدلي أو الطبيب محرر الوصفة.

أما بالنسبة للمستحضر الإستشفائي فقد تناوله المشرع الجزائي في الفقرة

06 من المادة 210(22)، وبالتالي فهو كل دواء محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجهة للتقديم لمريض أو عدة مرضى، فالمستحضر الإستشفائي يقوم على عدة عناصر هي كالآتي:

- المستحضر الإستشفائي هو دواء يحضر في صيدلية مؤسسة صحية أي صيدلية إستشفائية.
- المستحضر الإستشفائي يحضر بناءً على وصفة طبية.
- المستحضر الإستشفائي يحضر حسب بيانات دستور الأدوية والمعرف بموجب المادة 215 من القانون 11-18(23).

4. المادة الصيدلانية المقسمة

لقد عرفها المشرع الجزائري في الفقرة 08 من المادة 210 بأنها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي إما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية صحية.

فلاحظ من خلال هذا التعريف أنّ المشرع الجزائري إعتبر المادة الصيدلانية المقسمة كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية دون أن يورد تعريفات دقيقة للعقار البسيط أو المنتج الكيميائي أو المستحضر الثابت. كما إشتراط تحضيرها سلفاً من قبل المؤسسات الصيدلانية سواء كانت عمومية أو خاصة، كما تلتزم بتقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الإستشفائية.

5. الأدوية المناعية

أوردها المشرع الجزائري من خلال الفقرة 09 من المادة 210 وتشمل كل من كاشف الحساسية والذي يعرف على أنّه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية وكذا اللقاح أو سمين أو مصل الموجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية قصد تشخيص حالة المناعة.

وما يلاحظ أنّ المشرع من جهة فإنّه قد جمع بين كواشف الحساسية واللقاحات والسمين تحت فرع واحد وهي الأدوية المناعية، وجمع بين اللقاح والسمين والمصل وخصّهم بتعريف واحد على خلاف بعض التشريعات المقارنة.

6. الدواء الصيدلاني الإشعاعي

لقد عرفها المشرع في الفقرة 10 من المادة 210 من قانون الصحة بقوله " هو كل دواء جاهز للإستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية مسمات 'نوكليدات إشعاعية'". ويظهر لنا من هذا التعريف أنّ الدواء الصيدلاني الإشعاعي خاص بالإنسان دون الحيوان كما أنّه يحتوي على نوكليدا إشعاعي أو عدة نظائر إشعاعية. كما أنّ المشرع لم يتكفل بوضع تعريف دقيق للنوكليدا الإشعاعي بإعتباره أساس تعريف الدواء الصيدلاني الإشعاعي.

7. المنتجات الثابتة المشتقة من الدم

حيث إعتبر المشرع الجزائري المنتجات الثابتة المشتقة من الدم في حكم الأدوية وهذا بمقتضى المادة 209 فقرة 2 من القانون 11-18 (24) وبالتالي فقد أخضع هذا المنتج لأحكام الدواء خاصة المتعلقة منها بالإحتكار الصيدلي.

المشرع الجزائري لم يعطي تعريفاً دقيقاً للمنتج الثابت المشتق من الدم والذي يشكل في حد ذاته دواء، فالدم يعرف بأنّه "نسيج ضام سائل خاص يوجد بالجهاز الدوري للجسم لونه أحمر الخضاب الذي يضفي على الدم هذا اللون

ويكون له في الشرايين أحمر فاقع لوجود الأكسجين فيه أما في الأوردة فلونه أحمر غامق لوجود أكسيد الكربون فيه" ويتكون الدم من البلازما والكريات الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (25).

8. مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية

لقد اعتبرها المشرع من الأدوية حيث نصّ عليها في الفقرة 03 من المادة 209 من القانون 11-18 فالمشرع لم يعطي لها تعريفا دقيقا، وهي كل منتج يساعد في الغسل الكلوي وإزالة الفضلات الضارة من الجسم، وقد أخضعها المشرع للنظام القانوني للأدوية.

9. الغازات الطبية

حيث أخضعها كذلك المشرع لحكم الأدوية إستناداً للفقرة 04 من المادة 209 من القانون 11-18 لم يورد لها تعريفا دقيقا وهي متنوعة وعديدة فمنها ما يستعمل في التخدير والتنفس الصناعي كغاز الأكسجين وغاز أكسيد النيتروز.... ومنها ما يستعمل في تشغيل آلات جراحة العظام كالنتروجين (26).

المحور الثاني: اليقظة الدوائية ودورها في حماية مستهلكي الأدوية

نظراً لخصوصية المنتج الدوائي من جهة وعدم كفاية المعلومات المتعلقة بمأمونيته في مرحلة ما قبل التسويق وكذا الآثار الجانبية والضارة والتي لا تظهر جميعها في الدراسات السابقة لطرحه في التداول (27)، وهذا ما جعل المشرع الجزائي ينص على منظومة يقظة دوائية سواء في قانون الصحة 11-18 أو مختلف المراسيم التنفيذية السارية المفعول، وقبل التطرق إلى إجراءات اليقظة الدوائية سواء قبل طرح الدواء في السوق أو بعده نتعرف أولاً على مفهوم اليقظة الدوائية وأهدافها في المطلب الأول ثم إلى إجراءات اليقظة الدوائية من خلال المطلب الثاني.

المطلب الأول: مفهوم اليقظة الدوائية

أولاً اليقظة الدوائية: وهي كما تعرفها منظمة الصحة العالمية " العلم والنشاطات التي تهدف إلى الكشف والتقييم والفهم والوقاية من الآثار الضارة للأدوية وأي مشاكل أخرى ترتبط بالأدوية" (28).

وتعرّف على أنها نظام معني بجمع وتحليل وتقييم الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية بعد تداولها وإتخاذ الإجراءات المناسبة بشأن هذه التأثيرات بهدف تقليلها أو منعها (29).

ثانياً أهداف اليقظة الدوائية: تتمثل أهم الأهداف والغايات من التيقظ الدوائي في مايلي:

- الكشف المبكر لمختلف الآثار الضارة للأدوية الغير معروفة والتنافرات الدوائية الناجمة عنها والمؤدية إلى إطالة أحد الأمراض أو حتى الإعاقة والوفاة.
- تقييم الأدوية بشكل مستمر بما يخص مأمونيتها ووضع الخطط اللازمة لتأكيد ذلك (30).
- الإسهام في تقييم فوائد الأدوية وأضرارها وفعاليتها ومخاطرها وكذا التشجيع على إستعمالها المأمون والرشيد والأكثر فعالية.
- ترويج فهم التيقظ الدوائي وتعليمه وتدريبه وشرحه للمهنيين الصحيين ومستهلكي الأدوية عموماً.
- تحسين الصحة العمومية وكذا السلامة فيما يتصل بإستعمال الأدوية (31).
- الكشف عن المشاكل المتعلقة بإستعمال الأدوية في الوقت المناسب.
- معرفة العوامل التي تحسن من وصف الأدوية والإجراءات المتخذة إزاءها.
- تقييم النفع والضرر والنجاعة والخطر الذي يقود إلى الوقاية من الخطر وتعظيم المنفعة (32).

هذه الأهداف التي يسعى إلى تحقيقها المشرع الجزائي من خلال إحداثه لنظام اليقظة

الدوائي سواء بإستحداث المركز الوطني للبقطة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والذي أنشئ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192(33).

المطلب الثاني:

نتطرق في هذا المطلب إلى مختلف الإجراءات والضوابط التي ترافق صناعة الأدوية سواء قبل طرحها في السوق أو بعد طرحها.

أولاً: الإجراءات المطبقة قبل طرح الدواء في السوق

قبل وصول الدواء إلى الإجراءات المطبقة قبل الطرح في السوق هناك ضوابط معينة يجب مراعاتها:

- الإعتماد المسبق للمنتجين وموزعي المواد الصيدلانية: حيث يتمثل المبدأ الأساسي المعتمد خصوصاً بعد إعتماد القطاع الصيدلاني على متعاملي الخواص، في منح التراخيص المسبقة لكل مؤسسة ترغب في إنتاج أو توزيع المواد الصيدلانية والأدوية (34).

هذا الإعتماد المسبق الذي تمّ وضعه عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 (35) وكذا المرسوم 93-144 المؤرخ في 12 ماي 1993، (36) يهدف إلى التأكيد على ضرورة أن تكون المحلات والتجهيزات المستعملة مطابقة لمعايير النوعية المطلوبة للمواد الصيدلانية مع فرض وجود موظفين مؤهلين بالإضافة إلى إلزام منتجي وموزعي المواد الصيدلانية على أن يشرف على الإدارة التقنية من طرف صيادلة مؤهلين يمتلكون الخبرة والتجربة المطلوبين.

- الترخيص بعرض الدواء في السوق: من الأسباب التي تدفع السلطات الصحية في الدول إلى إتباع إجراءات مشددة بشأن تسجيل الأدوية هي الحوادث والمخاطر التي أودت بحياة كثير من الناس نتيجة إستعمال دواء لم يخضع إلى حد كاف من التجربة (37).

ولهذا في الجزائر تخضع المواد الصيدلانية عموماً والأدوية خصوصاً إلى رخصة تسمح بتسجيل المنتج في المدونة الوطنية للأدوية (38)، وبالتالي خروجه من يد المنتج ليقدم للمستهلك. وهذه الرخصة لم توجد إلا حماية وضماناً للمستهلك (39)، حيث نصّت المادة 230 من القانون 18-11 أنه يجب أن يكون كل منتج صيدلاني جاهز للإستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة عنه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل (40).

كما نصت المادة 214 من القانون المذكور أعلاه أن المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي مصنّفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة.

يتضح من خلال المادتين أعلاه أنّ المشرع الجزائري منع إستعمال الأدوية الغير منصوص عليها في المدونات الوطنية في أية مرحلة من مراحل التداول سواء بتصنيعها أو من طرف الأطباء أثناء وصفهم لها للمرضى وكذا بالنسبة للأدوية المستوردة منها.

إجراءات الترخيص:

أ. تقديم طلب إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث يكون هذا الطلب مصحوباً بملف تلخيصي تذكر فيه عند الإقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسمامية والطبية العلاجية مرفوقاً بمذكرة إقتصادية علاجية

تبرز على الخصوص مدى ما قدمه المنتج من خدمة طبية وعشر عينات من المنتج المعروض (41).

ب. يدرس ملف التسجيل فور إستلامه قصد إثبات مدى مقبوليته وتخضع المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار، للخبرة على أساس ملف علمي وتقني يقدمه طالب التسجيل (42).

أما عن الملف العلمي والتقني فهو يتكون من المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية عند الإقتضاء والمعطيات الجرثومية المجهرية والعقاقيرية والسامة وكذا المعطيات الطبية العلاجية (43). بعد تقديم الملف تتم دراسته عن طريق إجراء الخبرة وتتمثل في إجراء دراسات وإختبارات قصد التحقق من أنّ لهذا الدواء حقا ما ذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل، كما أنّ إجراء الخبرة يشمل أي منتج صيدلاني ويمر على أربعة (04) مراحل:

- دراسة الملف العلمي والتقني
 - إجراء إختبارات فيزيائية، كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الإقتضاء.
 - إجراء إختبارات عقاير وسامة
 - وكذا إجراء إختبارات طبية وعلاجية (44).
- كما أنّ هذه الخبرة تتم عن طريق أشخاص نزهاء معينين من طرف المدير العام للوكالة، تسند لهم المهمة بعد توقيعهم على تعهد وأداء اليمين ويجب أن يكونوا محايدين عن منتجي الأدوية (45).
- أما عن تكوين لجنة التسجيل فهي مشكلة من عدة خبراء:

- خبير في الكيمياء الصيدلانية، خبير في الصيدلة التقنية
- خبير في علم السموم الصيدلاني، خبير في اليقظة الصيدلانية
- خبير في البيولوجيا، خبير في البيوتكنولوجيا
- خبير في علم الأدوية الصيدلانية، خبير في التنظيم الصيدلاني
- خبير عيادي حسب الصنف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال (46).

فمن خلال لجنة تسجيل الأدوية والمكونة من مجموعة من خبراء في عدة إختصاصات علمية دقيقة نجد أنّ اللجنة تتكون من خبير في اليقظة الصيدلانية وهذا من أجل ضمان سلامة وأمن المنتجات الدوائية المطروحة في السوق وهي بذلك تعتبر خطوة حقيقية وإختبارا حقيقيا للشركات الجادة لضمان الجودة ومأمونية الدواء.

بعد إجراء الخبرة والتأكد من سلامة المنتج في ظروف إستعماله العادية كما أنّ للمنتج أهمية طبية فعلية، تبدي اللجنة المتخصصة رأيها في الملف المعروض أمامها خلال أجل بمدة لا تتجاوز 30 يوما عندما يطلب تقديم توضيحات كتابية (47).

وعليه فلجنة تسجيل المواد الصيدلانية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي الجهة المكلفة قانونيا بتسجيل الأدوية لأنه بناء على رأيها في التسجيل تصدر الوكالة مقرر التسجيل إستنادا لنص المادة 225 من ق ص (48) وكذا إستنادا للمادة 03 من المرسوم 15-309 السابق ذكره (49) التي نصت على ما يلي:

- تكلف لجنة تسجيل الأدوية بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي:
- ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لإستعمال الأدوية.
- تعديل مقررات التسجيل وتجديدها.
- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.
- كما أنّ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي مؤسسة عمومية ذات تسيير

خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي (50)، بعدما كانت سلطة إدارية مستقلة في ظل المرسوم التنفيذي 308-15 (51). ولا ندري ما هو غرض المشرع الجزائري من تغيير الطبيعة القانونية لهذه الهيئة من سلطة إدارية مستقلة إلى مؤسسة ذات تسيير خاص.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فإنّ عملية تسجيل الأدوية فهي من مهام الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة متمثلة في مديرها العام الذي يتخذ إجراء التسجيل وهذا طبقا للمادة R.5121-97 من ق ع ف (52). والمتعلقة بالأدوية المثلية والأدوية التقليدية من أصل نباتي والمتعلقة بالطب البشري، فالوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة هي مؤسسة عامة ذات طابع إداري على مستوى وزارة الصحة التي تم تأسيسها بموجب القانون رقم 93-05 المؤرخ في 08 مارس 1993 (53). حيث تمّ اعتماد هيكلتها وتنظيمها من قبل الحكومة الفرنسية في 02 سبتمبر 1993 (54)، من 2012-1999. ليتم بعدها اعتمادها تحت اسم الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومنتجات الصحة (55)، ابتداء من 2012، هذه الوكالة يرأسها مدير عام (57) ويسيرها مجلس إداري (58) ويتولى وضع إستراتيجيتها العامة مجلس علمي (59).

حيث يساعدها في أداء مهامها لجان متخصصة إستشارية تتمثل في:

- لجنة تقييم مخاطر منتجات الصحة.
- لجنة مراقبة نسبة مخاطر منتجات الصحة.
- اللجنة المكلفة بالمهلوسات (المخدرات) وأدوية الأمراض العقلية.
- لجنة الوقاية من المخاطر المتعلقة باستخدام أصناف منتجات الصحة.
- بالإضافة إلى لجان تقنية وهي:
- اللجنة التقنية المكلفة بالبقطة الصيدلانية pharmacovigilance.
- اللجنة التقنية لمراكز التقييم والإعلام.
- وكذا لجان علمية مؤقتة وهي تضم حوالي 19 لجنة.

ثانيا: إجراءات البقطة الدوائية بعد منح ترخيص طرح الدواء

هناك نوعان من إجراءات البقطة الدوائية إجراءات البقطة الخارجية، وإجراءات الرقابة الذاتية.

1. الرقابة الذاتية

هي مختلف الإجراءات والالتزامات التي تقع على عاتق صانع الدواء وهي ما تسمى أيضا بالرقابة الداخلية فأغلب التشريعات قد نصت على إلزامية هذا النوع من الرقابة على الصانع وتقع على عاتق الصيدلي المسؤول (60) وهذا بإتباعه الأصول العلمية المقررة في علم الأدوية كالإلتزام بقواعد التغليف والتعبئة والتخزين والإلتزام بتبصير المستهلك ومدى تحقيق الفعالية الطبية للمنتج الدوائي (61).

وقد نصّ عليها المشرع الجزائري من خلال المادة 222 من القانون 11-18 والتي تحدد تعاريف إنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وتقديمها، والبقطة الصيدلانية والبقطة بخصوص العتاد وكذا تعريف وضعها في السوق عن طريق التنظيم (62).

رغم صدور هذه القواعد والضوابط في شكل نص قانوني إلا أنّ تطبيقها يتطلب إصدار المراسيم التنظيمية لها، وهذا ما لم يحدث إلى الآن رغم أن قانون الصحة قد صدر سنة 2018 وهذا الأمر غير مرغوب فيه خصوصا وأنّ هذه التعليمات والضوابط ضرورية بالنسبة لمنتجات

وصانعي الأدوية في الجزائر خصوصاً وأنّ الدواء يعتبر من المنتجات الضرورية التي لا يستطيع الإنسان أن يتعامل معها مثل الكماليات فهي مرتبطة بسلامته في مواجهة خطر المرض (63).

2. إجراءات اليقظة بعد طرح الدواء في السوق

وتتمثل في مراقبة الدواء وتتبعه بعد استخدامه وتكون من مهمة السلطات المنظمة لقطاع الأدوية والتي تشرف على أمن الدواء لتسجيل أي آثار عكسية نادرة على المدى الطويل (64).

حيث بات من الضروري إنشاء ما يعرف بمراكز اليقظة بخصوص الأدوية بالتعاون مع المهنة الطبية والصيدلية والتي تهدف إلى جمع المعلومات حول الحوادث المرتبطة باستهلاك الأدوية (65).

وقد نصّ المشرع الجزائري على اليقظة الصيدلانية سواء في قانون الصحة خلال المادة 229 التي تضمن المؤسسات المختصة في هذا المجال اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد والسموم بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وتقدم هذه المؤسسات مساعداتها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

أما عن إنشاء هذه المؤسسات وكذا تنظيمها وسيرها فقد أحالها المشرع على التنظيم (66) الذي لم يصدر إلى غاية كتابة هذه الأسطر، كما أنشئ المشرع الجزائري مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي بموجب المرسوم التنفيذي 98-192 (67)، والمركز هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، أما عن مهامه فتتمثل في مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية.

كما يقوم المركز بكل دراسة وأشغال خاصة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات أو الإستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية (68).

وفي سبيل قيام المركز بمهامه الأساسية زود هذا الأخير بصلاحيات واسعة تتمثل في جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها وإستغلالها وتقييمها كما ينظم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية (69) ويقوم بدور تنشيط مختلف أعمال المراسلين والمتعاونين الذين يتدخلون بخصوص الأدوية وهذا في إطار شبكة وطنية لليقظة، فقد يكون الطبيب أو الصيدلي المنتج أو الموزع وقد يكون مؤسسة إنتاج، أو هيئة رقابية خارجية كالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالإضافة إلى قيامه بدراسات و أشغال بحث متعلقة بتأمين استعمال الأدوية و الأجهزة الطبية وكذا تحسين وتدريب الممارسين الطبيين قصد الإستعمال العقلاني للأدوية، وضمان نشر المعلومات المتعلقة بهدف المركز سواء على المستوى الوطني أو الدولي. كما يقوم المركز بأداء خبرات ودراسات بالتعاون مع مختلف الهيئات بخصوص الأدوية والعتاد الطبي (70).

الخاتمة

في ختام الدراسة نخلص إلى أنّه نظراً للأهمية الإستراتيجية الكبيرة للمواد الصيدلانية والأدوية المتداولة في السوق، فقد أحاطها المشرع الجزائري بعدة ضمانات وضوابط وهذا من أجل أمن وسلامة هذه المنتجات وكذا تجنب أو التقليل من الآثار الجانبية الغير مرغوب فيها والتي تؤثر على صحة المستهلكين لها ومن بين هذه التشريعات إصدار القانون 18-11 المتعلق بالصحة وكذا المرسوم التنفيذي 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها.

حيث نصّ على منظومة لليقطة الدوائية في الجزائر من أجل ضبط ومراقبة مأمونية الأدوية والمواد الصيدلانية المتداولة في السوق، وهذا بالتعاون والتنسيق بين الوكالة الوطنية ومختلف المؤسسات الفاعلة في هذا القطاع من جهة وكذا المركز الوطني لليقطة الدوائية بخصوص الأدوية والعتاد الطبي المنشأ بالمرسوم التنفيذي 192-98.

لكن رغم هذه المجهودات المبذولة من طرف المشرع إلا أننا نسجل بعض النقائص بشكل عام بخصوص بعض الأحكام والنصوص القانونية فعلى سبيل المثال:

- ضرورة تعديل أحكام المرسوم التنفيذي 284-92 لعدم إنسجامه مع مقتضيات التعديلات التي عرفتھا المنظومة التشريعية المتعلقة بالأدوية وخصوصا القانون 11-18 المتعلق بالصحة من جهة وكذا المرسوم التنفيذي 190-19 الذي ينظم مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي حلت بدورها محل وزارة الصحة في القيام بالعديد من المهام.
- ضرورة تعديل المرسوم 285-92 المتعلق برخص إستغلال مؤسسات إنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها حتى تواكب التعديلات المنصوص عليها في قانون الصحة وكذا أحكام المرسوم 190-19.
- وخصوصا النص على ضرورة توفر هذه المؤسسات سواء المنتجة أو الموزعة على صيدلي متخصص في الليقطة الدوائية مع إرفاق الملف العلمي والتقني بملف لليقطة الدوائية لغرض تسجيل المنتج الجديد قبل طرحه.
- ضرورة الإسراع في إصدار المراسيم التنظيمية المتعلقة بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية والأدوية وتخزينها وتوزيعها وتقديمها والليقطة الصيدلانية، لأنها الوحيدة الكفيلة بتنظيم سوق الدواء الآمن في الجزائر ومن أجل ضمان أمن وصحة المستهلك.

الهوامش والمراجع

- 1 نبيلة سعيد رزاق (2018)، الجريمة الصيدلانية-دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الطبعة الأولى، عمان، الأردن، 2018، ص11.
- 2 المر سهام (2017)، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبانعيها، رسالة دكتوراه، جامعة تلمسان، 2017، ص12.
- 3 مروي طلال درغام (2018)، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب الخفية والمستحضرات الصيدلانية، منشورات زين الحقوقية، الطبعة الأولى، بيروت، لبنان، 2018، ص09.
- 4 محمد محمد القطب (2014)، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2014، ص11.
- 5 المادة 229 من القانون 11-18 المؤرخ في 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة، ج ر ع46، الصادرة في 29 يوليو 2018. التي تنص "تضمن المؤسسات المختصة في هذا المجال الليقطة الصيدلانية والليقطة بخصوص العتاد والسموم بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وتقدم هذه المؤسسات مساعداتها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. يحدد إنشاء هذه المؤسسات وتنظيمها وسيرها عن طريق التنظيم".
- 6 رشاد محمد الساعد-محمود جاسم الصميدعي(2002) ، التسويق الدوائي مدخل إستراتيجي، دار المناهج والتوزيع، عمان، الأردن، 2002، ص190.
- 7 المادة 207 من القانون 11-18، مرجع سابق، أنظر المادة 03 من القانون.
- 8 محمد حامد رؤوف(2001) ، ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة، 2001، ص22.
- 9 محمد حامد الشابوري(2008) ، مخاطر سوء إستخدام الدواء، الجامعة في خدمة المجتمع والبيئة، العدد

- الثاني، قطاع خدمة الشؤون المجتمع والبيئة، سبتمبر 2008، ص05.
- 10 الشراوي، الهدف والغاية رؤية من منظور تاريخ العالم الإقتصادي، دار الفكر الجامعي، د س ن، الإسكندرية، ص59.
- 11 مقال منشور على موقع <http://www.Fda.gov/default.htm>
- 12 الصيدلانية رولا محمد جميل قاسم وآخرون(2006) ، علم الصيدليات، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2006، ص06.
- 13 المادة 208 من القانون 11-18، مرجع سابق.
- 14 المادة 210 من القانون 11-18، مرجع سابق.
- 15 نجوى الحدي(2007) ، سياسة الأدوية في الجزائر دراسة إقتصادية، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، سبتمبر 2007، ص138.
- 16 المادة 210 من القانون 11-18، مرجع سابق.
- 17 المرسوم التنفيذي 92-284 مؤرخ في 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992.
- 18 المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبيعها-دراسة مقارنة، مرجع سابق، ص41.
- 19 بن سويس خيرة(2013) ، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد الأول، 2013، ص175.
- 20 المادة 210 من القانون 11-18، مرجع سابق.
- 21 محاضرات الأستاذ موسى عبد الوهاب لطلبة مدرسة دكتوراه، جامعة جيلاني اليابس، سيدي بلعباس، بتاريخ 05-01-2010.
- 22 المادة 210 فقرة 06 القانون 11-18، مرجع سابق.
- 23 المادة 215 من القانون 11-18، والتي تنص على أن دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجربتها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها-يتم دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية.
- 24 المادة 209 من القانون 11-18، مرجع سابق.
- 25 أكرم الهلالي، ساندونيك الدم، دعوة للتبرع بالدم، دار العلوم للطباعة والنشر، الدوحة، 2002، ص05. مشار إليه في محمد جلال حسن الأنوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم-دراسة مقارنة، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، 2007، ص10-20.
- <https://doc.com/ce7R#> 26
- 27 د محمد أحمد الشفاعة، ثامر محمد الشمري، أهمية رصد الآثار الضارة للأدوية والإبلاغ عنها، رسالتنا إلى الأطباء والصيدلة وطاقم التمريض ودورهم في التنقيط الدوائي، 2015، د س ن، د ب ن، ص06.
- 28 د محمد أحمد الشفاعة، قامر محمد الشمري، مرجع سابق، ص11.
- 29 المادة 02 من تعليمات أسس اليقظة الدوائية لسنة 2016 صادرة عن مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء، رقم 40 تاريخ 2016.07.31 ح ر 5384، منشور على الموقع.
- 30 د محمد أحمد الشفاعة، مرجع سابق، ص14.

- 31 منطلقات سياسية لمنظمة الصحة، مقال منشور على الموقع.
- 32 د محمد أحمد الشفاح، المرجع نفسه، ص15.
- 33 المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 03 يونيو 1998 يتضمن إحداث مركز وطني للبقطة بخصوص الدواء والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج ر ع 39، الصادرة في 07 يوليو 1998.
- 34 محمد جمعي(2016)، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، دراسة عينية من الإستثمارات في مجال صناعة الأدوية، ط1، دار الخلدونية، 2016، ص173.
- 35 المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها، ج ر ع، 53 الصادرة في 12 يوليو 1992.
- 36 المرسوم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 والمتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها.
- 37 أنفال عصام علي(2016)، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها في العراق والنظم المقارنة فرنسا-المملكة المتحدة-مصر-الأردن-لبنان، منشورات زين الحقوقية، ط1، 2016، ص220.
- 38 ناصر فتيحة (2005)، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الصيدلانية، م ع إ، جامعة جيلاني الياس، سيدي بلعباس، الجزائر، عدد خاص، 2005، ص137.
- 39 إيمان كلتوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون الخاص، جامعة الجزائر، كلية الحقوق، 2014-2015، ص80.
- 40 المادة 230 من القانون 18-11، مرجع سابق.
- 41 المادة 09 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.
- 42 المادة 10 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.
- 43 المادة 11 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.
- 44 المادة 12 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.
- 45 المادة 13 من المرسوم التنفيذي 15-309، المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع 67، الصادرة في 20 ديسمبر 2015.
- 46 أنظر المادة 04 من المرسوم 15-309، المرجع نفسه.
- 47 المادة 21 من المرسوم التنفيذي 15-309، مرجع سابق.
- 48 المادة 225 من قانون 18-11، مرجع سابق.
- 49 المادة 03 من المرسوم التنفيذي 15-309، المرجع نفسه.
- 50 المادة 02 من المرسوم التنفيذي 19-190، المؤرخ في 03 يوليو 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر ع 43 الصادرة في 03 يوليو 2019.
- 51 المادة 02 من المرسوم التنفيذي 15-308، المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، ج ر ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.
- 52 Art-R, 5121-97. C S P Modifié par Décret n° 2012-597 du 27 Avril 2012 -art 4.

53 Décret n° 93-29 du 08 Mars 1993, Relatif à l'agence du médicament, crée par l'art.L567-1 du code de la santé public.

54 Agence Française de sécurité des produits de santé « AFSSAPS ».

55 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « ANSMPS ».

56 Décret n° 2012 -597 du 27 Avril 2012, relatif à l'agence nationale de sécurité du médicament et produits de santé « J O R F » n°102.

57 Art R-533-1 C S P modifié par décret n°2013-615 du 11 Juillet 2003. WWW. le gi France. gov Fr.

58 Art R-5322-14 C S P modifié par décret n°2015-1515 du 20 Novembre 2015. Art 02 relatif au conseil d'administration et conseil scientifique de sécurité du médicament et des produits de santé.

59 Art R-5322-17 C S P modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012 art 02. A NSM.santé.fr.

60 صفاء شكور عباس(2013) ، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب-دراسة تحليلية في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، ط1، لبنان، 2013، ص87.

61 أحمد السعيد الزرقند(2007) ، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2007، ص34.

62 المادة 222 من القانون 11-18، مرجع سابق.

63 شحاتة غريب الشلقامي(2008) ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص2.

64 رجب حلليم كمال السيد(2019) ، القيود الواردة على العمل الصيدلاني-دراسة فقهية مقارنة بالقانون الوضعي، ط1، مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية، 2019، ص315.

65 محمد بودالي(2008) ، حماية المستهلك في القانون المقارن-دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2008، ص410.

66 المادة 229 من القانون 11-18، مرجع سابق.

67 المرسوم التنفيذي 98-192، المرجع السابق.

68 المادة 03 من المرسوم 98-192، المرجع نفسه.

69 المادة 04 من المرسوم 98-192، مرجع سابق.

70 المادة 04 من المرسوم 98-192، المرجع نفسه.