



ردمد إلكتروني: 2661-7404

المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية

ردمد ورقي: 2571-9971

ص.ص: 1439 - 1458

العدد: الثاني

المجلد: السابع

السنة: 2023

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

Registration's Procedures of Pharmaceutical Substances Used in Human Medicine according to Law No. 18-11 on Health

د.قصار الليل عائشة

جامعة العربي بن مهيدي - أم البواقي-
مخبر الدراسات القانونية والسياسية
gasar.aicha@gmail.com

ط/د.البقور طاهر*

جامعة العربي بن مهيدي - أم البواقي-
مخبر الدراسات القانونية والسياسية
elbagor.tahar@univ-ueb.dz

تاريخ إرسال المقال: 2023 /06 /18 تاريخ قبول المقال: 2023 /08 /14 تاريخ نشر المقال: 2023 /09 /15

الملخص:

تتزايد معدلات الطلب على الأدوية يوما بعد يوم خاصة في ظل انتشار الجوائح والأزمات الصحية التي يعرفها العالم حيث أصبحت من المنتجات الحيوية الواسعة الاستهلاك، لهذا تعتبر عملية تصنيع هذه المواد عملية حساسة ليس فيها أي مجال للتلاعب أو الخطأ، الأمر الذي أدى المشرع الوطني إلى إحاطتها بجملة من الإجراءات والعمل على تكريس قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

تهدف هذه الدراسة إلى تسليط الضوء على أحد أهم الإجراءات في النشاط الصيدلاني، المتمثلة في تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث ينبغي أن يكون كل منتج صيدلاني قبل تسويقه محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، هذا الأخير الذي يضمن سلامة المنتج الدوائي ويسمح بتوجيهه إلى الصيدالة والمستشفيات.

الكلمات المفتاحية: المواد الصيدلانية، تسجيل، الوكالة الوطنية، الإجراءات، المنتج الدوائي، مقرر التسجيل.

*المؤلف المرسل

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

Abstract: With the widespread of pandemics and health crises in the world, demands' rates for medicines are increasing steadily. These medicines have become one of the vital products broadly consumed; therefore, the manufacturing process of such substances or products is deemed very sensitive, i.e., serious in that that no room for fault or manipulation is left. The fact that leads the national legislator to take some actions and to work to dedicate rules for good manufacturing practices .

The present study aims to spot light on one of the pivotal procedures undertaken in the pharmaceutical arena that is the registration of the pharmaceutical materials employed in the human medicine. It is then highly required that before being marketed, every pharmaceutical product should have a registration report awarded by the National Agency of pharmaceutical substances. This registration guarantees the safety of the medical product and permits to re-direct it to pharmacies and hospitals.

Keywords: Pharmaceutical materials, registration, the National Agency, procedures, pharmaceutical product, registration report.

مقدمة:

تعتبر المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري منتجات حيوية واسعة الاستهلاك ترتبط ارتباطا وثيقا بحياة الإنسان والصحة العمومية، لهذا نجد أن المشرع الجزائري أحاط الصناعة الدوائية بالعديد من القيود والضوابط التي تحكم مختلف مراحلها، وسن قوانين صارمة تنظم هذا النشاط وتضبط التعامل فيه، وفرض التزامات على منتجيها ووضع آليات تكفل الحماية القانونية للمستهلك، من خلال إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية الأمر الذي من شأنه وضع حد لمختلف طرق التقليد والغش في هذه المنتجات.

سجل النشاط الصيدلاني بالجزائر تطورا ملحوظا خاصة بعد صدور قانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم¹ ونصوصه التنظيمية، ولعل من أهم الإجراءات في هذا الإطار نذكر إجراء تسجيل المواد الصيدلانية، حيث تم النص على عدم جواز تسويق أو طرح أي منتج صيدلاني إلا بعد حصوله على مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد توافر جملة من الشروط واستيفاء كل الإجراءات القانونية.

تظهر أهمية دراسة هذا الموضوع بالذات في النظر إلى طبيعة هذه المنتجات باعتبارها مادة حيوية يتزايد عليها الطلب خاصة في ظل انتشار الأزمات الصحية، ورغبة بعض مصنعي الأدوية من

1- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد 46، المؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 02/20 المؤرخ في 30 غشت 2020، الجريدة الرسمية، العدد 50، الصادرة في 30 غشت 2020.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

تحقيق الربح السريع وعدم التقيد بالضوابط المتعلقة بتصنيع وتسويق هذه المنتجات، وعليه فإنه في حال وقوع أي تلاعب أو تحايل ومرور الدواء وتسويقه دون مباشرة إجراءات التسجيل، قد تنتج عنه آثار غير مرغوب فيها تصل إلى عاهات مستديمة وإصابات بالغة تصيب الأفراد، خاصة أن المريض عندما يلجأ إلى الأدوية فإنه يضع ثقته التامة في صانعها وفي الطبيب الذي وصفها له من أجل حل مشاكله الصحية. وتهدف هذه الدراسة إلى التطرق للتعريف القانوني الذي وضعه المشرع الجزائري للمواد الصيدلانية في قانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم باعتباره موضوع الدراسة، مع بيان أهم النصوص التنظيمية المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية، والوقوف على أهم الشروط الشكلية والموضوعية التي وضعها المشرع من أجل مباشرة إجراءات التسجيل، لنصل إلى الوكالة الوطنية ومختلف المصالح الموضوعية لديها في الإشراف على تسجيل المواد الصيدلانية وعلى هدي ما سلف، فإن دراسة موضوع إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، يقودنا إلى طرح الإشكالية التالية:

- فيما تتمثل ضوابط وإجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في التشريع الجزائري؟

في سبيل الإجابة عن الإشكالية السابقة وسعيا منا لتحقيق الأهداف المذكورة، وأخذا بعين الاعتبار طبيعة موضوع البحث، تم الاعتماد على المنهج الوصفي التحليلي وذلك لتحديد الإطار المفاهيمي والجانب النظري لموضوع الدراسة، وتحليل النصوص القانونية على اختلافها بين نصوص تشريعية ونصوص تنظيمية للوقوف على شروط ومقتضيات ومراحل وكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

وقد اقتضت طبيعة البحث تقسيمه إلى مبحثين، تم التطرق في المبحث الأول إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة مختصة بالتسجيل، أما المبحث الثاني فقد تم تخصيصه لدراسة كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب.

المبحث الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة مختصة بالتسجيل

تتميز الصناعة الدوائية بنوع من الخصوصية لهذا نجد أن المشرع الجزائري أحاطها بجملة من الإجراءات تسبق عملية التصنيع² وأخرى توكبها³، وصولا إلى المرحلة الأخيرة وتسويقها للمستهلك

2- المرسوم التنفيذي رقم 21-82، المؤرخ في 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، الجريدة الرسمية، العدد 14، الصادرة في 28 فبراير 2021.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

وطرحها في السوق، من اجل إضفاء نوع من الحماية على هذه المنتوجات، خاصة منذ صدور قانون 11-18 المتعلق بالصحة، ومن بين الإجراءات التي تنظم النشاط الصيدلاني نتطرق إلى تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث يتم تأطير هذا النشاط من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لهذا سنتطرق إلى طبيعة المواد الصيدلانية والجهة المعنية بتسجيلها (المطلب الأول)، ثم الوقوف على شروط تسجيل المواد الصيدلانية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: طبيعة المواد الصيدلانية والجهة المعنية بتسجيلها

يشترط في كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي منتج صناعيا المستورد أو المصدر قبل تسويقه أن يكون محل مقرر تسجيل من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية⁴ المنشأة لدى هذه الوكالة، كما اشترط المشرع أيضا على الممارسين الطبيين وصف واستعمال الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، منها المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها⁵، تطبيقا لذلك صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية⁶.

قبل التطرق إلى كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، يستلزم الأمر منا تحديد التعريف القانوني للمواد الصيدلانية (أولا)، ثم نتناول مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (ثانيا).

أولا: التعريف القانوني للمواد الصيدلانية

تناول المشرع الجزائري المواد الصيدلانية في الباب الخامس من القانون 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، حيث نصت المادة 207⁷ منه على مشتملات المواد الصيدلانية.

3- المرسوم التنفيذي رقم 22-247، المؤرخ في 30 يونيو 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 46، الصادرة في 06 يوليو 2022.

4- القرار المؤرخ في 21 ديسمبر 2021، المتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 40، الصادرة في 31 جانفي 2022.

5- المادة 232 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

6- المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

7- تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يأتي:

- الأدوية،

- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

ثم تناول تعريف الدواء في نص المادة 208، ليوسع من هذا التعريف بموجب المادة 209 من ذات القانون ويعدد المنتجات التي تأخذ حكم الدواء، والمنتجات المماثلة للأدوية. بناء على ما سبق نلاحظ بأن المشرع في نص المادة 207 المشار إليها لم يعط تعريفا جامعاً مانعاً للمواد الصيدلانية، وإنما عمد إلى تعدادها على سبيل المثال لا الحصر استناداً للفقرة الأخيرة، تتمتع هذه المواد بجملة من الخصائص أهمها أنها منتجات خطيرة بطبيعتها، بالإضافة إلى خضوعها للاحتكار الصيدلاني.

ثانياً: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

انطلاقاً من أهمية الدواء باعتباره مادة حيوية تساهم في الحفاظ على صحة الإنسان وتعمل على تخفيف آلامه ومعاناته من المرض، أنشأ المشرع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك، عن طريق فرض قواعد وإجراءات إدارية مسبقة قبل طرح أي منتج صيدلاني للسوق وجعله متاحاً للاستهلاك، من خلال إجراءات التسجيل والمصادقة على المواد الصيدلانية من أجل الحصول على مقررّة تسجيل.

لهذا سنتطرق إلى الطابع التنظيمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية(1)، لنسلط الضوء على مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية(2).

1- الطابع التنظيمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تضمن قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في فصله الرابع من الباب الخامس، إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمصادقة عليها ومراقبتها، وتم إحالة تنظيمها وسيرها وتحديد مهامها إلى التنظيم، تطبيقاً لذلك صدر المرسوم التنفيذي رقم 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها⁸،

- المواد الجالينوسية،

- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني،

- الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة،

- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

8- المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 03 يوليو 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية، العدد 43، المؤرخة في 07 يوليو 2019، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391، المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، الجريدة الرسمية، العدد 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

استنادا لنص المادة 224 من قانون الصحة التي تنص على أن "الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت الوزير المكلف بالصحة". وأحالت تنظيم هذه الأخيرة إلى التنظيم، تطبيقا لذلك صدر المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مهامها وتنظيمها وسيرها، وأشارت المادة 04 من ذات المرسوم إلى تحديد مقرها الكائن بمدينة الجزائر، وتطرق أيضا إلى إمكانية إنشاء وكالات جهوية تابعة للوكالة الوطنية، ليتم إصدار القرار المؤرخ في 16 جانفي 2022، المتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية⁹.

يتم تعيين رؤساء هذه الملحقات بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، باقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أين تضمن قرار إنشاء الملحقات الجهوية جدول لقائمة الملحقات الجهوية واختصاصها الإقليمي¹⁰.

2- مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تعتبر مسألة التأكد من صلاحية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية قبل البدء في استعمالها مسألة في غاية الأهمية، باعتبار أن هذه المواد ضرورية للحفاظ على الإنسان وحياته¹¹، لهذا نجد أن المشرع في نص المادة 230 الفقرة 01 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة، قد أكد على ضرورة أن يكون كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال، أو المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد اخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة.

في إطار إجراءات التسجيل نشير أن كل المواد الصيدلانية التي تطرقت لها المادة 207 و 208 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، تخضع لإجراء التسجيل من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد إبداء الرأي من طرف لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، حيث نصت المادة 232 من نفس القانون بأنه: "لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها.....".

9- القرار المؤرخ في 16 جانفي 2022، المتضمن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 09، الصادرة في 03 فبراير 2022.

10- المادة 03، من القرار المؤرخ في 16 جانفي 2022.

11- سعيود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضل أحكام قانون 18-11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 08، العدد 02، الصادرة في نوفمبر 2020، الصفحة 177.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

- بالرجوع إلى المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها نجد أن الوكالة تتولى مجموعة من المهام، لكن هنا سنسلط الضوء على المهام التي لها علاقة وارتباط بتسجيل المواد الصيدلانية فقط ونذكرها كما يلي:
- منح مقرر التسجيل وتجديده وتعليقه وسحبه والتنازل عنه، وتحويله، كما تقوم بالمصادقة على المستلزمات الطبية، وإيداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.
 - مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها، وكذا مراقبة المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.
 - إخطار السلطات واتخاذ التدابير الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حال وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.
 - المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها، كما تعمل على المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية، قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية.
 - تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، وتقوم بإيداء الرأي في طلبات انجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي.

المطلب الثاني: شروط تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

لا يمكن طرح المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للمستشفيات والصيدليات ووضعها في متناول المستهلك إلا بعد توافر مجموعة من الشروط لمباشرة تسجيل المواد الصيدلانية والحصول على مقرر التسجيل من اجل وضعه في السوق.

وعليه سنتطرق للشروط الشكلية للملف الإداري المتعلق بتسجيل وتجديد مقرر التسجيل للمواد الصيدلانية (أولا)، ثم الوقوف عند الشروط الموضوعية المرتبطة بالمنتوج الصيدلاني (ثانيا).

أولا: الشروط الشكلية لتسجيل المواد الصيدلانية

طبقا لأحكام المادة 25 من المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، صدر القرار المؤرخ في 10 مايو 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري¹².

1- إعداد ملف تسجيل المواد الصيدلانية

12- القرار المؤرخ في 10 مايو 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 55، الصادرة في 14 يوليو 2021.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

يجب أن يتضمن ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري الوثائق التالية¹³:

- الاسم أو الاسم التجاري والموطن أو مقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب والصيدلي والمدير التقني وعند الاقتضاء المصنع،
- التسمية التجارية للدواء،
- التركيبة النوعية والكمية لكل مكونات الدواء التي تشمل التسمية المشتركة الدولية إلى التسمية الكيميائية،
- تقييم الأخطار التي قد يشكلها الدواء على البيئة عند الاقتضاء،
- البيانات العلاجية ومضادات الاستطباب والآثار غير المرغوب فيها للدواء،
- الجرعة والشكل الصيدلاني وكيفية وطريقة تناول الدواء وشروط ومدة الحفظ،
- الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء وعند إعطائه للمريض، وأثناء التخلص من النفايات وكذا بيان الأخطار المحتملة التي قد يشكلها الدواء على البيئة،
- وصف وطريقة التصنيع والمراقبة من طرف المصنع،
- نتيجة التجارب: الصيدلانية- العيادية- غير العيادية، مع تحديد الدواء بصفته بيوعلاجيا- مناعيا- إشعاعيا،
- نسخة عن أي تصريح تم الحصول عليه لوضع الدواء في السوق في الدول الأخرى،
- تركيبة سعر الدواء.

بعد الانتهاء من إعداد ملف تسجيل المواد الصيدلانية، يقوم الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع أو الاستغلال، بإيداع ملف التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹⁴، ويخضع إيداع الملف إلى دفع حقوق التسجيل التي تتحملها المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب وحصولها على وصل يثبت تسديد حقوق التسجيل¹⁵.

2- تشكيل ملف مقرر تجديد تسجيل المواد الصيدلانية

بالرجوع إلى القرار المؤرخ في 10 ماي 2021، الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، نجد أنه تضمن أيضا في الفصل الثاني منه تشكيل

13- المادة 04 من القرار المؤرخ في 10 مايو 2021.

14- المادة 04 من القرار المؤرخ في مايو 2021.

15- المادة 02 من القرار المؤرخ في مايو 2021.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

ملف تجديد مقرر التسجيل، حيث يشترط أن يتضمن هذا الملف مجموعة من المعلومات والوثائق وهي كالتالي¹⁶:

- الوثائق المشار إليها أعلاه في تشكيل ملف التسجيل والتي تضمنتها المادة 04 من القرار المؤرخ في 10 ماي 2021، بالإضافة إلى الوثائق التي تضمنتها المادة 10 من ذات القرار والتي نذكرها كالتالي:

- تفاصيل كرونولوجية التغيرات التي اندرجت بعد تسجيل الدواء المعتمد أو الجاري اعتماده من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- ملخص خصائص المنتج، ونموذج من التوضيب الثانوي والأولي للدواء، وكذا النشرة المخصصة للسوق الجزائرية،

- تقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر الدواء والفائدة العلاجية للدواء في الجزائر وفي بلد المنشأ،

- ملخص نظام اليقظة بالنسبة للدواء، وثيقة تبين الترخيص لمختلف المتدخلين في التصنيع والتجارب العيادية، المطابقة وممارسة التصنيع الحسنة والممارسات المخبرية.

يتم إيداع ملف تجديد مقرر تسجيل الدواء بطلب من حائز أو مستغل هذا المقرر، حيث يشترط تقديم طلب في هذا الشأن مرفقا بالملف المشار إليه أعلاه قبل مائة وثمانين (180) يوما من تاريخ صلاحية المقرر¹⁷، مع تسديد حقوق تجديد مقرر تسجيل الدواء ويتم إيداع الملف على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث يمكن لهذه الأخيرة القيام بمراقبة جودة الدواء بعد نتائج التقييم التقني لهذا الطلب، كما يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب تقديم العينات الموجهة لمراقبة جودة الدواء للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

ثانيا: الشروط الموضوعية

بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل الأدوية لاسيما المادة 38 منه التي حددت الشروط الموضوعية التي يجب توفرها في المنتج الصيدلاني ليحظى بالتسجيل والحصول على رخصة الوضع في السوق لتوجهه هذه المنتجات إلى الصيدالدة والمستشفيات، حيث تنص على انه يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل، خصوصا في الحالات الآتية:

- 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،

16- المادة 10 من القرار المؤرخ في مايو 2021.

17- المادة 08 من القرار المؤرخ في مايو 2021.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

- عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وامن المنتج الصيدلاني،
- الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم،
- التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق.

المبحث الثاني: كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

لمعالجة كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، نتطرق إلى مراحل تسجيل المواد الصيدلانية (المطلب الأول)، ثم كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية بحسب الجهة المصنعة (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مراحل تسجيل المواد الصيدلانية

للتفصيل أكثر في مراحل تسجيل المواد الصيدلانية نتناول الطلب السابق للتسجيل (أولاً)، ثم نتطرق إلى طلب التسجيل (ثانياً).

أولاً: الطلب السابق للتسجيل

تطبيقاً للمادة 22 و 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، صدر القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2021 الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب السابق ونموذج استمارة الطلب السابق للتسجيل للمواد الصيدلانية¹⁸، حيث بينت المادة 02 منه بأنه يشترط أن يتم إيداع هذا الطلب من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية، مع إرفاق هذا الطلب بوصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل وحصول المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب على وصل الإيداع.

تم دراسة قابلية الطلب السابق للتسجيل من طرف المصالح المعنية الممثلة في لجنة تسجيل الأدوية- التي رأينا سابقاً بأنه من مهامها دراسة هذا النوع من الطلبات، من حيث صحة المعلومات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، والصيدلي المدير التقني إضافة للاعتماد المتعلق بممارسة هذا النشاط، في أجل لا يتجاوز خمسة (05) أيام¹⁹.

18- القرار المؤرخ في 3 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 87، الصادرة في 17 نوفمبر 2021.

19- المادة 04 من القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2021.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل الذي حظي بالقبول من طرف المصالح المعنية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، يتم البت في قابلية الطلب في أجل ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ القبول، وفي حال تسجيل تحفظات من ناحية الفائدة العلاجية²⁰، أو الفائدة الاقتصادية²¹، يقوم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتبليغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب من أجل موافاته بالمعلومات التكميلية المطلوبة²².

قضت المادة 08 من ذات القرار بأنه في حال إثارة نتائج الدراسة العلاجية للمنتوج الصيدلاني تحفظات، يطلب المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية رأي لجنة الخبراء العيادين المعنية حسب صنف كل علاج، ويتم البت من طرف اللجنة في أجل لا تتعدى ثلاثون (30) يوما من تاريخ الأخطار، وبعد تقديم التقارير المتعلقة بالفائدة العلاجية والاقتصادية المقبولة للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، يقوم بإبلاغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بقبول الطلب في أجل لا يتعدى عشرة (10) أيام.

أشارت المادة 12 من هذا المرسوم الى وجوب تيرير كل رفض للطلب السابق للتسجيل، مع إمكانية تقديم الطعن للوكالة الوطنية من طرف المؤسسات الصيدلانية صاحبة الطلب في أجل لا يتعدى ثلاثون (30) يوما من تاريخ التبليغ.

ثانيا: طلب التسجيل

بعد مباشرة الإجراءات المتعلقة بالطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وقبوله من طرف المصالح المعنية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، تأتي المرحلة الثانية

- 20- تضمنت المادة 06 الفقرة 02 من القرار المؤرخ في 3 أكتوبر 2021، الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، أن الفائدة العلاجية تأخذ في الحسبان ما يأتي:
 - نسبة الفعالية مع قابلية تحمل المنتج الصيدلاني،
 - مكانة المنتج الصيدلاني في الإستراتيجية العلاجية بالنظر إلى الطرق العلاجية المتوفرة الأخرى،
 - خطر المرض المخصص له المنتج الصيدلاني،
 - أهداف العلاج، لاسيما الطابع الوقائي أو العلاجي أو الأعراض للمعالجة الدوائية.
- 21- تأخذ دراسة الفائدة الاقتصادية في الحسبان على الخصوص، ما يأتي:
 - نسبة اندماج المنتج الصيدلاني المصنع محليا،
 - التعويض من الضمان الاجتماعي والكلفة اليومية وكلفة العلاج للمنتوج الصيدلاني المستورد،
- نتائج دراسة الفائدة العلاجية للمنتوج الصيدلاني، الفقرة 02 من المادة 07 من القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2021.
- 22- الفقرة 02 من المادة 05 منالقرار المؤرخ في 3 أكتوبر 2021،الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

وهي إعداد طلب التسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة والذي يكون في شكل ملف تقني، مرفقا بملف والعناصر الآتية²³:

- عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج،
- الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك.

يتم إيداع ملف التسجيل الذي يكون مشروطا بدفع تكملة 75% من حقوق التسجيل، التي تكون على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب²⁴، على أن تتم دراسة الملف وإمكانية القبول من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تقوم بالتأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له، ودفع حقوق التسجيل المرتبطة به، وفي حال عدم اكتمال الملف تبلغ المؤسسة الصيدلانية بعدم قبوله. يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقنيين على لجنة تسجيل الأدوية التي تبدي رأيا وجوبا في أجل لا يتعدى ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ الأخطار، كما تجدر الإشارة إلى أن هذا الأجل قابل للتمديد لمدة ثلاثون (30) في حال طلب معلومات تكميلية²⁵.

حسب نص المادة 37 من ذات القرار، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وجوبا بالبت في طلب التسجيل بعد رأي اللجنة في أجل مائة وخمسين (150) يوما، ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل، غير انه يمكن لمدير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بصفة استثنائية من تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى تسعون (90) يوما.

المطلب الثاني: كفايات تسجيل المواد الصيدلانية بحسب الجهة المصنعة

لمعالجة كفايات تسجيل المواد الصيدلانية بحسب الجهة المصنعة، وجب التطرق إلى تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير (أولا)، ثم تسجيل المنتوجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ (ثانيا).

أولا: تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير

23- المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية.
24- المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية.
25- المادة 34 الفقرة 01 و02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكفايات تسجيل المواد الصيدلانية.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

باستقراء المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 20-235 السالف الذكر، التي تطرقت إلى كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، وألزمت خضوع أي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر، كما هو محدد في نصوص المواد 207، 208، 209، من قانون 18-11 المتعلق بالصحة لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

تطبيقا لذلك صدر القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، الذي يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير²⁶، وتناول في الفصل الأول منه كفاءات التسجيل واشترط في نص المادة 02 منه على وجوب تسجيل المواد الصيدلانية الموجهة حصريا للتصدير بعد رأي لجنة تسجيل الأدوية، حيث تتم هذه العملية وفقا للخطوات التالية:

01- قيام المدير التقني الصيدلي بإيداع طلب تسجيل، مرفق بملف يتضمن الوثائق والعناصر المطلوبة والمحددة طبقا للقرار المؤرخ في 10 ماي 2021، الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث يشترط في هذا الطلب أن ينص بوضوح على أن المنتج الصيدلاني المصنع محليا موضوع طلب تسجيل موجه حصريا للتصدير²⁷، تجدر الإشارة إلى الإعفاء من القيام بطلب سابق للتسجيل في هذه الإجراءات.

02- دفع حقوق التسجيل من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، وإرفاق هذا الوصل بملف التسجيل إضافة لتسليم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية²⁸.

03- دراسة قابلية ملف التسجيل كما تطرقت لذلك المادة 05 من ذات القرار الذي يتم من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز 08 أيام، لاسيما التأكد من صحة الوثائق ودفع حقوق التسجيل المرتبطة به، وفي حال تسجيل عدم اكتمال الملف يصرح بعدم القبول، ويتم إبلاغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، أما في حال قبول الملف تتم مباشرة التقييم التقني كما هو مبين في نصوص المواد 29 و30 و31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 من طرف المصالح المختصة بالوكالة.

04- بعد دراسة ملف التسجيل يقدم مدير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية العناصر الأساسية للملف بالإضافة إلى تقارير التقييم التقني في أجل ستين (60) يوما ابتداء من تاريخ قبول الطلب للجنة تسجيل

26- القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، الجريدة الرسمية، العدد 38، الصادرة في 31 أكتوبر 2021.

27- الفقرة 02 من المادة 03 من القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.

28- المادة 05 من القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

المواد الصيدلانية لإبداء رأيها، حيث يمكن تمديد هذه الأجل لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوما، في حال تقديم طلب لمعلومات تكميلية²⁹، وأشارت المادة 09 من نفس القرار بأنه بعد إبداء الرأي في الملف تلزم الوكالة الوطنية بالبت فيه في أجل تسعون (90) يوما من تاريخ القبول، غير انه يمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز 30 يوما، وكل طلب يتعلق بتقديم معلومات تكميلية يقابله تعليق للأجل، حيث تلتزم المؤسسة الصيدلانية بتقديم المعلومات المطلوبة في الأجل المحددة، وعند انقضائها يصبح طلب التسجيل ملغى.

05- عند الانتهاء من دراسة ملف تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، يقوم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإبلاغ المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بمقرر التسجيل في أجل لا يتجاوز عشرة (10) أيام³⁰.

الجدير بالذكر أن المادة 11 من ذات القرار أكدت على ضرورة تبرير كل رفض لطلب التسجيل، وتمكين المؤسسة الصيدلانية لتقديم طعن لدى الوكالة الوطنية في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما من تاريخ تبليغ قرار الرفض.

بعد القيام بكافة الإجراءات ومرور ملف التسجيل بالمراحل المشار إليها أعلاه، تحصل المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب على مقرر التسجيل صالحا لمدة خمسة (05) سنوات ابتداء من تاريخ توقيعه³¹، الذي لا يمكن تسليمه إلا للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة المشار إليها في المادة 03 من هذا القرار، التي تتحمل مسؤولية مطابقة التصنيع ومراقبة جودة المواد الصيدلانية المسجلة، ويشترط في مقرر التسجيل النص على أن المنتج الصيدلاني المسجل هو منتج مصنع محليا وموجه حصريا للتصدير.

ثانيا: تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ

بالرجوع إلى أحكام المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، نجد أنها تنص على: "يجب أن تكون المواد الصيدلانية محل طلب التسجيل للاستيراد، مسجلة ومسوقة في بلد المنشأ....".

29- المادة 08 من القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.

30- المادة 10 من القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.

31- المادة 14 من القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

في حين أحالت كميّات تسجيل المواد الصيدلانية المستوردة المسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ لقرار صادر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، تطبيقاً لذلك صدر القرار المؤرخ في 22 يوليو 2021، الذي يحدد كميّات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ³².

بتفحص مواد القرار المشار إليه أعلاه، نجد أن المادة 02 منه تطرقت لتحديد بلد المنشأ حيث نصت على أنه: "يحدد بلد المنشأ للمنتج المستورد على أنه البلد الذي يسلم فيه الترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني، وعند الاقتضاء، شهادة البيع الحر".

أما الشروط المتعلقة بقبول طلب تسجيل المنتج الصيدلاني المستورد وغير مسوق في بلد منشأ فهي كالتالي³³:

- يكون تسويق المنتج الصيدلاني فعليا في بلد آخر،
- يكون المنتج الصيدلاني مسجلا ولكن غير مسوق في بلد المنشأ وبالنسبة لنوع من التوضيب و/أو العرض فقط ويمكن مقدم الطلب إثبات تسويق هذا المنتج في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- بالمقابل هناك مجموعة من الضمانات حددتها المادة 04 من ذات القرار تقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، والتي تنص على أنه: "يجب على المؤسسة الصيدلانية الطالبة أن تثبت أن:
 - المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل في بلد المنشأ،
 - المنتج الصيدلاني الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل والمسوق في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو سلطة صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
 - عدم تسويق المنتج الصيدلاني لا يعود إلى تعليق أو سحب المنتج من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية للبلد المنشأ.

أما ملف تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير مسوقة في بلد المنشأ، يتشكل من الوثائق والعناصر التي تم تناولها في نص المادة 04 من القرار المؤرخ في 10 ماي 2021، الذي يحدد

32- القرار المؤرخ في 22 يوليو 2021، يحدد كميّات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، الجريدة الرسمية، العدد 68، الصادرة في 05 سبتمبر 2021.

33- المادة 03 من القرار المؤرخ في 22 يوليو 2021، يحدد كميّات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري والتي تم التطرق لها سابقا، بالإضافة إلى الوثائق التالية³⁴:

- ترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني للسلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ،
 - ترخيص بالوضع في السوق وشهادة البيع الحر وكل وثيقة أخرى تسلمها السلطة التنظيمية الصيدلانية،
 - تثبت تسجيل وتسويق المنتج الصيدلاني في بلد آخر يتوفر على سلطة تنظيمية صيدلانية صارمة أو معترف بها، من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،
 - ملخص خصائص المنتج الموافق عليه في بلد آخر يسوق فيه هذا المنتج،
 - نسبة الفائدة مقارنة بالخطر على أساس نظام اليقظة بخصوص الأدوية في بلد آخر، بقيت صالحة.
- إذن نسجل أن تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة وغير مسوقة في بلد المنشأ، يخضع لجملة من الشروط منها ما يتعلق بالمنتج في حد ذاته، وضمانات تلزم المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب بإثباتها، ليأتي الدور لإنجاز ملف إداري مرفق بالوثائق والمعلومات التي تم التطرق إليها من أجل الحصول على مقرر تسجيل.

في ذات السياق نشير إلى الترخيص باستعمال أدوية غير مسجلة، الذي تم تناوله في المادة 233 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة التي تنص على أنه: "يمكن الوزير المكلف بالصحة، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة".

تطبيقا لنص المادة 233 المذكورة أعلاه، صدر المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المؤرخ في 31 جانفي 2021، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة³⁵، الذي تم من خلاله تحديد المعايير ومبررات اللجوء لهذا الترخيص³⁶، بالإضافة إلى الإجراءات المتعلقة بتقديم الطلب.

34- المادة 05 من القرار المؤرخ في 22 يوليو 2021، يحدد كيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ.

35- المرسوم التنفيذي رقم 21-53، المؤرخ في 21-01-2021، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، الجريدة الرسمية، العدد 07، الصادرة في 31-01-2021.

36- بالرجوع إلى نص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 21-53، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، نجد أنها عدت مجموعة من المبررات التي تفيد اللجوء لهذا الإجراء، وفق المعايير المحددة في نص المادة 02 من ذات المرسوم، وهي كالتالي:

- التكفل بالأمراض الخطيرة، ويقصد بها تلك الأمراض الجديدة والجوائح التي تنتج عنها أزمات صحية، نذكر على سبيل المثال جائحة كورونا (كوفيد 19).

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

نسجل أن الترخيص المؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة من بين الإجراءات الهامة في مجال المواد الصيدلانية، يتم تطبيقه متى توافرت ظروف وأسباب أو كما اصطلح عليها المشرع باسم المعايير التي من شأنها تشكل مساسا بالصحة العمومية في ضل انتشار الجوائح وانعدام الادوية المخصصة لها، من جهة أخرى يعتبر الترخيص المؤقت من الإجراءات إلى تتسم بالسرعة مقارنة بالإجراءات الأخرى التي تم التطرق لها، ولعل ما يفسر سرعة المعالجة لملف الترخيص المؤقت هو الغرض الذي وضع له هذا الطلب أي وجود أمراض خطيرة، كما يتم تسليم هذا المقرر من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بناءا على طلب سلطة مركزية أخرى ممثلة في وزير الصحة، يتم تسليمه لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد مع إمكانية إتباعه بتسجيل هذه الأدوية.

الخاتمة:

من خلال دراستنا لإجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، تبين لنا أنها تحظى باهتمام من طرف المشرع الجزائري، حيث خصها بترسانة قانونية بداية من قانون 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم إضافة للنصوص التنظيمية ذات الصلة بالموضوع، وهذا من اجل إضفاء نوع من الحماية القانونية على هذه المنتوجات والحد من الغش والتقليد في الأدوية وضمان حماية المستهلك.

من خلال ما تقدم توصلنا إلى مجموعة من النتائج نوجزها فيما يلي:

- وضع إجراءات تتعلق بتسجيل الأدوية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، إضافة للأدوية المستوردة والغير مسوقة في بلد المنشأ والنص على الترخيص المؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة وفقا لمبررات محددة قانونا، بالموازاة مع إنشاء ملحقات جهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لتسهيل عمل الوكالة الوطنية من جهة، ومراقبة مدى الالتزام بتطبيق إجراءات التسجيل.
- اشترط المشرع قبل تسويق أي منتج صيدلاني ضرورة تحصيل مقرر تسجيل الذي تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد توافر جملة من الشروط لمباشرة الإجراءات الإدارية من اجل الحصول على مقرر التسجيل لفائدة المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، والسماح لها بتوجيه هذه المنتجات الحيوية إلى الصيدليات والمستشفيات.

- عدم وجود علاج معادل على التراب الوطني، أي انعدام الأدوية التي لها نفس دور الدواء المرخص باستعماله والذي يساعد على الشفاء من المرض أو الحد من العدوى وانتشاره.

- الفائدة العلاجية المثبتة، من خلال مراحل صنع الدواء والتجارب التي خضع لها، وهذا من اجل ضمان سلامة الأشخاص.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

- كل مخالفة لقواعد إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية، من طرف المؤسسات المصنعة للمواد الصيدلانية، قرر لها المشرع عقوبات جزائية تطرقت لها المادة 426 من قانون الصحة المعدل والمتمم للشخص الطبيعي الممثل في الصيدلي المدير التقني، إضافة لعقوبات تسلط على الشخص المعنوي تضمنتها المادة 441 من ذات القانون.

بناء على النتائج المشار إليها أعلاه يمكننا صياغة الاقتراحات التالية:

- اعتمد المشرع في تأطير إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية على نصوص تنظيمية بين مراسيم وقرارات وزارية، الأمر الذي من شأنه يجعل الإلمام بإجراءات التسجيل مسألة صعبة، وعليه يستحسن وضعها في نص واحد.

- العمل على تحديد المدة القانونية اللازمة لطرح أي منتج صيدلاني وتسويقه بعد تصنيعه والانتهاء من تجربته، من أجل وضع حد للتجاوزات المسجلة في هذا الشأن، خاصة أنه في كل مرة نسجل صدور تعليمات تقضي بسحب منتج صيدلاني بسبب الآثار الجانبية له، مما يجعلنا نتساءل عن دور الهيئات المكلفة بالمراقبة قبل السماح بتسجيل للمواد الصيدلانية.

- العمل على توعية المستهلك وحثه على اقتناء المواد الصيدلانية التي تحمل رقم التسجيل لأنه يعتبر كضمان على جودة وسلامة ومأمونية هذه المنتجات.

قائمة المصادر والمراجع:**أولاً: النصوص الرسمية****1- القوانين والأوامر**

- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد 46، المؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 02/20 المؤرخ في 30 غشت 2020، الجريدة الرسمية، العدد 50، الصادرة في 30 غشت 2020.

2- المراسيم التنفيذية

- المرسوم التنفيذي رقم 21-82، المؤرخ في 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، الجريدة الرسمية، العدد 14، الصادرة في 28 فبراير 2021.

- المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 69، الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

- المرسوم التنفيذي رقم 22-247، المؤرخ في 30 يونيو 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 46، الصادرة في 06 يوليو 2022.

- المرسوم التنفيذي رقم 20-391، المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 03 يوليو سنة 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية، العدد 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

- المرسوم التنفيذي رقم 20-271، المؤرخ في 29-09-2020، المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 58، الصادرة في 01-10-2020.

- المرسوم التنفيذي رقم 21-53، المؤرخ في 21-01-2021، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، الجريدة الرسمية، العدد 07، الصادرة في 31-01-2021.

3- القرارات

- القرار المؤرخ في 21 ديسمبر 2021، المتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 40، الصادرة في 31 جانفي 2022.

- القرار المؤرخ في 21 ديسمبر 2021، المتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 08، الصادرة في 31 جانفي 2022.

- القرار المؤرخ في 10 مايو 2021، يحدد تشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 55، الصادرة في 14 يوليو 2021.

- القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية، العدد 87، الصادرة في 17 نوفمبر 2021.

- القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021، يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، الجريدة الرسمية، العدد 38، الصادرة في 31 أكتوبر 2021.

- القرار المؤرخ في 22 يوليو 2021، يحدد كفاءات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، الجريدة الرسمية، العدد 68، الصادرة في 05 سبتمبر 2021.

ثانيا: المقالات

- هواري سعاد، تجليات نظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني، مجلة القانون العام الجزائري والمقارن، المجلد الثامن، العدد 02، ديسمبر 2022.



ردمد ورقي: 2571-9971 المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية ردمد إلكتروني: 2661-7404
السنة: 2023 المجلد: السابع العدد: الثاني ص.ص: 1439 - 1458

إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

- سعيود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضل أحكام قانون 18-11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 08، العدد 02، نوفمبر 2020.