

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

### Manifestations of the administrative authorization system within the scope of the pharmaceutical activity

هوارى سعاد \*

جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، الجزائر

[houarisouad39@yahoo.com](mailto:houarisouad39@yahoo.com)

- تاريخ الإرسال: 2022/09/30 - تاريخ القبول: 2022/12/17 - تاريخ النشر: 2022/12/27

**الملخص:** يعرف النشاط الصيدلاني في الجزائر بمختلف أشكاله سيما منه التصنيع تطورا ملحوظا فرض ضرورة تدخل المشرع الجزائري لتنظيم هذا النشاط عن طريق القانون المتعلق بالصحة رقم 18 / 11 ومراسيمه التنظيمية، وذلك بفرض بعض القيود على الأفراد الممارسين له، هذه القيود تجلت بشكل أساسي فيما يصطلح عليه بنظام الترخيص الإداري الذي يعد أداة رقابية في يد الإدارة وقد بدت ملامحه واضحة في صورتين أساسيتين هما: الترخيص المؤقت باستعمال الأدوية والاعتماد المفروض على مؤسسات التصنيع الصيدلانية.

**الكلمات المفتاحية:** الأدوية – الترخيص المؤقت – مؤسسة التصنيع الصيدلانية – الاعتماد

**Abstract:** Pharmaceutical activity in Algeria in its various forms, especially manufacturing, is a remarkable development, imposing the necessity of the intervention of the Algerian legislator to regulate this activity through Law 18/11 and its regulatory decrees, by imposing some restrictions on individuals practicing it. These restrictions are mainly manifested in the so-called administrative authorization system, which is a control tool in the hands of the administration; It appeared in two fundamental forms: the temporary authorization for the use of medicines and The approval imposed on pharmaceutical manufacturing establishments.

**Keywords:** drugs – temporary authorization - pharmaceutical manufacturing establishment – The approval.

---

\* المؤلف المرسل: هوارى سعاد.

## مقدمة:

إن مسألة التسليم بأن الدواء منتج ذو خصوصية وخطورة، فرض ضرورة إخضاعه لنظام مستقل يحكم جميع مراحل من الإنتاج إلى غاية التسويق والبيع بل ويستمر حتى ما بعد مرحلة التسويق، من هذا المنطلق نجد المشرع الجزائري حاول وضع منظومة متكاملة تضبط هذه المسألة من خلال أحكام القانون رقم 11/18<sup>1</sup> وهي المنظومة التي توضحت ملامحها بالعديد من المراسيم التنفيذية التي تلت صدوره، وقد كان الدافع وراء كل هذا تغطية العديد من الثغرات والنقائص بل وحتى إزالة تلك التناقضات التي كثيرا ما أثارت بشأن الموضوع في ظل سريان أحكام القانون رقم 05/85<sup>2</sup> ومراسيمه التنفيذية سيما المرسوم رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>3</sup> وكذا المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها<sup>4</sup>

ملاحظ هذا النظام تبرز بشكل واضح في فترة التصنيع وفترة ما قبل التسويق والطرح في السوق، إذ وضع المشرع قيودا هاما على ممارسة هذه الأنشطة وذلك من خلال فرضه لما يصطلح عليه " بنظام التراخيص الإدارية " وهو نظام يقوم على فكرة استصدار إذن مسبق تمنحه الإدارة المختصة والتي تختلف على كل حال باختلاف النشاط موضوع الرخصة<sup>5</sup>، فهناك العديد من الحريات والأنشطة التي اشترط القانون للقيام بها أو ممارستها استصدار إذن مسبق، فالأمر يفيد بوجود وضع يتجسد في مظهرين اثنين الأول مظهر الحظر والثاني مظهر الحرية، بمعنى إما أن النشاط المراد ممارسته من قبل الأفراد محظور أو أن ممارسة النشاط تخضع لمبدأ حرية الأفراد وهو ما يمثل في صورتيه الأصل العام، غير أنه وفي كلا المظهرين سمح القانون بالخروج عن هذا الأصل العام وذلك بالسماح بممارسة النشاط المحظور أو بتقييد حرية ممارسته عن طريق فرض نوع من القيود المعروفة بالتراخيص الإدارية.

والملاحظ أن مصطلح الترخيص أو الرخصة Permis- Autorisation قد يشار إليه بمصطلحات ومفردات أخرى إن اختلفت في اللفظ فإنها تتماثل في المعنى، من ذلك استعمال لفظ الاعتماد Agrément

<sup>1</sup> - القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة المؤرخ في 2 يوليو 2018، جريدة رسمية عدد 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018 المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 02/20 المؤرخ في 30 غشت 202، جريدة رسمية عدد 50 المؤرخة في 30 غشت 2020.

<sup>2</sup> - القانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، جريدة رسمية عدد 8 المؤرخة في 17 فبراير 1985 المعدل والمتمم والملغى بمقتضى القانون 11/18.

<sup>3</sup> - المؤرخ في 6 يوليو 1992، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992 الملغى.

<sup>4</sup> - المؤرخ في 6 يوليو 1992، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992 الملغى.

<sup>5</sup> - يبرز نظام الرخصة في حياة الأفراد في العديد من المجالات من ذلك ما تعلق مثلا برخصة البناء المفروضة بموجب قانون التهيئة والتعمير رقم 29/90 المؤرخ في 1 ديسمبر 1990 جريدة رسمية عدد 52 لسنة 1990، المعدل والمتمم بالقانون 05/04 جريدة رسمية 51 لسنة 2004. أيضا الرخص المفروضة في مجال نشاط المنشآت المصنفة المفروضة بموجب القانون 10/03 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المحدد لقواعد حماية البيئة في إطار التنمية المستدامة، جريدة رسمية عدد 43 لسنة 2003. وأيضا في ما استوجبه القانون من تحصيل الترخيص لممارسة بعض الأنشطة المهنية الحرة المنظمة كمهنة الطب والهندسة المحاماة ...

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

والذي يفيد بالقبول الصادر عن الإدارة متى تحققت الشروط المفروضة لممارسة نشاط ما، أيضا استعمال التأشيرة Le Visa والذي إن كان يفيد في مدلوله الخاص ذلك التوقيع أيا كان شكله الموضوع على الوثيقة الإدارية فإن استعماله ينصرف أيضا في بعض القوانين ليشمل مفهوم الإذن المسبق، من ذلك ما أشارت إليه الفقرة 2 من المادة 2 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 2004/09/01 المحدد لشروط وكيفيات اقتناء المواد والمنتجات الكيميائية الخطرة من السوق الخارجية<sup>6</sup>، أيضا استعمال مصطلح الإجازة La Licence المطلوبة خاصة لممارسة أنشطة مهنية صناعية أو تجارية والتي تفرض الدولة عليها رقابة خاصة تتعلق بنوعيتها كميتها ومداهها سيما في مجال استيراد وتصدير بعض السلع<sup>7</sup>.

من خلال هذه الدراسة سنحاول تحليل الوضع الاستثنائي المتمثل في نظام الترخيص أو الرخصة الإدارية الذي أقره المشرع الجزائري بنصوص صريحة في القانون المتعلق بالصحة، سيما من حيث الضوابط الأساسية التي سنحاول لضبط هذا الوضع مركزين في دراستنا هذه على مظهرين أساسيين: الأول ويتعلق بنظام الاعتماد الذي برز في مجالات عدة<sup>8</sup> غير أننا سنكتفي بإبراز تطبيقه على المؤسسة الصناعية الصيدلانية، أما الثاني فيخص نظام الترخيص المؤقت في مجال استعمال الدواء.

ويتجلى الهدف من دراسة هذا الموضوع أساسا في محاولة توضيح الأسس القانونية والتنظيمية التي وضعها المشرع الجزائري لتطبيق نظام الترخيص الإداري في المجال الصيدلاني، سيما في ظل صدور العديد من النصوص القانونية الجديدة المؤطرة للموضوع في الفترة الواقعة بين سنة 2020 و 2021، ولعل هذا التنظيم لم يكن اعتباطا من قبل المشرع الجزائري الذي سرع على غير عادته في إصدار النصوص التنظيمية المنظمة للنشاط الصيدلاني تصنيعا استيرادا توزيعا بالجملة، وإنما كان مرده أساسا الوضع الصحي الذي عاشه المجتمع الجزائري على غرار باقي المجتمعات الدولية والمرتبب بوباء كورونا، ومن أجل تحليل هذا الموضوع تم اعتماد المنهج الوصفي والتحليلي للنصوص القانونية في ظل غياب مراجع فقهية تناولت الموضوع، وقسمنا هذه الدراسة إلى عنوانين أساسيين: الأول آلية الترخيص المؤقت في مجال استعمال الأدوية، أما الثاني فنخصصه لنظام الاعتماد كقيد مفروض على مؤسسات التصنيع الصيدلانية.

### 1- آلية الترخيص المؤقت في مجال استعمال الأدوية

إن تسويق الدواء، توزيعه جملة أو تجزئة، استيراده وتصديره لا يتحقق إلا بعد الحصول على إذن مسبق أطلق عليه المشرع الجزائري مصطلح مقرر التسجيل، ذلك أن هذه الوثيقة الإدارية توحى وتؤسس

<sup>6</sup> - جريدة رسمية عدد 73 لسنة 2004.

<sup>7</sup> - عزوي عبد الرحمن، الرخص الإدارية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة الجزائر، سنة 2007، ص 158.

<sup>8</sup> - تخصيصنا لدراسة وضع المؤسسة الصيدلانية الصناعية كان مرده أساسا أن النصوص التنظيمية للأنواع الأخرى من المؤسسات الصيدلانية ونقصد مؤسسات الاستيراد التصدير الاستغلال لا زال إصدارها لم يكتمل بعد بخلاف مؤسسة التصنيع.

لنوع من السلامة والمأمونية في المنتج الدوائي وإن كان من الاستحالة ضمانها مائة بالمائة. فيترتب عن هذا تسجيل الدواء في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تخضع لإعادة الضبط في كل مرة إما بسبب تسجيل منتوجات صيدلانية جديدة أو بسبب إنهاء مقررات تسجيلها أو عدم تجديدها<sup>9</sup>، ويعطى له رقم خاص يوضع على غلاف أو عبوة الدواء.

خلافًا لهذا الوضع العام والعادي فإن الأدوية قد يسمح بتداولها بحيث تصل إلى المستهلك ويستعملها دون الحصول على مقرر التسجيل، ولكن بناءً على ما اصطلح عليه المشرع بالترخيص المؤقت وهو ما يمثل الوضع الاستثنائي.

سنتناول في هذا الجزء من الدراسة الأساس القانوني لنظام الترخيص الإداري في مجال استعمال الأدوية والأسباب الداعية إلى اللجوء لتطبيقه في فرع أول، أما الفرع الثاني فنخصصه لدراسة الإجراءات القانونية المقررة لتحصيله والجهة المكلفة بمنحه.

## 1.1- الأساس القانوني للترخيص المؤقت في مجال الدواء والوضع الاستثنائي الداعي إلى

### تطبيقه

يعرف الترخيص الإداري بأنه إذن بالتصرف يمنح حق ممارسة النشاط المرخص به، وهو قرار يصدر عن سلطة معينة يحمل في طياته ضماناً للمرخص له والغير بقانونية العمل المرخص به<sup>10</sup>، وعُرف أيضاً بأنه قرار صادر من إدارة مختصة يتمثل في السماح لأحد الأشخاص بمزاولة نشاط معين، ولا يمكن ممارسة النشاط من قبل الأشخاص قبل الحصول على الإذن الوارد في الترخيص<sup>11</sup>، كما عُرِف بأنه الإجراء الذي بمقتضاه يتم استئذان الإدارة بممارسة نشاط معين<sup>12</sup>.

والأكيد أن الترخيص المؤقت في مجال الدواء لا يخرج عن نطاق هذا التعريف كما يتماثل في خصائصه مع خصائص التراخيص الإدارية بشكل عام، أي من حيث كونه عمل إداري تصدره سلطة إدارية مختصة، وعمل انفرادي بحيث يُتخذ بالإرادة المنفردة للإدارة دون تدخل من طالب الترخيص إلى جانب كونه عمل قانوني وليس مادي بحيث يتخذ شكل القرار الإداري<sup>13</sup>.

<sup>9</sup> - أنظر المادة 214 من القانون 11/18.

<sup>10</sup> - محمد جمال عثمان جبريل، الترخيص الإداري، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة عين شمس، سنة 1992 ص 65، مشار إليه من طرف عزاوي عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 156.

<sup>11</sup> - ماجد راغب الحلو، قانون حماية البيئة في ضوء الشريعة، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية، سنة 2004، ص 136.

<sup>12</sup> - عصمت عد الله الشيخ، النظام القانوني لحرية إصدار الصحف، دار النهضة العربية، سنة 1990، ص 67.

<sup>13</sup> - عزاوي عبد الرحمن، نفس المرجع، ص 166 وما يليها.

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

ويجد الترخيص المؤقت في مجال الدواء أساسه القانوني في نص المادة 233 من القانون 11/18 التي تنص " يمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن يسلم ترخيصاً مؤقتاً لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة <sup>14</sup>، وقد جاء المرسوم التنفيذي رقم 53/21 <sup>15</sup> ليوضح كيفية تطبيق هذا النص واضعاً إطاراً قانونياً سطر من خلاله إجراءات وكيفيات الحصول على هذا النوع من التراخيص وكذا الشروط الواجب توافرها.

في هذا الإطار لا بد أن نشير أن المشرع الفرنسي هو الآخر قد كرس النظام الاستثنائي الخاص باستعمال الأدوية خارج نطاق رخصة الوضع في السوق وهو ما بدا واضحاً من خلال المادة 12-15121 من قانون الصحة الفرنسي، وكان يصطلح عليه قبل التعديل الذي مس النص خلال سنة 2020 <sup>16</sup> "الترخيص المؤقت بالاستعمال" "Autorisation temporaire d'utilisation" المرموز له بالرمز ATU والتي صنفها إلى رخصة اسمية للاستعمال المؤقت ATU nominative ورخصة جماعية للاستعمال المؤقت ATU cohorte ، إذ الأولى تخص مريض بعينه أو فئة صغيرة معينة من المرضى لذلك نجد أن طلب تحصيل هذه الرخصة يقدم من قبل الطبيب المسؤول عن علاج المريض، أما الثانية فهي متعلقة بالأدوية التي لا تزال في مرحلة الأبحاث السريرية الأمر الذي يجعل استعمالها ليس قاصراً على مريض بعينه أو فئة معينة من المرضى، بل أن استعماله قد يشمل عدد غير محدد من المرضى ويقدم الطلب في هذه الحالة من قبل الحائز على حقوق الاستغلال أو من ينوب عنه، وبعد التعديل الساري حالياً أطلق على الاستعمال الاستثنائي للأدوية مصطلح « L'accès précoce » <sup>17</sup>

<sup>14</sup> - عدل هذا النص بموجب الأمر رقم 02/20 المؤرخ في 30 غشت 2022 المعدل والمتمم للقانون 11/18 المتعلق بالصحة، جريدة رسمية عدد 50 المؤرخة في 30 غشت 2022.

<sup>15</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 53/21 المؤرخ في 31 جانفي 2021 المتعلق بكيفيات تسليم التراخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، جريدة رسمية عدد 07 المؤرخة في 31 جانفي 2021.

<sup>16</sup> - La loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale dans son article 78 a modifié l'article 5121-12-I.

<sup>17</sup> - Art 5121-12-I. -« L'accès précoce défini au présent article régit l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

1° Il n'existe pas de traitement approprié ;

2° La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;

3° L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques ;

4° Ces médicaments sont présumés innovants, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent ».

استقرأ نص المادة 233 القانون 11/18 يؤدي إلى استخلاص أن الوضع الاستثنائي هذا يتجلى فيما أطلق عليه المشرع " المعايير"<sup>18</sup> والتي تبرز فيما يلي:

1 - أن تكون الأدوية موضوع الترخيص المؤقت غير مسجلة في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية، ما يفيد بانعدام مقرر التسجيل لدى طالب الرخصة المؤقتة سواء كان مصنعا أو مستغلا أو مستوردا، هذه الحالة تبرز بشكل واضح فكرة إمكانية وصف أدوية واستعمالها قبل خضوعها لإجراءات التسجيل المفروضة قانونا، ما قد يثير تساؤلا مهما في هذا الشأن، وهو مدى توافر السلامة والأمنية في هذه الأدوية ما دام أن مقرر التسجيل يمثل الوثيقة الرسمية التي تفيد بأن الدواء قد خضع لإجراءات الرقابة المطلوبة، سيما من جانب تحقق المطابقة فيه وتأكدت جودته بناء على جملة الخبرات المجراة بشأنه<sup>19</sup>.

وكون الدواء غير مسجل لا ينحصر فقط في الحالة التي يكون في الصانع قد انتهى من تصنيع المنتج الدوائي وسعى في تقديم طلب الحصول على مقرر التسجيل الذي تطول إجراءات الفصل فيه من حيث قبوله أو رفضه، ذلك أن هناك مهلة ليست بالقصيرة يتم خلالها دراسة الطلب سواء تعلق الأمر بالمهلة المخصصة لدراسة الطلب السابق على التسجيل<sup>20</sup> ثم المهلة الخاصة بتقديم طلب التسجيل ذاته التي تصل في أقصاها إلى سنة واحدة من تاريخ قبول الطلب السابق على التسجيل مع إمكانية تمديد المهلة إلى 90 يوما<sup>21</sup>، يضاف إلى هذا المهلة الممنوحة للجنة تسجيل الأدوية<sup>22</sup> من أجل إبداء الرأي في العناصر الأساسية لملف التسجيل وتقارير التقييم التقني المنجزة في هذا الإطار وهي مدة 30 يوم مع إمكانية تمديد هذه لفترة مماثلة<sup>23</sup>، هذا ناهيك عن مهلة 150 يوما الممنوحة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية للبحث في طلب التسجيل مع إمكانية تمديد الأجل إلى 90 يوما من قبل المدير العام للوكالة، مما يستخلص منه أن المدة التي يستغرقها الفصل في طلب مقرر التسجيل ليست بالمدة القصيرة، ما يجعل هذا أحد المبررات الأساسية الداعية إلى العمل بالترخيص المؤقت.

من الحالات التي تندرج ضمن فرضية غياب تسجيل الدواء أيضا حالة انتهاء مدة مقرر التسجيل، إذ وحسب نص المادة 41 من المرسوم 325/20 فإن مقرر التسجيل هو سند مؤقت إذ أن مدة صلاحيته محددة

<sup>18</sup> - أنظر المادة 4 من نفس المرسوم التنفيذي.

<sup>19</sup> - أنظر المادتين 241 و 242 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة.

<sup>20</sup> - أنظر الفقرة الأولى من المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، جريدة رسمية عدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

<sup>21</sup> - أنظر المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20.

<sup>22</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 309/15 المتضمن إنشاء اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ج.ر عدد 67 المؤرخة في

2015/12/12 .

<sup>23</sup> - أنظر المادة 34 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20.

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

ب 5 سنوات تسري ابتداءً من تاريخ إمضائه، لذلك فإذا انتهت المدة فهذا يعني بالضرورة توقف الحائز أو المستغل عن تسويق منتوجه من جديد إلا بعد تجديده لمقرر التسجيل وهي إمكانية نصت عليها المادة 42<sup>24</sup>، أيضاً من حالات غياب مقرر التسجيل حالة الأدوية الحاصلة على الترخيص بالوضع في السوق في بلد المنشأ<sup>25</sup> لكن إجراءات تسجيله في الجزائر لم تستنفذ بعد، ويتعلق الأمر هنا بالأدوية المستوردة الغير مصنعة محلياً.

2- أن تكون الأدوية الخاضعة للترخيص المؤقت قد وصفت لأجل مجابهة أمراض خطيرة، ونشير هنا أن المشرع الفرنسي لم يكتفي بعبارة الأمراض الخطيرة بل أضاف مصطلح " النادرة " *des maladies rares* وهو نفس ما كان مكرس في القانون 05/85 إذ أن المادة 175 مكرر 1 هي الأخرى لم تكن تكتفي بالأمراض الخطيرة وإنما أضافت الأمراض النادرة لأن المصطلحين لا يحملان نفس المعنى، فليست كل الأمراض الخطيرة نادرة بالضرورة وأيضاً ليست كل الأمراض النادرة خطيرة ، فالأمراض النادرة أو كما يصطلح عليها بالأمراض اليتيمة<sup>26</sup> *Les maladies orphelins* هي الأخرى تستدعي إخضاعها لنظام الترخيص المؤقت سيما في ظل ندرة توافرها في السوق، فقد تستدعي حالة المريض وصف له دواء لم يخضع بعد للتسجيل في المدونة الوطنية، وفي اعتقادنا أن إسقاط مصطلح نادرة من نص المادة 233 كان مجرد سهو لا غير.

3- انعدام أي علاج معادل لهذه الأمراض على التراب الوطني، بمعنى عدم إمكان إخضاعها لأي من العلاجات السارية.

4- ضرورة أن يكون قد ثبت أن للأدوية محل الترخيص المؤقت منفعة وفائدة علاجية للمريض الذي وصفت له، وهي المنفعة التي تكون قد أكدتها التجارب التي خضعت لها، وهنا أيضاً نشير إلى أن المشرع الفرنسي لم يكتف بضابط المنفعة المفترضة في هذه الأدوية وإنما استوجب أيضاً أن تكون سلامتها

<sup>24</sup> - المادة 42 من المرسوم 325/20 أو جبت أن يقدم الحائز أو المستغل لمقرر التسجيل طلب التجديد قبل 180 يوم من تاريخ انتهاء صلاحيته.

<sup>25</sup> - نصت المادة 2 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يوليو 2021 المحدد لكيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ " يحدد بلد المنشأ للمنتج الصيدلاني المستورد على أنه البلد الذي يسلم فيه الترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني، وعند الاقتضاء شهادة البيع الحر ". جريدة رسمية عدد 68 المؤرخة في 5 سبتمبر 2021.

<sup>26</sup> - الأمراض النادرة أو اليتيمة هي تلك الأمراض التي تصيب فئة قليلة من السكان، إذ وبحسب قاعدة الاتحاد الأوروبي لا تتجاوز الإصابة بها 5

أشخاص أي ما بين 1 و 5 من مجموع 10.000 شخص داخل مجموعة الاتحاد الأوروبي أنظر:

- Marie-Catherine CHEMTOB CONCE, Les médicaments orphelins, cadre juridique international, européenne et national, Les études hospitalières, Bordeaux, Année 2010, p.25 et S.

مفترضة بشكل كبير بناءً على حالة المعرفة العلمية السائدة، وهذا طبعا حتى لا تزداد الحالة الصحية للمريض سوءا فيجب في كل الأحوال أن يكون هناك نوع من الالتزام بشأن عدم إضافة أمراض جديدة للمريض الذي سوف يخضع للعلاج بهذه الأدوية وهو ما يندرج في مجمله ضمن الالتزام بضمان سلامة المريض<sup>27</sup>.

والملاحظ أن المشرع الفرنسي أيضا في إطار أخذه بنظام الترخيص لم يكتف بهذه الشروط وإنما استوجب شرطين آخرين، الأول أن تكون الحالة الصحية للمريض لا تستدعي تأخير علاجه، أو بمعنى آخر أن وضعه الصحي يقتضي التسريع في العلاج درءا لخطر يهدد صحته وحياته، أما الشرط الثاني فقد تمثل في ضرورة أن تكون هذه الأدوية مبتكرة، وهو ما لم تظهر بشأنه أية إشارة في نص المادة 233 من القانون 11/18.

## 2.1- إجراءات تقديم طلب الترخيص المؤقت والجهة المكلفة بمنحه

نصت المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 53/21 على "يسلم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناءً على طلب من الوزير المكلف بالصحة لأسباب تتعلق بالصحة العمومية"، يستخلص من مضمون النص أن طلب الحصول على الترخيص المؤقت يقدم من الوزير المكلف بالصحة وهو ما يجعل الأمر يعترضه نوع من الغموض إذ من المفروض أن يكون طالب الترخيص هو الهيئة الحائزة أو المستغلة أو على الأقل الطبيب المعالج الذي وصف الدواء وهو ما تكرر في القانون الفرنسي وفق ما أشرنا إليه.

إن المرسوم 53/21 لم يوضح العديد من المسائل المرتبطة بالفصل في طلب الترخيص، فلم يوضح ما إذا كان الأمر يستوجب تقديم ملف تقني علمي وبيولوجي مرفق بالطلب كما جرت العادة حتى تتمكن الهيئات المكلفة بدراسة الملف من تدارسه وفحصه، ثم أن دراسة الملف تنتهي ومن دون شك إلى احتمالين اثنين إما قبول منح الترخيص المؤقت أو رفض منحه وهو ما لم تتوضح ملامحه إطلاقا في ذات المرسوم، وكأن المسألة يتعين دائما إنهاؤها بمنح الترخيص وهو ما لا يقبله عقل أو منطق قانوني، لأنه لو كان الأمر على ذلك الوضع فعلا لما ألزم المشرع عرض الطلب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من أجل دراسته وتمحيصه من قبل لجنة تسجيل الأدوية.

<sup>27</sup> - تنص الفقرة الرابعة من المادة 21 من القانون 11/18 ( ولا يمكن أن تتعرض السلامة الجسدية للشخص لأي مساس إلا في حالة الضرورة الطبية المثبتة قانونا وحسب الأحكام المنصوص عليها في هذا القانون).

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

زد على هذا واعتباراً أن الترخيص هذا ترخيصاً مؤقتاً بحيث يمنح لمدة لا تتجاوز السنة الواحدة مع إمكانية تجديدها<sup>28</sup> حسب المادة 8 من المرسوم 53/21، واعتباراً أيضاً أن المادة 9 من ذات المرسوم قد نصت صراحة على إبقاء إخضاع الأدوية محل الترخيص المؤقت لإجراءات المراقبة واليقظة الصيدلانية، ما يفيد في دلالته أنه بالإمكان وقف استعمال هذه الأدوية إذا ما ظهرت آثارها الضارة وتفاعلاتها الجانبية غير المرغوبة سيما في حالة ما إذا ثبت عدم التناسب الواضح بين معادلة الفوائد والأخطار، وبالتالي وقف أثر الترخيص المؤقت وسحبه قبل انتهاء مدة صلاحيته، وهو أمر بديهي طالما أن الأمر يتعلق بالأدوية، غير أننا في مقابل هذا التحليل لم نقف في المرسوم التنفيذي 53/21 على أية دلالات يمكن من خلالها استخلاص مبدأ خضوع الترخيص المؤقت للسحب وكأنما أن هذا الترخيص لا يمكن سحبه ولا إنهاؤه.

وحسب المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 53/21 فإن الجهة المؤهلة بمنح الترخيص المؤقت هي الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وهو ما نصت عليه أيضاً المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 271/20<sup>29</sup> وذلك بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>30</sup> التي يتعين عليها إبداءه في ظرف 8 أيام عمل ابتداءً من تاريخ استلام الطلب مع إرفاقها هذا الرأي بتقرير تقييمي يتعلق بمدى توفر المعايير التي وضعها المشرع من خلال المادة 2 و 4 من المرسوم التنفيذي رقم 53/21، وهنا يتعين علينا التساؤل بشأن طبيعة الاستشارة هذه فهل هي اختيارية أم إجبارية وبعبارة أخرى هل اللجوء إلى طلبها مسألة إلزامية أم اختيارية، والأكثر من هذا مدى إلزامية الرأي الذي تبديه الوكالة فهل يكون الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ملزم بالأخذ بمضمونه أم أن له الخيار في ذلك؟

يبدو أن الاستشارة المطلوبة هنا ليست اختيارية<sup>31</sup> وإنما هي إجبارية ما دام أن القانون يلزم استيفاءها صراحة قبل اتخاذ القرار بمنح أو رفض منح الترخيص المؤقت، ومن ثم فإن الأمر يتعلق بإجراء جوهري وليس مجرد إجراء شكلي غير أن هذا لا يعني مطلقاً أن وزير الصناعة الصيدلانية ملزم برأي الوكالة وإنما

<sup>28</sup> - في الوقت الذي تحدث فيه المشرع عن إمكانية خضوع الترخيص المؤقت لإمكانية تجديده أغفل في المقابل تحديد عدد المرات التي يمكن فيها أن يُجدد الترخيص مما يطرح التساؤل التالي: هل تجديد الترخيص المؤقت يكون لمرة واحدة أم قد يتكرر لأكثر من ذلك.

<sup>29</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 271/20 المؤرخ في 2020/09/29 المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، جريدة رسمية عدد 58 المؤرخة في 1 أكتوبر 2020.

<sup>30</sup> - أنظر المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 190/19 المؤرخ في 3 يوليو 2019 المجدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية عدد 43 المؤرخة في 7 يوليو 2019 المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 525/91 المؤرخ في 2021/12/26، جريدة رسمية عدد 97 المؤرخة في 2021/12/27.

<sup>31</sup> - إذا ما تعلق الأمر بالاستشارة الاختيارية فإن الإدارة تلجأ إلى طلب الاستشارة في غياب نص قانوني يلزمها بذلك فلها الخيار في أن تلجأ إلى طلب الاستشارة من عدمه، محمد الصغير بعلي، القانون الإداري، التنظيم الإداري النشاط الإداري، دار العلوم للنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2004، ص 119.

يبقى الأمر خاضعا لسلطته التقديرية، فله أن يأخذ برأيها أو يخالفه طالما أن النص القانوني السابق لم يرد فيه ما يفيد بضرورة الالتزام برأي الجهة الاستشارية<sup>32</sup>.

فالترخيص المؤقت باعتباره إجراء استثنائيا في مجال تسويق الدواء فرض ضرورة جعل سلطة منحه من عدمه لهيئة مركزية ممثلة في الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وهذا بخلاف ما هو عليه الوضع بالنسبة لمقرر التسجيل إذ أوكلت المادة 230 من قانون الصحة وكذا المادة 5 من المرسوم التنفيذي 190/19 مهمة إصداره إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعدما كانت موكولة في السابق أي في ظل سريان القانون 05/85 إلى الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح من اللجنة الوطنية للمدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية<sup>33</sup>. فأيلولة الاختصاص إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إنما يدعم فكرة أن الأمر يتعلق بحالة استثنائية تنطوي على مسألة حساسة وخطيرة مرتبطة بالنظام العام في عنصره المتعلق بالصحة العمومية، وأوجب المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 53/21 ضرورة أن يتضمن الترخيص المؤقت البيانات الإلزامية التالية:

- التسمية التجارية.
- التسمية المشتركة الدولية.
- الشكل الصيدلاني والمقدار.
- نوع التوضيب والعرض.
- شروط ومدة الحفظ.
- اسم حائز و/أو مستغل ترخيص التسويق في بلد المنشأ.
- موقع أو مواقع التصنيع.
- الدواعي العلاجية التي سلم لأجلها الترخيص المؤقت للاستعمال.
- مدة صلاحية الترخيص المؤقت بالاستعمال.
- سعر الدواء المعتمد.

---

<sup>32</sup> - أنظر في هذا الشأن خديجة حرمل، الهيئات الاستشارية في النظام القانوني الجزائري، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق بجامعة الجزائر 1 يوسف بن خدة، السنة الجامعية 2020-2021، ص 10 و 11.

<sup>33</sup> - أنظر المادة 21 و 22 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المؤرخ في 16/07/1992، جريدة رسمية عدد 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992 الملغى.

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

### 2- الاعتماد كقيد مفروض على مؤسسات التصنيع الصيدلانية

لم يعرف المشرع المؤسسة الصيدلانية الصناعية<sup>34</sup> صراحة لكن حاول تبيان ماهيتها عن طريق تحديده للمهام التي تتولاها، ويمكن القول بأنها كل مؤسسة تتوافر على موقع أو هيكل تتولى فيه القيام بنشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية بغرض البيع أو بغرض الاستخدام في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي، باستثناء طبعا ما يسمى بالمستحضرات الوصفية والصيدلانية والاستشفائية، لأن تحضير هذه الأنواع موكول بشكل حصري للصيديات الخاصة والاستشفائية، على أن نشاط التصنيع هذا يغطي جملة من الأنشطة الفرعية ك شراء المواد والمنتجات الأولية، الإنتاج<sup>35</sup>، مراقبة الجودة، تحرير الحصص ونشاط التخزين.

وحسب المادة 07 من المرسوم 82/21<sup>36</sup> فإن مؤسسة التصنيع ليست ملزمة بالقيام بكل الأنشطة المدرجة في نشاط التصنيع، بل يكفيها أن تضمن القيام بعملية أو أكثر من هذه الأنشطة ما يفيد بإمكانية تجزئة نشاط التصنيع بين أكثر من مؤسسة صيدلانية بناء على عقد تُحدد فيه التزامات وحقوق ومسؤوليات كل طرف متعاقد<sup>37</sup>، على أنه لا يتعين الوقوف على المعنى الضيق لعبارة "مؤسسة صيدلانية للتصنيع" والتي قد يفهم معها أن الأمر في مجمله لا يخرج عن نطاق أنشطة التصنيع، إذ وحسب مضمون المادتين 6 و 7 من ذات المرسوم فإن مؤسسة التصنيع قد تتولى أيضا نشاطات البحث والتطوير، وأيا كانت طبيعة نشاط التصنيع فإن المشرع قد استوجب لممارسته تحصيل الاعتماد من جهة مختصة، سنحاول في دراستنا لقيد الاعتماد هذا الوقوف بالتحليل لإجراءات استصداره والجهة المكلفة بمنحه في فرع أول، لنتطرق في الفرع الثاني للجزاءات التي يخضع لها الاعتماد في إطار ممارسة الرقابة الإدارية.

---

<sup>34</sup> - عرف المشرع الجزائري في القانون 18/11 المعدل والمتمم المؤسسة الصيدلانية في المادة 218 بأنها ( شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ويتولى الإدارة التقنية فيها صيدلي مدير تقني مستوفي لشروط الممارسة والتأهيل المهني الذي يحدده القانون).

<sup>35</sup> - حسب الفقرة الثالثة من المادة 6 من المرسوم 82/21 فإن الإنتاج يشمل مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءا من استلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها وتوضيبيها وإعادة توضيبيها ووضع العلامات عليها أو إعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي.

<sup>36</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 82/21 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، جريدة رسمية عدد 14 المؤرخة في 28 فبراير 2021 الذي ألغى المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المعدل والمتمم.

<sup>37</sup> - أنظر المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 82/21.

## 1.2- الإجراءات القانونية المتبعة لاستصدار الاعتماد والجهة المؤهلة بمنحه

إن الاعتماد المفروض تحصيله بشكل مسبق على مؤسسة التصنيع الصيدلانية قبل بدئها في ممارسة النشاط يتخذ مظهرين اثنين:

- **الأول:** ويسمى بالاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة التصنيع ويسمح باقتناء المعدات والمواد اللازمة لإطلاق المشروع<sup>38</sup>، يتم تحصيله بإيداع طلب في شكل استمارة معدة لهذا الغرض، من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية على أن يرفق هذا الطلب بملف كامل حددت عناصره المادة 19 من المرسوم 82/21 وكذا المادة 13 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021<sup>39</sup>.

يخضع ملف طلب الاعتماد للدراسة وهذا بغية ضمان جودة المنتج الصيدلاني عبر مختلف مراحله الإنتاجية فتبدأ الدراسة بعرضه على خبراء لأجل تقديم تقرير بشأن التقييم التقني وذلك في أجل لا يتجاوز 10 أيام، ليعرض بعد ذلك الملف مرفقا بتقرير الخبرة على لجنة تقنية منشأة لدى وزارة الصناعة الصيدلانية لتبدي هي الأخرى رأيها في طلب اعتماد الإنجاز خلال مدة 8 أيام بعدما تكون قد قامت بالتحقيقات اللازمة سيما من حيث التأكد من مدى الاستجابة لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع وكذا الأحكام التنظيمية المرتبطة بهذا الجانب.

على هذا الأساس فإما أن تتوصل هذه اللجنة إلى القول بأن الملف غير كامل وتبدي بشأنه تحفظاتها التي تُبلَّغ لطالبة الاعتماد خلال مدة 8 أيام ويكون لها أجل 60 يوما لأجل تدارك النقائص، وإما أن تتوصل اللجنة إلى القول بأن الملف كاملا غير منقوص فتبلغ المؤسسة الطالبة بقبول الملف<sup>40</sup>، ليأتي دور الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للبت في طلب منح الاعتماد المسبق للإنجاز وذلك في أجل 30 يوما، وهو الاعتماد الذي يتعين أن يشمل جملة من البيانات الأساسية المحددة بموجب المادة 10 من ذات القرار الوزاري، سيما منها ما تعلق باسم الشركة وعنوانها وموقع التصنيع والعمليات المعتمدة للتصنيع. يسلم الاعتماد المسبق لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد، وسلطة التجديد هذه تبقى خاضعة للسلطة التقديرية للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والتي يأخذ فيها بعين الاعتبار حالة تقدم الإنجاز من عدمه.

<sup>38</sup> - أنظر المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 82/21 وكذا المادة الأولى من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021 المحدد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، جريدة رسمية عدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.

<sup>39</sup> - المتعلق بتحديد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف، وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، جريدة رسمية عدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.

<sup>40</sup> - لتفصيل أكثر بخصوص هذه الإجراءات أنظر المواد 5-6-7-8 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021.

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

- **الثاني** ويسمى **اعتماد الفتح** يأتي كخطوة بعد الانتهاء من إنجاز المؤسسة الصيدلانية، ويمنح بناءً على طلب في شكل استمارة معدة لهذا الغرض يقدمه دائماً الصيدلي المدير التقني للمؤسسة على أن يرفقه بملف كامل مكون أساساً من العناصر التي وضحتها المادة 3 المذكورة سابقاً إلى جانب عناصر جديدة حددتها المادة 13 من ذات القرار، سيما ما تعلق منها برخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تمنحها المصالح المختصة لدى الوزارة المكلفة بالبيئة، ورأي المطابقة لمعايير الأمن تمنحه مصالح الحماية المدنية.

ومرة أخرى يخضع طلب اعتماد الفتح لتقييم تقني يقوم به خبراء وفقاً لنفس المعايير التي يخضع لها تقييم ملف طلب الاعتماد المسبق للانجاز، إلى جانب أيضاً القيام بخبرة موقع التصنيع الموكولة لخبراء أيضاً بناءً على طلب من قبل المصالح المختصة لدى وزارة الصناعة الصيدلانية، وعلى الخبراء تقديم تقارير خبراتهم خلال مدة عشرة أيام، ليعرض بعدها الملف كاملاً على اللجنة التقنية المنشأة لدى وزارة الصناعة الصيدلانية لتبدي رأيها في طلب اعتماد الفتح في خلال مدة 8 أيام، بعدما تكون قد قامت بالتحقيقات اللازمة سيما من حيث التأكد من مدى الاستجابة لقواعد الممارسات الحسنة الخاصة بالتصنيع، فإذا ما رأت أية تحفظات بشأن خبرة الموقع أو تقرير التقييم التقني تُبلِّغ المؤسسة الطالبة من قبل مصالح وزارة الصناعة الصيدلانية خلال مدة 8 أيام، ويكون لها أجل 60 يوماً لأجل تدارك النقائص والتحفظات المثارة وبالتالي تقديم طلب تمديد مبرر، أما إذا توصلت اللجنة إلى القول بأن الملف كاملاً غير منقوص فتُبلِّغ الطالبة بقبول الملف<sup>41</sup>، ليأتي دور الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للبت في طلب منح اعتماد الفتح وذلك في أجل 30 يوماً، وهو الاعتماد الذي يتعين أن يشمل جملة من البيانات الأساسية المحددة دائماً بموجب المادة 10 من ذات القرار الوزاري<sup>42</sup> ويسلم الاعتماد لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد.

وفي الحالة التي تريد فيها المؤسسة المصنعة إجراء تعديلات جوهرية، ويقصد بها تلك التعديلات الكبرى التي لها تأثير على العمليات الصيدلانية للتصنيع<sup>43</sup> لا بد في هذه الحالة من تحصيل ترخيص مسبق من قبل وزير الصناعة الصيدلانية طبقاً لما توجبه المادة 22 من المرسوم التنفيذي 82/21 والمادة 21 من ذات القرار الوزاري، ومن الضروري الإشارة إلى الحالة التي تكون فيها المؤسسة الصيدلانية تمارس إلى جانب التصنيع أنشطة أخرى موازية كالتوزيع بالجملة أو التصدير ففي هذه الحالة وطبقاً لنص المادة 18 من المرسوم 82/21 يجب أن يكون كل نشاط موضوع اعتماد مستقل.

<sup>41</sup> - لأكثر تفصيل بشأن هذه الإجراءات أنظر المواد 15-16-17 من ذات القرار.

<sup>42</sup> - أنظر المادتين 18 و 19 من القرار الوزاري 22 يونيو 2021.

<sup>43</sup> - حددت المادة 22 من القرار الوزاري السابق قائمة التعديلات الجوهرية والتي يأتي على رأسها مثلاً تصنيع فئة جديدة من المواد الصيدلانية أو تصنيع فئة علاجية جديدة أو شكل صيدلاني جديد، أو إنجاز أو توسيع مَنَاجٍ جديدة يتم فيها إنجاز عمليات صيدلانية.

وتأكيداً على ضمان سلامة منتجات الصحة وجودتها فرض المشرع من خلال المادة 2 و 12 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021 أن يتولى تقديم طلب الاعتماد المسبق للإنجاز وكذا طلب اعتماد الفتح من قبل الصيدلي المدير التقني، وقد صدر قرار وزاري يختص بتحديد مؤهلات هذا الأخير ومهامه<sup>44</sup> فإضافة إلى الشروط التي تطلبها فيه المادة 15 من المرسوم 82/21 والتي تقيد بضرورة توافر المؤهل العلمي لديه أي شهادة دولة في الصيدلية، والتسجيل في مجلس أدبيات مهنة الصيدلة وإثبات توافر لديه اختصاصات تقنية تتماشى ونشاط مؤسسة التصنيع، لا بد وفقاً لنص المادة 12 من القرار الوزاري أن يتحصل على مقرر الممارسة الخاص به الذي يمنحه له الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، هذه الشروط إنما تؤكد على الدور الكبير الذي يتولاه الصيدلي المدير التقني على مستوى المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

## 2.2 الجزاءات المرتبطة بالرقابة المفروضة على اعتماد فتح مؤسسة التصنيع الصيدلانية

إن حصول الشخص على اعتماد الفتح لا يعني مطلقاً تمتعه بالاستقلالية والحرية في أداء النشاط الذي على أساسه تحصل على الترخيص أو تَوْفُّقِهِ عن أدائه أصلاً، لذلك كان من الضروري الاستمرار في متابعة المستفيد منها والتأكد من الاستعمال الأمثل لها، أي ذلك الاستعمال الذي لا يتعارض مع ما هو مسطر قانوناً والذي من شأنه أيضاً أن يسهم في الحفاظ على الصحة العمومية بشكل أو بآخر. ولعل بسط هذه المتابعة قد ينجر عنه بالضرورة وفي حالة ثبوت المخالفة اتخاذ إحدى الجزاءات الماسة بالاعتماد ذاته فيتعطل مفعوله.

أ- الإلغاء التلقائي للاعتماد: يتقرر هذا الجزاء في الحالة التي لا تقوم فيها المؤسسة الصيدلانية للتصنيع بممارسة نشاطها فعلياً بمرور سنتين من تاريخ تسلم اعتماد الفتح، وهو ما يستشف من نص المادة 23 من المرسوم التنفيذي 82/21 خاصة في الحالة التي لا تسعى فيها هذه الأخيرة إلى طلب التمديد من الهيئة المختصة، إذ سمحت الفقرة الثانية من ذات النص بإمكانية تمديد الرخصة لمدة سنة ولمرة واحدة متى تحقق شرطان:

- أن تُبادر المؤسسة بتقديم طلب التمديد قبل انقضاء السنتين من تاريخ حصولها على الاعتماد.

- تقديم المؤسسة للأسباب والتبريرات التي أعاقها عن ممارسة النشاط.

<sup>44</sup> - القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021 المحدد لمهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، جريدة رسمية عدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.

## تجليات لنظام التراخيص الإدارية في نطاق ممارسة النشاط الصيدلاني

ب- السحب النهائي للاعتماد: قد يقع إنهاء الاعتماد بشكل نهائي بحيث تحرم المؤسسة المصنعة من معاودة ممارسة النشاط المرخص لها القيام به مرة أخرى، ويتم ذلك عن طريق إجراء السحب، وهو الإجراء الذي يتقرر في حالتين:

- الأولى ما نصت عليه المادة 26 من المرسوم التنفيذي 82/21 وذلك في حالة معاينة تقصير أو أية مخالفات للأحكام التشريعية أو التنظيمية المفروضة على مؤسسة التصنيع، على أن هذه العقوبة لا تتقرر مباشرة وإنما بعد الإعذار بضرورة الامتثال خلال أجل محدد، وفي حالة عدم الامتثال يتقرر السحب النهائي.

- الثانية ما نصت عليه المادة 24 من ذات المرسوم ويكون ذلك نتيجة تلقائية لتوقف المؤسسة الصيدلانية عن ممارسة نشاطها، فالحالة هذه وبخلاف حالة الإلغاء التلقائي تفرض أن المؤسسة بعد حصولها على الاعتماد مارست نشاطها فعليا لمدة معينة، ثم طرأت ظروفًا فرضت توقفها عن متابعة النشاط، في هذه الحالة فرضت المادة 24 من ذات المرسوم قيام الصيدلي المدير التقني على مستوى المؤسسة بإشعار الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بهذا التوقف ليسحب الاعتماد، غير أن ما يمكن إبدائه كملاحظة في هذا الشأن أن المشرع اكتفى بمصطلح السحب مجردا من أية صفة تبعية بحيث لا يمكن معرفة ما إذا كان هذا السحب نهائي كما حصل وأن صرح بذلك في المادة 26 أم هو مجرد سحب مؤقت، وفي اعتقادنا أنه سحب مؤقت طالما أنه وبحسب المادة 26 إجراء السحب النهائي لم يتقرر مباشرة وإنما بعد اعذار موجه للمؤسسة، هذا من جهة ومن جهة أخرى فإن السحب المنصوص عليه في المادة 26 تقرر في حالة قيام تقصير أو مخالفات ارتكبتها المؤسسة، أما السحب وفق نص المادة 24 فيكون بسبب التوقف الظرفي عن ممارسة النشاط، وسواء تعلق الأمر بسحب الاعتماد أو إلغائه فإن ممارسته تعود فقط للجهة ذاتها المانحة له وهي المتمثلة في الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

الخاتمة: إذا كانت الحرية الصناعية والتجارية من الحريات المضمونة دستوريا، فإن هذه الحرية ليست مطلقة تماما إذ تم تقييدها لاعتبارات ومقتضيات الصالح العام، هذا التقييد برز بشكل واضح في تطبيق نظام الرخص في العديد من مجالات الحياة والذي يهدف بشكل أو بآخر إلى خلق نوع من التوازن بين ممارسة الحريات العامة من قبل الأفراد وبين متطلبات حفظ النظام العام في الدولة.

واتجاه المشرع الجزائري إلى فرض نظام التراخيص الإدارية كقيد على ممارسة الأنشطة الصيدلانية، إنما يدعم لفكرة أن الأدوية أو المنتجات الصيدلانية بشكل عام هي منتجات تختلف بطبيعتها عن باقي المنتجات الاستهلاكية العادية لارتباطها المباشر والوثيق بالصحة البشرية، هذا ما دعا إلى ضرورة ضبط تصنيعها وتوزيعها بأي شكل كان بقواعد بدت في الكثير من الأحيان صارمة

ومعقدة إلى أبعد الحدود، وإذا كانت هذه التراخيص مهما اختلفت تسمياتها ومفرداتها الاصطلاحية تمثل إذنا مسبقا يتجسد في مجرد وثيقة إدارية، فإن قيمتها الحقيقية تبرز من جانب كونه وسيلة رقابية مهمة في يد الإدارة، من خلالها تمارس سلطتها الرقابية على بعض المجالات الحساسة المتممة في غالبيتها بالخطورة أساسا على البيئة أو الصحة العمومية، ما يجعلها تمثل أداة وقائية فعالة بهدف درء الأخطار والأضرار وإن كان البعض قد يرى أنها وسيلة تضيق على الأفراد ممارسة حرياتهم العامة.

وبدراستنا لنظام الترخيص الإداري بصورتيه الترخيص المؤقت والاعتماد لاحظنا أن المشرع الجزائري عمل على تجاوز النقائص وسد الثغرات التي أثرت في فترة سريان التشريع السابق، غير أن ما لاحظناه أيضا هو اتجاه المشرع إلى الارتكاز في تأطير الموضوع على نصوص تنظيمية بين مراسيم تنفيذية وقرارات وزارية عديدة متفرقة ومتتالية مما قد يجعل الإلمام بها مسألة صعبة، هذا طبعا إلى جانب بعض الإغفال والثغرات التي ظلت تحيط بالعديد من النقاط والتي ندعو المشرع الجزائري تداركها ونجيزها فيما يلي:

- ضرورة إضافة في نص المادة 233 من القانون المتعلق بالصحة مصطلح نادرة إلى جانب الأمراض الخطيرة، وأيضا ضابط توافر الأدوية محل الترخيص على السلامة المفترضة إلى جانب المنفعة، فلا يكفي أن يحقق الدواء فائدة للمريض بل لا بد أن لا يمس سلامته الصحية أيضا بأن يحمله أعباء إضافية غير مرتبطة بمرضه الأصلي.

- ضرورة تدخل المشرع لإعادة تنظيم كيفية تقديم الطلب المتعلق بالترخيص المؤقت وبتشكيل الملف المرفق به، إلى جانب توضيح ما إذا كانت هناك إمكانية لوزير الصناعة الصيدلانية أن يرفض منح الترخيص المؤقت إذ لا توجد أية إشارة صريحة أو ضمنية للمسألة.

- أيضا لا بد على المشرع أن يتدخل لتوضيح ما إذا كان الترخيص المؤقت باعتباره قرارا إداريا، يخضع لإجراء السحب والإنهاء سيما في حالة ثبوت خطورة الدواء المرخص به لما للمسألة من أهمية بالغة.