

الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر

LEGAL CONTROLS FOR THE WORK OF THE NATIONAL AGENCY OF
PHARMACEUTICALS IN ALGERIA

طالب دكتوراه فغول محفوظ*

جامعة الجزائر 01 (الجزائر) m.feghoul@univ-alger.dz

تاريخ الإرسال: 2021/05/24

تاريخ القبول: 2021/06/21

تاريخ النشر: 2021/06/30

الملخص:

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، ومراقبتها، وتكلف الوكالة على الخصوص بتسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء، تعليقه، وسحبه، والتنازل عنه، وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، بالإضافة إلى مراقبة النوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، وذلك وفق ضوابط قانونية محددة. كما تكلف بالقيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص، مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

الكلمات المفتاحية: الوكالة الوطنية، المواد الصيدلانية، الضوابط القانونية، الإشهار الصيدلاني، الجزائر.

Abstract:

The National Agency for Pharmaceutical Products is responsible for the registration, certification and control of pharmaceutical products and medical devices, and is responsible in particular for the registration of pharmaceutical products, the granting and renewal of the decision. registration and, where applicable, suspension, withdrawal, allocation and transfer. It after the opinion of the drug registration commission, in addition to quality control. Provide expertise on pharmaceutical products and medical devices, and keep standard materials and reference products at the national level, in accordance with specific legal controls. it is also responsible for performing audit and field inspection tasks carried out by inspectors affiliated with the Agency, and in particular for monitoring the application of good pharmaceutical practices and standards for medical devices in accordance with the applicable laws and regulations.

Key words: National Agency, Pharmaceuticals, Legal Controls, Pharmaceutical Advertising, Algeria.

المقدمة:

إن التطور الحاصل في المجتمع خاصة في الميدان الصناعي، بما يسمح بمواكبة الاحتياجات الجديدة للفرد ويحقق رغبته في الرفاهية، فقد تزامن مع ذلك زيادة في المخاطر التي يتعرض لها المستهلكون، وإذا كانت المخاطر تزداد في إطار المواد الاستهلاكية، فإن نطاقها يتضاعف في إطار المواد الصيدلانية¹.

ويكتسب موضوع الأدوية أهمية كبيرة في السياسات الصحية لكافة بلدان العالم عموما والجزائر خاصة، كما تعتبر المواد الصيدلانية عنصرا أساسيا وهاما في أية سياسة صحية وفي إدارة أي نظام صحي نظرا لخصوصيته العلاجية والوقائية، كما يعتبر الحق في الصحة من الحقوق الأساسية المكرسة دستوريا، ولهذا ضبطها المشرع بمجموعة من القوانين التي تضبط هذا المجال. كما تعرف المواد الصيدلانية من أدوية ومستلزمات طبية في الآونة الأخيرة طلبا رهيبا من طرف المرضى للمحافظة على صحتهم وحياتهم ، حيث كان الدافع الرئيسي لقيام السلطات الصحية المعنية في الجزائر إلى إنشاء هيئة وطنية تدعى "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية " تعنى بتنظيم ومراقبة المنتجات الصيدلانية المحلية والمستوردة ، لأن المواد الصيدلانية تعتبر من أكبر المواد الإستهلاكية التي يحتاجها إليها المواطن، خصوصا في ظل إستغلال بعض المتحايلين لمعاناة فئة كبيرة من المرضى ليقوموا بعرض مواد يدعون أنها حل علاجي للذين يعانون من أمراض مزمنة كالسرطان ، والسكري ، وضغط الدم وغيرها من الأمراض المستعجلة في الآونة الأخيرة دون مراعاة لإنعكاساتها السلبية على صحة وحياة الإنسان، و دون مراعاة الضوابط القانونية التي يحددها التشريع و التنظيم المعمول به في هذا المجال .

وموضوعنا هذا يطرح إشكالية تحتاج إلى البحث والإجابة عنها وتتمثل فيما يلي: ما هي الضوابط القانونية المنظم للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وماهي الآليات التي تعتمدها هذه الوكالة لتنظيم ومراقبة الأدوية والمستلزمات الطبية؟

بالتالي سنتطرق في هذه الدراسة إلى الضوابط و الأطر القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي تتجسد من خلال أحكام المرسوم التنفيذي 19-190² الخاص بهذه الوكالة، بتقسيم الموضوع إلى محورين رئيسيين على النحو الآتي:

المبحث الأول: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

استحدثت المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وذلك في إطار تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع معطيات الواقع الوطني والدولي³.

وللتعرف أكثر على هذا التكييف سنتطرق إلى مفهوم هذه الوكالة (مطلب أول)، ثم تنظيمها الإداري والمالي (مطلب ثاني).

المطلب الأول: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

للتعرف أكثر على الوكالة لابد من أن نتعرف على شكلها القانوني في الفرع الأول الذي سيكون تحت عنوان تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ثم مهامها في فرع ثاني.

الفرع الأول: تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

قام المشرع الجزائري بإستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سنة 2008 بموجب القانون 08-13 المعدل للقانون 85-05 المتعلق بقانون الصحة وترقيتها، في الفصل الأول مكرر من الباب الخامس تحت عنوان "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري"، و قد نص المشرع على أن هذه الوكالة تعتبر "سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي"⁴.

وعرفها المشرع الجزائري أيضا في المادة 223 من القانون 18-11 المؤرخ في 2018/07/02 المتعلق بالصحة بأنها "مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة"⁵.

وقد ترك مسألة تنظيم وسير هذه الوكالة إلى التنظيم الذي وضع سنة 2019 بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 2019/07/03، حيث أكد المشرع على أن الوكالة هي من تضمن على وجه الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الإستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها⁶. وقد حدد المشرع الجزائري تعاريف قانونية للمصطلحات

الصيدلانية لتفادي الغموض واللبس في كل ما يتعلق بالأدوية الموجهة للمحافظة على صحة المواطن في المادة 210 من قانون الصحة 11/18.

الفرع الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، ومراقبتها، وحتى الإعلام لها عن طريق الإشهار طبقا لنص المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 190/19 المذكور أعلاه، ونوجز مهامها فيما يلي:

- 1- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، تعليقه، وسحبه، والتنازل عنه، وتحويله.
- 2- المصادقة على المستلزمات الطبية التي تشمل كل جهاز، أو أداة، أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة وحدها، أو بالاشتراك بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره والموجه للإستعمال لدى الإنسان للأغراض الأتية: تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة، دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية، أو تعويضها أو تعديلها، التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب.
- 3- مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومسك المواد القياسية، والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني.
- 4- المراقبة الخاصة بالمواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا.
- 5- مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها.
- 6- المساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني.
- 7- اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة إتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية،
- 8- إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لإستعمال أدوية غير مسجلة،
- 9- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها.

الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر

ط.د/محفوظ فغول

- 10- القيام بهمام التدقيق والتفتيش الميداني ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسة الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- 11- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي.
- 12- المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها.
- 13- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية.
- 14- المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ومدونة الأدوية.
- 15- تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.
- 16- تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهنيي الصحة.
- 17- إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العيادية فيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- 18- المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات إختصاصها والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها.
- 19- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- 20- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.
- 21- تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.
- 22- إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله إلى الوزير المكلف بالصحة.

المطلب الثاني: الضوابط الإدارية والمالية لعمل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

طبقا لنص المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة وتنظيمها وسيرها فإن هذه الأخيرة يسيروها مجلس إدارة الذي يرأسه مدير عام، ويساعده مجلس استشاري يبدي آراءه واقتراحات في كل المسائل المرتبطة بالوكالة وهو ما سندرسه في الفرع الأول المعنون بالضوابط الإدارية لعمل الوكالة وبعدها سنخرج على الضوابط المالية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الفرع الثاني.

الفرع الأول: الضوابط الإدارية لعمل الوكالة

ينقسم تسيير الوكالة إلى شقين، أحدهما إداري بحت يسير من طرف مجلس الإدارة الذي يرأسه مدير عام، وكذا شق علمي تقني يسير هو كذلك من طرف مجلس خاص ذو تركيبة تقنو علمية يسمى المجلس الاستشاري الذي يساعد المدير العام للوكالة في إتخاذ قرارات صائبة وموثوقة.

أولاً: مجلس الإدارة: يعتبر مجلس الإدارة صاحب السيادة الفعلية، إذ يتكون هذا الأخير من الأعضاء الآتي ذكرهم: ممثل الوزير المكلف بالصحة، رئيسا، ممثل واحد لكل من وزير الدفاع الوطني، الوزير المكلف بالمالية، الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية، الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي،، الوزير المكلف بالصناعة، الوزير المكلف بالعدالة، الوزير المكلف بالطاقة، الوزير المكلف بالتجارة، الوزير المكلف بالبيئة، الوزير المكلف بالفلاحة، بالإضافة إلى ثلاث (3) شخصيات يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة. وكذا ممثل واحد (1) عن مستخدمي الوكالة.

كما يمكن لمجلس الإدارة الإستعانة بكل شخص يساعده في أشغاله بحكم كفاءته ومؤهلاته، وتضمن أمانة المجلس من طرف المدير العام للوكالة الذي يكون له صوت إستشاري فقط⁷.

وتجدر الإشارة إلى أن عضوية كل واحد من هؤلاء الأعضاء لا تتجاوز مدة الثلاث (3) سنوات بناء على اقتراح من الدوائر الوزارية التي يتبعونها ولا بد أن يكون هذا الممثل من بين شاغلو الوظائف العليا من رتبة مدير على الأقل ، وفي حالة انقطاع عهدة أحدهم يتم إستخلافه بنفس الشكل للمدة المتبقية من العهدة⁸. ويكون اجتماع هؤلاء الأعضاء الذين يشكلون مجلس الإدارة مرتين (02) في السنة بناء على

إستدعاء من رئيسه الذي يوجه استدعاءات تتضمن جدول الأعمال الذي يقترحه المدير العام للوكالة قبل خمسة عشر (15) يوما على الأقل قبل بدأ الاجتماع.

و لا تصح مداوات المجلس إلا بحضور غالبية الأعضاء على الأقل وإذا لم يكتمل النصاب يؤجل الاجتماع إلى إشعار آخر لا يتجاوز الثمانية (08) ، وبعدها يصح الاجتماع مهما كان عدد الحاضرين، كما يمكن أن يجتمع مجلس الإدارة في دورات غير عادية أي استثنائية بناء على إستدعاء يتضمن كذلك جدولاً للأعمال من رئيسه أو من ثلثي (2/3) أعضائه قبل ثمانية (08) أيام من تاريخ انعقاد الدورة الإستثنائية⁹.

وبناء على ما سبق فإن مداوات مجلس إدارة الوكالة تكون في كل ما يتعلق بأهداف الوكالة، المشاريع والمخططات وبرامج العمل السنوية، الميزانية التقديرية، حسابات الوكالة، كل ما يتعلق بالصفقات والعقود، قبول الهبات والوصايا، إقتناء واستتجار والتصرف في أموال ومنقولات وعقارات الوكالة مشروع الإتفاقية الجماعية، التقرير السنوي لنشاطاتها، تعيين محافظ الحسابات، وكذا كل ما من شأنه تحسين سير الوكالة والتشجيع على إنجاز مهامها.

وتتخذ هذه المداوات بغالبية الأعضاء الحاضرين و في حالة التساوي بين المؤيدين و المعارضين لأي مداولة من مداوات المجلس فهنا يكون صوت الرئيس صوتاً مرجحاً و ترسل المداولة إلى الوزير المكلف بالصحة في أجل خمسة عشر (15) الموالية للاجتماع لأنه بمرور مدة الثلاثين (30) من التبليغ تصبح مداوات المجلس نافذة، كما يجب أن تدون هذه المداوات في سجل مرقم و مؤشر عليه من قبل رئيسه أي رئيس مجلس الإدارة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، و تكون موافقة الوزير المكلف بالصحة إلزامية لنفاذ المداوات المتعلقة بإنشاء ملحقات جهوية للوكالة ، تنظيمها الداخلي ومشاريع اتفاقيات و اتفاقيات التعاون الدولي¹⁰.

ثانياً: المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية : يعتبر المدير العام السلطة التنفيذية للوكالة ، لأن من أهم واجبات هذا الأخير ، حيث يسهر على تنفيذ مداوات مجلس الإدارة و العمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة، وبالتالي هو الذي يتولى تسيير أعمال الوكالة و يمارس السلطة السلمية على جميع

المستخدمين ، لذا تشترط فيه أن يكون ذو خبرة و كفاءة ناهيك عن خمس (05) سنوات على الأقل خبرة فعلية في الميادين المرتبطة بالوكالة ، لأن تعيين هذا الأخير يكون بموجب مرسوم رئاسي باقتراح من الوزير المكلف بالصحة ، ويقترح المدير العام أمينا عاما للوكالة ليساعده في مهامه ، و يكون تعيينه عن طريق قرار من الوزير المكلف بالصحة، وتنتهي مهامهم بنفس الشكل تطبقا لقاعدة توازي الأشكال¹¹.

و قد حددت المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المذكور أعلاه مهام وواجبات المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، و أكدت على أنه الأمر بالصرف و ممثل الوكالة أمام العدالة يقوم بإعداد مشروع الميزانية السنوية التقديرية للوكالة ،و يعد الحصائل و حسابات النتائج للسنة المالية المنصرمة و الكشوف المالية الأخرى ،كما يقوم بإعداد مشروع التنظيم الداخلي وكذا نظامها الداخلي ، وإبرام كل صفقة متعلقة بالوكالة ، يضمن تسيير الممتلكات المنقولة و العقارية للوكالة ،و يقوم بإعداد مشروع الإتفاقية الجماعية ، و أيضا يقوم بتعيين مستخدمي الوكالة الذين تحدد علاقة عملهم و أجورهم في الإتفاقية الجماعية ، و يعد التقرير السنوي عن نشاط الوكالة.

ثالثا: المجلس العلمي للوكالة: يعتبر المجلس العلمي بمثابة هيئة إستشارية تنشأ على مستوى الوكالة، ويتكون هذا المجلس من إثني عشرة (12) عضوا يعينون بموجب مقرر من الوزير لمدة ثلاث (03) سنوات قابلة للتجديد موزعين كالاتي : ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة ، ممثل عن المجلس الوطني للأداب الطبية ، ممثلين (02) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني ، ممثل عن منظمات الصيدليات ، ممثل عن جمعيات المرضى، ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي و الصيدلاني، أستاذين (02) جامعيين في الصيدلة و ثلاثة (03) خبراء من غير اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة نظرا لكفاءاتهم و مؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بهام الوكالة ليجتمعوا في الأخير و ينتخبون رئيسا من بينهم .

كما يبدي المجلس العلمي الآراء والتوصيات في كل ما يتعلق بمهام الوكالة إذ يقدم اقتراحات حول إستراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني، و يبدي رأيه في مشاريع النصوص التشريعية واقتراح كل تدبير يسمح بتشجيع الإنتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وفي كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية ذات الصلة بنشاط الوكالة¹².

وتجدر الإشارة إلى نص المادة 23 من المرسوم التنفيذي 19-190 المذكور سابقا أن المجلس العلمي للوكالة يجتمع في دورات عادية مرتين (02) في السنة أو في دورات إستثنائية بناء على إستدعاء من رئيسه، وتدون أشغاله في محاضر موقعة، وتسجل في سجل مرقم ومؤشر من رئيس المجلس.

الفرع الثاني: الضوابط المالية لعمل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تعتبر الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، إذ تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي طبقا لما جاء في نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي 19-190 المذكور أعلاه، وبالتالي فإن المدير العام للوكالة هو الأمر بالصرف لنفقات وإيرادات الميزانية المتعلقة بالوكالة.¹³

أولاً: إيرادات الوكالة: يقصد بالإيرادات العامة مجموع المداخل التي تحصل عليها الدولة من المصادر المختلفة من أجل تغطية نفقاتها العامة وتحقيق التوازن الاقتصادي والاجتماعي، وقد إتسعت في الوقت الحاضر لتشمل تحقيق الأهداف السياسية، ولإيرادات العامة عدة مصادر تختلف من دولة لأخرى حسب النظام السياسي والاجتماعي لكل دولة، ومن أهمها الضرائب، القروض، والإصدار النقدي الجديد، كما أصبحت أداة لمحاربة التضخم عن طريق إمتصاص بعض القوى الشرائية من السوق أو للتوجيه الإستثماري وأداة لتوزيع الثروات والمداخل.¹⁴

وبالنسبة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي مجموع الأموال التي تغذي ميزانية الوكالة لتسيير شؤونها، وتشمل الإعانات المسجلة في ميزانية الدولة، الهبات و الوصايا، مداخل الخدمات و النشاطات المقدمة من طرف الوكالة، وكذا الأتاوى المتأتية من تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و المصادقة عليها، و الإشهار لها طبقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما¹⁵. بالإضافة إلى كل إيرادات أخرى مرتبطة بنشاطاتها.

ثانياً: نفقات الوكالة: وهي الأموال التي تستخدمها الوكالة لتحقيق منافع عمومية وحسب المادة 2/25 من المرسوم التنفيذي 09-190 المذكور أعلاه فإن نفقات الوكالة تشمل نفقات التسيير، نفقات التجهيز وكذا كل نفقة أخرى ضرورية لإنجاز مهامها.

وتتمثل صلاحيات المدير العام للوكالة بصفته الأمر بالصرف في إجراءات الإثبات، والتصفية فيما يخص باب الإيرادات، أما باب النفقات فيتمثل في الالتزام، والتصفية والأمر بالصرف، وتعتبر هذه الإجراءات عبارة عن مرحلة إدارية لتنفيذ الميزانية¹⁶.

وتفتح السنة المالية للوكالة في أول جانفي وتقف في الواحد والثلاثين من شهر ديسمبر، وتخضع محاسبة الوكالة للنظام المحاسبي المالي المعتمد سنة 2007 ضمن القانون 07-11 المؤرخ في 25 نوفمبر 2007، ولهذا الغرض يعين محافظ حسابات يتولى تدقيق حسابات الوكالة¹⁷، كما أن نفقات الوكالة تخضع للرقابة البعدية للأجهزة المؤهلة طبقا لنص المادة 28 من المرسوم التنفيذي 09-190.

المبحث الثاني: الضوابط المنظمة لآليات التسجيل والمراقبة والترويج للمواد الصيدلانية

يعتبر موضوع التأكد من نجاح المنتجات الصيدلانية من الاختصاصات الأصلية للدولة للمحافظة على صحة أفرادها، وهذا عن طريق إخضاع هذه المنتجات للتجارب المخبرية الضرورية لكشف مدى صلاحيته قبل البدء في استعماله و استهلاكه على نطاق واسع، وبالتالي يمكننا القول بأن أي مادة صيدلانية أو مستلزم طبي وقبل طرحه في السوق الصيدلانية لابد أن يكون موافقا عليه من قبل لجنة تسجيل الأدوية (مطلب أول)، ثم يمر على لجنة المصادقة على الأدوية (مطلب ثاني)، ليأتي فيما بعد دور اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية (مطلب ثالث)، وفي الأخير مرحلة ضبط الإشهار والترويج للمواد الصيدلانية والإشهار لها (مطلب رابع).

المطلب الأول: لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

طبقا لنص المادة 230 من قانون الصحة التي توجب على أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا، أو المستورد، أو المصدر، قبل تسويقه أن يكون محل مقرر تسجيل من طرف لجنة التسجيل المنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20/225 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

الفرع الأول: تشكيلة اللجنة مهامها

تتكون هذه اللجنة من عشرة (10) أعضاء يعينون من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة ثلاث (03) سنوات بناء على اقتراح من سلطاتهم موزعين كآلاتي: ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيسا ، ممثل (01) عن الوزير المكلف بالصحة، ممثل (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، 06 خبراء في مجالات الكيمياء الصيدلانية، الصيدلة الجالينوسية، علم الصيدلة، علم السموم، اليقظة الصيدلانية وكذا البيولوجيا، ممثل (01) عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال، كما يمكن للجنة تسجيل المواد الصيدلانية أن تستعين بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في أشغالها ويلزم هؤلاء الأعضاء بالسر المهني لأنه يمنع منعاً باتاً من المشاركة كل عضو تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إنتاج أو إستيراد أو تسويق هذه المواد الخاضعة للتسجيل¹⁸.

وعملاً بالفصل الأول من المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المذكور أعلاه، فإن هذه اللجنة وعن طريق اجتماعاتها المنعقدة كل شهر، تكلف بتسجيل المواد الصيدلانية، وتبدي رأيها في طلبات التراخيص المؤقتة لإستعمال أدوية غير مسجلة، كما تكلف اللجنة أيضا بإبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة بالخصوص في الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية، تجديد وتعديل مقررات التسجيل، تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها، وكل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل هذه المواد.

الفرع الثاني: كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية

يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للإستعمال منتج صناعيا ، أو مستورد ، أو مصدر لمجموعة من الإجراءات على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية نوجزها فيما يلي: ¹⁹

- يجب على كل مؤسسة صيدلانية²⁰ لتسجيل منتجها أن تودع طلب مسبق على مستوى الوكالة في استمارة معدة لهذا الغرض، مرفقا بوصل يثبت تسديد 25 % من حقوق التسجيل ليسلم وصل استلام للمؤسسة الطالبة.

وبعد دراسة الطلب من طرف المصالح المختصة يحق للمدير العام للوكالة اتخاذ أحد الإجراءات الآتية:

- 1- طلب رأي لجنة الخبراء المشكلة على مستوى الوكالة ثم إخطار لجنة التسجيل.
- 2- إخطار اللجنة مباشرة لإبداء رأيها في أجل ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ الإخطار.
- 3- دعوة المؤسسة الصيدلانية لمباشرة الإجراءات إذا كان الطلب مقبولا، إذ يتوجب عليها إيداع طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية مصحوبا بدفع 75 % من حقوق التسجيل في أجل مدة سنة واحدة، وتمدد لمدة تسعون (90) يوما قابلة للتجديد أيضا قبل انتهاء المدة الأصلية وهي مدة سنة، ويكون هذا التمديد حسب تقدير المدير العام للوكالة، وتدرس الوكالة إمكانية قبول الملف في أجل ثمانية (08) أيام ابتداء من تاريخ الإيداع وتكون المؤسسة طالبة أمام حالتين هما:

أ- رفض الملف لأحد الأسباب المذكورة في المادة 38²¹ من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المذكور أعلاه ويبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

ب- قبول الملف الذي يوجب على لجنة التسجيل أن تبدي رأيها في العناصر الأساسية وتقارير التقييم التقني للمصالح التقنية للوكالة في أجل شهرين قابلة للتمديد شهر واحد فقط ويرسل هذا الرأي للمدير العام للوكالة بعد ثمانية (08) أيام من يوم مصادقة لجنة التسجيل على مداولتها ليقوم المدير العام بإستدعاء المؤسسة الصيدلانية الطالبة لتقديم شهادة عدم تعرض العناصر المقدمة لأي تعديل في أجل خمسة عشر (15) يوما.

وتؤكد المادتين 41 و 42 من المرسوم التنفيذي 20/225 المذكور أعلاه على أنه عندما تستوفي المؤسسة الصيدلانية كل الشروط القانونية والإجرائية يسلم لها مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني الذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه، ويمكن طلب تجديد مقرر التسجيل قبل مائة وثمانين (180) يوما من إنتهاء صلاحية هذا المقرر²².

أما بالنسبة للسحب المؤقت الذي يجب ألا يتعدى 12 شهرا لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل طبقا لنص المادة 45 من المرسوم التنفيذي 20-325، كما يحق لكل

هيئة ذات صلة بالمجال الصيدلاني أن تطلب السحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج من السوق ويصبح السحب نهائيا إذا لم يرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور هذا الأجل.²³

المطلب الثاني: لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية

أنشأت هذه اللجنة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، وقد جاء هذا المرسوم التنفيذي تطبيقا لنص 2/230 من قانون الصحة.

الفرع الأول: تشكيلة اللجنة ومهامها

تتكون هذه اللجنة من اثني عشرة عضوا يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطة التي يتبعون إليها ومن المدير العام للوكالة بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (03) سنوات موزعين كالاتي: ممثلين (02) عن وزارتي الصناعة الصيدلانية والصحة، ممثل (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، تسعة (09) خبراء في مجالات الفيزياء، الكيمياء، الفيزياء الحيوية، علم الفيروسات، علم الصيدلة، الطب الحيوي، المركز الوطني في علم السموم، المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وكذا خبير عيادي و/أو بيولوجي. كما يمكن للجنة المصادقة على المستلزمات الطبية أن تستعين بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في أشغالها ويلزم هؤلاء الأعضاء بالسر المهني لأنه يمنع منعاً باتاً من المشاركة كل عضو تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في إنتاج، أو استيراد، أو تسويق المستلزمات الطبية المعروضة للمصادقة.²⁴

وتكلف لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية بإبداء رأيها عن طريق اجتماعاتها المنعقدة كل ثلاثة (03) أشهر في الطلبات المعروضة عليها من طرف المدير العام للوكالة ولاسيما الطلبات المتعلقة بتجديد مقررات المصادقة وتعديلها، سحب مقررات المصادقة وتحويلها والتنازل عنها، وكذا كل مسألة تتعلق بجودة وأمن، وسلامة ونجاعة المستلزمات الطبية.

وتحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتج المسجل في السوق أو تصديره في أجل ثماني عشرة (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة.

الفرع الثاني: كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية

يخضع الوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعيا، أو مستورد، أو مصدر لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة بعد رأي لجنة المصادقة يتوجب إتباع إجراءات محددة في الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي 20-324 المذكور أعلاه²⁵، و سنتطرق إليها في الآتي:

يتوجب على المؤسسة الصيدلانية الطالبة إيداع طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقا بملف تقني إداري محدد في المادة 19 من ذات المرسوم التنفيذي، بالإضافة إلى دفع حقوق المصادقة مقابل وصل استلام، وفي أجل ثمانية (08) أيام تدرس الوكالة اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له لتخرج في الأخير برفض أو قبول الملف:

أ - **رفض الملف** : في هذه الحالة تبلغ المؤسسة الطالبة بمقرر مبرر برفض طلب المصادقة من طرف المدير العام للوكالة بعد أخذ رأي لجنة المصادقة لأحد الأسباب التالية : تلف مواصفات ونجاعة المستلزم الطبي، إذا كان المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية وليس مطابقا لما تم التصريح به في ملف المصادقة، تقرير الأمن غير موافق، إذا كانت عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع وفي الأخير تكون الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيا للطلب لا تستجيب لأحكام المرسوم التنفيذي 20-324 والمتعلق بكفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية.

ب - **قبول الملف وتبليغ المقرر للمؤسسة الصيدلانية الطالبة**: يكون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهلة مائتي وأربعون (240) يوما لاستصدار مقرر المصادقة ويكون هذا الأجل قابل للتمديد في حدود تسعون (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة، كما يمكن أن يعلق العمل بالأجل عندما تطلب معلومات تكميلية من المؤسسة الطالبة في أجل محدد وإذا لم تحترم لك الأجل يصبح طلب المصادقة لاغيا، وبالرجوع إلى أجل مائتي وأربعون (240) يوما هنالك جملة من الإجراءات التي يجب أن تحترم نوجزها كما يلي:

- عند قبول الملف مباشرة تقوم المصالح المختصة للوكالة بتقييم تقني²⁶ للمستلزم الطبي محل طلب المصادقة وعند إثارة أي ملاحظة يمكن للوكالة طلب تقديم معلومات تكميلية، أما إذا كان هذا المستلزم

الطبي لا يمكن تقييمه أو مراقبته فهنا تتم المصادقة عليه على أساس تقييم وثائقي للملف وكذا تقرير تقييم لجنة الخبراء العياديين المعينة لهذا الغرض في أجل ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ تسلم ملف المصادقة.

- يسلم التقييم للمدير العام للوكالة الذي يعرضه بدوره على لجنة المصادقة مرفقا بالعناصر الأساسية لملف المصادقة.

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

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

- وعندما تستوفي المؤسسة الصيدلانية طالبة كل هذه الشروط القانونية والإجرائية يسلم لها في الأخير مقرر المصادقة على المستلزم الطبي الذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات إبتداء من تاريخ توقيعه، وإذا انتهت صلاحيته يمكن تجديده في مدة التسعون (90) يوما الموالية لإنتهاء صلاحية هذا المقرر²⁷.

و تحتفظ الوكالة بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق أو تصديره في أجل ثمانين عشرة (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة، أما بالنسبة للسحب المؤقت الذي يجب ألا يتعدى الإثنا عشرة شهرا للحالات المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-324 فإنه يحق لكل هيئة²⁸ ذات صلة بالمجال الصيدلاني أن تطلب السحب المؤقت للمستلزمات الطبية من السوق ويصبح السحب نهائيا إذا لم يرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور هذا الأجل.

المطلب الثالث: اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية

طبقا لنص المادة 234 من قانون الصحة، فقد تم إنشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها، وتنظيمها، وسيرها في العدد التاسع والستين (69) من الجريدة الرسمية. المؤرخة في 2020/11/22.

الفرع الأول: تشكيلة اللجنة ومهامها

تتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية من عشرة (11) عضوا تحت رئاسة ممثل واحد (01) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية موزعين كآآتي: ممثل واحد (01) عن كل من وزارة الصحة والمالية والعمل والتجارة، ممثل واحد (01) عن كل من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والصيدلانية المركزية وكذا الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء، بالإضافة إلى خبير واحد (01) في الصيدلانية الاقتصادية وآخر في اقتصاد الصحة. كما تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه مساعدتها في أشغالها بحكم اختصاصاته ومؤهلاته، ويلزم أعضاء هذه اللجنة بالسفر المهني²⁹.

في حين تتمثل المهمة الرئيسية للجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية تحديد أسعار الأدوية المنتجة محليا والمستوردة عند تسجيلها، القيام بمراجعة أسعار الأدوية عند تجديد مقررات التسجيل، وخلال كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة الحائزة و/أو المستغلة لمقررات التسجيل، دراسة الملف الاقتصادي، وعند الإقتضاء مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي، الفصل عند الحاجة، وبشكل نهائي في أسعار الأدوية بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي، و أيضا المساهمة في تحديد العناصر التي تسمح بوضع سياسة أسعار مشجعة لتطوير الإنتاج الوطني والتصدير، فضلا عن اقتراح كل التدابير الرامية إلى ضمان حصول المرضى على الأدوية، المشاركة في الضبط المالي لسوق الأدوية، المساهمة في ضمان تحكم جيد في نفقات الدواء القابل للتعويض³⁰.

الفرع الثاني: تنظيم وسير اللجنة

تجتمع هذه اللجنة في دورة عادية مرتين في الشهر بإستدعاء من رئيسها وفي كل دورة استثنائية كلما استدعت الضرورة ذلك، وتتم المصادقة على قرارات اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين وفي حالة التساوي يرجح صوت الرئيس. وتعتبر اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة عبارة عن جهاز مساعد للوكالة، بحيث تبت هذه اللجنة في كل ملف بعرض عليها من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل ثلاثين يوما التي تلي تاريخ الإخطار والقابلة للتمديد مدة عشرة (10) أيام أخرى

الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر

ط.د/محفوظ فغول

وفي حدود الآجال المحددة للتسجيل طبقا للمرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

و يبلغ المدير العام للوكالة قرار اللجنة إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة ، ويحق لهذه الأخير تقديم طعن في أجل لا يتجاوز خمسة عشرة (15) يوما من تاريخ التبليغ³¹. وتقتصر هذه اللجنة عند الحاجة في أسعار الأدوية نهائيا بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الاجتماعي تضبط حدود الربح في الأدوية بعشرين في المائة 20% عند إنتاجها، وبعشرة في المائة 10% عند توزيعها وتحسب هذه الأرباح على أساس سعر الكلفة من غير الرسوم. وقد تتفاوت هذه الأرباح إذا تعلق الأمر بتوزيع الأدوية بالجملة وبالتجزئة حسب الجدول التالي:

الجدول 01: توزيع حدود الأرباح بحسب كمية الأدوية

| تفاوت الأسعار | حدود الربح بالجملة | حدود الربح بالتجزئة |
|---------------------------|--------------------|---------------------|
| - حتى 70 دج | 20% | 50% |
| - من 70.01 دج إلى 110 دج | 15% | 33% |
| - من 110.01 دج إلى 150 دج | 12% | 25% |
| - أكثر من 150 دج | 10% | 20% |

المصدر: المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 44/98 والمؤرخ في 01 فيفري 1998 والمتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع التي تستعمل على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج ر عدد 05 ص 17.

و يحدد تفاوت الأسعار المذكورة أعلاه، حسب السعر الخالص الثمن، وأجرة الشحن، وقيمة التأمين بالنسبة للمواد المستوردة وحسب السعر عند الإنتاج للمواد المنتجة أو الموضبة، كما تصنف الأدوية في قائمة تحدها وزارة الصحة والسكان ويحدد مبلغ خدمات اتعاب الصيادلة الذين يبيعون بالتجزئة بمقدار دينارين وخمسين سنتيما 2.50 دج بالنسبة لأدوية الجدول "أ" و "ب" ودينار وخمسين سنتيما 1.50 دج لأدوية الجدول "ج"³².

المطلب الرابع: لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي

يمكن تعريف الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية على أنه "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وأثارها العلاجية، والبيانات الخاصة بمنافعها و مضارها ، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها ، ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بناجعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، و تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدلة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية " ³³.

وينبغي أن يكون الإعلام العلمي واضحا وقابلا للتحصيل ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام، كما أنه لا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة أو المرخص بإستعمالها. ³⁴

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري لم يصدر إلى حد الساعة إطار قانوني خاص بلجنة الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها، ولكن باستقرائنا للنصوص القانونية السارية المفعول فإن المشرع لم ينص صراحة على إلغاء لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المذكورة في المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وبالتالي مازال العمل ساري بها، وقد خصص لها المشرع الفصل السادس من قانون الصحة.

الفرع الأول: التشكيلة والمهام

تتشكل لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار لها من أربعة (04) خبراء في التخصصات التالية: علوم الإعلام، الإتصال والتسويق، التوضيب الصيدلاني، الإعلام الطبي. وتتمثل مهمتها الرئيسية في إبداء رأيها في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها ³⁵.

كما تجدر الإشارة إلى أن الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي. يجب أن يكون الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره. كما يقوم المنتجون وكل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية، وتخضع كل عملية إشهار المذكورة في أعلاه مسبقا إلى تأشيرة إشهار تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهذا بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والإشهار المنشأة لدى الوكالة.

الفرع الثاني: الهيئات المخولة بالإعلام العلمي للمواد الصيدلانية والإشهار لها

وقد أكدت المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية والمادة 238 من قانون الصحة على أن الهيئات المخولة بالإعلام العلمي والطبي تنحصر فيما يلي:

منتجو المواد الصيدلانية، في إطار ترويج المواد التي يحصلون مسبقا على تسجيلها، مستوردو المنتجات الصيدلانية، في إطار ترويج المنتجات التي يستوردونها، والتي يحصلون مسبقا على تسجيلها، الشركة المتخصصة في الترويج الطبي، العاملة خاصة في إطار التعاملية بالنسبة إلى الصانعين والمستوردين.

كما يمكن أن تتولاها المؤسسات العمومية التي ترتبط رسالتها بالصحة العمومية والتكوين والبحث العلمي في ميدان الصحة، الجمعيات ذات الطابع العلمي، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي ولا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين.

ولا يجوز في هذه الحالة أن تستعمل الأنشطة العلمية والاجتماعية لأغراض ترويجية ، لأن الإعلام العلمي والطبي للمواد الصيدلانية يتجه بالأساس إلى عامة الناس والمهنة الطبية وشبه طبية، ويحضر الترويج أو الإعلام لدى عامة الناس لمنتجات:

- لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفها طبية

- تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية ولو بمقادير معفاة.

- مخصصة لمعالجة العلل الآتية: السرطان، السل، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس مثل السيدا، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة، الأرق، داء السكري، الأمراض الأيضية الأخرى، العمى، العقم و العجز الجنسي³⁶.

الخاتمة:

في ختام موضوعنا هذا يمكن القول أن المشرع الجزائري قد وفق في صياغة تشكيلة اللجان الأربعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموضوعة تحت وصاية الوزارة المنتدبة للصناعة الصيدلانية، و هي تشكيلة متناسقة فيما بينها وتنعكس بشكل ايجابي وفعال على الرأي الإستشاري لهذه اللجان، والذي يعتمد عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في صناعة قراره النهائي، ونظرا لما تتمتع به المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من خصوصية، كما أن قانون الصحة الجديد رسخ تدعيم الإنتاج المحلي عبر تدابير تحفيزية بهدف تلبية طلبات السوق الوطنية من مختلف أنواع الأدوية، على أن تكون بالوفرة المطلوبة وذات جودة اقتصادية بما يسمح مستقبلا بالتحكم في فاتورة المواد الصيدلانية، مع التحول إلى تصدير الفائض منها. وقد توسع المشرع في فرض المزيد من الإلتزامات القانونية التي ألقاها على عاتق المتدخلين في عملية تداول هذه المواد. كما لم يكتف المشرع برقابة المنتج الصيدلاني قبل طرحه فقط بل وضع لجان رقابية لاحقة للوضع حيث ألزم المؤسسة الصيدلانية الطالبة بضرورة تتبع منتوجه بإجراء رقابة دورية لاكتشاف المخاطر المستجدة.

ولما لها من أهمية في المجال الطبي والصحي ارتأينا تقديم بعض المقترحات التي رأينا أنها تساهم في تطوير وتعزيز عمل هذه الوكالة وتتمثل فيما يلي:

- 1- اعتماد رقمنة إنتاج واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية، على أن تكون المؤثرات العقلية أولى المنتجات التي تدعم برقم تسلسلي خاص يسمح بتحديد هوية المنتج والموزع والمستفيد من الدواء.
- 2- ترقية مسار الصناعة الصيدلانية من الإنتاج إلى التوزيع، بكيفية تسمح بتقليص فاتورة الاستيراد التي كلفت الخزينة العمومية أموالا معتبرة، والتوجه التدريجي نحو التصدير وفقا أطر وضوابط قانونية محددة مسبقا.

- 3- التكفل بضبط نشاط الإستيراد لفائدة الإنتاج الوطني وكذا ضمان التوجه نحو التصدير مما سيسمح لها الإعداد والتدخل في سياسة التسجيل والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تحديد الأسعار والهوامش والتعويض إلى جانب دعم الإنتاج المحلي.
- 4- التقليل من المخالفات المسجلة من طرف المؤسسات الصيدلانية عن طريق التفتيش المؤسساتي.
- 5- يجب أن يكون استيراد المنتجات الصيدلانية مكتملا للإنتاج المحلي ومرافقة ودعم كل ما هو إنتاج محلي لإعطاء دفع لعجلة التنمية والتحول إلى التصدير في مرحلة ثانية.
- 6- تنظيم الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والترويج لها عبر مختلف الوسائل والقنوات الإعلامية، وذلك بتحديد الضوابط القانونية بما يضمن صحة المواطنين.
- 7- ضمان الإتاحة الاقتصادية للمواد الصيدلانية بالنسبة لجميع المواطنين عن طريق سياسة التسعير وهوامش الربح المدروسة.

الهوامش:

- 1 - المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية بجامعة بلقايد بتلمسان، السنة الجامعية 2016/2017، ص 01.
- 2- المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية رقم 43. مؤرخة في 07 جويلية 2019.
- 3- د/ سعيود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 08/ العدد 02، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة جيجل (الجزائر)، ص 171.
- 4- الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، عدد 44، المؤرخة في 20/07/2008.
- 5- الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية عدد 46، المؤرخة في 02/07/2018.
- 6- المادة 225 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة ج ر عدد 46، المؤرخة في 02/07/2018.
- 7- المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية رقم 43. مؤرخة في 07 جويلية 2019.
- 8- المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع نفسه.

- 9- لما نقول غالبية أعضاء مجلس الإدارة المسير للوكالة أي تسعة (09)، لأن هذا المجلس وطبقا لنص المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المذكور أعلاه يتكون من ستة عشر (16) عضوا، ولما نقول غالبية الأعضاء أي 1+50.
- 10- المواد 10 إلى 15 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.
- 11- المادة 16 و 17 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.
- 12- المادة 20 و 21 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.
- 13 - المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.
- 14- بولعباس مختار، هيكل الإيرادات والنفقات العامة وأثرها على عجز الميزانية العامة للجزائر (دراسة قياسية تحليلية للفترة 1990-2017)، مجلة إدارة الأعمال والدراسات الاقتصادية، المجلد 05، العدد 02، 2019، ص 96.
- 15 - المادة 226 من القانون رقم 18-11، المرجع السابق
- 16 - المادة 15 و 23 من القانون 90-21 المؤرخ في 15 أوت 1990 والمتعلق بالمحاسبة العمومية، جريدة رسمية رقم 35 المؤرخة في 18 أوت 1990.
- 17- المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.
- 18- المادة 02 إلى المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 20/225 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، جريدة رسمية رقم 69.
- 19- تم تعريف المواد الصيدلانية في القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة، جريدة رسمية رقم 46 في المواد التالية:
- المادة 207 " تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون، ما يأتي: الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الجالينوسية، المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني، الأغذية الحيوية الموجهة لأغراض طبية خاصة، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".
- المادة 208 " الدواء في مفهوم هذا القانون، 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 للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".
- المادة 209 " يعتبر كذلك كأدوية، لاسيما ما يأتي: منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تتحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، الغازات الطبية، وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص: منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم".

الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر

ط.د/محفوظ فغول

20- المادة 218 من قانون الصحة لعام 2018 "المؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الاشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة للصحة. تكون الادارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم. يمكن ان يساعد الصيدلي المدير التقني صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم."

- المادة 219 "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات انتاج واستغلال واسترداد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري. ويجب عليها ان تضمن وفرة هذه المواد وان تتوفر على هيكل تتم فيه على الأقل احدى العمليات المذكورة في المادتين 212 و222 من هذا القانون وتستوفي الشروط الواردة في المادة 218 أعلاه. تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة لاسيما شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية عن طريق التنظيم."

21- "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 بالشكل الكافي من طرف الطالب ، - المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية و الكمية المصرح بهما في ملف التسجيل ، - عمليات التصنيع و / او المراقبة لا تسمح بضمان نوعية و فعالية و امن المنتج الصيدلاني ، - الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطالب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم ، - التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق . يجب ان يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مبررة."

22- **ملاحظة:** يجب ألا تتعدى كل هذه الإجراءات أجل مائة وخمسين (150) يوما ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل، ويمكن بصفة إستثنائية أن يمدد المدير العام للوكالة الأجل لمدة لا تتعدى تسعين (90) يوما، وفي كل الأحوال يوقف العمل بالأجل عندما تطلب معلومات تكميلية ويتعين على المؤسسة الصيدلانية الطالبة تقديمها في الأجل المحدد لها وعند إنقضاء هذا الأجل يصبح طلب التسجيل لاغيا. وهو ما أكده الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي رقم 325/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، جريدة رسمية رقم 69.

23- حددت المادة 46 من المرسوم التنفيذي 20-324 المتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، الهيئات التي لها حق طلب السحب المؤقت أو النهائي لمقرر المصادقة لكل مستلزم طبي تتمثل في الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، الوزير المكلف بالصحة، الحائز و/أو مستغل مقرر المصادقة على المستلزم الطبي، الوكالة الوطنية للأمن الصحي، المؤسسات الوطنية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، الهيئات الوطنية أو الدولية للتنظيم الصيدلاني المؤهلة، السلطات المختصة في مجال اليقظة بخصوص العتاد الطبي. وتبلغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبب سحب المستلزم الطبي إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- 24- الفصل الأول من المرسوم التنفيذي رقم 324/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، جريدة رسمية رقم 69. مؤرخة في 2020/11/22.
- 25- تم تعريف المستلزمات الطبية في القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة، جريدة رسمية ر 46 في المواد التالية: - المادة 212 " يقصد بمستلزم طبي في مفهوم هذا القانون كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج، بإستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجه للإستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية." - المادة 213 " تعتبر كذلك كمستلزمات طبية تلك المستعملة في التشخيص في المخبر: المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها وكذا أوعية العينات الموجهة خصوصا للإستعمال في المخبر، لوحدها أو بصفة مشتركة، في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقته مع متلقين محتملين."
- 26- المادة 25 من المرسوم التنفيذي 20-324 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية " ... يشتمل التقييم على أربعة (04) مراحل: التقييم التقني التنظيمي، تقييم التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية، تقييم تقرير تحليل المخاطر، تقييم المعطيات العيادية عند الإقتضاء."
- 27- الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي رقم 324/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، المرجع السابق.
- 28- لقد حددت المادة 40 من المرسوم التنفيذي 20-234 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الهيئات التي لها حق طلب السحب المؤقت أو النهائي لمقرر المصادقة لكل مستلزم طبي تتمثل في الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، الوزير المكلف بالصحة، الحائز و/أو مستغل مقرر المصادقة على المستلزم الطبي، الوكالة الوطنية للأمن الصحي، المؤسسات الوطنية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، الهيئات الوطنية أو الدولية للتنظيم الصيدلاني المؤهلة، السلطات المختصة في مجال اليقظة بخصوص العتاد الطبي. وتبلغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبب سحب المستلزم الطبي إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- 29- المادة 3، 4 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، العدد 69 الجريدة الرسمية المؤرخة في 22 نوفمبر 2020 .
- 30- المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المرجع نفسه.

الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر

ط.د/محفوظ فغول

- 31- المادة 7 إلى 13 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المرجع نفسه.
- 32- المرسوم التنفيذي رقم 44/98 والمؤرخ في 01 فيفري 1998 والمتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع والتوزيع التي تستعمل على الأدوية المستعملة في الطب البشري، المرجع نفسه.
- 33- المادة 1/01 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 والمؤرخ في 06 جويلية 1992 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 34- المادة 235 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة، المرجع السابق.
- 35- المادة 7 و 8 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، جريدة رسمية عدد 67، مؤرخة في 20 ديسمبر 2020.
- 36- المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 والمؤرخ في 06 جويلية 1992 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.