



المركز الجامعي صالحى أحمد بالنعامة
معهد الحقوق



مذكرة تخرج لنيل شهادة الماستر تخصص قانون إداري

النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تحت إشراف:

د. بن سويسي خيرة

إعداد الطلبة

✓ بلقاسمي عبد المهيم يوسف جواد

✓ قاسمي محمد عماد الدين

المناقشة من طرف اللجنة المكونة من:

الاسم و اللقب	الرتبة	الصفة
بن سويسي خيرة	أستاذ محاضر "أ"	مشرفا ومقررا
بوعزة أمينة	أستاذ محاضر قسم "ب"	رئيسا
بدري عز الدين	أستاذ مساعد قسم "ب"	مناقشا

السنة الجامعية: 2024 - 2025



المركز الجامعي صالحى أحمد بالنعامة
معهد الحقوق



مذكرة تخرج لنيل شهادة الماستر تخصص قانون إداري

النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

إعداد الطلبة

تحت إشراف:

✓ بلقاسمي عبد المهيمن يوسف جواد

د. بن سويسي خيرة

✓ قاسمي محمد عماد الدين

المناقشة من طرف اللجنة المكونة من:

الاسم و اللقب	الرتبة	الصفة
د. بن سويسي خيرة	أستاذ محاضر "أ"	مشرفا ومقررا
بوعزة أمينة	أستاذ محاضر قسم "ب"	رئيسا
بدري عز الدين	أستاذ مساعد قسم "ب"	مناقشا

السنة الجامعية: 2024 - 2025



تشكرات

نقدم شكرنا لله عز وجل وحمدا له أن وفقنا إلى إتمام

مذكرة تخرجنا

إلى الأستاذة الفاضلة "بن سويسي خيرة".

على كل مجهوداته الجبارة لخدمة الطالب متمنين له دوام الصحة والعافية، فبارك الله فيه
وجزاه عنا كل الخير وأدامه ذخرا للجامعة الجزائرية.

كما نخص بالذكر الاساتذة الكرام أعضاء لجنة المناقشة، وكذا لطاقم جامعة الصالحي
أحمد

الذين ساهموا بقبولهم المشاركة في مناقشة هاته

المذكرة، جزاهم الله جميعا أوفر الجزاء والخير



أهداء

نهدي هذا العمل المتواضع الى كل من ساندنا أمي الغالية

الى روح أمي الغالية "

وقطعة قلبي و اجمل ذكري منما اختي " أسماء "

وابي حفظه الله و ادامم علينا.

وكل العائلة

و الأساتذة الذين رافقونا في مسارنا الدراسي

طيلة هذه السنوات و اجادوا علينا بالنصح .

عناهم الله من كل مرض و جعلهم منارة للعلم دوما.

كما نهدي هذا العمل لكل الطلبة و نرجو أن

يستفيدوا منه كما استفدنا نحن

و شكرا

بلقاسمي محمد المصطفى يوسف جواد



اهداء

اهدي ثمرة جهدي

الى من خطتني بوشاح العناية في السراء والضراء

الي من سقنتني من نبع حنانها وقاسمتني عناء الحياة

وتعبت لأجلي أمي الغالية

الي من لا تستطيع الكلمات ان تقدر مكانته والذي علمني ان الثقة بالنفس وقوة الصبر هما الطريق

الي النجاح الي ابي العزيز اطل الله في عمره

الي من سقنتني من نبع حنانها وقاسمتني عناء الحياة

وتعبت لأجلي أمي الغالية

الي كل عائلة

الي كل من اقتسم معي عناء هذا العمل

قاسمي محمد عماد الدين

قائمة المختصرات

الرمز	دلالته
د ن	دون طبعة
ص	صفحة
دن	دون منشورة
ع	عدد
م	مجلد
ق م ج	القانون المدني الجزائري
دج	دينار جزائري
ج ر	الجريدة الرسمية
ط	الطبعة

مقدمة

تعد الصحة العامة من أبرز انشغالات الدول الحديثة، باعتبارها ركيزة أساسية في تنمية الرأس المال البشري وتحقيق التنمية المستدامة الوطنية. وفي هذا الإطار، تبرز أهمية القطاع الصيدلاني باعتباره جزءا لا يتجزأ من المنظومة الصحية، نظرا للدور الحاسم الذي تلعبه الأدوية والمستلزمات الطبية في الوقاية والعلاج والخفاظ على حياة الإنسان. ولضمان جودة هذه المواد وسلامتها، أصبح من الضروري وضع إطار قانوني وتنظيمي فعال يشرف على مختلف مراحل إنتاجها واستيرادها وتوزيعها.

واستجابة لهذه الحاجة، أنشأ المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة عمومية تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، مكلفة أساسا بتنظيم القطاع الصيدلاني من خلال منح التراخيص وتسجيل المنتجات الصيدلانية والرقابة عليها، بالإضافة إلى مهام أخرى ذات طابع تقني وتنظيمي. ويأتي استحداث هذه الوكالة في سياق تكييف المنظومة الصحية الوطنية مع المعايير الدولية ومسايرة التطورات المتسارعة في مجال الصناعات الدوائية.

تكتسي دراسة النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أهمية بالغة، نظرا لما تثيره من إشكاليات متعلقة بطبيعتها القانونية، واختصاصاتها، وآليات تدخلها، وكذا حدود مسؤوليتها. كما تتدرج هذه الدراسة ضمن الجهود الأكاديمية الرامية إلى تحليل البنية التنظيمية لمؤسسات الضبط الإداري المستحدثة في الجزائر، لا سيما في القطاعات الحساسة ذات الصلة المباشرة بالمواطن

الإشكالية :

في ظل التطورات المتسارعة التي يعرفها قطاع الصحة، أصبحت الحاجة ملحة لإرساء أجهزة رقابية فعالة تضمن جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية. ومن هذا المنطلق، جاء إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كخطوة استراتيجية لتنظيم السوق الدوائي في الجزائر. غير أن فعالية هذه الهيئة تظل رهينة بمدى صلابة الإطار القانوني والتنظيمي الذي يضبط مهامها وصلاحياتها. وعليه نطرح الإشكال التالي:

إلى أي مدى يكرس الإطار القانوني المنظم للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حكمة

فعالة في مراقبة وتنظيم قطاع الأدوية في الجزائر؟

تكتسي هذه الدراسة أهمية خاصة كونها تتناول موضوعاً محورياً يجمع بين الأبعاد القانونية والاجتماعية والصحية والاقتصادية، متمثلاً في "النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" باعتبارها هيئة ضبط إداري ذات طابع تقني واستراتيجي، تضطلع بدور حيوي في حماية الصحة العامة وضمان جودة وسلامة الأدوية في السوق الوطنية. وتدرج هذه المهام في صلب مبدأ الحق في الصحة الذي كرسته الدساتير الوطنية والمواثيق الدولية، وفي مقدمتها المادة 25 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، ما يمنح الموضوع أبعاداً حقوقية وإنسانية بالغة الأهمية. وتبرز أهمية هذه الدراسة في سعيها إلى تحليل مدى التزام السلطات العمومية بإرساء إطار قانوني وتنظيمي فعال ينظم عمل الوكالة، ويحقق التوازن بين متطلبات السلامة الصحية وتشجيع الصناعة الدوائية الوطنية، خاصة في ظل التحديات المتزايدة التي يواجهها قطاع الصحة في الجزائر بعد جائحة كوفيد-19، والحاجة الملحة إلى أجهزة رقابية مرنة وفعالة. ويأتي اختيار هذا الموضوع بدافع جملة من الأسباب الذاتية، على رأسها الاهتمام الأكاديمي والميول الشخصية لمعالجة هذا النوع من المواضيع، إلى جانب الأسباب الموضوعية المتمثلة في حداثة الوكالة الوطنية للصناعة

الصيدلانية وارتباطها الوثيق بالقطاع الصيدلاني، فضلاً عن قلة الدراسات التي تناولتها على مستوى المنطقة (النعامة)، ما يجعل من البحث فيها مساهمة علمية ذات قيمة مضافة. ومن أجل معالجة الإشكالية المطروحة، اعتمدنا المنهج الوصفي مدعوماً بالمنهج التحليلي، من خلال استقراء وتحليل النصوص القانونية والاجتهادات القضائية والآراء الفقهية ذات الصلة، سعياً إلى الإحاطة بمختلف الجوانب القانونية والمؤسسية للموضوع. غير أن الدراسة واجهت عدة صعوبات، أهمها حداثة إنشاء الوكالة سنة 2019، مما أدى إلى ندرة المراجع القانونية والأكاديمية المتخصصة، فضلاً عن غياب قاعدة بيانات رسمية موحدة تضم التشريعات والمراسيم ذات الصلة، وتشابك الإطار القانوني للقطاع، بالإضافة إلى ضعف الشفافية المؤسسية، وقلة الدراسات الميدانية التي تقيّم فعالية الوكالة على أرض الواقع، وهو ما حدّ من فرص المقارنة بين ما هو منصوص عليه قانوناً وما هو مطبق فعلياً. وقد تم تنظيم الدراسة في فصلين أساسيين، يتناول أولهما الإطار القانوني للوكالة من خلال تحديد مفهومها، طبيعتها القانونية، مهامها، وبنيتها التنظيمية والإدارية، أما الفصل الثاني فيرصد سبل الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية من خلال الوكالة، بتناول الهيئات القانونية المعنية ودور قانوني الاستثمار والمنافسة، إلى جانب دراسة الجرائم المرتبطة بمراحل تصنيع وتداول الأدوية والعقوبات المترتبة عليها، ليُختتم البحث بخاتمة تضم النتائج والتوصيات المستخلصة.

الفصل الأول:

الاطار التنظيمي للوكالة الوطنية للمواد

الصيدلانية

في إطار الجهود الرامية إلى تطوير المنظومة الصحية في الجزائر، عمل المشرع الجزائري على استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تُعد هيئة عمومية ذات طابع إداري واستقلال مالي، تتولى مهامًا محورية في تنظيم قطاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري. وحرصًا على الإلمام بمختلف جوانب هذه الهيئة، يتناول هذا الفصل دراسة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من خلال مبحثين أساسيين. يُعالج المبحث الأول الإطار المفاهيمي للوكالة من خلال الوقوف على طبيعتها القانونية واستعراض أبرز مهامها، لا سيما ما تعلق بتسجيل ومطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد أسعارها، بالاستناد إلى النصوص القانونية والتنظيمية ذات الصلة. بينما يخصص المبحث الثاني لتحليل الهيكل التنظيمية والإدارية للوكالة، عبر عرض كيفية تنظيمها الداخلي وسيرها الإداري، انطلاقًا من تشكيلة مجلس إدارتها وصلاحيات المدير العام، وصولًا إلى دور المجلس العلمي واللجان المتخصصة التابعة لها، مما يتيح فهماً أعمق لوظائف هذه الهيئة ودورها في ضبط وتطوير السياسة الصيدلانية في الجزائر

حيث قسمنا هذا الفصل الى :

المبحث الأول: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

المبحث الثاني: الهيكل التنظيمية والإدارية للوكالة

المبحث الأول: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

لقد تم استحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف المشرع، وهي بمثابة هيئة عمومية مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وذلك في اطار تكييف المنظومة التشريعية للصحة مع معطيات الواقع الوطني والدولي.¹ لاسيما في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لما لهذا القطاع من أثر مباشر على صحة المواطن وسلامته.

واستجابةً لهذه الحاجة الملحة، أقر المشرع الجزائري إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019، كهيئة عمومية ذات طابع خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، تخضع لوصاية وزارة الصحة، ومكلفة بممارسة مهام استراتيجية تتصل أساسًا بتنظيم وتسيير قطاع الأدوية والمستلزمات الطبية في الجزائر.

ولفهم الإطار العام الذي يحكم هذه الهيئة، يُعد من الضروري التطرق إلى مفهومها القانوني والتنظيمي، والوقوف عند أسباب وظروف إنشائها، وكذا تحديد طبيعتها القانونية ومهامها المحورية، لما لذلك من أهمية بالغة في تحديد مكانتها ضمن الهيكل المؤسساتي للدولة الجزائرية، وفهم الأبعاد الإدارية والتنظيمية التي تميزها عن غيرها من الهيئات التابعة لقطاع الصحة.

حيث قسمنا هذا المبحث الى :

المطلب الأول: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المطلب الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

¹سعيد محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل احكام القانون 18_11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، م08، ع02، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة جيجل (الجزائر)، ص171.

المطلب الأول: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

باعتبار ان تحديد الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خطوة أساسية لفهم طبيعة نشاطها وحدود تدخلها القانوني والإداري. فالشكل القانوني يحدد ما إذا كانت مؤسسة ذات طابع إداري أو صناعي وتجاري، كما يبين طبيعة استقلاليتها المالية والتنظيمية، وعلاقتها بالسلطات العمومية. إن دراسة هذه الطبيعة تُمكن من استجلاء الإطار القانوني الذي يحكم تأسيسها، وتحديد الاختصاصات المنوطة بها، إضافة إلى استيعاب آليات الرقابة التي تخضع لها، سواء كانت رقابة داخلية أو من قبل جهات خارجية. ومن هذا المنطلق، سنبدأ بتعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وفقاً للنصوص القانونية المنظمة لها، قبل تحليل أبعادها القانونية والمؤسسية. ومنه سنتطرق الى تعريف الوكالة الوطنية كما يلي:

الفرع الأول: تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

قام المشرع الجزائري باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سنة 2008 بموجب القانون 13_08 المعدل للقانون 05_85، الملغى والمعدل بموجب القانون رقم 13-08 الصادر في 20 يوليو 2008. المتعلق بقانون الصحة وترقيتها، في الفصل الأول مكرر من الباب الخامس تحت عنوان "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري"، وقد نص المشرع على ان هذه الوكالة تعتبر "سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي".¹

1 القانون 13_08 المعدل و المتمم 05_85، ج ر، ع46، المؤرخة في 02 جويلية، 2018

كما تم تعريفها من طرف المشرع الجزائري في المادة 223 من القانون 18_11 المؤرخ في 02/07/2018 المتعلق بالصحة بأنها "مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، بنصها " تتشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى ادناه " الوكالة".¹ حيث تم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19_190 المؤرخ في 03/07/2019، تم تنظيم سير الوكالة الوطنية، ومنه أكد المشرع على انها تضمن على وجه الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.² كما حدد المشرع عدة تعاريف قانونية للمصطلحات الصيدلانية لتفادي الغموض واللبس، وهذا بموجب المادة 210 من قانون الصحة 11/18.

المطلب الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

أكد المرسوم التنفيذي 19/190 المعدل والمتمم بالمرسوم 20_391 المتضمن تحديد، مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها على المهام المسند للوكالة بموجب المواد 225، 230، 234، 243 من القانون 11/18 من خلال ضمان مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل الادوية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها وتحديد أسعارها، بالإضافة الى مشاركتها في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في الطب البشري.³

¹ المادة 223، من قانون 18_11، ج ر، ع46، المؤرخة في 02 جويلية 2018.

² المادة 225 من القانون رقم 18_11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة ج ر، ع46، المؤرخة في 02 جويلية 2018.

³ زكرياء بوعون ، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، جامعة الاخوة منتوري ، فسنطينة ، مجلة الاجتهاد القضائي، ع14، 2017، ص 357

وفي ظل القانون 11/18 المتعلق بالصحة مسألة تحديد مهام لجان التسجيل والمصادقة ولجنة تحديد الأسعار وتشكيلتها وتنظيمه او كيفية سيرها الى احكام التنظيم، وهذا بموجب المادة 448 من نفس القانون، والتي نصت على مواصلة الهياكل المكلفة بالمهام المسندة الى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمقتضى هذا القانون ضمان هذه المهام الى غاية تصيب الوكالة المذكورة، واعتمادا على احكام المرسوم 15-309 ملغى والمعدل والمتمم بالمرسوم 20_326 الذي تكمل بشكل خاص عن مهام الوكالة الوطنية يمكن ان نذكر ما يلي:

الفرع الأول: تسجيل ومطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد أسعارها.

لقد نصت المادة 230 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، على ان يكون كل منتج صيدلاني او مستلزم طبي جاهز للاستعمال، يجب المصادقة عليه من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا بعد اخذ رأي لجان التسجيل.

أولا: تسجيل الأدوية:

نصت المادة 230 الفقرة 1 من القانون 11¹-18 المتعلق بالصحة بضرورة ان يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا او المستورد او المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيلات مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للموارد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة. كما نصت المادة 207 من نفس القانون المتعلق بالصحة تخضع لإجراء التسجيل². كما استتدا للمادة 232 بنصها³ لا يجوز للممارسين ان يصفوا او يستعملوا الا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق

¹ المادة 230، من قانون 11-18 المتعلق بالصحة.

² المادة 207، من القانون 11-18 المتعلق بالصحة. نفس المصدر

³ المادة 207، من القانون 11-18. المتعلق بالصحة. نفس المصدر.

عليها، المستعملة في الطب البشري والوارد في المدونة الوطنية الخاصة بها"، وبالرجوع الى المادة 234 بنصها" تنشأ لدى الوكالة لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية تتمثل مهامها الرئيسية في تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها"¹. فإن إجراء التسجيل يخص الأدوية بمفهوم المادتين 208 و209. دون المواد الصيدلانية الأخرى والمستلزمات الطبية التي تخضع لإجراءات المصادقة.²

وفقا للمادة 3 من المرسوم التنفيذي 309/15 والذي تضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فإنه من مسؤوليات لجنة التسجيل تقديم رأيها في كلفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص لاستعمال الأدوية، وتعديل مقررات التسجيل وتجديدها وكذا سحب قرارات التسجيل او التنازل عنها او توقيفها المؤقت.

حيث تتضمن لجنة تسجيل الادوية خبير في الكيمياء الصيدلانية، وخبير في الصيدلة التقنية، خبير في علم السموم الصيدلاني، خبير في اليقظة الصيدلانية، خبير في البيولوجيا، خبير في علم الادوية الصيدلانية، خبير في التنظيم الصيدلاني، خبير عيادي حسب التصنيف العلاجي معني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الاعمال.³

بالإضافة الى أحكام المرسوم التنفيذي 309/15 تستند لجنة تسجيل الأدوية في عملها الى احكام المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب

¹ المادة 234، من قانون 11-18 ، قانون الصحة، المعدل و المتمم.

² القانون 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 (الملغى)، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الذي حدد نطاق التسجيل استنادا للمادة 175 ليشمل الادوية المستعملة في الطب البشري دون المواد الصيدلانية الأخرى التي اخضع البعض منها لمقرر مصادقة استنادا للمادة 190 من نفس القانون،

³ المادة 4 من المرسوم التنفيذي 15-309، قانون الصحة، المعدل والمتمم.

البشري،¹ والذي أقر من خلاله المشرع الجزائري جملة من الضمانات التي تدعم دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ومنها ان قرار التسجيل لا يمنح الا اذا اثبت الصانع او المستورد انه قام بفحص مدى سلامة في ظروف استعماله العادية ومدى أهمية الطبية وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، بالإضافة الى اثبات ملكيته لمحلات ومنشأة وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها ضمان جودة المنتج وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة.²

كما جعل المشرع مقرر تسجيل الادوية قابل للمراجعة، فبحسب نق المادة 8 من المرسوم التنفيذي 284/92 يسلم مقرر التسجيل لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد كل 5 سنوات، كما وسع من دائرة الهيئات التي يمكنها تقديم طلب إلغاء مقرر التسجيل ليشمل كل من: الهيئات الوطنية او الدولية للسهر و اليقظة في مجال استعمال العقاقير الطبية، الهيئات الوطنية للصحة العمومية، مؤسسات استيراد الادوية، أو توزيعها على مؤسسات صنع المنتوجات الصيدلانية المحلية او الأجنبية لاسيما المؤسسات صانعة المنتج محل طلب السحب، الجمعيات ذات طابع العلمي وجمعيات المستهلكين.³

وفي سياق اخر نصت المادة 233 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة قد حولت للوزير الصحة تسليم ترخيص مؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الادوية، وهذا بعد أخذ رأي الوكالة بعين الاعتبار، وهذا في اطار التكفل بأمراض الخطيرة، ويتعذر وجود دواء لها داخل الوطن.

¹ المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 06 يوليو المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج1، ع53، الصادرة با 12 يوليوا 1992. المتمم والمعدل.

² المادة 29 من المرسوم التنفيذي 92-284، قانون الصحة، المعدل و المتمم. نفس المصدر

³ المادة 29 من المرسوم التنفيذي 92-284، قانون الصحة، المعدل والمتمم. نفس المصدر

ثانيا: مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

يتم المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من طرف الوكالة الوطنية، وهذا بموجب المادة 207 من القانون 11،18، المتعلق بالصحة، حيث تم استثناء الادوية التي لزالمت تخضع لإجراءات التسجيل، وكذلك المستلزمات الطبية التي وردة في نص المادتين 212، 213، من نفس القانون السابق.

كما ان يجب على كل منتج تو مستلزم صيدلاني ان يخضع لمقرر مصادقة الذي يمنح من طرف وكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا بعد الرجوع لرأي لجنة المصادقة المنشأة لدى الوكالة، وهذا استنادا للمادة 230 من نفس القانون السابق.

وبالرجوع الى المادة 5 من المرسوم التنفيذي 309/15 تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وذلك لاستعمالها فيا لطب البشري، وخصها لإبداء الرأي في ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تعديل مقررات المصادقة وتجديدها.

كما تم تحديد الأعضاء المكونة للجنة المصادقة كما يلي: حبير في الفيزياء الصيدلانية، حبير في الكيمياء الصيدلاني، حبير في اليقظة بخصوص العتاد الطبي، حبير في التنظيم التقني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، حبير في علم السموم الصيدلاني، حبير عيادي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية المسجلة في جدول اعمال اللجنة، وهذا حسب ما أقرته المادة 6 من المرسوم التنفيذي 309/15.

ونظرا لما تطرقنا اليه في دراسة احكام المرسوم التنفيذي 309/15، نجد ان المشرع الجزائري لم يضع أي إجراءات ثابتة من اجل المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وهذا بعكس احكام لجنة تحديد السعر من خلال المرسوم 284/92 والمرسوم التنفيذي 44/98.

ثالثا: تحديد أسعار الأدوية

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لاسيما الادوية منها لحدود قصوى محددة وفق القوانين تسمح بالحفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر استراتيجية وذات أهمية بالغة.¹ وفي هذا الإطار خول المشرع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية صلاحية تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها من خلال لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة لأدوية.²

حيث تضم لجنة تحديد الأسعار بموجب المادة 10 من المرسوم التنفيذي 309/15 سالف الذكر، ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثلين عن وزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك والمديرية العامة للضرائب، ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، مكلف عن الوزير المكلف بالضمانات الاجتماعي، خبير في المحاسبة التحليلية، خبير في الاقتصاد الصحة، خبير عن كل لجنة متخصصة مذكورة في المادة 2 من نفس القانون.

¹ عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة " الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لحماية المستهلك في المجال الطبي"، مجلة الحقوق والحريات، مختبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة، جامعة بسكرة، هـ4، ابريل 2017، ص548

² المادة 243 من القانون 18-11، قانون الصحة، المعدل و المتمم.

بدراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وابداء الرأي فيها، عند الإنتاج وعند الاسترداد التي يقترحها المتعامل لكل منتج وملتزم طبي خاضع للتسجيل او المصادقة على أساس ملف يتضمن الاقتصادية والمالية الضرورية.¹

¹ سعيود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل احكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة، المرجع السابق

المبحث الثاني: الهيكل التنظيمية والإدارية للوكالة

باعتبار ان الهيكل التنظيمي والإداري لأي مؤسسة، وبخاصة المؤسسات ذات الطابع السيادي والمهام الحيوية، من العناصر الجوهرية التي تحدد مدى فعاليتها في أداء وظائفها وتحقيق أهدافها. وفي هذا السياق، تكتسي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أهمية خاصة بصفتها هيئة تنظيمية وإدارية تُعنى بضبط قطاع الصحة، وبوجه أخص قطاع الأدوية والمستلزمات الطبية، بما يضمن جودة المنتجات الدوائية وسلامتها .

وهذا الاهتمام وُلد لأهمية هذه المهام، فقد حرص المشرع الجزائري على إرساء هيكل تنظيمي وإداري متكامل للوكالة، يضمن التنسيق بين مختلف أجهزتها، ويكرس مبادئ الاستقلالية، الكفاءة، والرقابة العلمية والإدارية. ويقتضي فهم طبيعة هذا التنظيم دراسة مكوناته الأساسية، بدايةً من مجلس الإدارة، مروراً بالمدير العام، وصولاً إلى المجلس العلمي واللجان الدائمة المتخصصة.

حيث قسمنا هذا المبحث الى

المطلب الأول: تنظيم و سير الوكالة الوطنية للموارد الصيدلانية

المطلب الثاني: للجان التابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المطلب الأول: تنظيم و سير الوكالة الوطنية للموارد الصيدلانية

بالعودة الى نص المادة 6 من المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمه وسيرها، فإن الوكالة فضلا عن اللجان التابعة لها. تسير من طرف مجلس إدارة على رأسها مدير عام وتزود بمجلس علمي¹.

الفرع الأول : مجلس الإدارة

نصت المادة 8 من المرسوم التنفيذي 190/19 على تكزين مجلس ادارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث تم ذكر الأعضاء كما يلي " الوزير المكلف بالصحة رئيسا، ممثل وزير الدفاع الوطني، ممثل الوزير المكلف بالمالية، ممثل الوزير المكلف بالداخلية المحلية، ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي، ممثل المكلف بالصناعة ممثل الوزير المكلف بالعدل، ممثل الوزير المكلف بالطاقة، الوزير المكلف بالتجارة، الوزير المكلف بالبيئة، ممثل الوزير المكلف بالفلاحة، كما انه هناك ثلاث (3) شخصيات يعينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة.، ممثل واحد (1) عن مستخدمي الوكالة، يمكن مجلس الإدارة ان يستعين بكل شخص من شأنه ان يساعده في أشغاله بحكم كفاءته ومؤهلاته.

يعين أعضاء مجلس الإدارة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة، بناء على اقتراح من السلطات التي يتبعونها لمدة ثلاث(3) سنوات قابلة للتحديد، ويعين ممثلو الدوائر الوزارية من بين شاغلي الوظائف العليا من رتبة مدير على الأقل في الإدارة المركزية.²

¹ المادتان 230_2 و 234 من القانون 18-11، المعدل و المتمم

² المادة 2 من المرسوم التنفيذي 19-190، المعدل و المتمم

كما يتم تداول مجلس إدارة الوكالة طبقا لمقتضيات ما نصت عليه المادة 10 من المرسوم التنفيذي 190/19 على الخصوص فيما يأتي أهداف الوكالة طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، المشاريع والمخططات وبرامج العمل السنوية والمتعددة السنوات للوكالة، كل المسائل التي من شأنها تحسين سير الوكالة والتشجيع على انجاز مهامها.

أما عن سير مجلس الإدارة فيجتمع بناء على استدعاء من رئيسته في دوره عادية مرتين في السنة، ويمكنه ان يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسته او بطلب من ثلثي أعضائه.¹

كما انه تم التأكيد على انه لا تصح مداوات مجلس إدارة الوكالة. بشرط تواجد أغلبية الأعضاء. وفي حال لم يتوفر هذا الشرط توجب فض الاجتماع واعادته بعد ثمانية أيام التي تلي تاريخ المرسل، ويتداول حينئذ مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين، تتخذ مداوات مجلس الإدارة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين صوت الرئيس مرجحا في حالة تساوي عدد الأصوات، ويكون وهذا طبقا لأحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي 190/19.

الفرع الثاني : المدير العام

يعين المدير العام بوكالة بموجب مرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة من بين الاشخاص الذين يستوفون الكفاءات والمؤهلات المطلوبة ويثبتون خمس سنوات على الأقل من الممارسة الفعلية في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة²

يضمن المدير العام السير الحسن للوكالة وبهذه الصفة يكلف على الخصوص بالمهام الواردة في نص المادة 18 من المرسوم التنفيذي 190/19 ولا سيما تمثيل الوكالة امام العدالة

¹ المادة 2 من المرسوم التنفيذي 19-190، المصدر السابق .

² المادة 10 من المرسوم التنفيذي 15-308، المصدر السابق

وفي جميع أعمال الحياة المدنية، تنفيذ مداولات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة، اعداد مشروع الميزانية السنوية والتنظيم الداخلي للوكالة ونظامها الداخلي والسهر على احترام تطبيقهما، ابرام كل صفقة وعقد واتفاقية واتفاق طبقا للتنظيم المعمول به، ضمان تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة، اعداد مشروع الاتفاقية الجماعية، تعيين مستخدمي الوكالة وممارسة السلطة السلمية عليهم، الأمر بصرف نفقات الوكالة واعداد التقرير السنوي عن نشاطها، كما يقترح المدير العام للوكالة جدول أعمال مجلس الادارة ويحضر في اجتماعاته بصوت استشاري ويضمن.¹

وبموجب المادة 19 من المرسوم التنفيذي 190/19، يتم مساعدة المدير العام في مهامه امين عام ومديرون يعينون من طرف الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح منه.

الفرع الثالث: المجلس العلمي

يعتبر المجلس العلمي للوكالة بمثابة جهاز استشاري، يبدي آراء واقتراحاته في كل المسائل المرتبطة بمهام الوكالة، وبهذه الصفة، يكلف على الخصوص بالهام المنصوص عليها في المادة 20 من المرسوم التنفيذي 190/19 والمتمثلة في تقديم اقتراحات حول استراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني، اقترح التدابير التي تسمح بتشجيع الانتاج في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ابداء رأيه في كل المسائل المتعلقة بالمجالات العلمية والصيدلانية ذات الصلة المرتبطة بنشاط الوكالة ابداء رأيه في مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحمّن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.²

¹ المادة 18 المرسوم التنفيذي 19-190 ، المصدر السابق

² بوعون زكرياء، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك"، عرض المجلس الاستشاري المنصوص عليه في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 15-308،مجلة الاجتهادي القضائي، محبر اثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة بسكرة، ع14، ابريل 2017

وهذا ويتكون المجلس العلمي للوكالة من ممثل هن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة، ممثل عن المجلس الوطني للأداب الطبية، ممثلين (2) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني، ممثل عن منظمات الصيدليات، ممثل عن جمعيات المرضى، ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني، استاذين جامعيين (2) في الصيدلة، ثلاث (3) خبراء مغير أعضاء اللجان المتخصصة يعينهم الوزير المكلف بالصحة بالنظر الى كفاءتهم ومؤهلاتهم في المجالات المرتبطة بنشاط الوكالة.¹

يتم تعيين أعضاء المجلس العلمي للوكالة بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصحة لمدة ثلاث (3) سنوات قابلة للتجديد، بناء على اقتراح من المنظمات والهيئات التي يتعاونها، وفي حالة انقطاع عهدة احد الأعضاء يتم حسب الاشكال نفسها الى غاية انقضاء العهدة.²

يجتمع المجلس العلمي للوكالة بناء على استدعاء من رئيسه في دورة عادية في السنة، ويمكن ان يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسة، يعد المجلس العلمي نظامه الداخلي ويصادق عليه، كما يعد تقريراً سنوياً عن نشاطاته ويرسله الى الوزير المكلف بالصحة.³

المطلب الثاني: للجان التابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- يرجوع الة نث المادة 2_173 من القانون رقم 85_05 المعدل و المتمم بالقانون رقم 08_13، المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، " تنشأ لدى الوكالة اللجان المتخصصة الآتية:
- لجنة تسجيل الادوية؛
- لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- لجنة مراقبة الإعلام الطبي والاشهار؛

¹ المادة 21 من الرسوم التنفيذي 19-190، المعدل والمتمم بالمرسوم 20-391 المصدر السابق.

² المادة 22 من المرسوم التنفيذي 19-190، المعدل و المتمم، المصدر نفسه.

³ المادة 23 من المرسوم التنفيذي 19-190، المعدل والمتمم، المصدر نفسه.

- لجنة دراسة اسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.¹

وقد صدر في الإطار وتطبقا لأحكام والمواد 4_1733 و 175، 193 الفقرة 3. 194

الفقرة 5، صدر المرسوم التنفيذي رقم 15ç309 في 6 ديسمبر 2025. المتضمن مهاك=م

اللعان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها.²

حيث تفصل في اللجان كما يلي :

الفرع الأول : لجنة تسجيل المواد الصيدلانية :

طبقا لنص المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، أقرت بأن " وهي جزء من قانون الصحة، تنص على ضرورة أن يكون أي منتج صيدلاني أو مستلزمات طبية، قبل تسويقه في السوق، مصادقاً عليه من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بناءً على رأي لجنة المصادقة. "فهذه المادة توجب" فهذه المادة توجب على أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا سواء المستورد كان او المصدر قبل بيعه تسويقه ان يكون محل مقرر تسجيل من طرف لجنة لتسجيل المنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20/22 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية³

كما ان تشكيلة هذه اللجنة تشكيلة هذه اللجنة تتكون من عشر (10) أعضاء يعينون من طرف البرير المكلف بالصناعة لصيدلانية لمدة ثلاث (03) سنوات بناء على اقتراح من سلطاتهم

¹ المادى 06 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308، الممتدة 2_173 من القانون 85_04 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405، المرجع السابق.

² المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 15_309 النملاخ في 2°15، المصتمن مهام المختصة المنشأة لدة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع 67، الصادرة بتاريخ 20 ديامبر 2015

³ بارود نورة، فرعون محمد، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك، مجلة القانون العام الجزائر والمقارن، جامعة جيلالي اليابس، مخبر المرافق العمومية و التنمية، سيدي بلعباس، الجزائر، م 07، ع 2011، ص 284.

موزعين على النحو التالي ممثل واحد (01) عن وزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيساً، وممثل واحد (01) عن الوزير المكلف بالصحة، وممثل واحد (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، وست ممثلين (06) خبراء في مجالات الكيمياء الصيدلانية، والصيدلية الجالينوسية، وعلم الصيدلة، ومجال علم السموم، واليقظة الصيدلانية ومجال علم البيولوجيا.¹ وممثل واحد (01) عن لجنة الخبراء العاديين للتخصص العلاجي العني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

ويلتزم هذه اللجنة ان تحافظ على سر المنة من طرف أعضاء المكلفين بمهامها. الحرص على العمل وتقديم المساعدة في بمختلف الاعمال.

وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ام هذه اللجنة المنعقدة عن طريق اجتماعاتها كل شهر التي تقوم بإبداء رأيها في طلبات الترخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية الغير المسجلة كما تكلف أيضا بتسجيل الأدوية قبل خضوع للوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا سواء مستورد او مصدر، وهناك الإجراءات تطبيق على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية نلخصها فيما يلي:²

→ من واجب على كل مؤسسة صيدلانية تسجيل منتجاتها، وان تقوم إيداع الطلب مسبق على مستوى الوكالة في استمارة معدة لهذا الغرض، مرفق بوصل التسجيل والمسدد ب 25مئة من حقوق التسجيل ليسلم وصل استلام المؤسسة الطالبة.

¹ المادة 230 من المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، متعلق بكيفيات التسجيل للمواد الصيدلانية، ج ر ع 69، 2020.

² المادة 02-08 من المرسوم التنفيذي 225/20، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المصدر السابق.

وبعد دراسة الطلب من طرف المصالح المختصة يحق للمدير العام للوكالة اتخاذ أحد الإجراءات متمثلة فيما يلي: ¹

1. طلب رأي لجنة الخبراء المشكلة على مستوى الوكالة تم اخطار لجنة التسجيل؛
2. إخطار اللجنة مباشرة لإبداء رأيها في اجل ثلاثون(30) يوما ابتداء من تاريخ الاخطار.
3. دعوة المؤسسة الصيدلانية لمباشرة الإجراءات اذا كان يتوجب عليها إيداع طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد ويحرر وفق الصيغة الدولية المعمارية مصحوبا بدفع 75 % من حقوق التسجيل في اجل مدة سنة واحدة، وتمدد لمدة تسعون يوما (90) يوما قابلة للتحديد أيضا قبل انتهاء المدة الأصلية وهي مدة سنة، ويكون هذا التمديد حسب تقدير المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.²

وتدرس هذه الوكالة إمكانية قبول الملف في اجل ثمانية (08) أيام ابتداء من تاريخ الابداع وتكون المؤسسة طالبة امام حالتين هما:³

رفض الملف: لاحد الأسباب المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20 متعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية: " يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد دراسة الطلب السابق التسجيل من طرف مصالحه ان يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة الى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل اذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا، ويطلب رأي لجنة الخبراء العيدين المعنية بالتخصص العلاجي تم اخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي ويعرف الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة الابداع الرأي، ويجب على اللجنة اعطاء رأيها في اجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوم ابتداء من تاريخ اخطارها، وتحدد مهام لجنة الخبراء العاديين

¹ المادة 08 من مرسوم التنفيذي 225/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المصدر السابق.

² المادة 38، المصدر السابق.

³ فغول محفوظ، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة الجزائر، م05، ع02، 2021، ص65

وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكذا كفيات دراسة الطلبات السابقة للتسجيل بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛

قبول الملف: والذي يوجب على لجنة التسجيل ابداء رأيها في العناصر الرئيسية وتقارير التقييم التقني للمصالح التقنية للوكالة في مدة محددة تستغرق شهرين مع انها قابلة للتمديد شهر واحد فقط، ويرسل هذا الرأي للمدير العام للوكالة بعد ثمانية (08) أيام من يوم إجراء المصادقة لجنة التسجيل على مداولتها¹.

وهذا بتأكيد المادتين 41 و42 من المرسوم التنفيذي 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكفيات تسجيل المواد الصيدلانية على انه عند استفتاء المؤسسة الصيدلانية كل الشروط القانونية والاجرائية يسلم لها مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني، والذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه.

كما انه يمكن تحديد مقرر التسجيل قبل مائة وثمانين (180) يوما من انتهاء صلاحية عذا المقرر، وفي حال يكون السحب المؤقت يجب الا يتعدى (12) شهرا لأسباب راجعة للأمن الصحي او نوعية المنتج الصيدلاني المسجل طبقا لنص المادة 45 من المرسوم التنفيذي 20-325 ويحق لكل هيئة ذات صلة بالمجال الصيدلاني ان تطلب السحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج من السوق ويصبح السحب نهائيا في حال عدم الرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور هذا الأجل المحدد.²

¹ فغول محفوظ، المرجع السابق/ ص 65

² المادة 45 من المرسوم التنفيذي 325/20، المرجع السابق .

الفرع الثاني: لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية :

قد أنشأت هذه اللجنة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 324 /20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، وقد جاء هذا المرسوم التنفيذي تطبيقا لنص 2/230 من قانون الصحة، وبه المكون هذه اللجنة من اثني عشرة (12) عضوا يعتبرون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناء على اقتراح من السلطة التي يتبعون اليها ومن المدير العامل لوكالة بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (03) سنوات موزعين على النحو التالي:¹

- ← ممثلين (02) عن وزارتي الصناعة الصيدلانية والصحة؛
- ← ممثل واحد (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي؛
- ← تسعة (09) خبراء في مجالات الفيزياء، الكيمياء، والفيزياء الحيوية، وعل الفيروسات، وعلم الصيدلة الطب الحيوي، والمركز الوطني في علم السموم المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وأيضا مع خبير العيادي او بيولوجي.

ومنه تكفل لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية بإبداء رأيها عن طريق اجتماعاتها المنعقدة كل ثلاث(03) اشهر في الطلبات المعروضة عليها من طرف المدير العام للوكالة وتحفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر المصادقة اذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتوج المسجل في السوق او تصديره من اجل ثماني عشر (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة.²

¹ المرسوم التنفيذي 324/20 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442، الموافق ل 22 نوفمبر 2020، متعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج ر ، ع 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

² إسماعيل خيرة، طلابوي حياة، النظام القانوني للصناعة الصيدلانية في الجزائر، مذكرة ماستر تخصص قانون اداري، جامعة غرداية ، 2022/2023، ص41

وعليه نرى ان المصادقة على المستلزمات الطبية تخضع للوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعيا سواء مستورد او مصدر مصادقة تسلمه الوكالة بعد رأي لجنة المصادقة ويتوجب اتباع إجراءات محددة في الفل الثاني من المرسوم التنفيذي 324/20 المتعلق بالمصادقة على المستلزمات الطبية¹

حيث يتوجب على الطالبة في المؤسسة الصيدلانية إيداع اطلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقا بملف تقني إداري محدد في المادة 19 من ذات المرسوم التنفيذي، مع دفع حقوق المصادقة مقابل وصل الاستلام وفي مدة ثمانية (08) أيام تدرس الوكالة اكتمال الملف وصحة وثبات الوثائق المكونة له لتخرج في الأخير برفض او قبول الملف، بحيث يكون طلبه ورفضه ناتج عن قوانين ويمكن شرحه كالآتي: ²

▪ **رفض الملف:** في هذه الحالة تبلغ المؤسسة الطالبة بمقرر مبرر برفض المصادقة من طرف المدير العام للوكالة بعد اخذ رأي لجنة المصادقة لأي الأسباب التالية: تلف موصفات او اذا كان المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية وليس مطابقا لما تم التصريح به في ملف المصادقة، وتقرير الأمن غير موافق ، وبذلك تكون الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيمها للطلب لا تستجيب لأحكام المرسوم التنفيذي 324 /20 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

▪ **قبول الملف وتبليغ المقرر للمؤسسة الصيدلانية الطالبة:** يكون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فترة زمنية محددة مائتي وأربعون (240) يوما لاستصدار مقرر المصادقة وكن قد تكون هذه الفترة قابلة للتمديد في حدود تسعون (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة، وفي حال تأخير أيضا رغم فترة التمديد تلغى المصادقة.

¹ المادة 19 من مرسوم التنفيذي 324/20، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المصدر السابق.

² بارود نورة، فرعون محمج، المرجع السابق، ص 287.

الفرع الثالث: لجنة دراسة اسعر المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري:

قد تم انشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا لنص المادة 234 من قانون الصحة، وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 326/20 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 22/11/2020، وتتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية من احدى عشر (11) عضوا تحت رئاسة ممثل واحد (01) للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية موزعين كالآتي: ¹

- ـ ممثل واحد (01) عن كل وزارة الصحة والمالية والعمل والتجارة؛
- ـ ممثل واحد (01) عن كل من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والصيدلة المركزية والصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء؛
- ـ خبير واحد (01) في الصيدلية الاقتصادية وآخر في اقتصاد الصحة؛
- ـ وفي ذلك تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه مساعدتها في مختلف اعمالها بحكم خبراته واختصاصه ومؤهلاته العلمية، طبع مع الزامية تلك الأعضاء بالسر المهني.²

كما تعتبر اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة عبارة عن جهاز مساعد للوكالة، بحيث تبث هذه اللجنة في كل ملف بغرض عليها من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في اجل ثلاثين يوما التي تلي تاريخ الاخطار والقابلة للتمديد مدة عشر (10) أيام أخرى، وفي

¹ المادة 234 من مرسوم التنفيذي 326/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020،متضمن مهام اللجنة المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

² الماديين 03)0،المصدر نفسه .

خود الآجال المحددة للتسجيل طبقا للمرسوم التنفيذي 325/20 المتعلق بكيفيات تسجيل الموارد الصيدلانية يبلغ المدير العام للوكالة قرار للجنة الى المؤسسة الصيدلانية الطالبة وبالتالي لديه حق تقديم طعن في اجل لا يتجاوز خمسة عشر (15) يوما من تاريخ التبليغ.¹

▪ مراقبة الاعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والاشهار:

تكلف اللجنة مراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار بإبداء رأيها في ملفات متعلقة به حول مواد الصيدلانية ومستلزمات طبية ومنح تأشيرة المتعلقة بها سواء بالرفض وحسب ما جاء في المادة 07 من المرسوم التنفيذي 309 /15 المتضمن اللجان النشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.²

لقد نصت المادة 235 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بأن الاعلام العلمي لمواد الصيدلانية إجباري، ويشترط ان يكون واضحا ومطابق لأحدث معطيات البحص الطبي والعلمي عند القيام ببيعه وتوزيعه، مع الذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الاعلام.³

استنادا للمادة 236 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بتمثل الاعلام لمواد الصيدلانية العلمي في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية وبياناتها العلاجية مع ابراز الاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والتحليلية.⁴

ان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعمل على مراقبة الاشهار والسهر على اعلام طبي موثوق به، وبهذا قد نصت المادة 237 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة ان الاشهار للمواد

¹ المرسوم التنفيذي 325/20، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المرجع السابق.

² المادة 07 مرسوم التنفيذي 309/15، المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان لدى وكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مستعملة لطب البشري، ج ر ع 67، الصادر في 20 ديسمبر 2015.

³ المادة 235 من القانون 11/18، المؤرخ في 02 جويلية 2028، المرجع السابق.

⁴ المادة 236، المرجع نفسه.

الصيدلانية الموجة لمهني الصحة وذلك عن طريق الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، كما اننا لا ننسى اخذ الترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أيضا مع احترام مقرر التسجيل والاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة.¹

وفي هذا الضوء جاء القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة، وفي حال منج تأشيرة الاشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية مع إمكانية سحبها او رفضها أقرت المادة 07 من المرسوم التنفيذي 15:309، والمتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم يتضمنه القانون 11/18 المتعلق بالصحة أي إشارة لهذه اللجنة.²

استنادا للمادة 08 من المرسوم التنفيذي 309/15 والمتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بما انها تتكون لجنة المراقبة الإعلامي الطبي والعلمي والاشهار له من خبير الأول في علوم الاعلام، خبير الأول في الاتصال والتسويق خبير الأول في الاعلام الطبي.³

¹ المادة 237/المرجع السابق.

² القانون 85:05/معدل و المتمم القانون 13/08، المتعلق بالصحة ، المرجع السابق.

³ المادة 07-08 من مرسوم التنفيذي 15:309، المتضمن للجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع67، المؤرخ في 20 ديسمبر 2020

خلاصة :

في ضوء ما سبق، يتبين أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تمثل ركيزة أساسية في تنظيم القطاع الصيدلاني في الجزائر، إذ منحها المشرع صفة السلطة الإدارية المستقلة ذات الشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وأوكل إليها مهامًا دقيقة تتمثل في تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية، المصادقة عليها، مراقبتها، وتحديد أسعارها، وذلك في إطار تنفيذ السياسة الوطنية للصحة وتكييف التشريع الوطني مع المعايير الدولية. كما أن تنظيمها الإداري المحكم، المتجسد في وجود مجلس إدارة، مدير عام، ومجلس علمي، إلى جانب لجان متخصصة، يعكس رغبة واضحة في إرساء حكمة فعالة وشفافة لهذا القطاع الحساس. وتبرز أهمية هذه الوكالة أكثر في ظل التحديات الصحية الراهنة والحاجة إلى ضمان جودة وسلامة الأدوية وتوفيرها بأسعار مناسبة، مما يجعل من تفعيل دورها ومراجعة آليات عملها بصفة دورية ضرورة ملحة لتحقيق أهداف الصحة العمومية بفعالية وكفاءة.

الفصل الثاني:

الحماية القانونية للصناعة

الصيدلانية عن طريق الوكالة

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

تمثل الصناعة الصيدلانية ركيزة أساسية في المنظومة الصحية لأي دولة، إذ ترتبط ارتباطاً مباشراً بضمان الحق في الصحة وحماية المستهلك من المخاطر الناتجة عن تداول أدوية غير مطابقة للمعايير. وفي الجزائر، أدرك المشرع أهمية هذا القطاع، فعمل على إرساء حماية قانونية متعددة الأبعاد، من خلال إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كهيئة رقابية متخصصة تسهر على ضبط هذا المجال الحيوي. وقد تم منح الوكالة عدة هيئات تنظيمية واستشارية تتولى مهمة المراقبة، التسجيل، والترخيص، وفق إطار قانوني دقيق. غير أن الحماية لا تقف عند هذا الحد، بل تعززت كذلك عبر نصوص جزائية تضمن التصدي لكل التجاوزات التي قد تهدد سلامة الأدوية أو تعرض حياة المرضى للخطر. ومن هذا المنطلق، يتوزع هذا الفصل على مبحثين: نتناول في أولهما هيئات الوكالة وصلاحياتها التنظيمية، لننتقل في الثاني إلى دراسة الأبعاد الجزرية المكّسة في التشريع الجزائري لحماية الصناعة الصيدلانية من الجرائم والانتهاكات.

حيث قسمنا هذا الفصل الى :

المبحث الأول : الإطار القانوني المنظم للصناعة الصيدلانية في الجزائر::

المبحث الثاني: الحماية الجزائية للصناعة الصيدلانية في الجزائر:

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

المبحث الأول : الإطار القانوني المنظم للصناعة الصيدلانية في الجزائر:

كما ان الاستثمار في أي مجتمع يعبر من الركائز الأساسية لبناء اقتصاد وطني قوي وقادر على مواجهة التحديات الكبرى مثل البطالة والفقر فحين يتوفر الاستثمار داخل الدولة، يُصبح عنصراً رئيسياً في دعم التنمية الاقتصادية، لأنه يسهم في خلق الثروة وتوفير مناصب الشغل وتحريك عجلة الاقتصاد. وفي الجزائر يعطي هذا الاستثمار ميزة تنافسية للصناعات الوطنية بصفة عامة، ولمجمع صيدال بصفة خاصة في مجال صناعة الأدوية، حيث يسعى المجمع من خلال تطوير إنتاجه إلى تحقيق التفوق ومواجهة المنافسة سواء على الصعيد الوطني أو الدولي، بما يعزز مكانته في السوق ويسهم في تحقيق الأمن الدوائي للبلاد.

حيث قسمنا هذا المبحث الى :

المطلب الأول: قانون الاستثمار:

المطلب الثاني : قانون المنافسة

المطلب الأول: قانون الاستثمار:

يتميز الاستثمار في الصناعة الدوائية عن غيره من الاستثمارات في المجالات الاستهلاكية بكونه قائمًا بالأساس على براءة الاختراع، لأن هذا القطاع يعتمد على الابتكار والتطوير المستمر لإنتاج أدوية جديدة وفعالة. وقد عرّف المشرع الجزائري براءة الاختراع في الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، بأنها وثيقة أو شهادة تصدرها الإدارة أو الجهة المختصة تمنح صاحب الاختراع حق حماية قانوني، أي أنها بمثابة اعتراف بحق الملكية للمخترع على ابتكاره. ويهدف هذا النظام إلى تشجيع البحث العلمي في مجال الأدوية، وحماية جهود المخترعين من الاستغلال غير المشروع.¹

كما بمقدورها إنتاج الأدوية أيضا من خلال عقود التراخيص التي يمنحها صاحب براءة الاختراع للمستثمرين الراغبين في العمل في قطاع الصناعة الدوائية، وهو ما يعزز فرص نقل التكنولوجيا وتشجيع الاستثمار. وفي هذا الإطار، قيد المشرع الجزائري عملية فتح مؤسسة تنشط في إنتاج وتوزيع واستغلال المنتجات الصيدلانية بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من وزير الصحة، كما نصت على ذلك المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدلة بمقتضى المادة 1 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114، وذلك لضمان احترام المعايير الصحية والقانونية. وإضافة إلى ذلك، ألزم المشرع بالحصول على رخصة استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية، ولا يمنح هذا الترخيص إلا بعد تقديم ملف متكامل يحتوي على مجموعة من العناصر

¹ المادة 07 من القانون 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع، ج ر ع 44، الصادرة بتاريخ 23 جويلية 2003.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

الأساسية المحددة في المادة 12 من المرسوم التنفيذي 92-285، والتي تشمل خصوصًا بيانات تقنية وإدارية تضمن جدية المشروع ومطابقته للمعايير المطلوبة:¹

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية؛
- مخطط إجمالي للمؤسس بمقياس 1/100 مع بيان وجهة تخصيص كل محل فيها؛
- اسم المدير التقني وبياناته الشخصية.

كما ان المشاريع المتعلقة بالصناعات الصيدلانية والدوائية في الجزائر تهتم اكثر بدقة وتخطيط في المرحلة الأولى من المشروع، وضرورة توفير الاستثمارات الكافية والمناسبة لها. لتحتفي المرحلة الأولى، وتحقيق قاعدة في السوق الإنتاجية وطبعًا لا ننسى تشجيع البحث العلمي من خلال انشاء المخابر وتمكينها من التكنولوجيا الحديثة.²

الفرع الأول: الاليات الاستثمار في صناعة الصيدلانية:

يتوقع المحللون المتعاملون في مجال الدواء ان يظل القطاع اكثر شهية لاستثمار وذلك في ظل زيادة مستمرة في عدد السكان وارتفاع الانفاق العام على الصحة وبرغم من الازمات التي تشهدها الصناعة لم تكون عائق امام المستثمرين لصنع الاستثمارات جديدة في السوق، وعليه

¹ المادة 02 من مرسوم 285/92/مؤرخ في 12 جويلية 1999، المتعلق بترخيص لاستقلال لانتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها، ج ر ع 32 المؤرخة في 22 جويلية 1992، المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي 93، 114 المؤرخ في 12 ماي 1993، ج ر ع 32، المؤرخ في 16 ماي 1993.

² حدادي عبد الغني، بوعيد الله مسعود، الاستثمار في المجال الصناعة الدوائية في الجزائر، الواقع والمأمول، مجلة البشائر الاقتصادية، جامعة احمد درارية درار، الجزائر، م05، ع03، 2029، ص570

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

سنوضح معالم السوق العالمية الدوائية في مجال الاستثمار الإشارة له في الميدان الصناعة الدوائية على مستوى الوطني والاجنبي.¹

1. المقومات الصناعة الدوائية:

تعتبر صناعة كثيفة رأس المال والتكنولوجيا، بحيث أنها تتمتع بأنظمة توزيع ديناميكية كاستراتيجية من استراتيجيات التسويق الصيدلاني، اذا تتطلب الأبحاث في هذا المجال ميزانية ضخمة، فالكثير من المؤسسات الصيدلانية تعجز عن تويرها، وبهذا نحد السمة الأساسية لمؤسسات هي تعدد الفروع او ما يسمى بالشركات متعددة الجنسيات حيث يتطلب الوضع توفير أموال ضخمة للقيام بعلية البحث والتطوير في مخابر.

كما انه يتطلب الاستثمار في السوق الصيدلاني، ان يتم الحصول على تراخيص من السلطات المكلفة إضافة الى ذلك فإن شركات الأدوية تعتمد على ثلاثة استراتيجيات مختلفة وهي:

- ✓ استراتيجية السيطرة.
- ✓ استراتيجية التكامل.
- ✓ استراتيجية التنوع.

1.1. الاستثمارات مع الدول الأجنبية في الصناعة الصيدلانية:

ان لاتفاقية التريبس دور أساسي في جنب الاستثمار الأجنبي ونقل التكنولوجيا، لإن توفير الحماية لهذه الحقوق يعطي ضمانا للمستثمرين في الحفاظ على أموالهم في الدول المضيفة لاستمارتهم وهذا من شأنه ان ينهض بالتجارة الدولية وهذا زيادة فرص عمل وتطوير المنتجات

¹ جسيبة يحيوي، واقع الاستثمار المباشر في الصناعة الصيدلانية في الجزائر، مجلة مجامع المعرفة، جامعة تندوف، الجزائر، ع05، 2017، ص138.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

بما يزيد قدرتها التنافسية، وخاصة ان الدول التي أقدمت على تطبيق أطر الحماية الدولية على مجالات الملكية الفكرية لديها أمل في تدفق الاستثمار الأجنبي ونقل التكنولوجيا المتكورة لديها.¹ فجذب الاستثمارات الأجنبية الى الجول النامية من أهم الاثار الإيجابية المنتظرة من تطبيق على الدول الاتفاقية التريبس، وذلك من خلال تشجيع الشركات الدولية المنتجة للأدوية، فالأموال التي تستثمرها هذه الشركات في البحث والتطور يؤدي الى اكتشاف ادوية جديدة ومواد في ادوية مستخدمة لمعالجة أمراض جديدة، وعليه يتم تشجيع الابتكار والاكتشاف وتطوير الصناعة الدوائية.²

لا بد من ان يرافق الاستثمار في الصناعة الدوائية، ظروف خاصة نظرا للطبيعة الاستثنائية والمنفعة المترتبة عن منتجات هذه الصناعة.

1.2. معوقات الاستثمارات الأجنبية والمحلية في مجال صناعة الدواء :

على الرغم من التحولات الجذرية التي عرفتها السوق الدوائية خاصة في الجزائر. الا انها لم تكن كافية لترقية الصناعة الوطنية للدواء ومن ثم تحقيق أهداف السياسة. فقد شهدت الصناعة الدوائية في استثمارها عدة عوائق تعيق دخولها في صناعات نذكر البعض منها:³

• **العوائق السياسية :** تمثلت في التأخر الذي شهده الاستثمار بمجال صناعة الدواء في الجزائر، والذي يرجع في الكثير من الأحيان الى الموقف السياسي الرسمي، الذي كان يرفض الاستثمارات الأجنبية قبل سنة 1990؛

¹ كامران الصالحي، قواعد حماية الادوية ومدى حماية لاستعمالات الحديد لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، المجلة التشريعية والقانون، 2011، 48.

² جلييلة بن عياد، تأصيل اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية فيالدول النامية ، مجلة الإدارة العامة القانون والتنمية ، جامعة محمد بوقرة، بومرداس، الجزائر، 2002، ص41.

³ حدادي عبد الغني، بوعيد الله مسعود، المرجع السابق، ص527.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

- **العوائق التنظيمية والاجرائية:** وتضمن ذلك في الإجراءات الإدارية المتعلقة بالاستثمار وتفقدتها خاصة قبل صدور وكالة ترقية الاستثمار في ظل المرسوم التشريعي رقم 12/93 المتعلق بترقية الاستثمار؛
- **العوائق القانونية:** تعتبر القوانين المهمة بالنشاط الاقتصادي في الجزائر كقانون الاستثمار والضرائب والجمارك، حيث تتميز بالغموض وتحتاج الى تحليل وتفسير يحدد كيفية تنظيمها مما يعطل مسألة تطبيقها.

المطلب الثاني : قانون المنافسة

حيث تعمل الدولة على تحقيق التوازن بين هدفين أساسيين في مجال الصناعات الصيدلانية الأول هو ضمان وفرة الأدوية في السوق، والثاني هو حماية السوق من الممارسات غير المشروعة. ولهذا تعتمد الدولة على قوانين المنافسة لضمان حرية السوق ومنع الاحتكار أو التلاعب بالأسعار. وفي نفس الوقت، تسعى الدولة إلى تشجيع البحث والتطوير في قطاع الأدوية من خلال تقديم تسهيلات وتحفيزات لجذب الاستثمارات، خاصة تلك التي تركز على إنتاج المواد الصيدلانية الأساسية ذات القيمة المضافة العالية عالميا. ومع ذلك، لا تغفل الدولة عن دور الرقابة، إذ تعمل أجهزة الرقابة المختصة في إطار قانون المنافسة على التصدي لأي تجاوزات تقوم بها بعض المؤسسات الصيدلانية، مثل فرض أسعار مبالغ فيها أو وضع عراقيل أمام دخول شركات أخرى إلى السوق، وذلك لضمان عدالة السوق وحماية المستهلك.¹

الا أنه هذا الامر يشكل عقبة دون النفاذ الى الأسواق وممارسات ابراما لاتفاقيات المقيدة التي تفرضها المؤسسات الصيدلانية في السوق ويعد قانون المنافسة احد الطرق الناجعة والكفيلة

¹ -Sean Flynn. Using Competition Law to promote access to medicine. Program on Information, justice and Intellectual Property, 2008.p 2

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

لكبح الأسعار الباهظة التي ينبغي على السلطات العمومية تطبيق قانون المنافسة لرصيد أي اندماجات بين الشركات المصنعة للأدوية التي تجمل أسماء تجارية مما تشكل عائقا يحول دون التنافس في السوق الصيدلانية والمعاملات داخل السوق الصيدلانية وتنوع العقود المبرمة بين لمؤسسات الصيدلانية والتي لا يمكن ان يؤطرها قانون المنافسة في بعض الأحيان، فيحتم على الهيئات المكلفة بالرقابة التابعة لمصالح وزارة التجارة وترقية الصادرات الرجوع الى تطبيق احكام القانون رقم 04-02 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، على المؤسسات الصيدلانية.¹

وينبغي للدول ان تطبيق قانون المنافسة لرصد عمليات الاندماج بين شركات صناعة الادوية الجنسية والادوية التي تحمل اسماء تجارية، الأمر الذي قد يقف حائلا دون التنافس السوقي في المستقبل، ويمثل قانون المنافسة احدى أليات المساءلة فيما يتعلق بالحصول على سبيل الانتصاف بموجب اطار الحق في الصحة وبوفر أداة قوية للتحقيق من الممارسات الخاطئة التي تنتهجها الشركات الصيدلانية التي تنخرط في ممارسات منافسة التي يمكنها أيضا ان تؤثر سلبا في فرص الحصول على الادوية.

وبإمكان قوانين المنافسة الجيدة الصياغة والتي تنفذ على ما يرام أيضا ان تتصدى للممارسات المنافسة للمنافسة في كل مرحلة من مراحل سلسلة الامداد بالمستحضرات الصيدلانية، ومن الأمثلة على ذلك، ان بإمكان هذه القوانين ان تتصدى لمحاولات الشركات المنشئة مناغل التأثير في الموردين بغية تقييد تزويد الشركات المنافسة المحتملة بالعناصر الصيدلانية الفاعلة، او منع ابرام اتفاقيات بين الشركات الصيدلانية الكبرة وذلك عن طريق اللجوء الى استراتيجيات للتوزيع من شأنها ان نجد من التنافس يسن تجار الجملة، بما يقيد من فرص نفاذ الشركات الصغرى الى

¹ -Hawkins, Competition Poliey see Note 30 above, P5-6

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

الأسواق، ويؤثر سلبا في أسعار الادوية وينبغي للدول كذلك ان تنظر في مسألة ضم ممثلين ينوبون عن المجتمع المدني في الافريقية التي تشكلها السلطات المسؤولة عن المنافسة مما برهن على نتائجه الإيجابية فيما يخص الحد من اسعار الادوية من بعض الدول.¹

ان المنافسة سلطة إدارية مستقبلية تتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي، توضع لدى الوزير المكلف بالتجارة، ويكون مقره في الجزائر العاصمة، كما انه يضم المجلس في تركيبتها كالأخطار من طرف المؤسسات البشرية في مجال السوق الصيدلانية غالبا ما يكنها اخطار مجلس المنافسة عن طريق المؤسسة الصيدلانية الاعتداء على مصالحها في السوق من طرف مؤسسة أخرى، ولعل ذلك يسمح لهذه المؤسسة ان تتفاعل مباشرة بغية احترام قواعد المنافسة دون اللجوء لأية وساطة إدارية.²

الفرع الأول: جلسات مجلس المنافسة:

يقوم المقرر عند اختتام التحقيق بإيداع تقرير معلل لدى رئيس مجلس المنافس، على اثر هذا يعقد المجلس بعد انعقاد الآجال المحددة لتلقي ملاحظات كل الأطراف قبل احذ القرار الملائم، وان جلسات المجلس ليست علانية ولا تصبح جلساته الا بحضور ثمانية من أعضائه على الأقل ويشارك ممثل الوزير المكلف بالتجارة في اشغال مجلس المناقشة دون ان يكون له الحق في التصويت، كما انه لا بد من مراعاة حالات التنافي التي قد تعترض عمل أعضاء المجلس، كان يكون لأحدهم مصلحة في القضية المعروضة او يكون بينه و بين احد أطرافها صلة قرابة الى

¹ WHO Public –Private Roles in the Pharmaceutical Sector Implications for Equitable Access and Rational Drug Use (see note 39 above .pp.62–63 .

² صديقي عبدالقادر، ، الصناعات الصيدلانية بين فواعد الممارسات التجارية و قانون المنافسة/أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة ابو بكر بالقائد، تلمسان، 2021/2022..ص217

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

الدرجة الرابعة او يكون قد مثل او يمثل احد الأطراف المعنية، ويلزم أعضاء مجلس المنافسة بالسر المهني. يستمتع رئيس مجلس المنافسة الذي يشرف شخصيا على السير اعمال المجلس الا أنه في حالة غيابه او حدوث مانع له يخلف نائبه، وهذا ما جاء في المادة 28 فقرة الأولى من الأمر رقم 03-03 بالقول: "يشرف على اعمال مجلس المنافسة او نائب الرئيس الذي يخلفه في حالة غيابه او حدوث مانع له..."¹.

الفرع الثاني : القرارات الصادرة مجلس المنافسة:

يتخذ مجلس المنافسة عدة قرارات او تدابير او اعمال تهدف الى تشجيع وضمان الضبط الفعال في السوق، مع ضمان السر الحسن للمنافسة، والتي تبلغ الى الأطراف المعنية لتنفيذها عن طريق محضر قضائي وترسل الى الوزير المكلف بالتجارة، ويجب ان تبين هذه القرارات تحت طائلة البطلان اجل الطعن وكذلك أسماء وصفات وعناوين الأطراف التي بلغت اليها، وترمي قرارات مجلس المنافسة الى وضع حد للممارسات المنافية للمنافسة التي ترتكبها وتتخذ هذه المؤسسات الصيدلانية باعتبار من صميم اختصاصاته، وفقا للمادة 45 من الامر رقم 03/03 المتعلق بالقانون المنافسة.²

¹ الأمر 03/03 ، المتعلق بالمنافسة ، المرجع السابق.

² بلحارث ليندة ، دور مجلس منافسة في ضبط منافسة الحرة، م11، ع21 مجلة المعارف، 2006.ص 245.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

المبحث الثاني: الحماية الجزائرية للصناعة الصيدلانية في الجزائر:

تعد الصناعة الصيدلانية من القطاعات ذات الطبيعة الحساسة والاستراتيجية، نظراً لارتباطها المباشر بصحة الإنسان وسلامته، ما يجعلها محاطة بمجموعة من الآليات الرقابية القانونية والتنظيمية. غير أن هذه الحماية لا تقتصر على الوسائل الإدارية والتنظيمية فحسب، بل تمتد إلى الوسائل الجزائرية باعتبارها الضمانة الأقوى لردع المخالفات وضبط المتورطين في انتهاك قواعد التصنيع والتداول الصيدلاني. فقد أولى المشرع الجزائري أهمية بالغة لمكافحة الأفعال الإجرامية التي قد تمس بجودة الأدوية أو تعرض المستهلكين للخطر، حيث نص على مجموعة من النصوص العقابية التي تجرم هذه الأفعال وتحدد العقوبات المناسبة لها، سواء تعلقت بالمخالفات الفنية في مراحل الإنتاج أو التوزيع أو تسويق الأدوية بطرق غير مشروعة.

حيث قسمنا هذا المبحث الى :

المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن مخالفة احكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء .

المطلب الثاني: العقوبات المترتبة على هذه الجرائم.

المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن مخالفة احكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء.

تولي الدول أهمية كبيرة لصناعة الدواء اعتبار أحد الصناعات الاستراتيجية والكيميائية المتخصصة التي تساهم في الحفاظ على حياة الانسان وضمان سلامته، فكم من شخص توفي بسبب عدم وجود الدواء المناسب لحالته المرضية، وقد أدى التطور المتسارع للطلب والصناعات الدوائية للقضاء على العديد من الامراض والأوبئة التي كانت مستعصية في الوقت ما فلا يوجد انسان لا يحتاج للدواء في العالم.¹

الفرع الأول: الركن الشرعي لهذه الجرائم.

لقد حرص المشرع على تنظيم الصناعات الدوائية من خلال وضع أحكام قانونية دقيقة يجب الالتزام بها لضمان تصنيع الأدوية وتوزيعها داخل الوطن وخارجه بما يسهم في مكافحة الأمراض والحد من انتشارها دون أن تترتب عنها تأثيرات أو مضاعفات تضر بالصحة العامة. وبموجب ذلك، جُرِّمَت جميع الأفعال التي تتم خارج الأطر القانونية المحددة، سواء تعلق الأمر بعمليات التجريب أو التصنيع أو التوزيع، باعتبارها تمثل خرقاً للقوانين واللوائح التي تهدف إلى حماية الصحة العامة وضمان سلامة المستهلك.²

أولاً: مخالفة الاحكام القانونية المتعلقة بتجريب الدواء:

يعرف الدواء بأنه كل مادة دوائية تحضر مسبقاً وتقدم بناءً على وصفة طبية خاصة، ويميز باسم خاص، ويُعتبر من الاختصاصات الحصرية للصيدلي. ويشترط قبل طرحه للتداول إخضاعه لسلسلة من التجارب العلمية المسبقة للتأكد من فعاليته وسلامته. وتضطلع الوكالة الوطنية للمواد

¹ تعمرى صالحة، الحماية القانونية من المخاطر النشاط لطبي والصيدلي في الجزائر، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه، كلية حقوق، جامعة خيضر بسكرة، 2016-2017، ص573.

² لعمري صالحة، المرجع، ص573

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

الصيدلانية بمهمة الإشراف على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستخدام في الطب البشري، مع الحرص على ضمان سلامتها وفعاليتها وجودتها ومرافقة مراحل إنتاجها. كما تُنشط بالوكالة مهمة إجراء الدراسات والأبحاث العلمية والقيام بأنشطة التكوين والإعلام ذات الصلة بمجال اختصاصها، إلى جانب المساهمة في تشجيع وتحفيز البحث العلمي في قطاع المواد الصيدلانية.¹

ثانيا : مخالفة احكام الصنع والتسجيل:

وفي عملية اكتشاف وصنع الدواء يتم التأكد من فعول الدواء المصنع والتأكد من صلاحيته، ويقوم المصنع بتسجيله لدى الجهات الرسمية، ثم يوزع الدواء في الأسواق الوطنية والعالمية، وقد حرم المشرع عملية مخالفة الاحكام الخاصة بالتسجيل والصنع على التوالي، ففي المادة 4-173 من القانون 13/08 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها من القانون أقرت بأن: " يعاقب كل من يخالف الاحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتوزيعها بالجملة " وقد أنشأ المشرع في اطار الوكالة الوطنية للموارد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.²

ومنه يسجل كل دواء مستعمل في الطب البشري وجاهز للاستخدام ويمنح الدواء مقرر تسجيل وسحبه بعد اخذ رأي لجنة تسجيل الادوية المنشئة التي تحدد شروط المنح مقرر التسجيل وسحبه وشروط التنازل عنه وتحويله عن طريق التنظيم.³

¹ المادة 172 من القانون 05/85 المعدل و المتمم بالقانون 13/008 متعلق بالصحة، المرجع السابق.

² المادة 173-04 من القانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة ، المرجع السابق.

³ المادة 175، المرجع السابق.

الفرع الثاني : الركن المادي والمعنوي لهذه الجرائم

يتمثل الركن المادي لهذه الجرائم في الأفعال الناتج عن الجرائم الاقتصادية والتي تصب الى المصلحة العامة، وذلك لأنها تسيير ضمن الاقتصاد الوطني وتنفيذ السياسة الاقتصادية لوطنية للدولة.

فالركن المادي يتحقق بارتكاب سلوكيات سواء كانت إيجابية او سلبية أي لها حق الامتناع للقيام بسلوك في القانون، فقد احاط المشرع صلاحيات للسلطة التنفيذية للتشريع في المجال الاقتصادي وضبط صور السلوك الاجرامي، وتمثل ذلك في مخالفة الاحكام القانونية المنظمة لعمليات صنع الأدوية والمستلزمات الصيدلانية الناتجة الاستخدام في الطب الإنساني.¹

أولاً: السلوك الاجرامي في جريمة تجريب الأدوية:

ان المواد الصيدلانية كثيرا ما تتحرف عن هدفها المنشود وبدلا من ان تخفف الأوجاع تتحول الى سموم تضر بصحة ومستهلكيها. كما انها قد تكون منتجات المعروضة للغش تباع من طرف الصيدليات معتمد ومرخص لها، ويترتب عليها المساس بصحة المستهلك وتعرضه للخطر، مما قد تنعدم فائدتها على الاطلاق.²

يتم تطوير العمل الصيدلي والطبي عن طريق اجراء التجارب فيهذا المجال فصنع الدواء يمر بمراحل البحث والتجريب من اجل الحصول منتج صيدلاني فعال لعلاج الامراض المنتشرة عن طريق استغلال العناصر الطبيعية الموجود في النباتات والمراد الكيمائية، فهذه التجارب تتم

¹ لعمرى صالحه، المرجع السابق، ص575.

2

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

أولاً على الحيوانات، بعدها على المرضى المتطوعين لكي لا يمس بسلامتهم الجسدية، وفي هذا الصدد يقول أنه كل مرة يقدم فيها الطبيب احد العقاقير للمرض الا ويقوم بالتحريب معه.¹

1. تجربة الأدوية:

ان اصل التجارب في العلوم الطبية يرجع للعصور القديمة حيث كانت تجري على الاسرى والسجناء محكوم عليهم بالإعدام وعليه نعرف التجربة هي " جمع معطيات لاو المعلومات الشخصية حول الفرد او مجموعة من الافراد لأغراض علمية".²

وتعرف أيضا بأنها: " التدخل في محرى الطواهر للكشف عن فرض من الفروض او التحقيق من صحة، وهي ما يعمل لتلاقي النقص في الشؤون إصلاحه".³

وقد تمثلت تجربة الادوية في خصائص وهي عبارة عن بحث او اخ

2. صورة تجربة الدواء :

تتحقق صورة هذه التجربة عند مخالفة أحد الشرط التي حددها المشرع لعلمية اجراء التجارب على الادوية ومن بين هذه الصور نجد:

- عدم أخذ موافقة الشخص الخاضع للتحريب؛
- عدم احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم التجربة المنجزة؛

¹ مأمون عبد الكرين رضا، المريض اعمال الطبية الجراحية- دراسة المقارنة، دار المطبوعات جامعة الإسكندرية، 2006، ص691.

² محمد غيد الغريب، التجارب الطبيعية وحرمة كيان الجسدي للإنسان ،دراسة مقارنة، 1988،ص15

³ ايمن مصطفى الجمل" مدى مشروعية استخدام الاجنة البشرية في اجراء تجارب البحث العلمي"، دار الجامعة الحديدة الإسكندرية، 2007،ص37

- عدم اخذ ترخيص من الوزير المكلف بالصحة.¹

3. السلوك الاجرامي في جريمة تسجيل وصنع المواد الصيدلانية:

ويحمل الصيدلي كامل مسؤولية قانونية ومهنية كاملة عن الأدوية التي يتولى صنعها أو تسجيلها أو تدوينها، بما يجعله ملزمًا بالتحقق من مطابقة كل دواء يطرحه أو يصنعه للقواعد العلمية المعتمدة محليًا ودوليًا في مجال الصناعة الصيدلانية. ويُعد هذا الالتزام ضمانًا أساسية لحماية صحة المستهلك، وصونا لسلامة المرضى من أي أضرار قد تتجم عن إخلال بهذه القواعد أو معايير الجودة. كما أن أي تقصير في هذا المجال من شأنه أن يعرض الصيدلي للمساءلة القانونية، بالنظر إلى ما قد يُلحقه من أضرار جسيمة بالصحة العامة.

مخالفة قواعد تسجيل الاودية: ²

يلزم المشرع الجزائري الصيدلي بتسجيل الأدوية التي يستعملها في الطب البشري ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك لضمان أن تكون هذه الأدوية مطابقة للمعايير الصحية المطلوبة. ولا يكتفي الصيدلي بالتسجيل فقط، بل يخضع الدواء بعد ذلك للمعايرة والمراقبة والمصادقة من طرف الجهات المختصة، ويُمنح إذن خاص بتحضيره بعد التأكد من مطابقته للشروط. وقد جاء المرسوم التنفيذي رقم 92-284 ليؤطر هذه العملية، حيث بين المنتجات الصيدلانية التي تخضع للتسجيل، وهي تلك المذكورة في المواد 169 و170 و171 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها. لكنه استثنى من ذلك المواد التي يقوم الصيدلي بتحضيرها مباشرة داخل صيدليته، مثل التركيبات التي تُعد بناءً على وصفة طبية خاصة.³

¹ لعمرى صالحة، المرجع السابق، ص 588-559.

² مرسوم التنفيذي 284/92 المعدل والمتمم للقانون 114/93 مؤرخ في 16 ماي 1993، المصدر السابق.

³ المادة 187 من القانون 05/85 المعدل وواالتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 20 جويلية 2008، المصدر السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

كما يشترط استخدام الادوية المسجلة بشكل دائم او مؤقت بطريقتين هما:

- تسجيل الادوية بشكل دائم عن طريق الوكالة الوطنية، بموافقة لجنة تسجيل الادوية نظرا للمادة 175 من القانوني 13/08¹.
- يتم منح ترخيص مؤقت لاستعمال الادوية غير مسجلة في اطار التكفل بالأمراض الخطيرة و النادرة والتي لا يوجد لها علاج في الجزائر.

4.مخالفة قواعد تصنيع الدواء :

حيث يتوجب على الصيدلي اتخاذ الحيظ و الخذر التي تقرضها عليه المهنة، لأنه في حين تواجد خطأ او تأخير وتقصير في تجهيزات الدواء يتحمل ذلك ويسأل عن ذلك عند تحضير الدواء، وتتعدد مراحل صنع الدواء بين عملية جمع المواد اللازمة لتركيبه وعملية تعبئة في عبوات خاصة تتناسب معه، وتتجسد هذه المخالفة في عدم احترام الشروط اللازمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية وفي صناعة الأدوية من مؤسسات غير معتمدة بصفة حصرية للمؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة باستثناء م ورد في المادة 187 منه.

خصص المشرع الجزائري مهمة تحضير الفيروسات بأنواعها (سواء كانت مخففة أو غير مخففة)، وكذلك أمصال المداواة المعدلة وغير المعدلة، وغيرها من المواد ذات الأصل الجرثومي، للمؤسسات العمومية دون غيرها. ويعكس هذا التوجه حرص الدولة على إحكام الرقابة على هذه المواد الخطيرة والحساسة، نظرًا لما قد يترتب على سوء تصنيعها أو تداولها من أخطار جسيمة تهدد الصحة العامة. فمن خلال إسناد هذه المسؤولية إلى مؤسسات عمومية تخضع مباشرة

¹ المادة 175، من القانون 13/08، المصدر السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

لإشراف الدولة، يسعى المشرع إلى ضمان جودة هذه المنتجات وسلامتها، ومنع استغلالها أو التلاعب بها في السوق.¹

اما بنسبة للركن المعنوي في هذه الجرائم بشكل خطرا في المجتمع بأسره، وهذا بسبب الاضرار التي تلحقها بالفرد والتوازن الاقتصادي في الدولة مع نتائجها ومخلفاتها على الاقتصاد الوطني، ولصعوبة الاثبات في هذا النوع من الجرائم، الامر الذي تسبب في افلات مرتكبيها جعل التركيز يتمحور على إرادة الفعل واتجاه هذه الإرادة للماديات غير المشروعة فالعلم جعل النشاط الاجرامي قائم عليه بالواقع الفعل الاجرامي والعلم بالقانون ي ان عدم مشروعية النشاط وعدم قانونيته.²

المطلب الثاني: العقوبات المترتبة على هذه الجرائم.

ان نظرا لما تتطوي عليه جرائم تجريب الأدوية والمواد البيولوجية من مخاطر جسيمة على صحة الأفراد وسلامة المجتمع حرص المشرع الجزائري على وضع إطار قانوني صارم للحد من هذه الممارسات غير المشروعة. فقد أدرك أن الدافع وراء ارتكاب مثل هذه الجرائم غالبا ما يكون المكاسب المالية الكبيرة، مما يجعل العقوبات المشددة ضرورية لردع كل من تسول له نفسه الإضرار بالصحة العامة. وفي هذا السياق، جاءت المادة 26 من القانون لتحديد العقوبات المترتبة على مخالفة الأحكام المنظمة لتجريب الأدوية والمواد الطبية.

الفرع الأول : العقوبات المترتبة على الحرمة تجريبية للأدوية

¹ المادة 184 من القانون 05/85 معدل والمتمم بالقانون 13/08 مؤرخ في 20 جويلية 2008، المصدر السابق.
²أدور محمد صدقي، المساعدة المسؤولة الجزائية عن الجرائم الاقتصادية، دراسة مقارنة في التشريعات الأردنية، دار الثقافة، الأردن، 2007، ص224.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

حيث نصت المادة 26 على انه: " يعاقب بالحبس من سنتين (02) الى خمس (05) سنوات وبغرامة مالية قيمتها من 5.000.000 الى 10.000.000 دج، لكل من يخالف الاحكام المتعلقة بتجربة الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، فتمثل العقوبة بالحبس لمدة تتراوح ما بين سنتين (02) الى خمس (05) سنوات مع غرامة مالية تقدر بحوالي 5.000.000 دج الى 10.000.000 دج¹، تنص المادة 26 بوضوح على العقوبات التي تطال كل من يخالف القوانين الخاصة بتجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. فالمشروع الجزائري شدد على خطورة هذه الأفعال لما لها من آثار مادية وصحية جسيمة، إذ جعل العقوبة تتراوح بين الحبس من سنتين إلى خمس سنوات، بالإضافة إلى غرامة مالية كبيرة تتراوح بين خمسة ملايين وعشرة ملايين دينار جزائري. وهذه العقوبات تعكس حرص المشرع على حماية الصحة العامة وضمان سلامة المواطنين من أي مخاطر قد تنجم عن تجريب أدوية أو مواد طبية بطرق غير مشروعة، لأن المكاسب المادية التي قد يجنيها المجرمون لا تبرر حجم الأضرار التي قد تلحق بالمجتمع..

الفرع الثاني: العقوبات المترتبة على مخالفة قواعد واحكام التسجيل والمصادقة والتصنيع:

يقصد بهذه العبارة أن كل شخص أو جهة لها دور في تسويق المنتجات الصيدلانية، سواء كان صيدلياً أو مؤسسة أو موزعاً، عليه التزام أساسي لا يمكن تجاوزه قبل بدء أي نشاط تسويقي. هذا الالتزام يتمثل في القيام بعملية تحليل دقيقة للأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للتحقق من جودتها وسلامتها. كما يجب الحصول على مصادقة رسمية تثبت مطابقتها للمعايير الصحية والقانونية، وذلك لضمان حماية صحة المستهلكين وتقادي تسويق منتجات قد تشكل

¹ المادة 265 من قانون 05/85 متعلق بالصحة ، المعدل و المتمم بالقانون 12/08، مؤرخ في 20 جويلية 2008 المصدر السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

خطرًا عليهم. هذا الإجراء يُعد حجر الأساس في سلسلة تسويق الأدوية، وهو دليل على جدية الدولة في تنظيم قطاع الدواء بما يحقق المصلحة العامة.¹

كما يظهر المشرع الجزائري من خلال المادة 265 مكرر 1 من القانون رقم 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 مدى حرصه على تنظيم قطاع الأدوية بشكل صارم. فقد شدد العقوبة على كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، لأن هذا الالتزام يعد ضروريًا لضمان سلامة المنتجات قبل طرحها في السوق. وتتجسد هذه العقوبة في الحبس من سنتين إلى خمس سنوات، إلى جانب غرامة مالية معتبرة تتراوح بين مليون دينار جزائري وخمسة ملايين دينار. هذه العقوبات تهدف بالأساس إلى ردع أي محاولة للإخلال بالقوانين المنظمة لهذا القطاع الحساس حفاظًا على الصحة العامة. رتب المشرع الجزائري جزاء صارمًا يوقع ضد كل مخالف لأحكام تصدير والاسترداد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومراقبتها وتتجلى العقوبة في ما يلي:²

كما يظهر المشرع الجزائري من خلال النصوص القانونية تشدداً في معاقبة كل من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، حيث نص على عقوبة سالبة للحرية تتمثل في الحبس من سنتين إلى خمس سنوات، إضافة إلى غرامة مالية كبيرة تتراوح بين خمسة ملايين وعشرة ملايين دينار جزائري. والهدف من هذه العقوبات هو حماية المستهلك من المخاطر التي قد تنجم عن تصنيع أو تسويق مواد صيدلانية غير مطابقة للمعايير. لكن، ورغم هذا التشدد، يُسجل على المشرع بعض النواقص، خاصة فيما يتعلق بحماية

¹ بشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن و سلامة المواد الصيدلانية، مجلة المدار للنصوص والدراسات القانونية والسياسات كلية حقوق بجامعة جيلالي اليابس سيدي بلعباس/ الجزائر ، ع06، 2008، ص34.

² المادة 265 من القانون 05/85 المتعلق بالصحة، المعدل و التتم بالقانون 13/08 نُورخ في 20 ويلية 2008، المرجع السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة

المستهلك من الأضرار التي قد تصيبه عند استهلاك دواء مغشوش أو غير أصلي. فلم يُوضح القانون بشكل كافٍ مصير المريض الذي يتضرر من مثل هذه الأدوية، ولم يعط أهمية كافية لتنظيم الالتزام بإعلام المريض بمخاطر المنتجات الصيدلانية. كما أن تنظيم الإشهار والإعلام الخاص بهذه المواد بقي محدوداً، رغم الدور الكبير الذي يلعبه المندوب الطبي في الترويج للدواء. ومن هنا تبدو الحاجة ملحة لإعادة النظر في هذه الأحكام لتكريس حماية أكثر شمولية للمستهلك.

الخاتمة

أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لا تمثل مجرد هيكل إداري تقني داخل المنظومة الصحية، بل تُعد تجسيدًا لإرادة الدولة في الانتقال نحو حوكمة دوائية أكثر نجاعة، تتسم بالشفافية، والفعالية، والامتثال للمعايير الدولية ذات الصلة بسلامة المنتجات الصيدلانية وجودتها. فقد جاء إنشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المعدل و المتمم المؤرخ في 3 يوليو 2019، كخطوة تنظيمية ذات بعد استراتيجي، حيث منحها المشرع الشخصية المعنوية والاستقلال المالي، لتؤدي دورها كسلطة ضبطية متخصصة، تُسهم في مراقبة وتنظيم سوق الأدوية بما يخدم الصحة العامة ويحمي المستهلك.

وما يميز هذه الوكالة ليس فقط صلاحياتها الواسعة، التي تتراوح بين التسجيل والتقييم العلمي ومنح التراخيص والرقابة الدورية على جودة المنتجات الصيدلانية، بل كذلك سعيها الحثيث لمواكبة التحولات المتسارعة في الصناعات الدوائية العالمية، لا سيما في ظل تزايد الاعتماد على الأدوية الجينية والمستحضرات ذات التكنولوجيا الحيوية، وهو ما جعل تدخلها محوريًا في تكييف السوق الدوائي الجزائري مع المعايير الدولية كدستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur) وإرشادات منظمة الصحة العالمية.

وفي ظل البيئة القانونية التي توطر عمل الوكالة، يتضح أن مهامها تتقاطع مع نصوص قانونية أخرى على غرار القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، الذي كرّس مبدأ السلامة الصحية للمواد الصيدلانية، وهو ما يضع الوكالة أمام تحدي تنسيق جهودها مع مختلف الجهات الفاعلة في المنظومة الصحية.

وعليه، فإن دراسة النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تُعد ضرورة ملحة، ليس فقط لفهم أبعاد تدخلها الإداري والرقابي، بل أيضًا لاستجلاء التحديات القانونية والمؤسسية التي قد تُعيق أداءها، في ظل غياب بعض النصوص التطبيقية أو تداخل الصلاحيات مع هيئات أخرى.

فالمراهنة على هذه المؤسسة كضامن لجودة وسلامة الدواء في الجزائر، يظل مرهوناً بترسيخ إطار قانوني صارم، مرن، ومتجدد، يوازن بين متطلبات الصحة العامة ومقتضيات تطوير الصناعة الدوائية الوطنية.

توصيات و اقتراحات :

- ضرورة تعزيز الإطار القانوني المنظم للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من خلال إصدار نصوص تنظيمية دقيقة تُحدد صلاحياتها بوضوح.
- توحيد وتنسيق الجهود بين الوكالة والجهات الرقابية الأخرى في القطاع الصحي لتفادي تداخل الصلاحيات وضمان النجاعة.
- مراجعة وتحيين المرسوم التنفيذي رقم 19-190 بما يتماشى مع المستجدات العلمية والتقنية في مجال الصناعات الدوائية.
- تدعيم الوكالة بالموارد البشرية المتخصصة في مجالات الصيدلة والقانون والرقابة لضمان فعالية تدخلاتها.
- إنشاء منصة إلكترونية موحدة لتسهيل عمليات التسجيل والمتابعة والرقابة على المنتجات الصيدلانية.
- تطوير آليات الرقابة البعدية على الأدوية والمستلزمات الطبية المتداولة في السوق الوطنية.
- تشجيع الشراكات مع المنظمات الدولية والهيئات النظرية للاستفادة من أفضل الممارسات العالمية في ضبط القطاع الصيدلاني.
- تنظيم دورات تكوينية مستمرة لإطارات الوكالة في مجالات التشريع الدوائي والجودة والمعايير الدولية.

-
-
- تحفيز البحث العلمي المرتبط بمراقبة جودة وفعالية الأدوية من خلال التعاون مع الجامعات والمخابر الوطنية.
 - تفعيل دور المجتمع المدني وجمعيات حماية المستهلك في مراقبة جودة الأدوية والإبلاغ عن التجاوزات.
 - وضع آلية لتقييم الأداء الدوري للوكالة بهدف تحسين جودة خدماتها وضمان شفافية تدخلاتها.
 - سن قوانين زجرية أكثر صرامة في مواجهة الغش الدوائي وتداول المواد الصيدلانية بطرق غير مشروعة.
 - إدماج البعد البيئي في سياسة الوكالة من خلال تنظيم التخلص من النفايات الدوائية بطريقة آمنة.
 - تعميم الثقافة القانونية المتعلقة بالمواد الصيدلانية لدى المتعاملين الاقتصاديين والمهنيين الصحيين.
 - تبني مقاربة تشاركية في إعداد السياسات العامة المتعلقة بالدواء تشمل الفاعلين العموميين والخوا

الملاحق

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLICUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصناعة الصيدلانية
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



AGENCE NATIONALE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
و.و.م.ص. / و.و.م.ص.م.ع / مذكرة / 2025

الجزائر، في: 0 JUN 2025

الرقم: 28 / و.و.م.ص. / و.و.م.ص.م.ع / مذكرة / 2025

مذكرة للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد والتوزيع بالجملة

طبقا لأحكام المادة 31 من الأمر رقم 07-21 المؤرخ في 27 شوال 1442 الموافق لـ 8 يونيو 2021، المتضمن قانون المالية التكميلي لسنة 2021، وكذا أحكام المرسوم التنفيذي رقم 21-551 المؤرخ في 25 جمادى الأولى 1443 الموافق لـ 30 ديسمبر 2021، الذي يحدد كفاءات المؤسسات الصيدلانية أن كل طلب خبرة في إطار إجراءات الحصول على الاعتماد (استيراد أو توزيع بالجملة) يخضع لنفع مسبق لإتولة (الزامية).

وبناء عليه، يتم تسديد هذه الإكثولة باستعمال البيانات البنكية التالية:

- البنك: القرض الشعبي الجزائري (CPA)، وكالة أولاد فابيت.
- صاحب الحساب: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- رقم الحساب البنكي: 00400136401021553239

ويتعين إيداع نسخة من وثائق إثبات الدفع لدى المصالح المعنية التابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

كما يُطلب من المؤسسات الصيدلانية الحاضرة على الاعتمادات المذكورة أعلاه، تسوية وضعيتها في أجل أقصاه ثلاثة (03) أشهر ابتداء من تاريخ صدور هذه المذكرة.

يولى أقصى قدر من الأهمية لتطبيق هذه المذكرة.

هذه المذكرة تلغى وتعوض المذكرة رقم 27 / و.و.م.ص. / و.و.م.ص.م.ع / مذكرة / 2025 المؤرخة في 2025/06/05.

7 Safar 1444 4 septembre 2022	JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 57	21
<div data-bbox="435 451 898 527" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE </div> <p data-bbox="435 552 898 619">Arrêté du 28 Dhou El Kaïda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques.</p> <p data-bbox="435 657 898 682">Le ministre de l'industrie pharmaceutique.</p> <p data-bbox="435 695 898 762">Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé, notamment son article 225 ;</p> <p data-bbox="435 774 898 842">Vu le décret présidentiel n° 21-281 du 26 Dhou El Kaïda 1442 correspondant au 7 juillet 2021, modifié, portant nomination des membres du Gouvernement ;</p> <p data-bbox="435 854 898 963">Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, notamment son article 7 ;</p> <p data-bbox="435 976 898 1043">Vu le décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique ;</p> <p data-bbox="435 1056 898 1123">Vu le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;</p> <p data-bbox="435 1136 898 1203">Vu le décret exécutif n° 20-325 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;</p> <p data-bbox="435 1215 898 1283">Vu l'arrêté du 12 Joumada Ethania 1443 correspondant au 16 janvier 2022 portant création d'annexes régionales de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques ;</p> <p data-bbox="516 1308 597 1333">Arrête :</p> <p data-bbox="435 1346 898 1480">Article 1er. — En application des dispositions de l'article 7 du décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 susvisé, le présent arrêté a pour objet de fixer l'organisation interne de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques, désignée ci-après l'« agence ».</p> <p data-bbox="435 1493 898 1560">Art. 2. — Sous l'autorité du directeur général, assisté du secrétaire général, l'organisation interne de l'agence comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="435 1572 898 1619">— la direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques ; <li data-bbox="435 1631 898 1656">— la direction de l'homologation des dispositifs médicaux ; <li data-bbox="435 1669 898 1715">— la direction de la veille technique, de l'inspection et de la vigilance ; <li data-bbox="435 1728 898 1753">— la direction du contrôle et de l'expertise ; <li data-bbox="435 1766 898 1812">— la direction des services de laboratoires et de la recherche pharmaceutique ; <li data-bbox="435 1824 898 1850">— la direction des systèmes d'information ; 	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="954 443 1409 468">— la direction des ressources humaines et de la formation ; <li data-bbox="954 480 1409 506">— la direction des finances et de la comptabilité ; <li data-bbox="954 518 1409 543">— la direction des moyens logistiques ; <li data-bbox="954 556 1409 581">— les annexes régionales. <p data-bbox="954 594 1409 619">Art. 3. — Est rattaché au directeur général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="954 632 1409 657">— le bureau du management de la qualité ; <li data-bbox="954 669 1409 695">— le bureau des marchés ; <li data-bbox="954 707 1409 732">— le bureau de la communication. <p data-bbox="954 745 1409 770">Art. 4. — Est rattaché au secrétaire général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="954 783 1409 808">— le bureau des affaires juridiques et du contentieux ; <li data-bbox="954 821 1409 846">— le bureau de l'hygiène et de la sécurité. <p data-bbox="954 858 1409 926">Art. 5. — Le secrétaire général de l'agence anime, suit et coordonne les activités des directions citées à l'article 2 ci-dessus.</p> <p data-bbox="954 938 1409 1005">Art. 6. — La direction de l'enregistrement des produits pharmaceutiques est chargée, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="954 1018 1409 1085">— d'enregistrer les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, d'octroyer la décision d'enregistrement et de le renouveler et/ou de le modifier et, le cas échéant, de le retirer ; <li data-bbox="954 1098 1409 1165">— de délivrer l'attestation de prix des médicaments soumis à l'enregistrement, une fois fixé par le comité économique intersectoriel des médicaments ; <li data-bbox="954 1178 1409 1262">— de procéder à l'évaluation de la documentation scientifique des bénéfices, des risques et de la valeur thérapeutique des produits pharmaceutiques et de leur évaluation médico-économique ; <li data-bbox="954 1274 1409 1341">— d'émettre un avis sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments non enregistrés ; <li data-bbox="954 1354 1409 1379">— de contribuer à l'élaboration des stratégies de développement des produits pharmaceutiques ; <li data-bbox="954 1392 1409 1438">— de développer et de mettre en place la stratégie d'enregistrement des produits pharmaceutiques ; <li data-bbox="954 1451 1409 1497">— de contribuer à l'établissement de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques et à son actualisation ; <li data-bbox="954 1509 1409 1556">— de contribuer à l'élaboration de la liste des produits pharmaceutiques essentiels ; <li data-bbox="954 1568 1409 1614">— de participer à l'élaboration de la liste des médicaments remboursables par les organismes de sécurité sociale ; <li data-bbox="954 1627 1409 1694">— de formuler les propositions, dans le cadre de l'élaboration des textes réglementaires, relatives aux produits pharmaceutiques ; <li data-bbox="954 1707 1409 1774">— d'assurer le secrétariat de la commission d'enregistrement des produits pharmaceutiques et du comité économique intersectoriel des médicaments ; <li data-bbox="954 1787 1409 1854">— d'évaluer les actions entreprises en matière d'enregistrement des produits pharmaceutiques et d'en établir les bilans. 	

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLICUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
u.p.g.g

و من من لوبت د من اوبخ 2022

مقرر رقم 2022/001

تطبيقاً لأحكام القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل و المتمم والمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 والذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل و المتمم، تشرع مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في سحب كل مجموعات حصص المواد الصيدلانية المصنعة من طرف المؤسسة الصيدلانية « SARL GROUPE SANTE »، لا سيما:

- الأشكال الحاققة غير المضادة حيويًا، أقراص و كبسولات،

- السوائل غير المعقمة القابلة للإستعمال القموي، مشروبات و محلول و مسحوق يأخذ عن طريق الفم.

و هذا لعدم الامتثال لإجراءات مراقبة الجودة.

وتم اعتماد هذه التدابير للحفاظ على الصحة العمومية.

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
المدير
السيد الشريف



Lot Géraud, Petit Steoueli, Cité du Net (ex Institut Pasteur) Dely Ibrahim, Alger / Algérie
Tél: + 213 (0) 23 36 75 13 / + 213 (0) 23 36 75 22 Fax: + 213 (0) 23 36 75 23 - Email: direction_generale@anpp.dz
Annexe : Oran - Laboratoire d'Hygiène - Rue Bensoussi El-Houari, Gambetta Oran - Tél/Fax: + 213 (0) 41 42 91 82
Constantine / Laboratoire d'Hygiène - Cité Daski, Sidi Mebrook - Constantine - Tél/Fax: 213 (0) 31 61 38 01

المصادر و المراجع

الكتب

أدور محمد صدقي/ المساعدة المسؤولة الجزائية عن الجرائم الاقتصادية، دراسة مقارنة في التشريعات الأردنية، دار الثقافة ، الأردن ، 2007.

ايمن مصطفى الجمل" مدى مشروعية استخدام الاجنة البشرية في اجراء تجارب البحث العلمي"، دار الجامعة الحديدة الإسكندرية، 2007.

مأمون عبد الكرين رضا، المريض اعمال الطبية الجراحية- دراسة المقارنة، دار المطبوعات جامعة الإسكندرية، 2006.

محمد غيد الغريب، التجارب الطبيعية وحرمة كيان الجسدي للإنسان ،دراسة مقارنة، 1988.
الرسائل و المدكرات التخرج:

لعمرى صالحة، الحماية القانونية من المخاطر النشاط لطبي والصيدي في الجزائر، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه، كلية حقوق، جامعة خيضر بسكرة، 2016-2017.

صديقي عبدالقادر، ، الصناعات الصيدلانية بين فواعد الممارسات التجارية و قانون المنافسة/أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة ابو بكر بالقايد، تلمسان، 2021/2022.

إسماعيل خيرة، طلباوي حياة، النظام القانوني للناعة الصيدلانية في الجزائر، مذكرة ماستر تخصص قانون اداري، جامعة غرداية ، 2023/2022.

المجلات و المقالات:

بارود نورة، فرعون محمد، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك، مجلة القانون العام الجزائر والمقارن، جامعة جيلالي اليابس، مخبر المرافق العمومية و التنمية، سيدي بلعباس، الجزائر، م07، ع2011، 02..

بلحارث ليندة ، دور مجلس منافسة في ضبط منافسة الحرة، م11، ع21 مجلة المعارف، 2006..
بوعون زكرياء، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك"، عرض المجلس الاستشاري المنصوص عليه في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 15-308، مجلة الاجتهادي القضائي، مخبر اثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة بسكرة، ع14، ابريل 2017

جسيبة يحياوي، واقع الاستثمار المباشر في الصناعة الصيدلانية في الجزائر، مجلة مجامع المعرفة، جامعة تندوف، الجزائر، ع05، 2017.

جليلة بن عياد، تأصيل اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية فيالدول النامية ، مجلة الإدارة العامة القانون والتنمية ، جامعة محمد بوقرة، بومرداس، الجزائر، 2002.

حداوي عبد الغني، بوعيد الله مسعود، الاستثمار في المجال الصناعة الدوائية في الجزائر، الواقع والمأمول، مجلة البشائر الاقتصادية، جامعة احمد درارية ادرار، الجزائر، م05، ع03، 2020.

زكرياء بوعون ، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، جامعة الاخوة منتوري ، فسنطينة ، مجلة الاجتهاد القضائي، ع14، 2017.

سعيد محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل احكام القانون 11_18 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية، م08، ع02، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة جيجل (الجزائر).

عبد الغني حسونة، ریحاني أمينة " الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لحماية المستهلك في المجال الطبي"، مجلة الحقوق والحريات، مختبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة، جامعة بسكرة، 4، ابريل 2017.

فغول محفوظ، الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة الجزائر، م05، ع02، 2021.

كامران الصالحي، قواعد حماية الادوية ومدى حماية لاستعمالات الحديد لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، المجلة التشريعية والقانون، 2011.

نشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن و سلامة المواد الصيدلانية ،مجلة المدار للنحوص
والدراسات القانونية والسياسات كلية حقوق بجامعة جيلالي اليايس سيدي بلعباس/ الجزائر ،
ع06، 2008.

القوانين و المراسيم :

المرسوم التنفيذي 92- 284 المؤرخ في 06 يوليو المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية
المستعملة في الطب البشري، جر، ع53، الصادرة با 12 يوليووا 1992.

المرسوم التنفيذي 92- 284 المؤرخ في 06 يوليو المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية
المستعملة في الطب البشري، جر، ع53، الصادرة با 12 يوليووا 1992.

مرسوم 285/92/مؤرخ في 12 جويلية 1999، المتعلق بترخيص لاستقلال لانتاج المنتجات
الصيدلانية وتوزيعها، ج ر ع 32 المؤرخة في 22 جويلية 1992، المعدل و المتمم بالمرسوم
التنفيذي 93، 114 المؤرخ في 12 ماي 1993، ج ر ع 32، المؤرخى في 16 ماي 1993.

مرسوم التنفيذي 309/15، المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام للجان لدى وطالة
الوطنية للمواد الصيدلانية مستعملة لطب البشري، ج ر ع67، الصادر في 20 ديسمبر 2015.

المرسوم التنفيذي 15_309_309 النملاخ في 2°15،المصتمن مهام المختصة المنشأة لدة الوكالة

الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع 67،

الصادرة بتاريخ 20 ديامبر 2015

منالقانونرقم 18_11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 والمتعلق بالصحة ج ر ، ع46،المؤرخة في

02 جويلية 2018.

324/20المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442، الموافق ل 22نوفمبر 2020، متعلق بكيفيات

المصادقة على المستلزمات الطبية، ج ر ، ع 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

225القانون 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع، ج ر ع44، الصادرة بتاريخ 23 جويلية

القانون 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 (الملغى)، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها

الذي حدد نطاق التسجيل استنادا للمادة 175 ليشمل الادوية المستعملة في الطب البشري دون

المواد الصيدلانية الأخرى التي اخضع البعض منها لمقرر مصادقة استنادا للمادة 190 من نفس

القانون،

مرسوم التنفيذي 15:309، المتضمن للجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

المستعملة فيالطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع67، المؤرخ في 20 ديسمبر 2020

مرسوم التنفيذي 326/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020،متضمن مهام اللجنة المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر ع 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22نوفمبر 2020، متعلق بكيفيات التسجيل المواد الصيدلانية، ج ر ع 69، 2020.

المرسوم التنفيذي رقم 15-308،المتدة 2_173 من القانون 04_85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام

المصادر باللغة الأجنبية :

¹ -Sean Flynn. Using Competition Law to promote access to medicines. Program on Information .justice and Intellectual Property, 2008.p 2

¹ -Hawkins, Competition Poliey see Note 30 adove, P5-6

¹ WHO Public –Private Roles in the Pharmaceutical Sector Implications for Equitable Access and Rational Drug Use)see note 39 above .pp.62-63 .

فهرس الموضوعات

الفهرس	
-	الإهداء .
-	تشكرات .
-	الفهرس .
أ	المقدمة عامة .
الفصل الأول : الاطار التنظيمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية	
تمهيد	
03	المبحث الأول: مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
04	المطلب الأول: الطبيعة القانونية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
05	المطلب الثاني: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
12	المبحث الثاني: الهيكلية التنظيمية والإدارية للوكالة
13	المطلب الأول: تنظيم و سير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
16	المطلب الثاني: للجان التابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
الفصل الثاني : الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية عن طريق الوكالة	
28	المبحث الأول : الإطار القانوني المنظم للصناعة الصيدلانية في الجزائر:
29	المطلب الأول: قانون الاستثمار:
33	المطلب الثاني : قانون المنافسة
38	المبحث الثاني: الحماية الجزائرية للصناعة الصيدلانية في الجزائر:
39	المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن مخالفة احكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء .
45	المطلب الثاني: العقوبات المترتبة على هذه الجرائم.
49	خاتمة عامة .

فهرس الموضوعات

50	التوصيات
53	الملاحق
56	قائمة المصادر والمراجع .
63	الفهرس
65	ملخص الدراسة

ملخص البحث

يهدف هذا البحث إلى دراسة النظام القانوني للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باعتبارها هيئة ضبط إداري حديثة العهد، أنشئت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190، لأداء دور محوري في تنظيم القطاع الصيدلاني وضمان سلامة الأدوية والمستلزمات الطبية في الجزائر. تمحورت الدراسة حول تحليل الطبيعة القانونية للوكالة، اختصاصاتها، آلياتها الرقابية، وهيكلها التنظيمي، بالإضافة إلى إبراز دورها في حماية الصناعة الصيدلانية عبر قوانين الاستثمار والمنافسة، وكذا الوسائل الجزائية المخصصة لمواجهة الجرائم المرتبطة بالأدوية. وقد اعتمدنا في معالجة الموضوع على المنهج الوصفي والتحليلي من خلال تحليل النصوص القانونية والتنظيمية ذات الصلة. وتكمن أهمية هذا البحث في كونه يساهم في إثراء النقاش الأكاديمي والقانوني حول مدى فعالية الإطار القانوني المنظم للوكالة، خاصة في ظل التحولات الصحية والاجتماعية التي تعرفها الجزائر بعد جائحة كوفيد-19.

الكلمات المفتاحية

:الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التنظيم القانوني، الضبط الإداري، الصناعة الصيدلانية.

Summary

This research aims to examine the legal framework of the National Agency for Pharmaceutical Products (ANPP) as a recently established administrative regulatory authority, created by Executive Decree No. 19-190, and tasked with playing a central role in regulating the pharmaceutical sector and ensuring the safety of medicines and medical devices in Algeria. The study focuses on analyzing the agency's legal nature, competencies, regulatory mechanisms, and organizational structure. It also highlights its role in protecting the pharmaceutical industry through investment and competition laws, as well as penal measures aimed at addressing drug-related offenses. A descriptive and analytical approach was adopted through the review and analysis of relevant legal texts. The significance of this study lies in its contribution to enriching the academic and legal discourse regarding the effectiveness of the legal framework governing the agency, especially in light of Algeria's health and social challenges post-COVID-19.

Keywords:

National Agency for Pharmaceutical Products, legal regulation, administrative authority, pharmaceutical industry, control, public health..