

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة قاصدي مرباح - ورقلة-

كلية الحقوق والعلوم السياسية



مذكرة مكملة لنيل متطلبات شهادة ماستر أكاديمي

الميدان: حقوق وعلوم سياسية

الشعبة: الحقوق

التخصص: قانون أعمال

إعداد:

الطالبة: مؤذن فتيحة

الطالبة: العقون مليكة

المطابقة في المنتجات الصيدلانية

نوقشت و أجيزت علنا بتاريخ: 2019/06/19

أمام اللجنة المكونة من السادة:

رئيسا	أستاذ محاضر ب (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذ: لطفي محمد صالح قادري
مشرفا	أستاذ محاضر أ (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذة : حبيبة قدة
مناقشا	أستاذ مساعد أ (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذ : طوايبيية حسان

الموسم الجامعي: 2018/2019

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة قاصدي مرباح - ورقلة-

كلية الحقوق والعلوم السياسية



مذكرة مكملة لنيل متطلبات شهادة ماستر أكاديمي

الميدان: حقوق وعلوم سياسية

الشعبة: الحقوق

التخصص: قانون أعمال

إعداد:

الطالبة: مؤذن فتيحة

الطالبة: العقون مليكة

المطابقة في المنتجات الصيدلانية

نوقشت و أجزيت علنا بتاريخ: 2019/06/19

أمام اللجنة المكونة من السادة:

رئيسا	أستاذ محاضر ب (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذ: لطفي محمد صالح قادري
مشرفا	أستاذ محاضر أ (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذة : حبيبة قدة
مناقشا	أستاذ مساعد أ (جامعة قاصدي مرباح ورقلة)	الأستاذ : طوابيبة حسان

الموسم الجامعي: 2018/2019

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



الإهداء

إلى كل من كان دعاؤهما مصباحا ينير دروب حياتي
إلى كل من كانوا سندا في حياتي إلى من تحملت
إنشغالي وهي في أمس حاجتي إلى أعز الناس أمي
إلى أبي سندي في الحياة أطال الله في عمره
إلى كل من ساندني في هذا العمل إلى كل إخوتي
إلى أقاربي أعمامي و أخوالي و جيراني إلى زملائي
في الدراسة إلى الاستاذ زعباط الطاهر
أهدي لكم ثمرة جهدي

مؤذن فتيحة





الإهداء

اهدي عملي هذا إلى أُمي الغالية أطال الله في عمرها عرفانا بفضلها

و إلى روح أبي الطاهرة كما اهدي هذا العمل إلى زوجي العزيز تقديرا

و احتراما له وإلى ابنتي الحبيبة رانية وإلى كل إخوتي صغيرا و كبيرا

و لا أنسى أن اخص بالذكر من كان له الفضل في وصولي إلى هذا

المستوى أستاذي وابن عمي العقون الجموعي

العقون مليكة



شكر وتقدير

يقول الرسول عليه صلى الله عليه وسلم

"من لا يشكر الناس لا يشكر الله "

رواه البخاري

الحمد لله الذي أنار لنا درب العلم والمعرفة وأعاننا على أداء هذا الواجب ووفقنا إلى انجاز هذا

العمل

وفاءً وتقديراً وإعترافاً منا بالجميل نتقدم بجزيل الشكر لأولئك المخلصين الذين لم يألوا جهداً في

مساعدتنا، ونخص بالذكر الدكتور الفاضلة:

**** حبيبة قدة ****

التي تحملت عناء الاشراف في هذه الدراسة و صاحبة الفضل في توجيهنا و مساعدتنا

فلها جزيل الفضل و التقدير

و لا يفوتنا أن نبعث برسالة الشكر و التقدير لاعضاء الهيئة المناقشة على تفضلهم قبول

مناقشة هذه الدراسة فلهم منا جزيل الاحترام و التقدير و الامتنان

و لا ننسى أن نتقدم بجزيل الشكر إلى أساتذة كلية الحقوق بجامعة ورقلة

بالأخص أساتذتنا طيلة سنوات الدراسة

و أخيراً نتقدم بجزيل شكرنا إلى كل من مدا لنا يد العون

في إخراج هذه الدراسة على أكمل وجه.

قائمة الاختصارات

أولاً: باللغة العربية

دط: دون طبعة.

ف: فقرة.

ج: الجزء.

الخ: إلى آخره.

ص: صفحة.

ج.ر: الجريدة الرسمية.

ق.م.ج : القانون المدني الجزائري.

ق.م.ف : القانون المدني الفرنسي.

ق.ح.ص.ت: قانون حماية الصحة وترقيتها.

م.أ.م.ط : مدونة أخلاقيات مهنة الطب.

ق.ح.م.ق.غ: قانون حماية المستهلك و قمع الغش.

ق.م.ج.ق.غ: قانون مراقبة الجودة و قمع الغش.

م.أ.م.ط: مدونة أخلاقيات الطب.

ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح : قانون نشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية.

ق.ص.ع.ف:قانون الصحة العامة الفرنسي.

ق.م.م.ص.م: قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

: باللغة الفرنسية

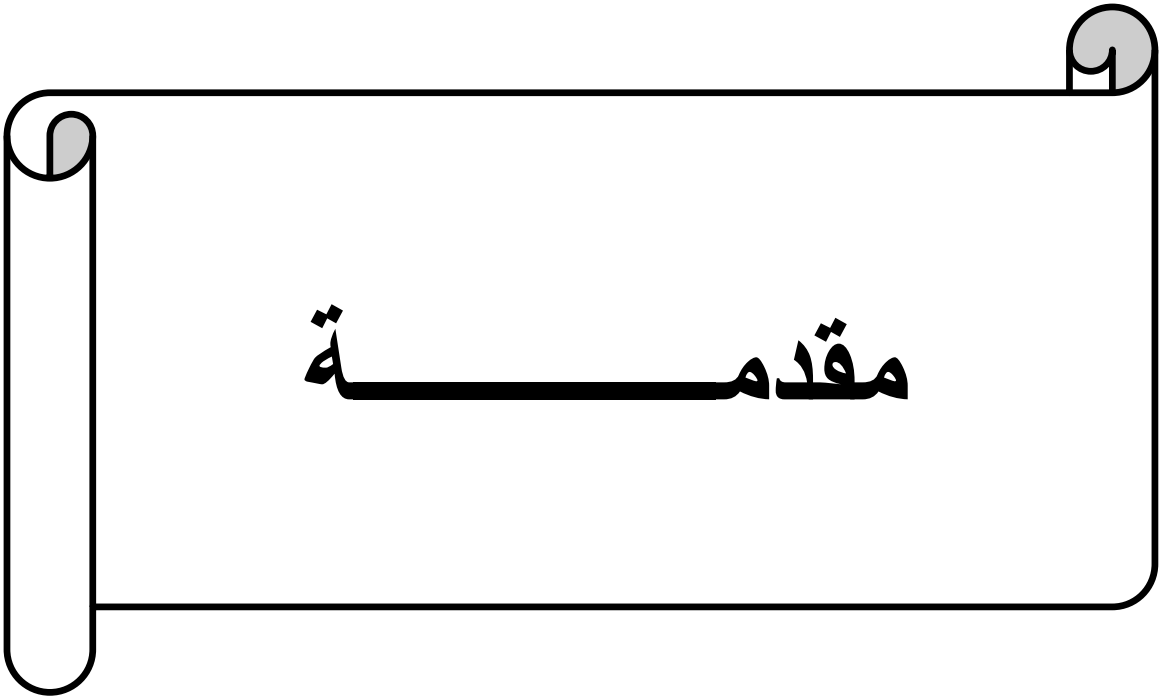
CCF: Code civil français

ART: Article.

J.O.R.F: JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE Française

N°: NUMERO.

P: Page



مقدمة

يعتبر التطور الصناعي و التجاري سبب من أسباب ظهور منتجات جديدة و متنوعة الامر الذي يضاعف حاجة الانسان إلى الاقبال عليها بتحقيق الرفاهيته في شتى المواد الاستهلاكية خاصة و بالدرجة الاولى المواد الصيدلانية و التي لا يستطيع الاستغناء عنها لان إقتنائها ليس مرتبط بإشباع رغباته، و إنما من أجل الشفاء خاصة الدواء فالصحة البشرية مطلب أساسي في المجتمع و الذي أولت لها كل التشريعات بنصوص تنظيمية لتحقيق الامن و السلامة الصحية خاصة في ما يتعلق بمطابقة المنتجات الصيدلانية بالمواصفات القانونية و المقاييس العلمية ذات جودة.

فالعالم ككل قد إنتهج سياسة صحية و أعتبرها من الاولويات الكبرى لارتباطها بمسألة حيوية، و هي الحق في الصحة، الذي إعتدته منظمة الصحة العالمية سنة 1946 كحق من الحقوق الاجتماعية، حيث سعت الى ايجاد طرق لتوفير الادوية من جهة و الحفاظ على حقوق منتجها من جهة أخرى، كما وضعت أحكام دولية تنظم هذا النوع من الصناعات فأتجه الرأي الدولي من خلال إتفاقية الحقوق المتصلة بالتجارة الملكية الفكرية (إتفاقيات تريبس) إلى شمل المنتجات الدوائية بأحكام تضمن حماية حقوق الملكية الصناعية بما يتعلق ببراءة الاختراع، و إتخاذ الاجراءات الضرورية لحماية الصحة العامة.

كما تعرف كل التشريعات تطور تكنولوجي، و التقني لصناعة المواد الصيدلانية، و التي إرتقت الى أعلى مستوياتها بتنوع إنتاجها، و تسويقها الامر الذي زاد من حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية بين المنتجين و الموزعين لها حيث أصبح بإمكان الطبيب أن يقارن، و يفاضل في إختيار الدواء المناسب للمريض بين عدة أنواع من الادوية و كذلك حتى الصيدلي باستطاعته تسليم دواء جنيس بدل الاخر في حال عدم توفر الدواء المطلوب في الوصفة، و بسبب المنافسة، أو غيرها قد تترتب مخاطر تلحق الضرر بصحة المستهلك للمواد الصيدلانية الغير مطابقة للاصول العلمية الدقيقة في صناعتها.

و لأهمية مطابقة المواد الصيدلانية جعلت كل التشريعات تنظيمها ضرورة ملحة بهدف الحماية الصحية المستهلك لذا عملت على ضبط التعامل بها مما يحقق التقليل من خطورة الانتاج الصيدلاني بتحقيق المطابقة العلمية لها، و إخضاعها لتجارب المخبرية قبل طرحها لتداول برقابة الداخلية أو الذاتية بصفة إجبارية على المنتج لها الامر الذي تسعى له معظم الدول بإخضاع المنتجات الصيدلانية و مطابقتها للمواصفات القياسية و القانونية من أجل تجنب الادوية المزورة، أو المقلدة، أو المعيبة، و حتى الفاسدة حيث يكون أول ضحية لها المستهلك، و هو المحقق وقوعه في كثير من الحالات.

و كغيرها من الدول إهتمت الجزائر بالصناعة الصيدلانية خاصة بعد سعيها للإنضمام للمنظمة العالمية لتجارة حيث قامت بإدخال إصلاحات عميقة للنهوض بترقية الصناعات الصغيرة و المتوسطة، الذي جعل وجود تنافس كبير بين الشركات الوطنية و الاجنبية بطرح المنتجات الصيدلانية في السوق أولاً و الذي يعود على المستهلك بالنفع كما يعود عليه بالضرر لذا وجب الحرص على مطابقة المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها للمستهلك ، و بإرتباط المنتجات الصيدلانية بالنظام العام و الصحة العامة عمل المشرع الجزائري

على ضبط إنتاجها الذي يخضع لإجراء تجارب داخلية قبلية و الى إجراءات رقابية بحكم أنها تخضع لصناعة كيميائية دقيقة بحثية ، و لنظام قانوني خاص يحدد القائمين بعمليات إنتاجها، و بيعها فالوضع التشريعي يعتبر ذو أهمية كبيرة لتحقيق الصحة المثلى.

فأول تنظيم لمهنة الصيدلة و المواد الصيدلانية كان بموجب المرسوم رقم 138/76 المتضمن تنظيم الصيدلة، و كذلك الامر 79/76 المتضمن قانون الصحة العمومية، و الذي الغي بمقتضى القانون رقم 05/85 المتضمن قانون حماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم، كذلك القانون رقم 08/88 المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية الى غير ذلك من القوانين و النصوص التنظيمية الواردة في هذا الشأن نجد القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك و مكافحة الغش المعدل و المتمم بالقانون رقم 09/18 و وضع قواعد توفر أمن المنتجات الصيدلانية التي تمس مباشرة بسلامة صحة المستهلك كما إتبع هذه الحماية بالمرسوم التنفيذي رقم 203/12 الذي تولى تحديد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بالإضافة الى المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلق بالاعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، و يهدف صانع المواد الصيدلانية عادة للوصول إلى تحقيق أقصى جودة ممكنة للاستفادة الكاملة من المنتجات مع تقادي مخاطر التقدم العلمي، من خلال التحكم في أساليب ضمان الجودة بتحقيق المواصفات القياسية و القانونية الذي يُوجب على منتج المواد الصيدلانية إتباع الأصول العلمية، و مواكبة المعرفة الفنية المحققة في هذا المجال لتقديم منتج صيدلاني مطابق لكل المقاييس العلمية، و عدم الحاق الضرر بصحة مستعمليه و لضمان الحماية اللازمة لمستعملي المنتجات الصيدلانية قرر المشرع الامام الكافي بالأصول المهنية الفنية و أخذ الحيطة، و الحذر بعدم طرح المنتج قبل إختباره للتحقق من مدى صلاحيته و هو ما أكدته المادة 124 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب بقوله " يجب أن يتم صنع الأدوية و مراقبتها و تجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية " .

كل هذه القوانين تضمنت قواعد تضبط المنتجات الصيدلانية، لتحقق أكبر قدر ممكن من الحماية الصحية للمستهلك، و هذا من خلال الالتزام بمطابقتها القانونية قبل عرضها للاستهلاك، حيث يقع على عاتق المتدخل سواء المنتج أو البائع في حالة عدم الالتزام بضمان مطابقة المنتجات الصيدلانية التي ينتجها أو يركبها في مؤسسته أو صيدليته أضرار خطيرة تُلزم عليه إتخاذ كل التدابير التحفظية لحماية صحة المستهلك.

إشكالية البحث: و عليه يثير موضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية عدة إشكالات منها؛ مامدى إلتزام المنتج و نجاعة الضوابط القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية بالمواصفات القياسية و القانونية؟ و ماهي الهيئات الرقابية التي تتولى ذلك؟ و في حالة على عدم مطابقة المنتجات ما هي الاجراءات المتخذة في سبيل تقليل اضرارها على صحة المستهلك؟.

الدراسات السابقة: نظرا لخصوصية موضوع دراستنا المتمثل في مطابقة المنتجات الصيدلانية فلقد حبذنا و إستمالتنا دراسة هذا الموضوع رغم دقته و تعقيداته و كثرة تفاصيله و الجدير بالذكر أنه هناك بعض الدراسات و التي تحصلنا عليها سبقتنا في هذا المجال و التي يمكن إجمالها في مايلي:

- دراسة أطروحة دكتوراء في الحقوق، بعنوان: المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها (دراسة مقارنة) مقدمة من طرف الطالبة سهام المر من جامعة أبو بكر بلقايد، جامعة تلمسان، كلية الحقوق و العلوم السياسية لسنة 2016/2017

- مذكرة ماجستير في الحقوق بعنوان مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة في الحقوق مقدمة من طرف الطالبة كبداني آمنة بجامعة ابي بكر بالقايد تلمسان سنة 2017/2018.

- مذكرة ماجستير، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مقدمة من طرف الطالب معروف عبد القادر بجامعة الحقوق عبد الحميد ابن باديس مستغانم لسنة 2017.

كما انه من بين أسباب إختيار موضوع بحثنا هناك جملة من الاسباب منها اسباب ذاتية و أخرى موضوعية تتمثل الاسباب الذاتية في:

- قلة البحوث و الدراسات التي تناولت موضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية خاصة على مستوى الجامعة.

- خصوصية موضوع الدراسة خاصة ان الصحة البشرية و الحيوانية من المطالب الاساسية للمجتمعات الحديثة خاصة من المنتجات الصيدلانية المقلدة و التي اصبحت هاجسا وطني و دولي.
اما الاسباب الموضوعية فتكمن في:

- عجز القواعد العامة لحماية المستهلك، و التعامل مع مخاطر المنتجات الصيدلانية

- المخاطر المتزايدة في تقليد المنتجات الصيدلانية و انتشارها في الاسواق.

و لموضوع المذكرة أهمية تتمثل في عدة جوانب منها:

- الزيادة في نشر الوعي الصحي لدى المستهلك

- أن الموضوع دائم التطور لارتباطه بالتقدم التكنولوجي خاصة في مجال الادوية و المنتجات الصيدلانية الاخرى.

- إعتبره انه موضوع الساعة و يحتاج المزيد من الدراسة بالايخص على مستوى مذكرات الماستر، كما أنه لم يحظ هذا الموضوع بدراسات مستقلة لان أغلب الباحثون تناولوا الموضوع ضمن جزئية في البحث فقط برغم من أن الواقع يؤكد مدى دور مطابقة المنتجات الصيدلانية التي لاتقل أهمية عن المنتجات الاستهلاكية الاخرى.

- تزايد التحايل في الانتاج الصيدلاني على المستوى المحلي و الدولي بسبب البحث عن الارباح.

و كاي موضوع مذكرة تخرج فإنه لا يخلو من أهداف بحيث تهدف دراسة هذا الموضوع الى ابراز مجموعة من الاهداف العلمية و العملية تتلخص في:

- الاحاطة بالأطر القانونية لموضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية من خلال النصوص التشريعية و التنظيمية التي سنها المشرع الجزائري.
 - ابراز مدى أهمية حماية صحة البشر و الحيوان كمستهلكين بالدرجة الاولى.
 - توعية كل من المنتج و الصيدلي الى عدم الاخلال بالالتزام بالمطابقة.
 - تقييم مدى تفعيل الآليات في مراقبة مطابقة المنتجات الصيدلانية.
 - حرص المشرع على الاهتمام بصحة المستهلك كاولوية لحماية سلامته بسن عدة نصوص قانونية لذلك
 - التحسيس الاعلامي لخطر عدم الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية.
- و لقد اتبعنا في دراسة هذا الموضوع المنهج التحليلي الوصفي و المقارن لدراسة هذه الاشكالية و الذي يقوم على جمع المعلومات و القواعد القانونية المتعلقة بموضوع البحث و تحليلها ثم إستخلاص أهم النقاط المتعلقة بالبحث.

أما الصعوبات التي تلقيناها كأبي باحث فلا بد من وجود صعوبات تواجهه و التي تمثلت في ما يلي:

- نقص المراجع المتخصصة في إطار المواد الصيدلانية و مطابقتها باللغة العربية اقتصارها على اللغة الفرنسية، أيضا قلها ما زاد من صعوبة البحث و تباين المصطلحات بين المفهوم العلمي و القانوني.
- نقص الاحكام القضائية رغم المخاطر الواقعة الناتجة عن المواد الصيدلانية خاصة نتيجة عدم المطابقة.
- تناثر النصوص القانونية بين القواعد العامة و القوانين المنظمة لحماية صحة المستهلك.

سنحاول الاجابة على إشكالية موضوع الدراسة من خلال اتباعنا للخطة التالية؛ قسمنا المذكرة الى فصلين: الاول ندرس فيه الضوابط القانونية لبيع المنتجات الصيدلانية، يظهر هذا المدلول من خلال تبيان المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية، و تحديد مضمون تلك المنتجات في المبحث الاول ثم تحديد الاشخاص المعنيين ببيع المنتجات الصيدلانية في المبحث الثاني، أما الفصل الثاني فخصصناه للالتزام بالمطابقة المفروض على منتجي المواد الصيدلانية وضحنا في المبحث الاول الضوابط القانونية بمطابقة المنتجات الصيدلانية بينا فيه المقصود بها و النصوص القانونية في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة ثم مراحل الالتزام بالمطابقة و آلياتها المتمثلة في التقيد بالمواصفات القياسية و القانونية، أما المبحث الثاني فكان للهيئات الرقابية على مطابقة المواد الصيدلانية المتمثلة في الرقابة الداخلية أو الذاتية، و كذا الرقابة الخارجية على تلك المنتجات بالإضافة الى آثار الاخلال بهذا الالتزام المتمثل في مطابقة المنتجات الصيدلانية.

الفصل الأول
الضوابط القانونية لبيع
المنتجات الصيدلانية

تمهيد :

تعد المنتجات الصيدلانية التي يفتتها المستهلك بالغة الأهمية نظرا لتفاقم الأخطار التي تمس بصحته و الناتجة عن عدم احترام المواصفات القانونية لصيادلة فالمنتجات الصيدلانية تتعدد حسب استخدامها للغرض الذي أعدت من أجله و تعتبر من بين المواد الصيدلانية الأدوية التي تستعمل في الصحة البشرية فالمشعر الجزائري لم يعرف المواد الصيدلانية و إنما عرف الأدوية و اعتبرها من الأصناف في قانون حماية الصحة ترقيتها، و المنتج ملزم باحترام القواعد القانونية للمواصفات و المقاييس القانونية المطلوبة في المنتجات و بسبب التنافس الحاصل بين المنتجين في الاسواق جعل الكثير منهم لا يراعي المطابقة في المنتجات.

المبحث الأول: المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية

تعد المنتجات الصيدلانية أكثر خطورة من المنتجات الاستهلاكية الأخرى، حيث سنتطرق في هذا المبحث إلى دراسة مفهوم المنتجات الصيدلانية في الفقه و التشريعات المقارنة في (المطلب الأول) أما (المطلب الثاني) سنقوم فيه بدراسة مضمون المنتجات الصيدلانية.

المطلب الأول: التعريف الفقهي و التشريعي للمنتجات الصيدلانية

إن المنتجات الصيدلانية لاقت رواجاً كبيراً من قبل الفقه و التشريعات المقارنة بما فيها التشريع الجزائري سنتناول في هذا المطلب التعريف الفقهي للمنتجات الصيدلانية في (الفرع الأول) و التعريف التشريعي لو في (الفرع الثاني)

الفرع الأول: التعريف الفقهي للمنتجات الصيدلانية

تعريف العميد poplawsk من أقدم و أهم التعريفات، و الذي عرفها بأنها: " كل مادة حية أو جامدة تقدم لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية و المعبئة وفق شروط الوزن الطبي".¹ كما عرفتها الأستاذة DABURON " Corinne " GARCIA بأنها " كل مادة بسيطة من أصل إنساني أو حيواني أو نباتي أو كيميائي، و التي تختلف عن المكونات في المنتج المركب.

¹ المر سهام،المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبيعها-دراسة مقارنة-رسالة دكتوراه،جامعة أبو بكر بلقايد،جامعة تلمسان،كلية الحقوق 2017،ص:17،18.

الفرع الثاني: التعريف التشريعي

أولاً-تعريف المشرع الجزائري: بالرجوع إلى قانون حماية الصحة، و ترقيتها نجد أن المشرع وضع المواد الصيدلانية في المادة 169 من هذا القانون، ثم عرف الأدوية بالمادة 170 التي عدلت بالقانون 13/08 بقوله: " يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون: بأنه الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة الاضمامة، و هي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي، السلف و هو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

لقد تناول المشرع المواد الصيدلانية في إطار الباب الخامس من قانون حماية الصحة و ترقيتها الصادر بموجب القانون رقم 05/85 المعدل و المتمم بموجب القانون رقم 13/08¹ تحت عنوان " المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية" ما يلاحظ من خلال المادة 169 من ق.ح.ص.ت أن المشرع لم يعط تعريفا دقيقا للمواد الصيدلانية، و إنما انتهج طريقة التعداد للمواد التي تدخل في نطاقها.

ثانياً-تعريف التشريع الفرنسي: لم يعرف المشرع الفرنسي الدواء تعريفا دقيقا بحيث نصت المادة 6 من الإعلان الملكي الصادر في 25 ابريل 1777م نصت سوى على الاحتكار الصيدلاني بالنسبة للإنتاج و بيع المواد الصيدلانية غير أن قانون germinal قد أعطى تعريفا نسبيا للدواء باعتباره كل تركيبة أو مستحضر صيدلاني.

أما عن التنظيم الحالي للمنتجات الصيدلانية تناولها المشرع الفرنسي في الباب الخامس من قانون الصحة العامة و خصص لها لفصل الثالث المعنون بالتركيبات الصيدلانية القانونية بتصفح قانون الصحة العامة الفرنسي نجده قد عرف الدواء حسب آخر تعديل له بالقانون 284/2007 المؤرخ في 26 فيفري 2007 بأنه: " كل مادة أو مركب يقدم باعتباره يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، و كذلك كل مادة أو مركب يقدم للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي أو الذي يمكن إستخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية، و الفسيولوجية² كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية فهي لا تشكل غذاء في حد ذاتها و لكنها تتوفر على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي كما يدخل في مفهوم

¹ القانون رقم 05/85، المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 13/08 المؤرخ في 20 يوليو سنة 2008، ج. ر. عدد 44 المؤرخة في 03 غشت 2008.

² العمري صالحة، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، أبريل 2017، ص: 559.

الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، و كذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استنادا إلى القانون الاتحادي و الوطني و في حالة الشك يعتبر بمثابة دواء".¹

ثالثا-تعريف التشريع المصري: حدد القانون الأول من يوليو 1998 في المادة 6 منه ماهية المنتجات الخاصة بصحة الإنسان بأنها المنتجات التي تتعلق بالإنسان سواء لغايات تجميلية، أو لأغراض الصحة البدنية.²

المطلب الثاني: مضمون المنتجات الصيدلانية

المستحضرات الطبية هي المستحضرات التي قام بتركيبها الطبيب بنفسه أو الصيدلاني بموجب التذاكر الطبية التي توصف للمرضى أو تم ذلك في المستشفيات أو في المختبرات الصيدلانية بحيث تتعدد المنتجات الصيدلانية حسب تعدد استخدامها لذا سنتناول في هذا المطلب ثلاثة فروع بحيث نتناول في (الفرع الأول) الأدوية و في (الفرع الثاني) المنتجات المماثلة للأدوية و في (الفرع الثالث) المواد الصيدلانية الأخرى.

الفرع الأول:الأدوية

لقد إستهل المشرع الجزائري المواد الصيدلانية بالدواء الذي نجده في مقدمة مجموعة المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية كونه المصدر، و الأساس التقليدي في العلاج، حيث لا يمكن إنكار الحاجة الملحة إليه في حالة كان هناك داء، و كذلك نظرا لشيوع استعماله بين كافة الناس، و لأهميته فقد خصه المشرع بمادتين من ق.ح.ص.ت و هما المادة 170 و التي جاء فيها بمفهوم الدواء، وكذلك المادة 171 التي تحدث فيها عن المنتجات المماثلة للأدوية، حيث جاء في المادة 170 من ق.ح.ص.ت ما يلي: يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة، أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو لإستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها و تعديلها.

و عليه فقد حاول المشرع من خلال المادة 170 من ق.ح.ص.ت إيراد تعريف دقيق للدواء لإزالة كل لبس وشك، حيث إعتد في تحديده للمقصود بالدواء على أسلوبين أو طريقتين طريقة التعريف الجامع الشامل و تظهر من خلال الفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت، و التي نصت على مايلي: "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية طريقة التعريف المصنف و المحدد: و تظهر من خلال الفقرات الموالية للفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت بنصها: " كل مستحضر وصفي...كل مستحضر استشفائي...، كل مستحضر صيدلاني...، كل مادة صيدلانية... كل اختصاص

¹ المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، جملة دراسات قانونية، العدد الثامن عشر،مجلة دورية فصلية محكمة،صادرة عن مركز البصرية للبحوث والاستشارات و الخدمات التعليمية، دار الخلدونية الجزائر 2013 ص:12 .

² اسامة احمد بدر،ضمان مخاطر المنتجات الطبية دراسة مقارنة دار الكتب القانونية مصر 2008 ص 19.

صيدلاني،... كل دواء جنيس... الخ،"حيث نلاحظ أن المشرع قد حاول حصر وضبط كل المواد المستحدثة في مجال الصحة، ليضعها ضمن تصنيف خاص بها.

أولاً-أصناف الدواء الأخرى: لقد عرف المشرع الدواء في إطار ف 01 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. و قد جاء عاما شاملا، و الذي يعتبر بمثابة القاعدة العامة، كما تناول المشرع أنواعا أخرى من الدواء خصها بتعريفات محددة و هي كالآتي:

1-المستحضر الوصفي: هو ذلك المستحضر الذي يقوم بتحضيره الصيدلي في صيدليته تنفيذا لوصفة طبية، إستنادا إلى ف 02 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.¹ يتكون من ثلاثة عناصر.

- المستحضر الوصفي يحضر في الصيدلية.
- يتولى تحضيره الصيدلي.
- تحضير المستحضر الوصفي يكون بناء على وصفة طبية.²

2-المستحضر الصيدلاني: يعرف حسب ق.ح.ص.ت، بأنه: "كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية و الموجه لتقديمه مباشرة للمريض. من خلال هذا التعريف نلمس أن المشرع لم يشترط تقديم الوصفة الطبية لتحضير المستحضر الصيدلاني بل أن الصيدلي يحضره حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، حيث يقدم للمريض مباشرة و عليه فهل عدم اشتراط المشرع للوصفة الطبية كان سهوا منه، أم أنه تعمد عدم اشتراطها.³

3-المستحضر الاستشفائي: فقد تناول المشرع المستحضر الاستشفائي في ف 03 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت بنصه: " كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية و هذا حسب بيانات دستور الأدوية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر ملائم في صيدلية مؤسسة صحية، الموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى" و عليه فتعريف المستحضر الإستهفائي يقوم على عدة عناصر هي كالآتي:

- المستحضر الاستشفائي يعتبر من الادوية التي تحضر في صيدلية مؤسسة صحية أي صيدلية استشفائية و هذا استنادا للمادة 187 من ق.ح.ص.ت.
- المستحضر الاستشفائي يحضر بناء على وصفة طبية.

4-المادة الصيدلانية المقسمة: لقد اعتبر المشرع الجزائري المادة الصيدلانية المقسمة كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية، دون أن يورد تعريفات دقيقة للعقار

¹ ينص المشرع في الفقرة 02 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. على أن: "الدواء كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذا لوصفة طبية"

² المرسوم، المرجع السابق، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية، ص:22

³ المرسوم التنفيذي رقم 139/76، المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج. ر. عدد 1، الصادرة في 02 يناير 1977.

البسيط أو المنتج الكيميائي أو المستحضر الثابت، حيث تضطلع المؤسسات الصيدلانية سواء كانت عمومية أو خاصة بتحضيره و تلتزم بتقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية.

5-الاختصاص الصيدلاني: فقد تناوله المشرع في إطار ف 06 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بنصه: " كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا و يقدم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصة".

6-الدواء الجنييس: عرف المشرع الدواء الجنييس في ف 07 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. و التي تقضي بما يلي: كل دواء جنييس يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ او نفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة، و المتعارض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

7-كاشف الحساسية: عرفه المشرع في ف 8 المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بأنه: " كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية ".

8-اللقاح أو السمين أو المصل: لقد نص المشرع في ف 09 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. على أن: " كل لقاح، أو سمين أو مصل و هو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو وسيلة أو قصد تشخيص حالة المناعة ".

9-المنتج الصيدلاني الإشعاعي: فقد عرفه المشرع في ف 10 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بقوله: " كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان، و الذي يحتوي على النوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية ".

10-كل منتج ثابت مشتق من الدم: أعتبر المشرع المنتج الثابت المشتق من الدم دواء و هذا بمقتضى ف 11 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.، ليضع بذلك حدا لمدى اعتبار المنتج الثابت المشتق من الدم دواء، و إخضاعه لأحكام الدواء خاصة المتعلقة منها بالاحتكار الصيدلي، حيث كان هذا بمقتضى القانون رقم 13/08 المعدل و المتمم للقانون رقم 35/85 المتعلق ق.ح.ص.ت.، غير أنه كان يتوجب على المشرع أن يعطي تعريفا دقيقا للمنتج الثابت المشتق من الدم الذي يشكل في حد ذاته دواء.

11-كل منتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية: لقد إستحدث أيضا المشرع نوعا آخر من الادوية بمقتضى نص ف 12 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.¹، و هو منتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، دون أن يخصه بتعريف دقيق له في إطار نفس المادة مثل ما فعل مع الدواء الجنييس و الاختصاص الصيدلاني، عليه فمنتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية تساعد على الغسل الكلوي و ذلك بإزالة الفضلات الضارة و السوائل الزائدة، فهناك نوعان رئيسيان في غسل الكلى: الأول هو الديال الدموي أو غسل الكلى الدموي، و الثاني هو غسل الكلى البريتواني الصفاقي.

¹ أنظر الفقرات من 6 إلى 12 من المادة رقم 170 قانون رقم 05/85، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا

12-الغازات الطبية: أخضع المشرع الغازات الطبية لحكم الدواء إستنادا ف 13 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت، وبالتالي إخضاعها للاحتكار الصيدلاني دون أن يورد تعريفا خاص بها، فالغازات الطبية تختلف وتتنوع بإختلاف الغرض المخصصة له فمنها ما يستعمل في التخدير، و التنفس الصناعي كغاز الأوكسجين، و غاز أكسيد النيتروز، و منها ما يستعمل في نفخ البطن (المنظير) كغاز ثاني أكسيد الكربون منها ما يستعمل في تشغيل آلات جراحة العظام كالنيتروجين.

الفرع الثاني: المنتجات المماثلة للأدوية

تناول المشرع بمقتضى المادة 171 من ق.ح.ص.ت، و التي نصت تكون مماثلة للأدوية على انه أيضا مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير و كثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير دوائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية الجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طرأ على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد أو حذفه أو تعويضه، و التي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات".

أولا- مواد النظافة ومنتجات التجميل: اعتبر المشرع مواد النظافة، و منتجات التجميل مماثلة للأدوية متى احتوت على مواد سامة، إذن ما هو المقصود بمواد النظافة و منتجات التجميل؟ و متى تعتبر مماثلة للأدوية؟ أو بعبارة أخرى ما هو المقصود¹ بالشرط الثاني الذي بناء عليه تأخذ حكم المنتجات المماثلة للأدوية؟.

ثانيا-منتجات التغذية الحميوية: إن منتجات التغذية الحميوية تعتبر موادا مماثلة للأدوية إذا احتوت على مواد غير غذائية، أي مواد تخصص لتصحيح نظام التغذية نتيجة الاختلال الذي يصيب الإنسان حيث يكون المنتج غذاء وعلاجا في آن واحد، و حتى تخضع منتجات التغذية الحميوية لحكم الدواء يجب توافر شرطين :

- إحتوائها على مواد غير غذائية.

- ضرورة إحتوائها على خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

الفرع الثالث: المواد الصيدلانية الأخرى

لقد عرف المشرع المواد الصيدلانية الأخرى غير الدواء في المادة 169 من ق.ح.ص.ت و التي بدورها تخضع للأحكام الخاصة بالمواد الصيدلانية من حيث إنتاجها وتوزيعها وتسويقها و صرفها و هي كالاتي:

¹ هناك فرق بين الأدوية المماثلة والمنتجات المماثلة للأدوية، لأن معنى الأولى ينصرف إلى الأدوية الجينية أو النوعية، أما الثانية فهي ليست أدوية في الأساس ولكن نظرا لاحتوائها على مواد تأخذ وصف الدواء أو مواد سامة يمكن أن تلحق ضررا بالصحة فليضبط التعامل فيها أخضعها المشرع لحكم المنتجات المماثلة للأدوية وبالتالي خضوعها لأحكام الدواء.

أولاً-الكواشف البيولوجية: تناولها المشرع في ف 02 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت دون إعطائها تعريفاً محدد مثلما فعل مع الدواء وعليه يمكن تعريفها: بأنها عبارة عن تركيبات بيولوجية و مواد تستعمل في الكشف عن الأمراض.

ثانياً-المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات: اعتبر المشرع المواد الكيميائية مواد صيدلانية حسب المادة ف 3 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت بأنها، عبارة عن مواد ذات طبيعة كيميائية تدخل في تركيب مواد صيدلانية أخرى، دون أن يخصها هي الأخرى بتعريف، فقد أخضع المشرع المتعامل فيها إلى شروط أهمها الاعتماد المسبق لممارسة نشاط مهني مرتبط أساساً بالمواد و المنتجات الكيميائية الخطرة، و هذا استناداً للمادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 451/03 المحدد لقواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد و المنتجات الكيميائية الخطرة و أوعية الغاز المضغوطة.¹

ثالثاً-المنتجات الغلينية: لقد إعتبر المشرع المنتجات الغلينية مواد صيدلانية بمقتضى ف 04 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت دون أن يخصها بتعريف.

رابعاً-مواد التضميد: تناولها المشرع في إطار ف 05 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت حيث اعتبرها مواد صيدلانية، و ما يلاحظ أن المشرع لم يورد تعريفاً خاصاً بها يبين ماهيتها و كذلك في نطاقها، و عليه يمكن تعريفها بأنها المواد التي تنتج ضمن لوازم التضميد و الخياطة الجراحية و التي تكون محل احتكار صيدلاني.²

خامساً-النوكليد الإشعاعي و هو النظير الإشعاعي: النوكليد الإشعاعي أو النظير الإشعاعي حيث اعتبره مواد صيدلانية دون أن يبين المقصود بالنوكليد الإشعاعي و كذلك دوره، و عليه يمكن تعريفه بأنه عبارة عن مادة تستعمل في التشخيص، حيث تبقى مشعة من جسم الإنسان بعد حقنه.³

سادساً-الإضمامة: خلاف المواد السابقة الذكر حيث عرفها بأنها: " كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي.

سابعاً-السلف: لقد عرف المشرع بأن السلف هو: "كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان".

¹ المرسوم التنفيذي رقم 451/03 المؤرخ في 01 ديسمبر 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد و المنتجات الكيميائية الخطرة و أوعية الغاز المضغوطة، ج ر . عدد 75، الصادرة في 7 ديسمبر سنة 2003، المعدل و المتمم، بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19/10 المؤرخ في 12 يناير 2010، ج.ر. عدد 04 الصادرة في 17 يناير 2010 .

² تنص المادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 5 ربيع الثاني عام 1395، الموافق لـ 17 أبريل سنة 1975، و المتضمن تحديد سعر مواد التضميد، ج. ر عدد 49 المؤرخة في 20 يونيو 1975، " تقوم الصيدليات وحدها بالبيع للجمهور المنتجات المنصوص عليها في هذا القرار."

³ قانون رقم 05/85، لمتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً .

ثامنا- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري: قد ختم المشرع الجزائري تعريف المواد الصيدلانية بفقرة تحت عنوان "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" ليجعل بذلك من التعريف فضفاض بعدما كان يظهر من الوهلة الأولى بأنه جاء على سبيل الدقة و الحصر، هاذ ما يجعلنا نتساءل هل كان هدف المشرع بإضافة لفقرة الأخيرة " المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" إعطاء سلطة تقديرية أكبر للقاضي في إضفاء¹، وصف المواد الصيدلانية على مواد لم تذكر في سياق المادة 169-170-171 من ق.ح.ص.ت ليتجنب بذلك تعديل النص القانوني في كل مرة كلما ظهرت مواد أخرى بالطب البشري، مع العلم أن حركة تعديل النصوص القانونية بطيئة، بل أكثر من ذلك أن الكثير من المسائل قد أحالها للتنظيم دون أن تصدر نصوص تنظيمية بشأنها و أكثر من ذلك فقد ربط المشرع المواد الأخرى الضرورية بالطب البشري.

تعتبر المنتجات الصيدلانية في نظر المشرع الجزائري من ضمن الأدوية لأنه لم يتم بتحديد تعريف دقيق خاص بها إنما قام بتعداد أنواعها و قام بتعريف الدواء بعدها و هذا عكس المشرع الفرنسي الذي ميز بين تلك الأدوية الخاصة بالإنسان و تلك الخاصة بالحيوان، و نظرا لأهمية المنتجات الصيدلانية لذلك قيد المشرع صرفها بوصفة طبية، و جعل هذه المنتجات حكرا على الصيادلة لأنها تعد نوعا من أنواع الأدوية التي تستعمل لطب البشري، و تتضمن المنتجات الصيدلانية الأدوية و المواد المماثلة للأدوية و المواد الصيدلانية الأخرى، كل هاته المواد تعد من بين المنتجات الحيوية التي تساهم في العلاج كون الحاجة الملحة إليها.

المبحث الثاني: الأشخاص المعنيين بمطابقة المنتجات الصيدلانية

عندما يتعلق الأمر بمطابقة المنتجات الصيدلانية فهو أمر أساسي لتحقيق السياسة الصحية المعتمدة في الدولة من أجل تحقيق جودتها بالمواصفات القانونية لأمن، و سلامة صحة مستهلكيها خاصة و نحن نشهد تطور، و سرعة في إنتاج، و صناعة المواد الصيدلانية الأمر الذي يتطلب التحديد القانوني لكل من المعني بإنتاج المواد الصيدلانية في (المطلب الأول) و بائعيها في (المطلب الثاني).

المطلب الأول: منتج المواد الصيدلانية

يعد مصطلح المنتج من المصطلحات الغير قانونية في الاصل بل هي اقتصادية الا أن ظهور فرع قانون الاعمال أدخل للدراسات القانونية أفكار جديدة: المنتج...الانتاج...الخ خاصة في المجال الصناعي فمن الانجع الوقوف على تحديد المعاني التي يأخذها معنى المنتج في ظل تعدد انماط الانتاج و تدخل عدة أشخاص في العملية، و عليه سنتطرق الى تحديد المنتج في الفقه (الفرع الأول) ثم التطرق الى تعريفه في

¹ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية....، المرجع السابق،ص: 38.

القانون الجزائري (الفرع الثاني) بالإضافة الى تعريف المشرع الفرنسي (الفرع الثالث) و أخيرا موقف القانون المصري (الفرع الرابع).

الفرع الأول: التعريف الفقهي للمنتج

يرى الاستاذ فيلالي " ان المنتج هو كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم في إطار نشاطه المعتاد الانتاج مال منقول معد للتسويق في شكل منتج نهائي أو مكونات أو عمل آخر، و ذلك عن طريق الصنع أو التركيب، قد يكون المنتج مزارعا أو مربيا للمواشي أو صناعي أو صيدلي".¹
أما الدكتور فتاك عرف المنتج على أنه : "كل ممتن للتعامل أو في المواد التي تقتضي منه جهدا و اهتماما خاصين، فيكون له دور في تهيئتها، و تنشئتها أو صنعها، و توضيبيها ومن ذلك خزنها أثناء صنعها أو قبل تسويق لها".²

و عرف الفقة مصطلح المنتج بأنه " كل صانع لسلعة في شكلها النهائي أو أجزاء منها أو شارك في تركيبها أو أعد المنتجات الاولية لها".³

الفرع الثاني: تعريف المشرع الجزائري للمنتج

سنتناول في هذا الفرع تطرق المشرع الجزائري للمنتج في القواعد العامة، و في القوانين المتعلقة بالصحة، و كذا مؤسسات الانتاج للمواد الصيدلانية .

أولا-تعريف المنتج في القواعد العامة:

فبالنسبة للقانون المدني نجد الامر 10/05 المعدل و المتمم ذكر المنتج على أساس أنه يتحمل المسؤولية عن الضرر الناتج بسبب عيب في المنتجات حسب نص المادة 140 مكرر من القانون المدني "يكون المنتج مسؤول عن الضرر الناتج عن عيب في منتجاته... إلخ"⁴ من خلاله يتبين من النص بأن المشرع الجزائري تحدث عن مسؤولية المنتج و لم يقم بتعريفه تاركا هذه المسألة للفقه و القضاء باعتبار أنها من مهماته.

¹ سعادي سيسيليا ، تابت سعاد، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاتها المعيبة ، مذكرة الماستر، جامعة بجاية، عبد الرحمان ميرة بجاية كلية الحقوق و العلوم السياسية، 2017، ص: 14

² فتاك علي، حماية المستهلك و تأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، وفقا لقانون حماية المستهلك و المنافسة الجزائريين الجديدين، (ط) دار الفكر العربي، الاسكندرية، 2014، ص: 363.

³ قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج و أثارها في حماية المستهلك، مذكرة الماجستير، جامعة سطيف، جامعة محمد لمين دباغين، كلية الحقوق و العلوم السياسية، 2017، ص: 08.

⁴ الأمر 58/75، متعلق باقانون المدني، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المعدل و المتمم بالامر رقم 10/05 المؤرخ في 20 يوليو 2005، ج.ر العدد 44، بتاريخ 2005.

من خلال القوانين التي جاءت لحماية المستهلك نجد أن المشرع الجزائري لم يتطرق الى تعريف المنتج و إكتفى بالإشارة اليه في نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 266/90 و الذي يتعلق بضمان المنتجات و الخدمات، و هذا في إطار تعريفه للمحترف بأنه " المنتج أو الصانع و الوسيط أو الحرفي ... التاجر المستورد ... الموزع، و على العموم كل متدخل ضمن مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للإستهلاك" يتبين من خلاله أن المشرع لم يعرف المنتج و إكتفى بذكره ضمن قائمة المحترفين معتبره محترف تارة و تارة أخرى يصنفه ضمن المتدخلين¹، و بالرجوع إلى القانون رقم 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ المعدل و المتمم بالقانون رقم 09/18 نجد نفس الامر لم يعرف المنتج و إنما إكتفى بتعريف المتدخل في إطار ف 07 من المادة 3 بنصه: " المتدخل كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للإستهلاك"²، حيث جاء تعريف المشرع شاملا لكل من المنتج و الصانع، المستورد الموزع البائع و كل شخص طبيعي او معنوي يتدخل في عملية عرض لمنجاته، و جاء في ف 9 من نفس المادة بأنه: "إنتاج العمليات التي تتمثل في تربية المواشي و جمع المحصول... المعالجة و التصنيع و التحويل... التركيب، و توضيب المنتج بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيع هو هذا قبل تسويقه الاول" بوصف ما يمكن إسقاطه على منتج المواد الصيدلانية التي تتمثل في التصنيع، التحويل التركيب، و توضيب المنتجات قبل عملية تسويقها.

لم يتوقف المشرع الجزائري عند هذا الحد خاصة بعدما جاء بفكرة العون الاقتصادي من خلال نص المادة 3 ف 1 من قانون 02/04 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية و ذلك بالنص أنه " كل منتج أو تاجر أو حرفي مقدم خدمات أيا كانت صفته القانونية يمارس نشاطه المهني العادي أو بقصد تحقيق الغاية التي تأسس من أجلها"³.

ثانيا-المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة: لم يعرف المشرع المنتج في إطار قانون الصحة لكنه أضفى صفة صانع المنتجات الصيدلانية أنه على كل مؤسسة صيدلية تعنى بتوزيع الادوية و المنتجات الصيدلانية كذلك عملية التحضير الجزئي أو الكلي، ذلك بتغيير تركيبها أو تقسيمها، هذا تحت مسؤولية الصيدالدة، بنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 138/76 المتضمن تنظيم الصيدلة التي تنص على مايلي: "تتمتع بصفة صانع المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلية تقوم تحت سلطة و مسؤولية الصيدالدة الذين يمارسون مهمتهم ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 300 من الامر رقم 79/76 المؤرخ في: 29 شوال عام 1936 الموافق لـ 23 أكتوبر من سنة 1976 بقصد توزيع الادوية و المنتجات، و الاشياء المحدد في المادتين 291/290 من الامر المذكور على الصيدالدة و تحضيرها كليا أو جزئيا، و يعد

¹ المر سهام، المرجع السابق، ص:121

² القانون رقم 03/09، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المشار إليه سابقا.

³ سعادي سيليا، تابتي سعاد، المرجع السابق، ص:15

كتحضيرات مع الالتزامات بمراقبتها، تقسيم أو تغيير تكييف هذه الادوية، و المنتجات و الاشياء¹، من خلال هذا النص يُعتبر صانع المواد الصيدلانية هو الموزع للادوية و المنتجات الوارد تعريفها و تحديدها في المادتين 291/290 من الامر رقم 79/76 متضمن قانون الصحة العمومية الملغى بمقتضى القانون رقم 05/85 المتضمن ق.ح.ص.ت المعدل و المتمم و كذلك الذي يقوم بتحضير الجزء أو المنتج النهائي فهو يدخل ايضا في مفهوم التحضير تقسيم المنتج الصيدلاني أو تغيير تكييفه، و قد عرف المشرع صانع الادوية و ذلك حسب المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 240/90 الذي يحدد شروط صناعة الادوية البيطرية بيعها، و كذلك رقابتها² على مايلي: " يتصف بصفة صانع الادوية البيطرية، كل طبيب بيطري، كل صيدلي أو كل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 08/88 المبين أعلاه، يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الادوية بغرض بيعها، و في هذا الصدد تعتبر تجزئة هذه الادوية البيطرية أو تغيير توضيبيها أو عرضها مثل تحضيرها مع مراعاة واجبات الرقابة اللازمة، مما يستخلص منه أن صانع المواد الصيدلانية البيطرية هو كل صيدلي أو طبيب بيطري يقوم بعملية التحضير الكلي أو الجزئي للادوية كما يدخل في مفهوم التحضير عملية تجزئة الادوية البيطرية أو تغيير توضيبيها أو عرضها فبالنظير كل صيدلي أو طبيب بيطري يقوم بهذه العمليات، يأخذ وصف صانع الادوية البيطرية، أيضا أن كل من الطبيب و البيطري و الصيدلي يدخلون تحت مفهوم صانع (المنتج) المواد الصيدلانية، أي كل من يقوم بتحضير الكلي أو الجزئي للادوية البيطرية يأخذون وصف الصانع.³

ثالثا-مؤسسات الانتاج للمواد الصيدلانية: و هذا على مستوى السوق الوطنية نجدها تتمثل في

الانتاج الوطني كالاتي:

1-مجمع صيدال: الذي يمثل القطاع العمومي.

2-المنتجين الخواص: يمثلون عدد من المؤسسات تقوم بالصناعة الصغيرة، تختص بالتعبئة من بينها:

- لادفارما (L'Adpharma) اول مختبر أنشأ في سنة 1985 بدأ بصناعة المنتجات الصيدلانية بالبلدية.
- مخبر الجزائري للادوية (Lam) للانتاج الصيدلاني اعتمد سنة 1991 من طرف وزارة الصحة يقوم بإنتاج شراب الخاص بمرضى الربو.
- مخبر الصيدلاني الجزائري (Lap) يعتبر هذا المخبر أول مؤسسة خاصة تحصل على الاعتماد لاستيراد الادوية سنة 1991.

- معهد الادوية الجزائرية (IMA) و هي شركة مختلطة جزائرية فرنسية.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 138/76،متضمن تنظيم الصيدلة،المشار إليه سابقا.

² المرسوم التنفيذي رقم 240/90، المؤرخ في 04 أوت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية و بيعها و رقابتها، ج.رعدد 33 الصادرة بتاريخ 08 أوت 1990.

³ المر سهام، المرجع السابق،ص:123

- مخبر بيوفاريم (BoiPharm) توجد بقسنطينة انتاجه يتمثل في براسيتامول و شراب المانيزيوم.
- 3-المستوردين:** و هي كل مؤسسة صيدلانية تقوم بشراء هذه المنتجات من أجل توزيعها مع التأكد من أنها مسجلة في قائمة الادوية.
- سيميدال (SIMEDAL): و هي مؤسسة ناتجة عن الفارمات مهمتها هي استيراد المواد الصيدلانية بالجملة للاستعمال الإنساني.
- 4-تجار الجملة المستوردين:** و هم «Soriphal» صوريغال، «Somidal» صوميدال «Biopharm» بيوفارم، و أهمهم: « LPA » المخبر الصيدلاني الجزائري، «Aldaph» ألداف «Pfizerpharm» فايزرفارم « IMA » معهد الأدوية الجزائرية.
- 5-تجار الجملة الموزعين:** نشاط التوزيع بالجملة مقنن في المادة 14 و 14 مكرر من القرار رقم 68 الصادر من وزارة الصحة و السكان المؤرخ في 16 جويلية 1996 تنص المادة 14" كل مؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية يجب أن تحفظ باستمرار على مخزون الأدوية يسمح ضمان تمويل الاستهلاك الشهري لوكالات القطاع التي تخدمها و التي تنتمي لزيائنها العاديين....الخ".
- 6-تجار التجزئة (Les détaillants):**
- الوكالات العمومية أنديماد(ENDIMED): يوجد حوالي 956 وكالة موزعة على 38 في إطار تطبيق الأمر رقم 05 المؤرخ في 15 نوفمبر 2005 المتعلق بتغطية المناطق النائية.
- وكالات الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي: تخلت أنديماد عن 100 وكالة للصندوق الوطني للضمان الاجتماعي لتحل محل المؤمن الدافع.
- الوكالات الخاصة: وكالات خاصة تهتم بالتوزيع بالتجزئة .
- الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH): تقوم هذه الأخيرة بتمويل القطاع الصحي العمومي بالأدوية بالإضافة إلى العتاد الطبي.¹

الفرع الثالث: تعريف المشرع الفرنسي للمنتج

عرف المشرع الفرنسي المنتج و هذا لأول مرة بمقتضى قانون 389/98 المؤرخ في 19 ماي 1998 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و الذي وسع فيه و هذا لاعطاء الحماية الكبيرة للمتضرر لوجود أكثر من شخص يمكن الرجوع عليه لتعويض سبب المنتجات المعيبة، و قد نصت المادة 6-1386 من ق.م.ف على "يعتبر منتجا، عندما يتصرف بصفة مهنة الصانع للمنتج النهائي، و المنتج للمادة الاولية و الصانع لجزء يدخل في تركيب المنتج النهائي، كما يعتبر في حكم المنتج أي شخص يتصرف بصفة مهنية.

¹ دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني -حالة مجمع صيدال-، مذكرة دكتوراه،جامعة دالي براهيم الجزائر ،كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ،2010،ص:62،63،64.

أ/ كل شخص يظهر بمظهر المنتج بوضع اسمه أو علامته أو أي إشارة مميزة له على المنتج .
ب/ كل مستورد للمنتج في السوق الأوروبية بغرض بيعه أو تأجيره، مع الوعد بالبيع مستقبلاً ، أو بدونه أو أي شكل آخر من أشكال توزيع المنتج .

كما لا يعتبر منتجاً كل الأشخاص الذين تتأسس مسؤوليتهم على المادة 1792 إلى 1796 كذلك المادة 1-1646¹، فالمشرع الفرنسي إشتراط صفة الاحتراف في المنتج حتى تقوم المسؤولية في مواجهة المتضرر، و الذي شمالاً باعتبار كل مساهم في العملية الانتاجية منتجاً حتى و لو بوضع إسمه، أو علامته او رمزا ينسب المنتج اليه، و نجده قد ساير التوجه الأوروبي رقم 374/85 المؤرخ في 25 يوليو 1985 إذ جاء حسب المادة 6-1386 من ق.م.ف طبقاً لما جاء في المادة 3 من نفس التوجه على أنه لا يقصد بالمنتج المصنع النهائي، و انما يقصد به ايضاً منتج المادة الاولية، أو الجزء الذي يدخل في تركيب المنتج و كل شخص يعتبر بمثابة منتجاً لكونه يضع على المنتج إسمه أو علامته تميز منتوجه، و بذلك نجد أنه يتساوى كل من المنتج النهائي مع المنتج في المراحل الاولية فهو بذلك وسع من تحديد المنتج كما أنه ميز بين المنتج الفعلي و ما يطلق على المهنيين الذين يطلق عليهم حكم المنتج أو المنتج الظاهر .

أولاً-المنتج الفعلي: الذي يتمثل في الصانع النهائي للمنتج، منتج المواد الاولية و الصانع لبعض أجزاء المنتج حسب ما جاء في المادة 6-1386، و الذي اعتبرهم المشرع بأنهم محترفين (Professinels)

ثانياً-المنتج الظاهر: الذي يتمثل في كل شخص يظهر أمام المستهلكين بمظهر المنتج سواءً لأن المنتج يحمل إسمه أو علامته التجارية أو أي إشارة مميزة له على المنتج و كذلك مستورد المنتج الى سوق الادوية لإعادة بيعه، أو تأجيره مع الوعد بالبيع أو إعادة توزيعه، حيث إعتبر المشرع الفرنسي الموزعين المحترفين مسؤولين عن العيب في سلامة الشروط الخاصة بالمنتج، و عليه فإنه يكون بذلك قد إعتبرهم في حكم المنتج، ليخالف بذلك التوجيه الأوروبي الذي إعتبر مسؤولية الموزع لا تقوم إلا في حالة عدم التعرف على المنتج الفعلي للمنتج، نجد أن المشرع الفرنسي بناءً على ماسبق قد أورد تعريفاً خاصاً بالمنتج في إطار قواعد المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، و ليس في إطار إنتاج المواد الصيدلانية.

المشرع الفرنسي لم يعرف المنتج، و إنما عرف الصانع في المادة 2-R5124 من ق.ص.ع.ف على أنه: "الصانع هو كل مؤسسة أو منظمة تعمل على البيع بالجملة و النقل المجاني صناعة الادوية، المنتجات و الاشياء المعروفة في المادة 1-4211 L و ف 4 من المادة 1-5121 L."²

هذا بالنسبة لصانع المواد الصيدلانية المتعلقة بالطبيب البشري فإن المشرع الفرنسي قد عرف أيضاً صانع المواد الصيدلانية البيطرية في إطار نص المادة 1-R.5142 من ق.ص.ع.ف المعدل بمقتضى المرسوم رقم 754/2013 بموجب المادة الأولى منه بأن "يعتبر صانعا كل شركة تتكون من مؤسسة

¹Art.1386-6 C.C.F. crée par Loi n°98/389 du mai 1998,Art. 1 JORF,21 mai 1998.

² المر سهام، المرجع نفسه، ص:125،127

صيدلانية بيطرية واحدة، أو أكثر تعمل على البيع بالجملة، و نقلها مجاناً، أو لاستعمالها في التجارب السريرية على الحيوان، و كذلك تصنيع الأدوية البيطرية و الأغذية الطبية البيطرية.

كما أنّ عملية التصنيع تشمل عملية شراء المواد الأولية وكذلك مواد التعبئة والتغليف، و عمليات الإنتاج و مراقبة النوعية و الجودة، و كذلك عملية إطلاق الدفعات بالإضافة إلى عمليات التخزين المرسلة على النحو المحدد استناداً للممارسات الجيدة في إطار نص المادة 3-5142.L المطبقة على هذا النشاط... إلخ"، أيضاً لم يستثنى صانع الاعلاف الطبية كما أن عملة التصنيع تشمل العمليات المتعلقة بشراء المرتكزات الطبية، عمليات التعبئة و التغليف و كذا مراقبة الجودة و كذلك و عملية التخزين، و بناء عليه فإن المشرع الفرنسي قد وسع من دائرة الأشخاص الذين يأخذون وصف الصانع (المنتج) للمواد الصيدلانية الخاصة بالإنسان أو الحيوان كلا من صانع للأدوية و المنتجات الصيدلانية، و كذلك القائم بعملية شراء المواد الأولية و مواد التعبئة و التغليف، و كذلك المنتج القائم على عمليات الإنتاج و كذلك المسؤول عن مراقبة الجودة و كذلك القائم بعملية التخزين، إضافة إلى بائع الجملة، و بناء على هذا نجد قد وسّع من الحماية المقررة لمستهلكي المواد الصيدلانية بالرجوع على أيّ من هؤلاء الأشخاص بقصد الحصول على التعويض في حالة الضرر الذي يلحقهم من المواد الصيدلانية.

الفرع الرابع: تعريف التشريع المصري للمنتج

لم يعرف أيضاً المشرع المصري المنتج لا في القانون المدني و لا في القوانين الخاصة المتعلقة بحماية المستهلك، فقد تعرض لتعريف المنتج الصناعي من خلال قانون رقم 11/91 المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات، و قانون التجارة رقم 17/99 حيث جاء في المادة الأولى من القانون رقم 11/91 بأنه: "كل شخص طبيعي أو معنوي يمارس بصورة اعتيادية أو عرضية، و بصفة رئيسية أو عملية تصنيع و عرف التصنيع في إطار ذات النص القانوني بأنه: " تحويل المادة عضوية أو غير عضوية بوسائل يدوية، أو آلية أو غيرها من الوسائل الى منتج جديد أو تغيير حجمها أو مكوناتها أو طبيعتها أو نوعها كما يعد تصنيعها تركيب أجزاء الأجهزة، و التغليف، و الحفظ في الصناديق و الطرود كذلك الزجاجات أو أية أوعية أخرى و يستثنى من ذلك عمليات تعبئة المنتجات الزراعية بحالتها و عمليات التعبئة التي تقوم بها محلات البيع بالجملة أو التجزئة عند البيع للمستهلك مباشرة، و كذلك عمليات تركيب الآلات و المعدات لأغراض التشييد و البناء و عليه فإن تعريف المنتج الصناعي في نطاق المواد الصيدلانية بأنه كل من¹:

- الصيدلي بوصفه شخص طبيعي يقوم بتحضير و تركيب المواد الصيدلانية .
- الشركات المنتجة للمواد الصيدلانية بوصفها شخص معنوي يقوم بتحويل المواد العضوية أو غير العضوية الى مواد صيدلانية، كذلك ما تقوم به هذه الشركات من عمليات تركيب الاجزاء أو المواد كي تصبح منتج صيدلاني جاهز للاستهلاك أو الاستعمال.

¹ المر سهام، المرجع السابق، ص:129.

- مصانع المواد الصيدلانية أو الجهات المعنية بعملية التغليف و الحفظ تعتبر بدورها منتجة للدواء.

المطلب الثاني: البائع الصيدلي للمواد الصيدلانية

تعتبر مهنة الصيدلي جزء مهم من قطاع الصحة و من الاساسيات التي تعتمد عليها الدولة في المحافظة على الصحة العامة و التوعية الصحية و هي مهنة ملازمة لمهنة الطبيب و قد خصها المشرع الجزائري بقوانين منها قانون حماية الصحة و ترقيتها، كذلك مدونة اخلاقيات الطب فالصيدلي لغةً نعني به من يعمل داخل الصيدلة .

أما إصطلاحاً فهو الذي يقوم بمهنة تركيب، و صرف الادوية و المستحضرات المتعلقة بها وفق وصفة طبية، أو القواعد الطبية المعروفة أو يتولى الإشراف على الادوية¹، حيث وردة أيضاً عدة تعريفات فقهية سنتطرق لها في (الفرع الأول) كما أن المريض لا يمكنه ان يتلقى الدواء مباشرة من المنتج بل يتوسط بينه و بين المنتج عدة وسطاء من بينهم البائع، و هو من الناحية القانونية الذي يحتكر عملية البيع قد يكون إما صيدلي بوصفه المسؤول عن الصيدلة (الفرع الثاني) أو المساعد الصيدلي أو الطبيب البيطري إذ كان الأمر بخصوص المواد الصيدلانية البيطرية (الفرع الثالث).

الفرع الاول: التعريف الفقهي لصيدلي

لم يعرف العمل الصيدلي بذاته، بل وردت عدة تعريفات لمهنة الصيدلة و هي تصب في نفس المنحى نذكر منها: " أنه فن أو علم يهتم بتمييز و جمع و اختبار و تحضير المواد الوقائية و العلاجية من أي نوع و تركيبها لغرض استعمالها في علاج الأمراض".

و قد اتجه جانب من الفقه إلى إعتبار أن الصيدلة مهنة علمية لأنها تتطلب من الصيدلي المؤهل العلمي اللازم الذي يفترض فيه المعلومات الكافية للقدرة على إنتاج الدواء و التعامل فيه، و هذا بالنظر إلى عملية تحضير الدواء و معرفة المقادير اللازمة و تجارية لأن الصيدلي يجب أن تكون له معرفة جيدة بالبيع و الشراء و المحاسبة و توفير الأموال اللازمة لمباشرة لفتح و إدارة الصيدلية.

و عليه يستخلص من الصيدلي أنه الشخص الذي يقوم بتركيب و صرف الأدوية أو المستحضرات المتعلقة بها وفقاً لوصفة الطبيب أو القواعد الطبية المعروفة، أو من يتولى مهمة الإشراف على إعداد الأدوية.

الفرع الثاني: التعريف التشريعي لصيدلي المسؤول (البائع)

لصرف الوصفة الطبية للمريض أو مستحضر صيدلاني نتوجه للحصول على ذلك الى البائع الصيدلي و عادة ما يكون المسؤول في بيع المنتجات الصيدلانية و هو من الناحية القانونية من يحتكر عملية البيع بوصفه المسؤول عن الصيدلية.

¹ بخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء ، رسالة ماجستير ، جامعة تلمسان ، ابي بكر بلقايد، كلية الحقوق و العلوم السياسية

أولاً-التشريع الجزائري: أن المشرع الجزائري لم يعرف الصيدلي كمهني فقد إكتفى بتعريف مهنة الصيدلة في إطار المادة 115 من م.أ.م التي نصت على " تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها و تسييرها و تجهيز المواد الصيدلانية بنفسه و إجراء التحاليل الطبية و يتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما يقوم به هو من أعمال صيدلانية"¹، و التي من خلالها تتمثل في ممارسة الصيدلة في تحضير و صناعة و مراقبة و تسيير و تجهيز المواد الصيدلانية بهذا يكون المشرع قد وسع من نطاق الاعمال التي يقوم بها الصيدلي لكن نجد أن دوره يقتصر فقط على بيع الادوية كذلك تجهيزها دون عميلة صنعها التي أصبحت حكرًا على المخابر الصيدلانية بالمرتبة الاولى بأعتبره مسؤولاً عن الصيدلة فإنه يتولى التوزيع بالتجزئة (البيع بالتجزئة) للمنتجات الصيدلانية التي تعد النشاط الرئيسي من خلال نص المادة 188 من ق.ح.ص.ت التي تنص على " يتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري..."² و قد خص الصيدلي بمهنة توزيع بالتجزئة للمنتجات الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري بمقتضى المادة 40 من القانون رقم 240/90 و التي تنص على مايلي " يتولى توزيع الادوية البيطرية بالتجزئة :

الصيدالة على مستوى صيدلياتهم".

نجد أيضا المادة 12 من نفس القانون أكدت ذلك و التي نصت على مايلي " يجب على الطبيب البيطري و الصيدلي المسؤول في المؤسسة...ويجب عليه أن يقوم خصوصا بما يأتي:

يسهر شخصيا على رقابة العمليات الآتية فعلا: خزن الأدوية وبيعها وتسليمها."

و تنص المادة 01 من القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 02 المتعلق بقائمة الادوية المرخص بيعها في الصيدلية التي جعلها من المواد الصيدلانية البيطرية ضمن قائمة المواد التي يرخص بيعها في الصيدلية، و قد ألزم الصيدلي بممارسة المهنة شخصيا و بتحضير الادوية شخصيا أو تحت مراقبته المباشرة، و لممارسة مهنة الصيدلة لابد من توفر شروط منها ما جاء في المادة 197 من ق.ح.ص.ت بمايلي: " الحصول على رخصة من طرف وزير المكلف بالصحة...إلخ "كما ان شروط تنصيب صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها حددتها المادة 02 من قرار الوزير لصحة و السكان إصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005.³

- أن يكون طالب الرخصة متحصل على شهادة دكتوراه صيدلة أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها حسب ما نصت عليه المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 413/11 الذي يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 216/71

¹ المرسوم التنفيذي رقم 276/92، المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب، ج.ر العدد 52، بتاريخ 08 يوليو 1992.

² المرسوم التنفيذي رقم 05/85، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقا.

³ تنص المادة 02 من قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات رقم 02، المؤرخ في 15 جانفي 2005 على: "يخضع تنصيب صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها و غلقها للرخصة المسبقة لمدير الصحة و السكان للولاية و الذي يتصرف بتفويض من الوزير المكلف بالصحة"

المتضمن الدروس للحصول على دبلوم صيدلي الذي إستحدث شهادة دكتوراه في الصيدلية و التي تسلم من قبل الوزير المكلف بالتعليم العالي و البحث العلمي بـ:

- أن لا يكون مصابا بعاهة أو بعلة مرضية يتعسر عليه بمقتضاها ممارسة مهنته.
- أن لا يكون قد تعرّض لعقوبة مخلة بالشرف.

- أن يكون له جنسية جزائرية و يمكن إستثناء ذلك بناء على الاتفاقيات و المعاملات المصادق عليها من الجزائر و ذلك بمقتضى مقرر صادر من وزير المكلف بالصحة و السكان و هي نفس الشروط بالنسبة للصيدلي كبايع للمواد الصيدلانية البيطرية والتي نصت عليها المادة 17 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.¹

ثانيا-التشريع الفرنسي: أما فيما يخص المشرع الفرنسي فنجد ان بيع المنتجات الصيدلانية حكراً على الصيدلي فبمقتضى ف 4 من المادة 1-4211 من ق.ص.ع.ف المعدلة بمقتضى القانون رقم 344/2014 بمقتضى المادة 37 و 38 منه التي تنصت على أن : " تكون حكراً عل الصيدلة باستثناء ما ورد بشأنه نص خاص في هذا القانون البيع بالجملة و البيع بالتجزئة، و عبر الإنترنت و كل صرف للجمهور و للأدوية و منتجات و مستلزمات البيع بالتجزئة....إلخ" فالصيدلي بصفته بائع للمواد الصيدلانية يمارس مهنة شبه طبية و يتطلب في ممارسة عمله حيازته لشهادة علمية متخصصة في الصيدلة، التي تجعله بالضرورة يتميز عن التاجر، باعتبار أن عملية بيع الدواء تغطي على نشاطه و كل أعماله الأخرى كمنتج أو مصدر أو مستورد أو موزع بالجملة أو كصيدلي بيولوجي أو صيدلي استشفائي، حيث أن هذا النشاط قد أخضعه المشرع الفرنسي لتنظيم محكم، خصه بقيود و شروط لا يجوز لأي شخص مزاول مهنة الصيدلة، إلا إذا توافرت فيه جميع ضمانات السلوك المهني المنصوص عليها في المادة 1-4221.L المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 1585-2009 الصادر في 17 ديسمبر من ق.ص.ع.ف:

- أن يكون حائزاً على دبلوم صيدلي.
- أن يكون من جنسية فرنسية.

- أن يكون مسجل في نظام الصيدلة L'ordre des pharmaciens.

ثالثا-التشريع المصري: أما في التشريع المصري فلم يعرف العمل الصيدلي و إنما وضّحه عند مزاول مهنة الصيدلة بتعداد الأعمال الصيدلانية بقوله في ف 02 من المادة الأولى من قانون رقم 127/55 المتعلق ب.م.ص.م.ص.م.ع.ف:

" و يعتبر مزاول مهنة الصيدلة في حكم هذا القانون تجهيز أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي و أي مادة صيدلية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها أو توصف بأن لها هذه المزايا"، كما يعد تركيب الدواء، و يبيعه بالتجزئة ليصل للجمهور.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 08/88، المؤرخ في 06 فيفري 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية، ج.ر.عدد 04، بتاريخ 27 يناير 1988.

أما بالنسبة لصيدلي ذكر شروط ممارسة المهنة الصيدلانية في نفس المادة من الفقرة الأولى على: "لا يجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة بأية صفة كانت إلا إذا كان مصريا أو كان من بلد تحيز قوانينه للمصريين مزاول مهنة الصيدلة به و كان إسمه مقيدا بسجل الصيدلة بوزارة الصحة العمومية و في جدول نقابة الصيدلة".

الفرع الثالث: التعريف التشريعي لصيدلي المساعد (البائع)

نجد هناك أيضا من يمارس بيع المنتجات الصيدلانية و يكون تحت إشراف الصيدلي المسؤول يمارس إدارة المنتجات الصيدلانية و تنظيمها في مكان بيع الادوية.

أولا- في التشريع الجزائري: يمارس مساعد الصيدلي مهامه تحت مسؤولية صاحب الصيدلة حسب المادة 196 من ق.ح.ص.ت على أن يكون سلوكه يتماشى و قواعد المهنة، و هذا بحرص من الصيدلي استنادا لنص المادة 154 من م.أ.م.ط و بعد إستفتاءه لشروط المنصوص عليها في المادة 17 ق.ح.ص.ت من القرار المؤرخ في 17 سبتمبر 1964.¹

- ضرورة تلقيه تكوينا في مجال المواد الصيدلانية و المثبت بشهادة اختتام التكوين أو على شهادة معترف بمعادلتها.

- أن لا يكون مصابا بعاهة أو بعلة مرضية تحول دون ممارسة مهنته.

- أن لا يكون قد تعرّض لعقوبة مخلة بالشرف.

- أن يكون من جنسية جزائرية كما يجب على الصيدلي صاحب صيدلية أن يتأكد أنّ مساعده.

- أن يكون مسجل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة و هذا استنادا للمادة 117 من م.أ.م.ط.

- أن تكون له جنسية جزائرية و على الصيدلي التأكد ان المساعد مسجل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة حسب المادة من م.أ.م.ط رقم 276/92²، يتم حصوله على رخصة يسلمها له الوزير المكلف بالصحة.

ثانيا- في التشريع الفرنسي: أنه بسبب إرتفاع الهائل لرقم الاعمال الخاص بالصيدلة مما أدى الى عدم قدرة الصيدلي صاحب الصيدلية على تسيير أمور الصيدلة بنفسه الامر الذي أدى الى الاستعانة بمساعد صيدلي في أداء مهنته، و نجد أن المشرع الفرنسي أخضع مساعد الصيدلي لنفس الشروط الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة بمعنى أن مساعد الصيدلي هو في الاصل يختلف فقط في انه ليس كمالك الصيدلية بل مساعد له.

ثالثا- في التشريع المصري: أجاز القانون للصيدلي المسؤول بالاستعانة في عمله و تحت مسؤوليته بمساعد صيدلي و هذا استنادا لنص المادة 20 من ق.م.ص.م 6 و التي نصت على ما يلي: "يجوز

¹ المر سهام، المرجع السابق، ص: 141، 138

² المرسوم التنفيذي رقم 276/92، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا

لمدير المؤسسة الصيدلانية أن يستعين فيعمله و تحت مسؤوليته بمساعد صيدلي، و يكون لمساعد الصيدلي أن يدير الصيدلية نيابة عن مديرها، إذا لم يكن بها صيدلي آخر وذلك في حالة غياب المدير عنها أثناء راحته اليومية و العطلة الأسبوعية و الأعياد الرسمية أو مرضه أو غيابه بسبب قهري على أن ألا تزيد مدة الغياب في الحالتين الأخيرتين على أسبوعي...، و في هذه الأحوال يخضع مساعد الصيدلي لجميع الأحكام التي يخضع لها مدير الصيدلية".¹

نستخلص من كل ما سبق أن المشرع الجزائري لم يعرف المنتج، و إنما إستوحاه من النصوص القانونية المختلفة التي تصفه بالمحترف ثم تارة تصفه بالمتدخل، و تارة أخرى تصفه بالمهني، تسميات مختلفة خاصة في ظل التطورات الاقتصادية لذا فإنه خص كلا من المنتج للمواد الصيدلانية و البائع الصيدلي بالالتزام بمبدأ المطابقة في المنتجات.

¹ المر سهام، المرجع نفسه ، ص:142

الفصل الثاني
الالتزام بالمطابقة المفروض
على منتجي المواد الصيدلانية

تمهيد:

الأصل أن تكون المنتجات المعروضة للاستهلاك في السوق مطابقة لمواصفات المقاييس التي لها أهمية في أمن سلامة صحة المستهلكين و قد خص المشرع الجزائري جملة من النصوص للالتزام بالمطابقة المنتجات الصيدلانية (المبحث الأول) قبل عرضها على المستهلكين لاستبعاد المنتجات التي لا تستجيب للطلبات المشروعة لذلك أوجب إجراء الرقابة عليها بقواعد وقائية (المبحث الثاني).

المبحث الأول: الضوابط القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية

نظرا لتنوع المنتجات وتعدد منتجها و إختلاف مستوى جودتها و سلامة مواصفاتها، فقد سعى المشرع حماية منه لصحة المستهلك إلى إلزام المنتج بضرورة توفير المنتجات، و مطابقتها للمواصفات المقررة من أجل ضمان حصول المستهلك على توفير رغباته و سلامة صحته بإقتناء أفضل المواصفات، و عليه سنتناول تعريف مطابقة المنتجات الصيدلانية (المطلب الأول) و مضمون الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية في (المطلب الثاني).

المطلب الأول: الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية

بالرجوع الى القواعد العامة للاستهلاك خاصة ما يمس ضمان سلامة المنتجات و امن صحة المستهلك ولتوضيح ذلك لابد من التطرق الى المقصود بمطابقة المنتجات، و صورها (الفرع الأول) و النصوص القانونية بين التشريعات المختلفة (الفرع الثاني) و كذا مراحل الالتزام بالمطابقة (الفرع الثالث).

الفرع الأول: المقصود بمطابقة المنتجات

للمطابقة مجموعة من المعاني، فقد يقصد بها مطابقة المنتجات للقواعد الآمرة، كما قد يراد بها مطابقة المنتجات للمواصفات، كما قد ينصرف معناها إلى مطابقة المنتج للرغبة المشروعة للمستهلكين وبناء على ما سبق فإن الأمر يستدعي تبيان مفهومها، و أيضا بما نص عليها في كل من التشريع الجزائري والفرنسي، و التشريع المصري و ماهي المراحل التي تأخذها المطابقة؟.

أولا- المفهوم الواسع للمطابقة: إن معنى المطابقة لا ينحصر فقط في موافقة المقاييس و المواصفات القانونية و التنظيمية، و إنما الصواب هو مطابقة المنتج لرغبة المستهلك، الذي أكدته المادة 11 من قانون رقم 03/09 المتعلق ح.م.ق. غ¹ بنصها على أنه:

" يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبه و نسبة مقوماته اللازمة و هويته و كمياته و قابليته للاستعمال كذلك الأخطار الناجمة عن استعماله كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره و النتائج المرجوة منه و المميزات التنظيمية من ناحية تغليفه و تاريخ صنعه، و التاريخ الأقصى لاستهلاكه

¹ القانون رقم 03/09 ، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المشار إليه سابقا.

و كيفية استعماله و شروط حفظه و الاحتياطات المتعلقة بذلك و الرقابة التي أجريت عليه: " بمعناه أن مطابقة المنتجات للرغبة المشروعة المنتظرة من طرف المستهلك لا يمكن أن تتحقق إلا بتوافق هذه المنتجات و المقاييس القانونية و التنظيمية لإنتاجه.¹

ثانيا- المفهوم الضيق للمطابقة: بالرجوع إلى المادة 05 من قانون رقم 02/89 (الملغى بقانون 03/09) التي تنص بأنه: " يجب على كل منتج أو وسيط أو موزع و بصفة عامة كل متدخل في عملية الوضع للاستهلاك أن يقوم بنفسه أو عن طريق الغير بالتحريات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج أو الخدمة للقواعد الخاصة به، و المميّزة له كذلك " فإن مفهوم المطابقة بمعناه الضيق ينصرف إلى موافقة المنتجات للمقاييس و المواصفات القانونية المحددة في التنظيم، كما ان المطابقة في حماية المستهلك تختلف في القانون المدني في عقد البيع المنصوص عليه في المادة 353 من ق.م.ج² حيث أن المطابقة في قانون المدني تقتصر على تحقيق الحماية الكافية للمستهلك و بتالي حماية المصالح الاقتصادية لمستهلك بينما المطابقة في قانون حماية المستهلك و قمع الغش نجدها تهتم بحماية صحة و أمن المستهلك.

ثالثا- صور مطابقة المنتجات: لا يقتصر معنى المطابقة على ما اشترطه المتعاقدان في تعاقداتهم بل يمتد ليشمل ما يقرره المشرع من أحكام في هذا الشأن، حماية منه لمصالح صحة المستهلك في الحالات التي يرى فيها عجزهم عن الاتفاق على و جود بعض المواصفات في السلع و المنتجات، إلا أن معناها قد اختلف باختلاف الصور التي يمكن أن تتواجد فيها، حيث نجد أن هناك ثلاثة صور للمطابقة.

1- المطابقة الكمية: إذ يقتصر دوره في هذه الحالة على وزن ما قام المتدخل بتسليمه و مقارنته بالوزن المدرج في العقد، إلا أن عدم اهتمام المستهلك بهذا الأمر خاصة بالنسبة لبعض السلع التي يعجز فيها المستهلك بمفرده التأكد من مطابقتها للمواصفات في صورتها الكمية، فإنه سرعان ما تبين له أن الأمر ليس بهذه السهولة³، لذلك سعي المشرع إلى إقرار العديد من القواعد التي يتم بموجبها التأكد من توافر هذا النوع من المطابقة، رغبة منه في توفير الحماية للمستهلك، و المطابقة الكمية تتوافر كلما قام المنتج بتسليم المنتجات من حيث المقدار و الكمية المتفق عليها في العقد، لذلك نكون أمام حالة عدم المطابقة الكمية عندما يقوم المنتج بتسليم مبيع ناقص من حيث المقدار، بحيث لا يصلح للاستعمال في الأغراض التي تستعمل من أجلها ذات المبيعات، و ذلك باعتبار أن طرفي العقد قد حددا مسبقا بمحض إرادتهما كمية السلع الواجب تسليمها، و نكون أمام حالة عدم المطابقة الكمية في صورتها الإيجابية، عندما ينتهز المنتج حاجة المستهلك إلى المنتج، فيعتمد تسليم المستهلك قدرا من المبيع يفوق القدر المتفق عليه العقد بهدف

¹ طرفي أمال، التزام المنتج بمطابقة المنتجات في ظل القانون رقم 09-03، مذكرة ماستر، جامعة أكلي محند اولحاج، البويرة، 2013، ص: 09

² تنص المادة 353 من أمر رقم 85/75 مؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون المدني، ج.ر العدد 78، بتاريخ 30 سبتمبر 1975، معدل ومتمم، على أنه: " إذا انعقد البيع بالعينة يجب أن يكون المبيع مطابقا لها..."

³ عمر محمد عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، 2، منشأة المعارف، مصر، 2008، ص: 694.

تسويق منتجاته الأمر الذي يضر بالمستهلك فيما يتعلق بموارده الاقتصادية، و أمر حصوله على قدر من سلعة ليس في حاجة إليه.¹

2-المطابقة الوصفية: يخضع أمر تحديد مضمون المطابقة الوصفية للمعيار الشخصي حيث أنه لا يشترط حتى نكون بصدد إخلال بالالتزام بالمطابقة الوصفية، أن يترتب على تخلف الصفات المطلوبة في المبيع تأثير على و جهة الاستعمال، و إنما يتحقق الإخلال بهذا الالتزام، حتى في حالة ان لم يكن للصفات و الخصائص المطلوبة أية قيمة عملية، و هو ما يعمل على توفير قدر من الحماية للمستهلك في مواجهة المنتج الذي يسعى إلى إقناع المستهلك بعدم جوهرية الصفة التي يرغب و يشترط تواجدها في المنتجات، إذ يجب أن تتفق و تتطابق هذه الأوصاف مع أوصاف المبيع عند التسليم²، و عليه إذا تبين أن المنتج قد سلم مبيعاً طبيعياً، و لكنه مختلف عن الأوصاف المتفق عليها، فإنه في هذه الحالة يعتبر المبيع المسلم غير مطابق.

حيث أنه كثيراً ما نجد المنتج بغية التخلص من نوع معين من منتجاته نظراً لكسادها، أو قرب انتهاء مدة صلاحيتها، يلجأ إلى وضع المنتجات تحت تصرف المستهلك، بأعلى جودة من العينة المتفق عليها واضعاً مصالحه في المقام الأول، متجاهلاً ما قد يصيب المستهلك من أضرار، نتيجة لتخلف الصفة التي تتلائم و أهدافه المشروعة، لذلك يعتبر عدم توافر الصفات في المنتجات من قبيل الغش.

3-المطابقة الوظيفية: تعني المطابقة الوظيفية، صلاحية المبيع للاستعمال في الغايات التي تستعمل من أجلها منتجات من نفس النوع، و صلاحيتها للاستعمال في الأغراض الخاصة التي يبتغيها المستهلك بمعنى آخر، يقصد بها صلاحية المبيع للاستعمال المقصود، حيث يجب أن تكون هذه الأخيرة معاصرة لوقت تسليم المبيع³، و المطابقة الوظيفية تتضمن مجموعتين من العناصر، تتمثل الأولى في المطابقة الوظيفية العامة لمثل هذا النوع من المنتجات و التي لا يتوقف تحديدها لا على رغبات المستهلك و لا على تحفظات المتدخل⁴ لذلك تعتبر عائقاً نحو تحقيق المنفعة الاقتصادية التي يأمل المستهلك الحصول عليها كما تتمثل الثانية في المطابقة الوظيفية الخاصة التي يقصد بها صلاحية المنتج لمباشرة وظيفة حددها المستهلك على ذلك يكون المتدخل إذا سلم مبيعاً لا تتوافر فيه الصفات المطلوبة المحددة و المتفق عليها في العقد إما صراحة أو ضمناً مخلاً لالتزامه بالتسليم المطابق، لأن المتدخل في هذه الحالة يجب عليه أن يسلم مبيعاً يتوافق مع حاجات المستهلك، و ذلك بالنظر إلى أن وفاء المتدخل للالتزام بتسليم مبيع مطابق لوجهة

¹ عمر محمد عبد الباقي، المرجع نفسه، ص:495،498

² أمال طرافي، المرجع السابق، ص:14

³ شرف رشوان، فواز عبد الله السعيد، الالتزام بالمطابقة في عقد البيع الدولي للبضائع و فقا لاتفاقية فيينا، منشور على الموقع: www.egyptian-awkaf.blogspot.com/ بتاريخ:2013/08/09.

⁴ عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، العقود التي تقع على الملكية، البيع و المقايضة، ط3، ج4، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000، ص:13،131.

استعماله، يكون إما حسب الغاية المقصودة من المبيع وفق ما هو مبين في العقد، أو حسب ما هو ظاهر من طبيعة المبيع أو الغرض الذي أعد له، على الرغم من وحدة الأثر الذي يترتب على عدم مطابقة المبيع في صورته الوظيفية، و العيب الذي قد يلحق به إلا أنهما يختلفان من عدة نواحي، فمن الناحية المادية العيب هو آفة طارئة تؤثر على حسن أداء الشيء لوظيفته، أو على مظهره الخارجي مثلا كالعطب أو التلف تجعله غير صالح للاستعمال، اما لعدم المطابقة فهي تفترض قيام المتدخل بتسليم الشيء خالٍ من العيوب لكنه يختلف في أحد عناصره الأساسية عن الشيء المنفق عليه في العقد، فمثلا في بيع بناء يكون هناك عيب خفي إذا سلم البائع بناء متصدعا، أما إذا كان البناء الذي تم تسليمه سليما، و لكنه يختلف من حيث المقاسات، عما تم الاتفاق عليه في العقد، فإننا نكون بصدد عدم مطابقة.

أما من الناحية الزمنية، نجد أن دعوى المطابقة تختلف عن دعوى الضمان، حيث أن الدعوتين لا تجتمعان و انما تتابعان زمنيا، فدعوى التسليم تسقط بقبول المشتري للمبيع دون أن يبدي أي تحفظ عليه حيث أن التسليم يكون تاما متى تم التأكد من خصائص المبيع المنفق عليها، و المطابقة تقدر وقت التسليم بالمقارنة بين الشيء المسلم و الشيء الذي تم الاتفاق عليه.¹

الفرع الثاني: النصوص القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية

لأهمية موضوع مطابقة المنتجات الصيدلانية نجد أن معظم التشريعات تناولته في نصوصها القانونية مما يدل على أهمية الالتزام به لهدف حماية المستهلك.

أولا- مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري: عرّف المشرع الجزائري في إطار القانون 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ المطابقة بنص المادة 03 منه بأنها " استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، و للمتطلبات الصحية و البيئية و السلامة و الأمن الخاصة به"، و هو تعريف يعكس الارتباط الوثيق بين المطابقة و الأمن و السلامة، حيث تظهر مسألة أمن و سلامة المنتجات كأهم أهداف المطابقة.²

و قد حرص المشرع على الالتزام بالمطابقة من قبل المنتج الصيدلي بمقتضى المادة 193 مكرر من ق.ح.ص.ت التي نصت على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية و المطابقة و فقا للتشريع و التنظيم المعمول بها"³، هذا ما أكدته المادة 193 مكرر 01 من ق.ح.ص.ت رقم 05/85 السابق، التي نصت على: "لا يمكن تسويق أي مواد صيدلانية جاهزة للاستعمال و كذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها و التصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة"، و منه يتبين و جود آليات حتى نعتبر ان المنتجات

¹ سميرة زوية، الحماية العقدية للمستهلك، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق جامعة تيزي وزو، مولود معمري، 2006، ص: 39، 40.

² أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية و الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، جامعة مرسلبي عبد الله، تيبازة، 2017، ص: 569.

³ زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، (د ط) دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2009، ص: 174.

مطابقة للمقاييس، و التي تتمثل في التسجيل، الترخيص و المصادقة و إذا لم تتوفر إحدى هذه الآليات لا يمكن تسويق أو تصدير، أو استعمال تلك المواد الصيدلانية.

- إذ أنه لا يمكن لطبيب أو الصيدلي استعمال أو وصف أي دواء مستعمل في الطب البشري و جاهز للاستعمال، سواء كان مستوردا أو منتجا في الجزائر أو أنه موضوع بصدد تصديره للخارج، إلا إذا كان محل مقرر تسجيل.¹

- كذلك في إطار التكفل ببعض الأمراض الخطيرة، أو النادرة التي لا يوجد لها علاج مناسب في الجزائر يمكن أن ترخص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لمدة محدودة استعمال بعض الأدوية الغير مسجلة في الجزائر، و التي تكون لها منفعة جد مفترضة في علاج تلك الأمراض.²

لقد نص المشرع الجزائري في المادة 193 مكرر من ق.ح.ص.ت المذكور سابقا على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية و المطابقة وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما"، و من خلال المادتين 193 و 193 مكرر 1 يتبين لنا أنه خارج إطار المواد الصيدلانية المسجلة أو التي حصلت على ترخيص، و من أجل تسويق أو استعمال أو وصف أي مواد صيدلانية أخرى، لا بد من أن تكون حاصلة على المصادقة في مطابقة عناصر ملف التسجيل³، المشرع لم يعرف التزام المنتج للمواد الصيدلانية بالمطابقة، و إنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة لرقابة إجبارية و ليست اختيارية كما حدد الإطار الزمني لها في كونها تكون قبل عملية التسويق، بحيث يتم التأكد من مطابقتها بالنظر و الاستناد لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة، و بالبحث في تعريف المطابقة في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك فقد أعطى المشرع تعريفا محدد لها في إطار ف 18 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ رقم 03/09 المذكور سابقا بنصه على أن: "المطابقة استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية و للمتطلبات الصحية و البيئية، و السلامة و الأمن الخاصة به".

حيث فرض المشرع الالتزام بالمطابقة على كل متدخل بموجب المادة 11 و المادة 12 من نفس القانون و باعتبار أن المنتج متدخل فإنه يقع على عاتقه التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لما جاء في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة أو وفقا لما هو وارد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر و التي توصف بهدف التكفل بالأمراض الخطيرة أو النادرة.

ثانيا-مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الفرنسي: فرض المشرع الفرنسي على الصيدلي المنتج بضرورة الالتزام بإنتاج و تجهيز و تقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلانية، التي على أساسها قد تحصل على رخصة الوضع في السوق، أو الرخصة المؤقتة للاستعمال أو قرار التسجيل، حيث يلتزم

¹ أنظر مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليها في المادة 13 من قانون حماية الصحة المعدل والمتمم.

² المادة 175 مكرر 1 من قانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل والمتمم.

³ أمال زقاري، المرجع السابق، ص: 571

بإنتاج مواد صيدلانية مطابقة للمواصفات الواجب مراعاتها، و ذلك بإخضاعها لوسائل الرقابة الضرورية طبقا لما نصت عليه المادة R.49-5124 من ق.ص.ع.ف و من أجل ضمان المطابقة فإن على الشركة المنتجة للمواد الصيدلانية و الدواء أن تحدث قسما خاصا بمراقبة النوعية، يتضمن مخابر للمراقبة تحتوي على أجهزة و محترفين خبراء، بقصد المراقبة و إجراء التجارب الضرورية على المواد الأولية و مواد التغليف كذلك على المنتجات الصيدلانية في مراحل التصنيع، و أيضا المنتج الصيدلاني النهائي، و عليه قيام الصيدلي المنتج بمطابقة المواد الصيدلانية لصيغتها الكيميائية و الدستورية، يعتبر دليل على التزامه بضمن الجودة الدوائية، و التي هي عبارة عن مجموعة التدابير التنظيمية المتخذة من قبله للاستخدام.

ثالثا- مطابقة المنتجات الصيدلانية التشريع المصري: ألزم المشرع المصري هو أيضا، بأن تكون المنتجات الصيدلانية مطابقة لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة و لتركيباتها المسجلة، هذا بمقتضى المادة 28 من ق.م.ص.م" يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص...أو مواد كيميائية مطابقا للمواصفات المذكورة في دساتير الادوية المقررة، لتركيباتها المسجلة و تحفظ حسب الاصول الفنية... إلخ".¹

الفرع الثالث: مراحل الالتزام بالمطابقة المنتجات الصيدلانية

تتطلب مطابقة المنتجات الصيدلانية الى الاحاطة العلمية بالمعلومات الدقيقة لصناعتها، التي تمر بمراحل قبل عرضها للاستهلاك الصحي بحيث تتمثل في:

اولا-مرحلة الإنتاج: تتم هذه المرحلة عبر خطوتين هما:

1-مراقبة المواد الداخلية في تركيب الدواء: يأخذ الصيدلي في هذه الحالة صفة المنتج، و تكون التزاماته بأخذ الحيطة، و التبصر الشديدة على أساس أن مسؤوليته الموضوعية تقوم كلما سبب المستحضر ضررا للغير أي بصحة المستهلك، و هو ما جاء به المشرع الجزائري إنطلاقا من المادة 140 مكرر من ق.م.ج التي تنص على ما يلي: "يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، حتى و لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية".²

" إن الالتزام بالمراقبة تنصب على العناصر المركبة للمستحضر فيتعين عليه أن يتأكد من سلامة العناصر الداخلة فيه و عدم فسادها"³، لذا يتعين أن تتوفر اللوازم و المعدات و الموازين العادية و الحساسة التي يستعين بها في إعداد و تحضير المنتج، و المستلزمات الصيدلانية، و يقع عليه أن لا يغير المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو النوع أو الجنس... إلخ، أو بدون الموافقة المكتوبة

¹ ارجع لنص المادة 28 من القانون رقم 127/55 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة،المشار اليه سابقا.

² زاوية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص180.

³ نيالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2017، ص:553.

للطبيب قبل البدء في التحضير، و قد حدث أن وصف طبيب دواء لأحد الأطفال يستلزم تحضيره من قبل الصيدلي و عند تناول المريض لهذا الدواء ظهرت عليه أعراض حروق و تقيح مما أدى إلى وفاته، و قد تبين عند إجراء التحاليل اللازمة على الدواء أن الصيدلي قد أضاف مادة أكثر من التي حددها الطبيب أدت إلى وفاة الطفل كما صدر حكم عن القضاء المصري قضى بمسؤولية الصيدلي مدنيا و جزائيا نظرا لكونه أخطأ بتحضير محلول " النتوكابين " كمخدر موضعي بنسبة 1 % و هي تزيد عن النسبة المسموح بها طبيا.¹

2-احترام القواعد الفنية والعلمية أثناء تعبئة وتغليف الدواء أو المستحضر: نصت على هذا الالتزام المادة 124 من م.أ.م.ط: "يجب أن يتم صنع الأدوية و مراقبتها وتسييرها و تجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم و فقا للقواعد الفنية"، كما تعد تعبئة الدواء أو المستحضر مرحلة أساسية لتقدمه للمعني بالأمر، مما يتوقف عليه صلاحية الدواء و بقاء فعاليته لتحقيق غايته من تناوله، و بالمفهوم مخالفة تعبئة و التغليف حسب قواعد الفنية تؤدي إلى عدم إلحاق ضرر بالمستهلك، و هو ما جاء في المادة 36 من ق.ح.ص.ت التي تنص: "يمنع استعمال مواد التغليف والتعليب التي تثبت خطورتها"، و يتعين على الصيدلي بعد تركيب الدواء احترام شكل التعبئة، بالنظر إلى شكل مادة الدواء إن كان صلبا أو سائلا الذي يتناسب و طبيعة الدواء، قد يتم في شكل أو وعاء لم يستعمل من قبل تكون سهلة الفتح و الغلق، تجنب وضع الدواء في عبوات تؤدي إلى تفاعله و المادة المصنوعة منها العبوة فينتج عنه فساد الدواء مما يجعل استعماله خطرا مراعيًا في ذلك ترك فراغ في العبوة يضمن تغليف المستحضرات الصيدلانية احتفاظ المستحضر بخواصه وفعاليته خلال المدة المحددة لصلاحيته.

ثانيا-مرحلة التوزيع: في هذه المرحلة يقع على الصيدلي التزامات عليه التقيد بها تتمثل في:

1-الإعلام حول المستحضر الذي يُعده: يعد الالتزام بالإعلام من بين الالتزامات التي تخص كل الممارسين في مجال الصحة سواء كان طبيبا أو جراح أسنان أو صيدليا، يهدف إلى حماية المريض و هو تعبير عن قيامهم بواجب التبصير، بأي تدخل على جسم الإنسان، سواء كان تدخلا طبيا علاجيا أو جراحيا و يكون قد نفذ التزامه هذا بحصوله على رضى المستهلك بالتفاعل الدواء على جسمه و المخاطر المحتملة التي قد تحدث له، أثناء أو بعد تناوله أو استعماله.²

كما نص المشرع الجزائري على هذا الالتزام في ق.ح.م.ق.غ السابق الذكر من خلال المادة 17 منه والتي جاء فيها: " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو أية وسيلة أخرى مناسبة".

¹ محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الفكر العربي الجامعي، (دط)، الإسكندرية، 2006، ص:213

² نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص:553،556

2- طريقة إعلام الصيدلي المستهلك عن المواد الصيدلانية: نجد في نصت المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 41/92 المحدد لشروط إنتاج مواد التجميل و التنظيف البدني على أنه: " يجب أن يشتمل وسم مواد التجميل والتنظيف البدني...على بيانات ملصقة، و تكون ظاهرة للعيان، ميسورة القراءة... " و الالتزام بالإعلام عامة، يتم بأية طريقة كانت أي يمكن أن يكون كتابية أو شفاهة، و إذا حدد القانون طريقة خاصة للإعلام يتعين التقيد بها و لا تغني عليها طريقة أو وسيلة أخرى¹، و قد عرفت المادة 3 من قانون رقم 03/09 الوسم بأنه: " على أنه كل البيانات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أيضا الرموز المرتبطة بسلعة تظهر على كل غلاف، أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو بطاقة أو ختم معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة المنتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها".

إن اختيار وسيلة من هذه الوسائل مرتبط بطبيعة المنتج أو الخدمة، فبيانات المنتج الخطر يجب أن تكون واضحة و متميزة و لصيقة بالمنتج لا يكفي فيه الإعلام الشفوي، لهذا نجد الفرق بين ما جاء في المادة 3 من قانون 02/04²، و هو إعلان موجه للجمهور بوجه عام، في حسن الالتزام الذي جاءت به المادة 8 من قانون رقم 03/09 يخص المستهلك الذي يتقدم للشراء أو التعاقد كما يجب التمييز كذلك بين الإعلام و الإشهار الذي يهدف إلى ترويج المنتج أو السلعة و التركيز يكون على الخصائص الإيجابية بوجه خاص أما الالتزام بالإعلام يهدف إلى تزويد المستهلك بالمعلومات الصادقة و النزينة التي تبصره بحقيقة المنتج.

المطلب الثاني: آليات الالتزام بالمطابقة في المنتجات

نظرا للتطور الصناعي و التكنولوجي أصبح اعتماد الناس على المنتجات الاستهلاكية أمرا أساسيا بالرغم من أن هذه الأخيرة قد يسرت للمستهلكين حياتهم و حققت لهم الكثير من أسباب الرفاهية إلا أنها في نفس الوقت قد زادت من فرص المخاطر التي تهدد صحة و أمن المستهلك و نتيجة لذلك فرض القانون رقم 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ توفر المقاييس و المواصفات في كل منتج يعرض للإستهلاك و الإستعمال كون أن المقاييس والمواصفات تهدف إلى ضمان نوعية و جودة ثابتة للمستهلك لذا يستوجب البحث في مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية (الفرع الأول) و كذا مطابقتها للمواصفات القانونية في (الفرع الثاني).

الفرع الأول: مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية

لسلامة المنتجات الصيدلانية سواء المحلية أو المستوردة أوجب خضوع المنتجات الى فحصها بالمواصفات القياسية، و القانونية.

أولا-تعريف المواصفات القياسية: تعتبر المواصفة القياسية وثيقة قانونية وضعت في متناول الجميع تم إعدادها بالتعاون أو بالاتفاق مع الأطراف المعنية و هي مبنية على النتائج المشتركة المتعارف عليها في

¹ عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشي المبيع، مذكرة ماجستير جامعة الجزائر، كلية الحقوق و العلوم السياسية، 2008، ص:68.

² سميرة زوية، المرجع السابق، ص:54.

المجال العلمي و التكويني و الخبرة، تهدف إلى توفير المصلحة العامة، و هذه المقاييس تُحدد الخصائص التقنية المطلوبة في المنتجات، هدفها الأساسي المطابقة المشروعة للمنتجات و الخدمات، فالمقاييس تُحدد بخصائص معينة لحماية صحة و أمن المستهلك، لذلك تعتبر السلامة في المنتجات مظهر من مظاهر المطابقة، و بالرجوع إلى نص المادة 02 ف 1 من القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس نجد أنها تنص على أن "التقييس هو النشاط الخاص المتعلق بوضع أحكام ذات استعمال موحد، متكرر في مواجهة مشاكل حقيقية أو محتملة يكون الغرض منها تحقيق الدرجة المثلى من التنظيم في إطار معين، يقدم وثائق مرجعية تحتوي على حلول لمشاكل تقنية و تجارية تخص المنتجات و السلع و الخدمات التي تطرح بصفة متكررة في العلاقات بين الشركاء الاقتصاديين و العلميين و التقنيين و الاجتماعيين".¹

من خلال نص هذه المادة يتضح أن التقييس هو عبارة عن وضع وثائق مرجعية تتضمن حلولاً لمشاكل تقنية و تجارية، تتعلق بالمنتجات و الخدمات، تطرح بشكل دائم في العلاقات الاقتصادية و العلمية و التقنية و الاجتماعية للشركاء أو المتعاملين، و عليه يعتبر التقييس أداة ضرورية لتنظيم و تطوير الاقتصاد الوطني المستهلك، كذلك تحسين نوعية المنتجات و الخدمات، و عليه فإن التقييس يهدف حسب المادة 03 من القانون رقم 04/04 على الخصوص إلى مايلي:

(أ) تحسين جودة السلع والخدمات، و نقل التكنولوجيا.

(ب) التخفيف من العوائق التقنية للتجارة، و عدم التمييز.

(ج) إشراك الاطراف المعنية في التقييس و إحترام مبدأ الشفافية.

(د) تجنب التداخل و الازدواجية في أعمال التقييس.

(هـ) التشجيع على الاعراف المتبادل باللوائح الفنية و المواصفات و إجراءات التقييم ذات الأثر المطابق.

(و) اقتصاد الموارد و حماية البيئة.

(ز) تحقيق الأهداف المشروعة".²

ثانيا-مراحل إعداد المقاييس: يتم إعداد المقاييس بمراحل التالية:

1-مرحلة إعداد المشروع التمهيدي: تتم على مستوى المعهد الجزائري للتقييس للمشروع الوطني يتم عرضه على المجلس الوطني للتقييس الذي يقوم بدراسة و ابداء رأيه ثم تقوم الهيئة المكلفة بالتقييس بتبليغه الى الجهات الدولية المختصة، و إلى اللجان التقنية الوطنية قصد وضعه موضع التنفيذ حيث تعرض هذه اللجان على المعهد الجزائري للتقييس المشاريع التمهيديّة للمقاييس التي تخصها مرفقة بجميع الوثائق اللازمة

¹ القانون رقم 04/04، المؤرخ في 23 جوان 2004، المتعلق بالتقييس، ج.ر العدد41، الصادرة بتاريخ 27 جوان 2004 المعدل و المتمم بالقانون رقم 04/16 المؤرخ في 19 جوان 2016 ، ج.ر عدد 37 بتاريخ 2016

² يقصد بالأهداف المشروعة الأهداف المتعلقة بالأمن الوطني، و حماية المستهلكين، و النزاهة في المعاملات التجارية، و حماية صحة الأشخاص و أمنهم، و حياة الحيوانات أو صحتها، و الحفاظ على النباتات، و حماية البيئة، و كل هدف آخر من الطبيعة ذاتها، أنظر المادة 04 ، من القانون رقم 04/ 04، المتعلق بالتقييس ، المشار إليه سابقا.

التي تيرر محتواها، يمكن لهذه اللجان أن تستعين بجميع الآراء المفيدة بما فيها آراء المستهلكين، و قبل إخضاع المشروع للتحقيق العمومي تتحقق الهيئة المكلفة بالتقييس من مطابقة المشروع المعروض عليها.¹

2-مرحلة التحقيق العمومي و الإداري: تقوم هنا الهيئة المكلفة بالتقييس بعرض مشاريع المقاييس المصادق عليها على مختلف الوزارات المعنية، و هذا لإبداء رأيها خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تسلمها لتلك المشاريع و كذا إعلام المتعاملين الوطنيين الذين يجوز لهم التبليغ عن الصعوبات و الأثار التي يمكن أن تترتب عن تطبيق المقاييس المعروضة، و بعد انتهاء مدة الثلاثة أشهر تعيد الهيئة المكلفة بالتقييس مشروع المقياس إلى اللجنة التقنية على أساس الملاحظات، حيث تقوم هذه اللجنة بإعداد مشروع المقياس من جديد ثم إرساله إلى المعهد الجزائري للتقييس مرفوقا بتقرير، و أخذ الملاحظات الموجه إليها بعين الاعتبار.

3-مرحلة المصادقة على مشروع المقاييس المعتمدة: يصادق الوزير المكلف بالتقييس على المشروع بإصدار قرار ينشر في الجريدة الرسمية مستندا الى وثيقة مرقمة من الهيئة المكلفة بالتقييس تتضمن تفاصيل تخص المقاييس.²

الفرع الثاني: مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية

مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية بالرجوع إلى المادة 10 ف1 من القانون رقم 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ نجدها تنص على أنه: " يتعين على كل متدخل احترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه للاستهلاك فيما يخص مميزاته و تركيبه و تغليفه و شروط تجميعه و صيانتته"، و نص المادة 11 ف1 " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبه و نسبة مقوماته اللازمة و هويته و كمياته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله"³، و تطبيقا لأحكام المادتين 10 و 11 من قانون 09/03 المتعلق ب ح.م.ق.غ صدر القانون رقم 04/04 المتعلق بالتقييس المذكور سابقا، و كذا القانون المتعلق بالنظام الوطني للقياس⁴ بتمثيلهما الإطار القانوني لنشاط التقييس في الجزائر، و القانون لا يشترط وضع كل البيانات على الغلاف أو العبوة بحيث يمكن طبعها في أوراق منفصلة ووضعتها داخل الغلاف مع المنتج، إلا أنه يشترط وضع المنتج الصيدلي في تعبئة صلبة تلصق بها بطاقة بإحكام تبين كيفية استعماله و الأخطار الناجمة عن عدم إتباع التعليمات.⁵

ومن خلال نص المادتين نستنتج أن المواصفات القانونية تعبر من الخصائص المطلوبة في المنتج مثل الأبعاد، و الأوزان، و الكميات، المقادير، و الخصائص الأساسية التي تميزه عن غيره، و على المتدخل

¹ طرفي أمال ، المرجع السابق،ص:24،22

² محمد بودالي، المرجع السابق،ص:302،301

³ علي فتاك، تأثير المنافسة ...، المرجع نفسه، (ط1)،ص: 273.

⁴ القانون رقم 18/90، المؤرخ في 31 يوليو 1990 المتعلق بالنظام الوطني للقياس، ج.ر عدد 35، بتاريخ 1990.

⁵ علي فتاك، المرجع نفسه، ص:274.

واجب إحترامها منذ تولي مهمة الإنتاج إلى غاية الاستهلاك، بحيث لا يمكن منح شهادة المطابقة لمنتج ما إذا كان لا يستجيب لشروط إنتاجه، الأمر الذي يترتب عليه جزاءات مدنية و ادارية و جزائية تبعا للأضرار التي تلحق بالمستهلك.

أولاً-الإشهاد بالمطابقة: يعرفها المشرع طبقاً للمادة الأولى من القانون رقم 04/04¹ بأنها العملية التي يعترف بها بواسطة شهادة للمطابقة، أو علامة للمطابقة بأن منتجاً ما يطابق المواصفات أو اللوائح الفنية كما هي محددة في القانون لحماية صحة، و لإمن سلامة المستهلك جعل المشرع الإشهاد على المطابقة أمر إجباري و ملزم في حالة المنتجات الموجهة للاستهلاك و الاستعمال الذي يمس السلامة و الصحة و البيئة بدون تمييز سواء كانت منتجات وطنية، أو منتجات مستوردة طبقاً للمرسوم رقم 465/05 المتعلق بتقييم المطابقة²، و للمادة 22 ف 1 من القانون رقم 04/04 المتعلق بالقياس على مايلي: " تكون المنتجات التي تمس بأمن و بصحة الأشخاص و / أو الحيوانات و النباتات و البيئة موضوع إشهاد إجباري للمطابقة".

ثانياً-الجهة المعنية بمنح شهادة المطابقة: أنه حسب المواد 14،15،16 من المرسوم 465/05 المتعلق بتقييم المطابقة، فإنه يتم تسليم شهادة المطابقة من المعهد الجزائري للقياس إذا كان المنتجات مصنعة وطنياً، و في حالة المنتجات المستوردة فتمنح شهادة المطابقة من طرف الهيئات المؤهلة لبلد المنشأ المعترف بها من طرف المعهد الجزائري للقياس، أما المنتجات التي لا تحمل علامة المطابقة الاجبارية فلا يسمح لها بالدخول الى التراب الوطني، كما تنص ف 2 من المادة 22 من القانون 04/04 السابق الذكر على أنه: " تتكفل الهيئة الوطنية للقياس بتطبيق و متابعة تسليم الإشهاد الاجباري للمطابقة، و بإنشاء علامات المطابقة الاجبارية و تطبيقها و تسييرها"

المبحث الثاني: هيئات الرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية

تعد الرقابة إخضاع مجموعة من المنتجات المحدد و التي تستخدم بهدف التأكد من الانتاج الذي تم تحقيقه على ان يطابق المواصفات التي وضعت له سلفاً، و لتحقيق المطابقة في المنتجات الصيدلانية لا تكفي النصوص التشريعية و التنظيمية لذلك و إنما يجب أيضاً وجود هيئات رقابية وقائية تعمل و تسهر على ضبط الرقابة على مطابقة تلك المواد بالاضافة إلى الهيئات العامة الممارسة للرقابة نجد أن المشرع قد أضاف هيئات أخرى مستقلة تمارس الرقابة على المنتجات الصيدلانية (المطلب الأول) و هذا من أجل الحد من الآثار المترتبة بسبب الاخلال، و عدم الالتزام بالمطابقة في المنتجات الصيدلانية (المطلب الثاني).

¹قانون رقم 04/04، المتعلق بالقياس، المشار إليه سابقاً

² أنظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 465/05، المتعلق بتقييم المطابقة، المؤرخ في 06 ديسمبر 2005، ج.ر. عدد 80، بتاريخ 2005

المطلب الأول: الرقابة الداخلية والخارجية للمطابقة على المنتجات

من أجل توفير حماية فعالة للمستهلك ألزم المشرع كل متدخل في عملية وضع المنتج أو الخدمة للاستهلاك أو الاستعمال بالرقابة الداخلية تكون ذاتية و إجبارية (الفرع الأول) فضلا عن الرقابة الخارجية التي تقوم بها الجهات الإدارية المختصة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: الرقابة الداخلية (الذاتية الإجبارية)

يتضح من خلال نص المادة 12 من ق.ح.ق.غ السالف الذكر، أنه يجب على كل متدخل في عملية وضع المنتج أو الخدمة للاستهلاك أن يقوم بالرقابة الذاتية، و ذلك عن طريق إجراء المراقبة الضرورية للتأكد من مطابقة المنتج أو الخدمة للمقاييس المحددة قانوناً¹، ففي مجال صناعة المواد الصيدلانية، يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية و المستحضرات النهائية، بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي و الخارجي لتحري الدقة.²

فإلتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر فقط على الوقت الذي يكون فيه المنتج الصيدلاني في الشركة المنتجة، و إنما يمتد ليشمل مسار المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى مستهلكه، حيث يلتزم المنتج بتتبع المنتج الصيدلاني، و رصد جميع آثاره الجانبية، و التفاعلات الغير مرغوب فيها، التي لم تكن محل اكتشاف و دراسة وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق، و إذ كانت النصوص السابق ذكرها في شأن موقف كل من المشرع الجزائري و كذلك الفرنسي و المصري صريحة، حيث حددت النطاق الزمني لمراقبة المطابقة و ذلك قبل طرحها للتداول أي قبل تسويقها³، و بالرجوع إلى المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، نجد أن المشرع قد اشترط الكفاءة في المستخدمين الذين يعتمد عليهم الصانع، و عندما لا يسمح حجم المؤسسة أو ظروف العمل بها بالحضور الدائم للمستخدمين تقنيين و وسائل مادية ملائمة، يتم اللجوء في إطار علاقات تعاقدية إلى أجهزة مختصة في مراقبة الجودة⁴، فنظام الرقابة داخل المؤسسة يمر بمراحل، تبدأ بتحديد المواصفات و المعايير، بحيث يحتاج أي نظام للفحص و التفتيش وجود مواصفات محددة للمنتجات المطلوب فحصها، و مكان إجراء

¹ حبيبة كالم، حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة الجزائر، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، الجزائر ، 2005 ، ص:57.

² زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص: 195

³ المر سهام، المرجع نفسه، ص:296

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 65/92، المؤرخ في 12 فيفري 1992، يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج. ر عدد 13، بتاريخ 13 فيفري 1992، معدل و متمم.

الفحص و الأسلوب المتبع في ذلك، تجهيز الأدوات و المعدات اللازمة للفحص، أما المرحلة الثانية لنظام الرقابة فتتمثل في التفتيش عن المواد الخام و الإنتاج في جميع مراحلها و هذه المرحلة تتضمن مايلي:

- معاينة المواد الأولية الداخلة في تركيب المنتج، و ذلك للتأكد من التزام الموردين بالموصفات المحددة للمواد الأولية و اللازمة لإنتاج السلعة و التأكد من تمتعها بالجودة المطلوبة قبل دخولها العملية الإنتاجية.
- معاينة أداء العمل في الإنتاج، و بعد التحقق من المواد الأولية يأتي دور الرقابة على المراحل التي مر بها الإنتاج و التحقق من مطابقة المنتجات التامة للمواصفات و تقرير نوع القياس.¹

أولاً-إستحداث مخابر مراقبة النوعية: حيث تصنف المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 192/91 مخابر تحليل النوعية الى ثلاث فئات و هي :

- 1-الفئة الاولى:** المخابر التي تعمل لحسابها الخاص و المحدده في إطار المراقبة الذاتية التي يقوم بها الاشخاص الطبيعيون أو المعنويون و ذلك استكمالاً لنشاط الرئيسي، و التي لا تتجز جميع عمليات التحليل.
- 2-الفئة الثانية:** مخابر تقديم خدمات لحساب الغير.

3-الفئة الثالثة: المخابر المعتمدة في إطار قمع الغش و لا يصنف مخبر إلا بعد إثبات فترة نشاط ضمن الفئة الثانية " تقديم خدمات للغير" لمدة سنتين متتاليتين على الأقل، و قد حدد المرسوم التنفيذي رقم 192/91 إجراءات فتح المخابر و الحصول على الاعتماد.²

ثانياً-كيفية مراقبة المنتج من قبل المخابر: تتم مراقبة مطابقة المنتجات عن طريق فحص الوثائق أو بواسطة المعاينات المباشرة بالعين المجردة أو بأجهزة القياس، و تتم عند الاقتضاء، باقتطاع العينات بغرض إجراء التحاليل أو الاختبارات أو التجارب³ القانونية، و هذا بهدف إثبات إن كانت هذه المادة المنتجة محلياً أو مستوردة تطابق المقاييس و المواصفات القانونية و التنظيمية المعتمدة قبل عرضها في السوق حسب نص المادة 01 ف 2 من المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أو المستوردة.⁴

1-إقتطاع العينات: و يقصد بها أخذ جزء من المنتج قصد تحليله و يشمل الاقتطاع وهد حسب ماجاء به القانون رقم 39/90 المتعلق م.ج.ق.غ ثالث عينات تسلم الاولى منها الى مخبر بغية تحليلها بحيث

¹ لوزية شالح لحراري، حماية المستهلك في ظل قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون المنافسة، مذكرة الماجستير، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2012، ص: 39.

² أنظر المواد من 04 الى المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 192/91، المؤرخ في 01 جوان 1991 يتعلق بمخابر تحليل النوعية، ج.ر. العدد 27، تاريخ 1991.

³ المادة 30 من القانون 03/09، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المشار إليه سابق.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 65/92، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أو مستوردة،المشار إليه سابقاً

يحتفظ بالعينات الأخرى في حالة عدم التأكد من مدى صحة التحليل الوارد على العينة الأولى و تكون الاقتطاعات بكيفية متجانسة و يوضع عليها ختم كما يحزر محضر فور ختم العينات المصرح بها و يذكر كل مايتعلق بذلك في المحضر¹، و يتم الاقتطاع في ثلاث حالات و هي؛ الأولى في حالة المنتج سريع التلف و الحالة الثانية هي حالة عدم إمكانية إقتطاع ثلاث عينات بالنظر الى طبيعة المنتج أو حجمه أما الحالة الثالثة فهي حالة إقتطاع العينة لدراسة التي تنجزها المصالح المكلفة بحماية المستهلك.

2-تحليل العينات: نصت المادة 20 من القانون رقم 39/90 المتعلق بـ ر.ج.ق.غ " يحزر المخبر فور إنتهاء أشغاله ورقة تحليل تسجل فيها نتائج التحريات فيما يخص مطابقة المنتج و تبعث هذه الورقة إلى المصلحة التي قامت بإقتطاع العينات خلال أجل ثلاثين يوما ابتداء من تاريخ تسلم المخبر إياها إلا في حالة القوة القاهرة "، و بعد انتهاء المخبر من مهامه يحزر ورقة تسمى بورقة التحليل، يدون فيها كل التحريات الخاصة بمطابقة أو عدم مطابقة المنتج، و ترسل هذه الورقة إلى الهيئة التي قامت باقتطاع العينات و يتصرف الأعوان حسب نتائج التحليل، فإذا كانت نتيجة التحليل مطابقة تقدم للمنتج البراءة، أما إن اتضح غير ذلك تطبق التدابير الإدارية المنصوص عليها في القانون، حيث تقوم السلطة الإدارية المختصة بجميع التدابير التحفظية الوقائية لحماية صحة المستهلك و مصالحه، و تقوم لهذا الغرض بسحب مؤقت أونهائي لتحقيق المطابقة أو تغيير المقصد، و حجز البضاعة أن اقتضى الأمر ذلك.²

بالإضافة أيضا الى المنتجات المستورد يتم معاينتها أيضا حسب نص المادة 2 ف 1 من المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا او مستوردة " يجب أن تخضع المواد المنتجة محليا أو المستوردة للتحليل و مراقبة المطابقة قبل عرضها في السوق"³

الفرع الثاني: الرقابة الخارجية

قبل وضع هيئات لضبط مطابقة المنتجات الصيدلانية فإنه هناك هيئات تشرف بصفة عامة و تسهر على التحقق من المنتجات المعروضة للاستهلاك و منها:

أولاً-هيئة الاشراف العام لرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية:

1-وزارة التجارة: و التي تعتبر الهيئة الحكومية المكلفة بكافة المعاملات الاقتصادية، و الإجراءات الخاصة بالتجارة داخليا أو على المستوى الخارجي، و تختلف مهامها حسب هيئاتها الإدارية بحيث تهدف الى حماية المستهلك حيث تتولى تنفيذ نظام مراقبة السلع و الخدمات المرتبطة بها من زاوية، و مدى مطابقتها لمعايير الجودة و الصحة و الامان من زاوية اخرى أنشأت بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم

¹ انظر كل من المواد: 09، 11، 12، 13، 14، 15، من القانون رقم 39/90، المتعلق بمراقبة و الجودة و قمع الغش المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 115/01.

² سامية بالجرف، دور مخابر مراقبة النوعية في ضمان جودة المنتج الغذائي ، العدد 04، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017، ص434، 435

³ المرسوم التنفيذي رقم، 65/92، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا او مستوردة، المشار إليه سابقا

207/94 المؤرخ في 16 جويلية 1994، بعدما كانت تحت وصاية وزارة الاقتصاد قبل أن يتم التعديل المرسوم التنفيذي رقم 189/90 المؤرخ في 23 جوان 1990 و به كانت وزارة التجارة تعمل على تسيير شؤونها و مصالحها.¹

ومن مهام الوزارة نذكر مايلي:

- يحدد بالتشاور مع الدوائر الوزارية و الهيئات المعنية شروط وضع السلع و الخدمات رهن الاستهلاك في مجال الجودة و النظافة الصحية و الامن.
- أنه يقترح كل الاجراءات المناسبة بوضع نظام للعلامات و حماية العلامات التجارية و التسميات الاصلية و متابعة تنفيذها.
- يبادر بأعمال اتجاه المتعاملين الاقتصاديين المعنيين من أجل تطوير الرقابة الذاتية.
- يشجع تنمية مخابر تحاليل الجودة و التجارب و يقترح الاجراءات و المناهج الرسمية للتحاليل في مجال الجودة.
- يعد و ينفذ إستراتيجية الاعلام و الاتصال تتعلق بالوقاية من الاخطار الغذائية و غير الغذائية اتجاه الجمعيات المهنية و المستهلكين ، التي يشجع انشاءها.²

2-الهيكل التابعة لوزارة التجارة: حسب ما جاء في نص المادة من نفس المرسوم على مجموعة من الهياكل تتكفل بحماية المستهلك تتمثل:

أ-الهيكل المركزية التابعة لوزارة التجارة المكلفة بحماية صحة المستهلك:

أ-1/المديرية العامة لضبط و تنظيم النشاطات و التقنين: و التي تكلف بإعداد الاليات القانونية لسياسة التجارية و تكليفها و تنسيقها، و تحديد جهاز لملاحظة و مراقبة الاسواق و وضعها بالاضافة إلى تنظيم الاسعار كما تشارك في التوعية المتعلقة بترقية جودة السلع و الخدمات و بحماية المستهلكين، كما تظم خمسة مديريات فرعية هم:

- 1- مديرية المنافسة و الخدمات.
- 2- مديرية الجودة و الاستهلاك.
- 3- مديرية تنائم الاسواق و النشاطات التجارية و المهن المقننة.
- 4- مديرية الدراسات والاستكشاف و الإعلام الإقتصادي.
- 5- مديرية التقنين و الشؤون القانونية.

¹ أمير فراح، الآليات القانونية لمراقبة الأنشطة التجارية، مذكرة Master، جامعة العربي بن مهيدي أم البواقي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2014/2013، ص:08.

² معروف عبد القادر، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مذكرة ماجستير ، جامعة الحقوق ، عبد الحميد إبن باديس مستغانم ، 2017، ص:128.

أ-2/المديرية العامة للرقابة الاقتصادية و قمع الغش: تكلف المديرية بمراقبة الجودة و قمع الغش و كذلك مكافحة الممارسات المضادة للمنافسة، و التجارة اللامشروعة و السهر على توجيه برامج المراقبة الاقتصادية نظم اربع مديريات فرعية و هي:

- 1- مديرية مراقبة الممارسات التجارية و المضادة للمنافسة.
- 2- مديرية مخابر الجودة و قمع الغش.
- 3- مديرية مخابر التجارب و تحاليل الجودة
- 4- مديرية التعاون و التحقيقات الخصوصية.¹

أ-3/شبكة الانذار السريع: أنشأت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 203/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنوجات و يهدف الى حماية صحة المستهلك من اخطار المنتوجات، و تطبيق التدابير المتعلقة بمتابعتها حيث تتولى الادارة المركزية لوزارة التجارة المكلفة بحماية المستهلك و قمع الغش، و كذا مصالحها الخارجية بالاضافة الى بث شبكة الانذار السريع عن طريق تواصلها مع شبكة الانذار الجهوية و الدولية كما تتبادل المعلومات مع مختلف النقابات و جمعيات حماية المستهلك.²

ب-المصالح الخارجية لوزارة التجارة: تم تنظيمه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 09/11 المؤرخ في 20 يناير 2011 المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة و صلاحياتها و عملها و حددت المادة 02 منه اثنين من المديريات هما:

- 1- المديريات الولائية للتجارة.
- 2- المديريات الجهوية للتجارة.³

ج-الهيئات المتخصصة التابعة لوزير التجارة: و هي تلك الهيئات التي خول لها المشرع الجزائري مهام و صلاحيات خاصة بحماية المستهلك، خاصة تلك المتعلقة بالجانب الصحي بموجب نصوص قانونية خاصة.

ج-1/المجلس الوطني لحماية المستهلكين(CNPC): أنشأ المجلس بموجب المرسوم التنفيذي رقم 355/12 المؤرخ في 02 أكتوبر 2012 المتعلق بإنشاء و إختصاصات المجلس الوطني لحماية المستهلك يقوم بإبداء الراي في المسائل الوقائية الناتجة عن مخاطر المنتجات المقدمة للمستهلك كما يقوم بإصدار قرارات تتعلق بحماية صحة المستهلك، و يعتبر هيئة حكومية استشارية نظم لجنتين مختصتين تتمثل في لجنة التكفل بنوعية المنتجات و الخدمات و سلامتها و لجنة إعلام المستهلك و الرزم و القياسة.

¹ أنظر مضمون المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 454/02 المتضمن تنظيم الادارة المركزية بوزارة التجارة المعدل و المتمم .

² أنظر مضمون المواد 20،21 من المرسوم التنفيذي رقم 203/12 المؤرخ في 06 مايو 2012 المتضمن القواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات،ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 مايو 2012

³ معروف عبد القادر، المرجع السابق، ص:131

ج-2/المركز الجزائري لمراقبة النوعية (CACQE): يشكل الهيئة العليا للبحث و الرقابة و التحقق على مستوى الوطني أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 147/89 المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 318/03 له شخصية معنوية و استقلال مالي و هو تحت وصاية وزير التجارة من بين مهامه:

- تقديم الدعم التقني و العلمي للمصالح المكلفة بمراقبة النوعية و قمع الغش.
- المشاركة في البحث عن أعمال الغش أو التزوير و مخالفات التشريع و التنظيم المعمول بها و المتعلقين بنوعية السلع و الخدمات و معاينتها، إلى جانب ذلك يقوم بإجراء التحاليل اللازمة و البحوث الضرورية لفحص مدى مطابقة المنتجات و المقاييس المعتمدة و كذا المواصفات القانونية التي يجب أن تتميز بها.

ج-3/شبكة التجارب و تحاليل النوعية (RAAQ): أنشأت هذه الشبكة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 355/96 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 والمعدل بالمرسوم التنفيذي رقم 459/97 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب و تحاليل النوعية، و بصدر المرسوم التنفيذي رقم 454/02 المتضمن تنظيم الادارة المركزية لوزارة التجارة في 2002 أدخلت ضمن المديرية التابعة للمديرية العامة للرقابة الاقتصادية و قمع الغش حيث أصبح يطلق عليها مديرية مخابر التجارب و تحاليل الجودة، هدفها هو القيام بالرقابة و التأكد من التسيير الحسن لنشاط مخابر التجارب و تحاليل الجودة و قمع الغش كذلك الالتزام و احترام اجراءات التحاليل الرسمية و طرقها و توحيد مناهج التحاليل و التجارب التقنية لكل منتج.

ج-4/مجلس المنافسة: ظهر أول مرة بصدر الامر رقم 06/95 المؤرخ في 25 جانفي 1995 المتعلق بالمنافسة الملغى بمقتضى الامر 03/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المعدل و المتمم¹ له عدة إختصاصات منها الإختصاص الاستشاري و القمعي لظبط المنافسة و الإخذ بعين الاعتبار كل ما له صلة بحماية و سلامة المستهلك.

ج-5/إدارة الجمارك: و التي لها عدة مهام الى جانب تلك المتعلقة بمراقبة حركة دخول و خروج الافراد و البضائع يهدف الى حماية مصالح الاقتصادية للمستهلك و ضمان أمن و سلامة المستهلك².
بالإضافة الى العمل وزارة التجارة على إستحداث مفتشيات لمراقبة الجودة و قمع الغش على مستوى الحدود البرية و البحرية و الجوية و المناطق و المخازن تحت الجمركة وهذا بمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011 مع وزارة المالية حيث جاء في المادة 2 منه؛ "تتشأ خمسون (50) مفتشية

¹ الامر رقم 03/03، المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق بقانون المنافسة، ر.ج عدد 43 بتاريخ 20 يوليو 2003 المعدل بالامر رقم 05/10

المؤرخ في 15 اوت 2010، ج.ر عدد 46 بتاريخ 18، أوت 2010، و القانون 12/08 المؤرخ في 25 يونيو 2008، ج.ر عدد 36 يوليو 2008

² شوقي يعيش تمام، حنان أوسن، تعدد الأجهزة الإدارية المكلفة بحماية المستهلك في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق و الحريات، العدد 04، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017، ص: 203، 205.

لمراقبة الجودة و قمع الغش على مستوى الحدود البرية و البحرية و الجوية و المناطق و المخازن تحت الجمركة¹

ثانيا-الهيئات الممارسة ميدانيا لرقابة على المواد الصيدلانية: و هي هيئات مستقلة نظمها المشرع الجزائري لرقابة، والوقاية من الوقوع في الضرر وهي كالتالي:

1-الرقابة الإدارية في مجال المواد الصيدلانية: والتي تتمثل في مايلي:

أ-**الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:** تعتبر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المنشأة بموجب القانون رقم 13/08²، المتعلق ب.ح.ص.ت كسلطة إدارية مستقلة، إحدى أهم الآليات الضامنة لحماية المستهلك و مصالحه المختلفة بالنظر لما تتمتع به من صلاحيات، و جاء في نص المادة 173 ف 3 من القانون رقم 13/08: " تضطلع الوكالة، في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بالمهام الرئيسية الآتية:

- السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- تعمل بالسهر على سلامة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و فعاليتها و نوعيتها و مراقبتها.

- السهر على الحصول على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- السهر على احترام القوانين، التنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة و المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري³، و تضيف المادة 173 ف 4 من نفس القانون "تكلف الوكالة في إطار المهام العامة المنصوص عليها في المادة 173 ف 3 أعلاه بما يأتي:

- تسجيل الادوية و المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- تسليم تأشيريات استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- كما تحدد أسعار المواد الصيدلانية، و المستلزمات الطبية الخاصة بالطب البشري عند الانتاج و الاستيراد بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بدراسة الاسعار، المنشأة لدى الوكالة حين التسجيل أو المصادقة وفق للاجراءات التي يحددها التشريع و التنظيم المعمول بهما.⁴

¹ القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011، ج.ر. عدد 24، بتاريخ 25 ابريل 2012.

² القانون رقم 13/08، المؤرخ في 20/06/2008 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل و المتمم للقانون رقم 05/85، المؤرخ في 1985، ج.ر. عدد44، بتاريخ 2008.

³ انظر المادة 173 ف 3 من القانون رقم 13/08 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

⁴MMouradHANNOUZ, Eléments de droit pharmaceutique , office , des publications universitaires , ben aknoun ,alger , 2000, p.114.

- المشاركة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري القابلة للتعويض
- تقييم الفوائد و الاخطار المرتبطة باستعمال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.
- اتخاذ و/أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر على الصحة العمومية.
- تقرير سنوي ترسلها الى الوزير المكلف بالصحة حول وضعية سوق المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و تطورها...الخ".¹
- ب-المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية:** نظمه المشرع الجزائري في المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14 جوان 1993، و هدفه:
 - مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية كما هو محدد في المواد 169، 171، 170، من القانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل والمتمم.
 - التكفل بدراسة الملفات العلمية و التقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل.
 - يمكك المواد المعيارية و المنتجات المرجعية على الصعيد الوطني و يمكك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس و طرق أخذ العينات و مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية و ضبطها باستمرار.
 - يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة و فعاليتها ونوعيتها.²
- ج-مفتشية الصيدلة:** نظمها القانون رقم 15/88 المؤرخ في 03 ماي 1988 المعدل و المتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق ب.ق.ح.ص.ت، حيث تكمن مهامها في السهر على إحترام ممارسة الصيدلة، و تطبيق التشريع و التنظيم المتعلق بهما، و هذه المهمة يقوم بها الصيادلة، و مفتشون تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة، و ذلك عبر التراب الوطني بالإضافة الى الالتزام بالسر المهني بناء على الشروط المنصوص عليها في القانون تتمثل في مراقبة الصيدليات، وملحقاتها و مستودعات المواد الصيدلانية، فقيام المفتشية بمهامها يجنب وقوع المستهلك لاستعمال الادوية المزيفة و المغشوشة، بالإضافة الى ذلك تن المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 129/2000 المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفاءات ذلك على : " يرسل المدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية الى الوزير المكلف بالصحة تقريرا عن عدد العينات التي حلت و النتائج تحليلها كل سنة في إطار تقييم نشاط مفتشية الصيدلة"³

¹ أحمد بن خالد، حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية، مذكرة ماستر، جامعة الحقوق، محمد بوضياف، المسيلة، 2018، ص: 43.

² المرسوم التنفيذي رقم 140/93، المؤرخ في 14 جويلية 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ج.ر عدد 41، بتاريخ 20 جويلية 1993.

³ المرسوم التنفيذي رقم 129/2000، المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفاءات ذلك، المشار اليه سابقا

د-المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 192/98 المؤرخ في 03 جوان 1998، يقوم بمراقبة التفاعلات الغير المرغوب فيها، و التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، بالإضافة إلى تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية بمختلف أنواعها.¹

هـ-الديوان الوطني للأدوية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 47/94 المؤرخ في 9 فبراير 1994، الذي يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية² و قد جاءت المادة 04 منه على مهامه و التي منها نذكر ما يلي:

- إستيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محدد في القانون رقم 05/85 المعدل و المتمم و المبادرة في جميع الاعمال اللازمة و إنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الاستيراد.

- يتولى تقويم المخزون المتوفر و الاحتياجات على المستورد الوطني بصفة دورية مع المؤسسات و الهياكل و المتعاملين المعنيين بإتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلاني و المتوازن للمنتجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية و عند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.

2-الرقابة الإدارية في مجال المواد و المستلزمات الطبية

أ-الهيئات الخاصة بمهنة الطب :

أ-1/المجلس الوطني أو المجالس الجهوية للأدب الطبية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 276/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 و من مهامها أنها مكلفة بالسلطة التأديبية الخاصة بقواعد الآداب الطبية.

أ-2/ المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 122/96 المؤرخ في 06 أبريل 1996، من بين مهامه السهر على حماية السلامة البدنية وإحترام حياة الإنسان و كرامته و توجيه و تقديم الآراء و التوصيات حول مشروع تجريب أو إختبار، كما ألزم المشرع الجزائري في نص المادة 168 ف 3 من ق.ص.ت المعدل و المتمم أنه عند القيام بتجارب طبية التي لا يرجى من ورائها علاج بإخضاعها للرأي المسبق للمجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المنصوص عليها في المادة 168 ف 4.

ب-مدونة أخلاقيات مهنة الطب: صدرت هذه المدونة بمقتضى المرسوم رقم 267/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992 وتضبط هذه المدونة سلوكيات الأطباء و الصيادلة التي يتوجب عليهم إتباعها و الإعتناء بها بغية الإرتقاء بالمهنة إلى مصاف الشرف و العلو الذي يليق بها.³

¹ المرسوم التنفيذي رقم 192/98، المؤرخ في 03 جويلية 1998 يتعلق بإنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر عدد39، بتاريخ 07 جويلية 1993.

² المرسوم التنفيذي رقم 47/94، المؤرخ في 09 فيفري 1994، يتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج.ر عدد 09، بتاريخ 16 فيفري 1994.

³ صحي محمد أمين، السلامة الصحية والأمن للمستهلك في التشريع الجزائري من المنتجات الطبية والصيدلانية، منشور على موقع: <https://www.droitentreprise.com/> بتاريخ 26 أبريل 2005.

المطلب الثاني: آثار إخلال الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية

لقد خول القانون رقم 03/09 المتعلق ق.ح.م.ق.غ والمرسوم التنفيذي رقم 39/90 الذي يتعلق ر.ج.ق.غ، للمصالح المكلفة بحماية المستهلك، مجموعة من السلطات في حالة عدم مطابقة المنتجات للرغبة المشروعة للمستهلك، حيث تتخذ على إثرها الجهة المختصة مجموعة من التدابير أو الاجراءات التحفظية حسب نوعية المنتجات المستهدفة بالاجراء.

الفرع الاول: سحب المنتج الصيدلاني من التداول

أنه بالرغم من المعرفة العلمية بتطبيق المعايير المتبعة إلا أنه قد يطرأ على المنتجات الصيدلانية آثار ضارة بصحة المستهلك بسبب عدم الاستجابة و مطابقتها للمواصفات القياسية و القانونية، خاصة بعد طرحها للتداول، و التي يكشف عنها بعد المراقبة الميدانية لمصالح وزارة الصحة، و تم إنشاء مخبر مراقبة الادوية عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 140/93 ينظم صلاحيات المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية التابع لوزارة الصحة كما يتم معاينة ميدانية لصيدليات العمومية و الخاصة من طرف أعوان تابعين لوزارة الصحة و مهامهم تشبه مهام أعوان وزارة التجارة لسهر على حماية صحة المستهلك¹، و تنص المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري على أنه: " يمكن أن يقترح سحب التسجيل عندما يتبين على الخصوص:

أن المستحضر ضار في ظروف إستعماله العادي، أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة العادية و الكمية المبينة في مقرر التسجيل، و هذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش أن ظروف الصنع و الرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني².

أولاً- سحب المنتج المشبوه: قبل إجراء السحب أكد المشرع على تتبع المنتجات الصيدلانية من أجل معرفة المخاطر، و تجنبها و هذا بإجراء رقابة دورية بعد طرحها لتداول بحسب ما جاء في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 302/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بأنه: " يقصد بتتبع مسار السلعة: الاجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها و تحويلها، و توضيها، و إستردادها و توزيعها..."، و جاءت المادة 10 من نفس المرسوم بالزام المنتج بإتخاذ كل التدابير التي من شأنها جعلهم يطلعون على الاخطار التي يمكن أن تسببها منتجاتهم، و كذلك اتخاذ الاجراءات اللازمة لتفادي هذه الاخطار، و ذلك بسحب المنتجات من التداول في السوق، و " يتمثل السحب في إعادة المنتج أو إزالة المنتج الصيدلاني من سلسلة التوزيع الصيدلاني بسبب عيوب في المنتج أو شكاوى من تفاعلات خطيرة

¹ ناجم الشريعة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية و الاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر يوسف بن خدة، 2009، ص:19

² المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري، ج.ر عدد 53 بتاريخ 12 يوليو 1992.

للمنتج سحب المنتج يمكن أن يبدأ بواسطة جهة التصنيع أو المستورد، أو الموزع، أو الوكالة المسؤولة¹ الأمر الذي هذا ما أكدته المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 203/12 المتعلق بالقواعد المطبقة في أمن المنتجات و التي تنص على أنه : " إذا علم المنتجون و المستوردون و مقدموا الخدمات أو كان يجب عليهم أن يعلموا، لاسيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يحوزونها، بأن السلعة الموضوعة في السوق أو الخدمة المقدمة للمستهلك تشكل خطرا على صحته أو أمنه فإنهم ملزمون بإعلام مصالح الوزارة...".²

لم يتناول المرسوم التنفيذي رقم 39/90 المتعلق ر.ج.ق.غ إجراء إيداع المنتج، إلا أن ق.ح.م.ق.غ جاء بهذا الإجراء الوقائي الجديد، و الذي يتمثل في وقف منتج معروض للاستهلاك ثبت بعد المعاينة المباشرة عدم مطابقته، و يقع بقرار من الإدارة المختصة، قصد ضبط مطابقة المنتج من طرف المتدخل لكن متى تمت مطابقة المنتج، يرفع الإيداع من طرف الإدارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش.

كما نص القانون رقم 03/09 المتعلق ح.م.ق.غ ، على أنه يتم سحب المنتج عند الاشتباه في عدم مطابقته، في حين أن القانون رقم 02/89 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك (الملغى)، لا ينص على سحب المنتج، إلا إذا كان المنتج المفحوص أو الذي تم تحليله يحتوي على خطر وشيك يهدد صحة و أمن المستهلك و عندما تستحيل مطابقته، لذلك يعتبر سحب المنتج الصيدلاني من التداول بمجرد الاشتباه في عدم مطابقته من التعديلات الجديدة التي جاء بها القانون الجديد و يتم سحب المنتج من مسار الاستهلاك كما يمنع على حائز المنتج الغير مطابق من التصرف فيه، أي نزعه من حيز الاستهلاك، و يمكن أن ينصب السحب على منتج معين أو على مجموعة من المنتجات التي أثارت شكوكا لدى أعوان الرقابة بعد الفحص أو بعد اقتطاع العينات في كونها غير مطابقة، و يجب أن تجرى عليها فحوص تكميلية من شأنها أن تثبت توفر المواصفات القانونية من عدمها، و قد ربط القانون إجراء السحب بمجرد قيام الشكوك، و هو ما قد يؤدي إلى التعسف، إضافة إلى المساس بسمعة المنتج أو الصيادلة الشرفاء، كما يمثل اعتداء على حرية الصناعة و التجارة، إلا أن اتخاذ هذا الإجراء مبرر من جهة أخرى بحماية صحة المستهلك باعتباره الطرف الضعيف، و تجنب الإضرار به.

و طبقا للمادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق ت.م.ص.م.ط.ب فأن في حالة ما أحل المنتج بالتزامه بالمطابقة يسحب مقرر التسجيل على أساس أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية و الكمية المبينة في مقرر التسجيل أو لان ظروف الصنع و الرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني.³

¹ منظمة الصحة العالمية/المكتب الاقليمي لشرق الاوسط، ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية "الدوائية"، خلاصة وافية من الدلائل الإرشادية و المواد ذات العلاقة، ج2، ط2 ، 2007 ، ص:300

² المرسوم التنفيذي رقم، 302/12، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات المشار إليه سابقا.

³ المر سهام، المرجع السابق، ص:291

ثانيا- إجراءات السحب

يشتمل السحب للدواء إما كلي أو جزئي وفقا لأحكام المادة 15 من المرسوم رقم 284/92 و ألزم المشرع الصانع و المستورد في المادة 33 من نفس المرسوم أنه يسحب من السوق فورا المنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة منه وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الشأن لذا علي الصيدلي المنتج الالتزام بإخطار البائعين الصيادلة بهذا الإلغاء أو الإيقاف نظرا لتأثيراته الجانبية السلبية، و إذا لم يقم الصيدلي المنتج بذلك بإتخاذ هذه الإحتياطات يعرض نفسه للمساءلة و بالمقابل علي الصيدلي البائع إثر إبلاغه بذلك أن يتوقف مباشرة عن بيعها، و إذا لم ينصع لمثل هذه التدابير المتخذة بالرغم من إخطاره بذلك من قبل الصيدلي المنتج أو السلطات المختصة يكون محلا للمساءلة عن الإضرار التي تلحق بمستهلكيه.¹

و يتم السحب بموجب أمر من وزير الصحة يقرر فيه سحب المنتج الصيدلاني من التداول هذا بعد كشف مصالح المراقبة أو مفتشية الصيدلة، أو الاعوان التابعين لوزارة الصحة كالمديرية العامة لصحة بالوزارة أو الوكالة الوطنية للدواء بالتنسيق مع المركز الوطني لليقظة بخصوص العتاد و الادوية.²

و مثال ذلك سحب دواء قاتل من الصيدليات بأمر من وزارة الصحة حيث شرعت بسحب دواء "دوسيتكسال" الخاص بعلاج داء السرطان من كل المراكز الاستشفائية، و تعويضه بأدوية ذات جودة أحسن القرار جاء وفق تعليمة وجهتها الوصاية لكافة مديري الصحة الولائيين حيث أمرت بإتخاذ كافة الاجراءات الضرورية من أجل سحب الدواء الذي يوجد على شكل حقن.³

كما أنها ليس المرة الاولى التي تقوم بها الوزارة بسحب دواء لتسببه في مضاعفات قاتلة، أو عدم مطابقته لمعايير السلامة الصحية للمرضى حيث قامت ايضا بسحب دواء "سولبيدال" من الصيدليات بمراسلة من وزارة الصحة والسكان الصيادلة بقرار سحب دواء "سولبيدال"، المضاد للاكتئاب و ذلك لعدم مطابقته للمعايير و يأتي هذا الإجراء بعد تأكد المخبر الوطني لمراقبة الأدوية من عدم مطابقة دواء "سولبيدال" للمعايير من جهته، أن طلب السحب جاء من المصنّع الذي أخطر المخبر، لتقرر الوزارة سحبه، للإشارة صُنعت الحصة المعنية بالسحب، محليا على مستوى مخبر "سوفال"⁴، و أكد المشرع في المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 أنه عندما يتقرر توقيف أو سحب منتج صيدلاني أو مستلزم طبي من قبل الوزير المكلف بالصحة بإجراء سحب مستعجل لمنتج صيدلاني أو مستلزم طبي من التراب الوطني، يتعين على المستورد و الباعة بالجملة و الموزعين و الصيادلة المشاركة في التنفيذ الفوري للتدابير المتخذة، مما

¹ بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق، ص:49.

² أسماء منور، وزارة الصحة تسحب دواء سرطان «قاتلة» من المستشفيات، منشور على موقع: <https://www.ennaharonline.com>

بتاريخ: 15 ديسمبر 2018.

³ حكيمة حاج علي، سحب دواء قاتل من الصيدليات، منشور على موقع: <https://www.dzairpresse.com/>: بتاريخ 15 نوفمبر 2018.

⁴ مقال بعنوان : سحب دواء "سولبيدال" من الصيدليات، منشور على موقع: https://www.elkhabar.com/ بتاريخ : 26 سبتمبر 2017.

يعني قد يسبب ضرر للمستهلكين و هذا بسبب عدم تطابقه مع المقاييس العلمية للأدوية سواء وطنية المحلية أو دولية و عليه فإن الصيدلي يجب أن يمتنع فوراً عن تصريف الدواء، و هذا تحت قيام مسؤوليته.¹

الفرع الثاني: إتلاف المنتج الصيدلاني الغير مطابق

إن المنتجات الصيدلانية الغير المطابقة للمواصفات القياسية و القانونية لا يمكن استعمالها القانوني أو الاقتصادي، و عادة ما يتم إتلافها بإعتباره الأجراء التالي لسحب، فإنه لا يتم إلا بأمر من الجهة المختصة، أما عملية الإتلاف فيبأشرها المتدخل المخالف بحضور أعوان الرقابة و قمع الغش، و يحرر محضر الإتلاف موقع عليه من طرف الأعوان و المتدخل المعني، و الإتلاف يكون عادة بعملية الحرق في أفران سواء للأدوية المنتهية الصلاحية أو الغير مطابقة.

إن الاهتمام بمبدأ مطابقة المنتجات الصيدلانية، و خاصة أنه يتعلق بحجة حماية صحة المستهلك لضمان سلامته من المخاطر نجد أن المشرع قد كرس عدة هيئات و هياكل في هذا المجال خولت لها صلاحيات تختلف حسب دور نشاطها و مهامها المنوطة لها و بإعتبار أن إجراءات المطابقة للمنتجات إلزاماً قانونياً يقع على المنتج فإن مسألة الإخلال به تؤدي الى ترتيب عدة نتائج، و التي تعتبر بمثابة تدابير.

الفرع الثالث: الآثار الجنائية المترتبة عن عدم مطابقة المنتجات

إن الأضرار التي تلحق بالمستهلك في تعاملاته المختلفة مع المنتج جراء الاستغلال الذي يتعرض له عن طريق الغش والتدليس، في مقدار ونوعية السلعة، تتطلب حماية المستهلك جنائياً، وذلك من خلال اللجوء إلى عقوبات جزائية لمواجهة الغش والخداع الذي يسبب أذى للمستهلك، وهذا ما يؤدي إلى تحقيق التوازن بين الفئتين ومنه تحقيق الاستقرار في المجتمع.

لذلك سنتطرق في هذا الفرع إلى الجزاءات التي ينص عليها قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، ردعا لكل من تسول له نفسه التلاعب بمصالح المستهلكين المحمية قانوناً.

أولاً: جريمة الخداع

أحالت المادة 68 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، فيما يخص العقوبة الأصلية المقررة لجريمة الخداع أو محاولة خداع المستهلك إلى المادة 429 ق.ع المعدل والمتمم، حيث تعتبر جريمة الخداع أو محاولة الخداع في السلع جنحة يعاقب عليها بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 2.000 دج إلى 20.000 د.ج، أو بإحدى هاتين العقوبتين، وكعقوبة تكميلية وفي جميع الحالات فإن على مرتكب المخالفة إعادة الأرباح التي حصل عليها بدون حق.²

¹ بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق، ص: 50.

² خيرة بن سويسي، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 01، 2013، ص 14.

وتشدد العقوبة حسب نص المادة 69 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش والمادة 430 ق.ع، حيث ترفع مدة الحبس إلى خمس (05) سنوات وغرامة مالية تقدر بخمسمائة ألف دينار (500.000 دج)، إذا اقترن ارتكاب جريمة الخداع أو الشروع فيها بأحد الظروف المشددة المنصوص عليها في المادتين السالف ذكرهما.¹

وبالإضافة إلى العقوبة الأصلية المتمثلة في الحبس والغرامة التي لم يكتف المشرع بها، فقد وضع عقوبات تبعية تكميلية بهدف تشديد العقوبة على المسؤول جنائيا، تتمثل في مصادرة المنتجات والأدوات وكل وسيلة استعملت لارتكاب المخالفات المنصوص عليها في المادتين 68 و 69 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش.

وعليه بغض النظر عن إمكانية مصادرة المنتج غير المطابق للمواصفات القانونية والمقاييس المعتمدة من قبل السلطات الإدارية المختصة، فإنه يجوز للقاضي أن يصدر حكما يقضي بغلق المؤسسة إذا ثبت أن هذه المؤسسة قد سهلت الظروف للفاعل في ارتكاب جريمته، فتسحب الرخص والسندات والسجل التجاري أو بطاقة الحرفي بحكم قضائي بناء على طلب من الجهة الإدارية المختصة.

ثانيا: جريمة الغش

نص المشرع على محاربة جريمة الغش بموجب المادة 70 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، التي أحالت في مجال العقاب إلى المادة 431 ق.ع.

تمثل جريمة الغش في المنتجات الموجهة للاستهلاك أو الاستعمال جنحة حسب نص المادة 431 ق.ع، وكعقوبة أصلية يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من عشرة آلاف دينار (10.000 دج) إلى خمسين ألف دينار (50.000 دج)، أما العقوبات التكميلية فتتمثل حسب نص المادة 82 من القانون رقم 09-03، في مصادرة المنتجات، على ضم الغرامات وتضاعف الغرامات في حالة ما إذا ألحقت المادة الغذائية أو الطبية المغشوشة أو الفاسدة بالشخص الذي تناولها.²

والذي قدمت له مرضا أو عجزا عن العمل، وخالف إلزامية أمن المنتج، فقد نصت المادة 83 من القانون رقم 09-03 على معاقبة المتدخل المخالف طبقا للفقرة الأولى من المادة 432 ق.ع، حيث يعاقب مرتكب الغش وكذا الذي عرض أو وضع للبيع أو باع تلك المادة، وهو يعلم أنها مغشوشة أو مسمومة أو

¹ زاهية حورية سي يوسف، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، د01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010، ص24.

² خيرة بن سويسي، المرجع السابق، ص 16.

فاسدة، بالحبس من سنتين إلى عشر سنوات، وبغرامة من عشرين ألف دينار (20.000 دج) إلى مائتي ألف دينار (200.000 دج).¹

أما إذا تسببت تلك المادة المغشوشة في مرض غير قابل للشفاء أو في فقدان استعمال عضو، أو في الإصابة بعاهة مستديمة، فإن العقوبة تكون بالسجن المؤقت من عشر سنوات إلى عشرين سنة، وبغرامة من مليون دينار (1.000.000 دج) إلى مليوني دينار (2.000.000 دج)، أما إذا تسببت تلك المادة في وفاة شخص أو عدة أشخاص، فإن العقوبة هي السجن المؤبد.²

ويمكن القول أن مطابقة المنتجات تعتبر من التدابير الوقائية التي تهدف إلى تقادي وقوع أضرار تمس المصالح المادية والصحية للمستهلك، لذلك يكون المنتج ملزماً بتوفير المنتجات مطابقة للمواصفات القانونية والقياسية في كل المراحل التي تمر بها عملية الإنتاج.

¹ خيرة بن سويسي، المرجع السابق، ص 17.

² مجدوب نوال، المرجع السابق، ص 40.

الختامة

الخاتمة :

أنه مع مصاحبة التقدم العلمي الحاصل في قطاع الصحة مع تزايد الهائل للأدوية و المستحضرات الصيدلانية التي دخلت مجال التنافس التجاري الصناعي مما قد ينتج عنها مخاطر، و أخطاء تمس بصحة المستهلك، و سلامته لان حق الانسان في السلامة الجسدية يشكل مركزا قانونيا فلا بد من تحقيق رغباته المرجوة من إقتناء المنتجات الصيدلانية، و هذا بتحقيق المطابقة الفعلية للمقاييس، و المواصفات القانونية لانه أمر إلزامي سواء كانت منتجات وطنية محلية، أو مستوردة فالمواد الصيدلانية تتعتبر موضوعا جديرا بالدراسة، و البحث بالنظر إلى أهميتها و مكانتها الحيوية بالإضافة الى الطبيعية الخطرة لتلك المواد.

و بإعتبارها تترأس قائمة المواد الاستهلاكية، أولت لها التشريعات المقارنة مكانة خاصة بوضع مفهوم قانوني لها إلا أننا نجد أن المشرع قد حصر نطاق و تحديد مفهوم المواد الصيدلانية من خلال المادة 169 من ق.ح.ص.ت حيث أن التعريف الذي جاء به كان على سبيل التعداد و المثال و لم يورد تعريف دقيق لكل نوع من أنواع المواد الصيدلانية و إنما إكتفى فقط بالتفصيل في تعريف المواد فقط بإعتباره أهم أنواع المواد الصيدلانية، و الذي نجده يتأرجح بين ما هو خاص بالإنسان و ما هو خاص بالحيوان، الامر الذي كان عليه أن يميز بينهما على غير التشريع الفرنسي الذي قام بتعريف عام للدواء و الاختصاص الصيدلاني من أجل التمييز و التعريف بين ما هو موجه للإنسان و ما هو موجه للحيوان، و الذي يدل على مواكبة التطورات العلمية المستجدة في مجال الصيدلة و كذا الطب، بالرغم من أن المشرع الجزائري يسير على خطى المشرع الفرنسي، إلا أنه لم يحذو حذوه في التمييز بين الانسان و الحيوان في الدواء .

و بضبط المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية و التي غالبا ما توصف بالمنتجات في التشريعات المقارنة نجد أن المشرع الجزائري كغيره من التشريعات لم يحدد المفهوم الدقيق للمنتج الصيدلاني الذي يعد مفتاح لقانون الصيدلة و إذا كانت هذه المنتجات تشكل خطراً على الصحة البشرية، و الحيوانية خاصة إذا لم تراعى طريقة إنتاجها، و إستعمالها و حتى استهلاكها و التي ترتب آثار ضارة فخصوصية المواد الصيدلانية بكونها منتجات حيوية فإن الإنسان بحاجة اليها لانها مرتبطة بأمن صحته لذلك تم إخضاع هذه المواد الصيدلانية الى أحكام تشريعية، و تنظيمية خاصة لضبط إنتاجها، و بيعها حكرا على أشخاص تتوافر فيهم شروط لممارستها وفق مؤهلات علمية، و فنية و قانونية في هذا المجال .

فالأشخاص المعنية بالمواد الصيدلانية هو كل من المنتج و البائع و المشرع الجزائري قد أورد تعريفا للصانع في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك في إطار المرسوم رقم 138/76 المتضمن تنظيم الصيدلة مع العلم أن هذا النص التنظيمي مرتبط بالأمر رقم 79/76 الملغى بمقتضى القانون رقم 05/85 المتعلق

الخاتمة

بحماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم إلا أن المشرع لم يورد تعريفا ينص لا على المنتج، و لا على صانع المواد الصيدلانية و لم يساير المشرع الفرنسي الذي كان دقيقا في تحديده لصانع المنتجات الصيدلانية.

و بما ان عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من العمليات الاستراتيجية فلا بد من إخضاع التعامل بها لضوابط يتعين على المنتج أو البائع مراعاتها، و إحترامها بالإلتزام بمطابقة المقاييس و المواصفات القانونية من أجل تحقيق أكبر حماية لمستهلك المواد الصيدلانية، و يسهل على المستهلك الرجوع على المنتج غير أنه و مع ذلك فقد يلحق الضرر بالمستهلك نتيجة تقصير المنتج أو البائع للالتزامات المفروضة عليه التي أقرها بها قانون حماية الصحة و ترقيتها نصوصا خاصة، تتمثل في رقابة خارجية تتم من طرف وزارة الصحة، و رقابة داخلية تشمل من المنتج الصيدلاني الى غاية وصوله الى مستهلكه.

فغاية المشرع في إعتداد الرقابة نظرا لأخطار عدم المطابقة المتصلة بالغش في المواد الصيدلانية كالتقليد للعلامات الدوائية، و تجنبها، و تدارك أي خطر أو نقص أو تفاعل بين الادوية الذي من شأنه أن يمس بسلامة و صحة المريض.

إنّ مطابقة المنتجات للمقاييس، و المواصفات القانونية أمر إلزامي لحفظ النظام العام لذلك هناك جانب ردعي و الذي نظمه المشرع في قانون العقوبات فالغرض منه الحد من أخطار المنتجات الغير مطابقة كجانب وقائي لسلامة الصحة البشرية و الحيوانية.

نتائج الدراسة: و من خلال دراستنا لموضوع المطابقة في المنتجات الصيدلانية خلصنا الى مجموعة من النتائج نوجزها في مايلي:

- عدم مواكبة قانون حماية الصحة و ترقيتها و مدونة أخلاقيات الطب للتطورات العلمية الحاصلة في المجال الطبي و الصيدلي فحتى التعديلات التي تمسه فهي تقتصر على جزئيات فقط و حتى هيكله هذا القطاع لا تشكل كفاية لازمة مقارنة مع تنوع الاخطاء و المخاطر التي قد تقع لمستهلك المنتجات الصيدلانية.

- أنه على الصيدلي أن لا ينتج إلا الادوية التي قام بتجربتها وفق للأصول العلمية و أثبت فعاليتها بعد ذلك يطرحها لسوق.

- أن المشرع أنشأ بموجب القانون 13/08 المعدل بقانون الصحة و ترقيتها وكالة وطنية للمواد الصيدلانية.

- أنه يعيب على المشرع الجزائري حيث لم يحدد مفهوم المنتج نصوصه القانونية الامر الذي فرض علينا البحث في مختلف التشريعات الخاصة بالمستهلك للوصول الى تعريفه.

الختامة

- أن عدم الالتزام بالمطابقة في المنتجات الصيدلانية يترتب مسؤولية جزائية و التي نظمها في مواد قليلة في قانون العقوبات حيث كان على المشرع أن يذكرها في القانون المتعلق بحماية الصحة، و ترقيتها.
- أن المشرع الجزائري لم يعرف المواد الصيدلانية و انما نوعها و اقتصر على تعريف الدواء، بشكل عام و لم يفصل بين الادوية الخاصة للاستعمال البشري و الادوية الخاصة للاستعمال الحيواني.

التوصيات:

- ضرورة إعادة النظر في قانون حماية الصحة، و ترقيتها و كذا مدونة أخلاقيات الطب الحاليين بوضع قانون صحي قائم بذاته ينطوي تحته جميع التشريعات المتعلقة بحماية الصحة و ترقيتها و سن نصوص تضمن حماية صحة المستهلك من مخاطر المواد الصيدلانية.
- تفعيل الاجهزة المنصوص عليها في المجال الصحي خاصة مجلس أخلاقيات الطب و الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي غالبا ما يقتصر دورهما على الجنب النظري دون العلمي.
- إخضاع المنتجات الصيدلانية الى نظام تشريعي واحد يحمي صحة المستهلك و الفصل بين الادوية البيطرية و الادوية الخاصة بالطب البشري.
- ضرورة إنشاء شبكة وطنية لتوعية و إحصاء المخاطر الحقيقية لاستهلاك المنتجات الصيدلانية المغشوشة.
- استشارة المختصين في المجال الصيدلاني عند تحضير النصوص القانونية المتعلقة بحماية الصحة لدرابتهم الواسعة للجانب العلمي و للمواد الصيدلانية.



قائمة المصادر و المراجع

أولا : النصوص القانونية

أ- الدستور:

1- دستور سنة 1996 المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 01/16 المؤرخ في 06 مارس 2016 المتضمن التعديل الدستوري ، ج.ر عدد 14 الصادر في 07 مارس 2016.

ب- الاتفاقيات:

1- إتفاقية تريبس

ج- النصوص التشريعية

1- الأمر رقم 58/75 مؤرخ في 26 سبتمبر 1975 ، يتضمن القانون المدني، ج،ر، ج،ج عدد 78 صادر في 30 ديسمبر 1975 معدل و متمم بالقانون رقم 85/07 المؤرخ في 13 ماي 2007.

2- القانون رقم 05/85 المؤرخ في 26 جمادى الاولى عام 1405 الموافق لـ 16 فيبرابر سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم بموجب القانون رقم 13/08 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق لـ 20 يوليو سنة 2008 ، ج.ر عدد 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.

3- القانون رقم 18/90، المؤرخ في 31 يوليو 1990 المتعلق بالنظام الوطني القانوني للقياسة ، ج.ر عدد 35 بتاريخ 1990.

4- القانون رقم 09/98 المؤرخ في 19 أوت 1998 المعدل و المتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها ، ج.ر عدد 61 الصادرة في 23 أوت 1998

5- الامر رقم 03/03، المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق بقانون المنافسة، ر.ج عدد 43 بتاريخ 20 يوليو 2003 المعدل بالامر رقم 05/10 المؤرخ في 15 اوت 2010، ج.ر عدد 46 بتاريخ 18 أوت 2010، و القانون 12/08 المؤرخ في 25 يونيو 2008 ، ج.ر عدد 36 يوليو 2008

6- قانون رقم 04/04، المؤرخ في 23 يونيو 2004 يتعلق بالتقييس، ج.ر العدد 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004 ، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 04/16 المؤرخ في 19 يونيو سنة 2016 ، ج.ر عدد 37 الصادرة في 22 يونيو 2016

7- الامر رقم 02/04 المؤرخ في 23 يوليو 2004 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر عدد 41 الصادرة في 27 يونيو 2004 ، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 06/10 المؤرخ في 15 غشت 2010 ج.ر عدد 46 الصادرة في 18 غشت 2010.

8- القانون رقم 13/08، المؤرخ في 20/06/2008 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم للقانون رقم 05/85، المؤرخ في 1985، ج.ر، عدد 44، بتاريخ أوت 2008

9- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009 والمتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم بالقانون رقم 09/18 مؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو 2018، ج.ر. رقم 35 المؤرخة في 13 جوان 2018.

د- النصوص التنظيمية:

1- المرسوم التنفيذي رقم 138/76، المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم الصيدلة، ج.ر. عدد 01 المؤرخة في 02 يناير 1977

2- المرسوم رقم 139 /76 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق لـ 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج ر ع 01، الصادرة في 02 يناير 1977.

3- المرسوم التنفيذي رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 الموافق لـ 06/02/1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية ج.ر. العدد 04 الصادر في 27 يناير 1988.

4- المرسوم التنفيذي رقم 39/90، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة و قمع الغش، ج.ر. عدد 05 الصادرة في 31 يناير 1990، المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 315/01 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001، ج.ر. عدد 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.

5- المرسوم التنفيذي رقم 240/90، المؤرخ في 13 محرم عام 1411، الموافق لـ 04 أوت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية و بيعها و رقابتها، ج.ر. عدد 33 الصادرة في 08 غشت 1990.

6- المرسوم التنفيذي رقم 266 /90 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات، ج.ر. عدد 40 لسنة 1990.

7- المرسوم التنفيذي رقم 192/91، المؤرخ في 01/06/1991 يتعلق بمخابر تحليل النوعية، ج.ر. العدد 27، تاريخ 1991

8- المرسوم التنفيذي رقم 65/92، المؤرخ في 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج ر عدد 13، بتاريخ 13 فبراير 1992 معدل ومتمم.

9- المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الطب البشري، ج.ر. عدد 53 بتاريخ 12 يوليو 1992

10- المرسوم التنفيذي رقم 276/92، المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بمدونة أخلاقيات الطب، ج.ر. العدد 52، بتاريخ 08 يوليو 1992.

11- المرسوم التنفيذي رقم 140/93، المؤرخ في 14 يوليو 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ج.ر. عدد 41، بتاريخ 20 يوليو 1993.

قائمة المصادر و المراجع

- 12- المرسوم التنفيذي رقم 47/94، المؤرخ في 09 فبراير 1994 يتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج ر عدد 09، بتاريخ 16 فبراير 1994.
- 13- المرسوم التنفيذي رقم 192/98، المؤرخ في 03 يوليو 1998 يتعلق بإنشاء المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، ج.ر عدد 39، بتاريخ 07 يوليو 1993.
- 15- المرسوم التنفيذي رقم، 129/2000 المؤرخ في 11 يوليو 2000 المتعلق بتحديد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفاءات ذلك، ج.ر عدد 34 ، بتاريخ 14 يوليو 2000.
- 16- المرسوم التنفيذي رقم 454/02، المؤرخ في 21 ديسمبر 2002 المتضمن تنظيم الادارة المركزية بوزارة التجارة المعدل و المتمم، ج.ر عدد 85، بتاريخ 22 ديسمبر 2002
- 17- المرسوم التنفيذي رقم 451/03 المؤرخ في 07 شوال 1424، الموافق لـ 01 ديسمبر 2003 يحدد قواعد الامن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد و المنتجات الكيميائية الخطرة و أوعية الغاز المظغوظة ج.ر عدد 75 الصادرة في 07 ديسمبر 2003 المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19/10 المؤرخ في 12 يناير 2010 ج.ر عدد 04 الصادرة في 17 يناير 2010
- 18- المرسوم التنفيذي رقم 465/05 مؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2005، يتعلق بتقييم المطابقة، ج.ر عدد 80 بتاريخ 2005.
- 19- المرسوم التنفيذي رقم 102/09 المؤرخ في 13 ربيع الاول 1430، الموافق لـ 10 مارس 2009، يحدد الاجراءات المطبقة عند استيراد و تصدير الادوية ذات الاستعمال البيطري ج.ر عدد 17 الصادرة في 20 مارس 2011.
- 20- المرسوم التنفيذي رقم 413/11 المؤرخ في 30 نوفمبر 2011، يعدل و يتم المرسوم رقم 216/71 المؤرخ في 25 غشت 1971، ج.ر 71 الصادرة في 31 غشت 1971 و المتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي، ج.ر عدد 67 الصادرة في 11 ديسمبر 2011.
- 21- المرسوم التنفيذي رقم 203/12، المؤرخ في 06 مايو 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج.ر عدد 28 الصادرة في 09 مايو 2012.

ثانيا-الكتب باللغة العربية:

- 1- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية دراسة مقارنة،(د ط)، دار الكتب القانونية ، مصر، 2008

قائمة المصادر و المراجع

- 2- زاهية حورية سي يوسف،المسؤولية المدنية للمنتج،(د ط) دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر،2009
- 3- عبد الرزاق أحمد السنهوري،الوسيط في شرح القانون المدني الجديد العقود التي تقع على الملكية ،البيع والمقايضة، ط3، ج4، منشورات الحلبي الحقوقية لبنان 2000
- 4- عمر محمد عبد الباقي،الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة و القانون،ط2،منشأة المعارف، مصر،2008
- 5- فتاك علي ،حماية المستهلك و تأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج ، وفقا لقانون حماية المستهلك و المنافسة الجزائريين الجديدين،(د ط)،دار الفكر العربي ،الاسكندرية ،2014
- 6- محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي الجزائري، دار الفجر، الجزائر،2005
- 7- محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، ط 2012

ثالثا- الرسائل و المذكرات :

- 1-أمير فراح، الآليات القانونية لمراقبة الأنشطة التجارية، مذكرة ماستر، جامعة العربي بن مهيدي أم البواقي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2014/2013
- 2- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها-دراسة مقارنة-، رسالة دكتوراه، جامعة أبو بكر بلقايد، جامعة تلمسان، كلية الحقوق و العلوم السياسية،2017
- 3-أحمد بن خالد ،حماية المستهلك من المنتجات الصيدلانية، مذكرة ماستر أكاديمي -جامعة محمد بوضياف-2017-2018.
- 4- بخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، رسالة ماجستير، جامعة تلمسان، ابي بكر بلقايد، كلية الحقوق و العلوم السياسية ،2015
- 5-دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني -حالة مجمع صيدال-، مذكرة دكتوراه، جامعة دالي براهيم الجزائر ،كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ،السنة 2010/2009
- 6- شيبوتي راضية، الهيئات الإدارية المستقلة (دراسة مستقلة)،مذكرة دكتوراه، جامعة الأخوة منتوري، قسنطينة كلية الحقوق،2017.

قائمة المصادر و المراجع

- 7-طرافي أمال، التزام المنتج بمطابقة المنتجات في ظل القانون رقم 09-03، مذكرة ماستر، جامعة أكلي محند اولحاج - البويرة، 2013
- 8- مجدوب نوال، الحماية الجنائية والإدارية للمستهلك في عملية التسويق، مذكرة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، السنة الجامعية 2017.
- 9- حبيبة كالم، حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة الجزائر، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، الجزائر، 2005،
- 10-سميرة زوية، الحماية العقدية للمستهلك مذكرة ماجستير كلية الحقوق، جامعة تيزي وزو ،مولود معمري،كلية الحقوق و العلوم السياسية، 2006
- 11-سعاوي سيسيليا،تابتي سعاد، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته المعيبة، مذكرة الماستر في القانون الخاص، تخصص قانون خاص شامل، جامعة الحقوق عبد الرحمان ميرة بجاية ،2016-2017.
- 12-معروف عبد القادر، الآليات القانونية لحماية صحة المستهلك، مذكرة ماجستير جامعة الحقوق، عبد الحميد ابن باديس مستغانم، 2017
- 13-عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشيء المبيع، مذكرة ماجستير جامعة الجزائر،كلية الحقوق و العلوم السياسية ، 2008.
- 14-قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج و أثرها في حماية المستهلك،مذكرة ماجستير، جامعة محمد لمين دباغين، سطيف 2016
- 15- كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في الحقوق ،جامعة ابي بكر بالقايد تلمسان ، 2017/2018
- 16- لويزة شالح لحراري، حماية المستهلك في ظل قانون حماية المستهلك و قمع الغش وقانون المنافسة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2012
- 17-مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، مذكرة ماجستير، جامعة تيزي وزو، كلية الحقوق، 2012.
- 18-ناجم الشريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية و الاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق ،جامعة الجزائر يوسف بن خدة، 2009.

رابعاً - القرارات الوزارية:

- 1- القرار الوزاري المشترك رقم 02 المؤرخ في 5 ربيع الثاني عام 1395 ،الموافق لـ 17 أبريل 1975 والمتضمن تحديد سعر مواد التضميد، ج ر.ع. 49. المؤرخة في 20 يونيو 1975.
- 2- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 13 نوفمبر 2011 ،ج.ر. عدد 24، بتاريخ 25 ابريل 2012.

خامساً-المجلات و المقالات:

- 1- منظمة الصحة العالمية/المكتب الاقليمي لشرق الاوسط ، ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية "الدوائية" ،خلاصة وافية من الدلائل الارشادية و المواد ذات العلاقة ، ج2 ، ط2 ،جنيف، 2007.
- 2- المر سهام، الدواء و خصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه -جملة دراسات قانونية-،العدد18 مجلة دورية، صادرة عن مركز البصرية للبحوث و الاستشارات و الخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر 2013.
- 3- أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية، و الصيدلانية ،مجلة الاجتهاد القضائي ،العدد 14 ،جامعة مرسلي عبد الله ،تبيازة ،2017.
- 4- سامية بالجراف، دور مخابر مراقبة النوعية في ضمان جودة المنتج الغذائي، العدد (04)، جامعة محمد خيضر ، بسكرة، 2017.
- 5- مجدوب نوال، حماية المستهلك جنائياً في عملية تسويق المواد الصيدلانية، مقال منشور بمجلة البحوث القانونية والسياسية، جامعة ابن خلدون، تيارت، 2016.
- 6- نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14،جامعة مولود معمري، تيزي وزو ، 2017.
- 7-شوقي يعيش تمام ،حنان أوشن ،تعدد أجهزة الإدارة المكلفة بحماية المستهلك في التشريع الجزائري ،مجلة الحقوق والحريات،العدد 04،جامعة محمد خيضر ، بسكرة، 2017.
- 8-خيرة بن سويبي، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 01 ،2013.
- 9-زاهية حورية سي يوسف، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، د01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010.

سادسا-مواقع الانترنت:

- 1-www.egyptian-awkaf.blogspot.com
- 2-<https://www.droitentreprise.com>
- 3-<https://www.dzairpresse.com>
- 4-<https://www.elkhabar.com>

ثانيا بالغة الفرنسية:

1) Ouvrages:

1-MouradHANNOUZ,Eléments de droit pharmaceutique,office,des publications universitaires , ben aknoun,alger, 2000

1) Les lois:

1- Code civil français



الملاحق

فهرس المحتويات

الصفحة	المحتوى
I	الاهداء
II	الشكر
III	الملخص
IV	فهرس المحتويات
V	قائمة الرموز
أ	مقدمة
الفصل الأول: الضوابط القانونية لبيع المنتجات الصيدلانية	
2	تمهيد
2	المبحث الأول: المفهوم القانوني للمنتجات الصيدلانية
2	المطلب الأول: التعريف الفقهي و التشريعي للمنتجات الصيدلانية
2	الفرع الأول: التعريف الفقهي للمنتجات الصيدلانية
3	الفرع الثاني: التعريف التشريعي
3	أولاً- تعريف المشرع الجزائري
3	ثانياً- تعريف التشريع الفرنسي
4	ثالثاً- تعريف التشريع المصري
4	المطلب الثاني: مضمون المنتجات الصيدلانية
4	الفرع الأول: الأدوية
5	أولاً- أصناف الدواء الأخرى
5	1- المستحضر الوصفي
5	2- المستحضر الصيدلاني
5	3- المستحضر أالاستشفائي
5	4- المادة الصيدلانية المقسمة
6	5- الاختصاص الصيدلاني

6	6- الدواء الجنيس
6	7- كاشف الحساسية
6	8- اللقاح أو السمين أو المصل
6	9- المنتج الصيدلاني الإشعاعي
6	10- كل منتج ثابت مشتق من الدم
6	11- كل منتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية
7	12-الغازات الطبية
7	الفرع الثاني: المنتجات المماثلة للأدوية
7	أولاً-مواد النظافة ومنتجات التجميل
7	ثانياً-منتجات التغذية الحميوية
7	الفرع الثالث:المواد الصيدلانية الأخرى
8	أولاً- الكواشف البيولوجية
8	ثالثاً- المنتجات الغلينية
8	رابعاً- مواد التضميد
8	خامساً- النوكليد الإشعاعي و هو النظير الإشعاعي
8	سادساً- الإضمامة
8	سابعاً- السلف
9	ثامناً- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري
9	المبحث الثاني :الاشخاص المعنيين بمطابقة المنتجات الصيدلانية
9	المطلب الاول: منتج المواد الصيدلانية
10	الفرع الاول- التعريف الفقهي للمنتج
10	الفرع الثاني: تعريف المشرع الجزائري للمنتج
10	أولاً- تعريف المنتج في القواعد العامة
11	ثانياً- المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة
12	ثالثاً- مؤسسات الانتاج للمواد الصيدلانية
12	1-مجمع صيدال

12	2-المنتجين الخواص
13	3-المستوردين
13	4- تجار الجملة المستوردين
13	5- تجار الجملة الموزعين
13	6- تجار التجزئة (Les détaillants)
13	الفرع الثالث: تعريف المشرع الفرنسي للمنتج
14	أولاً- المنتج الفعلي
14	ثانياً- المنتج الظاهر
15	الفرع الرابع: تعريف التشريع المصري للمنتج
16	المطلب الثاني: البائع الصيدلي للمواد الصيدلانية
16	الفرع الاول: التعريف الفقهي لصيدلي
16	الفرع الثاني: التعريف التشريعي لصيدلي المسؤول(البائع)
17	أولاً -التشريع الجزائري
18	ثانياً- التشريع الفرنسي
18	ثالثاً- التشريع المصري
19	الفرع الثالث: التعريف التشريعي لصيدلي المساعد (البائع)
19	أولاً- التشريع الجزائري
19	ثانياً- التشريع الفرنسي
19	ثالثاً- التشريع المصري
20	خلاصة الفصل الأول
الفصل الثاني: الالتزام بالمطابقة المفروض على منتجي المواد الصيدلانية	
22	تمهيد
22	المبحث الاول:الضوابط القانونية لمطابقة المنتوجات الصيدلانية
22	المطلب الأول: الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية
22	الفرع الاول: المقصود بمطابقة المنتجات
22	أولاً- المفهوم الواسع للمطابقة

23	ثانيا- المفهوم الضيق للمطابقة
23	ثالثا- صور مطابقة المنتجات
23	1- المطابقة الكمية
24	2- المطابقة الوصفية
24	3- المطابقة الوظيفية
25	الفرع الثاني: النصوص القانونية لمطابقة المنتجات الصيدلانية
25	أولا- مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري
26	ثانيا- مطابقة المنتجات الصيدلانية في التشريع الفرنسي
27	ثالثا- مطابقة المنتجات الصيدلانية التشريع المصري
27	الفرع الثالث: مراحل الالتزام بالمطابقة للمنتجات الصيدلانية
27	أولا- مرحلة الانتاج
27	1- مراقبة المواد الداخلية في تركيب الدواء
28	2- احترام القواعد الفنية والعلمية أثناء تعبئة وتغليف الدواء أو المستحضر
28	ثانيا- مرحلة التوزيع
28	1- الإعلام حول المستحضر الذي يعده
29	2- طريقة إعلام الصيدلي المستهلك عن المواد الصيدلانية
29	المطلب الثاني: آليات الالتزام بالمطابقة في المنتجات
29	الفرع الأول: مطابقة المنتجات للمواصفات القياسية
29	أولا- تعريف المواصفات القياسية
30	ثانيا- مراحل إعداد المقياس
30	1- مرحلة إعداد المشروع التمهيدي
31	2- مرحلة التحقيق العمومي و الاداري
31	3- مرحلة المصادقة على مشروع المقاييس المعتمدة
31	الفرع الثاني: مطابقة المنتجات للمواصفات القانونية
32	أولا- الاشهاد بالمطابقة
32	ثانيا- الجهة المعنية بمنح شهادة المطابقة

32	المبحث الثاني: هيئات الرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية
33	المطلب الأول: الرقابة الداخلية والخارجية للمطابقة على المنتجات
33	الفرع الأول: الرقابة الداخلية (الذاتية الإجبارية)
34	أولاً- إستحداث مخابر مراقبة النوعية
34	1- الفئة الأولى
34	2- الفئة الثانية
34	3- الفئة الثالثة
34	ثانياً- كيفية مراقبة المنتج من قبل المخابر
35	1- إقتطاع العينات
35	2- تحليل العينات
35	الفرع الثاني: الرقابة الخارجية
35	أولاً- هيئة الاشراف العام لرقابة على مطابقة المواد الصيدلانية
35	1- وزارة التجارة
36	2- الهياكل التابعة لوزارة التجارة
36	أ- الهياكل المركزية التابعة لوزارة التجارة المكلفة بحماية صحة المستهلك
37	أ-2/المديرية العامة للرقابة الاقتصادية و قمع الغش
37	أ-3/شبكة الانذار السريع
37	ب- المصالح الخارجية لوزارة التجارة
37	ج- الهيئات المتخصصة التابعة لوزير التجارة
37	ج-1/المجلس الوطني لحماية المستهلكين (CNPC)
38	ج-2/المركز الجزائري لمراقبة النوعية (CACQE)
38	ج-3/شبكة التجارب و تحاليل النوعية (RAAQ)
38	ج-4/مجلس المنافسة
38	ج-5/إدارة الجمارك
39	ثانياً- الهيئات الممارسة ميدانيا لرقابة على المواد الصيدلانية
39	1- الرقابة الإدارية في مجال المواد الصيدلانية

39	أ- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
40	ب- المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية
40	ج- مفتشية الصيدلة
41	د- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي
41	هـ- الديوان الوطني للأدوية
41	2- الرقابة الإدارية في مجال المواد و المستلزمات الطبية
41	أ- الهيئات الخاصة بمهنة الطب
41	أ-1/المجلس الوطني أو المجالس الجهوية للأدب الطبية
41	أ-2/ المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية
41	ب- مدونة أخلاقيات مهنة الطب
42	المطلب الثاني: آثار اخلال الالتزام بالمطابقة الصيدلانية
42	الفرع الاول: سحب المنتج الصيدلاني من التداول
42	أولاً- سحب المنتج المشبوه
44	ثانياً- إجراءات السحب
45	الفرع الثاني: إتلاف المنتج الصيدلاني الغير مطابق
45	الفرع الثالث: الاثار الجنائية المترتبة عن عدم مطابقة المنتجات
45	أولاً:جريمة الخداع
46	ثانياً:جريمة الغش
49	الخاتمة
53	المصادر و المراجع
61	الملاحق
68	فهرس المحتويات
	المُلخَص

المخلص:

تعد الصناعة الصيدلانية أحد أهم الصناعات التي تتطلب تكنولوجيا عالية المستوى و يعرف الطلب عليها ارتفاعا كبيرا بالدرجة الأولى فهي تعد من المنتجات الاستهلاكية لما لها من مكانة مهمة تتعلق بصحة المستهلك حيث نجد أن الادوية تتقدم في قائمة المنتجات الصيدلانية الأمر الذي دفع السلطات المختصة في أغلب الدول بما فيها الجزائر بوضع ترسانة من القوانين تهدف إلى الالتزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية مع المقاييس و المواصفات القانونية سواء كانت منتجات وطنية محلية أو منتجات مستوردة، بحيث تتدخل هيئات رقابية مختلفة لمراقبة هذا النوع من المنتجات سواء قبل أو بعد طرحها للتداول و في حالة عدم تطابقها تُتخذ عدة تدابير من شأنها حماية صحة المستهلك.

الكلمات المفتاحية: المواد الصيدلانية - الأدوية - الالتزام بالمطابقة - المنتج - المواصفات القياسية - الهيئات الرقابة - صحة المستهلك.

Résumé :

L'industrie pharmaceutique est l'une des industries les plus importantes nécessitant une technologie de haut niveau. C'est aussi une industrie qui connaît une forte demande vu qu'elle fabrique des produits de consommation essentiel à la santé du consommateur. En effet, les médicaments figurent en tête de lice des produits pharmaceutiques ce qui a poussé les autorités de tutelle dans plusieurs pays dont L'Algérie, à mettre en place un arsenal juridique visant à assurer la conformité des produits pharmaceutiques aux normes et spécifications légales, qu'il s'agisse de produits nationaux ou de produits importés, de sorte que différents organismes de contrôle interviennent pour surveiller ce type de produits avant et après la commercialisation. Dans le cas de non-conformité, des mesures sont prises pour protéger la santé des consommateurs.

Mots-clés : produits pharmaceutiques - médicaments - conformité - producteur - normes - organismes de contrôle - santé des consommateurs.

Abstract:

The pharmaceutical industry is one of the most important industries requiring high level technology. It is also an industry that has strong demand as it manufactures consumer products essential to the health of the consumer. Indeed, drugs are at the top of the list of pharmaceutical products which has pushed the authorities in several countries including Algeria, to establish a legal arsenal to ensure compliance of pharmaceutical products to legal standards and specifications, whether they are domestic products or imported products, so that different control bodies intervene to monitor this type of products before and after marketing. In the case of non-compliance, measures are taken to protect the health of consumers.

Key words: pharmaceuticals - drugs - conformity - producer - standards - regulatory bodies - consumer health.