



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
The People's Democratic Republic of Algeria  
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
Ministry of Higher Education and Scientific Research  
جامعة وهران 2 محمد بن أحمد  
University of Oran 2 - Mohamed Ben Ahmed



كلية الحقوق والعلوم السياسية      Faculté de droit et des sciences politiques

## محاضرات في مقياس قانون الصيدلة و صناعة الأدوية وتوزيعها

من إعداد:

الأستاذ: عدّة جلول سفيان

السنة الجامعية

2021/2020

## ثانياً: الالتزامات الأساسية للصيّدي

بعد تحديد مفهوم الدواء والعمل الصيدلاني، فإنّ إعمال قواعد مسؤولية الصيّدي يقتضي تحديد الالتزامات المفروضة عليه، حتى إذا ما قصر في إحداها وترتب على ذلك ضرر، أمكن مساءلته بوصفه مرتكباً لخطأ، ويمر الدواء بمرحلتين قبل وضعه بين يدي المستهلك، مرحلة التصنيع التي يسهر عليها الصيّدي الصانع أو المنتج، ومرحلة التوزيع التي يقوم بها الصيّدي الموزع وسنبين في هذا الصدد الالتزامات المتعلقة بالدواء والتي ترتب حقوقاً للمستهلك وبذلك نستبعد من نطاق هذه الدراسة التزامات الصيّدي تجاه عماله وأعضاء المهن الطبية وغيرهم.

### 1) التزامات الصيّدي الصانع:

تعدّ صناعة الدواء من الصناعات المعقدة والعالية في تقنياتها نظراً لأنّها تعتمد على البحث العلمي المستمر، ويزيد من تعقدها إنتاج المواد الكيميائية، لذلك عيّن المشرع بتحديد وتفصيل إجراءات هذه الصناعة التي يتدخل فيها أكثر من شخص وتمرّ بعدّة مراحل، أولها:

#### أ) مرحلة تصور المنتج الدوائي:

تبدأ صناعة أي منتج دوائي بالتفكير فيه من قبل صانعه أو من قبل الجهات المعنية بالبحث العلمي في هذا المجال، وتفترض في هذه المرحلة وجود مرض معين يفتقر للدواء أو أنّ الدواء المتوفر غير كافٍ لمعالجته أو أنّ لهذا الدواء آثار جانبية ضارة أو أية دواعي أخرى تفترض التفكير في منتج دوائي جديد.

وفي هذه المرحلة تبدأ الدراسات من طرف المتخصصين في علم الأدوية وكذلك الفحوص والملاحظات التي قد تستمر لسنوات يلتزم خلالها هؤلاء الخبراء بتسجيل كافة الملاحظات العلاجية المتعلقة بالمنتج محل الدراسة، مستخدمين في ذلك كافة الوسائل والعلامة المتصلة بالمنتج للعمل على زيادة الفعالية الطبية وعدم إذايته لمستهلكه.

ويلتزم هؤلاء الخبراء بتدوين هذه الملاحظات بالملف التقني الذي يخصص للمنتوج محل الدراسة والتي يتم تدوينها كذلك في إعداد النشرة الداخلية المرافقة للمنح الدوائي الجديد والتي يجب أن تتشكل على الأقل اسم المنتوج ودواء تركيبه وطريقة استعماله وفعالته الطبية وآثاره الجانبية ومحاذير إشكاله.

غير أن هذه المرحلة رغم أهميتها وتكاليفها الباهظة لا تظهر أمام مستهلك الدواء بصورة ملموسة باستثناء النشرة المرفقة للدواء.

### ب) مرحلة تسجيل المنتوج الدوائي:

ذكرنا أن نتاج المرحلة الأولى هو تكوين الملف التقني للمنتوج الذي يحتوي على بيانات أساسية أهمها النشرة التي سترفق بالمنتوج وتليها مرحلة تتوسط بين المرحلة السابقة ومرحلة تصنيع المنتوج تمهيدا لطرحة للتداول وهي مرحلة التسجيل، ورغم أن هذه المرحلة وسطى فإنها في غاية الأهمية لأنها عبارة عن ترخيص بالمنتوج وبه يمكن تصنيع المنتوج وطرحة للتداول، فقد عني المشرع بتنظيم هذه المرحلة إذ قضى في ذلك وأعطاه أهمية كبيرة، كما حدّد إجراءات الحصول على التسجيل، فاستوجب تقديم طلب التسجيل إلى الأجهزة المعنية المتمثلة في اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، التابعة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي نظّمها المشرع الجزائري بموجب المرسوم التنفيذي رقم 308-15 المؤرخ في 2015/12/06 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وكذا القانون الأساسي لمستخدميها والمادة 230 وما يليها من قانون 18-11 الخاصة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، وكذلك المواد 223 و224 من قانون 18-11.....

واشترط القانون أن يرفق بطلب التسجيل ثلاث عينات للدواء في عبواته الأصلية محتومة بخاتم الصّانع الذي قام بالتجهيز ومرفقا بها أيضا البطاقة والمطبوعات التي سيغلف بها الدواء.

وتقوم الجهات المكلفة بفحص الملف وإجراء البحوث على التواحي الفارماكولوجية والطبيعية والفاعلية والآثار الجانبية، بقصد تقييم الدراسات السابق إجراؤها والتأكد من ضمان خلو المنتج من الأضرار، وتهدف أيضا إلى ضمان فاعلية الدواء، بحيث يرتبط بالهدف من إنتاجه وغرضه الطبي، وتنتهي هذه المرحلة بالحصول على ترخيص من جهة الإدارة بقيد المنتج في دفاتر وزارة الصحة تحت رقم مسلسل وبه يمكن تصنيع المنتج وطرحه للتداول.

فتسجيل الدواء بمثابة شهادة رسمية بصلاحية الدواء للغرض المخصص له.

### ج) مرحلة التصنيع وطرح المنتج للتداول:

تلي مرحلة التسجيل عملية التصنيع وطرح المنتج الدوائي للتداول ويلتزم الصانع في هذه المرحلة بمطابقة المنتج الدوائي للمواصفات المسجل بها، إن كان من الأدوية الخاصة أو للمواصفات المحددة بدستور الأدوية إن كان من الأدوية الدستورية ويستوجب على صانع الدواء في هذه المرحلة برقابة المواد الخام الداخلة في التجهيز وتحليلها وكذلك تحليل المنتج النهائي لضمان جودته وعدم أذاه، وإذا ما عهد بإحدى مراحل الإنتاج للغير، ظلت مسؤوليته عن المنتج كاملة لوصفه صاحب الترخيص بالإنتاج وأن اسمه هو المدون على غلاف الدواء والمعروف بالنسبة للعام.

ومن خلال ما تقدم فإن الالتزامات التي تقع على عاتق الصيدي الصانع خلال هذه المرحلة هي التزام برقابة المنتج للتأكد من مطابقته للمواصفات المحددة له والالتزام بالإعلام والتبصير والالتزام بالفعالية الطبية.

### 1. الالتزام بالرقابة:

يخضع الدواء في صناعته لرقابات عديدة يمكن تقسيمها إلى رقابات داخلية يلتزم بها صانع الدواء ورقابات خارجية تقوم بها أجهزة مستقلة عن الصانع تابعة للدولة.

وقد عني المشرع بتنظيم الرقابات على الدواء للتأكد من مطابقتها كافة الأدوية لها وهي مسجلة به بدفاتر التسجيل الموجودة بوزارة الصحة، أو لما هو وارد بشأنها بدساتير الأدوية وهذه الرقابات هدفها النهائي هو ضمان جودة الأدوية وصلاحيتها للاستعمال لما في ذلك من أثر على صحة المواطنين.

## 2. التمييز بين الرقابة الداخلية والرقابة الخارجية في صناعة الدواء:

يوجب القانون على صانع الدواء إنشاء معمل للتحاليل لفحص الخامات الواردة للمصنع وكذلك المنتج النهائي، ويلزمه القانون بتعيين صيدلي أو أكثر للإشراف على هذا المعمل ليكون مسؤولاً عنه مع الصيدلي مدير المصنع وعن جودة الأصناف المنتجة وصلاحيتها للاستعمال ويمكن أن نطلق على هذه الرقابة بـ "الرقابة الداخلية".

ويفرض القانون على صناعة الدواء رقابة أخرى تمارسها أجهزة متخصصة تابعة للدولة تباشر تسجيل الدواء، وعلى عملية تشغيل وكذلك الأدوية بالصيدليات وأثناء عرضها للجمهور وتسمى هذه الرقابة "بالرقابة الخارجية" رغم أن الرقابتين الداخلية والخارجية محلها المنتج الدوائي وهدفها النهائي هو ضمان جودة الدواء وصلاحيته للاستعمال، فإن أهم الاختلافات بين الرقابتين:

### أولاً: من حيث المكلف بالرقابة

يلتزم بإجراء الرقابة الداخلية الصيدلي الصانع وعليه يتعين محلل يقوم بالتحاليل يكون مسؤولاً عن هذه الرقابة مع الصيدلي مدير المصنع، أما الرقابة الخارجية في رقابة إجبارية عهد بها المشرع إلى وزارة الصحة وأجهزة علمية تابعة للدولة وذلك عن طريق صيادلة متخصصين أيضاً.

### ثانياً: من حيث نطاق الرقابة

تجري الرقابة الخارجية على عينات الدواء عند تسجيله وعلى عينات على تشغيله في موقع الإنتاج وكذلك على الدواء الموجود بالصيدليات وهي على هذا النحو تتم على المنتج الدوائي في شكله النهائي.

أما الرقابة الداخليّة: فهي تمارس على المنتج .بمنتهى الصّبح، المادة الأولى التي تدخل في تركيب الدّواء وكذلك على كل مرحلة من مراحل الإنتاج وهي على هذا النحو أمثل من الرقابة

في الرقابة الخارجيّة لكوّنها تشمل مراحل الإنتاج المختلفة بخلاف المنتج في شكله المكاني.

ثالثا: من حيث هذه الرقابة

إنّ الرّقابتين إذا ما تمت على المنتج منتهى الصنع يلتقيان في أنّ هدفهما هو التأكيد من مطابقة المنتج الدوائيّ، غير أنّ الرّقابة التي تمارس عند التسجيل لا يقتصر هدفها على التأكيد من المطابقة بل يشمل التّحقق من الفعالية الطّبية للمنتج الدوائيّ المطلوب تسجيله وكذلك جدواه الحقيقيّة، فإنّ كان له جدوى طبيّة حقيقية تم تسجيله ولم يكن له أي نفع طبيّ جديد لا يسجل هذا المنتج أصل.

رابعا: حيث آثار الرقابة

إنّ الرّقابة الداخليّة ليس لها أثر في إعفاء.