

إلتزام الصيدلي بضمان المطابقة

The pharmacist's obligation to ensure conformity

(2) د. خلفاوي عبد الباقي

جامعة الإخوة منتوري - قسنطينة 1 (الجزائر)

maitrekhelaoui@gmail.com

تاريخ النشر

02 نوفمبر 2021

(1) محمد بولعسل

جامعة الإخوة منتوري - قسنطينة 1 (الجزائر)

boulassel41@gmail.com

تاريخ الارسال:

09 أفريل 2021

تاريخ القبول:

23 جويلية 2021

المخلص:

تعتبر المنتجات الدوائية من أهم المنتجات في حياة الإنسان وخصوصا الأدوية التي تستعمل في علاج الأمراض والوقاية منها أو تشخيصها هذا من ناحية، إلا أنها من ناحية أخرى تعتبر من المنتجات الخطرة إن لم تكن من أشد الأنواع خطورة على الإطلاق نظرا لارتباطها بحياء الإنسان وصحته وسلامة جسده. ونظرا لهذه المكانة الهامة فإن المشرع الجزائري، قد فرض العديد من الإلتزامات القانونية على كل من يتعامل مع هذا المنتج سواء كان صيدلي منتجا أو بائعا، ويعتبر الإلتزام بضمان المطابقة من أهم هذه الإلتزامات المفروضة على عاتق الصيدلي يتعهد بموجبه بأن يقدم، للمستهلك المريض منتوجا دوائيا موافقا للمواصفات والشروط التي تتضمنها اللوائح الفنية والصحية والتي تجعل الدواء آمنا وفعالا وصالحا للإستهلاك .

الكلمات المفتاحية : الإلتزام بالمطابقة - المستهلك - الدواء - الصيدلي المنتج - الصيدلي البائع.

Abstract:

Medicinal products are considered one of the most important products in human life, especially medicines that are used in the treatments, prevention or diagnosis of diseases, on the one hand, on the other hand, it is considered a dangerous product, if it is not one of the most dangerous species at all, due to its connection to human life. Due to this important position, the Algerian legislator has imposed many legal obligations on everyone who deals with this product whether he is a pharmacist, producer or seller. And the obligation to ensure conformity is considered one of the most important of these obligations imposed on the pharmacist, according to which he undertakes to provide, to the patient consumer, a drug product that is in accordance with the specifications and conditions that they are included in the technical and health regulations that make the medicine safe effective and suitable for consumption.

Key words: Obligation by the conformity - Consumer - Medicine - Producer pharmacist - Selling pharmacist.

مقدمة:

تعد مهنة الصيدلة إحدى المهن العلمية التي لها غايات إنسانية فهي تقوم على تأمين الخدمات الدوائية والصحية للمجتمع بما يضمن سلامة أفرادها، ولها واجبات وإلتزامات قانونية تنشأ معها، إذ يجد من يمارس المهنة نفسه ملزماً بالإنصياح لها، خصوصاً إذا كان المشرع قد قنن تلك الواجبات. فحفاظاً على صحة الأفراد جعل التعامل في مجال الدواء محظوراً على الصيادلة دون سواهم بإعتبارهم الأشخاص المؤهلين لذلك فهو يأخذ مكانة المحترف الذي يجمع الأدوية ويركبها لتكون صالحة للإستعمال، لذلك يعتبر الصيدلي ذو مركز ثقة لتقديم النصائح والإرشادات وكيفية التعامل بالدواء والمواد الصيدلانية بوجه عام.

أمّا الطرف الثاني فهم مستهلكي الدواء الذين تدفعهم ظروفهم المرضية للبحث عن سبل الشفاء تلك الطائفة تحت وطأه وشدّة المرض والداء تضع ثقتها الكاملة في الأطباء والصيادلة، فيسلمون أنفسهم وأموالهم، لا يرجون إلّا هدفاً واحداً هو شفاؤهم مما يعانونه من أمراض وأسقام أو على الأقل التخفيف من آلامهم ومعاناتهم. فالمرضى هو شخص ضعيف يسعى للعلاج ويفتقر إلى أية خبره علمية أو تقنية بماهية المادة الدوائية أو تركيبها أو خصائصها فأقتناء المستهلك المريض لهذا المنتج يكون بدافع الحاجة إليه وليس تلبية لإشباع رغباته الإستهلاكية فهو من المنتجات المقننة الغير خاضعة لقانون العرض والطلب مثل المنتجات الإستهلاكية الأخرى.

وللأهمية التي تحتلها هذه المنتجات الدوائية يتعين على الصيدلي منتجاً كان أو بائعاً الإلتزام بضمان المطابقة أثناء تعامله مع هذا المنتج الخطير. حيث أنّ سلامة المريض وشفاؤه من الأمراض أمر يتوقف على سلامة الدواء ومطابقته للصيغة الكيميائية من جهة ومطابقته لما هو مذكور في الوصفة الطبية من جهة أخرى.

إنّ الهدف من هذه الدراسة هو معرفة مضمون إلتزام الصيدلي بضمان مطابقة المنتجات الدوائية بإعتباره إلتزام يقع على عاتقه وكذا معرفة الرقابة التي أوجبها المشرع من أجل تحقيق هذا الإلتزام.

وعلى هذا الأساس نطرح إشكالاً جوهرياً يحتاج للبحث والتمحيص يتمثل في مايلي: ما هو مضمون إلتزام الصيدلي بضمان مطابقة المنتج الدوائي وما مدى فعالية الرقابة لتحقيق هذا الإلتزام؟

وللإجابة على هذه الإشكالية لابد من تقسيم هذه الورقة البحثية إلى مبحثين، نتناول في المبحث الأول مضمون إلتزام الصيدلي بضمان المطابقة من خلال مطلبين نخصص المطلب الأول لتحديد الإلتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج الدواء، أمّا المطلب الثاني نفرد لدراسة الإلتزام بالمطابقة في مرحلة تسليم الدواء.

أما المبحث الثاني تتناول فيه أنواع رقابة المطابقة من خلال مطلبين نخصص المطلب الأول لتحديد الرقابة الذاتية (الداخلية) أما المطلب الثاني فنخصصه لدراسة الرقابة الخارجية، ونهي هذه الورقة البحثية بخاتمة تتضمن أهم النتائج والتوصيات التي توصلنا إليها من خلال دراسة الموضوع.

المبحث الأول: مضمون إلتزام الصيدلي بالمطابقة

نظراً للأهمية الحيوية للأدوية والمواد الصيدلانية بصفة عامة، حيث سلامة المريض وشفاءه مما يعانيه من أمراض أمر يتوقف على سلامة الدواء ومطابقته للصفة الكيميائية وللقواعد الفنية لصناعة الدواء¹، وللتأكد من جودة المنتج ومطابقته لرغبات المستهلك وتلبية حاجاته². تدخل المشرع بوضع نصوص قانونية تفرض إلتزامات على المحترفين توجب عليهم احترام تقاليد المهنة من بداية الإنتاج إلى غاية طرحه للتداول مع وضع ضمانات وقائية لتجنب وقوع الأضرار³، ومن أبرز هذه الإلتزامات الإلتزام بالمطابقة للمواصفات والمقاييس المنظم بموجب القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش⁴، إضافة إلى نصوص قانونية عديدة إهتمت بهذا الإلتزام، وعليه نعرض لهذا الإلتزام في مرحلتي الإنتاج والتسليم من خلال المطلبين التاليين فنعرض في الأول منهما للإلتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج بينما نعرض في الثاني للإلتزام بالمطابقة في مرحلة تسليم الدواء.

المطلب الأول: الإلتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج الدواء

جاء نص المادة 7 / 1115 من قانون الصحة العامة الفرنسي صريحاً وواضحاً في "إلزام الصيدلي منتج الدواء بضرورة الإلتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصفة الصيدلانية التي على أساسها كان قد حصل على الترخيص، وأن تكون مطابقة لكل المواصفات التي يجب الإلتزام بها، وإخضاعها لكل وسائل الرقابة الضرورية⁵". كما كان المشرع الجزائري حريصاً عندما أوجب على الصيدلي المنتج ضرورة مراعاة القيام بإنتاج أدوية مطابقة من خلال نصه في المادة 241 من قانون الصحة 18-11⁶ على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة" وهذا ما أكدته المادة 242 من القانون السالف الذكر والتي نصت على أنه: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للإستعمال... إلا إذا خضعت مسبقاً للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة" وهو نفس المعنى الذي جاءت به المادة 193 مكرر 01 من قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى⁷، والتي نصت على أنه "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للإستعمال... ما لم يتم مسبقاً مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل".

من خلال النصوص القانونية السالفة الذكر نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يأتي على تعريف إلتزام الصيدلي المنتج بالمطابقة، وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة ورقابة إجبارية على المنتج وليست إختيارية، كما قام بتحديد إطارها الزمني في كونها تكون قبل عملية التسويق وهذا حتى يتأكد من مطابقتها إستنادا لمختلف عناصر ملف التسجيل.

فالمقصود بالمطابقة سواء بوجه عام أي مطابقة المنتج للمقاييس التنظيمية والتقنية الإجاري العمل بها، أو مطابقة الدواء الموصوف لدستور الأدوية الموحد. هذا الأخير ملزم لكل متدخل في عملية إنتاج وتوزيع أو بيع للأدوية كالمنتج والموزع والبائع، ولا يتصور هذا الإلتزام في حالة إختلاف الدواء الموصوف عن الدواء المسلم من طرف الصيدلي، فقد يصف الطبيب للصيدلي دواء معينا ذا فعالية فيسلم الصيدلي دواء مماثلاً له ولكن يختلف عنه في الفعالية فهنا الصيدلي إرتكب خطأ وهو عدم الإلتزام بالمطابقة وذلك إذا كان دوائين متماثلين لأن وظيفة الصيدلي هي تكملة لوظيفة الطبيب.⁸

ويمكن تعريف هذا الإلتزام أنه التعهد الذي بمقتضاه يلتزم المنتج بأن يقدم للمستهلك منتجاً موافقاً للمواصفات والشروط والمتطلبات التي تتضمنها اللوائح الفنية والصحية وكذا الشروط المتفق عليها في العقد صراحة أو ضمناً والتي تجعل المنتج صالحاً للإستعمال بحسب الغرض الذي أعد له أو حسب طبيعته ووفقاً للغرض الذي قصده المستهلك بما يضمن توقي أضراره.⁹

فمنح الترخيص بالتسويق أو بالتسجيل لأي دواء يلزم في بداية الأمر إجراء رقابة على المواد الأولية والمنتجات النهائية وكذا إجراء إختبارات الثبات على حسب المواصفات الدستورية أو المواصفات الخاصة بالمنتج الصيدلي.¹⁰

ومن أجل إتمام إجراءات التسجيل فقد أنشأ المشرع الجزائري، لجنة من الخبراء لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هذه اللجنة المكونة من عدد خبراء وفي مجالات عديدة ومتنوعة فنجد ضمنها ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية له إختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، ممثل عن الوزير المكلف بالصحة له إختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي له إختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، إضافة إلى مجموعة من الخبراء في تخصصات مختلفة فنجد خبير في الكيمياء الصيدلانية، خبير في الصيدلة الجالينوسية، خبير في علم الصيدلة، خبير في علم السموم، خبير في اليقظة الصيدلانية وآخر في البيولوجية وممثل عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة، كما يمكن لهذه اللجنة الإستعانة بكل شخص يمكنه بحكم إختصاصه ومؤهلاته تقديم المساعدة في أشغال اللجنة، حيث تنظر هذه الأخيرة وتبدي رأيها

في طلبات تسجيل المواد الصيدلانية وكذا التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة كما تنظر في ملفات إعادة التسجيل وتجديدها أو تحويل مقررات التسجيل وتعديلها وكذا التنازل عنها، كما تنظر في المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل يتكون من مواد فعالة جديد وعند الإقتضاء تنظر في الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة وتجري كذلك التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية¹¹.

باستقراء هذه المواد نلاحظ أن المشرع الجزائري قد وسع من عضوية اللجنة، فهي تشمل اختصاصات عديدة لها علاقة بالأدوية والمواد الصيدلانية، وهذا من أجل دراسة وفحص والتدقيق في الملفات المعروضة عليها، واتخاذ القرارات الملزمة بشأنها، إما بالتسجيل أو بالرفض، وهو شيء إيجابي لأن سلامة وصحة المرضى من سلامة وجوده وفعالية الأدوية المتداولة في السوق.

وفي حالة إخلال الصيدلي المنتج بالتزامه بالمطابقة لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو بنوعية المنتج الصيدلاني المسجل يسحب مقرر التسجيل منه، كما يشترط المشرع على حائز أو مستغل مقرر التسجيل المسحوب إتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف وتوزيع المنتج الصيدلاني المعني ويتعين عليه سحب الحصة (الحصص) المسوقة من هذا المنتج وإتلافها أو إعادتها واحترام كل الإجراءات التي إتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹².

كما وسع من دائرة طالبي السحب لمقرر التسجيل وهذا من أجل توفير أكبر حماية لمستهلكي هذا المنتج، وهذا من خلال المادة 46 من المرسوم السالف الذكر والتي تنص " يمكن أن تصدر طلبات السحب المؤقت أو النهائي لمقرر تسجيل منتج صيدلاني معين من: الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ الوزير المكلف بالصحة؛ حائز و/أو مستغل مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني؛ الوكالة الوطنية للأمن الصحي؛ المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة؛ الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني؛ المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

من خلال هذه الجهات التي حددها المشرع الجزائري، والتي أعطى لها صلاحية سحب المنتج الصيدلاني من التداول، نجد أن المشرع إستثنى جمعيات حماية المستهلك من تقديم طلب السحب، رغم دورها ومكانتها في الدفاع عن حقوق المستهلك، وكان من الأجدر والأنسب إدراج جمعيات حماية المستهلك كجهة لها الحق في تقديم طلب السحب.

وأمام حالات مخالفة المتدخلين في عرض الدواء في السوق من منتجين وموزعين للأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمواد الصيدلانية نجد أن المشرع قد رتب مسؤولية جنائية على هؤلاء المتدخلين وهذا بنصه من خلال المادة 426 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة السالف

الذكر والتي تنص على أنه " يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية... بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة مالية من 1000.000 دج إلى 5000.000 دج.

المطلب الثاني: الإلتزام بالمطابقة في مرحلة تسليم الدواء

إن إلتزام الصيدلي بضمان المطابقة، لا يقتصر على المرحلة الخاصة بصنع الدواء ومرحلة الإنتاج، بل هو إلتزام يمتد لمرحلة تسليم الدواء للمريض، بحيث يتعين على الصيدلي القيام بتسليم الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مطابقة لتلك التي هي مدونة في الوصفة الطبية¹³، فهذا الإلتزام يعني تسليم منتج دوائي مطابق لذلك الذي وصفه الطبيب، أو الذي إتفق عليه الطرفان- في حالة الأدوية التي تباع بدون وصفة طبية- حيث يعتبر التسليم المطابق هنا بمثابة عمل إيجابي يقوم به الصيدلي البائع بتحقيق نتيجة وهي تسليم الدواء للمستهلك بما يمكنه من حيازته مادياً والإنتفاع به دون عائق.¹⁴

فبعد أن يتأكد الصيدلي من بيانات الوصفة الطبية، وأنها صادرة من طبيب مختص وأن جميع البيانات اللازمة لصحة الوصفة سليمة وموجوده وواضحة ما عليه إلا أن يقوم بواجبه بصرف الدواء المحدد في الوصفة الطبية، وإذا وجد الصيدلي أي شك في مدى صلاحية وجدوى الدواء وتناسبه مع حالة المريض ما عليه إلا أن يشعر الطبيب الذي حرر الوصفة بذلك دون أن يتدخل ويقوم بتغيير الدواء أو زيادته الجرعة أو أي إجراء آخر فإن ذلك من إختصاص الطبيب وحده.¹⁵

وهذا ما دعى إليه المشرع الجزائري من خلال المادة 144 من المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 والتي تنص على أنه: " يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز إستعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته وإذا لم يعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها، إلا إذا أكدها الواصف كتابياً وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك".¹⁶

وتتضح ضرورة وأهمية تقيد الصيدلي البائع بتقديم دواء مطابق للدواء المدون في الوصفة الطبية، بصفة خاصة لما يتعلق الأمر ببعض الأمراض المزمنة، التي يحضر ويمنع تقديم الدواء فيها إلا بناءً على وصفة طبية محررة من طرف طبيب مختص فيها مثل أمراض السرطان، السل وداء السكري...

فلا يحق للصيدلي أن يمارس سلطته في تقرير مدى فعالية الدواء ولا إجراء أي تغيير بحذف أو إضافة بعض الأدوية دون موافقة الطبيب المسبقة، أما في حالة نقص الدواء المطلوب في السوق عليه أن ينبه المريض بذلك، وأن يكتب له قائمة الأدوية البديلة على أن يعاود هذا الأخير طبيبه ويستشيريه في ذلك، لأن الطبيب هو المختص بتحديد نوع الدواء الملائم.¹⁷ ويثير هذا الإلتزام في مرحلة التسليم إشكالاً مفاده أنه هل يملك الصيدلي البائع السلطة التقديرية في تقرير مدى مطابقة الدواء ومدى فاعليته؟ و انقسم الفقه إلى اتجاهين:

حيث ذهب جانب من الفقه، إلى أن الحق في المطابقة هو من حقوق المستهلك الأساسية بالنسبة للسلع والمنتجات العامة بإعتبار الدواء منتجا ذا أهمية مستهلكيه، فينطبق عليه ذات الإلتزام المفروض على سائر البائعين بل أن الإلتزام بالمطابقة في عقد البيع الدوائي يفرض نفسه بالأولوية على غيره من سائر المنتجات، حيث أن إباحة عمل الصيدلي مشروطة بأن يكون ما يقوم به من أعمال مطابقا للأصول العلمية المقررة، فإذا فرط وتهاون الصيدلي البائع في إتباع هذه الأصول أو خالفها حقت وترتبت عليه المسؤولية.¹⁸

أما الإتجاه الثاني من الفقه فله رأي آخر في أن طبيعة مهنة الصيدلة الخاصة بإعتبارها علما وفناً للتعامل مع الأدوية، فرضت ضرورة توفر شروط معينة في من يمتنها وأن يكون على درجة عالية من الخبرة والكفاءة التقنية والعلمية وبالتالي فإن هذه الخبرة والكفاءة لا تقف بالصيدلي البائع عند حدود تسليم الدواء ومراعاة كافة الجوانب للوصفة الطبية، بل تفرض عليه إلتزامات أخرى تتوافق والدرجة العلمية التي حصل عليها، عندها يستطيع الصيدلي تدارك هفوات القلم التي قد يقع فيها الطبيب والتي قد يترتب عليه الإضرار بحياء وصحة المريض مستهلك الدواء، وفي نهاية الأمر وبحسب هذا الإتجاه يستطيع الصيدلي البائع استخدام سلطته التقديرية في تقدير مدى مطابقة الدواء.¹⁹

وقد أخذ المشرع الجزائري بالإتجاه الثاني مع التقيد بالشروط والضوابط القانونية المحددة له، حيث نص من خلال المادة 145 من المرسوم التنفيذي 92-276 السالف الذكر²⁰ على أنه " للصيدلي الحق في تعويض إختصاص صيدلاني بآخر "مماثل" أساسا مع مراعاة أحكام المادة 144 ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير " .

فالمشرع في إطار تعريفه للإختصاص الصيدلاني فقد إعتبره كل دواء يحضر مسبقاً ويُقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة فإن الدواء الذي يعوض بآخر هو الإختصاص الصيدلاني والذي إما أن يكون دواء مرجعي أو دواء جنيس وعليه فيتم تعويض الإختصاص الصيدلاني بدواء آخر يحتوي نفس المبدأ أو المبادئ الفاعلة²¹ ونظراً إلى ما يتمتع به الصيدلي من دراية وعلم في مجال تخصصه، وما يتميز به من الخصائص التي تميزه عن

غيره من المهنيين والتي تنأى به أن يكون مجرد بائع للدواء حيث لا تقتصر مهمته على مجرد تنفيذ رغبات المستهلكين تنفيذاً حرفياً، بل يقع عليه العديد من الإلتزامات القانونية الهامة التي تتفق مع المؤهلات العلمية التي حصل عليها والخبرة الفنية التي إختصته بالعمل في هذا المجال الحيوي دون غيره.²²

وعلى هذا الأساس يقع عليه بموجب ذلك التحقق بكل ما يتعلق بالوصفة الطبية، ولهذا الإلتزام جانبان، جانب شكلي يفرض عليه التأكد من صدور الوصفة من طبيب له الحق في إصدارها أو في من له الحق في وصف الدواء فضلاً عن مراجعة البيانات المدونة بها، وجانب موضوعي مضمونه قيام الصيدلي بفحص ما تحتويه الوصفة من أدوية وأن الدواء الموصوف يطابق الدواء المُسلم للمريض، ويتوافق في نفس الوقت مع الحالة الصحية له.

فإذا ما توصل الصيدلي أثناء مراجعته للوصفة الطبية وتبين أنها معيبة سواء من الناحية الفنية أو الموضوعية، عليه أن يمتنع عن تنفيذها وإلا أُعتبر مسؤولاً عما يصيب المريض من أضرار نتيجة قيامه بتنفيذ الوصفة الغير صالحة للصرف.²³

كما أن الإلتزام بإعطاء دواء يتوافق وحالة المريض يجد أساسه القانوني ليس فقط في تعقيد الأدوية وتعدد صورها وحالات إستعمالها وإنما أيضاً بالنظر إلى أن الصيدلي هو المهني القادر بحكم علمه وإحتكاره لتداول الدواء على مراقبة أنواع الأدوية ومدى تناسب كل منها مع حالة المريض الصحية وسنه وتاريخ المرض وطبيعته.²⁴

المبحث الثاني: أنواع رقابة المطابقة

المنتج الدوائي ليس سلعة عادية تباع من دون ضوابط ونظم، بل تحكمه قوانين وتنظيمات عديدة منذ إكتشافه وحتى بيعه كمستحضر نهائي، إذ لا يقوم بتركيبه إلا صيدلي محترف ولا يقوم بتصنيعه إلا مصنع مرخص ومسجل لهذا الغرض، كما يخضع لمراقبة وتفتيش الجهات المعنية والمختصة للتأكد من مطابقته لقوانين حسن ممارسة التصنيع الجيد وضبط الجودة.²⁵

كما يقع على عاتق المنتج البحث عن مدى توافر المقاييس والمواصفات في منتوجه قبل عرضه للتداول والإستمرار في الرقابة وتتبع المنتج للتأكد من الجودة وثبات النوعية فيه، ونظراً لخطورته فإنه يخضع لرقابة متعددة بداية بالرقابة الذاتية التي يقوم بها الصيدلي كشخص محترف أثناء مزاولته نشاطه²⁶ وأخرى رقابة خارجية إستكمالا للفراغ الذي تتميز به الرقابة الذاتية.

المطلب الأول: الرقابة الذاتية

إن عمليات إنتاج أدوية جديدة لا تتم بمجرد الفكرة في ذهن الصيدلي المنتج بل لا بد من المرور بمراحل عديدة تسبق عملية طرحه في السوق حيث تستغرق دورة إنتاجه من خمس إلى سبع سنوات في المتوسط ليبدأ مولد المنتج الدوائي بمرحلة ابتكاره وتصوره ذهنيا ثم تليها فرصة إجراء التجارب البحثية والأبحاث المستفيضة حول الفائدة المرجوة منه والآثار الجانبية المحتملة لتحديد المستهلك منها، فيمر الدواء بمراحل إنتاج متتابعة تهدف إلى الكشف عن العناصر المعالجة أو الوقائية من أمراض معينة ثم بعد ذلك تجرى سلسلة من التجارب على الحيوانات بغرض إنتقاء المواد التي تثبت فاعليتها مع إستبعاد غيرها من المواد التي لها تأثيرات ضارة على الجسم البشري.²⁷

كما يتعين على الصيادلة منتجي الأدوية والمواد الصيدلانية أن يقوموا بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي والخارجي من أجل تحري الدقة.²⁸

فمن خلال هذه الرقابة يراقب المنتج نفسه، وذلك من خلال إنشاء للمختبرات وإتباعه لمنهج دقيقة بهدف تحليل المواد الأولية أو المواد المراد تجميعها سواء كانت مستوردة أو منتجة فيه، للتأكد من صلاحيتها في تركيب الأدوية وخلوها من عوامل الفساد أو الضرر بصحة المستهلك ومدى سلامة صفاتها التركيبية وقيمتها العلاجية وتقبل المستهلك لها.²⁹

ومن حيث التشريعات والتنظيمات المهتمة بمجال الرقابة الداخلية نجد أن المشرع الجزائري من خلال المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 جوان 1992 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها،³⁰ حيث نجد أنه يمنح رخصة الإستغلال عندما تتحقق لجنة المراقبة، أن الصانع أو البائع بالجملة أو الموزع يمتلك محلات مهيأة ومرتبطة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها، إضافة إلى تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ وكذا مراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة.

كما أن المشرع الجزائري أوجب على من يسير ويدير المؤسسة الصيدلانية للإنتاج والتوزيع أن يكون صيدلي مدير تقني والذي يحوز زيادة على شهادته الصيدلة المؤهلات والتجربة المهنية التي يقتضيها حجم الوظائف التي يمارسها وتعقيدها التقنية والتنظيمية.

أما عن المهام التي خوله المشرع بها فقد فرض عليه التأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت وتمت مراقبتها وفقا لمتطلبات النوعية المقررة للتسجيل وكذا كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند الإقتضاء لمراقبة بيولوجية أو جرثومية التي من

شأنها مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل ويتعين على الصيدلي المدير التقني إثبات وفي كل وقت أن جميع المواد المصنوعة و/أو الموزعة مطابقة للمقاييس المطلوبة وأنها خضعت لعمليات المراقبة الضرورية.³¹

ويمكن القول هنا أن هذه الرقابة قد يقوم بها شخص واحد في حالة ما إذا كانت المصانع صغيرة، أو يقوم بها مجموعة من الأشخاص في قسم المراقبة وذلك في حالة المصانع الكبرى، والقسم الخاص بمراقبة الأدوية في هذه المصانع يجب أن لا يكون تابعا لقسم الإنتاج بل يجب أن يكون اتصاله مباشرة بإدارة المصنع وقد يعهد بها إلى خبراء من خارجه.³²

كما أن هذا الإلتزام لا يقتصر على الوقت الذي يكون فيه المنتج الصيدلاني في الشركة المنتجة وإنما يمتد ليشمل مسار المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى جمهور المستهلكين، حيث يلتزم الصانع بتتبع المنتج الدوائي ورصد جميع آثاره الجانبية ومختلف التفاعلات الغير مرغوب فيها والتي لم تكن محل إكتشاف ودراسة وقت منح قرار التسجيل.³³

والجدير بالذكر أن الصيدلي المنتج يبقى ملزماً برقابة منتجاته ولو في الحالة التي يعهد فيها إلى مؤسسة صيدلية أخرى بكل أو بجزء من عملية إنتاج المستحضر الصيدلي قبل تسليمه إلى مستخدميه، كما أنه ملزم بفحص ومراجعة المواد الأولية المسلمة إليه من المتعهد له بالصنع لتفادي ما قد ينتج من حوادث استعمال المنتج.³⁴

المطلب الثاني: الرقابة الخارجية

لقد تم تكريس هذه الرقابة من خلال إنشاء العديد من الأجهزة والهيئات التي أعطيت لها العديد من الصلاحيات في إطار الدفاع عن المستهلك وحمايته وهذا من أجل التحقق من جودة وفعالية هذه المنتجات الدوائية المزعم تسجيلها وطرحها في السوق، وتختلف مهام هذه الأجهزة حسب الغرض الذي تأسست لأجله وذلك حسب الصلاحيات الممنوحة لها، فهناك هيئات ومؤسسات إدارية تراقب الأدوية قبل طرحها في السوق، وأخرى تراقب هذه المنتجات بعد طرحها للتداول وتتجلى هذه الرقابة في التشريع الجزائري من خلال الأجهزة والهيئات التالية :

أولا - الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

وهي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية،³⁵ وتختص هذه الوكالة بموجب الصلاحيات والمهام المخولة لكان بموجب المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019،³⁶ من خلال المادة 05 والتي تنص على أنه: "تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية... ومراقبتها وبهذه الصفة تكلف على الخصوص بما يلي: منح مقرر التسجيل

وتجديده وعند الإقتضاء سحبه والتنازل عنه وتحويله بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

- مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والخبرة الخاصة بها.
- إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.
- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها.

- كما تقوم بالتدقيق والتفتيش الميداني المنجز من طرف مفتشون تابعون للوكالة.
- وتقوم كذلك بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية...
- إضافة إلى مهام أخرى متعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

كما أن المهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية والذي أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993³⁷، قد تم تحويلها إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا بموجب المادة 29 من المرسوم التنفيذي 19-190 السالف الذكر.

ثانياً - المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي؛

يعتبر المركز مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، ويعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة، يقوم هذا المركز برقابة المنتجات الدوائية بعد طرحها في السوق واستعمالها من قبل المستهلك، كما يختص المركز بمراقبة التفاعلات الجانبية الغير مرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، ويعمل على التقييم المستمر والمتواصل لجودة الأدوية ووضع حد لكل ما من شأنه المساس بأمن وصحة المستهلك نتيجة وجود أدوية تهدد صحته وسلامته.³⁸

ثالثاً - الديوان الوطني للأدوية؛

يعتبر من المؤسسات العمومية ذات طابع صناعي وتجاري ويتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي ينحصر دوره في مجال إستيراد المنتجات الدوائية والصيدلانية، ومن بين المهام الرئيسية المخولة له هو مراقبة نوعية وجود المنتجات عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانوناً.³⁹

رابعاً - مفتشية الصيدلة؛

لم يترك المشرع الجزائري تداول الأدوية وتسويقها للإرادة الحرة للمنتجين بما فيهم الصيادلة، بل أحاطه بمجموعة من الآليات الرقابية ورتب جزاءات على مخالفتها، فقد أناط المشرع هذه المهمة لمفتشية الصيدلة فهي تقوم بمراقبة مدى تطبيق الأحكام القانونية

والتنظيمية الخاصة بكل ما يتعلق بممارسة المهنة وتداول الأدوية في السوق وكذا التأكد من جودة الأدوية وهذا من خلال فحص ومعاينة الأدوية والمنتجات الشبيهة بها⁴⁰.

وعليه فإن أي منتج صيدلي يتم طرحه في السوق، سوف لن يتم التخلي عنه بل تتم مراقبته ومتابعته حتى بعد طرحه، وفي حال وجود شكوى أو إخطار بخصوص سلامته على صحة المستهلك، فإن مفتشية الصيدلة هي التي تتدخل وتتأكد من ذلك، وهذا عن طريق الزيارات الميدانية التي يقوم بها فريق التفتيش والمتكون من صيادلة مفتشون موجودون على مستوى مديريات الصحة عبر كل ولاية.⁴¹

إضافة إلى الزيارات الروتينية والتي يجريها هؤلاء المفتشون لمنع حدوث المخالفات وتجنب الأخطاء أثناء صنع وصرف الأدوية، لاسيما منع تداول أدوية غير مسجلة بالمدونة وحتى الأدوية الممنوعة الإستعمال، وهذه الرقابة تشمل الأدوية المتواجدة في المؤسسات الصيدلانية لدى القطاع العام والخاص لأن الهدف منها هو حماية الصحة العامة.

خامساً - المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية:

تتولى هذه الهيئة والمنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-273 بتقييم ومراقبة نشاطات قطاع الصناعة الصيدلانية كما تتأكد من إحترام المؤسسات والهيئات التابعة لقطاع الصناعة الصيدلانية للقواعد والمقاييس الأمنية.⁴²

سادساً - المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية والضبط:

وهي إحدى الهياكل المركزية الحساسة لوزارة الصناعة الصيدلانية، وقد خولها المشرع الجزائري صلاحيات عديدة فهي التي تقوم بتسليم الإعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للإستيراد والإستغلال والتوزيع، كما تقوم بوضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الجيدة والإجراءات والمناهج المطبقة على توزيع وإستيراد المواد الصيدلانية وتعمل كذلك على ضمان اليقظة الصيدلانية وهذا بالإتصال والتنسيق مع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.⁴³

خاتمة:

وفي الأخير يمكن القول أن المشرع الجزائري كان حريصا كل الحرص الحرص على إلتزام الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا بضمان مطابقة المنتجات الصيدلانية لمقاييس الصنع والإنتاج الواردة في القوانين والتنظيمات المعمول بها، ويتجلى ذلك في فرض ضوابط وشروط على الصيدلي التقيد بها أثناء عملية الإنتاج والتوزيع وبيع المنتج الدوائي لجمهور المستهلكين، لأن مسألة أمن وسلامة الأدوية هي مسألة جد مهمة على أساس أن الدواء هو منتج يختلف عن غيره من المنتجات في مدى خطورته وحساسيته وتركيبه، زياداً على ذلك فقد أنشأ المشرع

الجزائري هيئات رقابية متعددة هدفها ضمان مطابقة وجود المنتج الدوائي، منذ بداية إنتاجه وحتى وصوله إلى الصيدلي واستهلاكه من طرف المريض.

كما أن الحق في المطابقة في عقد بيع وتصريف الدواء يعتبر من الحقوق الأساسية للمشتري المريض.

أما بالنسبة للنتائج التي توصلنا إليها من خلال دراستنا للإشكالية المطروحة نجد:

- إن التزام الصيدلي بضمان المطابقة هو من الالتزامات التي لها نوع من الخصوصية نظرا لخصوصية المنتج الدوائي والذي يعتبر من المنتجات الخطيرة.

- إن التزام الصيدلي بضمان المطابقة لا يقتصر على مرحلة واحدة وإنما يشمل مراحل إنتاج وتوزيع وصرف الدواء للمستهلك المريض.

- تعدد الهيئات والمؤسسات الرقابية وتنوعها واختلاف الهيئات الوصية عليها كوزارة الصحة من جهة والوزارة المنتدبة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من جهة أخرى من شأنه أن يحدث تداخل وتضارب بين صلاحيات هذه الهيئات الرقابية خصوصا بين الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والمركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

التوصيات والإقتراحات :

- تحديد سلطات وصلاحيات الأجهزة الرقابية بشكل دقيق خصوصا في مهامها وكذا الآليات والإجراءات الرقابية لديها حتى تتفادى أي لبس وغموض أثناء ممارستها لمهامها.

- الإسراع في إصدار المراسيم التنظيمية المتعلقة بالقانون 18-11 خصوصا بعد تعديله بالأمر 20-02 واستحداث وزارة مكلفة بالصناعة الصيدلانية مستقلة عن وزارة الصحة.

- ضرورة إدراج جمعيات حماية المستهلك كطرف له الحق في تقديم طلب السحب لمقرر تسجيل أي منتج صيدلاني غير مطابق للمواصفات القانونية أو لأي سبب يضر بسلامة وصحة المستهلك.

الهوامش:

¹ - محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص 100.

² - محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن - دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي-، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2006، ص 279.

³ - ذهبية آيت مولود، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه والقانون، مجلة إلكترونية، العدد 16، فيفري 2014، ص 269.

⁴ - القانون 09-03، المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، عدد 15، الصادرة في 08 مارس 2009.

⁵ - Art. 1115/7 de la loi française sur la santé publique, « les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier à tout moment que tous les produits que ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qui il a été procédé aux contrôles nécessaires », voir le site: <http://www.lejiFrance.jouv.fr.affichagecode>.

⁶ - القانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018، يتعلق بالصحة، ج ر، عدد 46، الصادر في 29 جويلية 2018.

⁷ - القانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري 1985، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008، ج ر، عدد 44 الصادر في 03 أوت 2008.

⁸ - سعاد بختاوي، المسؤولية المهنية للمدين، ماجستير في مسؤولية المهنيين، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2012، ص 179.

⁹ - كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر-دراسة تحليلية وتطبيقية في ضوء أحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش لعام 2009، دار الجامعة الجديد، الإسكندرية، 2013، ص 17.

¹⁰ - رياض وجدي، صناعة الدواء والمافيا العالمية، الطبعة 1، د م ن، 1988، ص 93.

¹¹ - المواد 2-4 من المرسوم التنفيذي 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، عدد 69، الصادر في 22 نوفمبر 2020.

¹² - المادة 47 من المرسوم التنفيذي 20-325، مرجع سابق.

¹³ - فاطمة الزهره يومدين، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، مخبر القانون والمجتمع، العدد الثالث، جامعة أحمد دراية، أدرار، جوان 2014، ص 175.

¹⁴ - أشرف محمد مصطفى، إلتزامات البائع في التعاقد بوسائل الإتصال الحديث، منشأة المعارف، الإسكندرية، مصر، 2009، ص 301.

¹⁵ - عمر خضر يونس سعد، المسؤولية المدنية للصيدلي- دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، مركز الدراسات العربية للنشر والتوزيع، مصر، 2019، ص 80.

¹⁶ - المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المؤرخ في 06 جويلية 1992، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر، عدد 52، الصادر في 08 جويلية 1992.

¹⁷ - زينة براهيم، مسؤولية الصيدلي، مذكرو ماجستير في قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 101.

¹⁸ - إبراهيم عنتر الحياي، الإلتزام بالمطابقة في عقد البيع الدوائي، مجلة جامعة تكريت للحقوق، السنة (1)، المجلد (1)، العدد 2، الجزء 1، 2018، ص 442.

¹⁹ - رضا عبد الحكيم، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 267.

²⁰ - المادة 145 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276، مرجع سابق.

²¹ - المادة 210 من القانون 18-11، مرجع سابق.

²² - إبراهيم عنتر الحياي، الإلتزام بالمطابقة في عقد البيع الدوائي، مرجع سابق، ص 448.

²³ - نبيلة سعيد رزاق، الجريمة الصيدلانية-دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، الدار العلمية الدولية، عمان الأردن، 2018، ص 159.

- ²⁴ - Michel duneau, *l'exercice officinal, droit et devoirs du pharmacien, le moiteur des pharmaciens, paris, 2012, p 299.*
- ²⁵ - أنفال عصام علي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها في العراق والنظم المقارنة، منشورات زين الحقوقية، الطبعة الأولى، بيروت لبنان، 2016، ص 197-198.
- ²⁶ - ذهبية آيت مولود، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مرجع سابق، ص 270.
- ²⁷ - محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة - دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، مصر، 2002، ص 12.
- ²⁸ - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2009، ص 19.
- ²⁹ - محفوظ ملوك، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء - دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، قانون خاص، جامعة أحمد دراية أدرار، 2018-2019، ص 72.
- ³⁰ - المرسوم التنفيذي 92-285، المؤرخ في 06 جوان 1992، المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وأوتوزيعها، ج ر، عدد 53، الصادرة في 12 جويلية 1992.
- ³¹ - المواد من 3 إلى 11 من المرسوم التنفيذي 92-285، مرجع سابق.
- ³² - محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد وتسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16-17 أفريل 2014، ص 151.
- ³³ - سهام المر، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها - دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2016-2017، ص 296.
- ³⁴ - Berry tesseyre " *abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique, le médicament et la profession pharmaceutique, 3^{ème} éde, masson, paris ; 1983, p 227.*
- ³⁵ - المادة 224 من الأمر رقم 20-02 مؤرخ في 30 أوت 2020 يعدل ويتمم القانون 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، ج ر، عدد 50، الصادرة في 30 أوت 2020.
- ³⁶ - المرسوم التنفيذي 19-190، مؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، عدد 43، الصادرة في 7 جويلية 2019.
- ³⁷ - المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج ر، عدد 41، الصادرة في 20 جوان 1993.
- ³⁸ - المادتين 1 و 3 من المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعقاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج ر، عدد 39، الصادرة في 07 جوان 1998.
- ³⁹ - المادتين 1 و 4 من المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 09 فيفري 1994، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج ر، عدد 9، الصادرة في 16 فيفري 1994.
- ⁴⁰ - المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129، المؤرخ في 11 جوان 2000، المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، ج ر، عدد 34، الصادرة في 14 جوان 2000.
- ⁴¹ - المادة 189 من القانون 18-11، مرجع سابق.
- ⁴² - المادتين 2 و 3 من المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها، ج ر، عدد 58، الصادرة في 1 أكتوبر 2020.

⁴³ المادتين 1 و 3 من المرسوم التنفيذي 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر، عدد 58 الصادرة في 01 أكتوبر 2020.