ISSN : 2543-3938 - EISSN : 2602-7771

الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية
كقيد على الحدود الوظيفية للمقاول الذاتي

The Legislative Specificity of Pharmaceutical Products as a Constraint on the Functional Scope of the Self-Entrepreneur

ط.د فارح يوسف *[1]، أ.د خذيري عفاف [2]

[1] جامعة الشهيد الشيخ العربي التبسي – تبسة (الجزائر)، farah.youcef@univ-tebessa.dz

مخبر القانون المقارن والدراسات الاجتماعية والاستشرافية - جامعة الشهيد الشيخ العربي التبسي

(https://orcid.org/0009-0007-6057-9922)

[2] جامعة الشهيد الشيخ العربي التبسي – تبسة (الجزائر)، afaf.khediri@univ-tebessa.dz

تاريخ الإستلام: 2026/08/22 تاريخ القبول: 2026/09/14

ملخص:

تخضع المواد الصيدلانية، بحكم طبيعتها الحساسة وارتباطها المباشر بالصحة العمومية، لمنظومة تشريعية وتنظيمية صارمة تفرض شروطاً خاصة تتعلق بمقتضيات الفعالية والامن والترخيص والتأهيل العلمي، وهو ما يدرجها خارج نطاق الأنشطة التي يجوز للمقاول الذاتي ممارستها ضمن هذا النظام القانوني المستحدث لتشجيع المبادرة الفردية. حيث نهدف من خلال هذا الموضوع إلى إبراز الخصوصية التشريعية التي تتميز بها المواد الصيدلانية، وأثرها في تحديد الحدود الوظيفية لنشاط المقاول الذاتي من خلال شرح التعارض القائم بين مرونة نظام المقاول الذاتي الهادف إلى تبسيط ممارسة النشاط التجاري والحرفي، وصرامة التشريع الصيدلاني الذي يستوجب صفات مهنية وتقنية لا تتوافق مع الطابع المبسط لهذا النظام.

الكلمات المفتاحية: الترخيص، التنظيم، التشريع، الصحة، الصيدلانية، مقاول ذاتي

***

Abstract: Pharmaceutical products, owing to their sensitive nature and direct connection to public health, are subject to a strict legislative and regulatory framework imposing specific requirements relating to efficacy, safety, licensing, and scientific qualification. This places them outside the scope of activities lawfully open to a self-employed entrepreneur (auto-entrepreneur) under this recently established legal regime designed to Foster individual initiative. This study highlights the legislative specificity characterizing pharmaceutical products and its impact on delimiting the functional boundaries of the auto-entrepreneur's activity, by examining the tension between the flexibility of this regime intended to simplify commercial and craft activities and the stringency of pharmaceutical legislation, which requires professional and technical qualifications incompatible with its simplified nature.

Keywords: Pharmaceutical, Self-Employed Entrepreneur (Auto-Entrepreneur), Regulation, Health, Legislation, Licensing

*ط.د فارح يوسف

I. مقدمة

تبنى المشرع الجزائري خلال العقد الأخير ضمن سياسته التشريعية نظام المقاول الذاتي، وهي صفة قانونية منحها لأشخاص يمارسون مهن انبثقت عن تطور اقتصاد المعرفة، والاقتصاد الرقمي كانوا يمارسون هذه الأنشطة بصفة غير قانونية، وليس لها أي إطار يحميها سوآءا كناشطين او موظفين ذاتيين.

ويتجسد هذا التوجه من خلال وضع إطار قانوني وفق ما جاء به القانون رقم 22-23 المتضمن القانون الأساسي للمقاول الذاتي والذي يقوم أساسا على التصريح لدى السجل الوطني للمقاول الذاتي عن طريق التسجيل في منصة رقمية تديرها وتؤطرها مؤسسة عمومية، واختيار أي نشاط يندرج تحت ما يحدده التشريع المعمول به.

غير أن هذا الانفتاح التشريعي، على أهميته لا يمتد على طلاقة إلى جميع الأنشطة الاقتصادية الممكنة، حيث تفرض بعض القطاعات بطبيعتها خصوصية تشريعية تحول دون إدراجها ضمن الحدود الوظيفية المرخصة للمقاول الذاتي، ولعل من أبرز هذه النماذج هو قطاع المواد الصيدلانية، الذي يفرض مقتضيات الفعالية، والأمن، والنوعية لصلته المباشرة بصحة الإنسان وسلامته، وهو ما جعله قطاع له تنظيم قانوني خاص ومستقل يندرج ضمن منظومة وترسانة متكاملة من النصوص التشريعية والتنظيمية.

ويندرج هذا الموضوع ضمن سياق قانوني، اقتصادي واجتماعي نظرا لما اتسمت به صيغة نظام المقاول الذاتي من إقبال منذ استحداثه وما وفره من تبسيط في الإجراءات وامتيازات جبائية، وهو ما دفع بفئات واسعة من الشباب وأصحاب المشاريع المصغرة ومن بينهم حاملي الشهادات الجامعية إلى التفكير والخوض في توظيف هذه الصيغة لإطلاق مشاريعهم الخاصة، بما في ذلك مشاريع ذات صلة من قريب أو بعيد بالقطاع الصحي عموما، والمجال الصيدلاني خصوصا وهو ما يلزم على المشرع والفقه القانوني تحديد دقيق للحدود الفاصلة بين ما يجوز وما لا يجوز ممارسته تحت هذه الصفة صونا لحقوق المتعاملين من جهة، وحماية للصحة العمومية من جهة.

ومن خلال ما سبق ذكره تتمحور إشكالية المقال حول التساؤل الرئيس التالي: إلى أي حد تشكل الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية قيدًا موضوعيًا يحدّ من الحدود الوظيفية لنشاط المقاول الذاتي في التشريع الجزائري؟

ولما كانت الإشكالية المطروحة تثير تساؤلا جوهريا حول طبيعة العلاقة بين متغيرات الدراسة، كان لزاماً علينا تأطير هذا البحث بفرضيات مقترحة تتمثل في أن:

- الحصرية المهنية المقررة في قانون الصحة تتعارض بنيويًا مع حرية الولوج التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي.

-الاستبعاد التنظيمي للمواد الصيدلانية من قائمة الأنشطة المؤهلة ليس تعسفًا تشريعيًا، بل امتداد منطقي لآلية الترخيص المسبق والرقابة المستمرة التي تمارسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وقد اعتمدت هذه الدراسة على المنهج التحليلي والمقارن في معالجة النصوص القانونية المنظمة لنظام المقاول الذاتي، والتشريع الصيدلاني، للوقوف على طبيعة العلاقة القائمة بينها وتحديد مواطن القيد والانفتاح فيها.

وللإجابة على هذه الإشكالية اعتمدنا على خطة ثنائية تناولنا الإطار القانوني لنظام المقاول الذاتي والضوابط التشريعية الحاكمة للقطاع الصيدلاني (أولا) ثم مظاهر الاستبعاد التنظيمي وصرامة الرقابة المؤسساتية على القطاع الصيدلاني (ثانيا)

أولا: الإطار القانوني لنظام المقاول الذاتي والضوابط التشريعية الحاكمة للقطاع الصيدلاني

تقتضي دراسة هذا المحور تحليل مظاهر القيد التشريعي على نشاط المقاول الذاتي في المجال الصيدلاني، حيث سنقف على دراسة الأحكام الموضوعية والإجرائية لاكتساب صفة المقاول الذاتي (أولا) ثم التطرق إلى أساس القيد المتضمن احتكار المهنة الصيدلانية(ثانيا)

1. الأحكام الموضوعية والإجرائية لاكتساب صفة المقاول الذاتي

تستلزم اكتساب صفة المقاول الذاتي التقيد بمجموعة من الأحكام ذات الطابع الموضوعي والإجرائي التي حددها المشرع بمقتضى القانون رقم 22-23 المتضمن القانون الأساسي للمقاول الذاتي، والتي تتوزع بين شروط تتعلق بذات الشخص الراغب في اكتساب هذه الصفة وطبيعة النشاط الممارَس من جهة، وإجراءات شكلية متعلقة بالتسجيل والتصريح تُخوّل الاستفادة من الامتيازات المقررة قانونا من جهة أخرى. وسنتناول من خلال هذا المدخل هذين الصنفين من الأحكام بالدراسة والتحليل بعد التعريف بالمقاول الذاتي وذكر صفاته، بغية الوقوف على الإطار القانوني الذي يحكم ولوج هذا النظام.

1.1 تعريف المقاول الذاتي:

صفة المقاول الذاتي في الجزائر هي نظام قانوني وجبائي مبسّط، أُنشئ بموجب قانون المالية 2022 وتشرف على تطبيقه الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي ANAE. تتيح للشخص الطبيعي ممارسة نشاط اقتصادي فردي دون إنشاء شركة، مع محاسبة مبسّطة للغاية وضريبة جزافية وحيدة IFU مبرئه للذمة بالكامل، تعتبر الصفة المثالية للعاملين المستقلين والمستشارين ومقدمي الخدمات الرقمية والحرفيين وأصحاب المهن الحرة غير المنظمة. تتجنب هذه الصفة أعباء الشركة ذات المسؤولية المحدودة SARL أو المؤسسة ذات الشخص الوحيد EURL (الموثق، رأس المال الاجتماعي، الميزانية المصادق عليها) مع منح النشاط إطارا قانونيا وجبائيا (Équipe UpGrowth، 2026)

عرفه المشرع الجزائري في المادة الثانية من القانون 22-23 في فقرتها بأنه يطلق وصف المقاول الذاتي على كل شخص طبيعي يزاول لوحده نشاطا يهدف إلى تحقيق الربح، شريطة أن يكون هذا النشاط مدرجا ضمن القائمة التي حددها التنظيم للأنشطة المسموح ممارستها في إطار هذا النظام القانوني، وبشرط ألا يتجاوز رقم أعماله في السنة سقفا معينا يضبطه التشريع النافذ.(القانون 22-23، 2022).

يتبين من استقراء هذا التعريف أن صفة المقاول الذاتي تستلزم توافر عنصر الطبيعة الإنسانية في الشخص المعني، بحيث يستبعد من مجال تطبيقها الأشخاص المعنوية بمختلف أشكالها. كما يفترض هذا النظام أن يزاول صاحبه نشاطه بمفرده، دون أن يشرك معه غيره في إدارته أو الاستفادة من عوائده، بل يمارسه لحسابه الشخصي البحت، يضاف إلى ذلك أن يتسم النشاط المزاول بالطابع الربحي، وأن يندرج ضمن الأنشطة المحصورة التي خصها المشرع بهذا النظام، تاركا أمر تحديدها بدقة للنصوص التنظيمية(مناجلي، 2023، صفحة 1132)

يتضح من التعريف الذي أورده المشرّع الجزائري في المادة الثانية من القانون 22-23 أن صفة المقاول الذاتي تقوم على عناصر محددة، تتمثل أولاً في اشتراط الصفة الطبيعية للشخص، مما يستبعد الأشخاص المعنوية من نطاق تطبيق هذا النظام، وثانياً في اشتراط الممارسة الفردية للنشاط لحساب الشخص نفسه دون شراكة مع الغير، وثالثاً في اقتصار هذا النشاط على قائمة محددة من الأعمال المؤهلة يحيل المشرّع تحديدها إلى التنظيم، ورابعاً في تقييده بسقف أقصى لرقم الأعمال السنوي. وبذلك، يكشف هذا التعريف عن نهج تشريعي يوازن بين المرونة في فتح المجال أمام فئات جديدة من الفاعلين الاقتصاديين، والدقة في ضبط معايير الاستفادة من هذه الصفة.

2.1 شروط اكتساب صفة المقاول الذاتي

يقتضي اكتساب صفة المقاول الذاتي استيفاء مجموعة من الشروط التي حددها المشرّع، والتي يمكن تصنيفها إلى شـروط موضـوعية تتعلق بالصـفات والمؤهلات الواجب توفرها في الشـخص الراغب في ممارسـة هذا النشـاط، وشروط إجرائية تتصل بالمسار الإداري الواجب اتباعه لإضفاء الصبغة الرسمية على هذه الصفة.

1.2.1 الشروط الموضوعية:

1.2.2 اشترط المشرع لمن يرغب في الانتفاع بأحكام القانون الأساسي للمقاول الذاتي أن يكون شخصا طبيعيا مستوفيا لمجموعة من الشروط، يأتي في مقدمتها بلوغه السن القانونية المؤهلة لممارسة العمل، كما يتعين أن يتمتع بالجنسية الجزائرية مع الإقامة داخل التراب الوطني، أو أن يكون من رعايا الدول الأجنبية المقيمين بصفة قانونية طبقا لما تقتضيه النصوص التشريعية والتنظيمية المعمول بها. ويضاف إلى ذلك ضرورة أن يندرج النشاط الذي يعتزم مزاولته ضمن القائمة المحددة للأنشطة المسموح بممارستها في إطار هذا النظام القانوني.(القانون 22-23، 2022)، فبالنسبة لشرط السن اشترط المشرع السن القانوني للعمل والذي حدده في نص المادة 15من القانون 90-11 المتعلق بعلاقات العمل المعدل و المتمم ، وهو ما يقضي بألا يقل السن الأدنى للالتحاق بالعمل عن ست عشرة (16) سنة، غير أنه يطرح تساؤل حول تطبيق أحكام القانون المتعلق بعلاقات العمل على نظام المقاول الذاتي، أم ان هذا الأخير يخضع للقواعد المطبقة على الأعمال التجارية وبناء عليه، تسري أحكام المادة 40 من القانون المدني التي جعلت بلوغ سن الأهلية الكاملة مرتبطا بإتمام تسع عشرة (19) سنة؟ أما فيما يخص شرط الإقامة فقد قيدت حرية الجزائريين المقيمين بالخارج من الاستفادة من الإشراك في صفة المقاول الذاتي والذي كان من الأفضل تداركه ومنحهم فرصة الاستفادة لأنه حق مكفول دستوريا، في المقابل سمح للأجنبي المقيم بالجزائر الاستفادة من نظام المقاول الذاتي (زهية و بن رجدال، 2024)، وفيما يخص تحديد الأنشطة المؤهلة للاستفادة من هذا النظام القانوني، فقد تدخل المرسوم 23-197 لضبط هذه القائمة، حيث حصرها في سبعة (07) ميادين رئيسية بموجب المادة 04 منه، تتمثل في: الاستشارة والخبرة والتكوين، والخدمات الرقمية وما يتصل بها، والخدمات المنزلية، والخدمات الموجهة للأشخاص، وخدمات الترفيه والتسلية، والخدمات الموجهة للمؤسسات، فضلا عن الخدمات الثقافية والاتصال والسمعي البصري. ويندرج تحت كل ميدان من هذه الميادين عدد من الأنشطة الفرعية التي تنتمي إليه(مرسوم تنفيذي 23-197، 2023)، وقد عمد المشرع إلى إضافة نشاط الاستيراد المصغر ضمن قائمة الأنشطة التي يمارسها المقاول الذاتي، وذلك بمقتضى المادة الأولى من المرسوم 25-170 المحدد لشروط وكيفيات مزاولة هذا النشاط، على أن تكون ممارسته مقصورة حصرا على الأشخاص الطبيعيين المتمتعين بصفة المقاول الذاتي، وبصفة شخصية لا تقبل النيابة أو الإشراك، وذلك وفقا لما نصت عليه المادة الثالثة من المرسوم ذاته.(مرسوم التنفيذي 25-170، 2025)

2.2.1 الشروط الإجرائية:

يتم تقديم طلب التسجيل أمام الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي، باعتبارها هيئة عمومية تتسم بالطابع الإداري، وتخضع في عملها لإشراف الوزارة المكلفة بقطاع اقتصاد المعرفة والمؤسسات الناشئة والمصغرة. وتتولى هذه الوكالة الإسهام في ضبط وتأطير الأنشطة الاقتصادية الحديثة النشأة، وبالأخص ما تعلق منها بالمجال الرقمي، إلى جانب العمل على غرس ثقافة المبادرة وتعزيز الروح المقاولاتية لدى الأفراد، من خلال تذليل السبل أمام الشباب لولوج مجالات العمل الحر، وتشجيعهم على الانخراط الفعلي ضمن منظومة الاقتصاد الرسمي للدولة (UpGrowth، 2026) أو من خلال المنصة الرقمية المخصصة للمقاول الذاتي، والتي أحدثت طبقا لما يقتضيه التنظيم الساري، بحيث يقدم المستخدم على إنشاء حساب خاص به يدرج فيه اسمه الشخصي وبريده الإلكتروني، مع اعتماد كلمة سر لحماية هذا الحساب. وتتولى الوكالة معالجة طلب التسجيل في السجل الوطني في أجل لا يتجاوز ثلاثين (30) يوما، ليسلم للمقاول الذاتي في نهاية هذه المرحلة بطاقة تتضمن رقما وطنيا فريدا للتسجيل في السجل الوطني،

تصدرها الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي، ويمكن للوكالة أن تقوم بشطب المقاول الذاتي من السجل الوطني بمجرد طلبه لذلك، أو في حالة عدم تقديم تصريح برقم أعماله أو الغش فيه، وكذلك في حالة تجاوز رقم أعماله الرقم الذي يحدده القانون والتنظيم المعمول به، ومن بين الحالات التي تؤدي إلى شطب المقاول الذاتي المانع القانوني أو القضائي، وكذلك في حالة وفاته.

بعد ذلك أقر المشرع على المقاول الذاتي الحصول على التصريح بالوجود بالتقدم إلى مصلحة الضرائب المختصة إقليميا وإيداع التصريح بالوجود الذي يمكنه من الحصول على رقم التعريف الجبائي خلال فترة 30يوما، كما أكد المشرع على الالتزام برقم الأعمال المحصل خلال لدى مصلحة الضرائب للمقاول الذاتي حتى يتسنى لها تحديد المبلغ الجزافي للضريبة التي يلتزم بها هذا الأخير وهذا الأمر مهم جدا في إخضاع المقاول الذاتي لأحكام التشريع الخاصة به، أو أحكام القانون التجاري (بخيت، 2024، الصفحات 269-271)

يتضح مما سبق أن المشرع الجزائري، من خلال القانون 22-23، قد أسس لنظام قانوني وجبائي ذي طابع تبسيطي واستثنائي، يهدف من جهة إلى تيسير اندماج فئة واسعة من الفاعلين الاقتصاديين غير المهيكلين، كالمستقلين ومقدمي الخدمات والحرفيين، ضمن المنظومة الاقتصادية الرسمية، ومن جهة أخرى إلى تخفيف الأعباء الشكلية والمالية التي تفرضها الأشكال التجارية التقليدية، غير أن هذا التبسيط لم يفرغ صفة المقاول الذاتي من الضبط القانوني، إذ قيّدها المشرع بشروط موضوعية واضحة تتمثل في اشتراط الصفة الطبيعية للشخص، والممارسة الفردية والمستقلة للنشاط، وانحصاره ضمن قائمة نشاطات محددة تنظيميا، فضلا عن التقيد بسقف معين لرقم الأعمال السنوي.

2 أساس القيد المتضمن احتكار المهنة الصيدلانية

تعد الحصرية المهنية في مجال الصيدلة قيدا أساسيا يضمن عدم مزاولة هذه المهنة إلا من طرف المؤهلين علميا ومهنيا، حماية للصحة العمومية والمصلحة العامة، غير أن هذا القيد يثير تساؤلا حول مدى توافقه مع نظام المقاول الذاتي القائم على مبدأ حرية الدخول إلى النشاط المهني المحدد له، وعليه، سنتناول في هذا العنصر جانبين الأول يتعلق بمبدأ الحصرية المهنية في التشريع الصيدلاني الجزائري، والثاني بمظاهر تعارضه مع مبدأ حرية الولوج في نظام المقاول الذاتي.

1.2 مبدأ الحصرية المهنية في التشريع الصيدلاني الجزائري

يقصد بمبدأ الحصرية المهنية في التشريع الصيدلاني الجزائري أن الأعمال الصيدلانية حكر مطلق على الأشخاص الحائزين على شهادة دكتور في الصيدلة المسجلين في القسم المختص بنقابة الصيادلة، وقد صنف المشرع الصيدلي و الطبيب ضمن أصحاب المهن الحرة، وحمى القانون التجاري الأدوية ، حيث اعتبرها ناتجة عن سر صناعي لكي يعطيه الحق في الاحتكار (ناجم ، 2009، صفحة 10) ويسعى هذا المبدأ القانوني، من خلال تكريسه، إلى صون الصحة العمومية والحيلولة دون مزاولة مهنة الصيدلة بصورة غير مشروعة، بما يكفل للصيادلة ممارسة حقهم المهني من جهة، ويضمن من جهة أخرى مباشرة هذه المهنة في إطار منظم بعيدا عن الفوضى والعشوائية. ولتحقيق هذه الغاية، استلزم الأمر توفر شروط محددة نصت عليها التشريعات الصحية، وفي مقدمتها قانون الصحة ومدونة أخلاقيات مهنة الطب، وتتجسد أبرز هذه الشروط في الحصول على الترخيص القانوني اللازم لمزاولة المهنة، إلى جانب التسجيل لدى المجلس الجهوي لآداب مهنة الطب. (عوماري و شريبط ، 2020)

ويتضح مبدأ الحصرية المهنية في التشريع الجزائري جليا من خلال ما قررته المادة 249 من قانون الصحة، التي جعلت من الصيدلي المالك والمسير الوحيد للصيدلية التي يمتلكها، في حين أجازت المادة 250 من القانون ذاته أن

يستعين الصيدلي بصيدلي مساعد واحد أو بعدة صيادلة مساعدين، على أن يمارس هؤلاء نشاطهم الصيدلاني تحت مسؤولية الصيدلي المسير ذاته(قانون رقم 18-11، 2018).

وقد نصت المادة 2018 من القانون المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، على أن المؤسسات الصيدلانية تتخذ شكل شركات تُنظم وفق الأشكال القانونية التي أقرها القانون التجاري، وتبقى خاضعة لاعتماد مسبق من المصالح المختصة التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية، بعد أن كانت هذه المهمة موكلة إلى وزارة الصحة قبل إجراء التعديل. وتظل هذه المؤسسات تحت مسؤولية الصيدلي الذي يتولى مهمة المدير التقني، شريطة استيفائه لشروط التأهيل المهني والممارسة التي يضبطها التنظيم، مع إمكانية الاستعانة بصيادلة مساعدين يستوفون بدورهم شروط التأهيل المهني ذاتها(أمر رقم 20-02، 2020)، كما نصت المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب على أنه " يجب أن يتم صنع الأدوية، ومراقبتها، وتسييرها، وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم، وفق القواعد الفنية " (مرسوم تنفيذي 92-276، 1992)، ومن بين شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية للاستغلال أو الاستيراد أو التصدير أو التوزيع بالجملة لاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ، وذلك بعد إيداع طلب على مستوي المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية (مرسوم تنفيذي 21-82، 2021).

يتبيّن لنا مما سبق بيانه أن المشرّع الجزائري، وإن كان قد أخضع المؤسسات الصيدلانية للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، فإنه لم يُطلق حرية إنشائها واستغلالها، بل قيّدها بمنظومة رقابية مزدوجة تكرّس مبدأ الحصرية المهنية بامتداد أوسع من مجرد اشتراط صفة الممارس الفردي. فمن جهة، اشترط المشرّع خضوع هذه المؤسسات لاعتماد مسبق من الجهة الوزارية المختصة، وهو ما يعكس انتقال الاختصاص الرقابي، بموجب التعديل، من وزارة الصحة إلى الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، الأمر الذي يكشف عن تحوّل في المقاربة التشريعية من منظور صحي بحت إلى مقاربة تجمع بين البعدين الصحي والصناعي. ومن جهة أخرى، وهو الأهم في سياق مبدأ الحصرية، اشترط المشرّع أن تكون هذه المؤسسات، رغم شكلها التجاري، تحت المسؤولية التقنية لصيدلي مؤهل يتولى مهام المدير التقني، على أن يكون الصيادلة المساعدون له مستوفين هم أيضاً لشروط التأهيل المهني. وبذلك، فإن الحصرية المهنية لا تقتصر على منع غير المرخّص لهم من مزاولة المهنة بصفة فردية، بل تمتد لتشمل إخضاع الشخص المعنوي (المؤسسة الصيدلانية) ذاته لإشراف تقني حصري من صيدلي مؤهل، بما يضمن عدم إفراغ الحصرية المهنية من مضمونها عبر التحايل عليها بأشكال قانونية تجارية. ويؤكد هذا التوجه ما نصّت عليه المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب من إخضاع كافة العمليات الصيدلانية، من صنع ومراقبة وتسيير وتجهيز، لقواعد فنية محددة، فضلاً عن اشتراط الاعتماد المسبق لأي نشاط استغلال، أو استيراد، أو تصدير، أو توزيع بالجملة، وهو ما يُظهر أن الحصرية المهنية في التشريع الصيدلاني الجزائري مبدأ متعدد المستويات، يمتد من الشخص الطبيعي الممارس إلى المؤسسة ذاتها وإلى طبيعة العمليات الفنية المزاولة داخلها.

2.2 تعارض مبدأ الحصرية المهنية مع مبدأ حرية الولوج في نظام المقاول الذاتي

حسب نص المادة 02 الفقرة الثانية تستثنى من قائمة النشاطات المذكورة المؤهلة للاستفادة من القانون الأساسي للمقاول الذاتي المهن الحرة، والمهن والنشاطات المقننة حرفيا (القانون 22-23، 2022)، حيث يصطدم مبدأ الحصرية المهنية في التشريع الصيدلاني بصفة مباشرة وجوهرية مع الصيغة التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي، والتي تتأسس كما سبقت الإشارة إليه على مبدأ الولوج الحر لأي شخص طبيعي بالغ سن العمل ومقيم بالجزائر، دون اشتراط من حيث المبدأ حيازة مؤهل علمي أو مهني معين لممارسة الأنشطة المدرجة ضمن قائمة الأنشطة المؤهلة، فبينما يقوم نظام المقاول الذاتي على منطق "تكافؤ الفرص" الذي يتيح لأي فرد أياً كان مستواه العلمي ممارسة نشاط اقتصادي مشروع، يقوم النظام الصيدلاني على منطق "الانتقاء المسبق" القائم على الكفاءة العلمية والتأهيل الأكاديمي المتخصص وهذا التعارض بين المنطقين ليس تعارضاً عرضياً قابلاً للتجاوز بتسوية

إجرائية، بل هو تعارض بنيوي ينبع من اختلاف الغاية التي يسعى إليها كل نظام، فبينما تسعى صفة المقاول الذاتي إلى تفعيل الإدماج الاقتصادي، تسعى الحصرية المهنية الصيدلانية إلى تكريس الحماية الصحية، وهما غايتان قد تتقاطعان في قطاعات أخرى، لكنهما تتنافران بصورة شبه كاملة في قطاع المواد الصيدلانية.

ثانيا: مظاهر الاستبعاد التنظيمي وصرامة الرقابة المؤسساتية على القطاع الصيدلاني

إذا كان المحور الأول قد تناول الإطار القانوني لنظام المقاول الذاتي والضوابط التشريعية الحاكمة للقطاع الصيدلاني، والذي أفضى إلى تحديد مواطن التنازع بين المنظومتين التشريعيتين، فإن هذا المحور نبحث فيه إلى تعميق هذه المقاربة عبر استقراء تجليات هذا التنازع على المستوى التنظيمي والرقابي. ويتفرع عن هذا الاستقراء مسألة موقع الأنشطة الصيدلانية ضمن اللوائح التنظيمية المحددة حصرا للأنشطة المؤهلة للاستفادة من نظام المقاول الذاتي ثم استبعاد المواد الصيدلانية من مجال الاستيراد المصغر من طرف المقاول الذاتي، بينما يُعنى المستوى الأخير من دراسة هذا المحور بإبراز تنافر آلية التصريح المبسط مع منطق الترخيص المسبق والرقابة المستمرة، اللذان يؤطران مزاولة المهن الصيدلانية بالنظر لحساسيتها الصحية وارتباطها المباشر بالنظام الصحي.

1. موقع الأنشطة الصيدلانية ضمن اللوائح التنظيمية المحددة حصرا للأنشطة المؤهلة للاستفادة من نظام المقاول الذاتي

إن موقع الأنشطة الصيدلانية يقع عموماً خارج نطاق الأنشطة المؤهلة للاستفادة من نظام المقاول الذاتي، نظراً لتصنيفها كمهن منظمة قانوناً وتخضع لترخيص واعتماد مسبق من وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني كما سبق بيانه، ومع ذلك يفصل التنظيم المعمول به من قبل الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي في الجزائر بين الأنشطة الصيدلانية التجارية والخدمات التقنية، حيث يسمح النظام ببعض الأنشطة المرتبطة بالقطاع الصيدلاني إذا كانت تندرج ضمن خانة الخدمات الموجة للمؤسسات، بشرط ألا تشمل البيع أو التجارة ، و هو المجال 060000 في التسمية الرسمية لـ ANAE. يضم 504 أنشطة من أصل 4911 نشاطًا تفتحها الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي لهذا الوضع في الجزائر، لكل منها رمز من ستة أرقام تختاره من قائمة منسدلة محددة عند الإيداع على anae.dz. كل أنشطة هذا المجال خدمات. يبقى الوضع متاحًا ما دام رقم الأعمال السنوي دون 5 000 000 دج، وIFU بنسبة 0,5 % من رقم الأعمال بحد أدنى 10 000 دج، ويمكن تسوية CASNOS بالخيار الجزافي 24 000 دج سنويًا المخصص للمقاولين الذاتيين. نُشرت حتى الآن 504 صفحة نشاط في هذا المجال ومن أبرزها: (UpGrowth، 2026)

1.1مكلف بدراسة والتطوير في صناعة الأدوية: يصنف نشاط «مكلف بدراسات وتطوير في صناعة الأدوية» ضمن قائمة الأنشطة المعتمدة رسميا لدى الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE) في الجزائر، إذ يحمل هذا النشاط الرمز التصنيفي 060304 ضمن التسمية الرسمية المعتمدة من الوكالة، والتي تحدد بموجبها الأنشطة المسموح ممارستها في إطار وضعية المقاول الذاتي، ويندرج هذا الرمز ضمن قطاع الخدمات الموجهة للمؤسسات، وهو أحد أبرز القطاعات المشمولة بهذه القائمة، إذ يستوعب 504 نشاطا من مجموع الأنشطة المؤهلة البالغ عددها 1491 نشاطا (UpGrowth، 2026)

2.1مدير الدراسات والبحوث في الصيغ الصيدلانية: يحمل نشاط «مدير الدراسات والبحوث في الصيغ الصيدلانية»، ضمن التصنيف الرسمي المعتمد من الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE)، الرمز 060307، وهو من بين الأنشطة المدرجة في قطاع الخدمات الموجهة للمؤسسات، والذي يضم بمفرده 504 نشاطا من أصل 1491 نشاطا مؤهلا في القائمة الرسمية لهذا الوضع القانوني بالجزائر. (UpGrowth، 2026)

3.1متخصص في الصيغ الصيدلانية في الصناعة: يندرج نشاط «متخصص في الصيغ الصيدلانية في صناعة» ضمن الأنشطة المعتمدة رسميا في التسمية التي وضعتها الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE) بالجزائر،

ويقابله الرمز التصنيفي 060309 ضمن هذه القائمة، وينتمي هذا الرمز، على غرار الأنشطة المذكورة سابقا، إلى قطاع الخدمات الموجهة للمؤسسات، الذي يشمل 504 نشاطا من مجموع 1491 نشاطا مؤهلا لممارسة وضعية المقاول الذاتي في الجزائر (UpGrowth، 2026)

4.1مختص بيولوجي في التحليل الصيدلاني: يندرج نشاط «مختص بيولوجي في التحليل الصيدلاني» ضمن قائمة الأنشطة المعتمدة رسميا لدى الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE) في الجزائر، ويقابله في هذه التسمية الرمز التصنيفي 061204. ويندرج هذا الرمز ضمن قطاع الخدمات الموجهة للمؤسسات، الذي يضم 504 نشاطا من إجمالي 1491 نشاطا مؤهلا لممارسة وضعية المقاول الذاتي (UpGrowth، 2026)

من خلال ما سبق نستخلص أن التنظيم المعمول به من قبل الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE) في الجزائر يستبعد الأنشطة الصيدلانية التجارية من نظام المقاول الذاتي، كونها مهناً منظمة تتطلب ترخيصاً مسبقا من وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، في حين يسمح بالخدمات التقنية الموجهة للمؤسسات ضمن المجال المرمز 060000، بشرط ألا تتضمن أي بيع أو تجارة، مثل أنشطة الدراسة والتطوير في صناعة الأدوية، والبحوث في الصيغ الصيدلانية، والتحليل البيولوجي الصيدلاني. وغيرها من النشاطات المذكورة في المجال الصيدلاني ويظل الاستفادة من هذا الوضع مشروطة بألا يتجاوز رقم الأعمال السنوي 5.000.000 دج، مع خضوع الدخل لضريبة IFU بنسبة 0.5%.

2 استبعاد المواد الصيدلانية من مجال الاستيراد المصغر من طرف المقاول الذاتي

حسب نص المادة 02 الفقرة الثانية تستثنى من قائمة النشاطات المذكورة المؤهلة للاستفادة من القانون الأساسي للمقاول الذاتي المهن الحرة، والمهن والنشاطات المقننة حرفيا (القانون 22-23، 2022)، عليه وهو ما يتنافى مع حصرية المهن الصيدلانية في التي تقتضي عدم جواز ممارسة أي نشاط متصل بتحضير المواد الصيدلانية، أو تصنيعها، أو تسويقها، أو توزيعها، أو بيعها بالتجزئة، إلا لمن كان حائزًا لشهادة الصيدلة ومسجلاً لدى الهيئة المهنية المختصة. ويستمد هذا المبدأ سنده القانوني من أحكام القانون والتشريعات المتعلق بالصحة، الذي يدرج المادة الصيدلانية ضمن السلع ذات الحساسية الصحية البالغة التي لا تخضع لمبدأ حرية التجارة والصناعة على إطلاقه كما سبق بيانه وهذا كمبدأ عام.

1.2الاستثناء التشريعي للمواد الصيدلانية من نطاق نشاط الاستيراد المصغر للمقاول الذاتي

من خلال الاستثناء الصريح الذي أورده المرسوم التنفيذي 25-170 في المادة 09 منه صراحة في الفقرة الرابعة على استثناء المواد الصيدلانية من مجال الاستيراد المصغر من طرف المقاول الذاتي (مرسوم التنفيذي 25-170، 2025)

يمارس نشاط الاستيراد المصغر من قبل الأشخاص الطبيعيين الحائزين على صفة المقاول الذاتي في مجال هذا النشاط، بصفة فردية وحصرية، وذلك بمناسبة تنقلهم الشخصي إلى الخارج بغرض جلب سلع للبيع على حالتها، ضمن كميات محدودة لا تتجاوز قيمتها مبلغ مليون وثمانمائة ألف دينار جزائري (1.800.000 دج) في كل تنقله، وفي حدود تنقلين (2) شهريا كحد أقصى، وتحتسب معادلة هذا المبلغ بالعملة الأجنبية وفقا لسعر الصرف المعمول به بتاريخ التصريح بقائمة السلع عبر المنصة الرقمية المخصصة لذلك. ولا يجوز تجميع هذا المبلغ في تنقله واحدة خلال الشهر نفسه، كما لا يجوز ترحيل أي مبلغ متبق من تنقله سابقة لاستعماله في تنقلات لاحقة. وتتوقف ممارسة هذا النشاط على الحصول المسبق على بطاقة المقاول الذاتي عبر المنصة الإلكترونية الرسمية (www.anae.dz)، التي تتيح كذلك إمكانية طلب وتحميل "الرخصة العامة" الخاصة بنشاط الاستيراد المصغر عبر المنصة الرقمية ذاتها.

غير أنه تجدر الإشارة إلى أن هذا الاستثناء لا يشمل المواد الصيدلانية ولا الأجهزة والمستلزمات الطبية، ذلك أن نشاط استيراد هذه المواد يعد نشاطا منظما قانونا، لا يسمح بممارسته إلا للمؤسسات الصيدلانية المتخصصة في

الاستيراد، والتي يشترط فيها الحصول على اعتماد قانوني مسبق. وبناء عليه، لا يجوز بأي حال من الأحوال أن يمنح المستورد المصغر صلاحية استيراد المواد الصيدلانية أو الأجهزة والمستلزمات الطبية، احتراما للتشريع والتنظيم الساريين في هذا المجال.(UpGrowth، 2026)

2.2 المواد الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية التي يتطلب نشاطها الحصول على اعتماد قانوني.

يمتد نطاق هذا الاستثناء ليشمل مجمل المواد الصيدلانية، فضلا عن الأجهزة والمستلزمات الطبية، باعتبار أن استيراد هذه الفئة من المنتجات يخضع لتنظيم قانوني خاص، ولا يجوز ممارسته إلا من قبل المؤسسات الصيدلانية المختصة بالاستيراد، والتي يشترط فيها الحصول المسبق على اعتماد قانوني يخول لها ذلك. ومن ثم، فإنه يمنع، بصورة قطعية، تمكين المستورد المصغر من استيراد المواد الصيدلانية أو الأجهزة والمستلزمات الطبية، وذلك مراعاة لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما في هذا الشأن. (ANAE.DZ، 2025)

وحسب نص المادة 207 من قانون الصحة فإن المواد الصيدلانية تتضمن:

- الأدوية
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات
- المواد الجالينوسية
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني
- الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري. (قانون رقم 18-11، 2018)

وفي هذا السياق، نجد أن المشرع الجزائري قد تناول تعريف المستلزمات الطبية ضمن قانون الصحة، وتحديدا في نص المادة 212 منه، حيث اعتبرها كل أداة، أو تجهيز، أو مادة، أو منتوج، أو أي عنصر آخر، سواء استعمل بمفرده أو ضمن تركيبة مشتركة مع غيره، بما في ذلك ما يلحق به من ملحقات أو برمجيات ضرورية لتشغيله، على أن يكون موجها للاستعمال على جسم الإنسان لأغراض طبية، مع استبعاد المنتوجات ذات المنشأ البشري من نطاق هذا التعريف.(قانون رقم 18-11، 2018)

3.2 جزاء تجاوز المقاول الذاتي لحدود نشاطه في استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

باستقراء المادة 15 من المرسوم 25-170 الذي يحدد شروط وكيفيات ممارسة نشاط الاستيراد المصغر نستنتج التصريح الكاذب بخصوص السلع المستوردة، ورفض القيام بإجراءات التصريح المسبق للسلع يترتب عليه الشطب من السجل الوطني للمقاول الذاتي المستورد المصغر (مرسوم التنفيذي 25-170، 2025)

أما في حالة ضبط سلع أو بضائع غير مسموح باستيرادها في إطار نشاط الاستيراد المصغر، فتتخذ بشأن الملف والبضائع الإجراءات المنصوص عليها في التشريع والتنظيم الجمركيين المعمول بهما، إلى جانب شطب المستورد المصغر المعني من السجل الوطني للمقاول الذاتي، وإلغاء بطاقته الخاصة بممارسة هذا النشاط (ANAE.DZ، 2025)

يعكس نص المادة 15 توجها تشريعيا صارما، يهدف إلى ضمان الشفافية والانضباط في ممارسة نشاط الاستيراد المصغر، عبر آلية جزائية مزدوجة إدارية-جمركية تجمع بين الردع، بإنهاء الصفة القانونية والمعالجة الموضوعية بتطبيق الأحكام الجمركية على البضائع محل المخالفة، وهو ما يعكس حرص المشرع على سد الثغرات التي قد تستغل للالتفاف على القيود المفروضة على أنشطة بعينها كالاستيراد المصغر للمواد الصيدلانية

بناء على ما تقدم، يتضح أن استيراد المواد الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية يصنف تشريعيا كنشاط منظم، مقصور حصرا على المؤسسات الصيدلانية المتخصصة الحاصلة على اعتماد مسبق من الجهات المختصة، الأمر الذي يستبعد المستورد المصغر المقاول الذاتي كليا ومن دون استثناء من ممارسة هذا النشاط، تطبيقا صارما

للتشريع والتنظيم الساريين، وهو ما يؤكد الطابع الحمائي لهذا الاستثناء المرتبط بحساسية القطاع الصحي وضرورة ضمان سلامة المستهلك.

3 تنافر آلية التصريح المبسط مع منطق الترخيص المسبق والرقابة المستمرة

يكشف هذا التحليل عن استحالة عملية وقانونية لتطبيق آلية "التصريح البسيط" التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي والتي تكتفي بتسجيل تلقائي شبه فوري لدى السجل الوطني، والذي بدوره تمسكه الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي المكلفة كذلك بمراقبة ومتابعة أنشطة المقاول الذاتي، ويتسع نطاقها إلى صناعة محتوى ترويجي يشجع الولوج إلى القانون الأساسي للمقاول الذاتي وتحيين السجل الوطني واستلام ومعالجة طلبات التسجيل والقيام بالشطب وإعادة التسجيل (سويلم و حاج عمر، 2024)، حيث يأتي هذا دون رقابة مسبقة على المؤهلات أو الإمكانيات التقنية للمصرح حسب ما ورد بيانه على قطاع يستوجب بطبيعته وبنص القانون والنصوص التنظيمية له لرقابة مسبقة صارمة ومستمرة، تشمل التأهيل العلمي للممارس، ومطابقة أماكن الممارسة للمعايير الصحية، وتتبع مسار المنتج الصيدلاني. وهذا التنافر الوظيفي بين آليتين إجرائيتين متعارضتين جوهرياً، آلية تبسيطية تكريسيه للحرية الاقتصادية بالنسبة للمقاول الذاتي، وآلية وقائية تكريسيه للحماية الصحية أو الأمن الصحي بصفة خاصة في القطاع الصيدلاني، يرسخ الطابع البنيوي لا العرضي أو الظرفي للقيد الذي تفرضه الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية على الحدود الوظيفية لنشاط المقاول الذاتي

1.3 دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الرقابة والتسجيل

لا يتوقف القيد المفروض على النشاط الصيدلاني عند حد استبعاده من قائمة الأنشطة المؤهلة لممارسة صفة المقاول الذاتي، بل يتجاوز ذلك إلى إرساء منظومة مؤسساتية رقابية متكاملة، تتجسد في إحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. وقد بادر المشرع إلى تعريف هذه الوكالة بموجب نص المادة 224، إذ اعتبرها مؤسسة عمومية ذات طابع خاص في التسيير، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلالية المالية، وتخضع لوصاية الوزير المكلف بقطاع الصناعة الصيدلانية. (أمر رقم 20-02، 2020)، وقد ترك مسألة تنظيم وسير هذه الوكالة إلى التنظيم بموجب المرسوم التنفيذي 20-391 المؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي 19-190 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تسجيل المواد الصيدلانية، والمصادقة عليها، ومراقبتها كما تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في إطار مهامها، الاختصاصات التالية:

- تسجيل المنتجات الصيدلانية والبتّ في منح قرار التسجيل، أو تجديده، أو تعليقه، أو سحبه، أو التنازل عنه، أو نقله، وذلك بعد استطلاع رأي لجنة تسجيل المنتجات الصيدلانية المختصة.
- اعتماد الأجهزة الطبية والفصل في منح قرار الاعتماد، أو تجديده، أو تعليقه، أو سحبه، أو التنازل عنه، أو نقله، بعد استشارة لجنة اعتماد الأجهزة الطبية.
- الإشراف على مراقبة جودة وخبرة المنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية، وضمان الحفاظ على المواد القياسية والمنتجات المرجعية على المستوى الوطني.
- تنفيذ مهام التدقيق والتفتيش الميداني عبر مفتشي الوكالة، بما يشمل بصفة خاصة التحقق من مدى تطبيق قواعد الممارسات الصيدلانية الجيدة ومعايير الأجهزة الطبية، وفق ما تقتضيه التشريعات والأنظمة السارية.
- المساهمة في بلورة استراتيجيات النهوض بقطاع الصناعات الصيدلانية وتطويره.
- إخطار السلطات المختصة قصد اتخاذ التدابير الملائمة لحماية الصحة العامة، متى تبيّن أن منتجًا صيدلانيًا أو جهازًا طبيًا يمثّل خطرًا فعليًا أو محتملًا على صحة الإنسان.
- إبداء الرأي فيما يخص طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجَّلة (ATU).

- المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الجيدة المتعلقة بتصنيع المنتجات الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها.
- إجراء التقييم العلمي لفوائد ومخاطر والقيمة العلاجية للمنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية، فضلًا عن تقييمها من الناحية الطبية-الاقتصادية.
- المساهمة في إعداد وتحديث ترميزات المنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية.
- المساهمة في إعداد قائمة المنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية الأساسية.
- المساهمة في إعداد الاستمارة الوطنية للأدوية والفهرس الصيدلاني.
- منح شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل، استنادًا إلى الأسعار التي تحددها اللجنة الاقتصادية المشتركة بين القطاعات المعنية بالأدوية.
- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية المشمولة بتغطية مؤسسات الضمان الاجتماعي.
- منح التصاريح المسبقة اللازمة للترويج والإعلان عن المنتجات الصيدلانية المسجَّلة، الموجَّهة للمهنيين العاملين في القطاع الصحي.
- إبداء الرأي بشأن طلبات إجراء الدراسات السريرية ودراسات التكافؤ الحيوي.المساهمة في إعداد الاستمارة الوطنية للأدوية والفرط الصيدلاني
- منح شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل، بعد تحديدها من قبل اللجنة الاقتصادية المشتركة بين القطاعات للأدوية.
- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية التي تُغطّيها مؤسسات الضمان الاجتماعي.
- منح التصاريح المسبقة للترويج والإعلان عن المنتجات الصيدلانية المسجّلة تجاه المهنيين في القطاع الصحي.
- إبداء الرأي بشأن طلبات إجراء الدراسات السريرية ودراسات التكافؤ الحيوي.

- إبداء الرأي بشأن المعايير، وقواعد الممارسات الجيدة، والإجراءات، والأساليب المطبقة على الدراسات السريرية المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية. (مرسوم تنفيذي 20-391، 2020)

من خلال ما تم التطرق إليه تجسد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بوصفها مؤسسة عمومية ذات شخصية معنوية واستقلال مالي تحت وصاية وزارة الصناعة الصيدلانية، البعد المؤسساتي الرقابي للقيود المفروضة على القطاع الصيدلاني، إذ تتولى مهام تسجيل المنتجات الصيدلانية واعتماد الأجهزة الطبية ومنح قرارات التسجيل أو تعليقها أو سحبها. كما تمارس الوكالة صلاحيات رقابية وتفتيشية واسعة تشمل مراقبة جودة المنتجات والممارسات الصيدلانية الجيدة، إضافة إلى دورها الاستشاري في التقييم العلمي والاقتصادي للمنتجات، وتحديد الأسعار، والترخيص للدراسات السريرية والإعلانات الصيدلانية. وبذلك، تُشكل هذه الوكالة الجهاز المؤسساتي المكمّل للاستبعاد التشريعي، بما يضمن رقابة متكاملة على القطاع من التسجيل إلى التسويق.

2.3شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية

حددت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 21-82 المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ب:

- مؤسسات التصنيع
- مؤسسات الاستغلال
- مؤسسات الاستيراد
- مؤسسات التوزيع بالجملة
- مؤسسات التصدير

وباستقراء أحكام المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، وبالرجوع تحديدا إلى نص المادة الرابعة منه، يتبين أنه يشترط في المؤسسة الصيدلانية أن تكون حائزة على مقرر تسجيل الدواء و/أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي في الجزائر، وذلك بهدف ضمان توفر المنتوج الصيدلاني والمستلزم الطبي، سواء كانا مصنعين محليا أم مستوردين. كما يخضع فتح المؤسسة الصيدلانية، سواء لغرض الاستغلال، أو الاستيراد، أو التوزيع بالجملة، أو التصدير، لشرط الحصول على اعتماد مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وذلك طبقا لما نصت عليه المادة 16 من المرسوم ذاته. (مرسوم تنفيذي 21-82، 2021)

يتضح من استقراء أحكام المرسوم التنفيذي 21-82 أن المشرع الجزائري حصر المؤسسات المؤهلة لممارسة النشاط الصيدلاني في خمس فئات محددة حصرا، مؤسسات التصنيع، والاستغلال، والاستيراد، والتوزيع بالجملة، والتصدير، وهو تصنيف لا يستوعب بأي حال صفة المقاول الذاتي أو المستورد المصغر، ثم عزز هذا الحصر التصنيفي بمنظومة رقابية ثنائية المستوى تجمع بين شرط موضوعي يتعلق بالمنتج ذاته، يتمثل في وجوب حيازة مقرر تسجيل الدواء أو مقرر المصادقة على المستلزم الطبي بما يضمن وفرة المنتوج المصنع محليا أو المستورد، وشرط إجرائي يتعلق بالمؤسسة ذاتها، يتمثل في إخضاع فتح أي مؤسسة صيدلانية للاستغلال أو الاستيراد أو التوزيع بالجملة أو التصدير لاعتماد مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، مما يكرس مبدأ مركزية القرار الرقابي ويحول دون تشتته. وهذا التكامل بين التصنيف الحصري وشرطي المنتج والمؤسسة يفسر أكاديميا الصرامة التشريعية في استبعاد المقاول الذاتي من نشاط استيراد المواد الصيدلانية، ذلك أن الانضمام إلى هذا القطاع لا يقتصر على مجرد الحصول على بطاقة المقاول الذاتي، بل يستلزم اجتياز مسار رقابي متعدد المراحل يتطلب إمكانيات مؤسساتية وتقنية ومالية تتجاوز بطبيعتها الإطار المحدود لنشاط المقاول الذاتي الفردي.

II.خاتمة:

من خلال ما تقدم عرضه في هذا البحث الذي تناول موضوع الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية كقيد على الحدود الوظيفية للمقاول الذاتي، وانطلاقا من الإشكالية التي حاولنا من خلالها الوقوف على مدى تشكل هذه الخصوصية التشريعية قيدا موضوعيا يحد من الحدود الوظيفية لنشاط المقاول الذاتي في التشريع الجزائري، يمكن استخلاص جملة من النتائج التي تؤكد صحة الفرضيتين المعتمدتين في هذه الدراسة.

فبالنسبة للفرضية الأولى القائلة بأن الحصرية المهنية المقررة في قانون الصحة تتعارض بنيويا مع حرية الولوج التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي، فقد تأكدت صحتها، ذلك أن نظام المقاول الذاتي يقوم أساسا على منطق تكافؤ الفرص وحرية الولوج دون اشتراط مؤهل علمي أو مهني معين، في حين يقوم التشريع الصيدلاني على مبدأ الحصرية المهنية الذي لا يجيز ممارسة الأعمال الصيدلانية إلا لحاملي شهادة الدكتوراه في الصيدلة المسجلين لدى الهيئة المهنية المختصة، وهو ما يجعل من الحصرية المهنية قيدا بنيويا لا إجرائيا عارضا، يمتد بحسب ما بينته الدراسة من الشخص الطبيعي الممارس إلى المؤسسة الصيدلانية ذاتها التي تبقى، رغم شكلها التجاري، خاضعة لإشراف تقني حصري من صيدلي مؤهل يتولى مهام المدير التقني.

أما بالنسبة للفرضية الثانية القائلة بأن الاستبعاد التنظيمي للمواد الصيدلانية من قائمة الأنشطة المؤهلة ليس تعسفا تشريعيا، بل امتداد منطقي لآلية الترخيص المسبق والرقابة المستمرة التي تمارسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، فقد أثبتت الدراسة صحتها هي الأخرى، إذ تبين أن استبعاد الأنشطة الصيدلانية التجارية من قائمة الأنشطة المؤهلة للمقاول الذاتي، واستثناء المواد الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية من مجال الاستيراد المصغر بموجب المرسوم التنفيذي 25-170، لا يعبران عن قرار تعسفي من المشرع، وإنما يشكلان امتداداً طبيعيا ومنطقيا لمنظومة رقابية متكاملة تتولاها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تمارس صلاحيات واسعة في

التسجيل والاعتماد والتفتيش ومراقبة جودة المنتجات الصيدلانية، وهو ما يفسر عدم قدرة آلية التصريح البسيط التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي على استيعاب متطلبات هذا القطاع الحساس.

وعليه، ومن خلال محوري الدراسة، يمكن تسجيل أهم النتائج التي تم التوصل إليها فيما يلي:

- نظام المقاول الذاتي بموجب القانون 22-23 يقوم على طابع تبسيطي وتحفيزي يرتكز على حرية الولوج وسهولة الإجراءات دون اشتراط مؤهل علمي، في حين يخضع القطاع الصيدلاني لمنظومة تشريعية صارمة ترتكز على الترخيص المسبق والتأهيل العلمي.

- مبدأ الحصرية المهنية الصيدلانية المكرس بموجب المادتين 249 و250 من قانون الصحة يمتد ليشمل الشخص الطبيعي والمؤسسة الصيدلانية معا، بما يحول دون الالتفاف عليه بأشكال قانونية تجارية.

- التنظيم الصادر عن الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي (ANAE) يستبعد الأنشطة الصيدلانية التجارية من قائمة الأنشطة المؤهلة، ولا يسمح إلا ببعض الخدمات التقنية الموجهة للمؤسسات ضمن المجال المرمّز 060000، شريطة ألا تتضمن أي بيع أو تجارة.

- المرسوم التنفيذي 25-170 استثنى صراحة المواد الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية من نطاق نشاط الاستيراد المصغر الذي يمارسه المقاول الذاتي، وقرر جزاء الشطب من السجل الوطني في حالة المخالفة.

- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تمارس رقابة مؤسساتية متكاملة تشمل التسجيل والاعتماد والتفتيش ومراقبة الجودة، وهو ما يجعل من آلية التصريح البسيط التي يقوم عليها نظام المقاول الذاتي غير ملائمة لطبيعة هذا القطاع.

- شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي 21-82 تحصر ممارسة النشاط الصيدلاني في خمس فئات مؤسساتية (التصنيع، الاستغلال، الاستيراد، التوزيع بالجملة، التصدير) لا تستوعب بأي حال صفة المقاول الذاتي الفردية.

وتأسيسا على ما سبق، يتضح أن الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية لا تشكل استثناء ظرفيا أو تعسفا من المشرع، بل تعبر عن توازن دقيق بين توجهين متعارضين: توجه اقتصادي يسعى إلى تبسيط ولوج النشاط التجاري والحرفي عبر صيغة المقاول الذاتي، وتوجه صحي حمائي يقوم على الحصرية المهنية والرقابة المسبقة والمستمرة، وهو التوازن الذي يرجح فيه المشرع اعتبارات حماية الصحة العمومية كلما تعلق الأمر بقطاع بالغ الحساسية كالقطاع الصيدلاني.

الاقتراحات:

- دعوة المشرع إلى مراجعة دورية لقائمة الأنشطة المؤهلة للاستفادة من نظام المقاول الذاتي بالتنسيق مع الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، بما يسمح بتوسيع دائرة الخدمات التقنية المرتبطة بالقطاع الصيدلاني دون المساس بمبدأ الحصرية المهنية.
- إمكانية استحداث صيغة وسيطة تتيح لخريجي كليات الصيدلة ممارسة بعض الأنشطة الاستشارية والتقنية غير المباشرة، كالدراسات والتحاليل البيولوجية الصيدلانية، تحت صفة المقاول الذاتي، بما يشجع الكفاءات الشابة على الاندماج في سوق العمل دون المساس بحماية الصحة العمومية.

- تكثيف حملات التحسيس والتوعية الموجهة لفئة الشباب وأصحاب المشاريع المصغرة بشأن حدود نظام المقاول الذاتي في القطاع الصحي عموماً والصيدلاني خصوصاً، تفادياً للوقوع في المخالفات المنصوص عليها قانوناً وما يترتب عنها من جزاءات الشطب.
- تعزيز التنسيق المؤسساتي بين الوكالة الوطنية للمقاول الذاتي والوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بما يضمن تحييناً مستمراً لقائمة الأنشطة المستبعدة، ويحول دون أي تضارب أو غموض تنظيمي قد يترتب عليه نزاعات قانونية.
- التفكير في آليات تحفيزية بديلة، كالشراكة أو التشغيل المهني المؤطر داخل المؤسسات الصيدلانية المعتمدة، تتيح لحاملي المؤهلات العلمية غير المرخص لهم بصفة مستقلة فرصاً اقتصادية مشروعة دون المساس بمبدأ الحصرية المهنية.
- إجراء دراسات مقارنة مستقبلية مع تجارب تشريعية أخرى في تنظيم العلاقة بين صيغ ريادة الأعمال المبسطة والقطاعات الصحية المنظمة، بغرض الاستفادة من الحلول المعتمدة لتحقيق توازن أفضل بين حرية المبادرة الاقتصادية وحماية الصحة العمومية.

وختاما، فإن هذا البحث، وإن حاول الإحاطة بأهم جوانب إشكالية الخصوصية التشريعية للمواد الصيدلانية كقيد على الحدود الوظيفية للمقاول الذاتي، يبقى بحاجة إلى مزيد من الدراسات المعمقة التي تواكب التطورات التشريعية والتنظيمية المستقبلية في هذا المجال، خاصة مع استمرار توسع نطاق الأنشطة المؤهلة لنظام المقاول الذاتي من جهة، وتزايد حساسية القطاع الصحي وضرورة حمايته من جهة أخرى.

قائمة المراجع:

ANAE.DZ. (28 أوت, 2025). *دليل نشاط الاستيراد المصغر*. تاريخ الاسترداد 20 أوت, 2026، من ANAE.DZ: https://anae.dz/micro-importer/guide#sec-sanctions

UpGrowth. (2026). *All rights reserved*. تاريخ الاسترداد 21 أوت, 2026، من UpGrowth: https://www.upgrowth.dz/ar/activite-anae/biologiste-en-analyse-pharmaceutique-061204

Équipe UpGrowth. (15 جانفي, 2026). *المقاول الذاتي في الجزائر 2026: الدليل الكامل*. تاريخ الاسترداد 16 أوت, 2026، من UpGrowth: https://www.upgrowth.dz/ar/auto-entrepreneur-guide

أحمد عوماري، و وسيلة شريبط . (أفريل, 2020). ضوابط ممارسة مهنة الصيدلة. *مجلة العلوم القانونية والساسية، 11*(01)، الصفحات 734-749.

أحمد لمين مناجلي. (15 ماي, 2023). القانون الأساسي للمقاول الذاتي: إطار قاوني جديد للمقاولاتية في الجزائر. *مجلة الفكر القانوني و السياسي، 7*(1)، الصفحات 1129-1143.

أمر رقم 20-02. (30 غشت, 2020). المتعلق بالصحة، مؤرخ في 11 محرم 1442، الموافق ل 30غشت سنة 2020، يعدل ويتمم القانون رقم 18-11المؤرخ في 18 شوال عام 1439، الموافق ل 02 يوليو سنة 2018، الجريدة الرسمية ، العدد 50. *جريدة رسمية(50)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية. تم الاسترداد من https://www.joradp.dz/FTP/JO-arabe/2020/A2020050.pdf?znjo=50

بن الطيب زهية، و أمال بن رجدال. (ديسمبر, 2024). قراءة في القانون رقم 22-23 المتضمن القانون الأساسي للمقاول الذاتي. *حوليات جامعة الجزائر 1، 38*(4)، الصفحات 65-88.

شريفة ناجم . (2009). *حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية*. الجزائر: جامعة الجزائر يوسف بن خدة كلية الحقوق.

عيسى بخيت. (2024 جوان, 2024). النظام القانوني للمقاول الذاتي. *مجلة البحوث في الحقوق والعلوم السياسية، 10*(01)، الصفحات 256-275.

القانون 22-23. (18 ديسمبر, 2022). يتضمن القانون الأساسي للمقاول الذاتي، مؤرخ في 24 جمادى الأولى عام 1444 الموافق ل 18 ديسمبر سنة 2022، ج.ر، عدد 85. *الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية(85)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديموقراطية الشعبية، الجزائر.

قانون رقم 18-11. (يوليو 02, 2018). يتعلق بالصحة، مؤرخ في 18 شوال عام 1439، الموافق ل 02 يوليو سنة 2018، الجريدة الرسمية العدد 46. *جريدة رسمية(47)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية.

محمد سويلم، و ميلود حاج عمر. (28 افريل, 2024). تنظيم نشاط المقاول الذاتي في الجزائر من خلال القانون رقم 22-23. *مجلة البحوث القانونية و الاقتصادية، 7* (2)، الصفحات 353-334.

مرسوم التنفيذي 25-170. (28 يونيو, 2025). يحدد شروط وكيفيات ممارسة نشاط الاستيراد المصغر من طرف المقاول الذاتي، مؤرخ في 02 مخرم عام 1447 الموافق ل 28 يونيو سنة 2025،الجريدة الرسمية، عدد 40. *جريدة رسمية(40)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية.

مرسوم تنفيذي 20-391. (19 ديسمبر, 2020). يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، مؤرخ في 04 جمادى الاول 1442الموافق ل 19 ديسمبر سنة2020 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي 190-19، العدد 78، 2020). *مرسوم تنفيذي(78)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية.

مرسوم تنفيذي 21-82. (23 فبراير, 2021). يتعلق بالؤسسات الصيدلانية وشروط إعتمادها ، مؤرخ في 11 رجب 1442الموافق 23 فبراير سنة2021 ج.ر العدد 14. *جريدة رسمية(14)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديموقراطية الشعبية، الجزائر.

مرسوم تنفيذي 23-197. (25 ماي, 2023). يحدد قائمة النشاطات المؤهلة للاستفادة من القانون الأساسي للمقاول الذاتيي، مؤرخ في 05 ذي القعدة عام 1444 الموافق ل 25 مايو2023 الجريدة الرسمية العدد 37. *جريدة رسمية(37)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية.

مرسوم تنفيذي 92-276. (06 يوليو, 1992). يتضمن مدونة أخلاقيات الطب مؤرخ في 05 محرم عام 1413 الموافق ل 06 يوليو سنة 1992، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، العدد5. *(52)*. الجزائر، الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية، الجزائر: الجريدة الرسمية.

References:

ANAE.DZ. (2025, August 28). *Guide to micro-import activity*. Retrieved August 20, 2026, from ANAE.DZ: https://anae.dz/micro-importer/guide#sec-sanctions

Bakhit, I. (2024, June). The legal system of the self-employed entrepreneur. *Journal of Research in Law and Political Science, 10*(01), 256–275.

Ben Ettayeb, Z., & Ben Rejdal, A. (2024, December). A reading of Law No. 22-23 containing the basic law of the self-employed entrepreneur. *Annals of the University of Algiers 1, 38*(4), 65–88.

Executive Decree 20-391. (2020, December 19). *Determining the missions, organization, and functioning of the National Agency for Pharmaceutical Products*, dated 4 Jumada al-Awwal 1442, corresponding to December 19, 2020, amending and supplementing Executive Decree 19-190. Official Gazette (78). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette.

Executive Decree 21-82. (2021, February 23). *Relating to pharmaceutical establishments and the conditions for their accreditation*, dated 11 Rajab 1442, corresponding to February 23, 2021. Official Gazette (14). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers.

Executive Decree 23-197. (2023, May 25). *Determining the list of activities eligible to benefit from the basic law of the self-employed entrepreneur*, dated 5 Dhu al-Qi'dah 1444, corresponding to May 25, 2023. Official Gazette (37). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette.

Executive Decree 25-170. (2025, June 28). *Determining the conditions and procedures for practicing micro-import activity by the self-employed entrepreneur*, dated 2 Muharram 1447, corresponding to June 28, 2025. Official Gazette (40). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette.

Executive Decree 92-276. (1992, July 6). *Containing the code of medical ethics*, dated 5 Muharram 1413, corresponding to July 6, 1992. Official Gazette of the People's Democratic Republic of Algeria (5) [reissued as No. 52]. Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette.

Law 22-23. (2022, December 18). *Containing the basic law of the self-employed entrepreneur*, dated 24 Jumada al-Awwal 1444, corresponding to December 18, 2022. Official Gazette of the People's Democratic Republic of Algeria (85). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers.

Law No. 18-11. (2018, July 2). *Relating to health*, dated 18 Shawwal 1439, corresponding to July 2, 2018. Official Gazette (47) [issue no. 46]. Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette.

Manadjli, A. L. (2023, May 15). The basic law of the self-employed entrepreneur: A new legal framework for entrepreneurship in Algeria. *Journal of Legal and Political Thought, 7*(1), 1129–1143.

Nadjem, C. (2009). *Protection of pharmaceutical products under industrial property laws in light of national legislation and international agreements* [Master's thesis]. University of Algiers Youcef Benkhedda, Faculty of Law, Algeria.

Ordinance No. 20-02. (2020, August 30). *Relating to health*, dated 11 Muharram 1442, corresponding to August 30, 2020, amending and supplementing Law No. 18-11 of 18 Shawwal 1439, corresponding to July 2, 2018. Official Gazette (50). Algeria, People's Democratic Republic of Algeria, Algiers: Official Gazette. Retrieved from https://www.joradp.dz/FTP/JO-arabe/2020/A2020050.pdf?znjo=50

Oumari, A., & Cheribet, W. (2020, April). Rules governing the practice of the pharmacy profession. *Journal of Legal and Political Sciences, 11*(01), 734–749.

Souilem, M., & Hadj Omar, M. (2024, April 28). Regulation of the self-employed entrepreneur activity in Algeria through Law No. 22-23. *Journal of Legal and Economic Research, 7*(2), 334–353.

UpGrowth. (2026). *Biologist in pharmaceutical analysis (activity code 061204)*. Retrieved August 21, 2026, from UpGrowth: https://www.upgrowth.dz/ar/activite-anae/biologiste-en-analyse-pharmaceutique-061204

UpGrowth Team. (2026, January 15). *Self-employed entrepreneur in Algeria 2026: The complete guide*. Retrieved August 16, 2026, from UpGrowth: https://www.upgrowth.dz/ar/auto-entrepreneur-guide