

تقيّد المؤسسة الصيدلانية بقواعد الممارسات الحسنة في الصناعة الصيدلانية The pharmaceutical institution must adhere to the rules of good practices in the pharmaceutical industry

ركاي غنيمة *

كلية الحقوق والعلوم السياسية

جامعة البليدة 02

renimarekai15@gmail.com

تاريخ إرسال المقال: 2023-01-20 تاريخ قبول المقال: 2023-05-23 تاريخ نشر المقال: 2023-06-10

الملخص: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بتطبيق أنظمة الجودة المتعلقة بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، لتقليل من المخاطر الملازمة للإنتاج، والتي لا يمكن منعها كلية من خلال التحليل النهائي للمنتوج الصيدلاني، ولتحقيق ذلك لا بد من إجراء التفتيش الذاتي واقتراح التدابير التصحيحية الضرورية، والرقابة التي تمارسها المصالح والهيئات المختلفة، بحيث لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري إلا بعد خضوعها للمراقبة وتثبيت مطابقتها لمقرر التسجيل أو المصادقة، وأهمية الموضوع تكمن في ضرورة التقيد المؤسسة الصيدلانية بقواعد الممارسات الحسنة لتقليل من خطر المنتج الصيدلاني، والإشكالية: مدى مساهمة قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع في تحقيق الأمن والفعالية للمنتوج الصيدلاني.

الكلمات لمفتاحية: الممارسات الحسنة، الصناعة الصيدلانية، الرقابة، الجودة، المطابقة.

Abstract: The pharmaceutical institution is committed to applying quality systems related to the rules of good practices for manufacturing, in order to reduce the risks inherent in production, which cannot be completely prevented through the final analysis of the pharmaceutical product, departments and organisations, as it not possible to market any pharmaceutical substance used in human medicine unless it is subject to control and it was proven that it conformed to the registration or approval decision, the importance of the issue lies in the need for the pharmaceutical institution to adhere to the rules of good practices to reduce the risk of the pharmaceutical, and the problem; the extent of the contribution of the rules of good practices for manufacturing in achieving the security and effectiveness of the pharmaceutical product.

Key words: Good practices- pharmaceutical industry- The quality-Matching

*المؤلف المرسل

1- مقدمة

تعتبر الصناعة الصيدلانية من أهم وأخطر الصناعات في العالم، وأنها صناعة كثيفة البحث والتطوير والابتكار نتيجة ارتباطها بصحة الإنسان¹، وتعد الجزائر من بين الدول التي تدرك أهمية الصناعة الصيدلانية في تحسين صحة المواطن والقضاء على مختلف الأمراض والأوبئة، وبذلت جهودا معتبرة في هذا المجال²، إذ تم استحداث وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب مرسوم رئاسي رقم 20-163 المؤرخ في 23 جوان 2020³، كما تسعى المؤسسة الصيدلانية تماشيا مع ممارستها الحسنة للتصنيع لتحقيق التفوق في أدائها بما في ذلك الخصائص المتعلقة بجودة المنتجات الصيدلانية، والتي من أهمها الجودة، الفعالية، الأمان والثبات، وهو ما تحرص لتحقيقه الهيئات الرقابية والمنظمات الدولية كمنظمة العالمية للصحة OMS، من خلال مواصفات ومقاييس وإرشادات معترف بها دوليا لتنظيم وضبط الممارسات الحسنة للتصنيع لتقليل من المخاطر الملازمة لصناعة الصيدلانية التي لا يمكن منعها كلية من خلال التحليل النهائي للمنتج⁴، إذ تحتاج الصناعة الصيدلانية إلى تكنولوجيا عالية المستوى وكفاءات متخصصة تستطيع استيعاب تلك التكنولوجيا وإلى عاملين على درجة عالية من التدريب والمهارة، حيث عرفت اتجاها جديدا خلال التسعينات بظهور تكنولوجيات جديدة مرتكز على طرق بحث جديدة وعلى تكنولوجيا في الصناعة الصيدلانية بالمرور من الصناعة الكيميائية إلى تكنولوجيا جديدة⁵ بل وأبرز دورها بوضوح مع أزمة كوفيد - 19 الحالية خاصة مع اتجاه أغلب الآراء إلى تصنيفها كصناعة استفادت من الأزمة⁶.

1 - فاطمة محبوب، تأثير التحالفات على الأداء التنافسي- للمؤسسة الصناعية، دراسة حالة مجمع صيدال، دكتوراه علوم في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، وعلوم التسيير، جامعة بسكرة 2017، ص 136.

2 - محبوب مراد، محبوب فاطمة، واقع الصناعة الدوائية الجزائرية في ظل المنافسة العالمية مع إشارة إلى حالة مجمع صيدال، مجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، العدد 06، 2018، ص 532.

3 - ج. ر. عدد 37 المؤرخة في 27 جوان 2020.

4 - عبد اللطيف مصلح مجد عايض، مجد عبد الإله إسماعيل المصباحي، ممارسة التصنيع الجيد وعلاقتها بتوفير متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة، دراسة ميدانية في شركات صناعة الأدوية اليمينية، مجلة إدارة الجودة الشاملة، العدد 01، اليمن 2017، ص 18.

5 - حسينة يحياوي، واقع الاستثمار الأجنبي المباشر في الصناعة الصيدلانية الجزائرية، مجلة مجاميع المعرفة، العدد 05، الجزائر 2017، ص 133 و134.

6 - كمال أوزكان، رأي في أزمة الصناعات التحويلية، صناعات استفادت من الأزمة، الصناعات الدوائية، المركز المصري للدراسات الاقتصادية، العدد 18، مصر 2020، ص 04.

وتكمن أهمية الموضوع: لتقليل من خطر المنتج الصيدلاني لا بد من التقيد بقواعد الممارسات الحسنة التي تعد إلزامية على كل مؤسسة صيدلانية تباشر عملية التصنيع أو الاستغلال أو التوزيع أو الاستيراد أو التصدير.

الإشكالية: مدى مساهمة قواعد الممارسات الحسنة في تحقيق الأمن والفعالية للمنتج الصيدلاني؟ وماهي الآليات التي من خلالها يتم التأكد من جودة ومطابقة الصناعة الصيدلانية للمواصفات المطلوبة ولقواعد الممارسات الحسنة؟
وقصد الإجابة على الإشكالية المطروحة: ارتأيت تقسيم الموضوع إلى محورين، فتطرقت في المحور الأول إلى التزام المؤسسة الصيدلانية بقواعد الممارسات الحسنة، وأخصص المحور الثاني للرقابة المفروضة على الصناعة الصيدلانية، مع الاعتماد على المنهج التحليلي للنصوص القانونية ذات صلة بالموضوع وعلى المنهج الوصفي في الآراء الفقهية.

2- التزام المؤسسة الصيدلانية بقواعد الممارسات الحسنة

لا تقتصر قواعد الممارسة الحسنة على عملية التصنيع فحسب، بل تشمل جميع مراحل سير المنتج الصيدلاني والمستلزم الطبي، بدء من حصول المؤسسة الصيدلانية على الاعتماد المسبق إلى غاية وضع المنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي في السوق، يتعين التطرق إلى المقصود بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع (1-2) ثم ضرورة حصول المؤسسة الصيدلانية على الاعتماد ومقرر التسجيل والمصادقة (2-2)، وتأكيد جودة الصناعة الصيدلانية (2-3) وسحب وإرجاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية (2-4).

2.1- المقصود بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع

يتعين التطرق في هذا الصدد إلى التعريف الفقهي والذي يتخلف حسب الزاوية التي انطلق منها كل فقيه (2-1-1) والتعريف الذي جاءت به المنظمة العالمية للصحة OMS (2-1-2) ثم وكالة الأدوية الإفريقية (2-1-3) والتعريف التشريعي (2-1-4).

2.1.1- التعريف الفقهي

يعرف بعض الفقه الممارسات الحسنة بأنها: ذلك الجزء من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات تصنع على الدوام وفقا لمعايير وبنوعية ملائمة للاستعمال

المتوخي منها، ومطابقة لأذن التسويق الممنوح من الجهات الرقابية ويتم تداولها ومناولتها للمريض بطريقة جيدة⁷.

بينما يعرفها البعض الآخر بأنها: عبارة عن إجراءات تضمن اتباع منهج شامل وفعال لمراقبة جودة المنتجات وإدارة المخاطر، وللقيام بذلك فإنها توضع معايير وممارسات مناسبة فيما يتعلق بمواصفات المنتج والتصنيع والتخزين والتعامل مع المنتج وتوزيعه⁸.

وتهدف الممارسات الحسنة إلى ضمان حصول على المنتج الصيدلاني حاملا كل عناصر وصفات الجودة التي تم تصميمها من خلال عمليات البحث والتطوير حسب التركيبة المرجعية أو الضابطة⁹.

2.1. 2- التعريف الذي جاءت به المنظمة العالمية للصحة OMS:

بأن الممارسات الحسنة تعد أحد عناصر ضمان الجودة، وهي تضمن أن المنتجات تم تصنيعها ومراقبتها بطريقة موحدة ووفقا لمعايير الجودة المتوافقة مع استعمالها والمحددة في ترخيص وضعها في السوق¹⁰.

2.1. 3- الوكالة الأدوية الإفريقية

التي أنشأت بموجب المعاهدة المؤسسة لها بصفتها وكالة متخصصة تابعة لاتحاد الإفريقي، أقتصر دورها على تشجيع الممارسات الجيدة الخاصة بالصحة العامة في الدول الأطراف من خلال بناء القدرات وتشجيع التحسين المستمر للجودة في تنظيم المنتجات الطبية¹¹.

7 - عبد اللطيف مصلح، مجد عايض عبد الإله، إسماعيل المصباحي، المرجع السابق، ص 19.

8 - Ben yahia Sabrina, Boumala Ahlem, Le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, Mémoire de fin d'étude en vue de l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en biologie moléculaire et cellulaire , Faculté des sciences, Université de Jijel, 2007, P 17.

9 - د/ سلوى رزق الشابوري، المسؤولية الصيدلانية في ضمان جودة الدواء، الأشكال الصيدلانية، التداوي الذاتي، مستحضرات التجميل، مجلة علمية تصدرها مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، الدواء والصناعات الدوائية، الجزء الأول، العدد 17، المملكة العربية السعودية 1412، ص 09.

10 - Organisation mondiale de la santé Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF),who-vs-q-97.01-f,année2001,p :2.

11 - المادة 05 من مرسوم رئاسي رقم 167-21 مؤرخ في 13 رمضان 1442 الموافق لـ 25 أبريل 2021 والمتضمن التصديق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية المعتمدة بأديس أبابا، أثيوبيا في 11 فبراير 2019، ج ر العدد 39 المؤرخة في 30 مايو 2021.

2. 1. 4- التعريف التشريعي للممارسات الحسنة

لم يتناول قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم تعريف الممارسات الحسنة للتصنيع، ولكن أكد في المادة 222 منه على أنه: «تحدد تعاريف إنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وتقديمها واليقظة الصيدلانية بخصوص العتاد وكذا تعريف وضعها في السوق عن طريق التنظيم»، وأكدت المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري المصنعة محليا أو المستوردة، بما في ذلك تلك المعدة للتصدير والأدوية التجريبية، وفقا لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع¹².

وتشكل الممارسات الحسنة للتصنيع أحد عناصر تسيير الجودة التي تضمن أن المواد الصيدلانية تم صنعها ومراقبتها، بطريقة منسجمة حسب مقاييس الجودة المكيفة مع استعمالها والمفروضة بموجب قرار التسجيل ورخصة الدراسة العيادية أو مواصفات المنتج¹³.

2. 2- ضرورة حصول المؤسسة الصيدلانية على الاعتماد ومقرر التسجيل والمصادقة

حتى يتسنى للمؤسسات الصيدلانية تقديم منتجاتها بجودة عالية لتلبية احتياجات المواطنين وإرضائهم، فإن عليها أن تلتزم بتطبيق أنظمة الجودة المتعلقة بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتقييس الدولي، يتعين التعريف بالمؤسسة الصيدلانية (2.2.2) ثم اعتمادها (2.2.2) وخضوع المواد الصيدلانية للتسجيل والمصادقة قبل رفع اليد عنها (2.2.3).

2. 2. 1- تعريف بالمؤسسة الصيدلانية

أعتبر المشرع الجزائري المؤسسة الصيدلانية بأنها شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، سواء كانت في شكل شركة الأشخاص أو في شكل شركة الأموال¹⁴، وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية على أن تكون المؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل

12 - ج ر العدد 46 المؤرخة في 06 يوليو 2022.

13 - المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247.

14 - نورة بالخير، النظام القانوني لاعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، مجلة أبحاث قانونية وسياسية، العدد 01، الجزائر 2022، ص 255.

المهني والممارسة المطلوبة ويمكن أن يساعد الصيدلي المدير التقني صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم¹⁵، وتتنوع المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية إلى مؤسسات التصنيع ومؤسسات الاستغلال ومؤسسات الاستيراد ومؤسسات التوزيع بالجملة ومؤسسات التصدير¹⁶.

2. 2. 2- اعتماد المؤسسة الصيدلانية

يجب على المؤسسة الصيدلانية للتصنيع حصولها على الاعتماد المسبق للإنجاز يسمح باقتناء المعدات والمواد اللازمة لانطلاق 2. 2. 2. 1، واعتماد آخر لفتح المؤسسة الصيدلانية 2. 2. 2. 2 ثم دراسة ملف طلب الاعتماد طبقا لما تفرضه متطلبات الممارسات الحسنة 2. 2. 2. 3.

2. 2. 2. 1- كيفية الحصول على الاعتماد المسبق للإنجاز

يتم إيداع طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع من طرف الصيدلي المدير التقني لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية وفقا لاستمارة طلب الاعتماد المعدة لهذا الغرض، وهذا بمقتضى المادة الثانية من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية¹⁷، مع إيداعه ملفا كاملا لدى المصالح المذكورة لقاء حصوله على وصل إيداع، ويجب أن يتضمن هذا الملف عناصر المذكورة في المادة 03 من نفس القرار والتي يجب أن تتطابق مع قواعد الممارسة الحسنة للتصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ثم يعرض الملف على تقسيم التقني من قبل الخبراء، ثم على اللجنة التقنية لدى المصالح المختصة.

2. 2. 2. 1- التقييم التقني من طرف الخبراء: يقوم الخبراء بتقييم التقني للملف الخاص بالاعتماد المسبق للإنجاز بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وإيداع تقاريرهم في أجل عشرة (10) أيام كما جاء محتوى المادة

15 - المادة 218 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، ج ر العدد 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018.

16 - المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج ر العدد 14 المؤرخة في 28 فبراير 2021.

17 - ح ر العدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.

05 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021 والذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وتحديد قائمة التعديلات الجوهرية.

2. 2. 1. 2- دراسة الملف من طرف اللجنة التقنية: يعرض الملف المرفق بتقارير تقييم ملف اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، يمكن للجنة التقنية طلب معلومات تكميلية، وإذا لزم الأمر الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها¹⁸، لدراسة طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكذا طلب تجديد الاعتماد، وتتوافر اللجنة التقنية على أجل ثمانية (08) أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد وتتأكد أن المعلومات المقدمة صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول، وفي نهاية التقييم في حالة اعتبار الملف كاملاً يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة لاعتماد المسبق للإنجاز قبول الملف¹⁹ وللوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل ثلاثين (30) يوماً للبت في ملف طلب الاعتماد المسبق للإنجاز²⁰، يبلغ قرار الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة²¹.

2. 2. 2- كيفية اعتماد لفتح المؤسسة الصيدلانية

يخضع فتح مؤسسة الاستغلال والاستيراد والتوزيع بالجملة والتصدير لاعتماد من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية²²، بينما تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد فتح المؤسسة عند انتهاءها من إنجاز المشروع والذي يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية²³.

18 - الفقرة الأولى والثانية من المادة 06 من قرار مؤرخ في 22 جويلية 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر العدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.

19 - الفقرة الأولى والثالثة من المادة 08 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يوليو 2021 السالف الذكر.

20 - الفقرة الأولى من المادة 09 من نفس القرار الوزاري.

21 - الفقرة الثانية من المادة 09 من نفس القرار الوزاري.

22 - المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 21 - 82 والمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر العدد 58 المؤرخة في 01 أكتوبر 2020.

23 - الفقرة الثانية من المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82.

2.2.2.2. 1- محتوى ملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية: يمنح الاعتماد على أساس ملف يودعه صاحب الطلب على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلف بالصناعة الصيدلانية، ويتضمن الملف جميع الوثائق المذكورة في المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 السابق الذكر.

2.2.2.2. 2- أما عناصر ملف طلب الاعتماد الخاصة بكل مؤسسة صيدلانية وكيفية معالجة الملف، وكذا مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد الخاصة بكل نوع من المؤسسة الصيدلانية يكون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية²⁴.

يوجد اختلاف في بعض الوثائق التي يجب تقديمها حسب نوع المؤسسة الصيدلانية، وكذا المدة التي يعالج فيها الملف والأجل لتقديم الطعون، وفي الأخير يثبت الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية في ملف الاعتماد المودع من طرف صاحب الطلب في أجل لا يتجاوز ثلاثون (30) يوما، ابتداء من استلام ملف كامل، ثم تبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية القرار للمؤسسة الصيدلانية صاحبة طلب الاعتماد في أجل ثمانية (08) أيام تسري ابتداء من تاريخ توقيعه، وإذا لم تدخل المؤسسة الصيدلانية حيز الخدمة في غضون السنتين (02) الموالتين لمنح الاعتماد يصبح هذا الأخير لاغيا²⁵، غير أنه إذا قدم صاحب الطلب تبريرا قبل انقضاء الأجل المذكور أعلاه يمكن تمديده لمرة واحدة لمدة سنة واحدة (01) فقط.

2.2.2.2. 3- الزامية مطابقة ملف طلب الاعتماد لمتطلبات الممارسات الحسنة: تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف وتدرسه وتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصا على ما يلي²⁶:

2.2.2.2. 1- المستخدمين: يجب أن يكون عدد المستخدمين بعدد كاف ومؤهلين للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد.

2.2.2.2. 2- المحلات والمعدات: تكون مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء والعدوى، إذ يجب أن توفر المباني مساحة كافية للسماح بالترتيب المنظم والمنطقي للمعدات والمواد لتجنب حدوث التلوث المتقاطع بين المواد الصيدلانية وتقليل خطر

24 - الفقرة الأخيرة من المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 السالف الذكر.

25 - المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 السالف الذكر.

26 - المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 السالف الذكر.

اغفال أي خطوة من خطوات التصنيع أو التوضيب، وفي حالة إذا تم أخذ العينات في منطقة التخزين ينبغي إتباع الطريقة التي تمنع حدوث التلوث أو التلوث المتقاطع، كما يجب أن لا تشكل معدات الإنتاج أي خطر على المنتجات، وأي جزء من معدات الإنتاج الذي يتلامس مع المنتج يكون غير قابل للتفاعل ولا يمكن إضافته ولا يمتص المواد إلى الحد الذي يمكن أن يؤثر على جودة المنتج ما يضمن بالتالي منع حدوث أي خطر.

2. 2. 2. 3- التوثيق الحسن: الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية. ويعتبر التوثيق مفتاح الامتثال لمبادئ أسس التصنيع الحسن، بالإضافة إلى أنه يضمن إمكانية تتبع جميع الأنشطة التطويرية والتصنيعية والاختبارية²⁷. ونصت عليه المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 والمتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري على أنه: «يمثل التوثيق الحسن عنصرا أساسيا لنظام ضمان الجودة الصيدلانية، وهو ضروري لضمان مطابقة العمليات لمتطلبات الممارسات الحسنة للصنع»، ويعد لزاما على المؤسسة الصيدلانية أرشفة المعطيات في شكل ورقي وإلكتروني، وأن يكون التوثيق سهل الاطلاع عليه.

ويعتبر التوثيق عنصرا هاما في نظام ضمان الجودة، ويتضمن كل الإجراءات المكتوبة والتعليمات والعقود²⁸، وكما يجب أن تكون كل الوثائق المعدة من طرف المؤسسة الصيدلانية موافقا عليها وموقعة من طرف الأشخاص المرخص لهم والمؤهلين، وأن كل الوثائق المتعلقة بمختلف العمليات المنجزة على مستوى المؤسسة الصيدلانية موافقا عليها وموقعة ومؤرخة من طرف الأشخاص المرخص لهم.

2. 3- خضوع المواد الصيدلانية لتسجيل والمصادقة عليها

بموجب قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم ألزم المشرع المؤسسة الصيدلانية باستصدار مقرر تسجيل المواد الصيدلانية أو المصادقة على المستلزمات الطبية قبل طرحها في السوق أو تصديرها، والذي تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا للمادة 223 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، وذلك

27 - ج ر العدد 46 المؤرخة في 06 يوليو 2022.

28 - المادة 27 من الملحق دفتر الشروط المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، من قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 والمحدد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر العدد 08 المؤرخة في 31 يناير 2022.

بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة²⁹، وبهذه الصفة تكلف الوكالة على الخصوص بتسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية، و بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية³⁰.

وقتن التنظيم مسألة تسجيل جميع المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية³¹ والرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية³²، وذلك قبل تسويقها للتأكد من مدى مطابقتها لمواصفات الأمن والجودة وفعالية المقاييس الدولية والوطنية.

2. 3- تأكيد الجودة في الصناعة الصيدلانية

أولى قانون رقم 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم أهمية إلى مسألة التركيبة الدوائية عندما نص في المادة 216 على أن: «السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضع الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها»، بل جعله من مهام الدولة التي يجب أن تسهر على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والتنوعية في مجال صناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية³³.

وإذا كان الأمر يتعلق باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، يتعين على المؤسسة الصيدلانية للاستيراد احترام مطابقة المقاييس الدولية للكواشف والمواد الكيميائية التي يجب تحديدها بوضوح بالاسم الكيميائي للمنتج، وأن تحمل البيانات الإلزامية والرموز والمخططات التصويرية المتعلقة بسلامة الاستعمال والتدابير الواجب اتخاذها عند وقوع حادث أو تسمم نتيجة استعمال هذه المواد وكذا رموز التعريف وأبعاد اللصقات وألوان البيانات التي تحملها الأغلفة

29 - المادة 230 من القانون رقم 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

30 - المادة 05 من مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 يوليو 2019. يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسييرها المعدل والمتمم، ج ر العدد 43 المؤرخة في 07 يوليو 2019.

31 - ج ر العدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

32 - ج ر العدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

33 - المادة 205 من القانون رقم 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

واللصيفات³⁴، كما يجب أن تكون توضيحات الأدوية مطابقة للمعايير المحددة في مقرر التسجيل³⁵.

أما بالنسبة للمؤسسة الصيدلانية للتوزيع يجب أن يكون لها نظام ضمان جودة ملائمة لتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وأن تلتزم المؤسسة باحترام قواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة والتي هي جزء لا يتجزأ من ضمان الجودة³⁶.

4.2- سحب وإرجاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضع نظاما وإجراءات مكثفة لتسجيل وتقييم وبحث وفحص الاحتجاجات المتعلقة بمنتج صيدلاني يشتبه فيه أن غير صالح، وعند الاقتضاء سحبه من شبكة التوزيع بصفة فعالة وسريعة³⁷، لكن التكفل بالشكاوى من طرف المؤسسة الصيدلانية يتم حسب المراحل الآتية: - يتم تعيين الشخص الذي يكلف بمعالجة الشكاوى واتخاذ القرارات الملائمة، - الذي يقوم بتسجيل الشكاوى والتحقيق والإرسال إلى المورد إذا كان موضوع الشكاوى من مسؤوليته، - ثم يعرض القرارات والتدابير المتخذة على الصيدلاني المدير التقني.

كما يجب أن تساهم المؤسسة الصيدلانية في حسن سير نظام سحب المواد تحت مسؤولية مؤسسة التصنيع أو مؤسسة الاستيراد، وتلتزم بالسحب الفوري والفعال من السوق لكل منتج معيب أو يشتبه في أنه معيب³⁸، وأن تكون المواد المعيبة أو منتهية الصلاحية موضوع إرجاع أو حرق تحت مسؤولية المؤسسة الصيدلانية، مع احترام التنظيم في مجال حماية البيئة³⁹.

34 - المادة 27 من قرار مؤرخ في 14 فبراير 2021 يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر العدد 15 المؤرخة في 02 مارس 2021.

35 - المادة 12 من نفس القرار.

36 - المادة 03 من الملحق دفتر الشروط المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، من قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر العدد 08 المؤرخة في 31 يناير 2022.

37 - المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.

38 - المادة 24 من قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 المحدد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

39 - المادة 25 من نفس القرار.

3- الرقابة المفروضة على المؤسسات الصيدلانية

تخضع المؤسسة الصيدلانية للتفتيش والرقابة في جميع مراحل التي يمر بها المنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي بدء من حصولها على مقرر التسجيل والمصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مروراً بالتصنيع إلى غاية طرح المنتج للتداول، توجد نوعان من الرقابة: الرقابة الذاتية التي تباشرها المؤسسة الصيدلانية 1.3 والرقابة الخارجية التي تباشرها المصالح والهيئات المختصة. 2.3

1.3- الرقابة الذاتية على المنتج الصيدلاني

يتم التفتيش الذاتي تحت مسؤولية الصيدلي مدير التقني 1.1.3 والرقابة على جودة المواد الصيدلانية. 2.1.3

1.1.3- التفتيش الذاتي

هو عبارة عن تقييم مدى تطبيق المؤسسة الصيدلانية لممارسة الحسنة للتصنيع وتصميم برامج التفتيش الذاتي على نحو يؤدي إلى تحري أي نقص في الممارسة الحسنة للتصنيع، وتقديم التوصيات الضرورية لتصويبها، لهذا يعد لزاماً على المؤسسة الصيدلانية إجراء عمليات تفتيش ذاتي متكررة في إطار نظام ضمان الجودة⁴⁰. وأثناء عملية التصنيع يسهر الصيدلي المدير التقني على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في مصلحة الصحة العمومية، وكذا قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، ويكلف في إطار مهامه على الخصوص بالتأكد من إنجاز عمليات التفتيش الذاتي على فترات منتظمة، وفقاً لبرنامج محدد مسبقاً، وتطبيق الإجراءات التصحيحية والوقائية الضرورية⁴¹. كما يجب أن يمتد مجال التفتيش الذاتي إلى مجمل نظام ضمان الجودة الموضوع من طرف المؤسسة الصيدلانية من أجل التأكد من احترام القواعد الممارسات الحسنة للتوزيع بالجملة، ويجب أن تتخذ وفقاً لبرنامج وحسب إجراءات مكتوبة بشكل مستقل ومعظم من طرف أشخاص مختصين ومعنيين لهذا الغرض⁴².

40 - المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطلب البشري.

41 - المادة 04 من قرار مؤرخ في 22 يونيو 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج ر العدد 62 مؤرخة في 15 غشت 2021.

42 - المادة 31 من نفس ملحق قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية.

ويجب أن يكون كل تدقيق موضوع تقرير يتضمن الملاحظات المقدمة واقتراح إذا لزم الأمر التدابير التصحيحية، ويكلف الصيدلي المدير التقني بالسهر على تنفيذ هذه التفتيشات الذاتية وضمان فعاليتها⁴³.

إن الغرض من عملية التفتيش هو ضمان أن جميع الإجراءات الصيدلانية كالإنتاج والاستيراد والتصدير والتخزين والتوزيع، تجرى بالتوافق مع المتطلبات المعيارية والإرشادات المطلوبة والقوانين المتعلقة بهذه العملية.

3.1. 2- الرقابة الذاتية على جودة المواد الصيدلانية

تعد مراقبة الجودة من الممارسات التصنيعية الحسنة المهمة ببرامج اقتطاع العينات، ووضع مواصفات المواد الأولية والمنتجات تامة الصنع ومعدات التحليل والممارسات المخبرية الجيدة.

لذا يجب أن تزود مؤسسة تصنيع الأدوية بقسم لمراقبة الجودة وتوضع تحت سلطة شخص لديه المؤهلات والخبرة المناسبة، ولا بد أن تكون مراقبة الجودة مستقلة بالنسبة للإنتاج وهو ما يشكل عنصرا أساسيا في حسن سيرها⁴⁴.

كما يتم وضع المواصفات القياسية المناسبة القائمة على أسس علمية متينة وخطط أخذ العينات وطرق الاختبار والتقويم المصممة، للتأكد من أن المكونات ومواد التعبئة والمواد الناتجة خلال العمليات، وبطاقات التعريف والمنتج الصيدلاني النهائي مطابقة لمواصفات الجودة المحددة⁴⁵.

ويقع على عاتق الصيدلي المدير التقني إثبات في أي وقت أن المواد المصنعة مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها، وأن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع قامت بكل المراقبات الضرورية، مع اتخاذ كل التدابير للتأكد أن ظروف نقل وتخزين وحفظ العينات الطبية، والتصريح أسبوعيا للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية عن حالة مخزونات المواد الصيدلانية، كذلك تصديق وتحرير حصص المواد بعد ضمان أن كل حصة تم صنعها ومراقبتها وفقا للمتطلبات اللازمة للتسجيل أو المصادقة، وضمان مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة.

43 - المادة 32 من نفس ملحق قرار مؤرخ في 05 أكتوبر 2021.

44 - المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 السالف الذكر.

45 - د/ سلوى رزق الشابوري، المرجع السابق، ص 11.

2.3- الرقابة الخارجية

تسهر الدولة على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والتنوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتوفيرها⁴⁶، وحتى لا يترك أمر تأكيد جودة المنتجات الصيدلانية تماما للمؤسسات الصيدلانية، تم إنشاء جهات الرقابية ذات صلاحيات سيادية تختص بتأكيد توفر الشروط المطلوبة واحترام المقاييس المعتمدة، هناك الرقابة تمارسها المصالح المختصة بالوزارة 1. 2. 3. والرقابة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية 2. 2. 3. والمفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية 3. 2. 3.

3. 2. 1- الرقابة من قبل المصالح المختصة بالوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية

ينصب التفتيش والمراقبة خصوصا على مدى احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية وقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة، بخصوص الدواء والعتاد الطبي، حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية⁴⁷ وتجري كل سنتين (02) على الأقل⁴⁸.

3. 2. 2- الرقابة التي تباشرها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تمارس الوكالة الرقابة على نطاق واسع وتعد إجبارية قبل عملية تسويق المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية تستعمل في الطب البشري جاهزة الاستعمال، إذ تتولى الوكالة بمراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها، المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية⁴⁹.

- اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل خطرا على الصحة البشرية.

- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

46 - الفقرة الثانية من المادة 205 من القانون رقم 18-11 المتعلقة بالصحة المعدل والمتمم.

47 - المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 السالف الذكر.

48 - المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية.

49 - المادة 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي⁵⁰.
- المصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المعتمدة⁵¹.
- وتم إنشاء عدة مديريات على مستوى الوكالة⁵² وأذكر من بينها مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة 3. 2. 2. 1 ومديرية المراقبة والخبرة 3. 2. 2. 2 ومديرية مصالح المخابر والبحث الصيدلي 3. 2. 2. 3.
- 3. 2. 2. 1- مديرية الرقابة التقنية والتفتيش واليقظة: تكلف على الخصوص بما يأتي⁵³: معالجة التبليغات المتعلقة بالجودة والفعالية وأمن المواد الصيدلانية ونجاعة المستلزمات الطبية.
- تنظيم وضمان متابعة عمليات تدقيق مخابر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة من أجل المصادقة عليها.
- اقتراح التدابير الضرورية الواجب اتخاذها قصد تقوية الرقابة التقنية واليقظة وعمليات تفتيش المؤسسات الصيدلانية.
- 3. 2. 2. 2- مديرية المراقبة والخبرة⁵⁴: تكلف بدورها بما يأتي:
- معالجة طلبات المراقبة والخبرة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في إطار التسجيل والمصادقة والرقابة التقنية والتفتيش وعمليات المراقبة في إطار تحرير حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وضمان متابعة تنفيذها.
- ضمان مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحرير الحصص.
- السهر على احترام الممارسات الحسنة للمخبر لدى المصالح التقنية للوكالة في مجال مراقبة الجودة...

50 - المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 11 ديسمبر 2020 الذي يعدل ويتمم المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر العدد 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020.

51 - المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 26 ديسمبر 2021 يتمم المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 السالف الذكر.

52 - المادة 02 من قرار مؤرخ في 28 يونيو 2022 الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ج ر العدد 57 المؤرخة في 04 سبتمبر 2022.

53 - المادة 08 من نفس القرار.

54 - المادة 09 من نفس القرار.

3. 2. 3- مديرية مصالح المخابر والبحث الصيدلاني: تكلف بما يأتي⁵⁵:

- مراقبة جودة وأمن وفعالية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- إعداد والمصادقة على طرق مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المساهمة في تطوير طرق المراقبة وتأهيل المواد المرجعية ومسك المواد القياسية والمواد المرجعية على المستوى الوطني..

الخاتمة

الممارسات الحسنة عبارة عن سلسلة من التدابير الوقائية التي تخضع لها المؤسسة الصيدلانية أثناء ممارسة نشاط الإنتاج أو التوزيع أو التصدير أو الاستيراد للمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية كونها تؤثر بشكل مباشر على صحة وسلامة الإنسان، في ظل ظروف وأنظمة موثوق بها، ولمنع إمكانية التلوث في جميع المراحل التي يمر بها المنتج الصيدلاني.

أهم النتائج التي توصلت إليها كمايلي:

- يجب على المؤسسة الصيدلانية إيداع طلب المرفق بملف قصد حصولها على الاعتماد المسبق للإنجاز لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.
- يخضع فتح مؤسسة الصيدلانية مهما كان نشاطها لاعتماد ممن قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.
- ضرورة حصول المؤسسة الصيدلانية قبل بدء في نشاطها على مقرر التسجيل بالنسبة للمواد الصيدلانية ومقرر المصادقة على المستلزمات الطبية.
- مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لقواعد الممارسات الحسنة ولمعايير الجودة، ومع متطلبات مقرر التسجيل والمصادقة الذي تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- ضرورة تكفل المؤسسة الصيدلانية بالشكاوى واتخاذ القرارات الملائمة مع السحب الفوري والفعال من السوق لكل منتج غير المطابق لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع.
- إجراء التفتيش الذاتي على نحو يؤدي إلى تحري التقص في الممارسات الحسنة للتصنيع واتخاذ التدابير التصحيحية مع وجود قسم مخصص لمراقبة الجودة.

55 - المادة 10 من القرار المؤرخ في 28 يونيو 2022 والسالف الذكر.

- تم إنشاء هيئات ومصالح المختصة على مستوى الوزارة لتأكد من احترام المؤسسة الصيدلانية للشروط والمقاييس المطلوبة وجودة المنتجات الصيدلانية.

الاقتراحات

- لم تشير النصوص القانونية الهائلة على عالجت موضوع الصناعة الصيدلانية وجودة المنتجات الصيدلانية إلى موضوع شهادة مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، مع تبيان شروط وكيفية تمكين المؤسسة الصيدلانية من الحصول عليها، والجهة المختصة بتسليمها وسحبها عند إخلال المؤسسة بالتزاماتها.
- بتكريس شهادة المطابقة لقواعد الممارسات الحسنة يكون المشرع قد سهل على الجهات المكلفة بالرقابة من اتخاذ التدابير الضرورية المتعلقة بتسيير الجودة.
- ضرورة إحداث التوسع في المتطلبات المتعلقة بقواعد الممارسات الحسنة لتشمل طرق إعلام وتثقيف أفراد المجتمع حول دواعي الاستعمال المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الجديدة، ذات تكنولوجيا عالية الصنع، والتي نطرح لأول مرة في السوق لتقليل من الخطر الذي يمكن أن تشكله على صحة الإنسان.

قائمة المراجع

1. حسينة يحيوي، واقع الاستثمار الأجنبي المباشر في الصناعة الصيدلانية الجزائرية، مجلة مجاميع المعرفة، العدد 05، الجزائر 2017.
2. عبد اللطيف مصلح محمد عايض، محمد عبد الإله إسماعيل المصباحي، ممارسة التصنيع الجيد وعلاقتها بتوفير متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة، دراسة ميدانية في شركات صناعة الأدوية اليمينية، مجلة إدارة الجودة الشاملة، العدد 01، اليمن 2017.
3. فاطمة محبوب، تأثير التحالفات على الأداء التنافسي للمؤسسة الصناعية، دراسة حالة مجمع صيدال، دكتوراه علوم في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، وعلوم التسيير، جامعة بسكرة 2017.
4. محبوب مراد، محبوب فاطمة، واقع الصناعة الدوائية الجزائرية في ظل المنافسة العالمية مع إشارة إلى حالة مجمع صيدال، مجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، الجزائر، العدد 06، 2018.
5. كمال أوزكان، رأي في أزمة الصناعات التحويلية، صناعات استفادت من الأزمة، الصناعات الدوائية، المركز المصري للدراسات الاقتصادية، العدد 18، مصر 2020.
6. سلوى رزق الشابوري، المسؤولية الصيدلانية في ضمان جودة الدواء، الأشكال الصيدلانية، التداوي الذاتي، مستحضرات التجميل، مجلة علمية تصدرها مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، الدواء والصناعات الدوائية، الجزء الأول، العدد 17، المملكة العربية السعودية 1412هـ.

المجلد: 09	العدد: 02	السنة: جوان 2023 م- ذو القعدة 1444 هـ	ص: 524 - 542
7. نورة بوالخضرة، النظام القانوني لاعتماد المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، مجلة أبحاث قانونية وسياسية، العدد 01، الجزائر 2022			
8. Ben yahia Sabrina, Boumala Ahlem, Le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme d'ingénieur d'état en biologie moléculaire et cellulaire , Faculté des sciences, Université de Jijel, 2007.			
9. Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF),who-vs-q-97.01-f,année2001.			
القوانين والمراسيم التنظيمية والقرارات الوزارية			
1. مرسوم رئاسي رقم 21-167 مؤرخ في 13 رمضان 1442 الموافق لـ 25 أبريل 2021 المتضمن التصديق على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية المعتمدة بأديس أبابا، أثيوبيا في 11 فبراير 2019، ج ر العدد 39 المؤرخة في 30 مايو 2021.			
2. مرسوم رئاسي رقم 20-163 المؤرخ في 23 جوان 2020 المتعلق بإنشاء وزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر العدد 37 المؤرخة في 27 جوان 2020.			
3. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، ج ر العدد 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018.			
4. المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم، ج ر العدد 43 المؤرخة في 07 يوليو 2019.			
5. المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر العدد 58 المؤرخة في 01 أكتوبر 2020.			
6. المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج ر العدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.			
7. المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر العدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.			
8. المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 والمتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج ر العدد 14 المؤرخة في 28 فبراير 2021.			
9. المرسوم التنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 26 ديسمبر 2021 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو 2019، ج ر العدد 97 المؤرخة في 27 ديسمبر 2021.			
10. المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، ج ر العدد 46 المؤرخة في 06 يوليو 2022.			
11. القرار مؤرخ في 14 فبراير 2021 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر العدد 15 المؤرخة في 02 مارس 2021.			
12. القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج ر العدد 62 مؤرخة في 15 غشت 2021.			
13. القرار الوزاري مؤرخ في 22 يونيو 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر العدد 62 المؤرخة في 15 غشت 2021.			

المجلد: 09	العدد: 02	السنة: جوان 2023 م- ذو القعدة 1444 هـ	ص: 524 - 542
14. القرار الوزاري مؤرخ في 05 أكتوبر 2021 والمحدد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، المعدل والمتمم، ج ر العدد 08 المؤرخة في 31 أكتوبر 2022. 15. القرار المؤرخ في 28 يونيو 2022 الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ج ر العدد 57 المؤرخة في 04 سبتمبر 2022.			