

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

The Regulation Of Medical Devices Under Algerian Health Act of 2018

جوادي نبيل *

أستاذ مساعد قسم "أ"

كلية الحقوق ، جامعة الجزائر 1

-بن يوسف بن خدة.

n.djouadi@univ-alger.dz

تاريخ نشر المقال: 2025/03/20

تاريخ قبول المقال: 2025/02/26

تاريخ إرسال المقال: 2024/01/01

الملخص

جاءت هذه الدراسة لتبين كيف أن المشرع الجزائري أعاد الإعتبار لدور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال مراقبة جودة ونوعية المستلزمات الطبية والقيام بالخبرة التقنية اللازمة للتأكد من الآثار غير المرغوب فيها أو الجانبية ولقياس الأضرار والمخاطر الناجمة عن إستخدام والمستلزمات الطبية، حيث أخضع المشرع نشاطات إنتاج و إستيراد و تصدير المستلزمات الطبية لنظام المصادقة.

الكلمات المفتاحية: المستلزمات الطبية، التصديق على المعدات الطبية، قانون الصحة، مسؤولية طبية.

Abstract:

This study showed how the Algerian legislator rethought the role of the National Agency for Pharmaceutical Materials in the field of quality control and the quality of medical supplies and the realization of the technical expertise necessary to observe the effects unwanted or secondary and measure the damage and risks arising from the use of medical supplies. The legislator made the production, import and export of medical supplies subject to the Legal homologation system.

Keywords: Medical Devices, homologation, Health Act, Medical liability.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

المقدمة:

ترتب عن التطور التقني والعلمي في الميدان الطبي ظهور أنواع جديدة من الممارسات والمهن والأعمال المرتبطة بالعلاج والعمل الطبي فلم يعد العمل الطبي محصورا في معنى الفحص الطبي حيث ظهرت أنواع جديدة من الأساليب العلاجية التي تتطلب موافقة المريض لمباشرتها و أصبح إستعمال المستلزمات الطبية في العلاج والإشراف من طرف طبيب متخصص أمرا ضروريا لصحة البروتوكول الطبي، حيث ظهرت أنواع جديدة من الأساليب العلاجية التي تتطلب موافقة المريض لمباشرتها و إستعمال المستلزمات الطبية في العلاج وإشراف طبيب متخصص ذو مؤهلات عالية المستوى في الميدان الطبي وظهرت أيضا مع هذه الأساليب الجديدة في العلاج إلتزامات جديدة غير تلك الإلتزامات القانونية التقليدية المعروفة ضمن أحكام القانون المدني.

كما أثارت الأعمال الطبية الحديثة على جسم الإنسان المريض مسألة الموازنة بين المعطيات العلم الحديث في الميدان الطبي وبين حماية السلامة الجسدية والنفسية للمريض وعدم تعريضه للخطر رغم موافقته على إجراء العمليات الطبية و لأجل ذلك حرص المشرع الجزائري على وضع الأطر القانونية والتنظيمية التي تضبط نشاطات الصحة و العلاج و مهن الصحة و كذا أنشطة إنتاج و إستعمال و إستخدام المستلزمات الطبية والبدائل الصناعية لجسم الإنسان باعتبارها جزء من البروتوكول العلاجي الذي يتضمن الأساليب العلاجية الجديدة للطب الحديث، بحيث ترتبط المسؤولية عن المستلزمات الطبية بالعمل الطبي و البروتوكول العلاجي و الفحص الطبي و العمليات الجراحية و التحاليل الطبية المخبرية.

ونظرا لأن المستلزمات الطبية منتج مَصْنَع وليس مادة أولية أو طبيعية وأن إستعمالها يدخل ضمن المعنى العام لفكرة الرعاية الصحية للمواطنين وتوفير شروط العلاج لهم ، فبناء على ذلك تظهر أهمية موضوع التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية و أهداف هذا المقال الرامي إلى توضيح كيف أن المشرع الجزائري ضبط الأنشطة المتعلقة باستيراد وتصدير و إستعمال و إستخدام المستلزمات الطبية والتصرف فيها لأغراض العلاج البشري وفقا للممارسات الطبية الحميدة.

و لأجل كل هذه الإعتبارات السابق ذكرها فإن هذا المقال يطرح الإشكالية التالية : هل أن الأحكام الحالية للتنظيم المعمول به في مجال المستلزمات الطبية مواكبة للتطورات الطبية الحديثة ؟ وكيف ساهم إستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضبط الأنشطة المتعلقة باستيراد وتصدير و إستعمال و

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

إستخدام المستلزمات الطبية والتصرف فيها؟. و سيتم إتباع المنهج الوصفي و المنهج التحليلي للإجابة عن هذه الإشكالية ضمن شروحات هذا المقال كالآتي:

المبحث الأول: مكانة الأحكام المتعلقة بتنظيم المستلزمات الطبية ضمن القوانين الجزائرية للصحة

تظهر مكانة الأحكام المتعلقة بتنظيم المستلزمات الطبية ضمن فصول قانون الصحة من خلال موقعها بإعتبارها الأحكام المتعلقة بتنظيم المستلزمات الطبية كمنتجات صيدلانية وكذا من خلال النصوص التطبيقية المتعلقة بكيفية المصادقة على المستلزمات الطبية لاسيما تلك التي لا تزال سارية المفعول كالمرسوم التنفيذي رقم 20-324¹ الذي صدر تطبيقا لقانون الصحة لعام 2018 حيث حدد هذا المرسوم التنفيذي الجهة التي يحق لها أن تطلب المصادقة على المستلزمات الطبية وذلك في المادة 18 منه² و نظرا لأن تنظيم المستلزمات الطبية يحتل حيزا هاما ضمن قانون الصحة ، فإنه لابد من البحث في الظروف المتعلقة بتبني نظام المصادقة على المستلزمات الطبية ضمن القانون 05-85

(المطلب الأول) ، ثم التطرق إلى الكيفية و الأسلوب الذي تدارك به المشرع الجزائري النقائص المسجلة في مجال تنظيم المستلزمات الطبية في ظل قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985 (المطلب الثاني) لأجل مواكبة التطورات العلمية في هذا الميدان كالآتي:

المطلب الأول:الظروف المتعلقة بتبني نظام المصادقة على المستلزمات الطبية ضمن القانون 05-85

طبقت الدولة الجزائرية مجانية العلاج و كانت الأدوية والمستلزمات الطبية تسلم للمرضى مجانا من طرف الهياكل العمومية للصحة بناءً على وصفة طبية مقدمة من الأطباء الممارسين مثلما هو مبين في

¹. مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 11.

². قانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 2018، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

أحكام المادة 180 من الفصل الثالث من الباب الخامس من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها³ التي كرستها إحدى الصور التطبيقية لمبدأ مجانية العلاج ومرفق الصحة والخدمات الصحية .

و لكن الحاجة إلى تطوير وترقية الشعب الصناعية حسب كل نوع من الفئات الكبرى للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية تطلب التسريع في العمل بنظامي التسجيل للأدوية والمصادقة للمستلزمات الطبية.

حيث إنتهج المشرع الجزائري مسلك التحيين الدوري لمدونة الوطنية للأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بشكل واضح منذ صدور المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 جويلية 1992 الذي يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁴.

كما أنّ التنظيم الخاص بالمصادقة على المستلزمات الطبية لم تكتمل عناصره بالشكل الكافي إلا في ظل المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية ، ولكن ذلك لا يعني إهمال دور اللجان المتخصصة في مجال الصحة لأنّ المشرع الجزائري جعل منها أداة قانونية وهيكلية و وظيفية عملياتية لتحقيق هذا التوازن المطلوب بين المصلحة الربحية للقطاع الاقتصادي المتدخل في مجال الإنتاج الصيدلاني وإنتاج وإستيراد وتسويق المستلزمات الطبية من جهة والمصلحة العامة للمواطنين والمرضى والمصابين في الاستفادة من العلاج والخدمات الصحية⁵.

حيث كانت اللجنة الوطنية لإعداد المدونة الوطنية للأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي من بين أول اللجان المنشأة والمستحدثة في ظل قانون الصحة لعام 1985 بموجب المادة 175 منه⁶ حيث يلاحظ أنّ دور اللجنة الوطنية لمدونة الأدوية و المستلزمات الطبية، كان سابقا على إستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بينما يشكل إستحداث " الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية " إجراء حديثا للتكيف

³ .أنظر المادة 180 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁴ .مرسوم تنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1465.

⁵ . مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 11.

⁶ . أنظر المادة 175 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

مع الرؤية الجديدة لقطاع الصحة ، فهو من ناحية السياسة الإقتصادية إجراء يكرس التوجه نحو تحرير وترقية قطاع الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والتراجع عن إحتكار الدولة لأنشطة الإنتاج والاستيراد والتصدير والتسويق للأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

حيث تمارس الوكالة الوطنية للواد الصيدلانية منذ 2015 مهمة سلطة إدارية مستقلة في ميدان المواد الصيدلانية بكل أنواعها وكذا المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري⁷ مع العلم بأن هذه الأنشطة يعتبرها المشرع الجزائري أنشطة إستراتيجية وحيوية لاسيما و أنها مذكورة ضمن المخطط الوطني السنوي و كذا ضمن قائمة الأنشطة ذات الأهمية الوطنية ، وهذا ما يفسر عدم تراجع المشرع عن فكرة ومبدأ سيطرة الدولة على قطاع الصحة والأدوية والمستلزمات الطبية حتى في ظل القانون رقم 18-11 لاسيما في المادتين الخامسة 05 و السادسة عشر 16 منه⁸.

أولا : إصلاح تنظيم المستلزمات الطبية ضمن أحكام قانون الصحة 18-11

فبعد صدور قانون الصحة لعام 2018 و الذي ألغى النص القديم الصادر في 16 فيفري 1985 أدخل المشرع تعديلات وإصلاحات على القانون الأساسي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وكذا على النصوص التطبيقية له.

كما أدرج التنظيم تعديلات وإصلاحا في ميدان صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، الأمر الذي يدل على أنّ النشاط المتضمن المصادقة على المستلزمات الطبية هو نشاط إداري وهو عمل قانوني إداري و أنّ الرقابة المصادقة على بيع وإنتاج و إستيراد و إستعمال المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي خدمة عمومية تخضع لقانون المرفق العام ولقواعد الضبط الإداري ، لأنّ الهدف من المصادقة على المستلزمات الطبية ليس ربحي وأيضاً ليس خيرى بل إداري وتنظيمي و ذلك بالنظر إلى أولوية تغطية الطلب الوطني والمحلي من هذه المستلزمات الضرورية لحماية الصحة العمومية.

ويتكون من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 الذي يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية من أربعة 04 فصول مبنية على نسق منطقي لأن الفصل الأول خصص

⁷. مرسوم تنفيذي رقم 15-308 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها. الجريدة الرسمية عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، الصفحة: 5.

⁸.أنظر المادتين 5 و 16 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 2018، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

للجهة المخولة قانوني وتنظيميا بالمصادقة على المستلزمات الطبية مهامها وتشكيلته ثم تلاه الفصل الثاني الذي يبين مراحل إتمام عملية المصادقة على المستلزمات الطبية ، ثم حدد المرسوم التنفيذي رقم 20-324 في فصله الثالث الآثار القانونية المترتبة عن مقرر لمصادقة وكذا شروط سحب وتحويل والتنازل عن مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

أما الفصل الرابع والأخير ضمن المرسوم التنفيذي 20-324 فتضمن جملة من الأحكام الانتقالية والختامية الهامة لأنها مرتبطة بوضع زمني وميداني وواقعي متعلق بتسليم المستلزمات الطبية وكذا بمدة صلاحية و سريان و نفاذ مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية مثلما هو محدد في المادة 44 من ذات المرسوم التنفيذي المؤرخ في 22 نوفمبر 2020⁹ الذي أرادت منه السلطة التنظيمية أن تخضع النشاطات المتعلقة بهذا النوع من المنتجات المصنعة والمواد الصيدلانية إلى شروط تنظيمية خاصة ومتميزة عن الاحكام المشتركة والمواصفات العامة والشروط التقليدية المتعلقة بالإنتاج الصناعي للمواد الصيدلانية.

ثانيا : تزايد إهتمام المشرع الجزائري بتنظيم المستلزمات الطبية في إطار النصوص التطبيقية المحينة له

لقد تطلبت عملية تكييف وتحيين النصوص التنظيمية المتعلقة بتحديد مهام الوكالة الوطنية لمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها إعادة النظر في طريقة عمل اللجان المتخصصة المنشأة لدى هذه الوكالة، فجاء المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 الذي يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية ليحل محل المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها و سيرها¹⁰.

حيث تضمنت المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 إلغاء أحكام المرسوم 15-309 ولكن ذلك لا يعني إلغاء اللجان المتخصصة في المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لأنها جزء لا

⁹. مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 11.

¹⁰. مرسوم تنفيذي رقم 15-309 مؤرخ في 6 ديسمبر سنة 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها ، الجريدة الرسمية العدد 76 لسنة 2015، بتاريخ 20 ديسمبر 2015 ، الصفحة : 13.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

يتجزأ منه النظام القانوني الخاص والمتعلق بالمصادقة على المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري و ذلك لأن طبيعة نشاط الوضع في السوق للمستلزمات الطبية جاهزة الاستعمال والمنتجة صناعيا أو المستوردة أو الموجهة للتصدير تستوجب إخضاع هذا النوع من الأنشطة لتنظيم قانوني متخصص يأتي تطبيقا للمبادئ العامة المتبناة من المشرع الجزائري في مجال الصحة العمومية وحماية المستهلك وقمع للغش.

ولهذا تدرج المشرع الجزائري في عملية بناء وتركيب التنظيم القانوني الخاص بالمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري على أساس التصنيف والتخصص ثم التصديق على تلك المستلزمات وذلك مثلما هو محدد في المادة 16 من الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية¹¹.

فأفرد المشرع الجزائري أحكاما خاصة و شروطا يستقل بها نظام المستلزمات الطبية بما يشمل من أنشطة الصناعة والاستيراد والتصدير والتسويق والاستعمال والإستخدام للعلاج، بحيث يكون الهدف من هذا التنظيم القانوني حماية المريض بصفته المستهلك و توفير الوقاية في مجال الصحة العمومية لأنه يتضمن قيودا و ضوابط فرضت لأجل المصلحة العامة.

وحدد المرسوم التنفيذي رقم 20-324 الجهة التي يحق لها أن تطلب المصادقة على المستلزمات الطبية وذلك في المادة 18 منه¹² والتي يستفاد منها أن المستلزمات الطبية للإنتاج أو للإستغلال تلك المعتمدة من طرف الدولة ، بحيث يظهر للوهلة الأولى أن المصادقة على المستلزمات الطبية تأخذ معنى قرار إداري لتصنيف منتج صيدلاني والتصريح بمطابقته لمعايير التقييس الوطنية والدولية و لأن المادة 17 من ذات المرسوم التنفيذي رقم 20-324 فرضت على لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية تصنيف المنتج الطبي والصيدلاني حسب درجة خطورته على صحة المريض الذي سيستعمله للعلاج وحسب المضاعفات الطبية لهذه المواد و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

ولكن المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 جعلت من شرط الدراسات العيادية ركنا ومعيارا أساسيا في الوضعية والحالة التي تكون فيها طبيعة ونوعية المستلزمات الطبية تقتضي بالضرورة إطلاع لجنة

¹¹. مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 11.

¹². مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 11.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

المصادقة على معطيات ودراسات عيادية مثبتة لسلامة وصحة المنتج الطبي ولنجاحة المستلزمات الطبية في العلاج ، الأمر الذي يدل بوضوح أنّ المادة 20 تحدد حالة تأهيل المؤسسات الصيدلانية لوضع بعض المستلزمات الطبية في السوق وبيعها واستيرادها وتصديرها لأنّ الدراسات العيادية و الوثائق العلمية المرفقة يطلب المصادقة على المستلزمات الطبية أثبتت نجاح هذه المستلزمات في المختبرات وبالنسبة للعينات والشرائح من المرضى الذين خضعوا لتجربة استعمال هذه المستلزمات وأثبتت فعاليتها إيجابيا.

و مما سبق يتضح أن الأحكام المتعلقة بتنظيم المستلزمات الطبية تشغل حيزاً هاماً و واضحاً ضمن النظام القانوني للصحة العمومية، بحيث تظهر أهمية الحيز الذي تتركب فيه قواعد تنظيم المستلزمات الطبية من خلال كونها مسألة قانونية مرتبطة بالحقوق الدستورية لحماية ووقاية المواطنين وهي أيضاً مرتبطة بفكرتي المسؤولية القانونية عن المنتجات والمسؤولية القانونية عن الأشياء.

فتعتبر مبادئ وقواعد القانون المدني أصلاً تنفرع عنه الأنظمة القانونية الخاصة ذات الصلة بالمستلزمات الطبية ألا وهي قانون حماية المستهلك و قانون التأمين وقانون التقييس وقانون الممارسة التجارية والتي هي بدورها أنظمة قانونية يجمعها مبدأ ضمان المنتج جودة ونوعية ومطابقة الذي يدل على المسؤولية القانونية الكبيرة الملقاة على عاتق المنتجين عموماً وعلى منتجي المستلزمات الطبية على وجه الخصوص¹³.

المطلب الثاني: تدارك المشرع الجزائري للنقائص المسجلة في مجال تنظيم المستلزمات الطبية المعمول به في ظل قانون حماية الصحة و ترقيتها لعام 1985

لقد قام المشرع الجزائري بتوزيع الوظائف والمهام في إطار عملية التسيير اداري لكل الأنشطة التي تدخل في نطاق قطاع الصحة هيكليا و وظيفيا و حسب أهداف الرعاية الصحية لأن تقسيم وتبويب قانون الصحة يُظهر ذلك سواء في ظل القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها¹⁴ أو في ظل القانون الحالي رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة¹⁵.

¹³. Cf - Jean-Michel De Forges Le droit de la santé , Collection : Que sais-je ? , Édition : Presses Universitaires de France , Année : 2012 , Pages : 128, disponible a l'adresse électronique

suivante : <https://www.cairn.info/le-droit-de-la-sante--9782130608189.htm> , consulté le 03/09/2024.

¹⁴ .قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

كما حرص المشرع الجزائري أيضا على تدارك النقائص المسجلة ميدانيا في قطاع الصحة عموما و الأنشطة المهنية المتعلقة بالمستلزمات الطبية على وجه الخصوص ، فقام المشرع بإعادة الصياغة اللفظية للمبادئ المبينة في النص القديم الصادر في 16 فيفري 1985 مقارنة بقانون الصحة المؤرخ في 02 جويلية 2018 لتصبح أكثر دلالة على توجهات السياسة العامة للدولة في قطاع الصحة وعملية ترقيته وتطويره بما يتماشى والحاجات المتزايدة للسكان في مجال الرعاية الصحية.

أولا: عدم التراجع على المبادئ العامة لقانون الصحة لعام 1985

فعلى الرغم من أنّ هذا النص الصادر في 2018 ألغى القانون رقم 85-05 وذلك بموجب المادة 449 المتعلق بالأحكام الختامية والانتقالية والمذكورة في الباب التاسع منه ، إلا أنّ المشرع الجزائري لم يتراجع عن المبادئ العامة لقانون الصحة بين النص الجديد والقديم وإنما فتح فرص القطاع الخاص الاقتصادي فقط لأجل أن يمارس المنتجون والمستثمرون دورهم في ترقية قطاع الصحة على الوجه الذي ينعكس إيجابيا على مستوى التغطية الصحية للعلاج والتزويد المواد والمنتجات الصيدلانية وبالمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري¹⁶ ، حيث يستفاد بوضوح من أحكام الفصول الثلاثة من الباب الأول من قانون الصحة الصادر تحت رقم 18-11 أنّ المشرع الجزائري لم يتخلى ولم يتراجع عن المبادئ العامة للمرفق الصحة العمومية ومبادئ التخطيط الصحي ، وإلزام الدولة والإدارة بتكليف هياكل ومؤسسات الصحة بكل أصنافها ومبدأ مجانية العلاج و الحق الدستوري في الرعاية الصحية للمواطنين.

و أكدّ المشرع الجزائري على فكرة سيطرة الدولة على القطاع الصحي و ذلك لأنّ مكافحة الأوبئة والآفات والوقاية من المخاطر الطبية هي اهم أولويات تدخل الدولة في القطاع الصحي والتي تقتضي سيطرة السلطة العامة عليه لأن غرضها النفع العام من خلال حماية المواطنين وسلامتهم وصحتهم ووقايتهم من الأمراض والأوبئة والمخاطر الطبية.

¹⁵. قانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 2018، الصفحة: 03.

¹⁶. أنظر المادة 449 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 2018، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

وجعلت الدولة الجزائرية من عملية إزالة الفوارق في مجال الحصول على الخدمات هدفاً من أهداف قانون الصحة لعام 2018 مثلاً هو محدد في احكام المادة 16 السادسة عشرة منه¹⁷ و التي تجيز لوزير الصحة التدخل بما له من صلاحيات في مجال تنظيم قطاعه ليوّجه نشاط القطاع العام والخاص بالطريقة التي يتحقق بها تكامل وتغطية نوعية للحاجيات في ميادين العلاج والوقاية وإعادة التكييف الجسماني للمرضى ليصبح تدخل الوزير المكلف بالصحة عملاً توجيهياً لتوزيع العمل والأدوار بين الفاعلين والمتدخلين والمهنيين المتخصصين في الصحة و الصيدلة ، فهاجس المشرع الجزائري والسلطات العمومية هو توفير الوقاية القانونية و الوسائل المادية والبشرية للوقاية من كل أنواع الأضرار والمخاطر و هذا ما يفسر أنّ المشرع الجزائري تفصل في تنظيم الشروط العامة والتقنية والصحية لأجل ضمان المنتجات والخدمات و الوقاية من المخاطر والأضرار والأمراض والأوبئة الممكن حدوثها بسبب عدم مراعاة الشروط الصحية عند عرض منتج معين للاستهلاك أو للاستعمال المنزلي أو العلاج الطبي.

ثانياً: رغبة المشرع الجزائري في الإستفادة من تجارب التشريعات المقارنة في مجال تنظيم المستلزمات الطبية

و تأثر المشرع الجزائري بالتشريعات المقارنة في مجال المهن و الأنشطة المقننة المتعلقة بالمستلزمات الطبية فإستقى منها أمثل الأساليب الإدارية و القانونية لضبطها و تنظيمها و التي من بينها أسلوب إعداد المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية و للمستلزمات الطبية و تحيينها و يظهر ذلك من خلال أن المشرع الجزائري يستعمل ضمن عنوان الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها المؤرخ في 16 فيفري 1985 العبارة التالية: " المواد الصيدلانية والأجهزة الطبية التقنية " والتي صاغها كعنوان لهذا الباب الخامس منه¹⁸ بينما يستعمل قانون الصحة لعام 2018 تحت عنوان الباب الخامس مصطلح المستلزمات الطبية من خلال العنوان التالي " المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية"¹⁹.

¹⁷. أنظر المادة 16 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

¹⁸. قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

¹⁹. قانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

مما يدل صراحة الأهمية الفائقة التي يوليها المشرع الجزائري إلى التحسين و التحيين المنتظم للمدونة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية و ضبط عملية تصنيفها و إعتماها والمصادقة عليها من السلطة الإدارية المكلفة بالأدوية و المستلزمات الطبية لأجل أن تتكفل الدولة وعلى أكمل وجه بتوفير المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية وتسهيل التزود بها للعلاج عبر كل مناطق التراب الوطني مع مراعاة مقتضيات أمن المنتجات ونوعيتها ومطابقتها للشروط الصحية عند الصنع والإستيراد والتصدير والتوزيع.

بحيث يلتزم كل الفاعلين المتدخلين في قطاع الصحة بإحترام هذا التصنيف حماية لصحة المواطنين والسكان لأنّ للدواء معنى قانوني مبين في المادة 208 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 و هو يختلف عن المعنى القانوني للمستلزمات الطبية المذكور تعريفها في المادة 212 من ذات القانون²⁰.

ويلاحظ أنّ قانون الصحة لعام 2018 أخذ في الحسبان توفير الحماية القانونية في المادة الجنائية لمكافحة الظاهرة الإجرامية لتقليد الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية حيث يستفاد من أحكام المادة 211 منه²¹ تحديد المعنى القانوني للأدوية و المستحضرات المقلدة ولكن المشرع الجزائري لم يخص المستلزمات الطبية بقواعد خاصة تجريم التقليد ماعدا أنه جرّم التقليد ضمنا في الأحكام الجزائية منه بموجب المادة 426 من الباب الثامن من قانون الصحة الجزائري لعام 2018 لأنه إستعمل صياغة لفظية تدل على العموم والإجمال و التي هي: " يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا ذات القانون"²².

كما شمل وخص المشرع الجزائري الأحكام القانونية والتنظيمية المتعلقة بإستعمال المستلزمات الطبية بقواعد متميزة عن أحكام باقي المواد الاستهلاكية والمعدة للإستعمال البشري سواءا كانت غذائية أو منزلية أو معدة للعلاج البيطري أو حتى المستحضرات والأدوية وذلك لتأثيرها المباشر على صحة الإنسان ونتيجة العلاج و ذلك على غرار بعض التشريعات المقارنة كالتشريع الفرنسي²³.

²⁰.أنظر المادة 212 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

²¹. أنظر المادة 211 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

²². أنظر المادة 426 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

²³.Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

و سلك المشرع الجزائري مسلك المشرع الفرنسي في التفرقة بين المدلول القانوني للمستلزمات الطبية والمدلول القانوني للمواد الصيدلانية لأنه قام بإدراج الأدوية ضمن المعنى القانوني للمواد الصيدلانية²⁴ و لأن الهدف من هذا التقسيم والتصنيف والتحديد هو تحديد طبيعة المسؤولية القانونية عن كل نشاط و تكريس مبدأ الاستعمال العقلاني لكل من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من خلال وقاية الانسان في حد ذاته من كل المخاطر والتداعيات والآثار السلبية لإستخدام الدولة أو المنتج الصيدلاني أو المستلزمات الطبية .

فيهدف هذا التصنيف والتحديد أيضا إلى تنظيم مهن الصيدلي ونشاط الإنتاج الصيدلاني وكذا التمييز بين هذه المهنة و باقي المهن الأخرى لقطاع الصحة كأشطة إعداد مستحضرات الأدوية و بيع وتوزيع و إستيراد وتصدير مواد التجميل و المواد شبه الطبية والمستلزمات الطبية.

المبحث الثاني: الطابع المؤسسي و التقني لتنظيم الأنشطة و المهن ذات الصلة بالمستلزمات الطبية

يتسم التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية بكونه نظام قانوني قائم على مجموعة من القواعد الشكلية و الموضوعية و الإجرائية التي تحكم المهن الواردة على المستلزمات الطبية هيكليا و وظيفيا ، ففي البداية ، وفقا لبناء منطقي محكم ، حدد المشرع الجزائري و واجبات الدولة وحقوق و واجبات المواطنين والمرضى في مجال الصحة وذلك في الفصلين الثاني والثالث من الباب الأول من قانون الصحة رقم 18-11 ، ثم عرّج المشرع نحو تحديد المركز القانوني للطبيب وللصيدلي ولممارسي مهن الصحة موضحا ما يمكنهم القيام به وما يمنع عليهم فعله بمناسبة ممارستهم للمهام والمهن الداخلية في إطار الطب البشري وفرق بين معنى الممارسة غير شرعية لمهن الصحة ومعنى الممارسة الطبية المهنية العلاجية والصيدلانية المطابقة للقانون والتنظيم المعمول بها ، ووضع المشرع الجزائري تعريفاً لفئات مهني الصحة في المادة 165 من قانون

JORF n° 185 , du 14 Août 2004. Disponible à l'adresse électronique suivante :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000787078/> , consulté le 03/09/2024.

²⁴.Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé JORF n°0102 du 29 avril 2012 , disponible à l'adresse électronique suivante :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025757625> , consulté le 03/09/2024.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

الصحة لعام 2018 حتى يتسنى له بعد ذلك تحديد الشروط العامة والخاصة المتعلقة بممارسة مهنة ذات الصلة بالصحة²⁵.

و من الجانب المؤسسي أضع المشرع الجزائري نشاطات إنتاج و توزيع و إستيراد و تصدير و بيع المستلزمات الطبية إلى الرقابة الإدارية و التقنية الممارسة من طرف للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل قانون الصحة لعام 2018 و إستتبع ذلك تعديل الأحكام المتعلقة بتحديد الجهة المكلفة بالتصديق على المستلزمات الطبية مقارنة بقانون حماية الصحة و ترقيتها لعام 1985.

ولمعرفة كيف ساهم إستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضبط الأنشطة المتعلقة باستيراد وتصدير و إستعمال و إستخدام المستلزمات الطبية والتصرف فيها لابد من البحث في النصوص

التنظيمية المتعلقة بصلاحيات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و قانونها الأساسي و التي تضمنت

تكليفها بمهمة الرقابة على المستلزمات الطبية (المطلب الأول) ، ثم التطرق إلى ظروف تبني المشرع الجزائري لنظام المصادقة على المستلزمات الطبية و تحديد طبيعة المسؤولية القانونية المتعلقة به (المطلب الثاني) كالآتي:

المطلب الأول: إستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تكليفها بمهمة الرقابة على المستلزمات الطبية

وأنشأ المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بموجب المادة 173 من قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985 الصادر تحت رقم 85-05 والتي جاء المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 تطبيقا لها لأنه يتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها²⁶.

²⁵. قانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 2018، الصفحة: 03.

²⁶. مرسوم تنفيذي رقم 15-308 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها. الجريدة الرسمية عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، الصفحة: 5.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

وكان المشرع الجزائري يصف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بأنها: " سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي" و ذلك بموجب أحكام المادة 02 الثانية من المرسوم التنفيذي رقم 15-308²⁷ و الذي يعتبر بمثابة القانون الأساسي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ومعنى ذلك أنه وفي تلك الفترة الممتدة من صدور المرسوم التنفيذي رقم 15-308 ، وإلى غاية صدور القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة ، فإعترف المشرع الجزائري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالشخصية القانونية المعنوية والاستقلال المالي ، بل وأكثر من ذلك منحها الصفة والأهلية القانونية لممارسة صلاحيات السلطة الإدارية المستقلة في مجال تسجيل الأدوية والمصادقة على المستلزمات الطبية .

فالمشرع الجزائري بذلك يعترف للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بصلاحيات ضبئية لأنه فتح الباب للقطاع الخاص الاقتصادي الوطني لتمكينه من القيام بنشاطات إنتاج و إستيراد الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية فظهرت الحاجة الملحة إلى إدخال إصلاحات ضمن قانون الصحة لعام 2018 ، غير أن هذه الإصلاحات ليست متأخرة ولا تدل على تردد المشرع أو تراجعته عن المبادئ العامة للمرفق العام للصحة ولما كان مذكورا من مبادئ ضمن قانون ترقية الصحة وحمايتها لعام 1985 ، وتعددت مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و هذا ما يبدو على الأقل من الإطلاع على المادة (05) الخامسة من الفصل الثاني من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية²⁸.

أولا : تعديل الأحكام القانونية المتعلقة بتحديد الجهة المكلفة بالتصديق على المستلزمات الطبية

قبل إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في 2015 كانت مهام تسجيل الأدوية والتصديق على المستلزمات الطبية تمارس من طرف " اللجنة الوطنية لمدونة المواد الصيدلانية والأدوية والمستلزمات الطبية " طبقا لفحوى المادة 174 من قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985²⁹ ، و إستمر الوضع كذلك إلى

²⁷ مرسوم تنفيذي رقم 15-308 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيورها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها. الجريدة الرسمية عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، الصفحة: 5.

²⁸ مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها ، الجريدة الرسمية عدد 43 المؤرخة في 07 جويلية 2019، الصفحة: 6.

²⁹ قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

غاية سنة 1993 أين تم إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993³⁰.

و إستند المرسوم التنفيذي رقم 93-140 في حيثياته على المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المتعلق بمراقبة المطابقة للمواد المنتجة محليا والمستوردة³¹ وكذا على المراسيم التنفيذية رقم 92-284³² و 92-285³³ و 92-286 المتعلق بتنظيم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والاعلام الطبي و إستغلال مؤسسات الإنتاج الصيدلاني³⁴.

كما يلاحظ من خلال الإطلاع على المرسوم التنفيذي المتضمن إنشاء وتنظيم المخبر الوطني للمنتجات الصيدلانية أن هذا المرسوم المؤرخ في 14 جوان 1993 لم ينص صراحة على نظام المصادقة على المستلزمات الطبية وإنما فقط ذكر سلطة المخبر الوطني للمنتجات الصيدلانية في مجال تسجيل الأدوية وأيضا في مجال رقابة المطابقة على نوعية وجودة المنتجات الصيدلانية ودون الإشارة إلى المستلزمات الطبية بشكل صريح ومعنى ذلك أن دور المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية كان يتمحور بشكل أساسي في إجراء مراقبة المطابقة للجودة والنوعية للمنتجات الصيدلانية وإجراء تسجيل الأدوية والمواد الصيدلانية لاسيما وأن عبارة: "في إطار مهمته العامة" المذكورة ضمن المادة (04) الرابعة من المرسوم التنفيذي 93-140³⁵ يستفاد منها إمكانية وجود وصودور نصوص تنظيمية خاصة تمنح صلاحيات أوسع فتطبق عليها قاعدة النص التنظيمي الخاص يقيد النص التنظيمي العام ويستفاد منها أيضاً محاولات لكل من المشرع الجزائري والسلطة التنظيمية التنفيذية في ترقية دور هذه المؤسسة الإدارية.

³⁰ . مرسوم تنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 14 جوان 1993 يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله

الجريدة الرسمية عدد 41 مؤرخة في 20 جوان 1993، الصفحة: 8.

³¹ . مرسوم تنفيذي رقم 92-65 مؤرخ في 12 فيفري 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، الجريدة الرسمية عدد 13 مؤرخة في 19 فيفري 1992، الصفحة: 352.

³² . مرسوم تنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1465.

³³ . مرسوم تنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1470.

³⁴ . مرسوم تنفيذي رقم 92-286 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1472.

³⁵ . مرسوم تنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 14 جوان 1993 يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله الجريدة الرسمية عدد 41 مؤرخة في 20 جوان 1993، الصفحة: 8.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

وحسب مضمون المادة 03 الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 كانت المهمة الرئيسية للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية تشمل نطاق العمل بأحكام المواد 169 و 170 و 171 من قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985 مما يعني أنها كانت مهاماً منصبة أساساً على الأدوية وباقي المواد الصيدلانية ولا تشمل المستلزمات الطبية المحدد معناها وتعريفها في المادة 174 من قانون الصحة لعام 1985³⁶.

ولكن، ومع صدور المرسوم التنفيذي رقم 15-308 الذي منح صفة سلطة الضبط وصفة " السلطة الإدارية المستقلة " للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 02 الثانية منه³⁷ ظهر التداخل في الصلاحيات التقنية والإدارية واضحاً بين المخبر الوطني للرقابة على نوعية المنتجات الصيدلانية و الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مما أدى لاحقاً بالسلطة التنظيمية التنفيذية إلى تدارك الوضع وإصلاحه من خلال حل المخبر الوطني للرقابة على المنتجات الصيدلانية وإلحاق أملاك ومستخدميه وتحويلهم إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وذلك بموجب المادة 30 من الفصل الخامس المتعلق بالأحكام النهائية من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها و سيرها³⁸.

كما ألغت المادة (33) من ذات المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019³⁹ أحكام المرسومين التنفيذيين رقم 93-140 ورقم 15-308 ليستمر العمل بهذا المرسوم التنفيذي المؤرخ في 03 جويلية 2019 و يدعم من طرف وزارة الصحة بنصوص تطبيقية لاسيما تلك التي تحدد شروط الحصول على مقرر تسجيل الأدوية وملفه وملف مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية.

³⁶ . قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

³⁷ مرسوم تنفيذي رقم 15-308 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها. الجريدة الرسمية عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، الصفحة: 5.

³⁸ . مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ، الجريدة الرسمية عدد 43 المؤرخة في 07 جويلية 2019، الصفحة: 6.

³⁹ . مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ، الجريدة الرسمية عدد 43 المؤرخة في 07 جويلية 2019، الصفحة: 6.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

كما دعم المشرع الجزائري هذا الإصلاح الهيكلي المتعلق بإعادة هياكل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتوسيع صلاحياتها من خلال مصاحبة هذا الإصلاح الهيكلي بإصلاح وظيفي يقوم على تحديد مهام اللجان المتخصصة المشكلة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تبيان كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والتي صدرت في إطار المرسوم التنفيذي رقم 20-234 لتحديدتها و كذا لتبيان كفاءات تسجيل الأدوية والمواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 و اللذين تم إصدارهما ليحل كل واحد منهما محل النصوص التنظيمية القديمة والسابقة لعام 1992 والمتمثلة في المراسيم التنفيذية رقم 92-284 و 92-285 و 92-286 الملغاة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325⁴⁰.

ثانيا: خضوع مهنيي الصحة للرقابة بمناسبة إستعمال المستلزمات الطبية في العلاج البشري

ونظم المشرع الجزائري في الفصل السابع من الباب الخامس كفاءات إجراء مراقبة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، بحيث أكد على مبدأ الرقابة وبين طبيعتها بأنها رقابة مطابقة المنتج والمستلزمات الطبية للمواصفات التقنية والعلمية اللازمة بهدف حماية وسلامة وأمن المستهلك وفقا لما ذكره في المادة 241 من قانون الصحة لعام 2018 ، فيعتبر هذا النوع من الرقابة رقابة على نوعية المنتجات الطبية سواء أكانت مواد صيدلانية أو مستلزمات طبية ، وصرح المشرع الجزائري بذلك ضمن المادة 242 من القانون 18-11⁴¹ موضحا بأن هذه الرقابة تتضمن رقابة المطابقة والجودة النوعية لكل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الجاهزة للاستعمال بغرض العلاج والطب البشري ، فيتوجب إجراء الرقابة التقنية للمطابقة والجودة والنوعية قبل إجراء عمليات التسجيل بالنسبة للأدوية والمصادقة بالنسبة للمستلزمات الطبية لزوما.

كما يؤكد المشرع الجزائري على المعنى الضيق لمهن الصحة على أساس وظيفي ومادي من خلال المادة 174 منه والتي تدل على أن مهنيي الصحة هم الممارسون الطبييون المؤهلون دون سواهم للقيام

⁴⁰. مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية.

الجريدة الرسمية عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 16.

⁴¹. أنظر المادة 242 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

بفحوصات طبية و وصف أعمال تشخيصي و علاج و وصف أدوية و أمر بإجراء تحاليل طبية موضحة أنّ الممارسات الطبية الحسنة مقترنة أساسا بوقف الدواء من طرف الطبيب⁴².

أما المعنى الواسع لمهن الصحة فهو يشمل أيضا نشاط الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية طبقا لما تضمنته المادة 179 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة العمومية⁴³ و ذلك على أساس البعد الشخص أو العضوي وصفة القائم بالمهنة و هو الصيدلي و في المقابل تعتبر أنشطة والمهن في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية مهنا من مهن الصحة على أساس البعد الوظيفي والمادي المتمثل في إنتاج و إستيراد وتصدير وتسويق وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة من طرف المؤسسات الصيدلانية ودون سواها طبقا للمادة 219 من قانون الصحة 18-11 و بيع الأدوية المستلزمات الطبية بالتجزئة طبقا للمادة 249 من ذات القانون⁴⁴.

و ما يستفاد من مضمون المادة 185 من قانون الصحة الجزائري عام 2018 أن عدم توفر أحد الشروط المحددة في التشريع والتنظيم المعمول بهما في مجال الخدمات الطبية والعلاجية والصيدلانية يُعد في حد ذاته صورة وشكلا من أشكال الممارسة غير الشرعية لمهن الصحة⁴⁵ ، فعلى الرغم من أنّ المشرع تفصل نوعًا ما في تحديد حالات الممارسة غير الشرعية لمهن الصحة وفقا لما هو مبين في المادتين 186 و 187 من القانون رقم 18-11 وذلك بالنسبة للطب البشري وطب الأسنان و بيع الأدوية⁴⁶ إلا أنه سكت عن التفصيل في حالات الممارسة غير الشرعية بالنسبة لأنشطة تسويق و توزيع و بيع و إنتاج و إستيراد و تصدير و إستعمال المستلزمات الطبية و إكتفى بصدها بالمبدأ العام المبين في المادة 185 من

⁴² . أنظر المادة 174 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁴³ . أنظر المادة 179 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁴⁴ . أنظر المادة 219 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁴⁵ . أنظر المادة 185 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁴⁶ . أنظر المادتين 186 و 187 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

قانون الصحة لعام 2018 و المتمثل في حضر كل أشكال الممارسة غير الشرعية بمعناها الواسع التي يتحقق بمجرد مخالفة التشريع والتنظيم المعمول بهما في مجال مهن الصحة⁴⁷.

المطلب الثاني: إعمال نظام المصادقة على المستلزمات الطبية و تحديد طبيعة المسؤولية القانونية المتعلقة به

إقتضت عملية تمكين القطاع الخاص الاقتصادي الوطني من المساهمة في بناء قطاع الصحة تطبيق نظام المصادقة على المستلزمات الطبية و تدخل الدولة لإنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية قانونية وكشخص معنوي عام يكلف بتطبيق هذا النظام القانوني الإلزامي الساري على المستلزمات الطبية ، فنشاط الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يعتبر نقلة نوعية لأجل تكريس فكرة التكامل بين القطاع العام والخاص الوطني الاقتصادي ولأجل الحفاظ على مستوى أسعار الأدوية والمستلزمات الطبية في متناول المواطن البسيط والهيكل الصحية لأنه لا يصح إعتبار الدور الضبطي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تراجعا عن مجانية العلاج والدواء وإضرارا بالاستعمال العقلاني عند تزويد الهيكل الصحية بالمستلزمات الطبية.

وتمنح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مقررات التسجيل للأدوية والمصادقة على المستلزمات الطبية بعد أخذ رأي لجان التسجيل ولجان المصادقة المنشأة لدى هه الوكالة بموجب المادة (230) من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة⁴⁸.

أولا : الإلتزامات القانونية المقررة بمناسبة الإستفادة من نظام المصادقة على المستلزمات الطبية

يطبق نظام التسجيل على الأدوية بينما يطبق نظام المصادقة على المستلزمات الطبية، و تترتب عنه إلتزامات في مواجهة المستفيد من قرار المصادقة بالإعتماد و هو إجراء يستند على التحديد الدقيق لأصناف المواد الصيدلانية ، و لهذا لم يغفل المشرع الجزائري عن مسألة تعريف الأدوية والمستلزمات الطبية وتحديد معناهما القانوني و التمييز بينهما في ظل القانون القديم للصحة لعام 1985 وحتى في ظل القانون الجديد

⁴⁷.أنظر المادة 185 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁴⁸.أنظر المادة 230 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

للصحة لعام 2018 و لكن لا يظهر من النص القديم لعام 1985 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ما يفيد صراحة إخضاع الأدوية والمستلزمات الطبية لنظامي التسجيل والمصادقة لأن المشرع في تلك الفترة للثمانينيات من القرن الماضي منح صلاحية صنع الأدوية للمؤسسات الوطنية طبقا للمادة 184 من القانون رقم 85-05 و أسند مهمة توزيع أدوية إلى وحدات التوزيع التابعة للشبكة الوطنية للصيدلية، وذلك عملا بأحكام المادة 188 من القانون رقم 85-05 لتزويد الهياكل الصحية بالمستلزمات الطبية⁴⁹.

أما بخصوص عملية تمكين المواطنين من الحصول على الأدوية و إستخدام المستلزمات الطبية فقد كلف المشرع الجزائري الهياكل الصحية العمومية طبقا للمادة 180 من قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985 بتسليم الأدوية التي يصفها أطباء القطاعات الصحية للمرضى مجانا طيلة تواجدهم بالمستشفى⁵⁰، وتختص المؤسسات الوطنية دون غيرها بالقيام بنشاطات صنع الأدوية والأجهزة الطبية التقنية وباقي المستلزمات الطبية طبقا للمادة 184 من قانون حماية الصحة وترقيتها لعام 1985⁵¹ بحيث إستبعدت هذه المادة 184 بعض المواد الصيدلانية مثل أصول الجراثيم و أمصال المداواة و التوكسين ومواد التحليل الكيميائي المستعملة لغرض العلاج و كشف المخبري للفيروسات والأمراض وكواشف الحساسية لأن المشرع أسند صلاحيات صناعتها و إستيرادها وتوزيعها لمؤسسة وطنية متخصصة من غير المؤسسة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك على أساس الفقرة الرابعة من ذات المادة 184 من قانون الصحة رقم 85-05⁵² و إستثنت الفقرة 03 الثالثة من المادة 184 من القانون 85-05 نشاط صناعة أطقم الأسنان من صلاحيات

⁴⁹ . أنظر المادة 184 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁵⁰ .أنظر المادة 180 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁵¹ .أنظر المادة 184 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁵² . أنظر المادة 184 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

المؤسسة الوطنية للصناعة الصيدلانية لأن المشرع أخضعها لتنظيم خاص بها لأنها صناعة مرتبطة بقواعد الممارسة المطبقة على جراحي الأسنان⁵³.

ومما سبق يتضح من أحكام الفصلين الثالث والرابع من الباب الخامس من القانون رقم 85-05 أنها ساهمت في عملية توزيع الصلاحيات المرتبطة بصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية و إستيرادها و توزيعها كما يتضح أيضا تكريس إحتكار الدولة لاستيراد الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من خلال صريح عبارات المادة 186 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها⁵⁴ و ذلك قبل الوصول إلى مرحلة مغايرة إتسمت بالانفتاح الاقتصادي وإعادة الاعتبار لدور القطاع الخاص الوطني في مجال حماية الصحة وترقيتها والصناعة الصيدلانية وصناعة المستلزمات الطبية ، بينما في مرحلة إصلاح سنة 2018 أحالت الفقرة 02 الثانية من المادة 230 من القانون 18-11 إلى السلطة التنظيمية التنفيذية في كل ما يتعلق بتحديد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلها وتنظيمها وسيرها وكذا كفايات التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل و ملفه و تجديده و سحبه و التنازل عليه و تحويله⁵⁵ ، أما عمليات وصلاحيات تحديد أسعار الأدوية عند تسجيلها فتتكفل بها اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية والتي نص عليها المشرع الجزائري في المادة 234 من نفس هذا القانون المؤرخ في 02 جويلية سنة 2018 و المتعلق بالصحة⁵⁶.

ويعود السبب في إدراج المسائل القانونية المتعلقة بكفايات التسجيل والمصادقة ضمن مجال التنظيم على رغبة المشرع الجزائري في تحقيق الأمن القانوني و إستقرار التشريع المعمول به في مجال الصحة من جهة ومواكبة التطور العلمي والتكنولوجي والصبي المستمر والذي يستدعي تدخل الدولة دوريا لتحسين المدونات الوطنية للدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وأيضا للتكيف السريع للنصوص للتطبيقية والتنظيمية في مجال الصحة عموماً وتسجيل الأدوية المصادقة على المستلزمات الطبية خصوصاً مع ما هو

⁵³ .أنظر المادة 186 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁵⁴ . أنظر المادة 184 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

⁵⁵ .أنظر المادة 230 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

⁵⁶ . أنظر المادة 234 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

مستجد من نتائج وأبحاث واختراعات علمية في ميدان الطب والصيدلة والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري.

وللتحكم في عمليات إستيراد الأدوية وباقي المواد الصيدلانية وتنظيم إستيراد المستلزمات الطبية بكل أمثل أخضع المشرع الجزائري عمليات إنتاج وإستيراد وتوزيع وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لنظام مراقبة مطابقة الجودة والنوعية المنصوص عليه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12 فيفري سنة 1992 و الذي يلزم المتعاملين الاقتصاديين المتدخلين في عمليات الإنتاج والاستيراد والتوزيع والتصدير أن يقوموا بإجراء تحليل الجودة والنوعية ومراقبة مطابقة المواد التي ينتجونها أو يستوردونها و إستصدار شهادة مطابقة النوعية و الجودة⁵⁷.

وبالتالي تخضع عمليات إنتاج و إستيراد وتوزيع وتصدير المستلزمات الطبية لهذا النظام الخاص بمراقبة مطابقة الجودة والنوعية والذي يكون هدفه حماية المستهلك وتحقيق السلامة عند إستعمال المنتجات والمواد المصنعة محليا أو المستوردة بما فيها المستلزمات الطبية لأنه من باب أولى توفير الحماية الفعلية والقانونية اللازمة لتنظيم المستلزمات الطبية باعتبارها منتجات و أجهزة موجهة للطب البشري ولتوفير العلاج للإنسان.

ثانيا: موقف المشرع الجزائري من المسؤولية القانونية عن تسويق و إستخدام المستلزمات الطبية

وضع المشرع الجزائري قاعدة جوهرية تكفل جبر الأضرار لاسيما المترتبة عن المستلزمات الطبية في حالة حصول الضرر و إثباته و عجز المتضرر عن إثبات الطرف المتسبب فعندما يكون المتسبب مجهولا و الضرر مثبتا تتدخل الدولة و تعوض المتضرر على أساس المادة 42 من القانون رقم 05-10 المتضمن تعديل الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني⁵⁸ فيستعمل القاضي حزمة من المعايير.

⁵⁷ . مرسوم تنفيذي رقم 92-65 مؤرخ في 12 فيفري 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، الجريدة الرسمية عدد 13 مؤرخة في 19 فيفري 1992، الصفحة: 352.

⁵⁸ . قانون رقم 05-10 مؤرخ في 20 جوان 2005 يعدل و يتم الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني، الجريدة الرسمية العدد 44 لسنة 2005، بتاريخ 26 جوان 2005، الصفحة: 17.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

فالتطبيقات الجديدة للمسؤولية التقصيرية في القانون المدني و التي لم تكن موجودة من قبل صدور القانون 05-10⁵⁹ مثل مسؤولية المنتج ومسؤولية الدولة عن تعويض الضرر فهي تعديلات تم إعتماها في نظام المسؤولية المدنية الجديدة وهي تعديلات جوهرية تمس مباشره بالأساس الذي تقوم عليه المسؤولية المدنية في القانون المدني الجزائري وهي ذات أهمية و أولوية قصوى في القانون المدني وحتى في القانون الإداري⁶⁰.

وإنقسم فقهاء القانون حول العناصر المادية و الأفعال و المخاطر التي بها يتحدد معنى المسؤولية التقصيرية عن المستلزمات الطبية و صورها التطبيقية.

فالإتجاه الأول: يرى بأهمية التركيز على فكرة المسؤولية العقدية ويرى هاؤلاء الفقهاء بأن أساس المسؤولية هو العقد الطبي ويرون أيضا بأن نسبة إحتمال الخطر في العملية الجراحية و البروتوكول الطبي هو حد من الحدود التي ترتبط بها المسؤولية الطبيب عموما⁶¹.

أما الإتجاه الثاني : فهو ذلك الجانب من الفقه المتخصص في القانون الإداري الذي يذهب إلى أن فكرة النجاعة والفعالية في تسيير المستلزمات الطبية المخزنة و الموجهة للإستخدام الطبي المباشر على مستوى المستشفيات والمصالح والهيكل الصحية العمومية ترتبط باستعمال العقلاني لهذه الأجهزة الطبية وبالرقابة عليها من التلف والتبديد وسوء الإستعمال، فوفقا لهذا الإتجاه تعتبر المخاطر عنصرا ماديا لتحديد المسؤولية القانونية عن المستلزمات الطبية و إثباتها⁶².

⁵⁹.أنظر المادة 42 من القانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 جوان 2005 يعدل و يتم الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني، الجريدة الرسمية العدد 44 لسنة 2005، بتاريخ 26 جوان 2005، الصفحة: 17.

⁶⁰ .مشكور خليفة " المسؤولية المدنية في مجال البدائل الصناعية الطبية" ، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص، بإشراف الدكتور الأستاذة بن شعبان حنيفة جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة- كلية الحقوق سعيد حمدين السنة الجامعية 2017 -2018، الصفحة: 31.

⁶¹ .هواجي أحمد " الإحتمال في العقد الطبي: دراسة مقارنة " مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، بإشراف الدكتور بن شعبان حنيفة ، جامعة الجزائر 1- بن يوسف بن خدة ، كلية الحقوق ، بن عكنون ، السنة الجامعية 2006-2007 ، الصفحة: 06.

⁶² . زيدات سناء " إدارة ومالية المؤسسات الاستشفائية " مذكرة لنيل درجة الماجستير ، فرع الإدارة والمالية ، بإشراف الدكتورة الأستاذة سعاد الغوثي ، جامعة الجزائر 1 - معهد الحقوق والعلوم الإدارية ، بن عكنون ، السنة الجامعية 2001-2002 ، الصفحة: 15.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

ويرى الإتجاه الثالث إلى ضرورة التمييز بين الخطأ الطبي والخطأ المرفقي و الخطأ بفعل إستخدام المستلزمات الطبية لا سيما عند استعمال المستلزمات الطبية في المستشفى العمومي و يميز بين هذه الصورة من المسؤولية القانونية و حالة سوء إستعمال المستلزمات الطبية في المستشفيات الخاصة والعيادات الخاصة أو عند تنقل الطبيب للمنزل المريض لمعالجته و فحصه⁶³.

أما الرأي السائد و الراجح بالنسبة للمسؤولية القانونية التقصيرية عن المستلزمات الطبية فهو يرى بتنوعها إلى ثلاثة صور تطبيقية ، أولها: المسؤولية التقصيرية للمنتج عن الأشياء في إطار المبدأ العام المبين في القانون المدني و كذا في إطار الأحكام الخاصة لقانون حماية المستهلك و تنظيم حماية الجودة و قمع الغش و إحترام قواعد مطابقة المنتج للنوعية و الجودة و الشروط المبينة في التنظيم القانوني المتعلق بالمصادقة على المستلزمات الطبية، و ثانيها: مسؤولية الطبيب و الممرض عن إستخدام المستلزمات الطبية الموضوعة تحت تصرفهم في المستشفى ، و ثالثها : المسؤولية القانونية التقصيرية للمصدر و للمستورد و للموزع و للصيدلي في إطار أحكام قانون حماية المستهلك و قانون المنافسة و إحترام الشفافية لقواعد المنشأ للمستلزمات الطبية لكونها منتوجات صناعية صيدلانية⁶⁴.

الخاتمة :

يستنتج من خلال هذا المقال أنه من منطلق تحديد المسؤوليات في مجال الصحة العمومية، جاء دور التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية ليكون له الأثر الإيجابي في تنسيق العمل القطاعي للتحكم في الوضعية الصحية والعلاجية والوبائية في البلاد و لتحقيق المصلحة العامة من خلال توفير ضمانات قانونية لحماية المريض و المواطن عموما و أيضا توفير الحماية القانونية للطبيب و لمهنيي الصحة و الأعوان الإقتصاديين و المستثمرين و منتجي المستلزمات الطبية بمناسبة ممارستهم لهذه الأنشطة .

كما يستنتج أنّ هذه الإصلاحات الأخيرة لعام 2018 تدل وتعبّر عن رغبة المشرع الجزائري في تحقيق توازن بين أمرين أو مصلحتين أولهما: ترقية نشاط القطاع الخاص الاقتصادي في مجال إنتاج وتسويق وإستيراد وتصدير الأدوية وباقي المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية، و ثانيهما: الحفاظ على النظام العام للصحة و وقاية المريض.

⁶³. هواجي أحمد ، مرجع سابق ، الصفحة : 06.

⁶⁴. جربوعة منيرة " الإلتزامات الحديثة للطبيب في العمل الطبي " ، أطروحة لنيل درجة الدكتوراه علوم في القانون، بإشراف الدكتورة الأستاذة بن شعبان حنيقة ، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة - كلية الحقوق ، سعيد حمدين السنة الجامعية 2015-2016.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

فتبني المشرع لإختيار إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتطبيق نظامي تسجيل الأدوية والمصادقة على المستلزمات الطبية سيسمح بتحقيق نجاعة أكثر لا سيما في مجال تسيير الإمكانات المادية المتاحة للدولة لتوفير العلاج وتزويد الهياكل الصحية بما هو ضروري للقيام ببروتوكولات العلاج والعمليات الطبية.

و يبدو أن المشرع أخضع نشاطات توزيع وبيع وتسويق وإنتاج وتصدير وإستيراد المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري للكيفيات اللازمة للحصول على مقرر المصادقة على هذه المستلزمات وذلك بالنظر إلى تنوع الأعمال تؤثر على صحة المريض و التي لا يكون الطبيب متسببا فيها لكونها مقترنة بالإستخدام المباشر للمنتوجات و المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية أو البدائل الصناعية، الامر الذي دفع بكثير من فقهاء القانون ولا سيما المتخصصين في القانون المدني يبحثون عن تفسير لأسس جديدة للمسؤولية في الميدان الطبي لتمييزها عن المسؤولية عن إنتاج و إستخدام المستلزمات الطبية.

وإذا كان من المعقول تمكين المواطن من الحصول على العلاج الطبي ليمتثل للشفاء وتزول آلامه الجسدية والنفسية ، فإنه لا بد من الموافقة الصريحة للمريض لإجراء العلاج والفحص الطبي والعمليات الجراحية وغيرها من الأعمال الطبية لا سيما تلك التي تقع على بدن الإنسان بشكل مباشر و التي تستعمل فيها أجهزة و مستلزمات طبية ، بحيث تظهر أهمية التوصيات حول موضوع أكثر دقة ألا و هو المسؤولية القانونية في مجال الممارسات الطبية الحميدة عند إستخدام المستلزمات الطبية للعلاج البشري.

-قائمة المصادر والمراجع:**أولاً: النصوص القانونية :****1-النصوص القانونية للتشريع الوطني الجزائري****أ-القوانين:**

-قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فيفري سنة 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 08 لسنة 1985 بتاريخ 17 فيفري 1985 ، الصفحة: 176.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

-قانون رقم 10-05 مؤرخ في 20 جوان 2005 يعدل و يتم الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني، الجريدة الرسمية العدد 44 لسنة 2005، بتاريخ 26 جوان 2005، الصفحة: 17.

-قانون رقم 11-18 مؤرخ في 02 جويلية 2018 يتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد رقم 46 لسنة 2018 بتاريخ 29 جويلية 201، الصفحة: 03.

ب-المراسيم :

-مرسوم تنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1465.

-مرسوم تنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1470.

-مرسوم تنفيذي رقم 92-286 مؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. الجريدة الرسمية عدد 53 مؤرخة في 12 جويلية 1992، الصفحة: 1472.

-مرسوم تنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 14 جوان 1993 يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله الجريدة الرسمية عدد 41 مؤرخة في 20 جوان 1993، الصفحة: 8.

-مرسوم تنفيذي رقم 15-308 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها. الجريدة الرسمية عدد 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، الصفحة: 5.

-مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ، الجريدة الرسمية عدد 43 المؤرخة في 07 جويلية 2019، الصفحة: 6.

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

-مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد رقم 69 لسنة 2020 بتاريخ 22 نوفمبر 2020،

الصفحة: 11.

- مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

الجريدة الرسمية عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020، الصفحة: 16.

2-النصوص القانونية للتشريع الأجنبي:

-Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,

JORF n° 185 , du 14 Août 2004. Disponible à l'adresse électronique suivante :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000787078/> , consulté le 03/09/2024.

-Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé JORF n°0102 du 29 avril 2012 , disponible à l'adresse électronique suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025757625> , consulté le 03/09/2024.

ثانيا: الكتب

-Jean-Michel De Forges Le droit de la santé , Collection : Que sais-je ? , Édition : Presses Universitaires de France , Année : 2012 , Pages : 128, disponible a l'adresse électronique suivante: <https://www.cairn.info/le-droit-de-la-sante--9782130608189.htm> , consulté le 03/09/2024.

ثالثا: الرسائل والمذكرات

-جربوعة منيرة " الإلتزامات الحديثة للطبيب في العمل الطبي " ، أطروحة لنيل درجة الدكتوراه علوم في القانون، بإشراف الدكتورة الأستاذة بن شعبان حنيفة ، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة - كلية الحقوق ، سعيد حمدين السنة الجامعية 2015-2016.



ردمد إلكتروني: 2661-7404

المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية

ردمد ورقي: 2571-9971

ص.ص: 533-560

العدد: الأول

المجلد: التاسع

السنة: 2025

التنظيم القانوني للمستلزمات الطبية في ظل القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة

-زيدات سناء " إدارة ومالية المؤسسات الاستشفائية " مذكرة لنيل درجة الماجستير ، فرع الإدارة والمالية ، باشراف الدكتورة الأستاذة سعاد الغوثي ، جامعة الجزائر 1 - معهد الحقوق والعلوم الإدارية ، بن عكنون ، السنة الجامعية 2001-2002 ، الصفحة: 15.

-مشكور خليدة " المسؤولية المدنية في مجال البدائل الصناعية الطبية " ، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص ، باشراف الدكتورة الأستاذة بن شعبان حنيفة جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة- كلية الحقوق سعيد حمدين السنة الجامعية 2017-2018 ، الصفحة: 31.

-هواجي أحمد " الإحتمال في العقد الطبي: دراسة مقارنة " مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص ، باشراف الدكتورة بن شعبان حنيفة ، جامعة الجزائر 1- بن يوسف بن خدة ، كلية الحقوق- بن عكنون، السنة الجامعية 2006-2007 ، الصفحة: 06.
