التزام المؤسسات الصيدلانية بتتبع منتجاتها الصيدلانية

the commitment of pharmaceutical institutions to track their pharmaceutical products

ط د: عبد الكريم خضير*

مخبر التحولات القانونية الدولية وانعكاساتها على التشريع الجزائري

جامعة الوادي

abdelkrim-khedir@univ-eloued.dz

د .محمد لمين سلخ

جامعة الوادي

مخبر التحولات القانونية الدولية وانعكاساتها على التشريع الجزائري

selkh-mohammedlamine@univ-eloued.dz

تاريخ الاستلام: 2024/10/31 تاريخ القبول 2024/12/14 تاريخ النشر 2024/12/17

ملخص: تشكل المنتجات الصيدلانية المزيفة أو الرديئة تحد كبير للحكومات، نظرا للأثار المدمرة التي تتركها على صحة المواطنين وسلامتهم ، اذا من واجبات الدول توفير قدر من الأمن والسلامة تتعلق بما يتناولونه من أدوية ومنتجات صيدلانية.

من هنا استحدث التتبع الصيدلاني (la traçabilité pharmaceutique)كآلية من آليات اليقظة الدوائية وحلا من الحلول التي تعمل على تجسيدها الحكومات بالتعاون مع الشركات المتدخلة في صناعة وإنتاج الأدوية، لضمان سلامة سلاسل التوريد من عبور تلك المنتجات الصيدلانية المزيفة أو الرديئة أو مجهولة المصدر، بما فيها الأدوية ووصولها الى يد المستهلك.

* المؤلف المراسل

الكلمات المفتاحية:

المؤسسة الصيدلانية، المنتجات الصيدلانية، التتبع الصيدلاني، آليات اليقظة الدوائية، سلامة سلاسل التوريد. مسار المنتج الصيدلاني.

Abstract:

Counterfeit or inferior pharmaceutical products pose a major challenge to governments, given the devastating effects they have on the health and safety of citizens, so it is the duty of states to provide a measure of security and safety related to the medicines and pharmaceutical products they take.

Therefore, pharmaceutical traceability has been introduced as a pharmacovigilance mechanism and a solution that governments are working on, in cooperation with companies involved in the pharmaceutical industry and production, to ensure the safety of supply chains from the transit of counterfeit, inferior or unknown origin pharmaceutical products, including medicines, to reach the hands of the consumer .

key words*:*

Enterprise Pharmaceuticals, Pharmaceutical Products, Pharmaceutical Traceability, Pharmacovigilance, Safety Supply chains. Pharmaceutical product pathway.

مقدمة

نظرا لأهمية المنتج الصيدلاني وخطورته ومدى تأثيره على حياة المستهلك وسلامته الجسدية فرض المشرع الجزائري على المؤسسات الصيدلانية بصفتها منتجا ومستودا للمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية العديد من الالتزامات، منها الالتزام بأن يكون المنتوج آمنا والالتزام بالإعلام وكذلك الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية والالتزام بالضمان والالتزام بالسلامة والالتزام بضمان العيوب الخفية والالتزام بتتبع منتجاتها من أدوية ومواد ومعدات طبية.

ولعل الالتزام الأخير وهو التزام المؤسسات الصيدلانية بتتبع منتجاتها يعد من أهم وأبرز الالتزامات الملقاة على عاتقها بصفتها منتج لمادة شديدة الحساسية والتأثير على جسم المستهلك الا وهي المنتج الصيدلاني بما في ذلك الدواء الذي يعد من الحاجات الأساسية للإنسان.

مما سبق يثور الاشكال التالي: ما مضمون الالتزام بتتبع المنتج الصيدلاني وما مدى فاعليته في تعزيز الحماية من المنتجات الصيدلانية المزيفة أو الرديئة؟

سنقسم البحث كالتالي:

المبحث الاول: الإطار المفاهيمي للمؤسسة الصيدلانية والمنتج الصيدلاني

المبحث الثاني: الالتزام بتتبع المنتج الصيدلاني (التتبع الصيدلاني)

المبحث الأول:

الإطار المفاهيمي للمؤسسة الصيدلانية والمنتج الصيدلاني

تحتل المؤسسة الصيدلانية حلقة مركزية ضمن سلاسل التوريد للأدوية والمنتجات الطبية وهي تمثل حليفاً أستراتيجيا للدولة، إذا يعول عليها في توفير مخزونات معتبرة من المنتجات الصيدلانية مع الاخذ بعين الاعتبار دور الديوان الوطني للأدوية قي حيازة المخزون الاستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها الدولة، فهي تنتج وتستورد أي المؤسسات الصيدلانية المنتجات الطبية، والتي قد يحتاجها المواطنين في حالة حدوث أزمات صحية كالتي عاشها العالم إثر جائحة كوفيد 19.

مما سبق يبرز دور المؤسسات الصيدلانية في دعم الوضع الصحي، وعليه سنطرق في المبحث الأول الى مفهوم المؤسسة الصيدلانية كمطلب أول وفي المطلب الثاني مفهوم المُنتَج الصيدلاني.

المطلب الأول: مفهوم المؤسسة الصيدلانية

نتناول في هذا المطلب تعريف المؤسسة الصيدلانية كفرع أول ومجال نشاط المؤسسة الصيدلانية كفرع ثان.

الفرع الأول: تعريف المؤسسة الصيدلانية

لم تعرف المؤسسة الصيدلانية من قبل المشرع الجزائري في القوانين السابقة لقانون الصحة الحالي القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة المعدل والمتمم بالأمر 20-02 المؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020 ولم تعرف لا في المرسوم رقم 76-138أو القانون رقم85-05 المعدل والمتمم بالقانون

13-08 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الملغى واكتفى بذكر المهام المتعلقة بها فقط[1]وعرفها كما اسلفنا في القانون رقم 18-11 االمتعلق بالصحة المعدل والمتمم حين نص في المادة 218 منه، التي ورد في فقرتها الاولى على أن: "المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد[2]من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

مما سبق يبدو أن المؤسسة الصيدلانية تظهر في العديد من الأشكال القانونية التي تحددها المادة 551 وما بعدها من القانون التجاري الجزائري.[3]

إلا أن وجود المؤسسة الصيدلانية يخضع للاعتماد من وزارة االصناعة الصيدلانية ,وعليه فالمؤسسة الصيدلانية من الأشخاص الذين يمكن وصفهم بمنتجي المنتجات الطبية طبقا للقانون الجزائري وهي مؤسسات صيدلانية من المؤسسات العامة أو الخاصة التي تقوم بتصنيع المواد الصيدلانية أو تستوردها أو تصدرها أو توزعها بالجملة أو تجار الجملة أو التجزئة.[4]

الفرع الثاني: مجال نشاط المؤسسة الصيدلانية

نظم المشرع الجزائري مجال النشاط للمؤسسة الصيدلانية حسب المادة 219 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم حيث ورد فيها"المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات انتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري."[5]

وأكدت على هذا المادة 2 من المرسم التنفيذي 21-82 حيث عددت هذه المؤسسات بقولها: "المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي:

-مؤسسات التصنيع و مؤسسات الاستغلال و مؤسسات الاستيراد و مؤسسات التوزيع بالجملة و مؤسسات التصدير.[6]

اذن فهي تلك المؤسسات التي تقوم بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري في اطارها القانوني مع الالتزام بشروط محددة في

المواد من218 الى220 من القانون 18-11 االمتعلق بالصحة المعدل والمتمم وهي: أن تتوفر على هيكل تتم فيه على الأقل احدى العمليات المذكورة سابقا، بشرط أخذها الشكل القانوني للمؤسسة الصيدلانية وأن تحصل على الاعتماد من المصالح المختصة لوزارة الصحة وتدار تحت سلطات المدير الصيدلي والتقني المؤهل، و أن تكون حاصلة على مقرر التسجيل للدواء في الجزائر.[7]

لقد أوجبت المادة 221 من القانون 18-11 على المؤسسات العمومية احتكار كافة العمليات المتعلقة بالمواد البيولوجية، بدءًا من التحضير وانتهاءً بالتوزيع، وذلك لضمان جودة هذه المواد واستخدامها في الأغراض الصحية.[8]

المطلب الثاني: مفهوم المُنتَج الصيدلاني

يتعدد مفهوم المُنتَج، بين تعريف يتصف بالعموم وآخر يتصف بالخصوصية، بين التعريف الواسع والتعريف الضيق، ويختلف حسب نظرة كل تخصص و الذي ينظر إلى المُنتَج من زاويا مختلفة، فالتسويقيون ينظرون إليه من وجهة نظر الزبون، و الاقتصاديون ينظرون إليه من وجهة نظر التسويق، والقانونيون ينظرون إليه من و الوجهة الحمائية.

وزيادة على ان المُنتَج الصيدلاني يمتاز عن غيره من المنتجات بطبيعة خاصة تجعله يحمل عدد من المميزات، لذا سوف نقسم هذا المطلب الى فرعين نتناول في الفرع الأول تعريف المُنتَج الصيدلاني وفي الفرع الثاني نتطرق الى مميزات المُنتَج الصيدلاني .

الفرع الأول: تعريف المُنتَج الصيدلاني

المُنتَج بصفة عامة: هو كل شيء مادي ملموس أو غير ملموس يتلقاه الفرد من خلال عمليات التبادل.[9]

ويعرف أيضا أنه: "المُنتَج هو أي شيء يمكن عرضه في السوق بحيث يمكن ملاحظته أو اقتناؤه أو استهلاكه من أجل إشباع حاجة ما".[10]

اما المُنتَج الصيدلاني في قانون الصحة الفرنسي فيعرف من خلال تعريف المُنتَج الطبي فهو: "يعني أي مادة أو مجموعة من المواد التي تقدم على أنها ذات خصائص لعلاج أو الوقاية من

الأمراض لدى البشر، وكذلك أي مادة أو مجموعة من المواد التي يمكن استخدامها في البشر أو التي يمكن إعطاؤها للبشر بهدف إجراء تشخيص طبي أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفهم الفسيولوجية عن طريق ممارسة عمل دوائي أو مناعي أو استقلابي".[11]

ويعرف المُنتَج الصيدلاني في القانون الجزائري حسب المادة 207 من القانون رقم 18-11والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم ، فان المواد الصيدلانية تتضمن: "الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، والمواد الجالينوسية، والمواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني، والأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة وكل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".[12]

ويعتبر الدواء حسب هذه المادة من أهم المنتجات الصيدلانية اذ كثيرا ما يتم الخلط بين المُنتَج الصيدلاني والمُنتَج الدوائي, فالمُنتَج الصيدلاني أشمل من المُنتَج الدوائي باعتبار أن المُنتَج الصيدلاني يشمل الدواء وغيرة من المنتجات الصيدلانية.

ولأن الدواء يمثل أكثر الأشكال انتشارا للمُنتَج الصيدلي فلقد خصص له المشرع تعريفا خاصا ورد في المادة 208بقوله: "هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".[13]

وتضيف المادة 209 من القانون 18-11[14]أشكالا أخرى من الادوية بقولها: "يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية والمنتجات الثابتة المشتقة من الدم ومركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، والغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية، على الخصوص: -منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم".

الفرع الثاني: مميزات المُنتَج الصيدلاني

المواد الصيدلانية مهمة وخطيرة على الصحة، فالمنتوج الصيدلاني يوفر للمستهلك فرصة للشفاء والحياة إذا كان سليما خاليا من العيوب لذا فهي تتصف بالعديد من المميزات نجعل وضعها في السوق تحكمه ضوابط تشريعية وتنظيمية صارمة وهذا من أجل ضمان جودتها وفعاليتها وعدم إلحاقها الضرر بمستهلكها.

ان وجود ترخيص بطرح دواء جديد في السوق يكون بقرار وزاري وبهذا نجد أن هذا المُنتَج تميزه عدة مميزات يمكن ذكرها كما يلي:

من المميزات العامة للمُنتَج الصيدلاني هو اعتباره من المنتجات الحيوية الماسة بحياة الانسان وسلامته، كما ان استهلاكه المتزايد للمواد الصيدلانية بما فيها الدواء فرض على الدول سن تشريعات صارمة، ويخضع للاحتكار حسب المادة 218 من قانون الصحة 11-18 على أن يكون بيع الأدوية مقصور على الصيادلة، باعتبارهم المؤهلين وحدهم لمزاولة هذه المهنة[15]ولا يمكن لغير المرخص لهم والحاصلين على الاعتماد ومقررات التسجيل من المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة أن تقوم بإنتاج وتوزيع أو صرف الأدوية للمستهلكين ومنه واعتبارا لما سبق فالدواء منتج خاضع للتنظيم، أي لا يخضع لقوانين العرض والطلب مثل السلع الاستهلاكية العادية، يتم شراؤه بطريقة خاصة، عادة في إطار الضمان الاجتماعي و تخضع صناعته الى التطوير والتصنيع والى قواعد الممارسة الجيدة.

الأدوية منتج خاص لا يمكن بيعه إلا من قبل الصيادلة، وفي معظم الحالات لا يمكن تسليمها إلا بوصفة طبية من الطبيب، ويجب استهلاكها ضمن النطاق القانوني واحتواءه على تصريحات إلزامية داخل كل صندوق دواء ، تبين المعلومات الضرورية المتعلقة بالدواء ، مثل: التسمية الجماعية العالمية للدواء ،شكل جرعات الدواء، واسم المخبر أو المنتج ، والمكونات ، والجرعة وطريقة الإعطاء ،وتاريخ التوقف، والتفاعلات المحتملة مع الأدوية الأخرى أو المواد الأخرى ، واحتمال حدوث الأثر الجانبي.[16]

المبحث الثاني

الالتزام بتتبع المنتج الصيدلاني (التتبع الصيدلاني)

ورد في المادة 10 من المرسوم التنفيذي 12- 203 أنه: "يجب على المنتجين والمستوردين ومقدمي الخدمات وضع في متناول المستهلك كل المعلومات الضرورية التي تسمح له بتفادي الأخطار المحتملة والمرتبطة باستهلاك و/أو باستعمال السلعة أو الخدمة المقّدمة وذلك طيلة مدة حياته العادية أو مّدة حياته المتوقعة بصفة معقولة. وفي هذا الإطار، يجب على المنتجين والمستوردين ومقدمي الخدمات اتخاذ التدابير الملائمة المتعلقة بمميزات السلع أو الخدمات التي يقدمونها والتي من شأنها جعلهم يطّلعون على الأخطار التي يمكن أن تسببها سلعهم أو خدماتهم عند وضعها في السوق و/أو عند استعمالها واتخاذ الإجراءات اّلازمة لتفادي هذه الأخطار لاسيما، سحب المنتجات من السوق والإنذار المناسب والفعال للمستهلك واسترجاع المنتوج الذي في حوزتهم أو تعليق الخدمة".

من خلال النص أعلاه ألزم المشرع المنتج بأن يتتبع منتجاته لضمان سلامة المستهلكين وأمنهم من خطر المنتجات، خاصة ما يكشفه التطّور العلمي.

سنقسم هذا المبحث الى مطلبين نتطرق في المبحث الأول الى ماهية الالتزام المؤسسات الصيدلانية بتتبع منتجاتها الصيدلانية وفي المطلب الثاني: الأجهزة القانونية التي كرسها المشرع الجزائري لإعمال مبدأ تتبع المنتج الصيدلاني

المطلب الاول: ماهية الالتزام المؤسسات الصيدلانية بتتبع منتجاتها الصيدلانية

نتناول في هذا المطلب ثلاثة فروع، الفرع الأول مفهوم تتبع المنتج الصيدلاني والفرع الثاني مضمون وطبيعة الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني وفي الفرع الثالث ندرس اهداف وسائل التتبع الصيدلاني.

الفرع الأول: مفهوم تتبع المنتج الصيدلاني

نعالج في مفهوم تتبع المنتج الصيدلاني العناصر التالية أولا تعريف الالتزام بتتبع المنتج ولمحة عن عوامل ظهور المصطلح وثانيا: التعريف ودلالاته وثالثا: خصائص عملية التتبع.

أولا–تعريف الالتزام بتتبع المنتج ولمحة عن عوامل ظهور المصطلح: إمكانية التتبع هي: "أداة للسلطة والتحكم، تتوافق إمكانية التتبع مع ترسانة من التقنيات التي تهدف إلى منع المخاطر والحد منها...، فإنها تتيح أيضًا إمكانية مراقبة المنتج في كل مرحلة من مراحل إعداده وتوزيعه، كآلية للسلامة، فإن إمكانية التتبع هي أيضًا عملية مصممة لتعزيز الجودة والموثوقية الفنية للمنتجات. وأخيرًا، وباعتبارها أداة للرقابة، فهي تتيح اليقظة ومراقبة الأشخاص والأنشطة ". [17]

ويعرف قانون الاستهلاك الفرنسي التتبع من خلال المادة 221-1-2منه الصادر تحت رقم 93-949بتاريخ 26جويلية بعد خضوعها لسلسلة من التعديلات (الأمر رقم 670-2004 والأمر رقم 810-2008) لتؤكد على ضرورة قيام من يضع منتجًا في السوق باتخاذ تدابير استباقية لمراقبة المخاطر المحتملة، وذلك بناءً على خصائص كل منتج. [18] كما نص القانون المدني الفرنسي على إمكانية الاعفاء من المسؤولية في المادة 1245-10 إذا تعلق الامر بحالة المعرفة العلمية والتقنية في الوقت الذي طرح فيه المنتج للتداول لم تكن تسمح باكتشاف وجود العيب. [19]

ثانيا: التعريف ودلالاته: ترتبط كلمة "التتبع" بـ "الأثر" الذي هو مجازا يعني: "العلامة التي يتركها الحدث، "وهو يعني: "الإشارة إلى المسار الذي يجب اتباعه" أو "تحديد المعالم".

كلمة "التتبع"، كلمة حديثة نسبيًا، لم تظهر في القواميس الفرنسية معينة الا منذ عام 1998.[20]

تُعرِّف المواصفة القياسية ISO 8402:1994 إمكانية التتبع بأنها: "القدرة على تتبع تاريخ أو استخدام أو موقع صنف أو نشاط، أو أصناف أو أنشطة مماثلة، عن طريق تحديد الهوية المسجلة "وتعرف المواصفة القياسية ISO 9000:2000 إمكانية التتبع بأنها "القدرة على تتبع تاريخ أو استخدام أو موقع ما يتم فحصه".[21] فهو يوفر إمكانية تتبع المراحل والمواقع المختلفة في حياة المنتج، بدءًا من إنشائه وحتى تدميره فهي تتيح إمكانية تحديد، بالنسبة لمنتج ما جميع مراحل

تصنيعه، مصدر مكوناته وموردیه, و مكان تخزين المنتج ومكوناته والفحوصات والاختبارات التي أجريت على المنتج ومكوناته,والمعدات المستخدمة في تصنيعه أومناولته,العملاء المباشرين الذين اشتروا المنتج. [22].

لإمكانية التتبع دور هام في ضمان صحة المستحضر الصيدلاني خاصة [23] والمنتجات بصفة عامة، ففرض التتبع على المنتج الاستهلاكي في أوربا كان نتاج ظهور أزمات صحية في الثمانينيات، مثل مرض الحمى القلاعية، وأزمة جنون البقر، حيث حاولت الدول السيطرة على تدفق السلع بين البلدان وبدءا من سنة 1985 أصبح التتبع التزاما قانونيا'[24]ضمن التوجيه 95/2001 بشأن السلامة العامة للمنتجات'[25] والتوجيه 62/2011 بشأن مكافحة تزوير المنتجات الطبية.[26]

ثالثا:خصائص عملية التتبع: تتسم إمكانية التتبع بخاصيتين رئيسيتين وهما :

إنها عملية مقصودة فهي تأتي بعمليات تحديد الهوية المسجلة لضمان جمع وتسجيل عمليات تحديد الهوية بشكل منهجي وهي أيضا تظهر كعملية لها عدة استخدامات كتتبع التاريخ أو تحديد مواقع الكيانات أو تحديد الهوية وهو مفهوم يُطبق في العديد من قطاعات الاقتصاد: المواد الكيميائية، والمستحضرات الصيدلانية، وصناعة السيارات، ومختبرات البحث والمراقبة وغيرها. [27]

إن إمكانية التتبع هي أداة مصممة لضمان إمكانية تتبع المنتج في جميع مراحل سلسلة الإنتاج والتوزيع، بدءًا من مورد المواد الخام إلى المستهلك النهائي و تعتمد عملية التتبع على:

– تحديد الشركات المعنية في سلسلة التوريد وتحديد المنتج وتحديد الوحدات اللوجستية كالمنصات النقالة والحاويات وغيرها وتعتمد على تدفقات المعلومات وتبادل البيانات.

تظهر السلامة كنتيجة لنهج عالمي متكامل وقائم على الشراكة في جميع أنحاء السلسلة. ولضمان إمكانية التتبع الجيد، يجب على كل مشغل في السلسلة أن يحدد منتجه بشكل فريد، وأن يسجل الوجهة والروابط بين المنتجات الواردة والصادرة في قواعد البيانات وتحقيقًا لهذه الغاية، فإن كل حلقة في السلسلة مسؤولة عن ضمان دقة البيانات وإمكانية وصول المشغلين الآخرين في السلسلة إليها وعليه فسلامة المستهلك ليست مسألة تضارب بل مسألة تعاون بين الجهات الفاعلة

المعنية، بتبادل المعلومات بين شركاء سلسلة التوريد واستخدام لغة مشتركة كالرموز الدولية حيث يساعد اعتماد المعايير على تحسين التواصل بين الشركات،[28] وتوفر جميع المعلومات بالتفصيل، إما مباشرةً أو بعد الحدث، لدعم التحليل واتخاذ القرار والتحكم وبهذه المعلومات يمكن مثلا، معالجة كيان أو مجموعة من الكيانات في حالة الخطر، إما وقائيًا أو علاجيًا، ومع ذلك، فإن التتبع هو مجرد دعم يوفر النتائج والمعلومات، فهو لا يضمن بمفرده سلامة المنتج، ولا يتيح اتخاذ القرارات أو تقييم النتائج.

وعليه يظهر ان للتتبع هدفان وهو القدرة على تحديد موقع المنتج في المكان والزمان، اذ يرافق الوجود المادي للكيان حتى نهاية رحلته أو نهاية عمره الافتراضي والقدرة على توفير جميع المعلومات حول عمر المنتج و يجيب التتبع على الأسئلة: "ماذا؟" و"بماذا؟" و"كيف؟" و"من قبل من؟" و"لماذا؟.[29]

اما بالنسبة للمرجعية التاريخية لظهوره أي إمكانية التتبع فقد ظهر هذا المصطلح بداية ونسب إلى تتبع الأفراد في نظم المعلومات ثم تحول في استعماله الى تتبع المنتجات وتطور في القرن العشرين، وتم دمجه تدريجيًا مع ممارسات تحديد وتتبع الأشخاص.

واستُخدم مصطلح "التتبع "في الأصل لأجهزة القياس في القطاع الصناعي، ثم طهر في الكتيبات العسكرية الأمريكية في أوائل الستينيات كتعريف لممارسة القياس الجيدة"[30]ومنذ التسعينيات فصاعدًا، تم تقديم التتبع كأداة للتحكم في عدم اليقين، ثم كأداة لضمان جودة العمليات والمنتجات.

فقي مجال المنتجات الصيدلانية ونظرا لان استعمال المنتج الصيدلاني يخضع الى رقابة صارمة، سواء رقابة قبل الاستعمال تظهر في سلسلة الإنتاج والتوزيع والتخزين والحفظ وان تتبع المنتجات الصيدلانية أصبح ضرورة لضمان السلامة الصحية للمرضى حتى بعد وصوله الى المريض وبعد صرفها من الصيدلي واستعمالها وظهور النتائج المرغوبة.

فرضت وزارة الصناعة والإنتاج الصناعي عدة إجراءات على جميع المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة بان تقدم وضعية جرد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لا سيما منها الأساسية بداية من سنة 2022 عبر الرابط الالكتروني المستحدث لهذا الغرض[31].

كما ألزمت هذه المؤسسات المصنعة والمستوردة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بعدة تصاريح منها التصريح الشهري بحالات الاستيراد[32].والتصريح الشهري بحالات المخزونات للمواد الطبية والتصريح الشهري بحالات التصدير[33]وألزمتهم أيضا بالتصريح حول المواد المنتهية الصلاحية[34]وكلها تصاريح تتم عبر روابط الكترونية لدى وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني[35]كل هذه الاجراءات تدعم عملية تتبع المنتجات الصيدلانية.

الفرع الثاني: مضمون وطبيعة الالتزام بفكرة لتتبع الصيدلاني

سوف نتناول في هذا المطلب العنصر الأول مضمون الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني وثانيا: طبيعة الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني.

أولا: مضمون الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني: سنقسم هذه النقطة ونعالجها في عنصرين، بالنسبة للمنتج بصفة عامة وبالنسبة للمؤسسات الصيدلانية

يبرز بصفة واضحة مضمون الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني من خلال نص المادة 424 من القانون 18-11 على الدور الرقابي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي من مهامها أن: "تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة[36] وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"،[37]وعليه فمضمون هذا الالتزام أن يقوم المنتِج بتتبع منتجه الذي تم طرحه للتداول.

يقوم المنتِج قبل طرح منتجه الصيدلاني في الاسواق، بالحصول على ترخيص، حسب المادة 230من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، فقد اشترط المشرع ضرورة أن يكون المنتج الصيدلاني مستوردا أو مصنوعا محليا، أو مصدرا أن يكون حاصل قبل تسويقه على مقرر تسجيل وعلى شهادة مطابقة مقدمة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

1: بالنسبة للمنتج بصفة عامة: في القانون الفرنسي، ألزم المشرع المنتِج باتخاذ اجراءات وتدابير الوقاية قصد التخفيف من آثار المنتج الضارة، فأكد على المنتِج للسلعة متابعة منتجاته احتياطا لتلافي حدوث اضرارا قد تصيب المستهلك، ففي القانون الأمريكي: يتخذ هذا الاجراء كمبدأ من مبادي الحيطة، والذي يعد من مظاهر مبدأ الحيطة الذي هو من مميزات قانون المسؤولية المدنية[38]

وفي القانون الجزائري، نص المشرع على مبدأ الحيطة في المادة 3 الفقرة 6 من القانون 03-10 المتعلّق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة.[39]

أما بالنسة للالتزام بتتبع أثر المنتج في القانون الجزائري فحسب المادة 5 والمادة 10 من المرسوم التنفيذي 12- 203 "يقصد بتتبع مسار السلعة الاجراء الذي يسمح بتتبع حركة سلعة من خلال عملية انتاجها وتحويلها وتوضيبها واستيرادها وتوزيعها واستعمالها وكذا تشخيص المنتج او المستورد ومختلف المتدخلين في تسويقها والأشخاص الذين اقتنوها بالاعتماد على الوثائق"، [40]فهذا الإجراء يساهم في تحقيق سلامة المستهلكين من خلال التعرف على كل المراحل التي مّر بها المنتوج[41]كما أكد المشرع في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 22-247 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري بأنه: "يجب على المؤسسة الصيدلانية ان تضع نظاما وإجراءات مكيفة لتسجيل وتقييم وبحث وفحص الاحتجاجات المتعلقة بمنتوج صيدلاني يشتبه فيه انه غير صالح وعند الاقتضاء، سحبه من شبكة التوزيع بصفة فعالة وسريعة". [42].

2: بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية: تدور فكرة التتبع الصيدلاني حول: مراقبة كل دواء لضمان الجودة والنزاهة منذ تصنيعه، حتى صرفه من الصيدلي مع الأخذ بعين الاعتبار المتطلبات التنظيمية.[43]

ثانيا: طبيعة الالتزام بفكرة التتبع الصيدلاني: التتبع الصيدلاني هو التزام تنظيمي (في أوروبا) ذلك انه يتكون من ترميز كل دواء من أجل ضمان متابعته من المختبر للمريض، ويتضمن تدوين معلومات كمعرّف المنتج وبائعه. والتاريخ ورقم الدفعة والرقم التسلسلي.... [44]

الفرع الثالث: أهداف ووسائل التتبع الصيدلاني

التتبع الصيدلاني عملية مدروسة وهادفة تعتمد على عدة وسائل لتنفيذها، لذلك سنعالج هذا الفرع في نقطتين وهما أولا: اهداف ووسائل التتبع الصيدلاني وثانيا: وسائل التتبع الصيدلاني.

أولا: أهداف التتبع الصيدلاني: يهدف التتبع الصيدلاني الى ضمان الجودة للمنتج ويساهم في تحديد موقع المنتج وبه يضمن متابعة و نقل المنتجات و تحديد المريض الذي زرع له منتج أو قدم له دواء وتوفير الحماية للمرضى وعمال الرعاية الصحية والتأكد من توافق الدواء مع المتلقي ويضمن إمكانية التتبع لمنتج ما من المنبع إلى المصب وسحب الدفعة المعيبة او التي انطوت على مخاطر من الاسواق و توفر إمكانية التتبع تحديد جميع المراحل العملية لتصنيع منتج ما والعلم بأصل المكونات وكذلك الموردين، وكل المواقع التي تم فيها خزن المنتجات أو المكونات وكل الفحوصات التي تمت على المنتج ومكوناته وكل المبادلات التجارية بين التجار سواء من تجار جملة مختلفين وموردين وبائعين كل المعدات المستعملة خلال دورة التصنيع وكل العملاء الذين قاموا باستهلاك المنتج.[45]

ثانيا: وسائل التتبع الصيدلاني: من وسائل التتبع الوسم الذي يجعل من السهل التعرف على المنتج من خلال معلومات التتبع المنقولة التي تتكون مما يلي: معرّف المنتج، والرقم التسلسلي للوحدة ورقم الدُفعة واستخدام معايير GS1 لتتبع المنتجات الصيدلانية، بحيث يجعل كل منتج دواء أو جهاز طبي عنصرًا فريدًا يتم تتبعه طوال سلسلة التوريد، من التصنيع وحتى توفيره للمريض.[46]

وحتى يعمل بهذه المعايير وتحقق الكفاءة حين تطبق، فهي تحتاج الى إلمام وقبول على نطاق واسع من قبل مصنعي المنتجات الطبية ومشغليها الاقتصاديين من وكلاء وموزعون وممثلون معتمدون ومن شركات الخدمات اللوجيستية على المستوى العالمي.

وهي تحتاج الى تكنولوجيا وأجهزة وبرمجيات حاسوبية مصممة للعمل مع هذه المعايير.وتشمل لبعض من المعايير الشائعة الاستخدام ما يلي:

-معايير GS1 وهي تمثل في هذا الوقت العائلة العالمية لمعايير مستخدمة للمستحضرات الصيدلانية.

-المعيار ISBT 128 من المجلس الدولي المعني بالجوانب المشتركة في أتمتة بنوك الدم (ICCBBA)الذي يُستخدم على نطاق واسع لتحديد المنتجات الطبية ذات الأصل البشري بما في ذلك الدم والخلايا والأنسجة والحليب ونواتج الأعضاء.[47]

-وهو يستعمل شريحة RFID والرقم العالمي للسلع والمنتجات والكود بار[48]

-كما يستعمل تقنية البلوك تشين والتي تجعل السجلات الصحية الالكترونية آمنه حيث يمكن تخزين بيانات طبية لا مركزية وغير قابلة للتغيير،[49] مما يقلل من مخاطر التزوير في السجلات والتلاعب بها مع ضمان سرية وصحة البيانات وضمان مشاركتها بأمان بين مختلف أصحاب المصالح مثل الأطباء والصيدليات وشركات التأمين كما تساهم تقنية البلوك تشين (Blockchain)في ضمان صحة الادوية ومنع الادوية المزيفة من الوصول الى المرضى في ظل تنامي جريمة تزييف الأدوية وخاصة اذا علمنا أنه حسب احصائيات لمنظمة الصحة العالمية ،ما يمثل بحوالي 30% من الأدوية في الدول النامية هي أدوية مزيفة.[50]

ويعد معيار التسلسل هو الخيار الأفضل لضمان إمكانية التتبع في الأدوية. يتضمن معيار التسلسل تعيين رقم تسلسلي فريد لكل منتج، والذي يتم تسجيله في قاعدة بيانات مركزية، و يمكن استخدام هذا الرقم التسلسلي لتتبع حركة المنتج عبر سلسلة التوريد والتأكد من صحته[51].

مما سبق يمكن القول أن أساس عملية التتبع هو استعمال التكنولوجيا الصحية وبها لضمان الجودة والسلامة في الأدوية.

المطلب الثاني: الأجهزة القانونية التي كرسها المشرع الجزائري لإعمال مبدأ تتبع المنتج الصيدلاني

نظرا لأهمية قطاع المنتوجات الصيدلانية اقتصاديا ألزمت المؤسسات الصيدلانية بتتبع منتوجاتها، حيث تدخلت بفرض مراقبة غير مباشرة عليه، إذ أخضعت الاستثمار فيه لنظام منح الرخصة المسبقة من وزير الصحة بالنسبة للإنتاج، وبالنسبة للتوزيع الى والي الولاية التي يوجد بها الموزع، هذا ومؤسسات إنتاج و/أو توزيع المنتجات الصيدلانية تخضع لمراقبة الأجهزة المؤهلة لذلك،.

من المؤسسات التي تسهر على مراقبة الجودة المنتجات الصيدلانية هو **المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية** (**LNCPP**) **الذي** أنشيء بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140[52]و متتمثل مهمامه الأساسية في مراقبة جودة وتقييم المنتجات الصيدلانية، اللازمة للطب البشري و تفقّد وتفتيش المؤسسات الصيدلانية. [53] تم نقلت مهامه الى الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية وذلك استنادا الى المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها .[54]

و مفتشية الصيدلة: تقوم بعملية التفتيش بممارسين مفتشين[55] وتتمثل مهامها حسب المادة 191 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة في مراقبة تطابق ممارسة مهن الصحة مع الاحكام القانونية والتنظيمية المعمول بها والسهر على مطابقة المحلات والتجهيزات الصحية مع المقاييس والشروط القانونية والتنظيمية ومراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيه انتاج مواد الصحة أو ايداعها أو تسويقها أو استيرادها أو شحنها أو تخزينها أو تحليلها. [56]

والجهاز الثالث هو المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي(CNPM) الذي أنشئ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98 - 192[57]،وردت مهامه في المواد 3-4 من نفس المرسوم وهي: مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها للأدوية المعروضة واستغلالها وتقييمها ومراقبة الحوادث المتعلقة باستعمال الاجهزة الطبية واحتمالات وقوعها ،و انجاز دراسات وبحوث لضمان أمن استعمال الأدوية والعتاد الطبي[58]وتنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي[59]ويقوم بالتبليغ الفوري عن الحوادث أو الآثار المؤكدة غير المرغوب فيها للأدوية لوزير الصحة واقترح الاعمال التصحيحية ومتابعة إنجازها ويشارك في اعمال الممارسين الطبيين قصد الاستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبية.[60]وتحسين فعالية الاعمال الوقائية والعلاجية وضمان اداءات الخبرة والدراسة مع كل هيئة. [61]ومن الأجهزة أيضا **الديوان الوطني للأدوية**، الذي نشئ ونظم بالمرسوم التنفيذي رقم 94-47 [62] وردت مهامه في المادة 4 من ذات المرسوم فهو يقوم باستيراد

المنتوجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم18-11 المتعلق بالصحة، ويتولى تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا واتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلاني ومتوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية وحيازة المخزون الاستراتيجي وتسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية. [63]

ومن الاجهزة أيضا **الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (ANPP)** التي انشأت بالقانون 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى،[64] ثم استحدثت بمقتضى القانون18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، في المادة 223 منه. [65]

وهي حسب المادة 224 منه مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية الاعتبارية والاستقلال المالي، وتخضع لوصاية وزارة الصحة،[66]ليتم نقل هذا الإشراف إلى وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب الأمر رقم 20-02 الذي يعدل ويتمم القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة ، المادة 218 منه. [67] وردت مهامها في المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها فهي تضطلع بالمهام الرئيسية التالية:

من أبرز مهامها انها مكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإصدار قرار التسجيل وتجديده وإيقافه وسحبه والتنازل عنه وتحويله ونقله بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية[68]والمصادقة علىها ، كما تقوم بعدة مهام أخرى لا يتسع المقام لذكرها.

في قضايا الصحة وأمن وسلامة المنتجات الصيدلانية تقع المسؤولية على المنتج أو على شركة الادوية لأثبات سلامة منتجاتها،اذا يعتبر التتبع الصيدلاني الوسيلة العملية الأمثل لتطبيق مبدأ الحيطة، فعلى أصحاب المشاريع أو المسؤولين أوالمنخرطين في النشاط الصيدلاني تقديم الدليل على غياب الضرر في منتوجاتهم، حتى يسمح لهم بتسويقها ومنه فالأخذ بمبدأ الحيطة هدفه ليس التضييق على المؤسسة من حيث الإنتاج، بل هو يعزز فكرة الاحتياط عند مزاولة الأنشطة المتعلقة بالإنتاج الصيدلاني ولكن في حدود الأمان المتوقع.[69]

خاتمة

من خلال ما سبق يمكن استنتاج ما يلي:

تعمل إمكانية التتبع على تحقيق جملة من الأهداف من خلال رقابة المنتج من حيث السلامة، والجودة والموثوقية وتتيح اليقظة.

يدفع مبدأ الاحتياط لزيادة الاهتمام بالتتبع، خاصة في المجالات التي تحتوي على مخاطر محتملة كاستهلاك المنتجات الصيدلانية، التي ألزم منتجيها وبائعيها الى الرخصة المسبقة لعرضها في السوق.

بالرغم من ان الالتزام بالتتبع الصيدلاني يكلف الدول والمؤسسات تكلفة مادية باهضه لكونه يعتمد على استعمال التكنولوجيا الصحية ويحث الدول على تطوير منظومتها الصحية لتواكب ما يجري عالميا باللجوء الى استعمال المعايير العالمية، الا انه الملاحظ عالميا اتجاه سياسات الرعاية الصحية في اغلب البلدان الى تبني ان لم يكن الآن فمستقبلًا لمعايير التتبع الدولية لجميع المنتجات الصيدلانية من أجل ضمان تتبع صيدلاني فعال يسعى الى توفير شروط السلامة المرضى وكفاءة سلاسل التوريد للأدوية وغيرها على حد سواء.

الهوامش:

[1]ينظر المرسوم التنفيذي رقم:76-138 ، المؤرخ في 29 شوال ،1396 الموافق 23. اكتوبر .1976يتضمن.تنظيم الصيدلة والقانون رقم85-05 المعدل والمتمم بالقانون رقم: 08-13المؤرخ في 20يوليو 2008يعدل ويتمم القانون رقم 85-05المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج. ر 44الصادرة في 13أوت 2008المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الملغى.

[2] تحدد المادة 16 المرسوم التنفيذي رقم 21-82 مؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها وتحدد المادة 19 منه الوثائق المطلوبة في ملف الاعتماد.

ينظر أيضا: القرار المؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتم القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 05 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية وأحكام دفتر الشروط المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفق بالقرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021

[3] ينظر المادة 551 وما بعدها من القانون التجاري الجزائري المعدل والمتمم.

[4] توجد فئات أخرى تضاف الى فئة المتدخلين في سلسلة تداول المنتجات الطبية، والذين لم يذكرهم المشرع الجزائري منهم فئة المستغلين، وفئة القائمين بالتخزين والحفظ، وفئة المودع لديهم وفئة المقاولين من الباطن.

[5] ينظر: المادة 219 من القانون رقم: 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة المعدل والمتمم بالأمر رقم: 20-02 المؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020.

[6] المادة 2 من المرسم التنفيذي رقم: 21-82 مؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

[7] ينظر: المواد من218 الى220 من القانون رقم: 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، السابق الذكر.

[8] ينظر: المادة 221: من القانون رقم: 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، السابق الذكر.

[9] دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه، غير منشورة، جامعة دالي ابراهيم، الجزائر، ،2010ص،18.

[10] Bah Ibrahima: Mercatique opticien lunetier BTS: Le livre interactif, 2è édition Editions ,Ophrys, Paris ,2011 p53

[11]Voir lArticle L5111-1,Modifié par Ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022 - art. 1 Code français de la santé publique, Publié sur le lien :https://sante.gouv.fr.

[12] المادة 207 من القانون رقم: 18-11 االمتعلق بالصحة المعدل والمتمم السابق الذكر.

[13] المادة 208 من القانون رقم: 18-11 لمتعلق بالصحة المعدل والمتمم السالف الذكر.

[14] المادة 209 من القانون رقم: 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم السالف الذكر.

[15] André Demichel :Le Droit Pharmaceutique, Edutions De Papyrus, Paris,1986, P 1222.

[16] أشرف ناجح: أثر التغليف على مبيعات الأدوية دون وصفة طبية (دراسة حالة: مؤسسة صيدال)مجلة دفاتر،الجزائر، المجلد 17، السنة 2021 ص.375.

[17]Déborah Eskenazy:Ledispositive médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique. Université du droit et de la santé - université lille2, 2016p 178.

[18]Article 2.1.221 du Code de la consommation français promulgué sous le n° 949-93 du 26 juillet, sous réserve d'une série de modifications (Ordonnance n° 670-2004 et Ordonnance n° 810-2008). Publié sur le lien :https://sante.gouv.fr.

[19] Article 1245-10 Version en vigueur depuis le 01 octobre 2016 Création Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 2 du Code civil français Publié sur le lien :https://sante.gouv.fr.

[20] Bruno schiffers :traçabilité manuels de formation du coleacp-pip, le pip est financé par l'union européenne. Imprimé sur du papier certifié fsc, à l'aide d'encres écologiques sans solvant. Mars 2011, p06.

[21] op cit, P06

[22] op cit ,P06.

[23] أهمية التتبع في مجال المستحضرات الصيدلانية مقال منشور على الموقع:https://fastercapital.com/arabpre

[24] Harchaou Nour El Houda La Traçabilité Pharmaceutique Groupe D'utilisateurs :Gs1 Algeria Hug™ - 23/12/2017 p02-05.

[25]Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) Publié sur le site de l'Union européenne : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex%3A32001L0095

[26]Directive 2011/62/ue du parlement europeen et du conseil. du 8 juin 2011 publie sur le site: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/jorftext000024315056

[27] Bruno op cit, p06.

[28] op cit, p07

[29] op cit, p08.

[30]Brigitte Juanals:La Traçabilité Dans Les Systèmes D'informatio. Un Questionnement Politique Sur La Gouvernance Des Populations Communication & Langages 2009/2 (N° 160), Pages 49 À 61 P51.

30Ibid.p51-52.

[31] حول التصريح بحالات جرد المواد الصيدلانية والتصريح بحالات جرد المستلزمات الطبية.

ينظر: وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم: 18-2023 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع:2024/07/20، على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع 16:31

[32] ينظر:وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم:293 /2022 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع28 /2024/07، على الرابط:https://miph.gov.dz /https://miph.gov.dz/ساعة الاطلاع 16:40.

[33]ينظر: وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم:2022/006 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع: 2024/07/29، على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع:20:55

ينظر:[34] وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم: 284 /2022 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع: 2024/07/29، على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع: 22:05.

[35] ينظر: موقع وزارة الصناعة والإنتاج صيدلاني على الرابط:https://miph.gov.dz /

[36] اسندت مهمة مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة الى المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وهو مؤسسة مكلفة ب: جمع انعكاسات الأدوية والعتاد الطبي والقيام بدراسات وبحوث لضمان أمن **واستعمال الأدوية والعتاد** الطبي والإعلام المبرهن عن تطور العلاج الطبي وتحسين المستوى التكويني للأطباء من أجل منهج علاجي مطابق للأمراض ينظر: موقع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي على الرابط:

https://www.cnpm.org.dz/index.php/presentationmenu/pr%c3%a9sentation-du-c-n-p-m.html

[37] المادة 424 من القانون رقم: 18-11 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم السالف الذكر.

[38] خميس سناء: المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير (غير منشورة) ,جامعة تيزي وزو, الجزائر, 2014/ 2015 , ص 150.

[39] المادة 3 / 6 من القانون رقم: 03-10 المتعلّق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة .ج ر عدد ،43الصادرة في 20جولية 2003.

[40] المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم: 12- 203 مؤرّخ في 14 جمادى الثانية عام 1433 الموافق 6 مايو سنة 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات.

[41] لمزيد من الاطلاع ينظر نص المادة L221-1-2 من قانون الاستهلاك الفرنسي.

[42] المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم: 22-247 المؤرخ في اول ذي الحجة عام 1443 الموافق ل 30يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري ج ر. العدد 46 بتاريخ 6 يوليو سنة 2022.

[43] Harchaou Nour El Houda La Traçabilite Pharmaceutique Groupe D'utilisateurs :Gs1 Algeria Hug™ - 23/12/2017 Pp06-07.

[44] Harchaou :Pp06-07.

[45]Ibid.p51-52 .pp06-07.

[46]Ibid.p51-52.pp11-12.

[47]Ibid.p51-52 .pp06-07.

[48]Ibid.pp51-52. p15.

[49]أهمية التكنولوجيا في تحسين إدارة سلسلة التوريد الصيدلاني: مقال متاح على الموقع:

/ https://3rd-partner.com/%D8

[50]Omessaad Hamdi: Gestion De La Securite En E-Sante (Securite Des Communications, Securite Du Traitement Des Donnees Et Respect De La Vie Privee Des Patients), Isite Edisions 2024,P123.

[51] المرسوم التنفيذي رقم: 93-140 المؤرخ في 14جوان 1993والمتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانيةLNCPP وتنظيمه وعمله.

[52] المرسوم التنفيذي رقم: 93-140 المؤرخ في 14جوان 1993والمتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانيةLNCPP وتنظيمه وعمله.

[53] زبير.ز:ملحق للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بقسنطينة، يومية المساء، بتاريخ 08أفريل 2023، منشور متاح على الرابط :المساء–ملحق للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بقسنطينة–المراسلون/ ملحق– للمخبر– الوطني– لمراقبة– المنتجات –الصيدلانية– بقسنطينة/https://www.el-massa.com/dz /

[54] المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم: 19-190 المؤرخ في 03 جولة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها،ج ر، رقم 43 مؤرخة في 7جويلية 2019.

ينظر : شيكو آمنة ،الداوي الشيخ: نظام إدارة الجودة للمنتجات الصيدلانية في الجزائر.

Revue des reformes Economique et intégration dans l'économie mondiale,V13,N(3),2019 , 217-230 p12..

[55] المادة 189 من القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

[56] لمادة 191 من القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

[57] للمرسوم التنفيذي رقم 98 -192 مؤرخ في 8 صفر عام 1419 الموافق 3 يونيو سنة 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره.

[58] المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم: 98 – 192 السابق.

[59] المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم: 98 – 192 السابق.

[60] نسيمة ابن شرف: مرجع سبق ذكره، ص ص 285.

[61] المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم: 98 – 192السابق.

[62] المرسوم التنفيذي رقم: 94-47 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية، المؤرخ في 9 فبراير1994، ج ر، عدد09 مؤرخة في16فيفري 1994.

[63] المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم: 94-47 السابق.

[64] القانون 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم: 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى.

[65] المادة 223 القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

[66] المادة 224 القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

[67] المادة 218 من الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أغسطس 2020 الذي يعدل ويتمم القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

[68] المادة 5 المرسوم التنفيذي رقم: 19-190 السابق.

[69] إبراهيم بلهوط: القيمة المعيارية لمبدأ الحيطة، ملتقى الدولي الموسوم ب: التكريس القانوني لمبدأ الحيطة وتطبيقاته كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البويرة، يومي 12و 13أفريل 2021 ،الجزائر، ص72.

المراجع:

أولا: المراجع باللغة العربية

–القوانين والاوامر:

–القانون رقم: 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018، يتعلق بالصحة المعدل والمتمم بالأمر رقم: 20-02 المؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020.

–القانون رقم:85-05 المعدل والمتمم بالقانون رقم: 08-13المؤرخ في 20يوليو 2008يعدل ويتمم القانون رقم: 85-05المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج. ر 44الصادرة في 13أوت 2008المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الملغى.

–الامر رقم:76 -59 المؤرخ في 26 سبتمبر1976 المتضمن القانون التجاري الجزائري المعدل والمتمم.

–المرسوم التنفيذي رقم :76-138 المؤرخ في 29 شوال ،1396 الموافق 23 .اكتوبر .1976يتضمن.تنظيم الصيدلة.

– المرسم التنفيذي رقم: 21-82 مؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها وتحدد المادة 19 منه الوثائق المطلوبة في ملف الاعتماد.

– القرار المؤرخ في 20 صفر عام 1444 الموافق 17 سبتمبر سنة 2022، يعدل ويتم القرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 05 أكتوبر سنة 2021 الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية وأحكام دفتر الشروط المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفق بالقرار المؤرخ في 27 صفر عام 1443 الموافق 5 أكتوبر سنة 2021

–المرسوم التنفيذي رقم: 21-82 مؤرّخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

-المرسوم التنفيذي رقم: 94 -47 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية، المؤرخ في 9 فبراير1994، ج ر، عدد09 مؤرخة في16فيفري 1994.

-القانون رقم: 03-10 المتعلّق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة .ج ر عدد ،43الصادرة في 20جولية 2003.

-المرسوم التنفيذي رقم: 12- 203 مؤرّخ في 14 جمادى الثانية عام 1433 الموافق 6 مايو سنة 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات رقم: 28 -2012.

-المرسوم التنفيذي رقم: 22-247 المؤرخ في اول ذي الحجة عام 1443 الموافق ل 30يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري ج ر. العدد 46 بتاريخ 6 يوليو سنة .2022.

-المرسوم التنفيذي رقم: 93-140المؤرخ في 14جوان 1993والمتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانيةLNCPP وتنظيمه وعمله.

-المرسوم التنفيذي رقم: 98 -192 مؤرخ في 8 صفر عام 1419 الموافق 3 يونيو سنة 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره.

-المرسوم التنفيذي رقم: 19-190 المؤرخ في 03 جولة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها،ج ر، رقم 43 مؤرخة في 7جويلية 2019.

المراجع باللغة الاجنبية

الكتب باللغة الاجنبية:

-André Demichel : Le Droit Pharmaceutique, Edutions De Papyrus, Paris, 1986.

-Bah Ibrahima: Mercatique opticien lunetier BTS: Le livre interactif, 2è édition Editions ,Ophrys, Paris ,2011.

-Bruno schiffers :traçabilité manuels de formation du coleacp-pip, le pip est financé par l'union européenne. Imprimé sur du papier certifié fsc, à l'aide d'encres écologiques sans solvant. Mars 2011.

-Harchaou Nour El Houda:LaTraçabilité Pharmaceutique Groupe D'utilisateurs :Gs1 Algeria Hug™ - 23/12/2017.

- Déborah Eskenazy:Ledispositive médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique. Université du droit et de la santé - université lille2, 2016.

- Omessaad Hamdi: Gestion De La Securite En E-Sante (Securite Des Communications, Securite Du Traitement Des Donnees Et Respect De La Vie Privee Des Patients), Isite Edisions 2024.

القوانين باللغة الاجنبية:

-Code français de la santé publique, Publié sur le lien :https://sante.gouv.fr.

-Code de la consommation français promulgué sous le n° 949-93 du 26 juillet,modifie par L'ordonnance n° 670-2004 et L'ordonnance n° 810-2008). Publié sur le lien :https://sante.gouv.fr

–Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) Publié sur le site de l'Union européenne : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex%3A32001L0095

-Directive 2011/62/ue du parlement europeen et du conseil. du 8 juin 2011 publie sur le site: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/jorftext000024315056.

المقالات باللغة الأجنبية:

-Brigitte Juanals:La Traçabilité Dans Les Systèmes D'informatio. Un Questionnement Politique Sur La Gouvernance Des Populations Communication & Langages 2009/2 (N° 160), Pages 49 À 61.

الرسائل والأطاريح:

– سناء خميس: المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير (غير منشورة)، جامعة تيزي وزو, الجزائر, 2014/ 2015.

–ليندة دحمان: التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه، (غير منشورة)، جامعة دالي ابراهيم، الجزائر،2010

– مريم قلال: كيفية ترويج الأدوية في الجزائر، دراسة حالة مجمع صيدال، مذكرة ماجستير، (غير منشورة)، جامعة أحمد بوقرة، بومرداس، الجزائر،2014/2013.

المقالات:

–أشرف ناجح: أثر التغليف على مبيعات الأدوية دون وصفة طبية (دراسة حالة: مؤسسة صيدال)مجلة دفاتر،الجزائر، المجلد 17 ، السنة 2021 .

– **شيكو آمنة ،الداوي الشيخ: نظام إدارة الجودة للمنتجات الصيدلانية في الجزائر.**

Revue des reformes Economique et intégration dans l'économie mondiale,V13,N(3),2019 , 217-230 p12..

– نسيمة ابن شرف: آليات مراقبة أمن وسلامة الأدوية في التشريع الجزائري، مجلة القانون والعلوم السياسية الجزائر، عدد 3،السنة 2016.

المداخلات:

–إبراهيم بلهوط: القيمة المعيارية لمبدأ الحيطة ,ملتقى الدولي الموسوم ب: التكريس القانوني لمبدأ الحيطة وتطبيقاته ,كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البويرة ، يومي 12و 13أفريل 2021 ،الجزائر.

مواقع الانترنت:

-أهمية التتبع في مجال المستحضرات الصيدلانية مقال منشور على الموقع:https://fastercapital.com/arabpre

– وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم: 18-2023 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع:2024/07/20، على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع 16:31

– وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم:293 /2022 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع2024/07/28 ،على الرابط:https://miph.gov.dz/ https://miph.gov.dz/ساعة الاطلاع 16:40.

– وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم:2022/006 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع: 2024/07/29 ،على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع:20:55

– وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني: التعليمة الوزارية رقم: 284 /2022 منشورة على موقع وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني تاريخ الاطلاع: 2024/07/29، على الرابط:https://miph.gov.dz /ساعة الاطلاع: 22:05

– موقع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي على الرابط:
https://www.cnpm.org.dz/index.php/presentationmenu/pr%c3%a9sentation-du-c-n-p-m.html
- الشريك الثالث، المملكة العربية السعودية: أهمية التكنولوجيا في تحسين إدارة سلسلة التوريد الصيدلاني: تاريخ الاطلاع:2024/10/01، مقال متاح على الموقع:https://3rd-partner.com/%D8 /،ساعة الاطلاع 10:20
–زبير.ز:ملحق للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بقسنطينة، يومية المساء، بتاريخ 08أفريل 2023، منشور متاح على الرابط :المساء–ملحق للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بقسنطينة–المراسلون/ ملحق– للمخبر– الوطني– لمراقبة– المنتجات –الصيدلانية– بقسنطينة/https://www.el-massa.com/dz/ساعة الاطلاع17:37
–الإذاعة الجزائرية: انتقال مهام مراقبة المواد الصيدلانية من المخبر الوطني الى الوكالة الجديدة السنة المقبلة مقال منشور 19/08/2019على الرابط:https://radioalgerie.dz/news/ar/article/20190819/177073.html
-الموقع الرسمي للوكالة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على الرابط:/https://anpp.dz/a-propos