تاريخ الاستلام: 2025/01/27. تاريخ القبول: 2025/04/13.

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية رقابة لحماية مستهلك الدواء البشري

The National Agency for Pharmaceutical Products as a control mechanism to protect the human drug consumer

معروف طيب*
جامعة أحمد دراية (الجزائر)
maarouftayeb31@gmail.com

علي محمد
جامعة أحمد دراية (الجزائر)
alimohammedali79@yahoo.fr

ملخص:

تعتبر صناعة الأدوية من الصناعات الحساسة مضمونة الدخل إلا أن الأدوية المغشوشة تمثل خطرا حقيقيا على الصحة العامة، وهي تلك الأدوية التي تلك الأدوية المزيفة التي لا تحترم حقوق الملكية الفكرية ولا تتوافر على المواد فعالية داخلها وتحتوي أحيان على مواد سامة أو ضارة أو على مقادير خاطئة.

من اجل الحفاظ على الصحة العامة وضع المشرع الجزائري آليات رقابة على عملية إنتاج الأدوية ومراقبتها سواء المصنعة محلية أو مستوردة ومن بين هذه الآليات هو إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

كلمات مفتاحية: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، اللجنة، الحماية، المنتجات، الدواء.

Abstract:

The pharmaceutical industry is considered one of the stable income-generating sectors. However, counterfeit drugs pose a real threat to public health. Counterfeit drugs are those that do not respect intellectual property rights, lack active ingredients, and often contain toxic or harmful substances or incorrect dosages.

In order to safeguard public health, the Algerian legislator has established mechanisms for the regulation and monitoring of the production of pharmaceuticals, whether they are locally manufactured or imported. Among these mechanisms is the establishment of the National Agency for Pharmaceutical Products.

Keywords: *The National Agency for Pharmaceutical Products, Protection, Products, Medicine.*

*المؤلف المرسل

. مقدمة:

يعد الدواء منتجا أساسيا وحيويا لا غنى عنه لجميع الأفراد في مختلف الظروف، حيث تبرز أهميته منذ لحظة الولادة وحتى نهاية الحياة، خاصة خلال فترات العلاج. وفي ظل انتشار الأمراض المزمنة مثل السكري وارتفاع ضغط الدم، أصبح تناول الأدوية ضرورة يومية لا يمكن الاستغناء عنها، مما يجعلها عنصرا جوهريا للحفاظ على صحة الإنسان وتخفيف معاناته.

في بداية الأمر، كانت صناعة الأدوية منوطة بالصيدليات، إلا أن زيادة الطلب عليها بسبب تفاقم الأمراض دفعت إلى إنشاء مصانع متخصصة لتلبية الاحتياجات المتزايدة. ومع ذلك، فإن الأدوية تعد من المنتجات الخطرة التي تتطلب دقة علمية وتقنية عالية في إعداد تركيبتها، مع إ خضاعها لتجارب علمية معمقة قبل تسويقها. ولأن الهدف الأساسي للشركات المصنعة غالبا ما يكون تحقيق الأرباح على حساب الصحة العامة، تدخلت الدولة من خلال أجهزتها لضمان حماية المستهلك من مخاطر الجشع التجاري.

وفي ظل التطور العلمي والتكنولوجي، ظهرت تحديات جديدة أثرت سلبا على مستهلكي الأدوية، مما دفع المشرع إلى وضع آليات صارمة لمراقبة جودة الأدوية سواء تلك المصنعة محليا أو المستوردة. وقد لعبت الإدارة العامة دورا محوريا في تطبيق القوانين التي تهدف إلى حماية المستهلك من أي أضرار محتملة، حيث أوكلت هذه المهمة بشكل أساسي إلى وزارة التجارة.

وفي هذا الإطار، نص المرسوم التنفيذي رقم 453/02 على منح وزير التجارة صلاحيات واسعة في مجال حماية المستهلك، وفقا لما ورد في المادة (05) منه، وذلك لضمان سلامة المنتجات وتوافقها مع المعايير المطلوبة.

الإشكالية:

يهدف هذا المقال إلى الإجابة على التساؤل التالي:

إلى أي مدى تسهم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ضمان احترام قواعد الممارسات الحسنة المتعلقة بتصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري؟

المبحث الأول: تنظيم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وسيرها.

تأسست الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 223 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة، الذي حل محل أحكام القانون رقم 05/85 المعدل والمتمم المتعلق بحماية الصحة وترقيتها. تم تصنيف الوكالة كمؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، حيث تقدم خدمة عمومية وتتمتع بالشخصية المعنوية. وقد منحها المشرع هذا الطابع لكونها تجمع بين الجوانب الإدارية والاقتصادية. تعتمد الوكالة على تمويل من الإعانات المدرجة في ميزانية الدولة والإيرادات الناتجة عن نشاطها، مثل الرسوم المتعلقة بتسجيل المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، المصادقة عليها، والإشهار لها، بالإضافة إلى الواجبات والوصايا. وبذلك، تخضع الوكالة لنظام قانوني خاص يسمح لها بممارسة صلاحيات السلطة العامة عبر إصدار القرارات، مع اعتبارها في ذات الوقت كطرف تجاري في علاقاتها مع الغير.

وقبل التطرق إلى تنظيم سير الوكالة، من الضروري توضيح مفهوم الدواء البشري.

المطلب الأول: الدواء كمادة صيدلانية.

تعددت التعاريف التي تناولت مفهوم الدواء، فنذكر منها التعاريف، سنتطرق في هذا المطلب للتعريف الفقهي للدواء في الفرع الأول و فرع ثان التعريف القانوني

الفرع الأول: التعريف الفقهي للدواء.

يقصد بالدواء كل مادة أو مركب يتم تحضيره مسبقا، يتميز بخصائص علاجية أو وقائية ضد الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان. كما يمكن للدواء أن يلعب دورا هاما في التشخيص الطبي أو في استعادة التوازن الوظيفي وتصحيح أو تعديل الخصائص الفيزيولوجية والعضوية للجسم.

وعرف بأنه كل مادة سواء كانت طبيعية أو مصنعة ،وقد تكون بسيطة أو مركبة[1] توصف لأغراض تشخيصية أو علاجية ،ويتم اقتناءها من الصيدليات لتخفيف الآلام عن المريض أو الوصول إلى شفاءه وإعادة تحقيق التوازن للوظائف العضوية لمختلف أعضاء جسده أي كانت طريقة تناولها سواء كانت طبيعية أو مصنعة ،وقد تكون بسيطة أو مركبة توصف لأغراض تشخيصية أو علاجية ،يتم اقتناءها من الصيدليات لتخفيف الآلام عن المريض أو الوصول إلى شفاءه وإعادة تحقيق التوازن للوظائف العضوية لمختلف أعضاء جسده أيا كانت طريقة تناولها سواء بالحقن أو الشرب أو الدهن ...الخ... [2]

الفرع الثاني: التعريف القانوني.

لقد جعل المشرع الجزائري الدواء ضمن المواد الصيدلانية بموجب نص المادة 207 من القانون حماية الصحة التي نصت على تتضمن المواد الصيدلانية ما يأتي: الأدوية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الجالنيوسية، المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني، الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري، وبالتالي نستنتج أنه ليس كل ما تنتجه الصيدليات يعد من قبيل الدواء ويؤدي إلى نفس الغرض العلاجي.

وفقاً للمادة 208 من نفس القانون، يعرف الدواء بأنه كل مادة أو تركيبة يعرض عليها أنها تحتوي على خصائص علاجية أو وقائية للأمراض البشرية أو الحيوانية، وتشمل أيضاً المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو استعادة أو تصحيح الوظائف الفيزيولوجية." [3]

ومن الملاحظ أن المشرع لم يستطيع أن يعطي مفهوم دقيق وشامل للدواء، لما استعمل عبارة- الدواء في مفهوم هذا القانون- وهذا إقرار ضمني بوجود مفاهيم أخرى للدواء، كما ادخل ضمن الأدوية منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، مركزات تصفية الكلى، الغازات الطبية، وذلك بموجب نص المادة 209 من نفس القانون.

واعتبر المشرع الجزائري بعض المواد في حكم الأدوية، كمنتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

كما استثنى من مفهوم الدواء المواد المستعملة في معالجة النباتات والمنتجات الزراعية والفلاحية ويبقى التساؤل فيما إذا ما كان قانون الصحة المذكور أعلاه لا يطبق على المنتجات الصيدلانية التي لا تدخل في الإطار الذي حدده المشرع لمفهوم الدواء؟.

المطلب الثاني: تنظيم الوكالة وسيرها.

تتولى الوكالة مهام تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية، ومراقبة جودتها وفعاليتها لضمان توافقها مع المعايير الوطنية والدولية المعتمدة. كما تشمل مهامها المصادقة على المنتجات بعد إجراء التقييمات العلمية والتقنية اللازمة، مع الحرص على متابعة تطبيق قواعد الممارسات الصيدلانية الحسنة أثناء الإنتاج والتوزيع، وتعمل الوكالة أيضا على رصد أي مخالفات أو تجاوزات قد تؤثر على سلامة المستهلكين، استنادا إلى النصوص التنظيمية والإجراءات المعمول بها.[4]

لقد حلت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية محل المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية الذي أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 140/93 [5] وحولت جميع ممتلكات هذا المخبر ووسائله ومستخدميه وحقوقه للوكالة.

تم تحديد تنظيم الوكالة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-391،[6] الذي عدّل واستكمل المرسوم رقم 19-190. وبناء على المادة 04 من المرسوم، تشرف الوكالة على أنشطتها عبر مجلس إدارة يرأسه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أو من ينوب عنه. كما تضم الوكالة مجلسا علميا يتولى تقديم الدعم الاستشاري، فيما يتولى المدير العام الإشراف الإداري والمالي على أعمالها.

أولا: مجلس الإدارة:

مجلس إدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هو الهيئة العليا المسؤولة عن توجيه سياستها العامة والإشراف على أدائها، ويضم ممثلين عن جهات حكومية مختلفة لضمان تكامل العمل المؤسسي. يتكون المجلس من الأعضاء التالي ذكرهم:

- ممثل عن وزير الدفاع الوطني، لضمان التنسيق في القضايا التي قد تتعلق بالأمن الصحي الوطني.
- ممثل عن الوزير المكلف بالداخلية والجماعات المحلية، لدعم تنفيذ السياسات الصحية على المستوى المحلي.
- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، باعتباره الجهة المعنية مباشرة بقطاع الصحة.
- ممثل عن الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي، نظرا لدور الضمان الاجتماعي في تمويل وتغطية الأدوية.
- ممثل عن الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي، للاستفادة من الخبرة الأكاديمية والبحثية.
- ممثل عن وزير العدل حافظ الأختام، لضمان الامتثال القانوني في جميع الإجراءات.
- ممثل عن وزير الطاقة، بسبب الحاجة إلى المواد الأولية والموارد التي تستخدم في تصنيع الأدوية.
- ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، للإشراف على الجوانب التجارية المتعلقة بالأدوية والتسويق.
- ممثل عن الوزير المكلف بالبيئة، للتأكد من احترام المعايير البيئية في تصنيع الأدوية وتوزيعها.
- ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة، لتغطية الجوانب المتعلقة بالمنتجات البيولوجية المستخدمة في الصناعات الصيدلانية.
- خبيران مختصان (2)، يعينان من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، على أساس مؤهلاتهما وخبراتهما المتعلقة بمجال عمل الوكالة.
- ممثل عن مستخدمي الوكالة، لتمثيل العاملين وضمان مشاركة أصحاب المصلحة الداخليين في عملية صنع القرار.

أ- الاستعانة بالخبراء:

يجوز لمجلس الإدارة، في حالة الضرورة، الاستعانة بأي شخص يمتلك الخبرة أو المؤهلات ذات الصلة لدعم أعماله، خاصة في المسائل التقنية أو التخصصية.

ب- تعيين الأعضاء ومدتهم:

يتم تعيين أعضاء مجلس الإدارة بقرار صادر عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بناء على اقتراح الجهات التي يمثلونها.

مدة عضويتهم محددة بثلاث سنوات قابلة للتجديد، وتنتهي هذه المدة بانتهاء الوظيفة الرسمية التي يمثلونها.

ج- انعقاد الاجتماعات:

يعقد مجلس الإدارة اجتماعاته بناء على دعوة من ثلثي أعضائه.

يشترط لصحة الاجتماع حضور أغلبية الأعضاء. وفي حالة عدم اكتمال النصاب القانوني، يتم عقد اجتماع ثان بعد ثمانية أيام من الاجتماع الأول، ويعد الاجتماع قانونيا مهما كان عدد الحاضرين.

آلية اتخاذ القرارات:

تتخذ قرارات المجلس بالأغلبية البسيطة لأصوات الحاضرين. وفي حال تساوي الأصوات، يرجح صوت الرئيس.

تضمن هذه الآلية مشاركة جميع الأعضاء في عملية اتخاذ القرار مع احترام مبدأ الشفافية والتوازن.

تسجيل المداولات:

توثق جميع المداولات التي تتم في الاجتماعات في محاضر رسمية.

تُحفظ المحاضر في سجل خاص لضمان الرجوع إليها عند الحاجة.

ترسل المحاضر إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لاعتمادها خلال فترة زمنية لا تتجاوز 15 يوما من تاريخ الاجتماع.

دور مجلس الإدارة:

يمثل مجلس الإدارة العمود الفقري للوكالة، حيث يضطلع بمهام الإشراف العام على تنفيذ الأهداف الاستراتيجية، وضمان التزام الوكالة بالمعايير الوطنية والدولية، مع تعزيز التنسيق بين مختلف الهيئات الحكومية المعنية بمجال الصناعات الصيدلانية.

ثانيا: المدير العام:

يعين المدير العام للوكالة بمرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وتنهي مهامه حسب الأشكال نفسها، يساعده في مهامه أمين عام ومديرون مساعدون يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناءا على اقتراح من المدير العام للوكالة.

ويتولى المدير العام تمثيل الوكالة أمام الجهات القضائية وتنفيذ مداولات مجلس الإدارة وهو الآمر بالصرف، والضامن لتسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة وكذا المستخدمين.

ثالثا: المجلس العلمي.

يتكون المجلس العلمي للوكالة من :

- ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي.
- ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة.
- ممثل عن المجلس الوطني لأدبيات الصيادلة.
- (02) أساتذة باحثين استشفائيين جامعيين في الصيدلة.
- باحثين (02) دائمين في العلوم الصيدلانية.
- ثلاثة (03) خبراء يعينهم الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بحكم مؤهلات لها صلة بعمل الوكالة.
- ممثلين (02) عن المؤسسات الصيدلانية.
- ممثلين (02) عن الجمعيات الناشطة في المجال الصيدلاني.

ويعين أعضاء المجلس العلمي بموجب مقرر من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة ثلاث (03) سنوات قابلة للتجديد بناء على اقتراح من المنظمات والهيئات التابعين لها، وينتخب أعضاء المجلس رئيسا من بينهم.

يجتمع المجلس باستدعاء من رئيسه في دورة عادية مرتين (02) في السنة ويمكنه الاجتماع في أي وقت في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه كذلك، يعد المجلس تقريرا سنويا عن نشاطه ويرسله للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية

المبحث الثاني: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المهام والصلاحيات.

تلعب الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية دورا محوريا في تنظيم قطاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في الجزائر، حيث تسعى إلى ضمان جودة المنتجات الصيدلانية وتوفيرها وفقًا للمعايير الوطنية والدولية، بهدف حماية الصحة العامة وضمان سلامة المستهلك. وقد منحها المشرع الجزائري مجموعة واسعة من المهام والصلاحيات التي تهدف إلى تنظيم هذا القطاع الحيوي وضمان الرقابة الفعالة على المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

يتناول هذا المبحث تحليل المهام والصلاحيات التي تمارسها الوكالة، والتي يمكن تقسيمها إلى ثلاثة مطالب رئيسية:

المطلب الأول: مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

لقد نصت المادة (02) من المرسوم رقم 20-391 [7] المعدلة والمتممة لنص المادة (05) من المرسوم التنفيذي رقم 19-190، على المهام المنوطة بالوكالة وخصت بالذكر المهام التالية:

- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، تعليقه، سحبه، والتنازل عنه وتحويله بعد اخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.
- المصادقة علي المستلزمات الطبية، ومنح مقرر المصادقة وتجديده، وتعليقه، وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد اخذ رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية.
- إجراء الخبرة خاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومراقبة نوعيتها.
- المساهمة في إعداد إستراتجية تنمية القطاع الصيدلاني.
- إخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية لحفظ الصحة العمومية في حالة وجود خطر على الصحة البشرية.
- إبداء الرأي فيما يخص التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة.
- القيام بمهام التفتيش الميداني بواسطة مفتشون تابعون للوكالة.
- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الاقتصادي.
- المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية.
- المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية.
- تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل وبعد تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة.
- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي.
- تسليم التراخيص المسبقة للترويج للمواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة.
- إبداء الرأي في طلبات انجاز الدراسات العيادية والتكافؤ الحيوي.
- إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسة المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- المبادرة بكل دراسة أو بحث في مجالات اختصاصها وترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وإنشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها.
- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية."

ومن ملاحظ عن الصلاحيات الممنوحة للوكالة بموجب هذا النص التشريعي أن هناك مهام رئيسية أو كلفت بها ومهام أخرى تجعل من الوكالة هيئة استشارية تتشارك فيها مع هيئات أخرى، ولهذا سوف تقتصر دراستنا على المهام المنوطة بالوكالة.

المطلب الثاني: تسجيل المواد الصيدلانية:

تنص المادة 230 من قانون الصحة[8] على أنه يجب أن يكون كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهزاً للاستخدام، سواء كان محلياً منتَجاً أو مستورداً أو مصدَّراً، قبل أن يتم تسويقه. ويشترط أن يحصل هذا المنتج على مقرر تسجيل أو مصادقة من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ولكن لا يتم ذلك إلا بعد استشارة لجان التسجيل والمصادقة التي تم إنشاؤها داخل الوكالة.

هذا النص يوضح أن تسويق أي منتج صيدلاني أو مستلزم طبي يتطلب المرور بإجراءات قانونية دقيقة للتأكد من سلامته وجودته قبل أن يتم طرحه في السوق.

ويستفاد من هذا النص أن كل دواء أو منتوج صيدلي أخر أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال لا يمكن تسويقه أو بيعه إلاّ بعد الحصول على مقرر تسجيله تمنحه الوكالة، وقد يفهم من خلال ظاهر النص أن الأمر اختياري إذ يمكن تسجيل المنتوج أو المصادقة عليه، إلاّ أن التسجيل يكون للمواد الصيدلانية والمصادقة تكون على المستلزمات الطبية[9] وهذا ما سنوضحه لا حقا.

ولا يجوز للأطباء أن يصفوا أو يستعملوا إلاّ الأدوية المسجلة المستعملة في الطب بشري الواردة في المداولة الوطنية.

الفرع الأول: الطلب السابق للتسجيل:

قبل عرض طلب تسجيل المنتوج الصيدلاني على لجنة تسجيل الأدوية لإبداء رأيها تتم دراسته على مستوى مصالح الوكالة.

وقد صدر قرار وزاري تحدد كيفية دراسة الطلب السابق للتسجيل [10]، يتم إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في شكل استمارة من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية أو مدير المصنع، مرفوقا بوصل يثبت تسديد 25 من حقوق التسجيل، ويسلم لصاحب الطلب وصل إيداع وترفق الاستمارة بملف تقني حول المنتوج زيادة عن الوثائق او المعلومات التكميلية التي يمكن أن يطلبها المدير العام للوكالة.

يكون الطلب موضوع دراسة من طرف مصالح الوكالة في أجل لا يتجاوز خمسة أيام (05) ،وتقتصر الدراسة على المعلومات المتعلقة بالمؤسسة المصنعة صاحبة الطلب، وعلى مديرها وكذا مدى اعتمادها لممارسة هذا النشاط.

بعد قبول الطلب من الناحية الشكلية تتولى مصالح الوكالة بدراسة المنتوج و تأخذ هذه الدراسة في الحسبان على الخصوص مايلي:

الجدوى الاقتصادية والفوائد العلاجية والمكانة المنتظرة للمنتوج في ظل الإستراتجية العلاجية ونسبة فعالية الدواء وقابلية تحمله، في ظل وجود منتوجات علاجية أخرى متوفرة، وخطورة المرض المخصص له، والهدف من العلاج، هل له طابع وقائي أم علاجي، ومدى وجود علاجات بديلة لنفس المرض المخصص لعلاجه المنتوج المطالب بتسجيله.

تقدم تقارير دراسة الفائدة العلاجية والاقتصادية المقبولة للمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي يقوم بتبليغ المؤسسة المصنعة صاحبة الطلب، بقبول الطلب السابق للتسجيل في أجل لا يتعدى (10) أيام من تاريخ تسلمه للتقارير، ثم يقدم الطلب السابق للتسجيل ونتائج الدراسة إلى لجنة التسجيل من أجل إبداء رأيها.

الفرع الثاني: لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.

بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 28 يونيو 2020، الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، تنص المادة الثانية على أن التنظيم الداخلي يتضمن مديرية تسجيل المواد الصيدلانية، حيث تم تحديد مهام هذه المديرية في المادة 06 من ذات القرار . أما فيما يتعلق بتشكيل لجنة تسجيل الأدوية، فتحدد المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20 كيفية تشكيل اللجنة، وتنص على أن اللجنة تتكون من :

- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة (مختص في المجال الصيدلاني).
- ممثل عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي (مختص في المجال الصيدلاني).
- خبير في الكيمياء الصيدلانية.
- خبير في الصيدلة الجالينوسية.
- خبير في علم الصيدلة.
- خبير في علم السموم.
- خبير في اليقظة الصيدلانية.
- خبير في البيولوجيا.

– ممثل عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي ذو علاقة بعمل اللجنة.

كما يحق للجنة الاستعانة بأي شخص لديه مؤهلات وتخصص في مجال عملها عند الحاجة. يتم تعيين أعضاء اللجنة ورئيسها بقرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بينما يعين المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الخبراء لمدة ثلاث سنوات .

ويشترط أن يكون أعضاء اللجنة غير متورطين بشكل مباشر أو غير مباشر في تسويق أو استيراد المواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل.

كما يطلب من الأعضاء المعينين توقيع تصريح مكتوب يثبت عدم وجود تعارض للمصالح في كل خبرة مطلوبة .

وأخيراً، تتحمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية النفقات المتعلقة بتسيير اللجنة، التي يقع مقرها داخل الوكالة.

طلب التسجيل:

إذ كان الطلب السابق للتسجيل مقبول، يقوم المدير العام للوكالة بدعوة المؤسسة الصيدلانية أو المصنعة الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءاته، ثم يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين، وبعدها يخطر لجنة التسجيل لإبداء الرأي ويجب على المؤسسات المعينة إيداع طلب التسجيل خلال سنة واحدة مرفق بملف والعناصر التالية:

– عينات من الدواء أو المنتوج الصيدلاني موضوع الطلب، تحدد الكمية وفق الاحتياجات التي تتطلبها الخبرة لتحليل المنتوج.

– الكواشف والسوائل الضرورية لمراقبة المنتوج والوثائق المتعلقة بها.

– كما تلزم المؤسسة الطالبة بتكملة 75% من حقوق التسجيل وتقديم ملف مرفق للطلب وفقا للمعايير التي تحددها وزارة الصناعة الصيدلانية.

عند عدم اكتمال ملف التسجيل يصرح بعدم قبوله وتبلغ المؤسسة الطالبة بذلك.

وفي حالة ما إذا اعتبر ملف التسجيل مقبول تقوم مصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالتقييم التقني للمواد الصيدلانية موضوع الطلب، وذلك بمساعدة خبراء أو مؤسسات مختصة حسب نوع كل منتوج وطبيعته، ولها أن تعلم مديرها العام من أجل تقديم أي معلومات تكميلية من مؤسسات المعنية، كما يمكن للوكالة أن تستعين بالمصالح التابعة لقطاع الطاقة من أجل مراقبة وتقييم الأدوية الإشعاعية.

يعرض المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عناصر ملف التسجيل وتقارير التقييم التقني على اللجنة من اجل إبداء الرأي، وذلك في أجل لا يتعدى (30) يوم ابتداء من تاريخ إخطارها، ويمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى (30) يوما عند طلب أي معلومة تكميلية.

تتم المصادقة على أراء اللجنة بالأغلبية البسيطة للأعضاء الحاضرين، وفي حالة تساوي الأصوات يكون صوت الرئيس مرجحا، وتدون أراءها في محاضر وتسجل في سجل مؤشر عليه من طرف رئيسها، وترسل رأيها إلى المدير العام للوكالة في أجل لا يتجاوز (08) أيام من تاريخ المداولة والمصادقة.

ويجب على الوكالة البت في طلب التسجيل في أجل (150) يوم من تاريخ قبول طلب التسجيل ،وليس من تاريخ تبليغها برأي اللجنة، ويجوز للمدير العام للوكالة تمديد هذا الأجل لمدة لا تتعدى (90) يوما، وفي كل الحالات يوقف العمل بالأجل للمطالبة بتقديم المعلومات التكميلية وإذ لم يتم تقديم هذه المعلومات في الأجل الممنوح للمؤسسات الطالبة يصبح طلب التسجيل لاغيا.

حددت المادة (38) من المرسوم 325/20 الحالات التي بسببها يتم رفض تسجيل المنتوج الصيدلاني:

– المنتوج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل.

– الأثر العلاجي للمنتوج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب.

– المنتوج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل.

– عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتوج الصيدلاني.

– الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم.

– التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتوج في السوق.

يجب أن يكون كل مقرر رفض التسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مبررا.

الفرع الثالث: مقرر تسجيل وسحب المنتوج الصيدلاني.

أولا: مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني:

لا يتم منح مقرر التسجيل إلا للمؤسسات الصيدلانية والصناعية المعتمدة قانونيا، حيث يشترط أن يتضمن المقرر مجموعة من المعلومات الأساسية المتعلقة بالمنتج الصيدلاني. تشمل هذه المعلومات: التسمية التجارية للمنتج، التسمية المشتركة الدولية، الشكل الصيدلاني والمقدار، نوع التوضيب وطريقة العرض، بالإضافة إلى شروط حفظ المنتج ومدته الزمنية. كما يدرج في المقرر اسم وعنوان صاحب التسجيل، إلى جانب أسماء وعناوين الجهات المتدخلة في عملية تصنيع المنتج النهائي.

يُحدد المقرر أيضا تخصيص المنتج، سواء كان موجها للاستخدام الاستشفائي أو الصيدلاني، مع إمكانية اشتراط حصر استخدامه ضمن مؤسسات استشفائية معينة. يمنح مقرر التسجيل صلاحية تمتد لخمس سنوات ابتداء من تاريخ صدوره، مع إمكانية تجديده بناء على طلب الحائز وبعد الحصول على موافقة لجنة التسجيل.

يلتزم حامل مقرر التسجيل، خلال فترة صلاحيته، بإبلاغ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بأي معلومات جديدة تتعلق بالمنتج، خاصة تلك التي قد تتطلب تعديلات بناء على التطورات التقنية والعلمية في مجال التصنيع. وفي حال عدم طرح المنتج أو الدواء في السوق خلال مدة 18 شهرا من تاريخ إبلاغ مقرر التسجيل، تحتفظ الوكالة بحق سحب المقرر لضمان الامتثال للمعايير المطلوبة.

ثانيا: شروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه:

يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو رداءة المنتوج الصيدلاني القيام بالسحب المؤقت لمقرر التسجيل، وقد يكون طلب السحب من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية –الوزير المكلف بالصحة –حائز مقرر تسجيل المنتوج – الوكالة الوطنية للأمن الصحي – هيئات الصيدلة، ويجب أن يكون قرار السحب مبرر ويؤدي ذلك إلى سحب الحصص المسوقة من المنتوج وإتلافها على عاتق مستغل مقرر التسجيل. [11]

المطلب الثالث: المصادقة على المستلزمات الطبية:

تعد المصادقة على المستلزمات الطبية إحدى المهام الرئيسية التي تضطلع بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما نصت المادة (05) من المرسوم التنفيذي رقم 20-391. تتولى الوكالة إصدار مقررات المصادقة على المستلزمات الطبية، وتجديدها أو سحبها عند الضرورة، وذلك بعد الحصول على رأي لجنة المصادقة المختصة.

حدد المشرع مفهوم المستلزمات الطبية في المواد 212 و213 من قانون الصحة، مشيرا إلى أنها تشمل الأجهزة، الأدوات، والمنتجات المستخدمة في التشخيص بالمخابر، بالإضافة إلى المنتجات الطبية الموجهة لأغراض تشخيصية، مع استثناء المنتجات التي تستعمل مباشرة في الطب البشري.

تلعب هذه المستلزمات دورا حيويا في الكشف عن الميكروبات والفيروسات وتشخيص الأمراض التي تؤثر على وظائف الجسم. ولمزيد من التنظيم والوضوح في إجراءات المصادقة، صدر المرسوم التنفيذي رقم 324/20،[12] الذي يحدد آليات وشروط المصادقة على المستلزمات الطبية.

تهدف هذه الإجراءات إلى ضمان أن المستلزمات الطبية المتداولة في السوق تلبي المعايير الصحية والتقنية، مما يعزز من سلامة استخدامها ويضمن حماية صحة المستهلكين.

الفرع الأول: لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية:

تأسست لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لجنة متخصصة لإبداء الرأي في الطلبات المتعلقة بالمستلزمات الطبية، تتولى هذه اللجنة دراسة الطلبات المقدمة من المدير العام للوكالة، بهدف منح مقررات المصادقة على المستلزمات الطبية أو تعديلها أو سحبها، بما يضمن توافقها مع المعايير الصحية والتنظيمية المعتمدة. تتألف اللجنة من مجموعة من الخبراء والممثلين المختصين لضمان شمولية الخبرة والكفاءة في اتخاذ القرارات، وتشمل ممثلاً عن الوزير المكلف بالصحة ذو خبرة في المستلزمات الطبية، وممثلاً عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، وخبراء في الفيزياء، الكيمياء، الفيزياء الحيوية، علم القياسات، الطب الحيوي، الصيدلة، علم السموم، واليقظة والعتاد الطبي، بالإضافة إلى بيولوجي طبي أو عيادي.

يتم تعيين أعضاء اللجنة ورئيسها بقرار من الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، مع الالتزام بالسر المهني وتقديم تعهد بعدم وجود تضارب مصالح لضمان النزاهة والحيادية في العمل. تتخذ قرارات اللجنة بناء على مداولات أعضائها وتصويتهم، حيث يتم الاعتماد على الأغلبية البسيطة، وفي حال تساوي الأصوات، يرجح صوت رئيس اللجنة. تعد هذه اللجنة هيئة محورية تسهم في ضمان سلامة المستلزمات الطبية وفعاليتها قبل السماح بتداولها، مما يعزز من الثقة في النظام الصحي ويضمن حماية صحة المرضى.

أولا: كيفية المصادقة على المستلزمات الطبية:

تخضع جميع المستلزمات الطبية الجاهزة للاستخدام، سواء كانت محلية الصنع، مستوردة، أو موجهة للتصدير، لإجراءات المصادقة من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، تتشابه هذه الإجراءات بشكل كبير مع تلك المعتمدة لتسجيل المواد الصيدلانية، باستثناء اشتراط تقديم طلب مسبق للتسجيل، الذي يطبق فقط على المواد الصيدلانية دون المستلزمات الطبية.

يتطلب طلب المصادقة تقديم ملفين رئيسيين: ملف إداري وملف تقني، يجب أن يشمل الملف التقني كافة المعلومات المتعلقة بالمستلزم الطبي، بدءا من تصميمه إلى المنتج النهائي. تُحدد متطلبات هذه الملفات وفقا لقرار وزاري، ويتم تقييمها من قبل الخبراء المختصين عبر أربع مراحل أساسية: [13]

- التقييم التنظيمي التقني.
- تقييم التجارب الفيزيائية، الكيميائية، والبيولوجية.
- تحليل المخاطر.
- تقييم البيانات العيادية.

بعد الانتهاء من تقييم الملف التقني، يتم إحالة الملف إلى لجنة الخبراء العياديين التي تقدم تقريرها في غضون 30 يوما. يعرض التقرير على لجنة المصادقة من قبل المدير العام للوكالة، وتبدي اللجنة رأيها خلال 30 يوما أخرى، مع إمكانية تمديد هذه المدة عند الحاجة إلى معلومات إضافية. بعد الانتهاء من المداولات، تصدر اللجنة قرارها النهائي في مدة لا تتجاوز 8 أيام.

تلتزم الوكالة بالبت في طلبات المصادقة خلال فترة 240 يوما، تبدأ من تاريخ قبول الملف، كما هو محدد في المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 324/20.

أ- أسباب رفض المصادقة:

قد يتم رفض طلب المصادقة لأسباب عدة، من بينها:

- عدم فعالية المستلزم الطبي.
- عدم توفر التركيبة النوعية المطلوبة.
- عدم مطابقة المستلزم للمواصفات الواردة في ملف المصادقة.

• عدم كفاءة عمليات التصنيع أو المراقبة لضمان سلامة المستلزم وفعاليته.

يشترط أن يكون قرار الرفض مسببا ومبلغا رسميا للمؤسسة المعنية، مع تحديد المعلومات التي يجب أن يحتويها مقرر المصادقة، مثل التسمية التجارية، وصف المستلزم، مواصفاته، اسم المنتج وحائزه، وشروط الحفظ.

ب- مدة صلاحية مقرر المصادقة وشروط التجديد والسحب:

يكون مقرر المصادقة صالحا لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد، ويشترط لتجديده تقديم طلب مع المستندات اللازمة لإثبات استمرار توافق المستلزم مع المعايير.

في حال ظهور مشكلات تتعلق بالأمن الصحي أو جودة المستلزم، يمكن للوكالة سحب مقرر المصادقة مؤقتا لمدة لا تتجاوز 12 شهرا، يصبح السحب نهائيا إذا لم تعالج المؤسسة المنتجة التحفظات التي دفعت إلى السحب المؤقت، كما يمكن للوكالة تحديد آلية لإتلاف المستلزمات غير المطابقة. يسمح أيضا بنقل مقرر المصادقة إلى مؤسسة صيدلانية أخرى معتمدة، شريطة الحصول على موافقة الوكالة.

ثانيا: عمليات التفتيش والتدقيق:

تكلف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمهام التفتيش والتدقيق الميداني لضمان الامتثال لقواعد الممارسات الصيدلانية الحسنة والمقاييس الخاصة بالمستلزمات الطبية، [14] تنفذ هذه المهام من قبل مفتشين تابعين للوكالة، إلا أن المشرع لم يحدد بدقة تركيبة هؤلاء المفتشين أو طريقة تعيينهم وآليات عملهم، على عكس ما هو معمول به في اللجان التابعة للوكالة.

يثير ذلك تساؤلات حول فعالية هذه العمليات، خاصة في ظل وجود مفتشين آخرين تابعين لوزارة الصحة، الذين يضطلعون بمهام مشابهة وفقا للمادة 189 من قانون الصحة، بالإضافة إلى جهاز التفتيش العام التابع لوزارة الصناعات الصيدلانية، الذي أُنشئ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 272/20 الصادر في نهاية عام 2020. هذه التداخلات قد تؤدي إلى تضارب في الصلاحيات أو ازدواجية في الأداء، مما يتطلب تنسيقا أكثر وضوحا بين الجهات المعنية لضمان تحقيق الأهداف الرقابية بكفاءة.

ثالثا: تسليم شهادة أسعار الأدوية:

تعد عملية تسليم شهادة أسعار الأدوية واحدة من المهام الأساسية التي تضطلع بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث تُمنح هذه الشهادة عند تسجيل الأدوية بعد أن يتم تحديد أسعارها من قبل اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية. تعمل هذه اللجنة تحت إشراف الوكالة، وقد تم تحديد تشكيلها وتنظيمها واختصاصاتها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 326/20.

تسهم هذه الشهادة في ضمان توحيد أسعار الأدوية وفق معايير شفافة وعادلة، تراعي مصالح كل من المرضى والمؤسسات الصيدلانية، مع الالتزام بالإجراءات القانونية والتنظيمية التي تكفل حماية المستهلك وتعزيز الوصول إلى الأدوية بأسعار مناسبة.

الفرع الثاني: تشكيل اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

تتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية من مجموعة من الأعضاء يمثلون قطاعات مختلفة ذات صلة بتحديد أسعار الأدوية، مما يضمن تحقيق التوازن بين المصالح الصحية والاقتصادية. يرأس اللجنة ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ويضم في عضويتها ممثلين عن وزارات الصحة، المالية (مديرية الجمارك)، العمل والضمان الاجتماعي، التجارة، بالإضافة إلى ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. كما تشمل اللجنة ممثلين عن الصيدليات المركزية للمستشفيات والصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء، إلى جانب خبير في الاقتصاد وآخر في الصحة.

يتم تعيين رئيس اللجنة وأعضائها بقرار صادر عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بناء على اقتراح من الجهات التي يتبعونها، وتحدد مدة العضوية بثلاث سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة.

تعمل اللجنة من مقر تابع للهيكل التنظيمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وتتخذ قراراتها بناء على مداولات الأعضاء الحاضرين. تتخذ القرارات بالأغلبية البسيطة، وفي حال تساوي الأصوات، يرجح صوت الرئيس. لضمان نزاهة وشفافية عملها، يلتزم جميع أعضاء اللجنة بالسر المهني والحياد أثناء أداء مهامهم.

تشكل هذه اللجنة ركيزة أساسية لضمان تحديد أسعار الأدوية بطريقة عادلة، تأخذ في الاعتبار التكاليف الاقتصادية والمصلحة العامة، مع تعزيز الشفافية والعدالة في اتخاذ القرارات المتعلقة بتسعير الأدوية.

الفرع الثالث: مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

تتمثل المهمة الأساسية والرئيسية لهذه اللجنة في تحديد أسعار الأدوية بعد تسجيلها سواء المنتجة محليا أو المستوردة، وذلك من خلال دراسة الملفات الاقتصادية للمنتجات، مع مراعاة سياسية تشجيع الاستثمار والإنتاج الوطني، وهي بذلك توازن بين مصلحة المريض المستهلك ومؤسسات الإنتاج، وكذا الجهاز المختص بالتعويض التابع للضمان الاجتماعي.

تبت اللجنة في كل ملف يعرض عليها من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال مهلة (30) يوما التي تلي تاريخ الإخطار، إلاّ أنه من الملاحظ أن عمل هذه اللجنة يكون بدون انقطاع وأن اجتماعها مرتين في الشهر هو للمداولة وإصدار قرارها بخصوص الملفات المطروحة عليها، ويبدو أن مهام هذه اللجنة معقدة وشائكة بالنظر إلى تعدد المنتجات الدوائية وتنوعها واختلاف طريقة التصنيع، وكلفة الإنتاج وأهمية الدواء ونسبة استهلاكه على نطاق واسع.

ولعل أهم حماية لمستهلكي الأدوية هو تحديد أسعارها حتى لا يقع المريض بين غلاء أسعار الدواء وحاجته الضرورية له، ونرى في مناطق عدة من العالم كيف يموت البشر نتيجة لكثرة الأوبئة وندرة الدواء وتكلفته العالية.

تقوم اللجنة بتبليغ قراراتها إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الذي يبلغها بدوره إلى المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب.

يمكن لهذه الأخيرة تقديم طعن في اجل لا يتجاوز (15) يوم من تاريخ تبليغها بالقرار.

ويبدو أن قرارات هذه اللجنة ملزمة لمجلس الإدارة لدى الوكالة على عكس ما لاحظناه فيما يخص لجان التسجيل والتصديق على المنتجات والمستلزمات الطبية.

إجراءات تحديد سعر الدواء.

لقد ورد تفصيل هذه الإجراءات بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 2020/12/26 ويمكن تلخيصها فيما يلي:

– سعر الدواء المصنع محليا.

مقارنة سعر التصنيع بدون احتساب الرسوم على المستويين الإقليمي والدولي حسب نوع الدواء اختصاص مرجعي مع الاختصاص المرجعي، اختصاص جنيس مع الاختصاص الجنيس –والبيوعلاجي مع بيومماثل.

وتحدد سعر التنازل عند الخروج من المصنع للدواء وفقا لمعدل مكيف للأسعار حسب نسبة تغطيته للسوق.

– سعر الدواء المستورد.

يحدد سعر الشحن على الباخرة وفقا للسعر الأدنى، ويحدد طبقا لأسعار التصنيع على المستوى الإقليمي والدولي دون احتساب الرسوم المطبقة في هذه الدول.

ويحدد طبقا لسعر الدواء في بلد المنشأ إذ كان مختلفا عن البلدان المقارنة.

ويمكن مراجعة أسعار الأدوية في الحالات الآتية:

– عند طلب إعادة التسجيل الخامس لمقرر التسجيل

– بناء على طلب حائز أو مستعمل مقرر التسجيل

مع مراعاة في ذلك كميات المبيعات خلال الفترة الخماسية والدراسة المقارنة للسوق المنافسة، وكذا قيمة الصرف، تقوم اللجنة بتقرير زيادة أو نقصان في سعر الدواء تبعا للمتغيرات الاقتصادية، مرة واحدة في السنة.

خاتمة:

من خلال ما سبق ذكره يتضح لنا أهمية الدور الذي تضطلع به الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بشكل يحول دون تداول مواد صيدلانية أو مستلزمات طبية ذات آثار سلبية على صحة وحياة المستهلكين لها، ويتأكد دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 11/18 المتعلق بالصحة ونصوصه التنظيمية لا سيما أحكام المرسوم التنفيذي 19/190 بالنظر إلى الصلاحيات الواسعة التي تتمتع بها الوكالة في مجال تسجيل الأدوية وتحديد أسعارهما بالإضافة إلى الرقابة على مدى مطابقة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للمواصفات والمقاييس القانونية.

وتجدر الإشارة إلى أن تشكيلة اللجان المتعلقة بتسجيل الأدوية وكذا المصادقة على المواد الصيدلانية فضلا عن لجنة الإعلام والإشهار الطبي وكذا لجنة تحديد الأسعار المذكورة أعلاه هي تشكيلة مدروسة وتنعكس بشكل ايجابي وفعال على الرأي الاستشاري لهذه اللجان، والذي تعتمد عليه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في صناعة قرارها النهائي المتعلق بمجالات هذه اللجان.

الاقتراحات:

– تعديل النصوص التنظيمية التي لها علاقة بمهام الوكالة لا سيما أحكام المرسوم التنفيذي 92/284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمرسوم التنفيذي 98/44 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري.

– توضيح الطبيعة القانونية للوكالة لأن وصف المؤسسة العمومية ذات التسيير الخاص يكتنفه الكثير من الغموض ويثير إشكالية تحديد الجهة القضائية المختصة بالنظر في منازعاتها لا سيما منها المتعلقة : التسجيل أو المصادقة وتعديله وسحبه.

منح مقرر توسيع تشكيلة المجلس العلمي للوكالة بإدراج ممثلين عن جمعيات حماية المستهلك من ذوي الشهادات العليا قصد الدفاع عن حقوق المستهلك المكرسة دستوريا.

– ضرورة التنسيق وتفعيل العلاقة بين الوكالة والهيئات الأخرى التي لها دور في مجال تنظيم سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

قائمة المراجع:

أ– كتب ومؤلفات:

1. شحاتة غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر،2008.

ب– المقالات:

1. صالحة العمري، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع. المجلد الخامس، العدد الأول، جامعة محمد خيدر بسكرة، الجزائر، 2017.

ج – النصوص القانونية:

1. قرار مؤرخ 26 صفر عام 1443 الموافق ل 03 اكتوبر سنة 2021، تحدد كيفية دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر عدد 87 المؤرخة في 17 نوفمبر 2021.

2. قرار وزاري مؤرخ في 2020/12/27 تضمن تشكيل لجنة الخبراء العيادين التي تضم منسق مجموعة تخصصات طبية جراحية

3. مرسوم التنفيذي رقم 325/20 المؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق لـ 22 نوفمبر سنة 2020 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر عدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر سنة 2020.

4. مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 03 يوليو سنة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ج.ر عدد 43 مؤرخ في 07 يوليو سنة 2019 م

5. مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية. ج.ر عدد 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

6. مرسوم تنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190. ج.ر عدد 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020.

7. مرسوم تنفيذي رقم 22-247 مؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري. ج.ر عدد 46 المؤرخة في 06 يوليو 2022.

8. مرسوم تنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 24 ذي الحجة عام 1413 الموافق ل 14 يوليو سنة 1993، المتضمن انشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله.

الهوامش:

[1] شحاتة غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية،2008، ص 04.

[2] صالحة العمري، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع. المجلد الخامس، العدد الأول، جامعة محمد خيدر بسكرة، الجزائر، 2017، ص 559.

[3] المادة 208 من قانون رقم 18 -11 المتعلق بالصحة.

[4] مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 03 يوليو سنة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها ج.ر عدد 43 مؤرخ في 07 يوليو سنة 2019 م

[5]مرسوم تنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 24 ذي الحجة عام 1413 الموافق ل 14 يوليو سنة 1993، المتضمن انشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله.

[6] مرسوم تنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190

[7] المادة 02 من المرسوم رقم 20-391

[8] المادة 230 من قانون حماية الصحة

[9] راجع المواد 207-211-212 من قانون الصحة للتفرقة بين المواد الصيدلانية المستلزمات الطبية.

[10] قرار مؤرخ 26 صفر عام 1443 الموافق ل 03 اكتوبر سنة 2021، تحدد كيفية دراسة الطلب ونموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية

[11] تحدد كيفية سحب المواد الصيدلانية وإتلافها بموجب قرار صادر إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية طبقا لنص المادة 47 من المرسوم رقم 325/20 المشار إليه سابقا

[12] مرسوم تنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر سنة2020 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

[13] صدر قرار وزاري مؤرخ في 2020/12/27 تضمن تشكيل لجنة الخبراء العيادين التي تضم منسق* مجموعة تخصصات طبية جراحية –ممثل عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية– و لها دور استشاري حول الفائدة العلاجية والفعالية لأي منتوج مستعمل في الطب البشري وحول سحب المنتوج وتسجيل المواد الصيدلانية وتبليغ قراراتها للمدير العام للوكالة.

[14] صدر مرسوم تنفيذي رقم 22-247 مؤرخ في أول ذي الحجة عام 1443 الموافق 30 يونيو سنة 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، والهدف من ذلك أن تكون المنتوجات مطابقة للمعايير الدولية من حيث الجودة والفعالية والنقاء وذكر المرسوم على أن تفتيش المؤسسات المنتجة يكون سنتين على الأقل.