

الإجراءات المتبعة لتسجيل المنتجات الصيدلانية وفقا لقانون الصحة في الجزائر؛
(الأدوية الجينية نموذجاً).

**Procedures for the registration of pharmaceutical products
In accordance with the health act in Algeria,
Generic medicines as a model**

ط. د. بوخاري مصطفى أمين، طالب باحث في الدكتوراه،

كلية الحقوق والعلوم السياسية،

جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر.

تاريخ الإرسال: 2018/07/25 / تاريخ المراجعة: 2018/11/21

ملخص :

تعتبر المنتجات الصيدلانية من أهم المواد التي حظيت باهتمام كبير من قبل التشريع الجزائري نظرا لارتباطها بالصحة العمومية، ولقد أوجب المشرع الجزائري إجراءات صارمة على هذه المواد خصوصا الأدوية حماية من جهة للاقتصاد الوطني بما فيه قطاع الصحة ومن جهة أخرى حماية المرضى من انتشار أدوية غير فعالة ، فتعتبر عملية التسجيل ضمانا تعطى للدواء تسمح بموجبه بتسويقه وتوزيعه دون وجود أي خطر يهدد حياة الأشخاص وهو إجراء يركز على خبرة تحليلية نص عليها القانون لتأكيد التركيبة النوعية والفعالية العلاجية لهذه المواد و تتم من قبل مخبر مختص أوكلت له مهام معينة و نوعية التحليل التي يقوم بها بالإضافة إلى تقديم ملف يحتوي على جميع الوثائق التي تثبت مضمونه لتحديد ضرورة قيد هذه المواد الصيدلانية في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية السماح بتوزيعها وتصريفها في المستشفيات و الصيدليات.

ويعتبر الدواء الجينيس مادة أساسية أصبحت الجزائر تركز عليها لتنمية قطاع الصحة والحفاظ على الحياة بتوسيع نطاق إنتاجه وتقليل عملية استيراده مع ضمان جودة عالية و فعالة تسمح بمعالجة الأمراض وهذا عن طريق تسجيله في المدونة وفقا لما تقتضيه مختلف القوانين المتعلقة بالصحة دون الإخلال بعملية الرقابة المستمرة على هذه المادة.

الكلمات المفتاحية:

الأدوية الجينية، خبرة صيدلانية، تسجيل، المدونة الوطنية، المخبر.

Abstract :

The Algerian legislator has imposed strict measures on these substances, especially medicines, which protect the national economy, including the health sector, and on the other hand, protect patients from the spread of non-commercial drugs. The registration process is a guarantee given to the drug that allows marketing and distribution without the existence of any threat to the lives of people and is based on the analytical experience stipulated by the law to confirm the quality structure and therapeutic effectiveness of these materials and is carried out by a specialized laboratory assigned to certain tasks and Yeh analysis carried out in addition to providing a file containing all the documents proving its content to determine the necessity under these pharmaceutical substances in the national code of pharmaceutical products and their distribution and discharged in hospitals and pharmacies.

It is considered a basic material that Algeria has become the basis for the development of the health sector and the preservation of life by expanding the scope of production and reduce the process of its import while ensuring high quality and effective treatment of diseases and this by registering in the code as required by various laws on health without prejudice to the process Continuous monitoring of this material.

Keywords:

generic drugs, pharmaceutical experience, registration, national code, the laboratory.

مقدمة:

لقد ضبط المشرع الجزائري المواد و المنتجات الصيدلانية على سبيل الحصر بموجب أحكام المواد 207 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹، كما وضع تعريفا محددًا للدواء من خلال ذكر أنواعه بهدف تطبيق سياسة الاحتكار على تلك المواد وحصرها في فئة مهنية معينة للتعامل فيها دون البقية، ومن أجل الوصول إلى هذا الهدف لابد من اتخاذ إجراءات معينة تسمح بفرض رقابة مستمرة نذكر منها إجراءات التسجيل التي تخضع لها المواد الصيدلانية وخاصة الأدوية.

ويعتبر الدواء الجنيس من أهم المواد الصيدلانية التي تسعى الدول للحفاظ عليه نظرا لأهمية هذه المادة في الترقية بالصحة العمومية²، وعملية تسجيل الدواء الجنيس تعتبر من أهم الإجراءات التي يجب القيام بها حتى يتسنى تسويق هذه المادة في الصيدليات وتوزيعها في المستشفيات، وقد بين المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هذه الإجراءات والخطوات اللازمة إتباعها وهو موضوع هذه الدراسة التي سنحاول من خلالها الإجابة عن الإشكالية التالية: ما هي الإجراءات الواجب إتباعها من أجل تسجيل المنتجات الصيدلانية ؟ وللإجابة عن هذا التساؤل قسمنا موضوعنا هذا إلى مبحثين، سنتعرض في المبحث الأول إلى الإجراءات السابقة لعملية التسجيل والواجب إتباعها فيما يتعلق بالخبرة والجهة المعنية بما ينمنا نتطرق في المبحث الثاني إلى المراحل التي تمر بها عملية التسجيل من حيث تقديم طلب والجهة المخولة لدراسته والنتائج المترتبة على ذلك.

المبحث الأول

الإجراءات السابقة لعملية تسجيل الدواء الجنيس

إن الجهات المسؤولة عن تسجيل الدواء الجنيس لا يمكن أن تقوم بعملها إلا بعد التأكد أن هذا الدواء يشتمل على العناصر والمكونات الفعالة، وأنه صالح لتصريفه للمرضى وتوافره في الصيدليات، وعليه يستوجب في البداية تبيان مضمون هذه الخبرة وكذا تحديد الجهات المخولة قانونا للقيام بها من خلال مطلبين على النحو التالي:

المطلب الأول: إجراء خبرة على الدواء الجنيس

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى إجراء خبرة بالنسبة للدواء قبل تسجيله بموجب أحكام المادة 2/10 و المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284³ المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فتحليل الدواء الجنيس المستورد نصت عليه المادة 4 من الملحق المعلق بدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد الدواء المدرج ضمن القرار المؤرخ في 2008/10/30 المحدد له والتي نصّت على: "يكون المستورد مسؤولا شخصيا على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المنتجات

¹ - أنظر، قانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة(ج ر ع 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018).

² - ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى الدواء الجنيس بموجب قانون الصحة الجديد رقم 18-11 في المادة 210 /2 أين اعتبر اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل(الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

³ - أنظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. (ج ر ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992) .

الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة التي يتم تسويقها ويجب عليه قبل عملية الجمركة إخضاعها لمراقبة المطابقة الضرورية لدى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها للبيع بالجملة الموزعين دون المساس بمسؤولية الصيدلي التقني".

أما فيما يخص الإنتاج المحلي فإن المؤسسات المنتجة للدواء الجنيس يتولى صيدلي الإدارة التقنية لها ويسهر على تطبيق مجمع القواعد التقنية والإدارية والتي من بينها ما جاءت به المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285¹ المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها التي نصّت: " يمارس المدير التقني في حالة مؤسسة للإنتاج على الخصوص المهام الآتية:

- يوقع على طلبات تسجيل المنتج، بعد الإطلاع على تقارير الخبرة.
- يتأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت و تمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقررة للتسجيل وطبقا لأحكام المرسوم رقم 92-65 المؤرخ في 12 فبراير 1992 المذكور أعلاه المتعلق بمراقبة المواد المنتجة محليا أو المستورد". وبالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-65² المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة في المادة الأولى الفقرة الثانية منه نجد أنها تنص على أنه: "يهدف تحليل الجودة ومراقبة المطابقة إلى إثبات أن المادة المنتجة محليا أو المستوردة تطابق المقاييس المعتمدة و/أو المواصفات القانونية والتنظيمية التي تهمها..."، ومنه نستنتج أن عملية تحليل الدواء الجنيس تعتبر من أهم العمليات التي يجب أن يتم القيام بها قبل تسجيله، وتكون هذه الخبرة والتحليل كما يلي:

الفرع الأول: المقصود بالخبرة.

تطرق أحكام المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب إلى تعريف الخبرة الواقعة على الدواء الجنيس للتأكد من مطابقته وجودته ومدى صحة تناوله، التي اعتبرت أن الخبرة هي إجراء دراسات واختبارات قصد التحقق من أن لهذا الدواء يشتمل حقا على ما ذكر من مركبات، وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل. وفيما يخص الخبرة الواقعة على الأدوية المراد تسجيلها فإنه صدر قرار عن وزارة الصحة بتاريخ 25 جوان 2005 المتضمن الإجراءات والهدف ومراحل المتعلقة بالخبرة الواقعة على المواد الصيدلانية المقرر تسجيلها.³ يبين مراحل وكذا الشروط الواجب إتباعها عند تحليل الأدوية المراد تسجيلها بالإضافة إلى الجهة المخول لها القيام بتلك العملية .

الفرع الثاني: مراحل إجراء الخبرة

بالرجوع إلى أحكام المادة 12/2 المذكورة أعلاه نجد أنها تنص على أنه: "يشمل إجراء الخبرة على أي منتج صيدلاني أربع مراحل:

- دراسة الملف العلمي والتقني و تقييمه.
- اختبارات فيزيائية كيميائية و جرثومية مجهرية وبيولوجية عند الاقتضاء.
- اختبارات عقاقيرية وسامة.
- اختبارات طبية علاجية "

¹ - أنظر، مرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، (ج ر ع 53 المؤرخة 12 يوليو 1992).

² - أنظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 8 شعبان 1412 الموافق 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، (ج ر ع 13 المؤرخة في 19/02/1992).

³ - Voir , Bulletin Officiel du Ministère de la Santé , de la population et de la réforme hospitalière , N 20 , 1 semestre 2005 , p 11.

إلا أن أحكام هذه المادة تطبق على أي دواء يراد تسجيله لكن بالنسبة للدواء الجينيس فإن المشرع و فيما يخص الخبرة المتعلقة به فإنه جاء باستثناء بموجب أحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أين أعفاه من بعض التحاليل التي يخضع لها أي دواء حتى يمكن تسجيله أين نصت المادة 13 على: " تعفى المنتوجات الصيدلانية النوعية من الاختبارات العقاقيرية والسمامية والطبية العلاجية المنصوص عليها أعلاه، تكون الإختبارات الفيزيائية وكذلك الجرثومية المجهرية أو البيولوجية عند الاقتضاء واختبارات الخلو من الضرر إجبارية في جميع الحالات بالنسبة إلى هذا الصنف من المنتوجات".

وعليه، فإن الدواء الجينيس حتى يتم قيده لابد من إجراء خبرة دقيقة أين هذه الأخيرة تمر بمرحلتين المذكورة ونبينها كما يلي:

- الملف العلمي والتقني للدواء الجينيس هو ملف يشتمل على مجموعة من الوثائق يحددها الوزير المكلف بالصحة و يدفعها طالب تسجيل الدواء الجينيس، حيث تتكون هذه الوثائق من معطيات تتعلق بطريقة صنع الدواء الجينيس وتوضيحه وأشكال المراقبة المطبقة عليه من مراقبة فيزيائية كيميائية ومراقبة بيولوجية، وهي عمليات تتم عند الانتهاء من تسجيله كما يشتمل الملف مجموعة من الوثائق العلمية الأخرى وهي عبارة عن معطيات يتم استنتاجها بعد إجراء بعض التحاليل و المتعلقة بالجراثيم المجهرية وكذلك معطيات عقاقيرية وسمامية ومعطيات طبية علاجية، أين تطرح هذه الوثائق إلى اللجنة الوطنية للمدونة والتي تقوم بدراسة الملف وتعطي تقييما له، بعد دراسة الملف وتقييمه تقوم اللجنة بواسطة مجموعة من الخبراء بأخذ عينة من الدواء الجينيس بطريقة عشوائية من أجل القيام ببعض التجارب التي نصت عليها المادة 12/ 2 المذكورة أعلاه .

- هذه التجارب التي تجرى على الدواء الجينيس تعتبر تحليل تساعد على التعرف على التركيب الكيميائي لهذا الدواء ومكوناته الأساسية وإن كانت تلك التركيبات ستؤدي المهام المنتظر منها بعد جمعها كدواء .بالإضافة إلى التأكد من فعالية هذا الدواء في علاج الأمراض معدة له، وما يمكن ملاحظته أن المشرع أعفى الدواء الجينيس من تحاليل تخص اختبارات عقاقيرية وسمامية بالإضافة إلى اختبارات طبية علاجية واكتفى فقط بدراسة الملف العلمي التقني وإجراء اختبارات فيزيائية كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الاقتضاء، ولعل السبب في ذلك يرجع إلى:

السبب الأول: أن هذه التحاليل الواجب القيام بها على الدواء الجينيس تعتبر تحاليل بالغة الأهمية، وأن الدواء الجينيس قد يحدث له تغييرات في تكوينه بين مدة التحليل والتسجيل مما يجب القيام بتلك التحاليل لضمان جودة الدواء الجينيس.

السبب الثاني: يرجع إلى أن التحاليل المستبعدة تركز على التعرف على مكونات و تركيبات الدواء الجينيس التي يتم مزجها فيما بينها للحصول على الدواء، وبما أن الدواء الجينيس يصنع في مؤسسات وطنية فإن الرقابة على هذه العمليات تكون مستمرة وبالتالي لا حاجة للقيام بتلك التحاليل كون أن الجهات المعنية ضمنت مسبقا احترامها.

لكن المشرع الجزائري لم يعممها على كل الأدوية الجينية بل ألزم بموجب أحكام المادة 13/3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المنتوجات ذات فهرس علاجي ضيق أو تطرح مشاكل عويصة من حيث قابلية تجهيزها البيولوجي أو ذات خصائص عقارية حركية متميزة على إقامة الدليل على مدى تكافؤ المستحضر موضوع طلب التسجيل في الجسم الحي مع المستحضر المعروض في السوق.

إلا أن الإشكال الذي قد يطرح هو حول مدى إعفاء الأدوية الجينية المستوردة من تلك التحاليل أين يتم الاكتفاء فقط بجزء منها دون بقية التحاليل.

وبالرجوع إلى القرار رقم 116 المؤرخ 5 ديسمبر 1996 المتضمن شروط تسجيل الأدوية الجينية خصوصا المادة 2 منه نجد أن هذه الأخيرة تضمن مختلف الوثائق الواجب توافرها في الملف لقبوله، ومن بين الشروط هو وجود ترخيص من أجل الإنتاج والتوزيع يتم تحريره من قبل السلطات المختصة في الدولة المصنعة للدواء الجينيس بالإضافة إلى الترخيص بتوزيعه في البلد المنتج له، إلا أنه لم يتم التطرق إلى التحاليل الواجب إجراؤها عليه مما يجعل القول أنه يجب الرجوع إلى الأحكام المتعلقة بالتحاليل المقامة على الدواء المنتج محليا.

كما أكدت المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أن مقرر التسجيل فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة مشفوعا بوجود إثبات صاحبه تنفيذ المراقبة الفيزيائية الكيماوية لكل حصة مستوردة و المراقبة المجهرية الجرثومية أو البيولوجية عند الاقتضاء، حسب المقاييس والطرق المطلوبة لرخصة عرض المنتج في السوق.

وفي رأينا أن هذا الاستثناء الذي جاءت به المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 تخص فقط الأدوية الجنيصة المنتجة محليا نظرا لضمان تصنيعها بوجود رقابة صارمة تسهل عليها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أما الأدوية الجنيصة المستوردة فنظرا للشروط الواجب توافرها للسماح باستيرادها وتسجيلها في قائمة الأدوية، فإنه يجب أن تخضع إلى نفس التحاليل التي يجب أن يخضع لها أي دواء ولا يستثنى أي تحليل كون من جهة أنها تصنع في بلد أجنبي، ومن جهة أخرى لا توجد رقابة من قبل الجهات المستوردة له على طريقة التصنيع ولا على مراحلها مما قد يسبب خطرا على الصحة العامة، وعليه فإن إجراء تحاليل تتعلق بعقاقيرية وسلامة الدواء الجنيص واختبارات طبية علاجية أمر ضروري لضمان حماية الصحة العامة و سلامة و جودة الدواء الجنيص.

المطلب الثاني: المعايير المعتمد عليها لإجراء الخبرة على الأدوية.

لقد بين المشرع الجزائري الجهة المختصة بإجراء التحاليل اللازمة على العينة المأخوذة من الأدوية الجنيصة بهدف القول إن كانت تصلح لعملية التسجيل في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية كما بين مصير النتائج المتحصل عليها.

الفرع الأول: المخبر المختص لإجراء الخبرة على الأدوية الجنيصة.

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الجهة المخول لها تحليل و إجراء الخبرة للدواء الجنيص بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه.(LNCPP).² وهذه الجهة تسمى بالمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وفي غالب الأحيان يشار إليه في القوانين التي لها علاقة بالدواء والمواد الصيدلانية بـ " المخبر " وهذا الأخير يتمتع بالشخصية المعنوية واستقلال مالي ويوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة و يوجد مقره في مدينة الجزائر و يمكن تحويله إلى أي مكان آخر من التراب الوطني بموجب مرسوم خاص بذلك باقتراح من الوزير ، و له عدة ملحقات في كامل التراب الوطني، وتسند له عدة مهام يؤهل من أجلها مثل إبرام اتفاقيات و عقود مع مؤسسات وإدارات أو هيئات لأداء الخبرة، يقدم خدمات في مجال التكوين، كما يؤهل لإبرام اتفاقيات تعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة و مع المنظمات الدولية³.

ولقد أكدت المادة 03 من هذا المرسوم على هذه المهمة المخولة له بنصها: " تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وخبرتها مثلما هو محدد في المواد 169 و 170 و 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمذكور أعلاه". وبينت المادة 4/ 6 من نفس المرسوم أن من بين المهام العامة الموكلة إليه وفقا لما جاء في المادة 03 منه أنه: "يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية وفعاليتها و نوعيتها"⁴.

إلا أن هذا المخبر أصبح يشاركه في هذه المهمة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والمسماة بالوكالة وهي جهاز أستحدث بموجب المواد 223 وما بعدها من قانون الصحة رقم 18-11، لكن بالنسبة إلى مهامه فإن القانون يحيل إلى التنظيم المعمول به من أجل توسع

¹ - أنظر المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 24 ذي الحجة 1413 الموافق 14 يونيو 1993 يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله ، (ج ر ع 41 المؤرخة في 20 يونيو 1993).

² - LNCPP : le laboratoire national de contrôle des produit pharmaceutique.

³ - أنظر المواد 01 - 02 - 05 - 06 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المبين أعلاه.

⁴ - هنا يجب الانتباه على أن هذا المرسوم و لحد الساعة لم يتم تعديله من أجل أن يكون متوازنا مع قانون الصحة الجديد إذ سيتم الملاحظة أن المادة 3 تحيلنا إلى مواد من قانون حماية الصحة و ترقيتها القديم و الذي تم إلغاؤه كليا و عليه لتطبيق هذه المادة من المرسوم يجب الرجوع إلى أحكام قانون الصحة الجديد في حالة الإحالة .

أكثر في طبيعة الوظيفة المخولة له. كما حدد المرسوم التنفيذي رقم 15-308¹ المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، وبالرجوع إلى الأجهزة المكونة لها وإلى المهام المسندة إليها نجد أنها تلعب دورا أساسيا في الخبرة التي يتم إجراؤها على الدواء الجينيس.

فقد أكدت المادة 225 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة أن الوكالة تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها. كما أن هذه الوكالة تتضمن عدة لجان تساهم في ترقية الصحة العامة وتنظيم ومراقبة و تسجيل الأدوية وهذه اللجان ينظمها المرسوم التنفيذي رقم 15-309² المؤرخ في 24 صفر 1437 الموافق 6 ديسمبر 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها، وفي بعض الحالات تكلف مهمة تحليل الأدوية بما فيها الدواء الجينيس إلى مخابر خاصة، نظرا لما تمتلكه من معدات متقدمة قد لا تحوزها المخابر التابعة للقطاع العام، كما قد تسند لهم للحصول إلى نتائج ثانية لمقارنتها مع الأولى³.

بالإضافة إلى ذلك وضع المشرع الجزائري شبكة مخابر التجارب والتحليل النوعية وتنظيمها وسيرها بموجب المرسوم التنفيذي⁴ رقم 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 و تدعى في صلب النص ب"الشبكة" "RELEA" و تتمثل مهمما هذه الشبكة أساسا ووفقا لأحكام المادة 2 من هذا المرسوم التنفيذي :

- تساهم في تنظيم مخابر التحليل و مراقبة النوعية و في تطويرها.
 - تشارك في إعداد سياسة حماية الاقتصاد الوطني و البيئة وأمن المستهلك وفي تنفيذها.
 - تطور كل عملية من شأنها أن ترقى نوعية السلع و الخدمات وتحسين نوعية خدمات مخابر التجارب وتحليل الجودة.
 - تنظم المنظومة المعلوماتية عن نشاطات الشبكة والمخابر التابعة لها.
- كما أن هذه الشبكة تتكون خاصة من عدة مخابر تابعة لمختلف الوزارات مثل الدفاع الوطني ووزارة الصحة والإسكان ووزارة المالية ... الخ (الرجوع إلى المادة 4 من المرسوم) وهذا يبين سهر المشرع إلى التنسيق الفعال بين كل الوزارات وكل المخابر التي تشملها كما أن هذا المرسوم سمح لهذه الشبكة بالتنسيق بين مختلف المخابر التي تتكون منها وهذا بهدف التحكم الأفضل في تقنيات التحليل والتجارب (المادة 8 من هذا المرسوم).

أما فيما يخص عملية الخبرة التي تجرى على الدواء الجينيس تسند إلى خبراء أو هيئات يعتمدها الوزير المكلف بالصحة، وتضبط قائمة الخبراء والهيئات المعتمدين بمقرر من الوزير، ويشترط فيهم ألا تكون لهم أية منفعة مباشرة أو غير مباشرة، ولو عن طريق شخص وسيط في إنتاج الأدوية موضوع خبراتهم أو تقييماتهم أو في تسويقها وعليهم أن يوقعوا لهذا الغرض تعهدا بالشرف عند كل عملية إجراء خبرة أو تقييم.

¹ - أنظر، المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 24 صفر 1437 الموافق 6 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها.(ج ر ع 67 المؤرخ في 20 ديسمبر 2015).

² - أنظر ، المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 24 صفر 1437 الموافق 6 ديسمبر 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري (ج ر ع 67 المؤرخة في 20 ديسمبر 2015).

³ - Voir , Hannouz Mourad , Khadir Mohammed , éléments de droit pharmaceutique à l'usage des professionnel de la pharmacie et de droit , office des publications universitaires , 2000 , p 74.

⁴ - أنظر، المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 6 جمادى الثانية 1417 الموافق 19 أكتوبر 1996 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب والتحليل النوعية وتنظيمها وسيرها، (ج ر ع 62 المؤرخة في 20 أكتوبر 1996).

أما فيما يخص الخبراء فقد تم تحديد قائمة تشملهم بموجب قرار رقم 24 المؤرخ في 14 جوان 2005¹ المتضمن تحديد قائمة اسمية للخبراء من أجل تسجيل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري ، أين أدرج ضمن هذا القرار ملحق يشتمل على قائمة من الخبراء مصنّفين حسب مختلف التخصصات الطبية المعروفة.

الفرع الثاني: تقييم نتائج الخبرة المتحصل عليها.

لقد أكدت المادة 21 من المرسوم التنفيذي 92-284 أنها تتولى تقييم النتائج و التقارير المتعلقة بنتائج الخبرة التي تضمنتها حول الدواء الجنيس، وتقرير الخبرة يشتمل على نتيجتين أساسيتين هما:

- في حالة ما إذا كانت نتائج الخبرة إيجابية يعد تقريراً مفصلاً عن ذلك، ويتم عرضه على الوزير المكلف بالصحة لاتخاذ مقرر التسجيل الذي يصدره خلال مهلة 120 يوم من تاريخ إيداع الملف، ويمكن تمديد الفترة ب 90 يوم في حالات استثنائية ويعلق العمل بهذه المهلة إذا صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من صاحبه توضيحات². قد تكون النتائج التي جاءت بها الخبرة سلبية في ما يخص سلامة الدواء الجنيس، فهنا في هذه الحالة يرفض تسجيل هذا الدواء و يمنع تسويقه وتصريفه للمرضى، ولقد أكدت المادة 23 من المرسوم التنفيذي على الحالات التي يرفض فيها التسجيل نتيجة للخبرة نذكر منها:
- أن الدواء الجنيس ضار في ظروف استعماله العادية.
- أن الأثر العلاجي المرجو من هذا الدواء غائب.
- أن الدواء الجنيس لا يشتمل على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.
- أن أساليب إنتاج الدواء الجنيس أو مراقبته لا تسمح بضمان الجودة³.

المبحث الثاني

مراحل تسجيل الدواء الجنيس

تعتبر عملية تحليل الدواء الجنيس من أهم المراحل الواجب إتباعها لتسجيله، وهي تؤكد أن ما سيتم طرحه للتصريف في الصيدليات أو تقديمه في المستشفيات والمراكز الصحية ذو ضمانات مؤكدة و جودة عالية، إلا أن التحليل وحده لا يكفي حتى يمكن تقديم الدواء الجنيس للمريض وإنما يجب مواصلة المراحل المتبقية للتسجيل والتي هي كثيرة منها إجرائية بنسبة كبيرة، كما أن طرح الدواء الجنيس أمام هيئات مختصة لتسجيله يرتب نتائج و آثار نبينها كما يلي:

المطلب الأول: إجراءات تسجيل الدواء الجنيس.

سواء تعلق بالدواء الجنيس المنتج محلياً أو المستورد فإنه على المشرف عليه سواء كان المنتج أو المستورد أن يقدم طلب تسجيل هذا الدواء الجنيس إلى وزارة الصحة المتكون من استمارة خاصة ووثائق تتعلق بالجانب العلمي والتقني ترفق معها⁴، وإن عملية قيد تسجيل الدواء الجنيس تتطلب تكوين ملف نص عليه القانون والواجب توافر كل وثائقه بالإضافة إلى الهيئة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنيس.

الفرع الأول: ملف تسجيل الدواء الجنيس.

¹ - Voir , Bullrtin Officiel de la Santé , op . cit , 1 semestre 2005 , p12.

² - أنظر المادة 21 -22 المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³ - أنظر المادة 23 من المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

⁴ - Voir , Hannouz mourad , Khadir Mohammed , op.cit , p31 .

لقد أكدت المادة 2 من القرار رقم 116 الصادر بتاريخ 5 ديسمبر 1996 عن وزارة الصحة و الإسكان¹ المتضمن شروط تسجيل الدواء الجينيس على أن هذه العملية تستوجب طرح ملف يشتمل على وثائق معينة ، كما أكدت أن الدواء المعني بموجب هذا المرسوم هو الدواء الجينيس الوارد مفهومه بناء على أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري (المادة 1 من القرار رقم 116 المذكور أعلاه). وعليه فإن ملف تسجيل الدواء الجينيس يستوجب توافر ما يلي:

- استمارة A وهي استمارة موجودة على مستوى وزارة الصحة و الإسكان يتم استخراجها و ملؤها، وهي ولقد تم تنظيمها بموجب القرار رقم 41 المؤرخ في 8 جوان 1995 المتضمن الطرق الإدارية لتسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري وهذه الاستمارة تشتمل على طلب معلومات شخصية حول طالب تسجيل الدواء الجينيس ومعلومات حول المؤسسة المنتجة لهذا الدواء الجينيس، ومعلومات حول الدواء الجينيس في حد ذاته وهي معلومات تتعلق بالاسم والتخصص والشكل والوزن، طريقة ودواعي الاستعمال بالإضافة إلى معلومات أخرى تخص الدواء الجينيس، أين يقوم طالب تسجيل الدواء الجينيس بعد ملئ الاستمارة بالتوقيع و وضع التاريخ، مع وجوب احترام ملاحظة واردة في آخر الاستمارة وهي المصادقة على هذه الاستمارة من قبل مصالح القنصلية للدبلوماسية الجزائرية في البلد المصدر للدواء الجينيس، إلا أن هذه المصادقة تكون فقط بالنسبة للدواء الجينيس المستورد فقط.

كما ألزم القرار أن تلحق هذه الاستمارة بثلاث ملحقات، يتضمن الملحق الأول التنظيم الإداري للدواء الجينيس أين يشتمل على الشكل ومكوناته مع إدراج ترخيص تسويقه في البلد المنتج والبلدان الأخرى التي يسوق فيها إن كان الدواء الجينيس مستورد بالإضافة إلى أخذ 10 عينات لإجراء تحليل عليها كل تحليل يخص نتيجة معينة، الملحق الثاني يشمل خصيصا شكل وتركيب الدواء الجينيس، الملحق الثالث يشتمل على إجراءات صناعة الدواء الجينيس ولإجراءات الرقابة المرفقة له.

كما أضاف القرار رقم 41 المؤرخ في 1995/06/08 استمارة B وهي نفسها الاستمارة A من حيث المعلومات إلا أنها تتعلق بالأدوية الجديدة المسجلة في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري² بالإضافة إلى أنها تشتمل على ملحق رابع مع الملحقات الثلاث المبينة أعلاه يتضمن معلومات خاصة مضافة إلى المعلومات العامة حول الدواء الجينيس.

- ترخيص لإنتاج واستغلال الدواء الجينيس محرر من قبل الجهات الصحية المختصة للبلد المنتج لهذا الدواء الجينيس.
- شهادة تثبت أن هذا الدواء الجينيس يباع أو جاري بيعه في البلد المنتج له.
- الترخيص من البلد المنتج لهذا الدواء الجينيس يسمح باستيراده.

¹ - مضمون المادة رقم 2 من القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/5 المتضمن شروط تسجيل الأدوية الجينية الصادر عن وزارة الصحة و الإسكان:

"le dossier de demande d'enregistrement des médicaments générique comprend les pièces suivantes :

- formulaire A de demande d'autorisation d'enregistrement tel que défini par l'arrêté n41 du 8/6/1995 susvisé.
- autorisation de production ou d'exploitation délivrée à l'établissement par les autorités compétentes du pays d'origine.
- le certificat de libre vente ou de vente courante dans le pays d'origine.
- autorisation d'exportation délivrée par les autorités sanitaires du pays d'origine.
- la quittance de paiement des droit d'enregistrement.
- le prix départ usine hors taxes agréée par les autorités compétentes.
- une pièce justificative du prix de gros hors taxes agréée par les autorités compétentes dans le pays d'origine au moment du dépôt du dossier.
- la proposition du prix public (P.P.A).
- une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant ressortir l'amélioration du service médical rendu."

² - انظر، المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 التي تضمن أحكام المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

- وصل دفع مستحقات التسجيل ، وهي مجموعة من الرسوم يتم دفعها كحقوق التسجيل وقد نص عليها المرسوم التنفيذي رقم 06-153 المؤرخ في 7 مايو 2006 المتضمن كيفية تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية ومراقبتها. وقد حددت المادة 2 من هذا المرسوم أسعار الرسم والتي هي كما يلي:
- مراقبة كمية المنتجات الصيدلانية 4000 دج
- مراقبة وخبرة المنتجات الخاضعة للتسجيل 10000 دج.
- تحليل ومراقبة المواد الأولية للمنتجات الخاضعة للتسجيل 5000 دج.
- وأكد هذا المرسوم التنفيذي أن هذه الرسوم تذهب 50% منها لفائدة ميزانية الدولة و 50% المتبقية تذهب لفائدة المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ويسدد الرسم لدى الخزينة المركزية بالجزائر على أساس سند تحصيل واحد يسلمه الأمر بصرف ميزانية المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و يلحق نموذج منه بهذا الرسم².
- شهادة تبين سعر الدواء الجنييس عند خروجه من المؤسسة المصنعة له خالي من الضرائب تسلمه السلطات المختصة.
- وثيقة أو مذكرة تفسيرية لسعر الدواء الجنييس بالجملة خالي من الضرائب في البلد المنتج له و هذا عند تاريخ تقديم ملفه للتسجيل.
- مقترح لسعر الدواء الجنييس في الجزائر.
- وثيقة أو مذكرة اقتصادية علاجية تبرز مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية.
- بالإضافة إلى ذلك يجب طرح شهادة عن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية INAPI تتضمن تسمية الدواء الجنييس، ذلك أن التسمية التجارية يجب أن تختار بطريقة يتم بموجبها تفادي الخلط مع المواد الصيدلانية الأخرى و تجنب أي خطأ يشمل الجودة أو تركيبات التخصيص في المادة³.

الفرع الثاني: الجهة المعنية بتسجيل الدواء الجنييس.

- لقد أكدت المادة 9 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على الجهة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنييس والتي نصت على: " يجب أن يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض مصحوبا بملف تلخيصي، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية الكيماوية العقاقيرية كما تذكر فيه عند الاقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسماوية والطبية العلاجية مرفوقا بمذكرة اقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية وبعشر عينات من النموذج المعروض للبيع.
- يسلم وصل للطالب.
- تتحد بنية المطبوع و تركيبة الملف التلخيصي بقرار من الوزير المكلف بالصحة ".
- إلا أنه في السابق كانت اللجنة الوطنية للمدونة تتولى تقييم النتائج والتقارير حول الملف المطروح المتعلق بالدواء الجنييس وتنتهي دراستها باقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة وهو ما أكدته المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284، إلا أنه بموجب قانون الصحة الحالي فإن هذه المهمة أوكّلها المشرع الجزائري للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أين كلفت بعدة مهام أهمها تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

¹ - أنظر، المرسوم التنفيذي رقم 06-153 المؤرخ في 9 ربيع الثاني 1427 الموافق 7 مايو 2006 يحدد كيفية تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية ومراقبتها (ج ر ع 30 المؤرخة في 10 / 05 / 2006).

² - أنظر المادة 02 و المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 06-153.

³ - Voir , Mira Faiza , Enregistrement d'un médicament générique fabriqué en algérie (aspects technique-réglementaires du contrôle de qualité) , thèse de master en pharmacie industrielle , faculté de technologie université Abou Bekr Belkaid de Tlemcen , 2014 , p 17.

وهو نفس المحتوى الذي تضمنته المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها وسيرها¹ وكذا القانون الأساسي لمستخدميها أين أكدت تولى الوكالة تسجيل الأدوية بما فيها الأدوية الجنيسة. وبالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها وتنظيمها وسيرها نجد أن لجنة تسجيل الدواء لها مهمة واحدة نص عليها المرسوم المين أعلاه بموجب أحكام المادة 3 منه التي نصت على:

" تكلف لجنة تسجيل الأدوية بإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي:

- ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية.

- تعديل مقررات التسجيل وتحديداتها.

- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت "

كما توجد على مستوى وزارة الصحة مديرية الصيدلة والتي تكلف بالعديد من المهام أهمها تحديد الحاجات إلى المنتجات الصيدلانية ، تقوم سوق الدواء و متابعتها ، تقويم استهلاك الأدوية، المساهمة في ترقية الاستثمارات في المنتجات الصيدلانية، السهر على تسجيل المنتجات الصيدلانية ومراقبتها وسلامتها، وهذه المديرية بدورها تتكون من أربع مديريات فرعية والتي تهمنا هي المديرية الفرعية للتسجيل والتي أكدت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 05-428² المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات التي نصت على:

" المديرية الفرعية للتسجيل ، وتكلف بما يأتي:

- إعداد مدونة المنتجات الصيدلانية وتحيينها الدوري.

- الإشراف على التجارب العيادية للأدوية والتصديق عليها.

- تسجيل المنتجات الصيدلانية "

وكاستثناء هناك حالات خاصة يعفى منها الدواء من عملية التسجيل، وهي حالة خاصة أكدت عليها المادة 233 من قانون الصحة التي نصت على: " يمكن الوزير المكلف بالصحة وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة. تحدد كفاءات تطبيق هذه المادة عن طريق التنظيم "

وعليه، فإن عملية تسجيل الدواء قد تستثنى في حالات معينة أين عملية تسجيل الدواء لا تكون إلزامية لتقديمه للمرضى وهي حالة نص عليها المشرع في حالة الأمراض الخطيرة أو النادرة ولا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر. فالدواء الجنيس الذي يكون غير مسجل لكن نظرا للخطورة أو لمرض منتشر في الجزائر تسلم الوكالة ترخيصا يسمح بتصريفه و إعطائه للمرضى الذين اشتملتهم تلك الخطورة.

¹ - نص المادة 2 من المرسوم رقم 15-308: "في إطار السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية تكلف الوكالة طبقا لأحكام المادتين 173-3 و 173-4 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى 1405 الموافق 16 فبراير 1985 والمذكور أعلاه على الخصوص بما يلي:

- تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري "

² - انظر المرسوم التنفيذي رقم 05-428 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان وإصلاح المستشفيات.

المطلب الثاني: آثار تسجيل الدواء الجنيس.

إن أهم النتائج التي تنتهي عندها مراحل تسجيل الدواء هي إما قبول ملف طلب التسجيل أو رفضه، وهاتان النتيجةتان آثارهما هي أنه يتم قبول تسجيل الدواء فهنا يدرج ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وبالتالي يسمح أن يصرف في الصيدليات وتقديمه في المستشفيات، وإما يتم رفض طلب التسجيل وهنا يتم إبلاغ طالب التسجيل بهذا الرفض وأسبابه. والمدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي القاموس والمصدر لجميع الأدوية التي يسمح باستعمالها نظرا للجودة التي تم الإقرار بتوافرها في مختلف الأدوية المقيدة بها، إلا أن عملية تسجيل أي دواء لا تكون إلا لمدة زمنية محددة يمكن تجديدها كما يمكن سحب قرار التسجيل لأسباب معينة، وكل هذه النقاط يمكن أن نحللها كما يلي:

الفرع الأول : نتائج دراسة طلب تسجيل الدواء الجنيس.

لقد أكدت المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على أن الوزير المكلف بالصحة يتخذ مقرر تسجيل الدواء الجنيس إذا توافرت الشروط المنصوص عليها في المادة 7 من نفس المرسوم ويصدر المقرر من الوزير في مهلة 120 يوم من تاريخ إيداع الملف ويمكن تمديدها إلى 90 يوم في حالات استثنائية¹، لكن في حالة عدم توافر شروط الواجب توافرها يرفض طلب التسجيل.

أولا : رفض تسجيل الدواء الجنيس.

قد تكون النتائج التي جاءت بها الخبرة سلبية في ما يخص سلامة الدواء الجنيس فهنا في هذه الحالة يرفض تسجيل هذا الدواء ويمنع تسويقه وتصريفه للمرضى، وقد أكدت المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على الحالات التي يرفض فيها التسجيل نتيجة للخبرة نذكر منها:

- أن الدواء الجنيس ضار في ظروف استعماله العادية.
- أن الأثر العلاجي المرجو غائب.
- أن الدواء الجنيس لا يشتمل على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.
- أن أساليب إنتاج الدواء الجنيس أو مراقبته لا تسمح بضمان الجودة².

ثانيا: قبول تسجيل الدواء الجنيس.

إذا توافرت الشروط المنصوص عليها في المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 فإنه يصدر مقرر بتسجيل الدواء الجنيس أين يدرج هذا الأخير في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ويستوجب أن يتوافر في المقرر مجموعة من البيانات نصت عليها المادة 6 من نفس المرسوم.

كما أكد المشرع الجزائري أن مدة قيد هذا الدواء الجنيس في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كل خمس سنوات³.

الفرع الثاني: تسجيل الدواء الجنيس في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية.

بعد أن يتم قبول تسجيل الدواء الجنيس يسلم مقرر التسجيل إلى طالبه و يسجل الدواء الجنيس في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب، كما أكدت المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أنه تضبط المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية باستمرار عن طريق تسجيل منتوجات جديدة، عدم تجديد التسجيل، سحب منتوجات منها وهذه العمليات تتم وفقا للأحكام التشريعية

¹ - انظر المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.

² - انظر المادة 23 من المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³ - انظر المادة 8 من المرسوم رقم 92-284.

والتنظيمية المعمول بها، كما أوجبت نفس المادة أن جميع المنتجات المنصوص عليها في المدونة بما فيها الدواء الجنيس أن تنص على التسمية المشتركة دوليا التسمية الخاصة بالمنتج، شكله الصيدلاني ومعايرة عناصره الفاعلة، قيود استعماله عند الضرورة.

بعد تسجيل الدواء الجنيس يمنح له مقرر التسجيل رقم ألزمت المادة 9 من القرار رقم 41 الصادر بتاريخ 1995/06/08 المتعلق بالتسجيل الإداري للأدوية ذات الاستعمال في الطب البشري الصادر عن وزارة الصحة والمادة 4 من القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/05 المتعلق بشروط تسجيل الدواء الجنيس الصادر عن وزارة الصحة، بأن يوضع هذا الرقم بطريقة ظاهرة للعيان على غلاف العلبة والغلاف الذي يحيط كل وحدة من وحدات التي تشتمل على الدواء الجنيس.

أولاً: منح قرار تسجيل الدواء الجنيس.

إن عملية تسجيل الدواء الجنيس مهمة للغاية والقرار الصادر حولها يأتي خصوصاً لتأكيد على احترام طالب تسجيل الدواء الجنيس لجميع معايير القانونية اللازمة لذلك، إلا أنه وبالرغم من صدور القرار المتعلق بالتسجيل إلا أن صاحبه لا يتحصل عليه بسهولة بل يجب عليه تقديم ضمانات إضافية تسمح له بتأكيد منتوجه وصلاحيته لتسويقه أو استيراده وإنتاجه وهذه الضمانات التي تسبق منح قرار التسجيل أكد عليها المشرع في المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

ثانياً: سحب و تجديد مقرر التسجيل.

إن إصدار مقرر تسجيل الدواء ليس دائماً بل هو مؤقت وهذا راجع لخطورة المادة المسجلة نظراً لأنها تمس بالصحة العامة، وعليه فهذا المقرر قد يبقى و يجدد ما دام الدواء الجنيس محافظ على تركيبته وفعالته وقد يسحب مقرر التسجيل لظروف خطيرة تمس بالصحة العامة فوفقاً لأحكام المادة 8 من المرسوم التنفيذي فإن تسليم قرار تسجيل الدواء الجنيس يكون في مدة أقصاها خمس سنوات، إلا أن هذه المادة يمكن تمديدتها عدة مرات كل خمس سنوات. وحتى تمتد هذه المدة يجب تقديم طلب تمديد مقرر التسجيل قبل تسعين يوماً من انقضاء مدة صلاحية المقرر المذكور، كما أنه لا يكون هناك تمديد إلا إذا أثبت طالب التمديد أن الدواء الجنيس لم يطرأ عليه أي تغيير في عناصره و تركيباته يقدم رفقة طلب التمديد¹.

كما أن سحب مقرر تسجيل الدواء الجنيس هو من العمليات التي تضبط بها المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كون هذه الأخيرة تنقح دورياً إما بإضافة مادة جديدة أو سحبها من المدونة. وقد حددت المادة 29 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أن طلب سحب مقرر تسجيل الدواء الجنيس يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة، كما حددت الفقرة الثانية الجهات التي تتقدم بطلب السحب على الخصوص وهي:

- الهيئات الوطنية والدولية للسهر و اليقظة في مجال استعمال العقاقير الطبية.

- الهيئات الوطنية للصحة العمومية .

- مؤسسات إستيراد الأدوية و / أو توزيعها .

- مؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية، لاسيما المؤسسات صناعة المنتج موضوع طلب السحب.

- الجمعيات ذات الطابع العلمي وجمعيات المستهلكين.

ودراسة و فحص طلب سحب مقرر الدواء الجنيس يرجع إلى اللجنة الوطنية للمدونة التي يمكنها أن تستند إلى خبراء لإجراء خبرات حول الدواء الجنيس لتأكيد الدفوع التي اشتملها طلب السحب ، كما إن لجنة تسجيل الأدوية تبدي رأيها في سحب مقرر التسجيل وفقاً لأحكام المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309.

¹ - انظر المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.

ومن بين أسباب طلب السحب ما جاءت به المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والتي هي:

- أن الدواء الجنيس ضار في ظروف استعماله العادية.
 - أن الدواء الجنيس لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية و الكمية المبينة في مقرر التسجيل و هذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش.
 - أن ظروف الصنع و الرقابة لا تسمح بضمان جودة الدواء الجنيس.
- وفي حالة ما إذا ثبت أن الدواء الجنيس غير صالح لتقديمه لأسباب هي نفسها المقدمة في طلب السحب أو أسباب أخرى تعد اللجنة مقترحا تبين فيه أسباب سحب تسجيل الدواء الجنيس وتقدمه إلى الوزير المكلف بالصحة لإتخاذ القرار المناسب، والقرار المتخذ يكون إما بالسحب الشامل لجميع مقررات التسجيل التي قد تكون استفادتها المستحضرات المطابقة لتسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة، وقد يكون قرار السحب المتخذ جزئيا لا يشمل إلا المستحضرات تناسب تسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة أو إشكالا أو معايير خاصة.
- خاتمة:**

من خلال معالجتنا لهذا الموضوع تبين لنا تأكيد المشرع الجزائري بموجب القوانين والإجراءات التي وضعها على أهمية تسجيل المنتجات الصيدلانية في المدونة الوطنية بما في ذلك الدواء الجنيس، وهذا حتى يمكن حماية المرضى بصفة مستمرة، ومراقبة توزيع الأدوية على المستوى الوطني في مختلف الصيدليات والمستشفيات بطريقة تضمن أن الأدوية الجنيسة المتداولة مضمونة وتتوافر على جميع موصفات الدواء المستعمل للعلاج، وإجراءات تسجيل الدواء الجنيس المطبقة في الجزائر هي نفسها معتمد عليها في مختلف التشريعات الأخرى أين سهر المشرع الجزائري على التأكد من الفعالية العلاجية والتركيبية الأساسية له حتى يمكن قيده ضمن الموسوعة الدوائية للأدوية على المستوى الوطني.

إلا أنه تبين لنا من خلال هذه الدراسة بعض النقائص التي لم تكن موجودة في القانون القديم ولم يتداركها المشرع في قانون الصحة الجديد، إذ نجد فيه أن المشرع وسّع من قائمة منتجات الصيدلانية وأدخل بعض المنتجات لم تكن في القانون السابق كما أنه وسع من قائمة الأدوية وصنّفها وفقا للمعايير الموجودة في الوقت الحالي مركزا في نفس الوقت على الحرس التام على سياسة الاحتكار لها لكن في المقابل نجد أن الأحكام المتعلقة بالتسجيل لم تتغير منذ صدورهما، ما عدا الجهة المخول لها قانونا التسجيل، وهي لجنة تسجيل الدواء التي تأكد عملية التسجيل فقط.

إلا أن الإجراءات التي تسبق عملية إصدار مقرر التسجيل مازال يحكمها التشريع القديم الذي لم يواكب التطورات الحالية خصوصا أن التطور العلمي في ميدان الصيدلة مستمر والقوانين الدولية في ميدان الصحة مرنة وتتماشى مع ما هو موجود حاليا وما سيتم وضعه من إجراءات في المستقبل وهذه المرونة التي نفتقدها في التشريع الجزائري.

وعليه، ندعو المشرع الجزائري إلى ضرورة تعديل بعض الأحكام والقواعد القانونية كما يلي:

- تعديل المرسوم التنفيذي المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كونه أصبح لا يتماشى مع الأساليب الجديدة في تصنيع وإنتاج المنتجات الصيدلانية سواء المصنعة محليا أو المستوردة.
- إدراج تحاليل جديدة للخبرة التي يتم فرضها على المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية لإعطاء ضمانة أكبر على فعاليتها مع إلزام بإخضاع الأدوية الجنيسة لنفس تلك التحاليل التي تخضع لها الأدوية الأصلية و ليس الاكتفاء ببعضها.
- نشر وإعلام المجتمع بمقررات التسجيل للأدوية التي خضعت للمراقبة و تم الموافقة على تسجيلها مع إدراج قوائم الأدوية التي تم رفض تسجيلها والأسباب المرتكز عليها المنع لتوعية المرضى بخطورتها.

- إنشاء فروع تابعة للجنة تسجيل الأدوية في مختلف مناطق العبور مثل المطارات والموانئ لمراقبة مختلف الأدوية التي تدخل ضمن هذه الممرات من قبل المغتربين من أجل وضع قائمة لهذه الأدوية وإثراء المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية بأنواع جديدة من هذه المواد الغير المقيدة فيها والتي لا تصنع محليا ولا تستورد.
- تدارك القوانين والمراسيم المتعلقة بالصحة وتعديلها بما يتماشى مع قانون الصحة الجديد رقم 18-11 وذلك بالإحالة إلى مواد الجديدة بدل من الإحالة لقانون تم إلغاؤه.