

تسجيل الدواء الجنييس في التشريع الجزائري

الأستاذ بوخاري مصطفى امين

محامي - باحث دكتوراه - تخصص قانون طبي - جامعة ابوبكر بلقايد تلمسان

مقدمة :

يعتبر الدواء الجنييس من اهم المواد الصيدلانية التي تسعى الدول للحفاظ عليه نظرا لاهمية هذه المادة في الترقية بالصحة العمومية، وعملية تسجيل الدواء الجنييس تعتبر من اهم الاجراءات التي يجب القيام بها حتى يتسنى تسويق هذه المادة في الصيدليات و المستشفيات، و لقد وضع المشرع الجزائري مجموعة من الاجراءات اوجب اتباعها تحت طائلة عدم قبول تسجيله نتيجة لكون ان الدواء الجنييس يمس بصحة المرضى مباشرة و خرق اجراءات التسجيل يعني تهديد صحة هذا المريض.

ان التساؤل الذي يطرح هو ما هي الاجراءات المتبعة في تسجيل الدواء الجنييس ؟ ان الجواب على هذا السؤال يقتضي اتباع النقاط التالية :

اولا : تحليل و إختبار الدواء الجنييس قبل تسجيله.

إن الجهات المسؤولة عن تسجيل الدواء الجنييس لا يمكن أن تقوم بعملها إلا بعد التأكد أن هذا الدواء يشتمل على العناصر و المكونات الفعالة، و أنه صالح لتصريفه للمرضى و توافره في الصيدليات. و لقد أكدت جل التشريعات على وجوب تحليل عينة من الأدوية من قبل مخابر مختصة في ذلك لضمان الصحة العامة، و عملية تحليل الدواء الجنييس وفقا لما تنص عليه القوانين تكون كما يلي :

1-إجراء خبرة على الدواء الجنييس:

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى اجراء خبرة بالنسبة للدواء قبل تسجيله بموجب أحكام المادة 2/10 و المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 (1) المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فتحليل الدواء الجنييس المستورد نصت عليه المادة 4 من الملحق المعلق بدفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد الدواء المدرج ضمن القرار المؤرخ في 2008/10/30 المحدد له و التي نصت على : "يكون المستورد مسؤولا شخصيا على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية و على نوعية المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستوردة التي يتم تسويقها و يجب 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 الجنييس يتولى صيدلي الإدارة التقنية لها و يسهر على تطبيق مجمع القواعد التقنية و الإدارية و التي من بينها ما جاءت به المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 (2) المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها التي نصت : "" يمارس المدير التقني في حالة مؤسسة للإنتاج على الخصوص المهام الآتية :

- يوقع على طلبيات تسجيل المنتج، بعد الإطلاع على تقارير الخبرة.
- يتأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت و تمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقررة للتسجيل و طبقا لأحكام المرسوم رقم 92-65 المؤرخ في 12 فبراير 1992 المذكور أعلاه المتعلق بمراقبة المواد المنتجة محليا أو المستوردة".

و بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-65 (3) المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة في المادة الأولى الفقرة الثانية منه نجدها تنص

على: "يهدف تحليل الجودة و مراقبة المطابقة إلى إثبات أن المادة المنتجة محليا أو المستوردة تطابق المقاييس المعتمدة و/أو المواصفات القانونية و التنظيمية التي تهمها..." و منه نستنتج أن عملية تحليل الدواء الجينيس من أهم العمليات التي يجب أن يتم القيام بها قبل تسجيله و تكون هذه الخبرة و التحاليل كما يلي :

- المقصود بالخبرة :

تطرقت إلى تعريف الخبرة الواقعة على الدواء الجينيس للتأكد من مطابقتها وجودته ومدى صحة تناوله أحكام المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب، التي إعتبرت أن الخبرة هي إجراء دراسات و إختبارات قصد التحقق من أن لهذا الدواء حقا ما ذكر من مركبات، و خصائص في الملف التقني و العلمي المقدم للتسجيل. و فيما يخص الخبرة الواقعة على الأدوية المراد تسجيلها فإنه صدر قرار عن وزارة الصحة بتاريخ 25 جوان 2005 المتضمن الإجراءات و الهدف و مراحل المتعلقة بالخبرة الواقعة على المواد الصيدلانية المقرر تسجيلها. (4) يبين مراحل و كذا الشروط الواجب إتباعها عند تحليل الأدوية المراد تسجيلها بالإضافة إلى الجهة المخول لها القيام بتلك العملية.

- مراحل إجراء الخبرة :

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

- دراسة الملف العلمي والتقني وتقييمه.

- إختبارات فيزيائية كيميائية و جرثومية مجهرية و بيولوجية عند

الإقتضاء.

- إختبارات عقاقيرية وسمامية.

- إختبارات طبية علاجية."

إلا أن أحكام هذه المادة تطبق على أي دواء يراد تسجيله لكن بالنسبة للدواء الجينيس فإن المشرع و فيما يخص الخبرة المتعلقة به فإن جاء بإستثناء بموجب أحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 أين إعفاه من بعض التحاليل التي يخضع لها أي دواء حتى يمكن تسجيله أين نصت المادة 13 على :

" تعفى المنتجات الصيدلانية النوعية من الإختبارات العقاقيرية و السمائية والطبية العلاجية المنصوص عليها أعلاه.

تكون الإختبارات الفيزيائية وكذلك الجرثومية المجهرية أو البيولوجية عند الإقتضاء و إختبارات الخلو من الضرر إجبارية في جميع الحالات بالنسبة إلى هذا الصنف من المنتجات".

و عليه فإن الدواء الجينيس حتى يتم قيده لأبد من إجراء خبرة دقيقة أين هذه الأخيرة تمر بمرحلتين المذكورة و نبينها كما يلي :

*-الملف العلمي و التقني 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 و توضيحه و أشكال المراقبة المطبقة عليه من مراقبة فيزيائية كيميائية و مراقبة بيولوجية و هي عمليات تتم عند الإنتهاء من تسجيله كما يشتمل الملف مجموعة من الوثائق العلمية الأخرى و هي عبارة عن معطيات يتم إستنتاجها بعد إجراء بعض التحاليل و المتعلقة بالجراثيم المجهرية و كذلك معطيات عقاقيرية و سمائية و معطيات طبية علاجية، أين تطرح هذه الوثائق إلى اللجنة الوطنية للمدونة و التي تقوم بدراسة الملف و تعطي تقييما له، بعد دراسة الملف و تقييمه 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 الجنيس تعتبر تحليل تساعد على التعرف على التركيب الكيميائي لهذا الدواء و مكوناته الأساسية و إن كانت تلك التركيبات ستؤدي المهام المنتظر منها بعد جمعها كدواء بالإضافة إلى التأكد من فعالية هذا الدواء في علاج الأمراض معدة له، و ما يمكن ملاحظته أن المشرع أعفى الدواء الجنيس من تحاليل تخص إختبارات عقاقيرية و سمامية بالإضافة إلى إختبارات طبية علاجية و إكتفى فقط بدراسة الملف العلمي التقني و إجراء إختبارات فيزيائية كيميائية و جرثومية مجهرية و بيولوجية عند الإقتضاء و لعل السبب في ذلك يرجع إلى :

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

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

لكن المشرع الجزائري لم يعممها على كل الأدوية الجنيسة بل ألزم بموجب أحكام المادة 3/13 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 تكافئ المستحضر موضوع طلب التسجيل في الجسم الحي مع المستحضر المعروض في السوق.

إلا أن الإشكال الذي يطرح هو هل تعفى الأدوية الجنييسة المستوردة من تلك التحاليل أين يتم الإكتفاء فقط بجزء منها دون بقية التحاليل ؟
بالرجوع إلى القرار رقم 116 المؤرخ 5 ديسمبر 1996 المتضمن شروط تسجيل الأدوية الجنييسة خصوصا المادة 2 منه نجد أن هذه الأخيرة تضمن مختلف الوثائق الواجب توافرها في الملف لقبوله و من بين الشروط هو وجود ترخيص من أجل الإنتاج و التوزيع يتم تحريره من قبل السلطات المختصة في الدولة المصنعة للدواء الجنييس 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 284-92 أن مقرر التسجيل فيما يخص المنتوجات الصيدلانية المستوردة، مشفوعا بوجود إثبات صاحبه تنفيذ المراقبة الفيزيائية الكيماوية لكل حصة مستوردة و المراقبة المجهرية الجرثومية أو البيولوجية، عند الإقتضاء، حسب المقاييس و الطرق المطلوبة لرخصة عرض المنتج في السوق.

و في رأينا أن هذا الإستثناء الذي جاءت به المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 تخص فقط الأدوية الجنييسة المنتجة محليا نظرا لضمان تصنيعها بوجود رقابة صارمة تسهل عليها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أما الأدوية الجنييسة المستوردة فنظرا للشروط الواجب توافرها للسماح بإستردادها و تسجيلها في قائمة الأدوية فإنه يجب أن تخضع إلى نفس التحاليل التي يجب أن يخضع لها اي دواء و لا يستثنى أي تحليل كون من جهة أنها تصنع في بلد اجنبي و من جهة أخرى لا توجد رقابة من قبل الجهات المستوردة له على طريقة التصنيع و لا على مراحلها مما قد يسبب خطرا على الصحة العامة، و عليه فإن إجراء تحاليل تتعلق بعقاقيرية و

سمامية الدواء الجنييس و إختبارات طبية علاجية أمر ضروري لضمان حماية الصحة العامة و سلامة و جودة الدواء الجنييس.

2-الجهة المختصة لإجراء الخبرة :

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الجهة المخول لها تحليل و إجراء الخبرة للدواء الجنييس بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 (5) المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تنظيمه. (LNCPP). (6) و هذه الجهة تسمى بالمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و في غالب الأحيان يشار إليه في القوانين التي لها علاقة بالدواء و المواد الصيدلانية ب " المخبر " و هذا الأخير يتمتع بالشخصية المعنوية و إستقلال مالي و يوضع 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 بإقتراح من الوزير، و له عدة ملحقات في كامل التراب الوطني، و تسند له عدة مهمات يؤهل من أجلها مثل إبرام اتفاقيات و عقود مع مؤسسات و إدارات أو هيئات لأداء الخبرة، يقدم خدمات في مجال التكوين، كما يؤهل لإبرام إتفاقيات تعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة و مع المنظمات الدولية. (7) و لقد أكدت المادة 03 من هذا المرسوم على هذه المهمة المخولة له بنصها : "تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و خبرتها مثلما هو محدد في المواد 169 و 170 و 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 و المذكور أعلاه". و بينت المادة 4 / 6 من نفس المرسوم أن من بين المهام العامة الموكلة إليه وفقا لما جاء في المادة 03 منه أنه : "يراقب إنعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية و فعاليتها و نوعيتها".

إلا أن هذا المخبر أصبح يشاركه في هذه المهمة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و المسماة بالوكالة وهي جهاز أستحدث بموجب تعديل قانون الصحة بموجب قانون رقم 08-13 و الذي تضمن هذه

الوكالة و حدد أجهزتها و تنظيمها و مهامها بموجب أحكام المواد من 1-173 الى 10-173.

كما حدد المرسوم التنفيذي رقم 15-308 (8) المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدميها و بالرجوع إلى الأجهزة المكونة لها و إلى المهام المسندة إليها نجد أنها تلعب دورا أساسيا في الخبرة التي يتم إجراؤها على الدواء الجنييس و ذلك كما يلي :

لقد تطرقت المادة 3-173 من قانون حماية الصحة و ترقيتها في الفقرة الثالثة أن الوكالة تسهر على سلامة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و فعاليتها و نوعيتها و مراقبتها وهي المهام المسندة إلى المخبر و التي يجب أن تشملها الخبرة المقامة على الدواء الجنييس مما يبين أن هناك ارتباط وثيق بين هذا المخبر و هذه الوكالة في ضمان سلامة الأدوية الجنييسة و فعاليتها و الحفاظ على الصحة العامة.

كما أكدت المادة 4-173 من قانون الصحة أن هذه الوكالة تقوم بتقييم الفوائد و الأخطار المرتبطة بإستعمال المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس، و من جهة أخرى تشارك في الخبرة و كل مراقبة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري التي تدخل ضمن مجال اختصاصها مما يبين أن هذه الوكالة تهدف خصوصا إلى حماية صحة المرضى بتوفير لهم دواء تضمن أنه يفي للعلاج و يقوم بالدور الذي صنع من أجله، وتسهل من جهة أخرى إلى تشجيع الإنتاج الوطني في مجال صناعة الدواء (المادة 3-173 / 2 قانون حماية الصحة و ترقيتها) كونها تضمن المراقبة المستمرة لإنتاج الدواء الجنييس و طريقة توضيبيه و طرق توزيعه و تصريفه.

كما أن هذه الوكالة تتضمن عدة لجان تساهم في ترقية الصحة العامة و تنظيم و مراقبة و تسجيل الأدوية كما ورد في المادة 2-173 من قانون حماية

الصحة و ترقيتها، وهذه اللجان ينظمها المرسوم التنفيذي رقم 15-309 (9) المؤرخ في 24 صفر 1437 الموافق 6 ديسمبر 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها، و في بعض الحالات تكلف مهمة تحليل الأدوية بما فيها الدواء الجنييس 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 الأولى. (10)

بالإضافة إلى ذلك وضع المشرع الجزائري شبكة مخابر التجارب و التحاليل النوعية و تنظيمها و سيرها بموجب المرسوم التنفيذي (11) رقم 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 و تدعى في صلب النص ب"الشبكة" "RELEA" و تتمثل مهما هذه الشبكة أساسا ووفقا لأحكام المادة 2 من هذا المرسوم التنفيذي :

- تساهم في تنظيم مخابر التحاليل و مراقبة النوعية و في تطويرها.
 - تشارك في إعداد سياسة حماية الإقتصاد الوطني و البيئة و أمن المستهلك و في تنفيذها.
 - تطور كل عملية من شأنها أن ترقى نوعية السلع و الخدمات و تحسين نوعية خدمات مخابر التجارب و تحاليل الجودة.
 - تنظم المنظومة المعلوماتية عن نشاطات الشبكة و المخابر التابعة لها.
- كما أن هذه الشبكة تتكون خاصة من عدة مخابر تابعة لمختلف الوزارات مثل الدفاع الوطني و وزارة الصحة و الإسكان و وزارة المالية.... إلخ (الرجوع الى المادة 4 من المرسوم) و هذا يبين سهر المشرع إلى التنسيق الفعال بين كل الوزارات و كل المخابر التي تشملها كما أن هذا المرسوم سمح لهذه الشبكة بالتنسيق بين مختلف المخابر التي تتكون منها وهذا بهدف التحكم الأفضل في تقنيات التحاليل و التجارب (المادة 8 من هذا المرسوم).

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

أما فيما يخص الخبراء فقد تم تحديد قائمة تشملهم بموجب قرار رقم 24 المؤرخ في 14 جوان 2005 (12) المتضمن تحديد قائمة اسمية للخبراء من اجل تسجيل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري، اين ادرج ضمن هذا القرار ملحق يشتمل على قائمة من الخبراء مصنفين حسب مختلف التخصصات الطبية المعروفة.

3- نتائج الخبرة:

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

في حالة ما إذا كانت نتائج الخبرة إيجابية يعد تقريرها مفصلا عن ذلك و يتم عرضه على الوزير المكلف بالصحة لإتخاذ مقرر التسجيل الذي يصدره خلال مهلة 120 يوم من تاريخ إيداع الملف و يمكن تمديد الفترة ب 90 يوم في حالات إستثنائية و يعلق العمل بهذه المهلة إذا صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من صاحبه توضيحات. (13)

قد تكون النتائج التي جاءت بها الخبرة سلبية في ما يخص سلامة الدواء الجنييس، فهنا في هذه الحالة يرفض تسجيل هذا الدواء و يمنع تسويقه و تصريفه للمرضى، و لقد أكدت المادة 23 من المرسوم التنفيذي على الحالات التي يرفض فيها التسجيل نتيجة للخبرة نذكر منها

- أن الدواء الجنيس ضار في ظروف إستعماله العادية.
- أن الأثر العلاجي المرجو من هذا الدواء غائب.
- أن الدواء الجنيس لا يشتمل على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.
- أن اساليب إنتاج الدواء الجنيس أو مراقبته لا تسمح بضمان الجودة.(14)

ثانيا : مراحل تسجيل الدواء الجنيس.

تعتبر عملية تحليل الدواء الجنيس من أهم المراحل الواجب إتباعها لتسجيله، و هي تؤكد أن ما سيتم طرحه للتصريف في الصيدليات أو تقديمه في المستشفيات و المراكز الصحية ذو ضمانة مؤكدة و جودة عالية.

إلا أن التحليل وحده لا يكفي حتى يمكن تقديم الدواء الجنيس للمريض و إنما يجب مواصلة المراحل المتبقية للتسجيل و التي هي كثيرة منها إجرائية بنسبة كبيرة، كما أن طرح الدواء الجنيس أمام هيئات مختصة لتسجيله يرتب نتائج و آثار نبينها كما يلي :

1 : إجراءات تسجيل الدواء الجنيس

سواء تعلق بالدواء الجنيس المنتج محليا أو المستورد فإنه على المشرف عليه سواء كان المنتج أو المستورد يجب عليه أن يقدم طلب تسجيل هذا الدواء الجنيس إلى وزارة الصحة المتكون من إستمارة خاصة و وثائق تتعلق بالجانب العلمي و التقني ترفق معها (15)، و إن عملية قيد تسجيل الدواء الجنيس تتطلب تكوين ملف نص عليه القانون و الواجب توافر كل وثائقه بالإضافة إلى الهيئة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنيس.

أ-ملف تسجيل الدواء الجنيس :

لقد أكدت المادة 2 من القرار (16) رقم 116 الصادر بتاريخ 5 ديسمبر 1996 عن وزارة الصحة و الإسكان المتضمن شروط تسجيل الدواء الجنيس 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).

و عليه فإن ملف تسجيل الدواء الجينيس يستوجب توافر الوثائق التالية :

a- إستمارة A وهي إستمارة موجودة على مستوى وزارة الصحة و الإسكان يتم إستخراجها و ملؤها، و هي إستمارة تم تنظيمها بموجب القرار رقم 41 المؤرخ في 8 جوان 1995 المتضمن الطرق الإدارية لتسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري وهذه الإستمارة تشتمل على طلب معلومات شخصية حول طالب تسجيل الدواء الجينيس و معلومات حول المؤسسة المنتجة لهذا الدواء الجينيس، ومعلومات حول الدواء الجينيس في حد ذاته وهي معلومات تتعلق بالإسم و التخصص و الشكل و الوزن، طريقة و دواعي الإستعمال بالإضافة إلى معلومات أخرى تخص الدواء الجينيس، أين يقوم طالب تسجيل الدواء الجينيس بعد ملئ الإستمارة بالتوقيع و وضع التاريخ، مع وجوب إحترام ملاحظة واردة في آخر الاستمارة وهي المصادقة على هذه الإستمارة 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 الإستمارة بثلاث ملحقات، يتضمن الملحق الأول التنظيم الإداري للدواء الجينيس أين يشتمل على الشكل و مكوناته مع إدراج ترخيص تسويقه في البلد المنتج و البلدان الأخرى التي يسوق فيها إن كان الدواء الجينيس مستورد بالإضافة إلى أخذ 10 عينات لإجراء تحاليل عليها كل تحليل يخص نتيجة معينة، الملحق الثاني يشمل خصيصا شكل و تركيبة الدواء الجينيس، الملحق الثالث يشتمل على إجراءات صناعة الدواء الجينيس و الإجراءات الرقابة المرفقة له.

كما أضاف القرار رقم 41 المؤرخ في 08/06/1995 إستمارة B وهي نفسها الإستمارة A من حيث المعلومات إلا أنها تتعلق بالأدوية الجديدة المسجلة في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري (17) بالإضافة إلى أنها تشتمل على ملحق رابع إضافة إلى الملحقات الثلاث المبينة أعلاه يتضمن معلومات خاصة مضافة إلى المعلومات العامة حول الدواء الجينيس.

b- ترخيص لإنتاج و إستغلال الدواء الجينيس محرر من قبل الجهات الصحية المختصة للبلد المنتج لهذا الدواء الجينيس.

c- شهادة تثبت أن هذا الدواء الجينيس يباع أو جاري بيعه في البلد المنتج له.

d- الترخيص من البلد المنتج لهذا الدواء الجينيس يسمح بإستراده.

e- وصل دفع مستحقات التسجيل، وهي مجموعة من الرسوم يتم دفعها كحقوق التسجيل و لقد نص عليها المرسوم التنفيذي رقم 06-153 (18) المؤرخ في 7 ماي 2006 المتضمن كيفيات تسديد و تخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية و مراقبتها.

و لقد حددت المادة 2 من هذا المرسوم أسعار الرسم و التي هي كما يلي :

- مراقبة كمية المنتوجات الصيدلانية 4000 دج

- مراقبة و خبرة المنتوجات الخاضعة للتسجيل 10000 دج.

- تحليل و مراقبة المواد الأولية للمنتوجات الخاضعة للتسجيل 5000 دج.

و أكد هذا المرسوم التنفيذي أن هذه الرسوم تذهب 50% منها لفائدة ميزانية الدولة و 50% المتبقية تذهب لفائدة المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، و يسدد الرسم لدى الخزينة المركزية بالجزائر على أساس سند تحصيل واحد يسلمه الأمر بصرف ميزانية المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و يلحق نموذج منه بهذا الرسوم. (19)

f- شهادة تبين سعر الدواء الجنييس عند خروجه من المؤسسة المصنعة له خالي من الضرائب تسلمه السلطات المختصة.

g- وثيقة أو مذكرة تفسيرية لسعر الدواء الجنييس بالجملة خالي من الضرائب في البلد المنتج له و هذا عند تاريخ تقديم ملفه للتسجيل.

h- مقترح لسعر الدواء الجنييس في الجزائر.

i- وثيقة أو مذكرة إقتصادية 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 بموجها تفادي الخلط مع المواد الصيدلانية الأخرى و تجنب أي خطأ يشمل الجودة أو تركيبات التخصيص في المادة. (20)

ب- الجهة المعنية بتسجيل الدواء الجنييس:

لقد أكدت المادة 9 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على الجهة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنييس و التي 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 الإقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية و السمامية و الطبية العلاجية و مرفوقا بمذكرة إقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية وبعشرعينات من النموذج المعروض للبيع.

- يسلم وصل للطالب.

- تحدد بنية المطبوع و تركيبة الملف التلخيصي بقرار من الوزير المكلف

بالصحة".

إلا أنه قبل تعديل قانون حماية الصحة و ترقيتها سنة 2008 كانت اللجنة الوطنية للمدونة تتولى تقييم النتائج و التقارير حول الملف المطروح المتعلق بالدواء الجنييس و تنهي دراستها بإقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة وهو ما أكدته المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284، و بعد تعديل قانون حماية الصحة و ترقيتها بموجب قانون رقم 08-13 إستحدث المشرع الجزائري الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أين كلفت بعدة مهام أهمها تسجيل الأدوية و المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وهذا بناء على المادة 173-4.

وهو نفس المحتوى الذي تضمنته المادة 2 (21) من المرسوم التنفيذي رقم 15-308 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدميها أين أكدت تولي الوكالة تسجيل الأدوية بما فيها الأدوية الجنييسة.

ووفقا لأحكام المادة 173-2 قانون حماية الصحة و ترقيتها فإنه تنشأ لدى الوكالة لجان منها "لجنة تسجيل الدواء" (22) و التي تعهد إليها هذه المهمة، و بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها و سيرها نجد أن لجنة تسجيل الدواء لها مهمة واحدة نص عليها المرسوم المبين أعلاه بموجب أحكام المادة 3 منه التي نصت على :

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

- ملفات طلبات التسجيل و طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية.

- تعديل مقررات التسجيل وتجديدها.

- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت".

كما توجد على مستوى وزارة الصحة مديرية الصيدلة و التي تكلف بالعديد من المهام أهمها تحديد الحاجات إلى المنتوجات الصيدلانية، تقويم سوق الدواء و متابعتها، تقويم إستهلاك الأدوية، المساهمة في ترقية الإستثمارات في المنتوجات الصيدلانية، السهر على تسجيل المنتوجات الصيدلانية و مراقبتها و سلامتها، وهذه المديرية بدورها تتكون من أربع مديريات فرعية و التي تهمنا هي المديرية الفرعية للتسجيل و التي أكدت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 428-05 (23) المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات التي نصت على :

"المديرية الفرعية للتسجيل، و تكلف بما يأتي :

- إعداد مدونة المنتوجات الصيدلانية و تحيينها الدوري.

- الإشراف على التجارب العيادية للأدوية و التصديق عليها.

- تسجيل المنتوجات الصيدلانية".

ج- حالات الإستغناء على التسجيل :

هي حالة خاصة أكدت عليها المادة 175 مكررا 1 قانون حماية الصحة و

ترقيتها التي نصت على :

"يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

أن تمنح و لمدة محددة ترخيصا مؤقتا لإستعمال الأدوية غير المسجلة في

الجزائر عندما توصف في إطار التكفل بأمراض خطيرة و / أو نادرة لا يوجد

علاج مناسب لها في الجزائر و تكون لها منفعة علاجية جد مفترضة.

تحدد كيفيات منح الترخيص مؤقت للأدوية المذكورة في الفقرة أعلاه و

شروطه عن طريق التنظيم".

و عليه فإن عملية تسجيل الدواء قد تستثنى في حالات معينة أين عملية

تسجيل الدواء لا تكون إلزامية لتقديمه للمرضى و هي حالة نص عليها المشرع في

حالة الأمراض الخطيرة أو النادرة و لا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر.

فالدواء الجنييس الذي يكون غير مسجل لكن نظرا للخطورة أو لمرض منتشر في الجزائر تسلم الوكالة ترخيصا يسمح بتصريفه و إعطائه للمرضى الذين إشتملتهم تلك الخطورة.

ثالثا: آثار تسجيل الدواء الجنييس

إن أهم النتائج التي تنتهي عندها مراحل تسجيل الدواء هي إما قبول ملف طلب التسجيل أو رفضه، و هاتان النتيجتان آثارهما هي أنه يتم قبول تسجيل الدواء فهنا يدرج ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و بالتالي يسمح أن يصرف في الصيدليات و تقديمه في المستشفيات، و إما يتم رفض طلب التسجيل و هنا يتم إبلاغ طالب التسجيل بهذا الرفض و أسبابه. و المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي القاموس و المصدر 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، و كل هذه النقاط يمكن أن نحللها كما يلي :

أ- نتائج دراسة طلب تسجيل الدواء الجنييس:

لقد أكدت المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على ان الوزير المكلف بالصحة يتخذ مقرر تسجيل الدواء الجنييس إذا توافرت الشروط المنصوص عليها في المادة 7 من نفس المرسوم و يصدر المقرر من الوزير في مهلة 120 يوم من تاريخ إيداع الملف و يمكن تمديدها إلى 90 يوم في حالات إستثنائية (24)، لكن في حالة عدم توافر شروط الواجب توافرها يرفض طلب التسجيل.

- رفض تسجيل الدواء الجنييس:

قد تكون النتائج التي جاءت بها الخبرة سلبية في ما يخص سلامة الدواء الجنييس فهنا في هذه الحالة يرفض تسجيل هذا الدواء و يمنع تسويقه و

تصريفه للمرضى، و لقد أكدت المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على الحالات التي يرفض فيها التسجيل نتيجة للخبرة نذكر منها :

- أن الدواء الجينيس ضار في ظروف إستعماله العادية.
- أن الأثر العلاجي المرجو غائب.
- أن الدواء الجينيس لا يشتمل على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.
- أن أساليب إنتاج الدواء الجينيس أو مراقبته لا تسمح بضمان الجودة(25).

- قبول تسجيل الدواء الجينيس :

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

كما أكد المشرع الجزائري أن مدة قيد هذا الدواء الجينيس في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كل خمس سنوات.(26)

ب- تسجيل الدواء الجينيس في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية.
بعد أن يتم قبول تسجيل الدواء الجينيس يسلم مقرر التسجيل إلى طالبه و يسجل الدواء الجينيس في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، و هذه الأخيرة نصت عليها المادة 175 مكرر من قانون حماية الصحة و ترقيتها : "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي مصنفات المواد المسجلة أو المصادق عليها".

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 و هذه العمليات تتم وفقا للأحكام التشريعية و التنظيمية المعمول بها كما أوجبت نفس المادة ان جميع المنتوجات المنصوص عليها في الدونة بما فيها الدواء الجينيس أن تنص على التسمية المشتركة دوليا التسمية الخاصة بالمنتوج، شكله الصيدلاني و معايرة عناصره الفاعلة، قيود إستعماله عند الضرورة.

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

ج- منح قرار تسجيل الدواء الجينيس:

إن عملية تسجيل الدواء الجينيس مهمة للغاية و القرار الصادر حولها يأتي خصوصا لتأكيد على إحترام طالب تسجيل الدواء الجينيس لجميع معايير القانونية اللازمة لذلك إلا أنه و بالرغم من صدور القرار المتعلق بالتسجيل إلا أن صاحبه لا يتحصل عليه بسهولة بل يجب عليه تقديم ضمانات إضافية تسمح له بتأكيد منتوجه و صلاحيته لتسويقه أو إستتراده و إنتاجه وهذه الضمانات التي تسبق منح قرار التسجيل أكد عليها المشرع في المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

د- سحب و تجديد مقرر التسجيل :

إن إصدار مقرر تسجيل الدواء ليس دائم بل هو مؤقت وهذا راجع لخطورة المادة المسجلة نظرا لأنها تمس بالصحة العامة، و عليه فهذا المقرر قد

يبقى و يجدد ما دام الدواء الجنييس محافظ على تركيبته و فعاليته و قد يسحب مقرر التسجيل لظروف خطيرة تمس بالصحة العامة و ذلك كما يلي :

- تمديد مقرر تسجيل الدواء الجنييس:

وفقا لأحكام المادة 8 من المرسوم التنفيذي فإن تسليم قرار تسجيل الدواء الجنييس يكون في مدة أقصاها خمس سنوات، إلا أن هذه المادة يمكن تمديدتها عدة مرات كل خمس سنوات. و حتى تمدد هذه المدة يجب تقديم طلب تمديد مقرر التسجيل قبل تسعين يوما من إنقضاء مدة صلاحية المقرر المذكور، كما أنه لا يكون هناك تمديد إلا إذا إثبت طالب التمديد أن الدواء الجنييس لم يطرأ عليه أي تغيير في عناصره و تركيباته يقدم رفقة طلب التمديد. (27)

- سحب مقرر تسجيل الدواء الجنييس:

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

- الهيئات الوطنية و الدولية للسهر و اليقظة في مجال إستعمال 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 و جمعيات المستهلكين.

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

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

- أن الدواء الجينيس ضار في ظروف إستعاله العادية.
- أن الدواء الجينيس 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 الجينيس.
و في حالة ما إذا ثبت أن الدواء الجينيس غير صالح لتقديمه لأسباب هي نفسها المقدمة في طلب السحب أو اسباب أخرى، تعد اللجنة مقترحا تبين فيه أسباب سحب تسجيل الدواء الجينيس و تقدمه إلى الوزير المكلف بالصحة لإتخاذ القرار المناسب، و القرار المتخذ يكون إما بالسحب الشامل لجميع مقررات التسجيل التي قد تكون إستفادتها المستحضرات المطابقة لتسمية مشتركة دولية أو عليمية واحدة، و قد يكون قرار السحب المتخذ جزئيا لا يشمل إلا المستحضرات تناسب تسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة أو إشكالا أو معايير خاصة.

خاتمة :

لقد اكد المشرع الجزائري بموجب القوانين و الاجراءات التي وضعها على اهمية تسجيل الدواء الجينيس حتى يمكن حماية المرضى بصفة مستمرة، و مراقبة توزيع الادوية على المستوى الوطني في مختلف الصيدليات و

المستشفيات بطريقة تضمن ان الادوية الجنييسة المتداولة مضمونة و تتوافر على جميع موصفات الدواء المستعمل للعلاج، و اجراءات تسجيل الدواء الجنييس المطبقة في الجزائر هي نفسها معتمد عليها في مختلف التشريعات الاخرى اين سهر المشرع الجزائري على التأكد من الفعالية العلاجية و التركيبية الاساسية له حتى يمكن قيده ضمن الموسوعة الدوائية للادوية على المستوى الوطني.

الهوامش :

- 1- 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)
- 2- مرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و / او توزيعها، (ج ر ع 53 المؤرخة 12 يوليو 1992).
- 3- المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 8 شعبان 1412 الموافق 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا او المستوردة، (ج ر ع 13 المؤرخة في 19 / 02 / 1992).
- 4- bulletin officiel du ministère de la santé , de la population et de la réforme hospitalière , n20 , 1 semestre 2005 , p 11.
- 5- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 24 ذي الحجة 1413 الموافق 14 يونيو 1993 يتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تنظيمه و عمله، (ج ر ع 41 المؤرخة في 20 يونيو 1993).
- 6- LNCPP : le laboratoire national de contrôle des produit pharmaceutique
- 7- انظر المواد 01 – 02 – 05- 06 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المين اعلاه.
- 8- المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 24 صفر 1437 الموافق 6 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الاساسي لمستخدميها. (ج ر ع 67 المؤرخ في 20 ديسمبر 2015).
- 9- 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).
- 10- hannouz mourad , khadir mohammed , op. cit , p 74.
- 11- المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 6 جمادى الثانية 1417 الموافق 19 أكتوبر 1996 المتضمن انشاء شبكة مخابر التجارب و التحاليل النوعية و تنظيمها و سيرها، (ج ر ع 62 المؤرخة في 20 أكتوبر 1996).
- 12- bullrtin officiel de la santé , 1 semestre 2005 , p12.
- 13- المادة 21- 22- المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 14- انظر المادة 23 من المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 15- hannouz mourad , khadir mohammed , op.cit , p31.

16- مضمون المادة رقم 2 من القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/5 المتضمن شروط تسجيل الادوية الجنييسة الصادر عن وزارة الصحة و الاسكان :

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 therapeutique faisant ressortir l'amélioration du service médical "rendu.

17- المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 التي تضمن احكام المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

18- المرسوم التنفيذي رقم 153-06 المؤرخ في 9 ربيع الثاني 1427 الموافق 7 ماي 2006 يحدد كيفيات تسديد و تخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية و مراقبتها (ج ر ع 30 المؤرخة في 10 / 05 / 2006).

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

20- mira faiza , enregistrement d'un médicament générique fabriqué en algérie (aspects technique- réglementaires du contrôle de qualité) , these de master en pharmacie industrielle , faculté de technologie , université abou bekr belkaid de tlemcen , 2014 , p 17.

21- نص المادة 2 من المرسوم رقم 308-15: "في اطار السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية تكلف الوكالة طبقا لاحكام المادتين 3-173 و 4-173 من القانون رقم 05-85 المؤرخ في 26 جمادى الاولى 1405 الموافق 16 فبراير 1985 و المذكور اعلاه على الخصوص بما يلي :

- تسجيل الادوية و المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

22- تتكون هذه اللجنة من مجموعة من الخبراء كل خبير له اختصاص معين في مجال معين وهو ما تنص عليه المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 309-15.

23- المرسوم التنفيذي رقم 428-05 يتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و اصلاح المستشفيات.

24- المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92

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

26- المادة 8 من المرسوم رقم 284-92

27- المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92.