

القواعد الوقائية المنطبقة على الأدوية المستعملة في الطب البشري لضمان سلامتها في ظل القانون الجزائري

الباحث الدكتور علي فتاك

جامعة ابن خلدون - تيارت الجزائر

ملخص

تحتل الأدوية المستعملة في الطب البشري أهمية خاصة مما دفع المشرع الجزائري إلى إيراد قواعد وقائية خاصة بها لضمان سلامتها من العيوب التي قد تلحق بمستهلكيها إضرار بصحتهم و/أو أمنهم. وتوزعت هذه القواعد بين قواعد إجرائية، تقضي بأنه يجب أن يكون الدواء مسجلا حتى يمكن أن يكون محلا وصف من قبل الطبيب، بناء على طلب من المؤسسة المعنية بإنتاجه و/أو تسويقه، المرخص لها بالإنتاج و/أو للتوزيع، وقواعد مؤسساتية، تقضي باختصاص هيئات صومية بأعمال تفتيش الصيدليات، ومراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية. وعلى الرغم من وجود هذه القواعد فإن هذه الأدوية ما زالت تلحق بمستهلكيها أضرارا قد تصل إلى منزلة الجسامة مما يستدعي اللجوء إلى القواعد الجزائية.

Resume

Les médicaments a utilisation humaine ont une importance spécifique, la chose qui a obliger le legislateur algerien a legifier des regles preventives spécifique pour assurer sa securite de vices qui peuvent causes des dommages pour leurs consommateurs.

Ces regles se devisent en deux types, la premiere est procedurale qui stipule que le medicament prescrit doit etre enregistres avant leus production et/ou commercialization.

Le deuxieme sorte de regle ceux sont des regles institutionnelles qui visent a charger des institutions publiques de faire des inspections aux pharmacies et de controler la qualite des produits pharmaceutiques.

Malgrer ces regles les medicaments continuent a faire mal a leurs consommateurs , ce qui invite les regles senctionnelles a s.plliquer.

القواعد الوقائية المنطبقة على الأدوية للمستعملة في الطب البشري لضمان سلامتها في ظل القانون الجزائري

الالتزام بضمان سلامة المنتج يعد من أهم الالتزامات المنقولة لئمة المتدخل في عملية عرض المنتج للاستهلاك، بالإضافة إلى الالتزام بالإعلام والالتزام بالمطابقة والالتزام بضمان صلاحية الاستعمال⁽¹⁾، وذلك وفقا لتشريع الاستهلاك الجزائري⁽²⁾ والمقارن⁽³⁾.

- 1- بصطلح على المنتج (بفتح التاء) في التشريع الجزائري المنتج تمييزا له عن القامح بالإنتاج أي المنتج (بكسر التاء)
- 2- يشكل تشريع الاستهلاك الجزائري من مجموعة من النصوص التشريعية والتنظيمية الآتية:
* النصوص التشريعية:

- القوانين:

- قانون الصحة رقم ٥/٨٥ المؤرخ في ١٦/٠٢/١٩٨٥ يتطرق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.
 - قانون رقم ٨٩-٠٢ المؤرخ في ٠٧/٠٢/١٩٨٩ المتعلق بقواعد العملة لحماية المستهلك، النافذ.
 - القانون رقم ٠٢-٠٣ المؤرخ في ١٩/٠٧/٢٠٠٣ المتعلق بحماية البيئة في إطار التنمية المستدامة، النافذ.
 - قانون رقم ٠٢-٠٤ المؤرخ في ٢٣-٠٦-٢٠٠٤ لمحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية النافذ.
 - قانون رقم ٠٤-٠٤ المؤرخ في ٢٣/٠٦/٢٠٠٤ المتعلق بالتقييس، النافذ.
 - القانون رقم ٠٥-٠١ المؤرخ في ٢٠-٠٦-٢٠٠٥ المعدل والمتمم للأمر رقم ٧٥-٥٨ المؤرخ في ٢٦-٠٩-١٩٧٥ المتضمن لقانون المدني، المعدل والمتمم.
 - القانون رقم ٠٤-٠٦ المؤرخ في ٢٠/٠٢/٢٠٠٦ المعدل والمتمم للأمر رقم ٩٥-٠٧ المؤرخ في ٢٥ يناير ١٩٩٥ المتعلق بالتأمينات.
- ### - الأوامر
- الأمر رقم ٦٦-١٥٤ المؤرخ في ٠٨-٠٦-١٩٦٦ المتضمن قانون الإجراءات المدنية المعدل والمتمم.
 - الأمر رقم ٦٦-١٥٥ المؤرخ في ٠٨/٠٦/١٩٦٦ المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.
 - الأمر رقم ٦٦-١٥٦ المؤرخ في ٠٨-٠٦-١٩٦٦ المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم،
 - الأمر رقم ٧٥-٥٨ المؤرخ في ٢٦-٠٩-١٩٧٥ المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم.
 - الأمر رقم ٧٥-٥٩ المؤرخ في ٢٦-٠٩-١٩٧٥ المتضمن لقانون تجاري المعدل والمتمم.
 - الأمر رقم ٧٦-٦٥ المؤرخ في ١٦/٠٧/١٩٧٦ المتعلق بتسمية المنشأ النافذ.
 - الأمر رقم ٩٥-٠٧ المؤرخ في ٢٥ يناير ١٩٩٥ المتعلق بالتأمينات المعدل والمتمم.
 - الأمر رقم ٩٦-٠١ المؤرخ في ٠١-٠٦-١٩٩٦ المتعلق بالمناطق التطبيقية والحدود النافذ.
- * النصوص التنظيمية:

- المراسيم والمراسيم التنفيذية

- المرسوم رقم ٨٠-٣٧ المؤرخ في ١٦/٠٢/١٩٨٠ المتضمن شروط تطبيق المادتين ٣٢-٣٤ من الأمر رقم ٧٤-١٥ المؤرخ في ٣٠/٠١/١٩٧٤ المتعلقين بقواعد سير صندوق لخاص بالتعويضات والأجهزة الضابطة لتدخله

- المرسوم رقم ٨٧-١٩٣ المؤرخ في ٢٥/٠٨/١٩٨٧ المتضمن إنشاء مركز جزائري للتوضيب واللف، وتنظيمه، والملقى.
- المرسوم رقم ٨٨-١٤٩ المؤرخ في ٢٦/٠٧/١٩٨٨ الذي يضبط التنظيم بالذي يطبق على المنشآت المصنفة ويحدد قائمتها، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٨٩-١٤٧ بإنشاء مركز جزائري لمراقبة النوعية، والرزم وتنظيمه وعمله، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٨٩-٢٠٧ المؤرخ في ١٤/١١/١٩٨٩ المتضمن لقانون الأساسي الخاص لمطابق على المسال المنتمين إلى الأملاك الخاصة في الإدارة المكلفة بالتجارة، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٠-٣٩ المؤرخ في ٣٠/٠١/١٩٩٠ المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٠-٢٦٦ المؤرخ في ١٥/٠٩/١٩٩٠ والمتعلق بضمان المتوجات والخدمات النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٠-٣٦٧ المؤرخ في ١٠/١١/١٩٩٠ المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها النافذ
- المرسوم التنفيذي رقم ٩١-٠٤ المؤرخ في ١٩/٠١/١٩٩١ المتعلق بالمواد المعدة لكي تلامس الأغذية وبمستحضرات تنظيف هذه المواد، النافذ
- المرسوم التنفيذي رقم ٩١-٥٣ المؤرخ في ٢٣/٠٢/١٩٩١ المتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند صلوبة عرض الأغذية للاستهلاك، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩١-٥٧٢ المؤرخ في ٣١/١٢/١٩٩١ المتعلق بتفريق الخبازة والخبز، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٥ المؤرخ في ١٣/٠١/١٩٩٢ المتعلق بشروط استحصال المواد المضادة إلى المتوجات الغذائية وكيفيات ذلك، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٣٠ المؤرخ في ٢٠/٠١/١٩٩٢ المتعلق بخصائص أنواع البن وعرضها، النافذ
- ملاحق المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٤٢ المؤرخ في ٠٤/٠٢/١٩٩٢ المتعلق بالرخيص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا خاص، الملحق.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٦٥ المؤرخ في ١٢/٠٢/١٩٩٢ المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة مطابا أو المستوردة، والمعدل والمتم بموجب المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-٤٧ المؤرخ في ٠٦/٠٢/١٩٩٣.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٧٢ المؤرخ في ٠٦/٠٧/١٩٩٢ المحدد لتكوين المجلس الوطني لحماية المستهلكين ولختصاصه، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ المؤرخ في ٠٦/٠٧/١٩٩٢ المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ المؤرخ في ٠٦/٠٧/١٩٩٢، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها. النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-١٤٠ المؤرخ في ١٤/٠٦/١٩٩٣ المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٦-٤٨ المؤرخ في ١٧/٠١/١٩٩٦ المحدد لشروط التأمين وكيفيةه في مجال المسؤولية المدنية عن المتوجات، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٦-٣٥٥ المؤرخ في ١٩/٠١/١٩٩٦ المتضمن إنشاء شبكة مخبر تجارب وتحليل النوعية وتنظيمها وسيرها، النافذ

- المرسوم التنفيذي رقم ٩٧-٢٥٤ المؤرخ في ٠٨/٠٧/١٩٩٧ المتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطراً من نوع خاص ولستيرادها النافذ،
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٧-٤٩٤ المؤرخ في ٢١/١٢/١٩٩٧ المتعلق بالوقاية من الأخطار الناجمة عن جميع استعمال اللب، النافذ،
- المرسوم التنفيذي رقم ٩٩-١٥٨ المؤرخ في ٢٠/٠٧/١٩٩٩ المحدد بتدابير حفظ الصحة والنظافة المطبقة عند صياغة عرض منتجات الصيد البحري للاستهلاك، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ المؤرخ في ١١/٠٦/٢٠٠٠ المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلانية وكيفيات ذلك، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٠٢-٤٥٤ المؤرخ في ٢١/١٢/٢٠٠٢ المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة النافذ،
- المرسوم التنفيذي رقم ٠٣-٤٠٩ المؤرخ في ٠٥/١١/٢٠٠٣ المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها النافذ،
- المرسوم التنفيذي رقم ٠٤-١٠٣ المؤرخ في ٠٥/٠٤/٢٠٠٤ المتضمن إنشاء صندوق ضمان السيارات ويحدد قانونه الأساسي، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٠٥-٦٧ المؤرخ في ٣٠/٠١/٢٠٠٥ المتضمن إنشاء اللجنة الوطنية للمدونة الغذائية وتحديد مهامها وتنظيمها، النافذ.
- المرسوم التنفيذي رقم ٠٥-٤٦٧ المؤرخ في ١٠/١٢/٢٠٠٥ المحدد لشروط مراقبة مطابقة المنتوجات المستوردة عبر الحدود وكيفيات ذلك، النافذ.
- **القرارات:**
- القرار المؤرخ في ١٠/٠٥/١٩٩٤ المتضمن كيفيات تطبيق المرسوم التنفيذي رقم ٩٠-٢٦٦ المؤرخ في ١٥/٠٩/١٩٩٠ والمتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، النافذ،
- القرار الوزاري المؤرخ في ٢٣/٠٧/١٩٩٤ المحدد للمواصفات الميكروبيولوجية المطبقة على بعض المواد الغذائية المعدل والمتمم،
- القرار المؤرخ في ٢٣/٠٧/١٩٩٥ المحدد في إطار قمع الفس كمية المنتوجات التي تحول إلى المخبر قصد التحليل الفيزيائي-الكيميائي وشروط حفظها، النافذ،
- القرار المؤرخ في ٢٤-٠٥-١٩٩٧ الذي يحدد مخابر مراقبة الجودة وقمع الغش النافذ،
- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في ٢٠/٠٣/١٩٩٩ المتضمن إنشاء وتنظيم وسير اللجنة الوطنية المكلفة بالتنسيق ما بين القطاعات في مجال حماية صحة المستهلك من الأخطار الغذائية، النافذ،
- القرار المؤرخ في ٢٤/١٢/٢٠٠٠ الذي يمنع استيراد وإنتاج وتوزيع وتسويق واستعمال المادة النباتية المغيرة وراثياً، النافذ،
- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في ٠٥/٠٥/٢٠٠٢ المحدد لقائمة المواد المضافة المرخص بها في المواد الغذائية، النافذ،
- القرار مؤرخ في ٢٤/٠٥/٢٠٠٤ يجعل منهج إحصاء الكوليفورم المحضر إجبارياً، النافذ،
- القرار مؤرخ في ٢٤/٠٥/٢٠٠٤ يجعل منهج البحث عن ستافيلوكوك ذلت الكولولا من الإيجابي في مسحوق الحليب إجبارياً، النافذ،

وتتوزع قواعد الائتزام بضمان سلامة المنتوج على نوعين، قواعد وقتية تستهدف توفير منتوجات آمنة في السوق، وقواعد جزائية تستهدف جبر الضرر و/أو الزجر بعد لحوق الأذى بالمستهلك جراء استهلاكه أو استعماله للمنتوج.

وقام منهج المشرع الجزائري في معالجته للقواعد الوقتية لضمان سلامة المنتوج على التمييز بين القواعد المنطبقة على جميع المنتوجات وبين تلك المنطبقة على منتوجات بشكل فرادي.

- القرار مؤرخ في ٢٠٠٤/٠٥/٢٤ يجعل منهج إحصاء الأحياء الضوية المجهريّة المميّزة بتقنية حساب المستمرات في درجة ٣٧° م في الواهورت إيجباريا، النافذ،
 - القرار مؤرخ في ٢٠٠٤/٠٩/١١ يجعل منهج المراقبة الميكروبيولوجية للحليب المبستر إيجباريا، النافذ،
 - القرار مؤرخ في ٢٠٠٤/٠٩/١١ يجعل منهج إحصاء الكوليفورم في القشدة المتلّجة والمثلّجات بالحليب إيجباريا، النافذ،
 - القرار مؤرخ في ٢٠٠٥/٠٩/٢٥ يجعل منهج البحث عن ليوستيريا موتوسيتوجيتاس في الحليب ومنتجات الحليب إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٥/١٠/١٩ يجعل منهج تحديد الرطوبة في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٥/١٢/٢٩ يجعل منهج تحديد نسبة الصفور الإجمالي في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠١/١٥ يجعل منهج قياس المعامل الهيدروجيني للحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٣/٢٩ يجعل منهج تحديد نسبة النترات في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٣/٢٩ يجعل منهج تحديد نسبة النتريت في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار الوزاري المشترك المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٤/٠٤ المتضمن وقف استيراد الطيور والمخلّلات ومنتجات الدواجن المشتقة ذات المنشأ والمستعملة من البلدان التي أعلن فيها تفشي مرض أنفلونزا الطيور، النافذ.
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٤/٢٦ يجعل منهج تحديد نسبة الأزوت الإجمالي في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٤/٢٦ يجعل منهج تحديد نسبة المادة لخمسة الإجمالية في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٧/٠٨ يجعل منهج تحديد نسبة الأزوت القاعدي المتبخّر الإجمالي في منتجات الصيد البحري إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٧/٠٨ يجعل منهج تحديد الهيستامين في منتجات الصيد البحري بواسطة كروماتوغرافيا في طور سائل ذات دقة عالية إيجباريا، النافذ،
 - القرار المؤرخ في ٢٠٠٦/٠٧/٠٨ يجعل منهج البحث والتعرف على المواد المنشطة في اللحم والمنتجات للحمية إيجباريا، النافذ.
- 3- ينظر مثلا القانون المدني الفرنسي المعدل والمنتم ولاسيما التحليل الذي تم بموجب القانون رقم ٩٨- ٢٨٩ المؤرخ في ١٤/٠٥/١٩٩٨ المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، النافذ، الذي أدرجت بموجبه المواد ١٣٨٦-١ إلى ١٨-١٣٨٦ إليه المتعلقة بالمسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة، كما ينظر القانون رقم ٩٣-٩٤٩ للمؤرخ في ٢٦/٠٧/١٩٩٣ المتضمن قانون الاستهلاك، الجزء التشريعي، النافذ.

ويأتي هذا التمييز نتيجة تمتع بعض المنتوجات بأهمية خاصة، وفي هذا الإطار نجد الأهمية التي تحتلها المنتوجات الطبية أو الصيدلانية بوجه عام، والأدوية^(١) المستعملة في الطب البشري بوجه خاص، مما دفع بالمشروع الجزائري إلى أن يفرد لها قواعد خاصة، وتستمد هذه الأخيرة أهميتها من استعمالها الواسع كما ونوعا، مما يترتب عليها ازدياد مخاطر استعمالها ومن ثم الأضرار الناتجة عنها في حالة تضمنها عيب في السلامة.

وتتلخص القواعد الوقائية المنطبقة على الأدوية في نوعين من القواعد:

- الأولى إجرائية، تقضي بأنه يجب أن يكون الدواء مسجلا حتى يمكن أن يكون محلا وصف من قبل الطبيب، بناء على طلب من المؤسسة المعنية بإنتاجه و/أو تسويقه، المرخص لها بالإنتاج و/أو التوزيع (أولاً)،
- الثانية مؤسسية، تقضي باختصاص هيئات عمومية بأعمال تفتيش الصيدليات، ومراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية (ثانياً)،

وستنولى بيان ذلك كما يأتي:

أولاً- تسجيل الدواء والترخيص بإنتاجه و/أو توزيعه

يتم تسجيل الدواء (أ) والترخيص بإنتاجه و/أو توزيعه (ب) كما يأتي:

أ- تسجيل الدواء

لا يجوز للأطباء أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية الواردة في المدونات الوطنية التي تعدها لجنة المدونة الوطنية، قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمن تنفيذ الحملات الوقائية وتشخيص الأمراض ومعالجة المرض، وحماية السكان من استعمال الأدوية غير المرخص بها^(٢). كما لا يجوز أن توزع على الجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري الواردة في المدونة الوطنية التي يعتمدها الوزير المكلف بالصحة بناء على موافقة لجنة المدونة الطبية^(٣). عليه ما هي إجراءات التسجيل وكيف يتم تعديل قرار التسجيل ووقف العمل به وسحبها؟

4- ويقصد بالدواء، كل مادة أو تركيب يمرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها (المادة ١٧٠ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم)،

كما يدخل في حكم الدواء أيضا ما يأتي:

- مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة بمقادير وكمالات تفرق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة،
- المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة لتغذية الحيوان، التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية (المادة ١٧١ من نفس القانون).

5- المادة ١٧٤ من نفس القانون، وينظر الفقرة ١ من المادة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ للنافذ.

6- المادة ١٧٦ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

١- إجراءات التسجيل

لا يجوز للأطباء أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية الواردة في المدونات الوطنية التي تعدها لجنة المدونة الوطنية، قصد حماية المواطنين أو استعادتها وضمان تنفيذ الحملات الوقائية وتشخيص الأمراض ومعالجة المرضى، وحماية السكان من استعمال الأدوية غير المرخص بها^(٩٨). كما لا يجوز أن توزع على الجمهور أو تصنع على التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري الواردة في مدونة المواد الصيدلانية التي يعتمدها الوزير المكلف بالصحة بناء على موافقة لجنة المدونة الطبية^(٩٩).

عليه، فإنه يخضع الدواء وفقا لمفهوم المادتين (١٧٠-١٧١) من قانون الصحة المعدل والمتمم للتسجيل، غير أن مستحضرات وصفية للأدوية في الصيدليات أو مستحضرات جاهزة، ذات الاستعمال البشري، والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته ويتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة ودونما إشعار لا تخضع للتسجيل^(١٠٠).

ويمكن كل شخص طبيعى أو معنوي له مصلحة في العمل، أن يثبت أن منتجاً معيناً غير معروض كدواء ذي خصائص طبيعية أو وقائية حيال أمراض بشرية، وحينئذ يخضع هذا المنتج لأحكام قانون الصحة المعدل والمتمم^(١٠١).

ويقصد بالمدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، مصنف المنتجات الصيدلانية المسجلة وفقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ الناقد^(١٠٢)، يتم ضبطها باستمرار عن طريق ما يأتي^(١٠٣):

- تسجيل منتوجات جديدة،
 - عدم تجديد التسجيل،
 - سحب منتوجات منها.
- وتنص المدونة بالنسبة إلى جميع المنتوجات على ما يأتي^(١٠٣):
- التسمية الخاصة للمنتوج،
 - شكل الصيدلاني ومعايير عناصره الفاعلة،
 - قيود استعماله عند الضرورة.

-
- ٧ - المادة ١٧٤ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، وينظر المادة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ الناقد.
 - ٨ - المادة ١٧٦ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.
 - ٩ - الفقرة ٢ من المادة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ الناقد.
 - ١٠ - الفقرة ٣ من المادة ٢ من نص المرسوم.
 - ١١ - الفقرة ١ من المادة ٥ من نص المرسوم.
 - ١٢ - الفقرة ٢ من نص المادة.
 - ١٣ - الفقرة ٤ من نص المادة.

وبغية تسجيل الدواء في المدونة يلتزم المعنى بتقديم طلب(١)، يتم دراسته(٢)، ليتم اتخاذ القرار بشأنه(٣) كما يأتي:

١-١- الطلب

يجب أن يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض، مصحوب بملف تلخيصي، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية الكيمائية العقاقيرية، كما تذكر فيه عند الاقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسامة والطبية العلاجية، ومرفوقا بمذكرة اقتصادية علاجية تبرز، على الخصوص، مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية، وبمشر عينات من النموذج المعروض للبيع، ويسلم وصل للطلب^(١٤).

١-٢- دراسة الطلب

يدرس ملف طلب التسجيل فور استلامه قصد إثبات مدى مقبوليته، وتخضع المنتوجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار للخبرة، على أساس ملف علمي وتقني^(١٥) يتكون من الآتي^(١٦):

- المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته للفيزيائية الكيمائية البيولوجية عند الاقتضاء،
- المعطيات الجرثومية المجهرية، عند الاقتضاء،
- المعطيات العقاقيرية والسامة،
- المعطيات الطبية العلاجية.

ويقصد بالخبرة إجراء دراسات واختبارات قصد التحقق من أن لهذا الدواء حقا ما نذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل^(١٧)، ويشمل إجراء الخبرة على أي منتج صيدلاني أربع مراحل^(١٨):

- دراسة الملف العلمي والتقني وتقييمه،
- اختبارات فيزيائية كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الاقتضاء،
- اختبار عقاقيرية وسامة،
- اختبارات طبية علاجية.

وتعنى المنتوجات الصيدلانية النوعية من الاختبارات العقاقيرية والسامة والطبية العلاجية المذكورة أعلاه^(١٩)، ويقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل وفقا لأحكام

14 - الفقرتين ١ و ٢ من المادة ٩ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ الناخذ.

15 - المادة ١٠ من نفس المرسوم.

16 - الفقرة ١ من المادة ١١ من نفس المرسوم.

17 - الفقرة ١ من المادة ١٢ من نفس المرسوم.

18 - الفقرة ٢ من نفس المادة.

19 - الفقرة ١ من المادة ١٣ من نفس المرسوم.

المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ النافذ، ولم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي^(٢٠)، ويعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة، وكان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه ويرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على مكافئة البيولوجي مع المنتج الأول^(٢١).

وتكون الاختبارات الفيزيائية الكيماوية وكذلك الجرثومية المجهرية أو البيولوجية عند الاقتضاء، واختبارات الخلو من الضرر إجبارية، في جميع الحالات بالنسبة إلى هذا الصنف من المنتجات^(٢٢).

غير أن اللجنة الوطنية للمدونة يمكنها أن تطلب فيما يخص المنتجات ذات الفهرس العلاجي الضيق أو التي تطرح مشاكل عويصة من حيث قابلية تجهيزها البيولوجي أو ذات خصائص عقاقيرية حركية متميزة إقامة الدليل على مدى تكافئ المستحضر موضوع طلب التسجيل في الجسم الحي مع المستحضر المعروض في السوق^(٢٣).

تبين اللجنة الوطنية للمدونة بالنسبة لكل حالة، عقب دراسة الملف التلخيصي، مراحل الخبرة التي يجب القيام بها عندما يعرض عليها^(٢٤):

- شكل صيدلاني أو معايرة تختلف عن منتج سبق تسجيله،
- ترابط عناصر فاعلة سبق تسجيلها كلا على حدة في المدونة ولكنها جمعت للمرة الأولى في شكل صيدلاني واحد لأسباب طبية علاجية أو اقتصادية،
- تعديل لبيانات طبية علاجية تختص منتجاً سبق تسجيله أو توسيع له.

وتسند عمليات إجراء الخبرة أو التقييم، المذكورة أعلاه، إلى خبراء أو هيئات يعتمدها الوزير المكلف بالصحة^(٢٥)، بعد تقديم الخبراء لترشيحاتهم لدى الوزير المكلف بالصحة^(٢٦)، حيث يعتمد الخبراء لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد بناء على طلبهم^(٢٧).

ويلاحظ أنه يجب ألا تكون للخبراء 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 تعهداً بالشرف عند كل عملية إجراء خبرة أو تقييم^(٢٨).

20 - الفقرة ١ من المادة ٤ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ النافذ.

21 - الفقرة ٢ من نفس المادة.

22 - الفقرة ٢ من المادة ١٣ من نفس المرسوم.

23 - الفقرة ٣ من نفس المادة.

24 - المادة ١٤ من نفس المرسوم.

25 - المادة ١٥ من نفس المرسوم.

26 - المادة ١٦ من نفس المرسوم.

27 - المادة ١٧ من نفس المرسوم.

28 - المادة ١٨ من نفس المرسوم.

١-٣-٣- القرارات المتخذة

تتولى اللجنة الوطنية للمدونة، عقب مراقبة الملفات المقدمة ومحاضر عمليات إجراء الخبرة وتنفيذها الفعلي، عند الاقتضاء، تقييم للنتائج والتقارير وتتقدم باقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة لاتخاذ مقرر بالتسجيل إذا توافرت الشروط^(٢٩)، أو مقرر بالرفض في خلاف ذلك.

ويصدر الوزير مقرره خلال مهلة قدرها مائة وعشرون يوما، ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني، ويمكن هذه المهلة أن تمتد في الحالات الاستثنائية بفترة قدرها تسعون يوما، ويبلغ الطالب بذلك قبل انقضاء المهلة المذكورة، ويعلق العمل بهذه المهلة إذا ما صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من المعني استيفاء ملف أو تقديم توضيحات شفوية أو كتابية^(٣٠).

١-٣-١- مقرر التسجيل

لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت للصانع أو المستورد، ما يأتي^(٣١):

- أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادي ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي،

- إنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة وفقا لمقتضيات المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ للنافذ،

غير أنه بخصوص المنتجات الصيدلانية المستوردة، يجب أن يكون مقرر التسجيل مشفوعا بوجود إثبات صاحبه تنفيذ المراقبة الفيزيائية الكيمياوية لكل حصة مستوردة والمراقبة المجهريّة الجرثومية أو البيولوجية، عند الاقتضاء، حسب المقاييس والطرق المطلوبة لرخصة عرض المنتج في السوق^(٣٢).

١-٣-٢- مقرر رفض التسجيل

يرفض تسجيل المنتج الصيدلاني إذا تبين^(٣٣):

- أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله،
- أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية،
- أنه لا يشمل على التركيب النوعي والكمي المصرح به،
- أن أساليب الإنتاج و/أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج،
- أن الوثائق والمعلومات المقدمة دعما لطلب التسجيل لا تستجيب لأحكام المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ للنافذ.

29- المادة ٢١ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ للنافذ.

30 - المادة ٢٢ من نفس المرسوم.

31 - المادة ٧ من نفس المرسوم.

32- المادة ٣٦ من نفس المرسوم.

33 - الفقرة ١ من المادة ٢٣ من نفس المرسوم.

ولا يرفض طلب التسجيل إلا بعد تمكن الطالب من تقديم توضيحات، وكل مقرر يرفض طلب.

٢- تعديل التسجيل ووقف العمل به وسحبه وبيعه وتجديده

يمكن للوزير المكلف بالصحة أن يعدل قرار التسجيل أو يوقف العمل به أو يسحبه، كما يمكن تجديد تسجيله^(٣٤)، أو بيعه^(٣٥)، حسب الشروط الآتية:

١-٢- تعديل قرار التسجيل

يجب أن يقدم المسؤول عن تسويق الدواء إلى الوزير المكلف بالصحة، قصد الحصول على ترخيص محتمل، كل تعديل ينوي إدخاله على المنتج المسجل، ولاسيما التعديلات المتعلقة بالتوضيب والوسم، والمسوغات، وحدة استقرار الدواء، وتوسيع البيانات العلاجية الطبية أو تعييدها، والتعديلات الخاصة ببيان جوانب الضرر في الدواء أو الاحتياطات الواجب اتخاذها عند استعماله^(٣٦).

يجب أن يرسل المسؤول عن تسويق الدواء إلى الوزير المكلف بالصحة فوراً كل عنصر جديد يمكن أن ينجز عنه أثر على المقرر أو أي تكملة بيانية وفيما يخص المنتجات المستوردة خاصة، كل حظر و/أو تقييد تعرضهما للماطات الصحية في البلد الذي صدر منه المنتج^(٣٧).

يمكن للجنة الوطنية للمدونة أن تقترح في أية لحظة أي إجراء لتغيير مقرر التسجيل، لا سيما لإرجاع المواد السامة في أحد الجداول ونقلها إلى جدول آخر و/أو حصر استعمالها في المؤسسات الاستشفائية وحدها^(٣٨).

يمكن أن يكون مقرر التسجيل مشفوعاً بالنسبة إلى المنتجات الصيدلانية الجديدة بوجوب إيراد كل البيانات الجوهرية لحماية الصحة، والتي قد تنتج بعد تسويق المنتج عن التجربة المكتسبة أثناء استعماله، وذلك في غلاف التوضيب وفي المذكرة الإيضاحية^(٣٩).

٢-٢- التوقيف

يمكن للوزير المكلف بالصحة أن يتخذ على سبيل الاحتفظ، أي إجراء بتوقيف تسويق منتج ما أو حصة منتجات، يراه ضرورياً لفائدة الصحة العمومية، على أنه لا يجوز أن تفوق مدة التوقيف سنةً لشهر، وأن تبلغ هذه التدابير التحفظية فوراً إلى اللجنة الوطنية للمدونة لإصدار رأي نهائي فيها^(٤٠).

34- الفقرة ٢ من المادة 9 من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ النافذ.

35- الفقرة ١ من المادة ٣٦ من نفس المرسوم.

36- المادة ٢٤ من نفس المرسوم.

37- المادة ٢٥ من نفس المرسوم.

38- المادة ٢٦ من نفس المرسوم.

39- المادة ٢٧ من نفس المرسوم.

40- المادة ٣٥ من نفس المرسوم.

ترسل طلبات سحب مقرر التسجيل وكذلك للمعلومات الكفيلة بأن تكون سببا في أسباب السحب، إلى الوزير المكلف بالصحة^(٤١).

ويمكن أن تصدر طلبات السحب هذه وتلك المعلومات عن الجهات الآتية، على الخصوص^(٤٢):

- الهيئات الوطنية أو الدولية للسهر واليقظة في مجال استعمال العقاقير الطبية،
- الهيئات الوطنية للصحة العمومية،
- مؤسسات استيراد الأدوية و/أو توزيعها،
- مؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية، لاسيما المؤسسات صانعة المنتج موضع طلب السحب،
- الجمعيات ذات الطابع العلمي وجمعيات المستهلكين.

ويلاحظ أنه يمكن أن يقترح سحب التسجيل، عندما يتبين على الخصوص^(٤٣):

- أن المستحضر ضار في ظروف استعماله العادية،
- أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل، وهذا دون المماس بتطبيق المنتج الصيدلاني.

وإذا تم السحب فإنه يمكن أن يكون شاملا لجميع مقررات التسجيل التي قد تكون استقلالتها

المستحضرات المطابقة لتسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة، كما يمكن أن يكون السحب جزليا لا يشمل إلا مستحضرات تناسب تسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة أو أشكالاً أو معايير خاصة^(٤٤).

ومتى تم السحب فإنه يتعين على الصانع أو المستورد وفي حالة سحب تسجيل منتج ماء، أن يسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أو الحصة المشوهة منه، وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الصدد، وسحب الأدوية غير المطابقة أو إتلافها، لا ينجز عنه أي تعويض مهما يكن نوعه^(٤٥).

أخيراً يلاحظ أنه يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع أية تدابير شهرية يراها الوزير المكلف بالصحة مفيدة^(٤٦).

41- للقرة ١ من المادة ٢٩ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ النافذ.

42- للقرة ٢ من نفس المادة.

43- المادة ٣١ من نفس المرسوم.

44- المادة ٣٢ من نفس المرسوم.

45- المادة ٣٣ من نفس المرسوم.

46- المادة ٣٤ من نفس المرسوم.

٢-٤- تجديد التسجيل

يسلم قرار التسجيل لمدة خمس سنوات، قابلة للتجديد كل خمس سنوات^(٤٧) ويتم التجديد بناء على طلب من المسؤول على المؤسسة ويقدم هذا الطلب قبل تسعين بوحا على الأكثر من تاريخ انقضاء مدة صلاحية المقرر المذكور^(٤٨).

ولا يجدد التسجيل إلا إذا قدم المسؤول عن التسويق شهادة بعدم حصول أي تعديل في عناصر المنتج بدعم بها طلب التسجيل ولاسيما فيما يخص البيانات الطبية والمعايير والبيانات المعاكسة، وما يجب الاحتراس منه عند الاستعمال، والآثار الجانبية غير المرغوب فيها^(٤٩)، ويمكن عند الاقتضاء أن يطلب من المسؤول عن المؤسسة تقديم تبريرات تكميلية^(٥٠).

يجب على المسؤول عن المؤسسة، في حالة المنتجات المستوردة أن يحدد تقديم رخصة عرض المنتج في السوق أو ما يعادلها في بلد الأصلي وكذلك شهادة التسويق في البلد الأصلي وكذلك شهادة التسويق في البلد الأصلي^(٥١).

٢-٥- بيع قرار التسجيل

يخضع كل تخذل أو تغيير لقرار تسجيل منتج ما لمقرر يصدره الوزير المكلف بالصحة، ولا يتم إلا لفائدة مؤسسة مرخص لها قانونا^(٥٢).

ويشتمل الطلب الواجب تقديمه للحصول على التخلي أو التغيير على ما يأتي^(٥٣):

- نسخة مقرر التسجيل للمنتج المذكور،
- موافقة صاحب مقرر التسجيل ونسخة من الرخصة الممنوحة عند الاقتضاء.
- تعهد المؤسسة الطالبة بامتثال جميع الشروط التي خضع لها تسجيل المنتج المقصود.
- تجديد رخصة التسويق، بالنسبة إلى المنتجات المستوردة في البلد الذي صدر فيه رخصة التسويق مؤشرة من السلطات الصحية في البلد الأصلي، كذلك شهادة المنتج الصيدلاني التي تنص عليها المنظمة العالمية للصحة.

يمكن للشركات المعنية، في حالة وقوع انصهار أو إسهم جزئي بأسهم مالية، أن تودع طلبا بتحويل مقررات التسجيل قبل أن يتحقق الانصهار أو الإسهم نهائيا، وعليها أن تدعم طلبها بجميع الوثائق القانونية و/أو المالية التي تسهم العملية المزعم القيام بها^(٥٤).

47 - الفقرة ١ من المادة ٨ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ النافذ.

48 - الفقرة ١ من المادة ٣٧ من نص المرسوم.

49 - الفقرة ٢ من نص المادة.

50 - الفقرة ٣ من نص المادة.

51 - الفقرة ٤ من نص المادة.

52 - الفقرة ١ من المادة ٣٦ من نص المرسوم.

53 - الفقرة ٢ من نص المادة.

ب- لترخيص لإنتاج الأدوية وتوزيعها

على خلاف الوضع السائد قبل ١٩٩٢، الذي كان يقضي باختصاص المؤسسات الوطنية العمومية بصنع الأدوية^(٥٥)، واستيرادها وتوزيعها بالجملة على الصيدليات^(٥٦)، فإن الوضع قد تغير بعد صدور المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ الناقد، حيث أنه يمكن لمؤسسات من القطاع الخاص أن تقوم بذلك، ولكن يشترط حصولها على الترخيص بقصد القيام بهذا نشاط^(٥٧).

فما هي إجراءات الحصول على الرخصة وما هي أحكام تعديلها أو تمديدتها أو بطلانها؟

١- إجراءات الحصول على رخصة الاستغلال

يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها واستغلالها، لرخصة قبلية من والي ولاية مقر المؤسسة، تمنح بعد رأي المطابقة من لجنة ولائية يحدد الوزير المكلف بالصحة تكوينها وشروط عملها^(٥٨).

ويجب أن يرسل كل طلب لرخصة استغلال كل مؤسسة لإنتاج المؤسسات الصيدلانية و/أو توزيعها، إلى والي ولاية مقر المؤسسة^(٥٩).

وينبغي أن يشتمل ملف طلب رخصة استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، على

الوثائق الآتية^(٦٠):

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية المعنية،
- عنوان المؤسسة الصيدلانية موضوع الطلب،
- تصميم لكامل المحل على سلم ١/١٠٠ مع بيان تخصيص كل محل،
- اسم المدير التقني وعنوانه والوثائق الثبوتية لتأهول وخبرته المهنية،
- كشف بتعداد الموظفين حسب فئاتهم الاجتماعية والمهنية وأسماء الإطارات الرئيسية ومؤهلات،
- بالنسبة لمؤسسات التوزيع، قائمة المواد المقرر توزيعها وقائمة الولايات التي توزع فيها،
- بالنسبة لمؤسسات التوزيع، قائمة مختلف الأنواع الصيدلانية المقرر إنتاجها وقائمة تجهيزات الإنتاج والمراقبة المقررة،
- نسخة من القسم التقني من الاتفاقات المحتملة في مجال نقل التكنولوجيا أو امتياز الرخصة.

54 - الفقرة ٣ من المادة ٣٦ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ الناقد.

55 - الفقرة ١ من المادة ١٨٤ من قانون حماية لصحة وترقيتها المحل والمتمم.

56 - المادة ١٨٦ من نفس القانون.

57 - الفقرة ١ من المادة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ الناقد.

58 - الفقرتين ١ و ٢ من نفس المادة.

59 - الفقرة ١ من المادة ١٢ من نفس المرسوم.

60 - نفس الفقرة.

ويجب أن تفصل اللجنة الولائية في الطلب خلال ثلاثة أشهر ابتداء من تاريخ إخطارها^(١١)، وتقدم نتيجة ذلك في شكل اقتراح للوالي بعد دراسة الملف وتقدّم المحلات أن تمنح رخصة استغلال المؤسسة المعنية^(١٢)، عندما تتحقق من أن الصانع أو بائع الجملة الموزع يمتلك على الخصوص ما يأتي^(١٣):

- محلات مهياة ومرتبّة ومنظمة تبعا لعمليات الصيدلية التي ننجز فيها،
- تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلية المنجزة،
- عمال بالعدد والتأهيل الكافيين.

ويلاحظ أنه يجب أن تكون جميع المحلات والطرق والمناهج والتنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها، ويحدد الوزير المكلف بالصحة هذه القواعد بقرار^(١٤).

وعندما يثير الملف تحفظات تحول دون تسليم رخصة الاستغلال يبلغ صاحب الطلب بذلك فوراً وحينما يعتقد هذا الأخير أنه قدر رفع جميع هذه التحفظات ، فيمكنه أن يخطر للجنة من جديد، التي يتعين عليها أن تفصل في الموضوع خلال مهلة أقصاها شهرا واحدا ، ابتداء من تاريخ الأخطار^(١٥).

٢- تعديل الرخصة وبطلانها وتوقيفها وسحبها

يجب أن يبلغ الوالي بكل تعديل أو توسيع للأصناف الصيدلية المصنوعة في مؤسسة صيدلية، وتعديل رخصة الاستغلال عندئذ بعد الإطلاع على رأي اللجنة الولائية^(١٦).

غير أنه تصبح رخصة الاستغلال باطلة بعد سنتين من تاريخ منحها، إذا لم تشمل المؤسسة، إلا أنه يمكن تمديد الرخصة مرة واحدة بسنة واحدة، عند تقديم صاحب الطلب مبررات قبل انقضاء المهلة المذكورة أعلاه^(١٧)، كما أن رخصة الاستغلال تعد باطلة أيضا عندما يشعر مسؤول المؤسسة الولائي بتوقفها عن العمل^(١٨).

كما يجوز أن توقيف الرخصة لمدة أقصاها سنة واحدة، أو تسحب نهائيا حسب الأشكال نفسها في حالة الإخلال الخطير بأحكام المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ للنفاذ^(١٩).

61 - المادة ١٤ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ لنفاذ.

62 - الفقرة ١ من المادة ١٣ من نفس المرسوم.

63 - الفقرة ١ من المادة ٣ من نفس المرسوم.

64 - الفقرة ٢ من نفس المادة.

65 - المادة ١٥ من نفس المرسوم.

66 - المادة ١٦ من نفس المرسوم.

67 - المادة ١٧ من نفس المرسوم.

68 - المادة ١٨ من نفس المرسوم.

69 - الفقرة ٢ من المادة ٢ من نفس المرسوم.

ب- مفتشية الصيدليات و المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية

زيادة في الضمان ويقصد توخي المخاطر التي قد تتجر عن الأدوية أخضع المشرع الصيدليات للتفتيش (I) من جهة، ومن جهة أخرى أنشأ المخبر الوطني لمراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية (II)، وذلك كما يأتي:

I- التفتيش

تتولى عملية التفتيش على الأدوية، صيادلة مفتشون تحت سلطة الوزير المكلف بالصحة^(٧٠)، ويمارس الصيدلانة المفتشون مهامهم عبر التراب الوطني ويلزم هؤلاء بالسر المهني وقفا للشروط المنصوص عليها في التشريع المعمول به^(٧١).

وتتمثل مهمة الصيدلانة المفتشون، من بين مهماتها^(٧٢)، في البحث ومعالجة المخالفات فيما يخص الأدوية والمنتوجات الشبيهة بالأدوية^(٧٣)، وذلك وفقا لإجراءات التفتيش التي حددها لهم القانون (1) والتي قد تستتبع تخلا تيعلت إدارية (2)، وذلك كما يأتي:

١- إجراءات التفتيش

عند بدء كل عملية مراقبة أو تفتيش فإن على الصيدلانة المفتشين أن يكتفروا عن وضعتهم، باستظهار البطاقة المهنية^(٧٤)، ويشمل عملية المراقبة أو التفتيش الصيدليات وملحقاتها ومستودعات الأدوية ومؤسسات إنتاجها أو تسويقها، وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها، وتطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها والمتعلقة بممارسة الصيدلانية، ويتم ذلك ولو في غياب الصيدلي المعني أو الصيدلانة المعنيين^(٧٥)، ويكون للصيدلانة المفتشين حرية الدخول إلى هذه الأماكن، باستثناء أماكن السكن^(٧٦).

70- المادة ١٩٤-١ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

71- الفقرة ١ من المادة ١٩٤-٢ من نص القانون.

72- حيث نصت المادة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ النافذ على أنه: "تهدف مفتشية الصيدلانة إلى ما يأتي:

- تسهر على احترام المؤسسات الصيدلانية للتشريع والتنظيم.

- شارك في تنفيذ السياسة الصيدلانية الوطنية وترقب تطبيق برامجها.

- كتحرك تدابير تنظيمية ترمي إلى تحسين نتائج النشاط الصيدلاني والبيولوجي وضمان الأمن الصحي.

- تخزين المخالفات وتعلمها فيما يخص المنتوجات الصيدلانية والأدوية والمنتوجات الشبيهة بالأدوية"

73- حيث نصت المادة ١٩٤-٣ من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم على أنه: "بالإضافة إلى الموظفين

وأعاون الشرطة القضائية المنصوص عليهم في التشريع المعمول به، فإن الصيدلانة المفتشين مؤهلون للبحث ومعالجة مخالفات

القوانين والتنظيمات التي تحكم ممارسة الصيدلانة طبقا لأحكام هذا القانون والتشريع المعمول به"

74- المادة ١٩٤-٤ من نص القانون.

75- الفقرة ١ من المادة ١٩٤-٥ من نص القانون.

76- الفقرة ٣ من نص المادة.

ويفتح الصيدالة المفتشون ملفا للتفتيش لكل مؤسسة صناعية أو تجارية^(٧٧)، يتحدد محتواه كما يأتي^(٧٨):

• فيما يخص المؤسسة الصناعية، فيشمل الملف على ما يأتي:

- نسخة من رخصة استغلال مؤسسة الإنتاج بتسليمها وزارة الصحة والسكان،
- نسخة من زيادة حسن ممارسة الصنع،
- نسخة من رخصة ممارسة مهنة الصيدلي المدير التقني تسلمها وزارة الصحة والسكان،
- محضر التفتيش،
- استمارة عن حالة الأمكنة.

• فيما يخص المؤسسة التجارية، فيشمل الملف على ما يأتي:

- نسخة من رخصة استغلال مؤسسة التوزيع بالجملة تسلمها مديرية الصحة والسكان المختصة إقليميا،
- نسخة من رخصة ممارسة مهنة الصيدلي المدير التقني تسلمها وزارة الصحة والسكان،
- محضر تفتيش،
- استمارة عن حالة الأمكنة،

- جميع الوثائق الأخرى المتعلقة بتفتيش المؤسسة.

ويتعين على الصيدال و الناقلين وكل حائزي الأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية، أن يضعوا تحت تصرف الصيدال المفتشين عناصر المعلومات والوثائق الضرورية لتأدية مهامهم^(٧٩)، ولهم أثناء تأدية مهامهم أن يطلبوا مساعدة الشرطة القضائية، وعند الضرورة للجوء إلى وكيل الجمهورية المختص إقليميا^(٨٠).
في حالة التفتيش، للصيدال المفتشين أخذ عينات للفحص مباشرة^(٨١) لأجل أن يتم تحليلها كما يأتي:

١-١- أخذ العينات

يتضمن كل أخذ العينات أربع عينات^(٨٢)، باستثناء حالة استحالة تقسيم العينات إلى أربع نظرا لنوعية أو كمية منتج أو مستحضر^(٨٣).

في حالة أخذ أربع عينات، يجب أن يجري القيام بأخذ العينات بصفة تكون فيها العينات الأربع مماثلة إلى أقصى حد ممكن^(٨٤)، وتختم كل عينة مأخوذة وترفق هذه الأختام ببطاقة تعيين مطابقة للنموذج، وتتكون من قسمين يمكن فصلها ثم ضمهما إلى بعضهما فيما بعد، ويتمثلان فيما يأتي^(٨٥):

77- الفقرة ٢ من المادة ١٩٤-٥ من قانون حماية الصحة وترقيتها للمحل والمتمم.

78- المادة ٤ من المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ النافذ.

79- المادة ٥ من نفس المرسوم.

80- المادة ١٩٤-٨ من قانون حماية الصحة وترقيتها للمحل والمتمم.

81- المادة ١٩٤-٦ من نفس القانون.

82- الفقرة ١ من المادة ٦ من المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ النافذ.

83- الفقرة ١ من المادة ١١ من نفس المرسوم.

- ١- أرومة لا ينبغي تزعمها إلا في المخبر بعد التحقق من الختم، وتتضمن البيانات الآتية:
 - التسمية التي تمت بها حيازة المنتج قصد بيعه والتي عرض للبيع أو بيع بها وتاريخ وساعة ومكان أخذ العينة،
 - الرقم الذي سجل به اخذ العينة وقت استلامها من قبل المصلحة الإدارية،
 - الرقم الترتيبي للصيدلي المفتش.
- ٢- ورقة ترخص بالمحضر تحتوي على ما يأتي:
 - نص رقم التسجيل الذي تحتوي عليه الأرومة،
 - لقب الشخص الذي تم عنده اخذ العينة واسمه أو لاسمه التجاري وعنوانه أو في حالة اخذ العينة أثناء السير، أو في البناء أو في المطار، ألقاب المرسلين والمرسل عليهم، أو في المطار، ألقاب المرسلين والمرسل إليهم، وأسمائهم التجارية وعناوينهم،
 - إحصاء الصيدلي المفتش،
 - الرقم الترتيبي للصيدلي المفتش.

يبين الصيدلي المفتش مباشرة بعد ختم العينات قيمة العينات المأخوذة والمصرح بها من قبل حائز السلمة، ويسهم حائز السلمة وصلا يرفق لنموذج، يقطع من دفتر ذي قسيمات تذكر فيه طبيعة العينات المأخوذة وكمياتها وكذا القيمة المصرح بها، ويسلم الناقل لمخالصته في حالة أخذ عينة أثناء السير، وصلا تذكر فيه طبيعة السلع المأخوذة وكميتها^(٨٦).

تترك عينة من العينات تحت رعاية حائزها، وإذا رفض المعني الاحتفاظ بالعينة المذكورة المودعة لديه، يبين هذا الرفض في المحضر، لا يمكن المعني بالأمر، مهما كانت الأعدار، تغيير حالة العينة التي سلمت له، ويتعين عليه في كل الحالات اتخاذ جميع التدابير الضرورية لحفظها بصفة حسنة. ويرسل مدير الصحة المختصة إقليميا عينة ثانية فوراً إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية^(٨٧).

ويترتب على أخذ كل عينة تحرير فوري لمحضر^(٨٨)، ويجب أن يتضمن المحضر، زيادة على ذلك عرضاً مختصراً يصف الظروف التي جرى فيها أخذ العينة وأهمية حصة المنتجات المعايير، وهوية المنتج والتسمية الدقيقة التي تمت بها حيازة هذا الأخير أو عرضه للبيع، يمكن حائز المنتج أو ممثله، عند الاقتضاء، أن يدرج في المحضر زيادة على ذلك، كل التصريحات التي يراها ضرورية ويطلب منه التوقيع على المحضر، وإذا رفض التوقيع يسجل الصيدلي المفتش ذلك في المحضر^(٨٩).

84- الفقرة ١ من المادة ٨ من المرسوم لتنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ لتفقد.

85- المادة ٩ من نص المرسوم.

86- المادة ١٠ من نص المرسوم.

87- الفقرات ٢، ٣، و ٤ من المادة ٦ من نص المرسوم.

88- الفقرة ١ من المادة ٧ من نص المرسوم.

89- الفقرة ٣ من نص المادة.

وتعتبر محاضر الصيدالة المفتشين فيما يتعلق بالمعاينات المادية التي تتضمنها، حجة قانونية حتى يثبت العكس^(٩٠).

وتحفظ العينات الأخيرتان والمحضر على مستوى الإدارة الوصية للاستعمال خلال خبرات قضائية محتملة^(٩١).

أما في حالة العينة الواحدة، فإنه يختم العون الذي يقوم بأخذ العينة كل المنتج أو المستحضر في شكل عينة وحيدة^(٩٢)، ويرسل المدير المكلف بالصحة المختص إقليمياً فوراً العينة وكذا المحضر إلى وكيل الجمهورية^(٩٣).

ويلاحظ أن الصيدالة المفتشين أثناء تأدية مهامهم، إذا اقتضت الضرورة اتخاذ كل الإجراءات التحفظية التي يرونها مناسبة^(٩٤)، ويجوز للصيدالة المفتشين أن يحجزوا كل وثيقة مهما كانت طبيعتها ومن شأنها أن تسهل لهم تأدية مهمتهم^(٩٥).

٢-١- تحليل العينات

يسند تحليل العينة المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، وتكون للتحليل ذلك طابع نوعي وكمي في آن واحد، ويتضمن للفحص على الخصوص أبحاثاً تخص النوعية من حيث الطعم والرائحة وأبحاثاً فيزيائية وكيميائية وجراثومية أو أخرى من شأنها إعطاء بيانات حول نقاء المنتج وهويته وتركيبه ومطابقته^(٩٦).

تسجل نتائج هذه التحاليل في تقرير، ويرسل هذا التقرير إلى الوزير المكلف بالصحة وإلى الوالي وإلى المدير المكلف بالصحة في الولاية التي أخذت فيها العينة^(٩٧).

٢- التبعات الإدارية

بعد التحليل إذا أثبت التقرير مطابقة العينة، يخبر المعني بذلك دون تأخير ويمكن حينئذ تقديم المخالصة، إلى الإدارة الجبائية قصد تخفيف الضرائب^(٩٨). أما في حالة إثبات عدم مطابقة المنتج، يرسل المدير المكلف بالصحة نتائج التحليل الذي قام به المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، مرفقة

90- المادة 194-11 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

91- الفقرة 4 من المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 للنافذ.

92- الفقرة 1 من المادة 11 من نفس المرسوم.

93- الفقرة 2 من نفس المادة.

94- الفقرة 1 من المادة 194-6 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

95- الفقرة 2 من نفس المادة.

96- المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 للنافذ.

97- المادة 13 من نفس المرسوم.

98- المادة 14 من نفس المرسوم.

بمحضر أخذ العينات إلى وكيل الجمهورية المختص إقليمياً^(١٩٩)، يخير بذلك رئيس (رؤساء) مكتب (مكاتب) مجلس (مجالس) الأخلاقيات الطبية المعنى (المعنية)^(١٠٠).

في حالة التلبس بالتزوير أو الغش أو عرض منتجات فاسدة للبيع، يتعين على الصيدلي المفتش للقيام بمعاينة فورية بتحرير محضر مطابق للنموذج، يسجل فيه زيادة على البيانات المذكورة أعلاه، كل الظروف التي من شأنها أن تبين أمام السلطة القضائية قيمة المعائنات المنجزة^(١٠١)، وعلاوة على ذلك، يمكن الصيدلي المفتش أن يأخذ كل الإجراءات للحفاظية الضرورية، ويمكنه لاسيما ختم المنتجات الفاسدة وإيداعها لدى المعنى، عند الاقتضاء، يحزر الصيدلي المفتش محضراً يرسله المدير للمكلف بالصحة للمختص إقليمياً في أجل لا يتجاوز أربعاً وعشرين ساعة إلى وكيل الجمهورية^(١٠٢).

II- المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية

المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية مؤسسة عسومية ذات طابع إداري، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي ويوضح تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة^(١٠٣). ويمكن أن تنشأ ملحقات له في كل مكان من التراب الوطني بقرار من الوزير المكلف بالصحة^(١٠٤).

تتمثل مهمة المخبر من مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وخبرتها مثلما هو محدد في المواد (١٦٩ و ١٧٠ و ١٧١) من قانون الصحة المعدل والمتمم^(١٠٥)، ويتولى المخبر في إطار مهمته العالمة ما يأتي^(١٠٦):

- يدرس الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل،
- يعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني،
- يمسك المواد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني،
- يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار،
- يراقب انعكاس الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها،
- يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بهدفه،
- ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته.

99- لفقرة ١ من المادة ١٥ من المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ لتنافذ.

100- لفقرة ٢ من نفس المادة.

101- لفقرة ١ من المادة ١٧ من نفس المرسوم، وينظر المادتين ٩-١٩٤ و ٩-١٩٤-١٠ من قانون حملة الصحة وترقيتها

المعدل والمتمم.

102- لفقرة ٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ لتنافذ.

103- المادة ١ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-١٤٠ لتنافذ.

104- لفقرة ٣ من المادة ٢ من نفس المرسوم.

105- المادة ٣ من نفس المرسوم.

106- المادة ٤ من نفس المرسوم

ويؤهل المخبر لأداء خدمات الخبرة ولإبرام كل العقود والاتفاقيات لهذا الغرض مع كل مؤسسة أو إدارة أو هيئة، كما يؤهل لتقديم خدمات في مجال التكوين لاسيما بتنظيم تدابير تطبيقية فسي مناهج مراقبة المنتوجات الصيدلانية وتقنياتها^(١٠٧)، كما يؤهل المخبر لإبرام اتفاقيات تعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة ومع المنظمات الدولية^(١٠٨).

يدير المخبر مجلس إدارة ويسيره مدير عام^(١٠٩)، كما يزود بمجلس علمي وتقني^(١١٠)، وذلك كما

يأتي:

١ - مجلس الإدارة والمدير العام

يشكل مجلس الإدارة من المدير المكلف بالصيدلية في الوزارة المكلفة بالصحة، رئيسا، ممثل عن الوزير المكلف بالدفاع الوطني، ممثل عن الوزير المكلف بالاقتصاد، ممثل عن الوزير المكلف بالجامعات، ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة، ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة، ممثل عن فرع النقابة الوطنية للصيدلة في المجلس الوطني لأخلاقية المهنة الطبية، ممثل عن اللجنة الوطنية لقائمة الأدوية، ثلاثة خبراء يختارون نظرا لصفاتهم من بين رجال العلم الذين يتمتعون بشهرة معترف بها في ميدان مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية، ويعينون بمقرر من الوزير المكلف بالصحة^(١١١).

يعين أعضاء مجلس الإدارة لمدة ثلاثة سنوات قابلة للتجديد يقرر من الوزير المكلف بالصحة، وتنتهي وكالة الأعضاء المعينين نظرا لوظائفهم بانتهاء هذه الوظائف، وإذا حدث انقطاع في وكالة أحد الأعضاء يخلفه عضو جديد يعين حسب الأشكال نفسها لإتمام الوكالة^(١١٢).

يجتمع مجلس الإدارة في دورة عادية مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو يطلب ثلثي أعضائه، وترسل الاستدعاءات مصحوبة بجدول الأعمال إلى أعضاء مجلس الإدارة، عشرة أيام على الأقل قبل تاريخ الاجتماع، ويحضر المدير العام أشغال مجلس الإدارة بصوت استشاري ويقوم بكتابة المجلس^(١١٣).

ويلاحظ أنه لا تصح مداوات مجلس الإدارة إلا إذا حضرها ثلثا أعضائه، وإذا لم يبلغ النصاب تصح مداواته بعد استدعاء ثان في الأسبوع الذي يلي الاجتماع الأول مهما يكن عدد الأعضاء الحاضرين، وفي

107 - المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 النافذ.

108 - المادة 6 من نفس المرسوم.

109 - الفقرة 1 من المادة 7 من نفس المرسوم.

110 - الفقرة 2 من نفس المادة.

111 - المادة 8 من نفس المرسوم.

112 - المادة 9 من نفس المرسوم.

113 - المادة 11 من نفس المرسوم.

حالة تساوي الأصوات يرجح صوت الرئيس، وتكون المداولات في محاضر مرقمة وتتسخ في سجل خاص يوقعه الرئيس^(١١٤).

يتداول مجلس الإدارة ويتخذ قرارات بشأن كل المسائل التي لها علاقة بنشاط المخبر لاسيما ما يأتي^(١١٥):

- مشاريع التنظيم الداخلي والنظام الداخلي،
 - مشاريع برامج العمل السنوية والمتعددة السنوات، وكذا حصيله عمل السنة المنصرمة،
 - تعداد المستخدمين،
 - الشروط العامة لإبرام العقود والاتفاقات والاتفاقيات،
 - الشروط العامة لعرض الخبرة الداخلية والخارجية،
 - مشروع ميزانية التسيير والاستثمار،
 - الحساب الإداري وحساب التسيير،
 - قبول الهبات والوصايا،
 - كفاءات استعمال الموارد الخاصة الناجمة عن عمل المخبر، لاسيما مشاريع استغلال كل براءة ومهارة مهنية،
 - كل اقتناء أو تنازل أو تبادل للعقارات.
- أما بخصوص المدير العام، فإنه يعين بمرسوم تنفيذي يصدر بناء على اقتراح الوزير المكلف بالصحة، ويجب أن يختار حتما من بين الموظفين الذين لهم تكوين علمي يناسب النمط التخصصي للمنصب وخمس سنوات على الأقل من التجربة في ميدان مراقبة الأدوية، وتنتهي مهامه حسب الطريقة نفسها^(١١٦).
- ويمثل المدير العام المخبر أمام العدالة وفي كل أعمال الحياة المدنية، ويقوم بكل العمليات التي تدخل في إطار صلاحياته ويتخذ في هذا الصدد كل القرارات، ويقوم لهذا الغرض بما يأتي^(١١٧):
- ينفذ قرارات مجلس الإدارة،
 - يعد مشروع التنظيم الداخلي والنظام الداخلي للمخبر،
 - يوظف المستخدمين الدائمين والمؤقتين بما فيهم الخبراء، باستثناء المستخدمين الذين خصص لهم نوع آخر من التعيين،
 - يحضر مشروع الميزانية التقديرية ويعد حسابات المخبر ويأمر بصرف النفقات،
 - يمارس السلطة السليمة على جميع مستخدمي المخبر،
 - يوقع اتفاقيات أو اتفاق أو عقد،

114 - المادة ١٢ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-١٤٠ للنافذ.

115 - المادة ١٣ من نفس المرسوم.

116 - المادة ١٤ من نفس المرسوم.

117 - المادة ١٥ من نفس المرسوم.

- يمكنه أن يخوض إمضاه إلى مساعديه تحت مسؤوليته.

٢- المجلس العلمي والتقني

يتولى المجلس العلمي والتقني ما يأتي^(١١٨):

- يدرس ويبت في مشاريع برامج الأعمال العلمية والتقنية للمخبر،
- يساهم مع المصالح المعنية في تقدير الاعتمادات المتعلقة بالأنشطة العلمية والتقنية وتوزيعها،
- يسعى إلى إثراء الصندوق الوثائقي للمخبر وإلى ضبطه،
- يعد برامج مشاركة المستخدمين للعلميين للمخبر في مؤتمرات وملتقيات وطنية أو دولية،
- يقيم أعمال المخبر في مجال التكوين والبحث،
- يبيد رأيه في كل المسائل التي يطرحها عليه المدير العام.

ويشكل المجلس العلمي والتقني للمخبر من المدير العام للمخبر، رئيساً، مسؤولو مختلف الأقسام التقنية والعلمية للمخبر، أربعة أعضاء، يختارون من بين المجموعة العلمية الوطنية أو الدولية نظراً لكفاءتهم في ميدان مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية، ويعينهم الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح المدير العام للمخبر^(١١٩).

يعين أعضاء المجلس العلمي لوكالة تدوم ثلاثة سنوات قابلة للتجديد، وفي حالة انقطاع وكالة أحد الأعضاء، يعين عضو جديد حسب الأشكال نفسها ليكون خلفاً له حتى نهاية الوكالة^(١٢٠)، وينتهي ائتماء الأعضاء إلى المجلس العلمي والتقني عندما يفقدون الصفة التي أدت إلى اختيارهم، وتنتهي مهامهم حسب طريقة تعيينهم^(١٢١).

يجتمع المجلس العلمي والتقني في دورة عادية مرة على الأقل في كل ثلاثة أشهر بناء على استدعاء من رئيسه، ويمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية كلما اقتضت الضرورة ذلك بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب من أغلبية أعضائه^(١٢٢).

118 - المادة ١٦ من المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-١٤٠ لـ ١٤٠٠.

119 - المادة ١٧ من نفس المرسوم.

120 - المادة ١٨ من نفس المرسوم.

121 - المادة ١٩ من نفس المرسوم.

122 - المادة ٢٠ من نفس المرسوم.

الخاتمة:

استوجب المشرع بخصوص الأدوية المستعملة في الطب البشري قواعد وقائية سواء من حيث وجوب تسجيل الدواء، أو طلب الترخيص بإنتاجه و/أو توزيعه، ولم يكتف المشرع بذلك بل نص على إخضاع الصيدليات للتفتيش من قبل مفتشين، وإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية كهيئة استشارية.

ويلاحظ الباحث على الرغم من وجود هذه القواعد فإن الأدوية ما زالت تلحق أضرارا بمستهلكيها مما يستوجب استدعاء القواعد الجزائية.

المراجع:

أولاً- النصوص التشريعية

- قانون الصحة رقم ٠٥/٨٥ المؤرخ في ١٦/٠٢/١٩٨٥ يتطابق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم.

ثانياً- النصوص التنظيمية:

- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٤ المؤرخ في ٠٦/٠٧/١٩٩٢ المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري النافذ.

- المرسوم التنفيذي رقم ٩٢-٢٨٥ المؤرخ في ٠٦/٠٧/١٩٩٢، المتعلق بإرخاص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها. للنافذ.

- المرسوم التنفيذي رقم ٩٣-١٤٠ المؤرخ في ١٤/٠٦/١٩٩٣ المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله للنافذ.

- المرسوم التنفيذي رقم ٢٠٠٠-١٢٩ المؤرخ في ١١/٠٦/٢٠٠٠ المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلانية وكيفيات ذلك، للنافذ.