

## المنتجات الصيدلانية بين الإنتاج المحلي والإستيراد، الأدوية الجنيسة نموذجاً

بوخاري مصطفى أمين

باحث دكتوراه، جامعة تلمسان (aminbekada@yahoo.fr)

### ملخص :

ان توفير منتجات الصيدلانية بما فيها الادوية الجنيسة من المسائل التي تسعى اي دولة ضمان وجودها و تستعمل في سبيل ذلك جميع الطرق اللازمة لتحقيق ذلك بما فيه سن قوانين تنظم هذه الوسائل ، و يعتبر الانتاج المحلي و الاستراد من اهم الوسائل التي تستعملها اي دولة لتوفير هذه المادة الاساسية لضمان رفاهية الحياة ، و لقد نظم المشرع الجزائري انتاج المنتجات الصيدلانية و استرادها وفقا لقانون الصحة و قوانين اخرى يهدف حماية المرضى مع ابقاء حالة الاحتكار محصورة على الصيادلة فقط دون سواهم و في سبيل ذلك بين المشرع الطبيعة القانونية للمؤسسات المنتجة و المستوردة و الشروط الواجب توافرها و اتباعها لضمان هذه المادة و اثار المترتبة على ذلك.

الكلمات المفتاحية :المنتجات الصيدلانية ، الأدوية الجنيسة ، المؤسسات الصيدلانية ، استيراد ، إنتاج.

### Pharmaceutical products between domestic production and imports Generic drugs model

#### Abstract :

The provision of pharmaceutical products, including generic medicines, is one of the issues that any country seeks to ensure its existence and uses all necessary means to achieve this, including the enactment of laws governing these means. Local production and imports are considered the most important means used by any country to provide this material. The Algerian legislator organized the production and importation of pharmaceutical products in accordance with the Health Law and other laws in order to protect patients while keeping the monopoly situation confined to pharmacists only, and for this purpose between legislator the legal nature of the institutions of production, And it must be met and followed to ensure this article and Athather arising therefrom

**Key words:** pharmaceutical products, generic medicines, pharmaceutical enterprises, import, production.

## مقدمة :

إن مسألة سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية سمحت بتحرر الدواء الجنييس و قدرة الدول و كذى المؤسسات على تصنيعه محليا أو إستزاده بشكل جنييس بأقل الأثمان ، و أن هذا الدواء حتى يمكن تسجيله لآبد من إنتاجه محليا إن توفرت الوسائل لذلك أو إستزاده وفقا لشروط محددة قانونا و في كلتا الحالتين لا يكون التسجيل إلا بالوجود المادي له، وفيما يخص تعريف الدواء الجنييس فإن المشرع الجزائري تطرق اليه بموجب احكام المادة 210 من قانون الصحة (0) التي اعتبرت اختصاص جنييس من اختصاص مرجعي كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ الفاعل و نفس الشكل الصيدلاني و المتعارض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

أما التعريف القانوني للدواء الجنييس فقد ورد وفقا لأحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أين وردت عبارة المنتج الصيدلاني النوعي باللغة العربية ووردت عبارة produit pharmaceutique générique باللغة الفرنسية ونصت المادة على ما يلي : " يقصد بالمنتج 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 هذا المرسوم ، ولم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي.

يعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلا في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي و الكمي، من حيث العناصر الفعالة وكان معروفا تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي، عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول "

ان الاشكالية التي تطرح هي : كيف نظم المشرع الجزائري عملية انتاج و استراد الادوية الجنيسة ؟

ان الجواب على هذه الاشكالية يكون بالتطرق الى عملية انتاج الدواء الجنييس من المنظور القانوني من حيث المؤسسات و التراخيص ثم نتطرق الى عملية استراد الدواء الجنييس من خلال التعرف على مختلف المؤسسات الصيدلانية المسموح لها القيام بهذه العملية و كذى الشروط الواجب احترامها و ذلك كما يلي :

## 1. إنتاج الدواء الجنييس:

يعتبر الدواء من المواد التي تمتاز بخاصية تكنولوجية متطورة ، ذلك لأن مكوناته تمتاز بخاصية البحث و التطور و ما تشتملانه من الإجتهد العلمي و العملي ، و عليه فإن الصناعة الدوائية تعتبر من الصناعات التي تمتاز بالدقة

و الصعوبة في التركيب نتيجة لتشعبها و تحتاج إلى رأسمال ضخّم لتجسيدها مع المقارنة بالمنافسة الشرسة بين مختلف المؤسسات المصنعة للدواء و كذا ميدان الإكتشاف المتواصل(1).

و نظرا لتأثير الأدوية على الصحة و الرفاهية في المجتمع و بحكم الطبيعة الخاصة لها فإنها تلعب دورا رئيسيا في المجتمع و تأسيسا على ذلك فإن صناعة الدواء هي الأخرى تلعب دورا أساسيا في هذا المجال ويرى أغلب رؤساء كبريات شركات الدواء العالمية أن دور صناعة الدواء ينحصر في النشاطات و الفعاليات التالية: إكتشاف و تطوير أدوية جديدة ، تطوير الأدوية و ضمان سلامتها بهدف إستثمارها في مجالات علاجية ، إنتاج و توزيع أدوية قائمة بشكل سليم و كفئ . و لكي تحمي صناعة الدواء سمعتها و مكانتها في المجتمع صدرت عدة قوانين و تعليمات و مبادئ و أصول متفق عليها يطلق عليها إسم أعراف المهنة أو أخلاقيات المهنة ، وبرز مفهوم جديد أطلق عليه تسمية الصناعة الصيدلانية الأخلاقية أين تتسم الصناعة الدوائية بتلك الأخلاقيات و من جهة أخرى حرص رجال التسويق الصيدلاني على التعرف بدقة و تشخيص إحتياجات المستهلكين للأدوية و محاولة إشباعها بكفاءة و فاعلية من خلال مزيج متجانس و موضوعي(2).

إن الدواء الجنيس بإعتباره صناعة مهمة محليا و دوليا خصوصا القطاع الصحي و الإقتصادي فإن إنتاجه يرتكز قانونا على توافر أساسيات تتعلق بإنتاجه و تعتبر مهمة تسمح بوجوده بين يدي المريض و أهم هذه الأساسيات هي تلك المتعلقة بمكان صناعته أو أشخاصه ، و التراخيص القانونية الواجب توافرها لتلك الصناعة و نبين ذلك كما يلي:

### 1.1. مؤسسات صناعة الدواء الجنيس:

واقعيا إذا قمنا بمقارنة بين المصانع و المؤسسات المختصة في صناعة الأدوية الأصلية ذات حماية قانونية بأحكام براءة الإختراع مع تلك المؤسسات المصنعة للدواء الجنيس فهنا فرق واسع بينهما سواء من حيث التركيب أو التجهيزات و خصوصا مخابر البحث و التطور و الإكتشافات الجديدة التي تفتقرها المؤسسات المنتجة للدواء الجنيس و لا تحتوي إلا على مخابر لتحليل الدواء و مدى مطابقته للمعايير الدولية فقط.

و إذا كانت السيطرة على النفقات العمومية الصحية و الإحتفاظ بنظم الأمان و التضامن الإجتماعي من الإنشغالات الرئيسية للدول المتقدمة ، فإن الدول النامية و منها الجزائر مازالت تسعى إلى توفير الأدوية لكل المواطنين و تحقيق الخدمة الصحية ، و بإعتبار الدواء الموجه الرئيسي للعناية الصحية للمرضى فإن غايته إجتماعية و إنسانية مميزة ، و بالإضافة إلى الخصوصية الأكبر كونه من السلع الإستهلاكية الجارية، فإنه يتعرض ككل السلع إلى منطوق السوق و قيوده الإقتصادية و التجارية و المالية(3).

و فيما يخص الشركات الصيدلانية العالمية المصنعة للدواء فإنه يصعب إعطاء تعريف دقيق و شامل لها و كذلك للنشاطات الصيدلانية ، فهي تتراوح ما بين العملاقة مثل شركة hoechst التي تمثل المواد الصيدلانية إلى إجمالي مبيعاتها نسبة % 16.5 و شركة astra الذي ينصب نشاطها تماما في تصنيع المواد الصيدلانية ، و هناك شركة stra المتخصصة تماما في صناعة المواد الصيدلانية التي لا تتجاوز إيراداتها 516 مليون دولار و تصنف 34 عالميا ، كما تختلف فيما بين هذه الشركات من حيث نوعية النشاط الصيدلاني أين توجد مصنعة و مركبة و أخرى لها خاصية التغليف(4) .

و نتيجة للظروف التي يمر بها العالم في مختلف المجالات تجعل صناعة الدواء الأصلي الناتج عن الإكتشاف يقتصر على دول معدودة فقط منها أمريكا ، ألمانيا ، سويسرا ، فرنسا و إنجلترا ، أما من الناحية التقنية فإن صناعة الدواء في المؤسسات المنتجة للدواء الجنيس يتطلب عدة مراحل لتكوينه الأخير الذي يصل به إلى الصيدليات هي:

-إنتاج المواد الأولية المكونة للدواء وهذا من خلال وضع تركيبة الكميائية و التحويلية و التخمرية.

-إنتاج القواعد الفعالة عن طريق الإستخراج ، و التحضير و التركيب.

-مرحلة صياغة الدواء و التي تشتمل على التطهير للقواعد الفعالة و ما ترتبط به مع المواد الأخرى.

-تشكيل و صياغة الدواء وفقا لأشكاله المختلفة كالسوائل و الأقراص.

-الإحتفاظ و التخزين و هذا عن طريق التغليف بشكل صحيح و وضعه في مكان مناسب للمحافظة عليه(5) .

و لقد أكدت جل التشريعات على ضرورة توافر في المعمل الأدوات و الأجهزة اللازمة في كل مصانع المستحضرات الصيدلانية ، وذلك لفحص الخدمات الواردة للمصنع و منتجاته على أن يشرف على كل ذلك صيدلي أو أكثر من غير الصيادلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المتحصلات بالمصنع ، ويكون الصيدلي المحلل مع الصيدلي مدير المصنع مسؤول عن الجودة في الأصناف المنتجة من الأدوية و صلاحيتها للإستعمال (6) .

أما في الجزائر فإن قطاع صناعة الدواء الجنيس معروف من الجانبين القاع العام و القطاع الخاص ، فبالنسبة للقطاع العام فإنه شهد إعادة تنظيم مختلفة حيث تم حل مؤسسات التوزيع الثلاثة و ضمها إلى مؤسسة صيدال و التي أصبحت المنتج الرئيسي للمنتجات الصيدلانية الوطنية و تم في نفس الوقت تحويلها إلى مجمع صناعي ، و نجد معها كل من معهد باستور و كذا مؤسسة سوكويتيد التي تنتج المستهلكات الطبية و الضمادات ، أما القطاع الخاص فتجربة صناعة الدواء الجنيس حديثة جدا حيث أنه في سنة 1999 تم إنشاء 31 مؤسسة في هذا المجال

من بينها 18 متخصصة في صناعة الأدوية و 13 أخرى متخصصة في إنتاج التعبئة والتغليف و يعتبر هذا القطاع في تطور مستمر ومن بين هذه المؤسسات LADPHARMA أنشئت سنة 1985 و مقرها في ولاية بليدة المخبر الجزائري للأدوية (L.A.M) حصل على الإعتماد سنة 1991 ، شركة BIOPHARMA موجودة بولاية قسنطينة و أنشئت سنة 1994 ، مخابر ALPHARMA مختص بإنتاج و إستيراد الأدوية و أنشئ سنة 1993 المخبر الصيدلاني (L.P.A)نشئ سنة 1997 وهي شركة تعتبر من أكبر مستوردي الأدوية في الجزائر و لها عدة شركات مع عدة مخابر عالمية(7).

و بالنسبة للتشريع الجزائري فقد صدرت عدة قوانين و مراسيم أهمها المرسوم التنفيذي رقم (8) 92-285 المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم (9) 93-114 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و توزيعها أين ركز المشرع بموجبه على المؤسسات المنتجة للدواء و طريقة تسييرها . و أهم ما جاء في هذا المرسوم أن المشرع ألزم من أجل فتح مؤسسة لإنتاج الدواء الحصول على ترخيص مسبق من وزير المكلف بالصحة وهذا بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير ، على أن يجري تحقيق ميداني للتأكد من وجود محلات مهيأة و مرتبة و منظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها ، تجهيزات الإنتاج المباشرة و الملحقة و التوضيب و التفريغ و مراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة ، توافر عدد من العمال و التأهيل الكافلين ، و تخضع هذه المحلات إلى مراقبة مستمرة من قبل أجهزة مؤهلة لذلك.

كما أكد المشرع بموجب أحكام المادة 219/2 من قانون الصحة على أن المؤسسات العمومية و الخاصة تتولى صناعة الدواء بنصها:

"المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات انتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة مواد صيدلانية و مستلزمات طبية موجهة للطب البشري " ، كما أوجب المشرع أن يدير تلك المؤسسات صيدلي تتوافر فيه شروط الحصول على تلك الصفة.

و عليه فإن كل مؤسسة تريد تصنيع مواد صيدلانية يجب أن تعتبر من طرف السلطات كمنشأة صيدلانية أي كمؤسسة تحترم المواصفات العالمية المحددة من طرف منظمة الصحة العالمية WHO ، و الإعتماد سيمنح لها بشرط أن تحترم معايير الجودة و إتباعها في كل جوانب التصنيع(10).

و يعتبر التميز في المنتجات أحد الجوانب الرئيسية المؤثرة على هيكل الصناعة كما أنه يعتبر من عوائق الدخول إلى الصناعة ، فيعتبر تميز صنف السلعة المنتجة و التنوع و التجديد في المنتوجات من جانب المشروعات أو المؤسسات الموجودة في الصناعة من العقبات التي تحد أو تقلل من دخول مؤسسات جديدة للصناعة ، و تعتبر

مواصفات الجودة من أهم محددات الميزة التنافسية على المستوى العالمي ، الأمر الذي إستوجب مراعاة ذلك من قبل مؤسسات الدواء في الجزائر ، و ترجع أهمية تطبيق معايير الجودة العالمية إلى أنها تساعد على تدفق المنتجات إلى الأسواق العالمية وهذا يعني ثقة العملاء في المؤسسات المنتجة وهو ما أدى بمختلف المؤسسات المنتجة للدواء في الجزائر سواء عامة أو خاصة من الإجتهداد من أجل الحصول على تلك الشهادة للجودة و التي تتوافق مع البيئة و نجحت معظم المؤسسات في الحصول عليها(11).

ويتم توفير إحتياجات الجزائر من الدواء من خلال الإستيراد و الإنتاج المحلي ، حيث يتم إنتاج محليا من خلال القطاع الخاص المتمثل في بعض المصانع التي تنشط في الجزائر و القطاع العام يمثلها مجمع صيدال لصناعة الدواء الذي يعتبر من بين المؤسسات الهامة لصناعة الدواء في الجزائر و هو في تطور مستمر من خلال إنتاج الأدوية الجنيسة و محاولة منه لتغطية إحتياجات السوق الجزائرية ، و تشجيعا للمنتج المحلي صدرت عدة مراسيم تهدف إلى تنظيم سوق الدواء في الجزائر و إيقاف تنامي الكبر للإستيراد الأدوية و هذا بعد تسجيل أرقام قياسية في قيمة الإستيراد التي تجاوزت أكثر من مليار دولار و أرغمت المخابر و الشركات المستوردة بإقامة مشاريع إنتاج في الجزائر بعد مرور سنة من النشاط في السوق الوطنية(12).

أما فيما يخص المؤسسات العمومية التي تهتم بصناعة الدواء فإننا نذكر الصيدلية المركزية للمستشفيات التي أنشئت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها ، و هي تتولى صنع المستحضرات الصيدلانية و تسهل على تموين مختلف الهياكل الصحة العمومية بالمنتجات الصيدلانية ، ولقد طرأ على هذا المرسوم تعديل بموجب المرسوم التنفيذي رقم (13) 11-457 المؤرخ في 28 ديسمبر 2011 أين عدلت المادة 4 منه و أصبح من مهام الصيدلية المركزية صناعة الأدوية لاسيما الأدوية الجنيسة (14).

و بموجب المرسوم التنفيذي رقم (15) 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها أين أدرج المشرع في المادة 4 مكرر 1 منه أن الصيدلية المركزية تحوز على حق حصري في مجال إستيراد و تسويق المنتجات المشتقة من الدم و المنتجات المخدرة ، و عليه فيما يخص هذه المنتجات إذا كانت جنيسة فإن الصيدلية المركزية وحدها لها الحق في إستيرادها.

## 2.1. الترخيص بالإستغلال:

أما فيما يخص الترخيص لإستغلال هذه المؤسسات فنصت عليه المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 التي إشتطت توجيه طلب الترخيص إلى الوزير المكلف بالصحة مشتملا على ملف يتم إدراجه ضمن الطلب ، و بعد التأكد من توافر الشروط و دراسة الملف تمنح الرخصة مباشرة لطالبيها.

أما فيما يخص الجهة المسؤولة عن تسليم هذه الرخصة هي المديرية الفرعية للضبط و الأنشطة التقنية التي أكدت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي (16) رقم 05-428 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات التي نصت على:

**" المديرية الفرعية للضبط و الأنشطة التقنية و تكلف بما يأتي:**

**-مساعدة ترقية الصناعة الصيدلانية.**

**-تسليم رخص إستغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتجات الصيدلانية و تدعيم الإنتاج الوطني للأدوية .."**

و أهم ما جاء فيها هي وجوب إدراج قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزعم إنتاجها بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج و قائمة تجهيزات الإنتاج و المراقبة المقررة ، و أكدت المادة 16 من نفس المرسوم إلى وجوب تبليغ عن كل تعديل أو توسيع في قائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في مؤسسة صيدلانية إلى الوزير المكلف بالصحة.

و ما يمكن ملاحظته أن الدواء الجنيس له أهمية كبيرة في نظر القانون لكونه يتعلق بالصحة العامة و مدى وجوب توافره لدى السكان لمواجهة مختلف الأمراض و تطوير السوق المحلية لتأكيد على وفرته ، وهو ملاحظ اليوم من خلال المؤسسات المختصة بإنتاج الدواء في الجزائر التي أصبحت توفر الدواء الجنيس بجودة عالية نظرا لمسيرتها للتطور التكنولوجي في مصانعها بتوفير مختلف الآلات لذلك ، و توظيف إطارات أكفاء في ذلك خصوصا أن المشرع إشتطت تواجد صيدليين يشرفون على الإنتاج و مراقبته و كذا إدارة هذه المؤسسات ، كما أن الترخيص لفتح هذه المؤسسات صارمة و يرجع منحها خصوصا إلى التحقيق الميداني الذي تقوم به لجنة معينة بالإضافة إلى المراقبة المستمرة لضمان جودة دواء جنيس في الصيدليات و المؤسسات الإستشفائية.

**2.إسترداد الدواء الجنيس:**

بالرغم من سقوط براءة الإختراع لمجموعة كبيرة من الأدوية الأصلية إلا أن الدول مازالت تستورد الأدوية سواء كانت أصلية أو جنيسة من الدول المصنعة للدواء صاحبة براءة الإختراع أو من دول سارعت إلى تشكيل مؤسسات تصنع أدوية جنيسة مثل الهند و الصين.

أما فيما يخص الجزائر فإن إستيراد الأدوية الجنيسة موجود لإنخفاض كلفتها إلا أن هذه العملية تتم على مراحل اين أكد التشريع في كل مرة على منع إستيراد قائمة من أدوية جنيسة تصنع في الجزائر وهذا عن طريق تشجيع الإستثمار في قطاع الدواء المحلي في الجزائر.

## 1.2. المؤسسات المستوردة للدواء الجنيس:

إن عملية إستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري هي عملية تشتمل على جميع المواد الصيدلانية ما عدى تلك الأدوية بالكتلة (produit en vrac) ، أما فيما يخص الإجراءات المتعلقة بإستيراد الدواء فإن التشريع إشتراط أساسا توافر ترخيص صادر عن جهة معينة يسمح بإستيراد هذا النوع من الأدوية وهذا بالإعتماد على دفتر شروط صادر مسبقا من وزارة الصحة يحدد شروط إستيراد الدواء (17).

فوجود الدواء الجنيس يكون كذلك عن طريق إستيراده من المؤسسات المصنعة له و هو يستوجب كذلك التسجيل وفقا للشروط المنصوص عليها قانونا.

ولقد أكد المشرع الجزائري أن مؤسسات عمومية و المؤسسات خاصة هي التي تتولى عملية الإستيراد المواد الصيدلانية خصوصا الدواء و منها الدواء الجنيس ، و أوجب ان يتولى صيدلي مدير تقني (18) الإدارة التقنية لمؤسسات إستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري. و بالنسبة للمؤسسات العمومية التي تتولى إستيراد الدواء فهي معروفة بالديوان الوطني للأدوية (19) وهو مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري و تدعى في صلب النصوص بالديوان أين يتمتع بالشخصية المعنوية و الإستقلال المالي ، و يوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة أين يكون مقره في مدينة الجزائر و يمكن نقله في أي مكان في التراب الوطني ، و لقد أسندت للديوان مهمة واحد أساسية تتمثل في إستيراد المنتوجات الصيدلانية وهو ما أكدته المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 94-47 التي نصت على:

"تتمثل مهمة الديوان في إطار السياسة الوطنية للصحة العمومية في إستيراد المنتوجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم 85-05 المؤرخ في 27 فبراير 1985 و المذكور أعلاه.

و يتولى بهذه الصفة ما يلي:

-تقويم المخزون المتوفر و الحاجات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات و الهياكل و المتعاملين المعنيين.

-إعداد برنامج لإستيراد المنتوجات الصيدلانية على ضوء الحاجات الوطنية في هذا الميدان.



-المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الإستيراد.

-التحقق من مراقبة جودة المنتوجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا.

-إتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي و متوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الإقتصادية و عند الإقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.

-حيازة المخزون الإستراتيجي و تسييره حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية."

أما المؤسسات الخاصة فهي أشخاص معنوية تخضع للقانون الخاص و لها إستقلال مالي تختص في إستيراد و توزيع الدواء و تخضع لأحكام القانون في هذا النشاط و في هذا الخصوص نصت المادة 2/2 من المرسوم رقم-76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة على:

"و تتمتع بصفة مستورد المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلانية تتعاطى الشراء بقصد التوزيع مع مراعاة قيدها في المدونة (20)."

و قبل 1990 كان نشاط إنتاج و إستيراد الدواء منحصر على مؤسسات الدولة (21) فقط إلا أنه بعد هذه السنة تم فتح المجال للخوادم مما جعل الجهات المكلفة بالصحة تمنح الإعتماد للعديد من المؤسسات الخاصة من أجل إستيراد الدواء و هذا بالإرتكاز على دفتر الشروط الصادر بموجب قرار رقم 46 الصادر بتاريخ 07 أكتوبر 1998. (22)

و لقد صدر قرار (23) مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق ل 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري وإشتمل هذا القرار على نقطتين أساسيتين: الأولى تحديد دفتر الشروط الخاص بإستيراد المنتجات الصيدلانية الذي جاء لاحقا للقرار بنفس الجريدة الرسمية و الثانية ألغى بموجب المادة الثانية منه القرار المؤرخ في 28 ربيع الثاني 1426 الموافق 6 يونيو 2005 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري.

## 2.2. شروط استيراد الدواء الجنيس

و بإستقراء دفتر الشروط نجد أن المشرع الجزائري وضع مجموعة من الشروط والإجراءات يجب على المستورد إتباعها و إحترامها لتسهيل عملية إستيراد الدواء و نبين أهمها كما يلي:

يجب على المستورد الذي يستورد الدواء الجنيس أن يتم إقتناؤه من مخابر مرخص لها قانونا في بلد المنشأ من قبل السلطات الصحية المؤهلة ، و لها منشآت تتوفر فيها الشروط الحسنة الخاصة بالإنتاج ، و يجب أن يظهر المستورد ثمن الدواء على أغلفة توضحه و أن يشتمل كذلك على لصيقة قابلية الدواء للتعويض يضعها المستورد تبين ما إذا كان يمكن تعويضه من طرف صندوق الضمان الإجتماعي ام لا .

كما أكد دفتر الشروط على وجوب حيازة المستورد على شهادة المطابقة مسلمة من المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بعد تقديمه بيان المطابقة الممنوح من المنتج الخاص بالدواء الجنيس ، بالإضافة إلى صلاحية الدواء للإستعمال أين يكون التاريخ عند جمركته يعادل أو يفوق ثلثي مدة صلاحيته ، كما إشتراط دفتر الشروط أن يكون توضيب الدواء الجنيس مطابقا للمعايير المحددة في مقرر التسجيل بالإضافة إلى جميع البيانات الواجب توافرها في أي دواء تسهل عملية تناوله و معرفة مصدره باللغة العربية . كما يجب على المستورد الذي يريد إستيراد الدواء الجنيس أن يرفق ملف وفقا لما يقتضيه دفتر الشروط خصوصا الترخيص بالإستيراد و السجل التجاري و التعريف الجبائي ، و القانون الأساسي للشركة على أن يكون المستورد أو مدير شركة الإستيراد صيدلي تقني.

إن السوق الوطنية للدواء في تطور غير أنها تظل مرتبطة أساسا بالتبعية عن طريق الإستيراد الذي يمثل 70% من مبلغ العام للسوق و 30% الباقية من السوق الوطنية مغطاة بالإنتاج المحلي الذي يمثل في مجمله من الأدوية الأجنبية أين بلغ حجم واردات الأدوية سنة 2011 ب73 ، 1مليار دولار(24) .

إلا أن عملية الإستيراد للأدوية الجنيسة و نظرا لدورها في تغطية السوق المحلية للدواء و تساهم في وفرة الدواء إلا أن هذه العملية أصبحت تتقلص شيئا فشيئا ، حيث أنه تصدر في كل مرة قائمة ببعض الأدوية تمنع من الإستيراد وهو الأمر الذي جاء به التشريع بموجب القرار (25) المؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 المتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر أين إشتمل هذا القرار على قائمة من الأدوية التي يمنع إستيرادها في المستقبل كونها أصبحت تصنع محليا و هذا الإجراء راجع إلى تشجيع الدولة للإستثمار المحلي في قطاع الدواء و أكدت المادة 2 من هذا القرار أنه تتم مراجعة القائمة و تحيينها في كل مرة تقتضيها الحاجة و هذا حسب متطلبات السوق و قدرات الإنتاج الوطني و تلبية الحاجيات الوطنية في هذا المجال ، إلا أن هذا القرار تم إلغاؤه بموجب أحكام المادة 3 من القرار (26) المؤرخ في 8 ماي 2011 المتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة بالجزائر و حددت المادة 2 منه قائمة من المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المرفقة ضمن الملحق بالقرار على أن تكون ممنوعة من الإستيراد.

كذلك و في إطار تقليص قائمة الأدوية الجنيسة من الإستيراد كونها أصبحت تصنع محليا ألغي القرار المؤرخ في 8 ماي 2011 بموجب قرار (27) مؤرخ في 9 يوليو 2015 و ذلك في المادة 4 منه و أكدت المادتين 1 و 2 منه على قائمة جديدة من الأدوية التي يمنع إستيرادها و أدرجت هذه القائمة ملحقا يشمل تسمية الأدوية التي أصبحت ممنوعة الإستيراد منذ سنة 2015. ولا تكون هناك عملية إستيراد الدواء الجنيس إلا بوجود تأشيرة للإستيراد تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

#### 4. خاتمة:

ان التغيير الجذري الذي جاء به التشريع في قانون الصحة بالغاء نص قديم و استبداله بنص يتماشى مع المعطيات العلمية الحديثة سيساعد عملية توفير المنتجات الصيدلانية و الادوية الجنيسة وفقا لما يحتاجه قطاع الصحة و تماشيا مع معايير معمول بها عالميا و توسيع من مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سيعطي للاقتصاد الوطني و قطاع الصحة دفعا ممتازا الى الامام من اجل تطوير انتاج المنتجات الصيدلانية و التخفيف من عملية الاستيراد و هذا بالتطبيق السليم للقوانين الخاصة بالاستيراد و الانتاج المحلي و التوسيع من المفهوم المحدد في هذا الاطار.

#### قائمة المراجع:

- بشير العلق ، التسويق الصيدلاني ، دار اليازوري العلمية للنشر و التوزيع ، الطبعة العربية ، الاردن ، 2007
- بشير العلق ، اساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوري العلمية للنشر و التوزيع ، الطبعة العربية ، الاردن ، 2007.
- رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المسؤولية القانونية عن انتاج الادوية و المستحضرات الصيدلانية ، دار النهضة العربية ، ط 1 ، القاهرة ، 2005.
- خطاب موراد ، غالم عبد الله ، واقع السياسات الصناعية لقطاع الادوية في الجزائر ، مجلة افاق علمية ، المركز الجامعي لتامنغست ، العدد التاسع ، جوان 2014.
- مياح عادل ، هيكل السوق و دوره في تحديد الاستراتيجية التنافسية للمؤسسة الصناعية – صناعة الدواء في الجزائر-2000
- 2008 رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة 2009-2010
- حنان شناق ، تأثير الاستثمارات الاجنبية في قطاع الادوية على الاقتصاد الجزائري ، دراسة حالة شركة الكندي لصناعة الادوية ، رسالة ماجستير ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2013
- فوزية بورسولي ، تحليل سلوك المستهلك اتجاه الادوية ، لرسالة ماجستير في علوم التسيير ، تخصص اقتصاد تطبيقي و ادارة المنظمات ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم علوم التسيير ، جامعة الحاج لخضر باتنة ، 2010-2011
- مياح عادل ، هيكل الصناعة و الميزة التنافسية ، دراسة حالة مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة 2002-2008
- رسالة ماجستير في العلوم القانونية ، تخصص اقتصاد صناعي ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، 2009-2010

- عرقابي عادل ، هيكل الصناعة و الميزة التنافسية ، دراسة حالة : مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة-2002  
2008، رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية ، تخصص اقتصاد صناعي ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير  
، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، 2009-2010
- قانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة) ج ر ع 46 المؤرخة في 29 يوليو. (2018)
- مرسوم التنفيذي رقم 285-92 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج  
المنتجات الصيدلانية و / او توزيعها ،) ج ر ع 53 المؤرخة 12 يوليو. (1992)
- المرسوم التنفيذي رقم 114-93 المؤرخ في 20 ذي القعدة 1413 الموافق ل 12 ماي 1993 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي  
رقم 285-92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية او توزيعها) ج ر ع 32  
المؤرخة في 16 ماي. (1993)
- المرسوم التنفيذي رقم 293-94 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء صيدلية مركزية  
للمستشفيات و تنظيمها و عملها) ج ر ع 63 المؤرخة في (05/10/1994) المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم-11  
457 المؤرخ في 3 صفر 1433 الموافق 28 ديسمبر ( 2011 ج ر ع 01 المؤرخة في 14 يناير. (2012)
- المرسوم التنفيذي رقم 165-13 المؤرخ في 4 جمادى الثانية 1434 الموافق 15 ابريل 2013 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي  
رقم 293-94 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و  
تنظيمها و عملها ) ج ر ع 23 المؤرخة في 28 ابريل. (2013)
- المرسوم التنفيذي رقم 428-05 المؤرخ في 5 شوال 1426 الموافق 7 نوفمبر 2005 يتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة  
الصحة و السكان و اصلاح المستشفيات ) ج ر ع 73 المؤرخة في 9 نوفمبر. (2005)
- المرسوم التنفيذي رقم 47-94 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للدوية) ج ر  
ع 9 المؤرخة في. (16/02/1994)
- المرسوم رقم 138-76 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 اكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة) ج ر ع 1 المؤرخة  
(2/1/1977).
- الامر رقم 14-69 مؤرخ في 7 محرم 1389 موافق 25 مارس 1969 يتضمن انشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية  
) ج ر ع 29 المؤرخة في 04 ابريل. (1969)
- قرار مؤرخ في اول ذي القعدة 1429 الموافق ل 30 اكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات  
الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ،) ج ر ع 70 المؤرخة في. (14/12/2008)
- قرار مؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة  
للطب البشري المصنعة في الجزائر ،) ج ر ع 70 مؤرخة في. (14/12/2008)
- قرار مؤرخ في 5 جمادى الثانية 1432 الموافق 8 ماي 2011 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية  
الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر ،) ج ر ع 35 المؤرخة في 22 يونيو. (2011)
- قرار مؤرخ في 22 رمضان 1436 الموافق 9 يوليو 2015 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة  
للطب البشري المصنعة في الجزائر ،) ج ر ع 62 المؤرخة في 25 نوفمبر. (2015)

- hannouz mourad , khadir mohammed , elelents de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit , office des publications universitaires , e 2000
- zouanti zoulrikha , l'accès aux médicament en Algerie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique , thèse de doctorat en Sciences Economique , faculté des Sciences Economique , Commerciales et de Gestion , université hassiba ben bouali de chlef , 2013-2014

### الهوامش:

- 0-قانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 يتعلق بالصحة) ج ر ع 46 المؤرخة في 29 يوليو. (2018)
- 1- hannouz mourad , khadir mohammed , elelents de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit , office des publications universitaires , e 2000 , p 48.
- 2- بشير العلاق ، التسويق الصيدلاني ، دار اليازوري العلمية للنشر و التوزيع ، الطبعة العربية ، الاردن ، 2007 ، ص.49
- 3-مياح عادل ، هيكل السوق و دوره في تحديد الاستراتيجية التنافسية للمؤسسة الصناعية – صناعة الدواء في الجزائر-2000-2008-رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة 2010-2009 ، ص.85
- 4-بشير العلاق ، اساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوري العلمية للنشر و التوزيع ، الطبعة العربية ، الاردن ، 2007 ، ص.12
- 5-hannouz mourad , khadir mohammed , op-cit , p 48.
- 6-رضاء عبد الحليم عبد المجيد ، المسؤولية القانونية عن انتاج الادوية و المستحضرات الصيدلانية ، دار النهضة العربية ، ط 1 ، القاهرة ، 2005 ، ص.44
- 7-حنان شناق ، تأثير الاستثمارات الاجنبية في قطاع الادوية على الاقتصاد الجزائري ، دراسة حالة شركة الكندي لصناعة الادوية ، رسالة ماجستير ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2013 ، ص.182
- 8-مرسوم التنفيذي رقم 285-92 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية و / او توزيعها ، ج ر ع 53 المؤرخة 12 يوليو. (1992)
- 9-المرسوم التنفيذي رقم 114-93 المؤرخ في 20 ذي القعدة 1413 الموافق ل 12 ماي 1993 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 285-92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لانتاج المنتجات الصيدلانية او توزيعها ) ج ر ع 32 ، المرؤخة في 16 ماي. (1993)
- 10- فوزية بورسولي ، تحليل سلوك المستهلك اتجاه الادوية ، لرسالة ماجستير في علوم التسيير ، تخصص اقتصاد تطبيقي و ادارة المنظمات ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم علوم التسيير ، جامعة الحاج لخضر باتنة ،-2010-2011 ، ص.72
- 11-مياح عادل ، هيكل الصناعة و الميزة التنافسية ، دراسة حالة مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة-2002-2008 رسالة ماجستير في العلوم القانونية ، تخصص اقتصاد صناعي ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، 2010-2009 ، ص.104
- 12-عرقابي عادل ، هيكل الصناعة و الميزة التنافسية ، دراسة حالة :مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة-2002-2008 ، رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية ، تخصص اقتصاد صناعي ، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير ، قسم العلوم الاقتصادية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، 2010-2009 ، ص.96

13- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء صيدلية مركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها) ج ر ع 63 المؤرخة في (05/10/1994) المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم-11-457 المؤرخ في 3 صفر 1433 الموافق 28 ديسمبر) 2011 ج ر ع 01 المؤرخة في 14 يناير. (2012)  
-انظر ، المادة 4 من المرسوم رقم 11-457 نصت على " : تتمثل مهام الصيدلية المركزية ، في اطار السياسة الوطنية للصحة فيما يلي:

-انتاج الادوية ، ولا سيما الادوية الجينية "

14- المادة 4 من المرسوم رقم 11-457 نصت على " : تتمثل مهام الصيدلية المركزية ، في اطار السياسة الوطنية للصحة ، فيما يلي:

-انتاج الادوية ، ولا سيما الادوية الجينية "

15- ، المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 4 جمادى الثانية 1434 الموافق 15 ابريل 2013 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها ) ج ر ع 23 المؤرخة في 28 ابريل. (2013)  
16- المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 5 شوال 1426 الموافق 7 نوفمبر 2005 يتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و اصلاح المستشفيات ) ج ر ع 73 المؤرخة في 9 نوفمبر. (2005)

17- hannouz mourad , khadir mohammed , op.cit , p 59.

18- لقد تطرق المشرع الجزائري الى الصيدلي مدير تقني بموجب احكام القرار المؤرخ في 21 محرم 1413 الموافق 12 يونيو 1993 الذي يحدد شروط التاهيل و التجربة المهنية التي يجب ان تتوفر في الصيدلي التقني لمؤسسة انتاج المنتجات الصيدلانية و / او توزيعها) ج ر رقم 47 المؤرخة في 18 يوليو. (1993)  
19- المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للادوية) ج ر ع 9 المؤرخة في. (16/02/1994)

20- المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 اكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة) ج ر ع 1 المؤرخة (2/1/1977).

21-- و لقد صدر امر رقم 69-14 المؤرخ في 25 مارس 1969 يتضمن انشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية ، اين تضمن مادتين هامتين حول الموضوع اين جاءت المادة تبين نشات احتكار لاستيراد المستحضرات الصيدلانية و المنتجات الكيماوية و الغالبانية الضرورية للطب البشري ، و بينت المادة الثانية ان هذا الاحتكار يسند الى الصيدلية المركزية الجزائرية ، انظر ، الامر رقم 69-14 مؤرخ في 7 محرم 1389 موافق 25 مارس 1969 يتضمن انشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية) ج ر ع 29 المؤرخة في 04 ابريل. (1969)

22- voir, zouanti zoulikha , l'accès aux médicament en Algerie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique , thèse de doctorat en Sciences Economique , faculté des Sciences Economique , Commerciales et de Gestion , université hassiba ben bouali de chlef , 2013-2014 , p 134

23- ، قرار مؤرخ في اول ذي القعدة 1429 الموافق ل 30 اكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ،) ج ر ع 70 المؤرخة في. (14/12/2008)

24- خطاب موراد ، غالم عبد الله ، واقع السياسات الصناعية لقطاع الادوية في الجزائر ، مجلة افاق علمية ، المركز الجامعي لتامنغست ، العدد التاسع ، جوان 2014 ، ص. 235

25- قرار مؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر ،) ج ر ع 70 مؤرخة في. (14/12/2008)

- 26-قرار مؤرخ في 5 جمادى الثانية 1432 الموافق 8 ماي 2011 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، (ج ر ع 35 المؤرخة في 22 يونيو. 2011)
- 27-قرار مؤرخ في 22 رمضان 1436 الموافق 9 يوليو 2015 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر ، ( ج ر ع 62 المؤرخة في 25 نوفمبر. 2015)