

## المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة والنظام القانوني لعملية استيراد الدواء

**Small and medium pharmaceutical enterprises and the legal system for importation**

بوخاري مصطفى أمين

المركز الجامعي ايليزي (الجزائر)، [boukhari.musstapha@cuillizi.dz](mailto:boukhari.musstapha@cuillizi.dz)

تاريخ النشر: 2023/01/31

تاريخ القبول: 2022/10/28

تاريخ الاستلام: 2022/03/18

**ملخص:**

إن توفير الدواء في الجزائر لم يعد يقتصر على المؤسسات الصيدلانية العملاقة التي كانت مهيمنة على هذا السوق بل أصبحت تنافسها وتزاحمها مؤسسات صيدلانية صغيرة وأخرى متوسطة متخصصة في استيراد الدواء، وهذه الميزة التنافسية سمحت لقطاع الصحة من تحقيق وفرة في أنواع مختلفة من الأدوية وتوفير ما هو نادر في الصيدليات والمستشفيات، وتلعب هذه المؤسسات في قطاع الدواء دور مهم نظرا للتسهيلات التي تقدمها الدولة لها سواء المالية او الجمركية بالإضافة إلى مرونة القوانين التي تنظمها، ومن جهة أخرى فإن المشرع الجزائري نظم عملية الإستيراد المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية وبالأخص الأدوية بطريقة سمحت لهذه المؤسسات بمشاركة ومزاحمة المؤسسات الصيدلانية الكبرى والدخول في هذا النشاط الذي يمتاز بخاصية الاحتكار المقتصر فقط على الصيدليات ومن لهم هذه الصفة في موازلة نشاط تصريف الدواء بما في ذلك الإستيراد.

**كلمات مفتاحية:** أدوية، منتجات صيدلانية، مؤسسات صغيرة ومتوسطة، استيراد الدواء.

**Abstract:**

*The provision of medicine in Algeria is no longer limited to the giant pharmaceutical institutions that used to dominate this market, but rather became competitive and crowded out by small and medium-sized pharmaceutical institutions specialized in importing medicine, and this competitive advantage allowed the health sector to achieve an abundance in different types of medicines and Providing what is rare in pharmacies and hospitals, and these institutions play an important role in the pharmaceutical sector due to the facilities provided by the state, whether financial or customs, in addition to the flexibility of the laws that regulate them. On the other hand, the Algerian legislator regulates the import process related to pharmaceutical products, especially Medicines in a way that allowed these institutions to participate and crowd out the major pharmaceutical institutions and to enter into this activity, which is characterized by a monopoly feature that is limited only to pharmacies and those who have this capacity to engage in the activity of selling medicine, including importing.*

**Keywords:** pharmaceuticals, pharmaceutical products, small and medium enterprises, drug import.

## 1. مقدمة:

إن مسألة سقوط براءة الاختراع عن الأدوية الأصلية سمحت بتحرر الدواء وقدرة الدول وكذا المؤسسات والشركات على تصنيعه محليا او إستزاده بشكل جنيس بأقل الأثمان، وان هذا الدواء حتى يمكن تسجيله لابد من إنتاجه محليا ان توفرت الوسائل لذلك أو إستزاده وفقا لشروط محددة قانونا، ولقد تدخل المشرع الجزائري من اجل تنظيم المؤسسات الصيدلانية التي تختص بإستزاد الأدوية أين قدم من جهة تسهيلات تخص انشاء وتسيير هذه المؤسسات وضبط آليات تمتاز بالمرونة على مستوى القطاع الجمركي لتسهيل عبور هذه الأدوية ومن جهة اخرى بفرض إجراءات صارمة لا تخضع لها بقية المؤسسات والتي تتعلق بجودة الأدوية ومصدرها الرئيسي وخصوصا وضع معايير دقيقة تخص تركيبة الدواء التي يفرض القانون على المستورد تقديم كل الوثائق والبيانات التي تخص هذا الدواء، بالإضافة الى التحاليل الطبية والكيميائية التي يجب ان يقدمها على مستوى مصالح الجمارك لتأكيد سلامة هذه المادة وهذا بهدف حماية الصحة العامة وعليه حتى يمكن للمؤسسات الصغيرة والمتوسطة في التعامل في الادوية عن طريق إستزادها لابد من احترامها شروط نصت عليها قوانين تتعلق بالصحة والتي تتضمن إنشائها والإجراءات المعمول بها في عملية الإستزاد، أن الصعوبة التي واجهت تحرير هذا المقال هي محاولة التوسع في مؤسسات الصيدلانية المتوسطة والصغيرة نظرا لقلتها مقارنة بالمؤسسات الكبرى التي تسيطر على انتاج واستزاد الادوية بمختلف انواعها ومن جهة اخرى الليات القانونية التي تتعلق بعملية الإستزاد ومدى امكانية تطبيقها ميدانيا دون وجود عراقيل . وعليه من خلال هذه الدراسة سنحاول الاجابة على الإشكالية التالية:

### ما هو النظام القانوني للمؤسسات الصغيرة و المتوسطة الصيدلانية في مجال إستزاد الدواء؟

إن الجواب على هذه الإشكالية يكون بإتباع الخطة التالية:

1-المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة في التشريع الجزائري.

2- إستزاد المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة للدواء.

2-1-مسألة إستزاد الدواء.

2-2-المؤسسات المتخصصة في إستزاد الدواء وفقا للتشريع الجزائري.

2-3-شروط إستزاد الدواء.

سنقوم بالتوسع في مضمون المؤسسات الصغيرة والمتوسطة وكذا عملية إستزاد الدواء وهذا بتحليل

الخطة المبينة أعلاه كما يلي:

## 2. المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة في التشريع الجزائري.

من خلال هذا المحور سنتطرق الى المؤسسات الصيدلانية المستوردة للدواء وكذا الى مفاهيم تخص الدواء ثم نتطرق الى موقف المشرع الجزائري من هذه المسألة.

### 1.2 تعريف المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة:

لا يوجد تعريف دقيق وموحد لهذا النوع من المؤسسات حيث يختلف التعريف من دولة الى أخرى باختلاف إمكانياتها وقدراتها الاقتصادية والاجتماعية ومراحل نموها ومستوى تطورها وتقدمها الفني، وهناك مجموعة من المعايير التي قد تساعد إلى مفهوم مشترك نسبيا للمؤسسات، ومن هذه المعايير ما هو كمي ومنها ما هو نوعي، فالمعايير الكمية تهتم بتصنيف المؤسسات اعتمادا على مجموعة من السمات الكمية التي تبرز الفروق بين الأحجام المختلفة للمشروعات مثل حجم العمالة وقيمة الأصول في حين تهتم المعايير النوعية بتصنيف المؤسسات بصورة موضوعية استنادا الى عناصر التشغيل الرئيسية مثل نمط الإدارة والملكية والتقنية المستخدمة (السعيد بريش، 2007 ، ص 61) .

### 2.2 تعريف الدواء:

الدواء هو مادة مهمة وضرورية للحفاظ على صحة وحياة الإنسان والتخفيف من معاناته ورفع مستوى الصحة العامة في المجتمعات، ويمثل سلعة ضرورية لا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين بل هو طلب غير قابل للإجراء او التريث لان المريض يريد الدواء في وقت معين وبجرعات محددة وفعاليتها ثابتة مهما اختلفت أشكاله الصيدلانية او تنوعت ومهما اختلفت المادة الفعالة او مكان الإنتاج ويتساوى في ذلك جميع المرضى في أنحاء العالم كافة لا فرق بين غني وفقير، فالمريض يحتاج الدواء أيا كان ولكون الدواء يرتبط بسلامة الإنسان ومواجهة أخطار الأمراض يعد سلعة ضرورية تمس أمن الناس وتتعلق بسلامتهم (ثائر سعد عبد الله العكيري، 2014 ، ص 83)

وهو تحضير يستعمل من أجل الوقاية أو تشخيص أو علاج مرض معين أو إصابة (جرح) او من أجل إعادة تصليح، تغيير عمل عضو من أعضاء الجسم. ومنذ القدم والدواء يحضر فقط من النبات أو الحيوان أو الأملاح لكن اليوم معظم الأدوية تصنع في إنتاج صيدلاني والتي تسمح بأكثر دقة و أكثر أمان في الاستعمال وفي المقابل علم الصيدلة سمح بتقديم الكثير من المنتجات التركيبية والتي تنقل بطريقة بالتقريب للمواد الطبيعية والتي كلها أصلية مثل الأنسولين الذي هو دواء لعلاج مرض السكر كان مصدره حيواني وأصبح الآن بالإمكان إنتاجه بواسطة طريقة الهندسة الوراثية والتي لها طريقة تسمح بتكوين بعض

الجينات الخاصة بالعديد من البكتيريا من أجل جعلها تنتج المواد المطلوبة (Le larousse médica p 593).

والدواء أيضا هو أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفهم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بان له هذه المزايا (نصر ابو الفتوح فريد حسن، 2007، ص76).

### 3.2 المؤسسات المصنعة للدواء:

واقعا إذا قمنا بمقارنة بين المصانع والمؤسسات المختصة في صناعة الأدوية الأصلية ذات حماية قانونية بأحكام براءة الاختراع مع تلك المؤسسات المصنعة للدواء الجينيس فهنا فرق واسع بينهما سواء من حيث التركيب أو التجهيزات وخصوصا مخابر البحث والتطور والاكتشافات الجديدة التي تفتقرها المؤسسات المنتجة للدواء الجينيس ولا تحتوي إلا على مخابر لتحليل الدواء ومدى مطابقتها للمعايير الدولية فقط.

وإذا كانت السيطرة على النفقات العمومية الصحية والاحتفاظ بنظم الامان والتضامن الاجتماعي من الانشغالات الرئيسية للدول المتقدمة، فإن الدول النامية ومنها الجزائر مازالت تسعى إلى توفير الأدوية لكل المواطنين وتحقيق الخدمة الصحية وابتكار الدواء الموجه الرئيسي للعناية الصحية للمرضى فإن غايته اجتماعية وإنسانية مميزة، وبالإضافة إلى الخصوصية الأكبر كونه من السلع الاستهلاكية الجارية، فإنه يتعرض ككل السلع إلى منطق السوق وقيوده الاقتصادية والتجارية والمالية (مياح عادل، 2010، ص 85).

وفيما يخص الشركات الصيدلانية العالمية المصنعة للدواء فإنه يصعب إعطاء تعريف دقيق وشامل لها وكذلك للنشاطات الصيدلانية، فهي تتراوح ما بين العملاقة مثل شركة hoechst التي تمثل المواد الصيدلانية إلى إجمالي مبيعاتها نسبة 16.5% وشركة astra الذي ينصب نشاطها تماما في تصنيع المواد الصيدلانية وهناك شركة stra المتخصصة تماما في صناعة المواد الصيدلانية التي لا تتجاوز إيراداتها 516 مليون دولار وتصنف 34 عالميا، كما تختلف فيما بين هذه الشركات من حيث نوعية النشاط الصيدلاني أين توجد مصنعة ومركبة وأخرى لها خاصية التغليف (بشير العلق، 2007، ص 12). ونتيجة للظروف التي يمر بها العالم في مختلف المجالات تجعل صناعة الدواء الأصلي الناتج عن الاكتشاف يقتصر على دول

معدودة فقط منها أمريكا، ألمانيا، سويسرا، فرنسا وإنجلترا، أما من الناحية التقنية فإن صناعة الدواء في المؤسسات المنتجة للدواء الجنييس يتطلب عدة مراحل لتكوينه الأخير الذي يصل به إلى الصيدليات هي:

- إنتاج المواد الأولية المكونة للدواء وهذا من خلال وضع تركيبة الكيمائية والتحويلية والتخميرية.
- إنتاج القواعد الفعالة عن طريق الاستخراج، التحضير والتركيب.
- مرحلة صياغة الدواء والتي تشتمل على التطهير للقواعد الفعالة وما ترتبط به مع المواد الأخرى.
- تشكيل وصياغة الدواء وفقا لأشكاله المختلفة كالسوائل والأقراص.
- الاحتفاظ والتخزين وهذا عن طريق التغليف بشكل صحيح ووضعه في مكان مناسب للمحافظة عليه ( ,

( p 48 hannouz mourad , khadir mohammed 2000 )

ولقد أكدت جل التشريعات على ضرورة توافر في المعمل الأدوات والأجهزة اللازمة في كل مصانع المستحضرات الصيدلانية، وذلك لفحص الخدمات الواردة للمصنع ومنتجاته 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 وصلاحياتها للاستعمال (رضا عبد الحليم عبد المجيد، 2005، ص 44).

#### 4.2 موقف المشرع الجزائري من المؤسسات المستوردة للدواء:

أما فيما يخص التشريع الجزائري فانه صدرت عدة قوانين ومراسيم أهمها المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها أين ركز المشرع بموجبه على المؤسسات المنتجة للدواء وطريقة تسييرها. وأهم ما جاء في هذا المرسوم ان المشرع ألزم من اجل 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 ومرتبة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلية التي تنجز فيها تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلية المنجزة توافر عدد من العمال والتأهيل الكافلين، وتخضع هذه المحلات الى مراقبة مستمرة من قبل أجهزة مؤهلة لذلك.

كما أكد المشرع بموجب أحكام المادة 219 من قانون الصحة أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واسترداد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري، كما اوجب المشرع أن يدير تلك المؤسسات صيدلي تتوافر فيه شروط الحصول على تلك الصفة. وعليه فان 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، والاعتماد سيمنح لها بشرط أن تحترم معايير الجودة وإتباعها في كل جوانب التصنيع (فوزية بورسولي، 2011، ص 72).

ويعتبر التميز في المنتجات أحد الجوانب الرئيسية المؤثرة على هيكل الصناعة كما أنه يعتبر من عوائق الدخول الى الصناعة، فيعتبر تميز صنف السلعة المنتجة والتنوع والتجديد في المنتجات من جانب المشروعات أو المؤسسات الموجودة في الصناعة من العقبات التي تحد أو تقلل من دخول مؤسسات جديدة للصناعة، وتعتبر مواصفات الجودة من أهم محددات الميزة التنافسية على المستوى العالمي، الأمر الذي استوجب مراعاة ذلك من قبل مؤسسات الدواء في الجزائر، وترجع أهمية تطبيق معايير الجودة العالمية إلى أنها تساعد على تدفق المنتجات الى الأسواق العالمية وهذا يعني ثقة العملاء في المؤسسات المنتجة وهو ما أدى بمختلف المؤسسات المنتجة للدواء في الجزائر سواء عامة او خاصة من الاجتهاد من أجل الحصول على تلك الشهادة للجودة والتي تتوافق مع البيئة ونجحت معظم المؤسسات في الحصول عليها (مياح عادل، ص 104).

ويتم توفير احتياجات الجزائر من الدواء من خلال الإستيراد والإنتاج المحلي حيث يتم إنتاج محليا من خلال القطاع الخاص المتمثل في بعض المصانع التي تنشط في الجزائر والقطاع العام يمثلته مجمع صيدال لصناعة الدواء الذي يعتبر من بين المؤسسات الهامة لصناعة الدواء في الجزائر وهو في تطور مستمر من خلال إنتاج الأدوية الجنيسة ومحاولة منه لتغطية احتياجات السوق الجزائرية، وتشجيعا للمنتج المحلي صدرت عدة مراسيم تهدف الى تنظيم سوق الدواء في الجزائر وإيقاف تنامي الكبير لاستيراد الأدوية وهذا بعد تسجيل أرقام قياسية في قيمة الإستيراد التي تجاوزت أكثر من مليار دولار وأرغمت المخابر والشركات المستوردة بإقامة مشاريع انتاج في الجزائر بعد مرور سنة من النشاط في السوق الوطنية (عرقابي عادل، 2010، ص 96).

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 وتنظيمها وعملها، وهي تتولى صنع المستحضرات الصيدلانية وتسهل على تموين مختلف الهياكل الصحة العمومية بالمنتجات الصيدلانية، ولقد طرأ على هذا المرسوم تعديل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-457 المؤرخ في 28 ديسمبر 2011 أين عدلت المادة 4 منه وأصبح من مهام الصيدلية المركزية صناعة الأدوية لاسيما الأدوية الجينية. (المادة 4 من المرسوم رقم 11-457 نصت على: " تتمثل مهام الصيدلية المركزية، في إطار السياسة الوطنية للصحة، فيما يلي:  
- إنتاج الادوية ، ولا سيما الادوية الجينية").

وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 ابريل 2013 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها أين أدرج المشرع في المادة 4 مكرر 1 منه ان الصيدلية المركزية تحوز على حق حصري في مجال إستيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة، وعليه فيما يخص هذه المنتجات إذا كانت جينية فان الصيدلية المركزية وحدها لها الحق في إستيرادها.  
أما فيما يخص الترخيص لاستغلال هذه المؤسسات فنصت عليه المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 التي اشترطت توجيه طلب الترخيص إلى الوزير المكلف بالصحة مشتملا على ملف يتم إدراجه ضمن الطلب، وبعد التأكد من توافر الشروط ودراسة الملف تمنح الرخصة مباشرة لطالبتها.  
وأهم ما جاء فيها هي وجوب إدراج قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزمع إنتاجها بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج وقائمة تجهيزات الإنتاج والمراقبة المقررة، وأكدت 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.

وما يمكن ملاحظته أن الدواء له أهمية كبيرة في نظر القانون لكونه يتعلق بالصحة العامة ومدى وجوب توافره لدى السكان لمواجهة مختلف الامراض وتطوير السوق المحلية لتأكيد على وفرته، وهو ملاحظ اليوم من خلال المؤسسات المختصة بإنتاج الدواء في الجزائر التي أصبحت توفر الدواء بجودة عالية نظرا لمسيرتها للتطور التكنولوجي في مصانعها بتوفير مختلف الآلات لذلك وتوظيف إطارات أكفاء في ذلك خصوصا إن المشرع اشترط تواجد صيدليين يشرفون على الإنتاج ومراقبته وكذا إدارة هذه المؤسسات، كما أن الترخيص

لفتح هذه المؤسسات صارمة ويرجع منحها خصوصا إلى التحقيق الميداني الذي تقوم به لجنة معينة بالإضافة إلى المراقبة المستمرة لضمان جودة دواء في الصيدليات والمؤسسات الاستشفائية.

### 3. إسترداد المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة للدواء:

#### 1.3 مسألة إسترداد الدواء:

يعتبر النظام الاقتصادي القائم على تطوير المؤسسات الصغيرة والمتوسطة من أكثر النماذج الاقتصادية شيوعا وانتشارا عبر مختلف دول العالم وأكثرها نجاحا في الوقت الراهن لذلك شكل الاستثمار في هذا النوع من المؤسسات إحدى الأولويات التي ينبغي منحها الأهمية في الخاصة في ظل التغيرات التي يعيشها الاقتصاد العالمي عموما والوطني على وجه الخصوص لما تمتاز به من خصائص تؤهلها لتحقيق التنمية التي تشمل مختلف مناطق البلاد، خاصة وأن الطابع الأفقي لهذا القطاع يجعله يتداخل مع العديد من القطاعات كالمالية والصناعة وترقية الاستثمارات، التشغيل.. إلخ لذلك فهو لا يعني نشاطا معيناً إذ يتواجد في قطاع الإنتاج وقطاع الخدمات (عبد الله قادية، 2011، ص 59).

بالرغم من سقوط براءة الاختراع لمجموعة كبيرة من الأدوية الأصلية إلا أن الدول ما زالت تستورد الأدوية سواء كانت أصلية أو جنيسة من الدول المصنعة للدواء صاحبة براءة الاختراع أو من دول سارعت على تشكيل مؤسسات تصنع أدوية جنيسة مثل الهند والصين.

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

إن عملية إسترداد الأدوية المستعملة في الطب البشري هي عملية تشتمل على جميع المواد الصيدلانية ما عدى تلك الأدوية الغير منظمة او غير مستوفية الشروط (produit en vrac)، أما فيما يخص الإجراءات المتعلقة بإسترداد الدواء فإن التشريع اشترط أساسا توافر ترخيص صادر عن جهة معينة يسمح بإسترداد هذا النوع من الأدوية وهذا بالاعتماد على دفتر شروط صادر مسبقا من وزارة الصحة يحدد شروط إسترداد الدواء. ( hannouz mourad, khadir mohammed, p 59 )

فوجود الدواء الجنيس يكون كذلك عن طريق إسترداده من المؤسسات المصنعة له وهو يستوجب كذلك التسجيل وفقا للشروط المنصوص عليها قانونا.



### 2.3 المؤسسات المتخصصة في استيراد الدواء وفقا للتشريع الجزائري:

لقد أكد المشرع الجزائري أن مؤسسات عمومية والمؤسسات خاصة هي التي تتولى عملية الإستيراد المواد الصيدلانية خصوصا الدواء ومنها الدواء الجنيس، و أوجب أن يتولى صيدلي مدير تقني (لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الصيدلي مدير تقني بموجب أحكام القرار المؤرخ في 21 محرم 1413 الموافق 12 يونيو 1993 الذي يحدد شروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي التقني لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها ( ج ر رقم 47 المؤرخة في 18 يوليو 1993). الإدارة التقنية لمؤسسات إستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري.

وبالنسبة للمؤسسات العمومية التي تتولى إستيراد الدواء فهي معروفة بالديوان الوطني للأدوية وهو مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري وتدعى في صلب النصوص بالديوان أين يتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، ويوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة أين يكون مقره في مدينة الجزائر ويمكن نقله في أي مكان في التراب الوطني، ولقد أسندت للديوان مهمة واحد أساسية تتمثل في استيراد المنتجات 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 المنتجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم 85-05 المؤرخ في 27 فبراير 1985 والمذكور أعلاه.

ويتولى بهذه الصفة ما يلي:

- تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات والهيكل والمتعاملين المعنيين.

- إعداد برنامج لاستيراد المنتجات الصيدلانية على ضوء الحاجات الوطنية في هذا الميدان.

- المبادرة في جميع الأعمال اللازمة و إنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الإستيراد.

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

- اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.

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

أما المؤسسات الخاصة فهي أشخاص معنوية تخضع للقانون الخاص ولها استقلال مالي تختص في إستيراد وتوزيع الدواء وتخضع لأحكام القانون في هذا النشاط.

و قبل 1990 كان نشاط إنتاج وإستيراد الدواء منحصر على مؤسسات الدولة (ولقد صدر أمر رقم 69-14 المؤرخ في 25 مارس 1969 يتضمن انشاء احتكار على إستيراد المستحضرات الصيدلانية أين تضمن مادتين هامتين حول الموضوع أين جاءت المادة تيين نشأت احتكار لاستيراد المستحضرات الصيدلانية والمنتجات الكيماوية والغالبية الضرورية للطب البشري، وبينت المادة الثانية أن هذا الاحتكار يسند إلى الصيدلية المركزية الجزائرية (أنظر الأمر 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) فقط إلا انه بعد هذه السنة تم فتح المجال للخواص مما جعل الجهات المكلفة بالصحة تمنح الاعتماد للعديد من المؤسسات الخاصة من أجل استيراد الدواء وهذا بالارتكاز على دفتر الشروط الصادر بموجب قرار رقم 46 الصادر بتاريخ 07 أكتوبر 1998 (zouanti zoulikha) 134, p 2014).

### 3.3 شروط إستيراد الدواء:

لقد صدر قرار مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق ل 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري، واشتمل هذا القرار على نقطتين أساسيتين الأولى تحديد دفتر الشروط الخاص بإستيراد المنتجات الصيدلانية الذي جاء لاحقا للقرار بنفس الجريدة الرسمية والنقطة 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.

وباستقراء دفتر الشروط نجد أن المشرع الجزائري وضع مجموعة من الشروط والإجراءات يجب على المستورد إتباعها واحترامها لتسهيل عملية إستيراد الدواء ونبين أهمها كما يلي:

يجب على المستورد ان يستورد الدواء وأن يتم اقتنائه من مخابر مرخص لها قانونا في بلد المنشأ من قبل السلطات الصحية المؤهلة ولها منشآت تتوفر فيها الشروط الحسنة الخاصة بالإنتاج، ويجب أن يظهر المستورد ثمن الدواء على أغلفة توضيبيه وأن يشتمل كذلك على لصيقة قابلية الدواء للتعويض يضعها المستورد تبين ما إذا كان يمكن تعويضه من طرف صندوق الضمان الاجتماعي أم 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 الجينيس، بالإضافة إلى

صلاحية الدواء للاستعمال أين يكون التاريخ عند جمركته يعادل أو يفوق ثلثي مدة صلاحيته، كما اشترط دفتر الشروط أن يكون توضيب الدواء الجنييس مطابقا للمعايير المحددة في مقرر التسجيل بالإضافة إلى جميع البيانات الواجب توافرها في اي دواء تسهل عملية تناوله ومعرفة مصدره باللغة العربية.

كما يجب على المستورد الذي يريد إستيراد الدواء الجنييس 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 او 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 و30% الباقية من السوق الوطنية مغطاة بالإنتاج المحلي الذي يمثل في مجمله من الأدوية الاجنبية أين بلغ حجم واردات الأدوية سنة 2011 ب 73,1 مليار دولار (حطاب موراد، عالم عبد الله، 2014، ص 235).

إلا أن عملية الإستيراد للأدوية الجنييسة ونظرا لدورها في تغطية السوق المحلية للدواء وتساهم في وفرة الدواء إلا أن هذه العملية أصبحت تتقلص شيئا فشيئا حيث انه تصدر في كل مرة قائمة ببعض الأدوية تمنع من الإستيراد وهو الأمر الذي جاء به التشريع بموجب القرار 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 اشتمل هذا القرار على قائمة من الأدوية التي يمنع إستيرادها في المستقبل كونها أصبحت تصنع محليا و هذا الإجراء راجع إلى تشجيع الدولة للاستثمار المحلي في قطاع الدواء وأكدت المادة 2 من هذا القرار انه تتم مراجعة القائمة وتحيينها في كل مرة تقتضيها الحاجة وهذا حسب متطلبات السوق وقدرات الإنتاج الوطني وتلبية الحاجيات الوطنية في هذا المجال، إلا أن هذا القرار تم إلغاؤه بموجب أحكام المادة 3 من القرار المؤرخ في 8 ماي 2011 المتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة بالجزائر وحددت المادة 2 منه قائمة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفقة ضمن الملحق بالقرار على ان تكون ممنوعة من الإستيراد.

كذلك وفي إطار تقليص قائمة الأدوية الجنييسة من الإستيراد كونها أصبحت تصنع محليا الغي القرار المؤرخ في 8 ماي 2011 بموجب قرار مؤرخ في 9 يوليو 2015 وذلك في المادة 4 منه وأكدت المادتين 1 و2 منه على قائمة جديدة من الادوية التي يمنع إستيرادها وأدرجت هذه القائمة ملحقا يشمل تسمية الأدوية التي أصبحت ممنوعة الإستيراد منذ سنة 2015.

#### 4. الخاتمة:

إن المؤسسات الصيدلانية الصغيرة والمتوسطة وجدت نفسها حاليا أمام حتمية تعديل نشاطها التجاري نظرا للمنهاج الذي بدأت الجزائر تتبعه في تقليص قائمة الأدوية المستوردة وتصنيعها في الجزائر وهو الأمر الذي يجب أن تتأقلم معه هذه المؤسسات وذلك من خلال إتباع سياسة مرنة في قطاع المنتجات الصيدلانية وتكريس نظام قانوني يتماشى مع قانونها الأساسي الذي يسمح لها في الاستمرار داخل قطاع الأدوية وعدم التوقف عن النشاط أو الإفلاس من خلال إدخال ضمن منظومتها نشاط التصنيع أو التركيب أو مواصلة إسترداد ما هو مسموح به بالإضافة الى توفير المواد الأولية التي تستخدم في إنتاج الدواء محليا وهي وسائل تسهل على هذه المؤسسات تطوير إنتاجية الدواء وهي كذلك وسيلة استثمار داخلي ومن قبلها في قطاع المنتجات الصيدلانية.

إن الشاهد على المنظومة القانونية المتعلقة بالصحة يرى أن المشرع الجزائري يحاول دائما مواكبة التطور الذي يشهده العالم خصوصا قطاع الصحة بما يتماشى وضمان حماية الصحة العامة وتوفير كل الامكانيات اللازمة في سبيل ذلك ومن خلال هذه الدراسة نستنتج:

- أن مسألة استرداد الدواء لا يمكن للجزائر ان تتخلى عنها في الوقت الحاضر نظرا للتأخر في التطور التكنولوجي التي تتشكل منه مختلف المؤسسات الصيدلانية لكن هذا ليس معناه ان الجزائر غير قادرة على توقيف عملية الإسترداد لكنها عملية ينظر اليها في المستقبل البعيد.

- أن المشرع الجزائري وضع منظومة قانونية نظم من خلالها المؤسسات الصغيرة والمتوسطة والتي تزاوّل نشاط صيدلاني وبالأخص الإسترداد وهذا خير دليل على ان المشرع أصبح يمارس تنوع قانوني في مختلف التصرفات التي يمكن للشركات القيام بها أين يقوم بتنظيمها وتوضيح طريقة تسييرها.

- أن توفير نظم قانونية تتعلق بمختلف التصرفات القانونية الخاصة بالدواء غير كافي إن لم يكن هناك تنسيق مع مختلف القطاعات الاقتصادية وخصوصا الأمنية التي مازالت لحد الساعة تمشي في رواق يختلف عن رواق الذي يسايره الاقتصاد الصحي.

- أن القوانين التي نظمت مسألة إسترداد الدواء في الوقت الحالي تتميز بنوع من المرونة وهذا لاستقطاب متعاملين وطنيين وخصوصا فئة الشباب لإنشاء مؤسسات مصغرة تختص في إسترداد الدواء إلا أنه في الواقع العملي نرى عزوف مسيري المؤسسات في الدخول لعالم الإسترداد الخاص بالدواء وهذا السبب راجع بالأخص إلى خاصية الاحتكار المفروضة في إنتاج واسترداد وتصريف الدواء الذي يشترط القانون أن يكون

صيدلي ضمن هذه المؤسسات وهو الأمر الذي يصعب المأمورية كون جل الصيدليين بعد تخرجهم يذهبون إلى فتح صيدليات عوض إنشاء مؤسسات إسترداد.

أن ما يمكن اقتراحه كحلول إضافية لتطوير قطاع الدواء هو:

- تشجيع الصيدلة على فتح مؤسسات صيدلانية مصغرة ومتوسطة مختصة في المنتجات الصيدلانية بهدف تطور هذا القطاع محليا؛

- إعطاء تسهيلات أكبر لهذه المؤسسات خصوصا التي تنقل الادوية من الشمال إلى الجنوب وهذا عن طريق وضع آليات قانونية تسهل أكثر عملية إنشاء مؤسسات صيدلانية تختص في إسترداد الدواء مباشرة إلى الجنوب دون المرور بالمؤسسات العملاقة التي تحتكر عملية الإسترداد في الشمال؛

- وإن كانت المنظومة القانونية الخاصة بالدواء مرنة وسهلة التطبيق إلا ان الشروط التي تضعها الدولة عن طريق تعليمات مؤقتة تصعب من هذه العملية وهو الأمر الذي يجب ان يتم دراسته على مستوى الوزارة المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية.

## 5. المراجع:

- السعيد بريش، مدى مساهمة المؤسسات الصغيرة والمتوسطة الخاصة في التنمية الاقتصادية والاجتماعية: حالة الجزائر، مجلة العلوم الإنسانية، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد الثاني عشر، نوفمبر 2007.

- نائر سعد عبد الله العكري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت 2014.

- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية"دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، 2007،

- مياح عادل، هيكل السوق ودوره في تحديد الإستراتيجية التنافسية للمؤسسة الصناعية - صناعة الدواء في الجزائر 2000-2008- رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، قسم العلوم الاقتصادية، جامعة محمد خيضر، بسكرة 2009-2010.

- بشير العلاق، أساسيات التسويق الدوائي، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الأردن، 2007.  
- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الأولى 2005.

- فوزية بورسولي، تحليل سلوك المستهلك اتجاه الادوية، رسالة ماجستير في علوم التسيير، تخصص اقتصاد تطبيقي وإدارة المنظمات، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، قسم علوم التسيير، جامعة الحاج لخضر باتنة، 2010-2011.

- عراقي عادل، هيكل الصناعة والميزة التنافسية، دراسة حالة: مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة 2002-2008، رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية، تخصص اقتصاد صناعي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، قسم العلوم الاقتصادية، جامعة محمد خيضر، بسكرة 2009-2010، ص96.
- حطاب موراد، غالم عبد الله، واقع السياسات الصناعية لقطاع الادوية في الجزائر، مجلة افاق علمية المركز الجامعي لتامنغست، العدد التاسع، جوان 2014.
- عبد الله قادية، الإطار القانوني لدعم التشغيل في الجزائر، رسالة دكتوراه في القانون الاجتماعي، جامعة وهران، كلية الحقوق، 2010-2011.
- أحكام القرار المؤرخ في 21 محرم 1413 الموافق 12 يونيو 1993 الذي يحدد شروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب ان تتوفر في الصيدلي التقني لمؤسسة انتاج المنتجات الصيدلانية و / أو توزيعها (ج ر رقم 47 المؤرخة في 18 يوليو 1993).
- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها (ج ر ع 63 المؤرخة في 1994/10/05) المعدل والمتمم 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 13-165 المؤرخ في 4 جمادى الثانية 1434 الموافق 15 أبريل 2013 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن انشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها (ج ر ع 23 المؤرخة في 28 ابريل 2013).
- المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن انشاء الديوان الوطني للأدوية (ج ر ع 9 المؤرخة في 16/02/1994).
- 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).
- مرسوم التنفيذي رقم 92-285 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 93-114 المؤرخ في 20 ذي القعدة 1413 الموافق ل 12 ماي 1993 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية او توزيعها (ج ر ع 32، المؤرخة في 16 ماي 1993).
- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة (ج ر ع 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018).

- قرار مؤرخ في اول ذي القعدة 1429 الموافق ل 30 أكتوبر2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، (ج ر ع 70 المؤرخة في 2008/12/14).
- قرار مؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق30 نوفمبر2008 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، (ج ر ع 70 مؤرخة في 2008/12/14).
- قرار مؤرخ في 5 جمادى الثانية 1432 الموافق 8 ماي 2011 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، (ج ر ع 35 المؤرخة في 22 يونيو2011).
- قرار مؤرخ في 22 رمضان 1436 الموافق 9 يوليو 2015 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، (ج ر ع 62 المؤرخة في 25نوفمبر 2015).

- Le larousse médical, sous la direction du PR Jean-pierre wainsten, édition 2009.
- hannouz mourad, khadir mohammed éléments de droit pharmaceutique à l'usage des professionnels de la pharmacie et de droit, office des publications, 2000.
- zouanti zoulilha, l'accès aux médicament en Algérie: 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