

جامعة غرداية
كلية الحقوق والعلوم السياسية
قسم الحقوق



النظام القانوني للصناعة الصيدلانية في الجزائر

مذكرة مقدّمة لاستكمال متطلبات نيل شهادة ماستر أكاديمي حقوق

تخصص: قانون الإداري

إشراف الأستاذ:

د. بن رمضان عبد الكريم

إعداد الطالبتين:

- اسماعيل خيرة

- طلباوي حياة

لجنة المناقشة:

الصفة	الرتبة	اسم ولقب الأستاذ
رئيسا	أستاذ محاضر - أ-	الاخضري فتيحة
مشرفا ومقررا	أستاذة محاضر - أ-	بن رمضان عبد الكريم
مناقشا	أستاذ محاضر - ب-	سكيريقة محمد الطيب

تاريخ المناقشة: 2023/06/19

الموسم الجامعي: 1443-1444هـ/2022/2023م

جامعة غرداية
كلية الحقوق والعلوم السياسية
قسم الحقوق



النظام القانوني للصناعة الصيدلانية في الجزائر

مذكرة مقدّمة لاستكمال متطلبات نيل شهادة ماستر أكاديمي حقوق

تخصص: قانون الإداري

إشراف الأستاذ:

د. بن رمضان عبد الكريم

إعداد الطالبتين:

- اسماعيل خيرة

- طلباوي حياة

لجنة المناقشة:

الصفة	الرتبة	اسم ولقب الأستاذ
رئيسا	أستاذ محاضر - أ-	الاخضري فتيحة
مشرفا ومقررا	أستاذة محاضر - أ-	بن رمضان عبد الكريم
مناقشا	أستاذ محاضر - ب-	سكيريقة محمد الطيب

الموسم الجامعي: 1443-1444 الموافق ل 2022-2023م

شكر وتقدير

قال الله تعالى: "فاذكروني أذكركم واشكروا لي ولا تكفرون"

الآية 152 من سورة البقرة

الشكر لله والحمد لله الذي أنعم وأكرم علينا ورزقنا العقل ووهبنا التفكير، له عظيم الحمد وجميل الثناء على توفيقه لنا.

يا رب لك الحمد والشكر كما ينبغي لجلال وجهك وعظيم سلطانك.

نتقدم بأسمى عبارات الشكر والتقدير إلى الأستاذ المشرف الدكتور "بن رمضان عبد الكريم"، جزاه الله أحسن الجزاء وأعانه لخدمة رسالة العلم.

اللهم وفقه لما تحبه وترضاه.

كما نتقدم بحق الشكر والتقدير والامتنان لكل أساتذة القانون الإداري، وكل من مد لنا يد العون والمساعدة ولو بنصيحة.

كما لا يفوتنا في هذا المقام أن نتقدم بالشكر الجزيل للدكاترة أعضاء اللجنة المناقشة،

وإلى من كل من ساهم معنا في انجاز هذا العمل المتواضع الشكر لكم جميعاً.

الإهداء

أهدي هذا العمل المتواضع إلى
من الجنة تحت أقدامها إلى أعلى الأمهات أُمي الغالية حفظها الله
إلى من تعب من أجل راحتي إلى خير الآباء أبي الغالي أدامه الله فوق رؤوسنا
إلى كل من عائلة إسماعيل
إلى كل من شاركني أحزاني وأفراحي لهم جميعاً دون استثناء
إلى جميع من هم في ذاكرتي ولم تسعهم مذكرتي.

خـيـرة

الإهداء

أهدي هذا العمل المتواضع إلى

من أحمل اسمه بكل افتخار إلى أبي العزيز أطل الله في عمره

إلى من تعبت لأجلي وأنارت سبيلي أُمي الغالية حفظها الله

إلى كل عائلتي بدون استثناء

والى كل من أحبهم جميعاً

قائمة المختصرات:

قائمة المختصرات باللغة العربية:

د. ا: دون اسم؛

ص: صفحة؛

م. ع: مجلة - عدد؛

ج. ر. ج. ج: الجريدة الرسمية الجمهورية الجزائرية؛

ع: عدد؛

ق. ص. ت: قانون الصحة وترقيتها؛

د. د. ن: دون دار النشر.

قائمة المختصرات باللغة الأجنبية:

DCA= pharmacie centrale Algérien

P=Page

مقدمة

تعتبر حياة الإنسان رمز السلام منذ القدم حيث أن الفرد كيانه يتمثل في البقاع والحفظ عليها وذلك باللجوء وسعي للوسائل وأساليب لطول عمره ومن بينها التداوي بالأعشاب والتي كانت تستخدم في الزمن القديم لتخفيف من الآلام سواء عن طريق السحرة أو الشعوذة ولكن في عصرنا الحالي تغير الأمر وأصبح التداوي بالعلوم كعلوم الصيدلة، فقد أصبحت الصناعة المواد الصيدلانية من أكبر المواد المنتشرة في العالم باعتبارها أهم الصناعات تعد في الصدارة لكونها تتعامل مع أخطر المنتجات التي لها علاقة مباشرة مع حياة الإنسان، حيث أنها تسعى معظم الدول العالم لتنميتها وترقيتها.

إن المواد الصيدلانية تتمثل بشكل العام والأدوية بشكل الخاص للمنتجات الإستراتيجية رئيسية باعتبارها من أولويات مصالح الصحة ومن طرق النشاط إنتاجها وتوزيعها ويعد طلب على المواد الصيدلانية في الوقت الحالي بعد غير مسبوق مقارنة بسائر المنتجات الأخرى.

فالصناعة الصيدلانية تعد عنصر الأساسي في عناصر الملكية الصناعية، أي أن صناعة الأدوية استثمار يكون محل بحث وانجاز سنوات بحيث أنه يستثمر فيها ملايين والدولارات من أجل تطوير البحث بتجريب وتركيبات الكيميائية بغرض الحصول على دواء جديد لأن الاستثمار دول الجزائر في الصناعة الدواء ناتج عن استيراد الأدوية لا يمكن أن ينخفض لأن تطويره يساهم في نجاح التنمية الاقتصادية والاجتماعية.

إن صناعة الأدوية عبارة عن وحدة متقدمة بغيرها من صناعات لأنها توجد تحديات كثيرة كوضعية الدواء على مستوى الدولي والمتغيرات الاقتصادية العالمية وأبرزها المنافسة المترتبة من قبل المخابر المحلية العاملة به التي تحاول الدخول إلى السوق برغم من تواجدها بمراحل الأولى وتسيطر بشكل كبير في هذا المجال مسمى مجمع صيدال.

لقد أصبحت صناعة مواد الدوائية أكثر فعالية وذلك لخطورتها في الإنتاج بحيث أنها تنتج وتوزع وتسوق وتستخدم في ظروف غير عادية في مختلف الميادين، ومن هنا جاء ظهور دور دولة في بسط الإجراءات من شأنها تسويق المواد الصيدلانية مادامت مسئولة عن منح تراخيص صنع وتسويق هذه المواد.

تقوم الدولة بالرقابة دراسة طلبات الترخيص السابقة وأخرى بعديّة وذلك عند عملية التسويق مع إمكانية استيلاء متمثلة في سحب وإتلاف كل منتج صيدلي خطير. ومن كل الأعمال التي قامت بها الصناعة منها مواد الصيدلانية وقدمتها لخدمات العلاجية لعدة الأمراض وقد أفرزت انعكاسات ومخاطر تفوق مخاطر الأمراض بذاتها وبهذا صارت المواد الصيدلانية معيبة ومقلدة مع مداولتها بصورة غير عادية بعيدة عن كل القانونية.

تطور علم الصيدلة بشكل كبير في وقتنا حاضر مع منظمات متخصصة في مجال الدواء مما ولد ظهور عدة مخاطر مستحدثة زادت لنا فرص لإصابة بالأضرار بتتبع المنتجات الدوائية وتطور التكنولوجيا والتي صنفها الدول ضمن المنتجات المعقدة وهذا ما جعل لنا البحث فيها عن المتسبب الرئيسي للدراسة والاجتهاد.

وعليه تظهر أهمية القانونية في التشريع الجزائري لهذه الدراسة في صدور القانون صحة سنة 2018 الذي خص بمجال الدواء وإجراءات تسجيلية كما إن هذا قانون ينظم المجال الصيدلاني يتكون من المؤسسات الصيدلانية وممارس الصيدلة الذي يقومون بتحضير وصرف الأدوية لتحقيق المصلحة العامة.

ويكمن موضوع دراستنا في معرفة أحكام القانونية المتعلقة بمجال الصناعة الصيدلانية.

- نقص النزاعات في القضاء بسبب مخاطر الصناعة الأدوية التي تضر بصفة المستهلك أو حياته لقلّة الوعي القانوني في مجتمعنا برغم من تواجد الحماية القانونية؛

- تواجد الدواء لمواطنين لان غيابه يعد من غياب الأمن الصحي؛
من بين أسباب اختيار لموضوع دراستنا منها موضوعية وأخرى ذاتية:
- الذاتية منها:** الميول الشخصي لهذا الموضوع نظرا لأهميته المتعلق بصناعة الأدوية ومعرفة ما يدور حولها التأطير القانوني له بحكم التخصص؛
أما الأسباب **الموضوعية** تتعلق بالتعرف على:
- تكفل الدول بهذا المجال تنظيميا وحماية.
- مدى انعكاسات تحولات الدولة حول مجال الصناعة الصيدلانية؛
- مدى التفاعل بين القطاع العام والخاص في مجال الصناعة الصيدلانية وتأثيرها على الاقتصاد الوطني؛
- تهدف الدراسة المسطرة على هذا الموضوع إلى:**
- معرفة مدلول الصناعة الصيدلانية في الجزائر؛
- التنظيم القانوني لمجال الصناعة الصيدلانية؛
- الحماية القانونية المختلفة لمجال الصناعة الصيدلانية؛
من الدراسات السابقة التي كانت استرشادية لنا منها:
- بن لعامر وليد، " النظام القانوني للصناعات الدوائية في القانون الجزائري واتفاقية تريبس"
أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون بكلية حقوق بجامعة الحاج لخضر بباتنة سنة 2020/2019، قامت فيها بدراسة حماية الصناعات الدوائية وبراءة الاختراع ، مما اختلفت هذه الدراسة عن دراستنا في مسالة تطبيق اتفاقية تريبس في مجال التكنولوجيا الدوائية بينما جاءت

دراستنا لاطلاع عن أحكام القانونية لتنظيم وحماية مجال الصناعة الصيدلانية إلا أنها اتفقت معها في إبراء منتجات الدوائية.

- طالب محمد، واجد محمد، "المسؤولية المدنية للصيدلي" أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في القانون بكلية الحقوق في جامعة عين شمس بمصر سنة 1993، فقبل صدور قانون صحة تطرق فيها إلى المسؤولية المترتبة عن عمل الصيدلي في جمع مراحل تصنيع الدواء سواء فيما يتعلق بإنتاج الأدوية أو صرفها بحيث تنصب هذه الدراسة في قانون الخاص بينما دراستنا نصبت في القانون العام جاءت حول الاطلاع عن أحكام القانونية لتنظيم وحماية مجال الصناعة الصيدلانية.

- محبوب فاطمة، "تأثيرات التحالفات الإستراتيجية على الأداء التنافسي للمؤسسة الصناعية دراسة حالة مجمع صيدال" أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في الاقتصاد الصناعي بكلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير في جامعة محمد خيضر بسكرة سنة 2015 / 2016م فقبل صدور قانون صحة تطرقت فيها عن تبيان أثر التحالفات الإستراتيجية على مؤشرات الأداء التنافسي والمتمثلة في التكلفة الربحية والحصة السوقية والإبداع التكنولوجي وتطرقها أيضا لقطاع الأدوية الذي يعتبر أهم القطاعات التي تبرز فيها إستراتيجية التحالف بحيث نصبت هذه الدراسة في العلوم اقتصادية على اختلاف دراستنا التي جاءت القانونية للاطلاع عن أحكام القانونية لتنظيم وحماية الصناعة الصيدلانية مع استشهاد في بض الأحيان بقوانين.

أثناء انجاز بحثنا واجهتنا صعوبات عطّلت لنا كيفية تسيير موضوعنا ومن بين هذه الصعوبات نجد ما يلي:

- قلة المصادر والمراجع لهذه لدراسة؛

- بحكم التخصص نطاق دراستنا على تداول صناعة الصيدلانية في القطاع العام وصعوبة مسايرة انعكاسات تحولات الدولة حول مجال الصناعة الصيدلانية؛

ارتأينا طرح الإشكالية التالية: فيما تتمثل الأحكام القانونية لتنظيم وحماية مجال الصناعة الصيدلانية في الجزائر؟

الأسئلة الفرعية:

- فيما تتمثل الصناعة الصيدلانية في الجزائر؟

- ما مدى انعكاسات تحولات الدولة على الصناعة الصيدلانية؟

- كيف نظم المشرع حماية مجال الصناعة الصيدلانية في الجزائر؟

نجيب على هذه الإشكالية **بمنهج الوصفي** للوصول لمدلول صناعات الأدوية في الجزائر **والمنهج التحليلي** لتحليل النصوص القانونية مقارنتها تنظيمًا وحماية في الجزائر من خلال **هيكلية دراسة ثنائية** من فصلين الفصل الأول خصصناه لدراسة الإطار التأصيل المفاهيمي للصناعة الصيدلانية في الجزائر وتم ذلك في مبحثين تطرقنا في المبحث الأول إلى مفهوم الصناعة الصيدلانية في الجزائر، وفي المبحث الثاني إلى الانعكاسات التحولات الدولية على الصناعة الصيدلانية في الجزائر، أما الفصل الثاني على دراسة الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر، وذلك من خلال المبحثين، فالمبحث الأول تناولنا حماية الضبطية للصناعة الصيدلانية والمبحث الثاني الحماية الجزائرية للصناعة الصيدلانية في الجزائر.

الفصل الأول: التأسيس المفاهيمي للصناعة
الصيدلانية

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

تعتبر الصناعة الصيدلانية من بين أهم الصناعات العالمية بسبب أهميتها الكبيرة، وبسبب قدرتها العالية في ميادين البحوث والتطوير وما يتبعها من أرباح طائلة وقيمة تحققها هذه الصناعة. بحيث أصبحت تقارن بالبتروك وصناعة الأسلحة لأرباحها برغم أنّ الصناعة الدوائية في الجزائر تعتبر متقدمة على غيرها من الصناعات وتسيطر عليها مؤسسات احتكارية عملاقة. فهي تمتلك قدرة عالية في المجال البحث والتطوير مما شهدت تحولات وتطورات كبيرة من فترة الاستعمارية إلى يومنا هذا. ومن خلال بحثنا سنتطرق في هذا الفصل على معرفة ذلك.

المبحث الأول: ماهية الصناعة الصيدلانية

إن الصناعة الدوائية ذات أهمية كبيرة تتميز بمجموعة من خصائص والعوامل تميّزها عن باقي الصناعات الأخرى، وقد شهدت تطورات كبيرة على مستوى العالمي وهذا ما سنحاول معرفته في هذا المبحث.

المطلب الأول: مفهوم الصناعة الصيدلانية في الجزائر

تعتبر الصناعة الدوائية العالمية صناعة الصيدلانية وعلى رأسها صناعة الأدوية في القطاع الصناعي الذي يختص بتطوير والإنتاج الأدوية، كما أنه يمكن تعريفها على أنها عبارة عن صناعة العقاقير الطبية والتي تكون في شكل مواد كيميائية أو أعشاب طبية أو نباتات خام¹، يقوم الصيدلي بتركيبها ويخضعها لسلسلة من البحوث والتحليل والاختبارات حتى يمكن للمستهلك استخدام الدواء في صورته النهائية من مصانع متخصص في هذا المجال سواء تابعة للقطاع العام أو الخاص.

الفرع الأول: تعريف الصناعة الصيدلانية في الجزائر

إن الصناعة الدوائية صناعة دواء كيميائية متخصصة في الصناعة الدواء وهي تقوم بابتكار أدوية جديدة وبيعها في سوق مما يكون لها حق اختراعها وابتكارها لأنه لا يجوز لأي مصنع آخر إنتاج دواء معين إلا بعد موافقة الشركة صاحبة الاختراع.²

وحسب التعريف الفقهي للصناعة الصيدلانية في التشريع الجزائري يصرّح أن الصناعة عامة هي تحويل المواد الأولية إلى سلع قابلة لإشباع حاجات الإنسان، أما بنسبة لصناعة الدواء أقرت بأنها صناعة كيميائية ذات اختصاص في صناعة الأدوية، بحيث أنها لديها

¹- جلالى ياسمين، "المحاسبة عن تكاليف البحث والتطوير وفق النظام المحاسبي في الجزائر ومعايير المحاسبة الدولية -

مدخل مقارن دراسة حالة مركز البحث والتطوير - صيدال"، مذكرة ماجستير، بكلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير قسم العلوم

التجارية، جامعة فرحات عباس سطيف، السنة الجامعية 2009م/ 2010م، ص174.

² -Ingrid Klingmann , Manule Zahn « Pharmaceuticals , General Survey » Ullmann's Encyclopedia of Chemical technology, wiley-vch, Weinheim, 2007, DOI:10.1002/14356007.a19-273.pup2

الفصل الأول: التأصيل مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

كامل الحقوق في الابتكار والاختراع أدوية جديدة وبيعها في السوق. وهذا مما يجعل أي مؤسسة أو مصنع بأخذ الموافقة الإنتاج من المؤسسة الأصلية والتي أصدرت هذا الاختراع، والمقصود من ذلك أنه لا يجوز إنتاج دواء معين إلا بعد موافقة الشركة صاحبة الاختراع.¹

ونشير أيضا لمفهوم مجمع شركات الأدوية بأنها صناعة قائمة على مجموعة من الصناعات التحويلية للمواد الأولية في شكلها النهائي أو ما يسمى بالدواء والذي نراعي فيه كل المقاييس الأوروبية والعالمية المتبعة في إنتاج وصناعة الأدوية مع احترام معايير الحفظ والسلامة الفرد أي النظافة والبيئة تؤمن لنا سلامة المريض وذلك من خلال توفير دواء بجودة عالية².

إن المشرع الفرنسي أعطى أولوية خاصة بقطاع الصناعة الدوائية وتمثل ذلك في إتباع مجموعة من القوانين الحماية المواد والصناعات الدوائية والصيدلانية. وعلى هذا النحو يسير المشرع الجزائري، وبذلك تمثلت هذه الصناعة فيما يلي:

أولاً: الدواء ومستحضرات الصيدلانية:

عرّف المشرع الجزائري المواد الصيدلانية في نص المادة 169 من الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها لسنة 1985 المعدل والمتمم بالقانون 08 / 13 المؤرخ 20 جويلية 2008، تحت عنوان المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية حيث نصت المادة 169 منه على تعريف المواد الصيدلانية كما يلي: يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم القانون: الأدوية، الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المنتجات الغذائية، مواد التضميد، النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي، فالإضمامة هي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو

¹-جلالي ياسمين، المرجع السابق، ص174.

²- د. ا، صناعة الدواء، موقع ويكيبيديا عبر الرابط التالي: ar.wikipedia.org، تاريخ الاطلاع يوم 28 مارس 2023م، على الساعة 11:15.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

تركيب نوكليدات إشعاعية في منتج الصيدلاني النهائي السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان كل مواد الضرورية للطب البشري.¹

إن المواد الصيدلانية هي كل المواد التي يختص الصيدلي بصناعتها وتوزيعها والمتاجرة فيها من جهة، والمواد المستعملة في الطب من جهة أخرى.²

عزز التشريع الصيدلاني بتعريف آخر خصّ به الدواء نظرا لأهميته البالغة وشيوع استعماله واستهلاكه في المجتمع من باقي أنواع المواد الصيدلانية. حيث ورد نص المادة 170 التي جاء فيها تعريف الدواء والمادة 171 التي تحدث فيها عن المنتجات المماثلة للأدوية حيث جاء في المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها على أنه يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها؛

- كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذ للوصفة الطبية؛

- كل مادة صيدلانية مقسمة ومعرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلانية الاستشفائية؛

- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب الخاص ويتميز بتسمية الخاصة؛

¹ - المادة 169 من قانون رقم 05/85، المؤرخ في 26 جمادى الأولى 1405 الموافق 16 فيفري 1985 متعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل، جريدة الرسمية، العدد 05، صادرة بتاريخ 17 فيفري 1985، المعدل والمتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 17 رجب 1429 الموافق 20 جويلية 2008، جريدة الرسمية، العدد 44، صادرة بتاريخ 03 اوت 2008.

² - تومي هجيرة، "الاستثمار في الصناعة الدوائية في سبيل تحقيق الأمن الدوائي في ظل جائحة كورونا"، مجلة الجزائرية لحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي بونعامة خميس مليانة، الجزائر، المجلد 05، العدد 03، 2020، ص 19.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

- كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة؛
- كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذ للوصفة الطبية؛
- كل منتج ثابت مشتق من الدم؛
- كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية؛
- الغازات الطبية "1.

علماً أنّ المادة 170 من قانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 قبل تعديلها كانت تنص على أنّ كل مادة أو تركيب لدواء يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان، قصد القيام بالتشخيص الطبي ومعرفة مكوناتها وتأثيرها أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها.

لقد حاول المشرع الجزائري خلال تعديله الأخير للمادة 170 من القانون 05/85 تحديد المفهوم القانوني للدواء تحديداً نافياً لإيداع مجالاً للشك أو الريبة من خلال استعماله على طريقتين: الطريقة الأولى في تعريف عام واسع النطاق وفضفاض أوردته في الفقرة الأولى من المادة 170 من قانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة وترقيتها.

وفي الطريقة الثانية بالفقرة الثانية من نفس المادة من قانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 ونرى السبب في ذلك هو تجنب وجود ثغرات تجعل تعريفه ناقص، وكذلك محاولة ضبط وحصر كل المواد الحديثة في سوق مواد الصحة من حيث تصنيفها واستيرادها وتوزيعها، لكن الوضع يبقى في أمر صعب ب الإدراك بالنظر إلى حجم الاكتشاف والتطورات الدوائية.²

¹- أنظر المادة 170 من القانون 05/85 المعدل والمتمم للقانون 13/08، المرجع السابق.

²- بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، "طرح المواد الصيدلانية لتداول في السوق للقانون الاستهلاك"، مذكرة مقدمة لنيل شهادة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون الخاص، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2014/2015 م، ص17.

ونستنتج من ذلك أنّ الدواء هو كل مادة أو تركيبة تقدم لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية لمعالجة الأمراض الإنسان أو الحيوان، وتوصف كذلك لوضع تشخيص طبي أو الاستعادة صحيح أو تعديل الوظائف العضوية.

ويتضح من خلال المادة 171 من قانون 05/85 بعد تعديلها أن المشرع الجزائري حرص على تكييف بعض المنتجات فجاء في النص المادة والتي تكون مماثلة للأدوية أيضا¹:

- مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة؛

- منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

وقد حرص المشرع الجزائري في المادة 171 من قانون 05/85 في فقرتها الثانية على تكييف المنتجات التي تجمع بعض الخواص الغذائية في آن واحد وتمييز منتجات التغذية عن غيرها من المنتجات الغذائية الأخرى.

وبالتالي يحظر تداولها أو الإعلان عنها إلا بعد تدوينها وتسجيلها والحصول على تراخيص مداولاتها من وزارة الصحة فضلا عن دخول الجسيمات المعدلة جينيا ضمن مفهوم الدواء. ونجد أنّ الباحثون انتهجوا البحث الجيني لمعالجة العديد من الأمراض البشرية أدوية المستقبل².

وأقرّ المشرع الفرنسي بتعريفه للدواء الخاص بالإنسان في نص المادة 5121-1 كان آخر تعديل لها بالقانون رقم 2009/879 الصادر في 2009/07/21 في مادته الثالثة، حيث قام بتعداد الأنواع التي خص بها الإنسان عن الحيوان وهذا ما لم يرقم به المشرع الجزائري وقدم التعريف عام للدواء ثم اقتحم فيه قائمة من المواد الخاصة بالإنسان فقط.

¹- المادة 171 من القانون 05/85 المعدل والمتمم القانون 13/08، المرجع السابق.

²- بعوني ليلي، "دراسة تحليلية للاستهلاك المواد الصيدلانية"، مذكرة مقدمة لنيل شهادة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والعلوم التجارية، تخصص براءة والتحققات الاقتصادية، جامعة الجزائر، 2007، ص 19.

ولقيامه بذلك قد أشرك الحيوان في هذه الأنواع الوارد ذكرها في القائمة دون قصد، وكان بإمكانه تخصيص مادة خاصة لهذه المجموعة وتفصلها بشكل تام عن تعريفها العام لدواء وعليه فإنّ المشرع الجزائري لم يضع نفس الأهمية المكانة للأدوية الحيوانية كما فعل مع الأدوية الخاصة بالجانب البشري.¹

الفرع الثاني: خصائص الصناعة الصيدلانية

تتميز الصناعة الدوائية بمجموعة الخصائص ونظرا لخصوصية الصناعة الصيدلانية بالمقارنة بباقي الصناعات فهي تملك بعض الخصائص والمميزات الاقتصادية نوجز أهمها فيما يلي:²

- تعد من الصناعات الإستراتيجية لارتباطها بالصحة العمومية، وارتكازها على الأبحاث، لذلك تمت حمايتها باتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة. وتقتضي هذه الأخيرة بتطبيق نظام براءة الاختراع وعملية التوصل إلى دواء جديد؛

- إنّ للاقتصاد دور مهم في المرحلة الأولى من تصنيع المواد الصيدلانية وذلك بتوفير المواد الكيميائية الداخلة في تركيبة المنتج الصيدلاني وتوفير المواد الأولية الأخرى المستعملة في الصناعة لصيدلانية؛

- الصناعة الصيدلانية من الصناعات الكثيفة التكنولوجيا والمعلومات والموارد المالية، لذا فهي تتركز على الدول المتقدمة علميا وتكنولوجيا؛³

- تتميز بمعدلات إنتاجية عالية وهذا نظرا للكميات الضخمة التي يتم إنتاجها وتسويقها؛⁴

¹- بن صافي فاطمة الزهراء، المرجع السابق، ص 21.

²- العلمي فاطمة، بوشناق أحمد، الخديمي عبد الحميد، "دور عقود التراخيص لإنتاج في دعم الصناعة الدوائية في الجزائر"، مداخلة مقدمة في الملتقى الدولي حول الشراكة الصناعية لبناء القدرات التنافسية للمؤسسات في الدول النامية الواقع والآفاق، بجامعة أحمد درارية، الجزائر، 2017.

³- أوكيل محمد السعيد، "وظائف ونشاطات الصناعية"، ديوان المطبوعات الجامعة، الجزائر، 1992، ص 113.

⁴- العلاق بشير، "أساسيات التسويق الدوائي"، دار البازوري للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2019، ص 17.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

- الصناعة الصيدلانية من بين صناعات الزاهرة والناجحة لأنها عام كبير وصناعة كثيفة رأس المال والتكنولوجيا. ففي سنة 2015 احتل المخبر الأمريكي المرتبة الأولى للعالم من حيث المبيعات بـ 43112 مليون دولار أمريكي وينفق ما يعادل 7678.0 مليون دولار أمريكي على الأبحاث والتطوير¹.

- يساهم نظام الضمان الاجتماعي كثيرا في ازدهارها، فهذا يشجع على استهلاك المواد الصيدلانية رغم ارتفاع أسعارها؛ فالمنظمات العالمية المحكرة لصناعة الدواء بتسجيل براءات الاختراع للصناعات التي تقوم بها، وذلك من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية.²

- تتميز الصناعة الصيدلانية بكثرة اتحادات والتكتلات؛

إن البحث والتطوير في ميدان الصناعة الصيدلانية يحصل عموما في البلدان التي تنتج الأدوية الأصلية، كما إن اغلب مشاريع البحث والتطوير ممونة من قبل القطاع العام الذي يشترط بالمقابل وضع بدقة إجراءات صارمة لإثبات مدى أفعال المنتجات المبتكرة والتقنيات المتبعة لأجل ذلك.

فالهدف الرئيسي للصناعة الصيدلانية هو تقديم الخدمات الصحية وتحسين مستوى العلاج الطبي وجعله أكثر فعالية وتوفير المواد الصيدلانية وبالأخص الأدوية بالكميات الكافية والجودة المطلوبة. كما أن الهدف يتمثل في تطوير وسائل الإنتاج والبحث، فالمنتجات هذه الأخيرة تطرح في السوق تحت شروط جد صارمة.³

¹- العلمي فاطمة، بوشناقة أحمد، الخديمي عبد الحميد، المرجع السابق، ص06.

²-لحول سامية، "أثر سقوط البراءة لاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء"، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية، سنة 2015، ص16.

³ -Le médicament plateforme un débat social, Projet de rapport, commission population et besoins sociaux, Alger, 2001, P80.

المطلب الثاني: التطور التاريخي للصناعة الصيدلانية

صناعة الأدوية في الجزائر صناعة حديثة مقارنة بغيرها من الدول مما يعتبر القطاع العام هو المسيطر عليها والذي قرن مع القطاع الخاص الذي لم يدخل هذا المجال إلا مع مطلع تسعينات رغم المجهودات المبذولة خاصة من طرف القطاع العام وقد مرت الصناعة الصيدلانية في الجزائر بعدة مراحل ومن أبرزها مرحلة ما قبل صدور رقم 05/85 وما بعدها، وأطلق عنهما مرحلة الدولة المتدخلة ومرحلة الانفتاح الاقتصادي.

الفرع الأول: مرحلة ما قبل صدور رقم 05/85 المؤرخ 1985/02/16 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

مرحلة المتداخلة:

أولا 1962-1982: وفي هذه المرحلة أنشأت الصيدلانية المركزية الجزائرية (DCA) pharmacie centrale Algérien بأمر رئاسي سنة 1969.

وقد أسندت لها مهمة الاحتكار الدولة للاستيراد والتصنيع والتسويق للمنتجات الصيدلانية ففي إطار تأدية هذه المهمة لإنتاج. وبه قد تم تأميم سنة 1971 مخبرين لإنتاج الدواء في الجزائر وهما مخبر Laze تكتب ويدعى حاليا Parmal ومخبر Toraude ويدعى حاليا Diotic.

وأصبحت الصيدلة المركزية الجزائرية تحتكر استيراد الأدوية، وتسيطر على القطاع الصناعة الدوائية في الجزائر من حيث الإنتاج، والبيع والتوزيع، كما أنها قامت بتأهيل اليد العاملة وتطويرها.¹

¹ - محبوب فاطمة، "تأثيرات التحالفات الاستراتيجية على الأداء التنافسي للمؤسسة الصناعية دراسة حالة مجمع صيدل"، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه تخصص اقتصاد الصناعي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2016/2015، ص147-148.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

وكما أن الجزائر في هذه مرحلة عكفت على تطبيق مخطط جديد يرمي إلى تحديث صناعة الأدوية من خلال تكوين عدد كبير من الصيدلة في البلدان الأوروبية.

ثانيا-1882-1985: وفي هذه المرحلة تم إعادة هيكلة التي عرفتها الصيدلة المركزية الجزائرية (DCA)، والتي مست كل المؤسسات الكبرى للقطاع العام خلال ثمانيات تحولت الصيدلة المركزية إلى أربع مؤسسات حكومية أوكلت لها مهام التالية:¹

- إصدار الرئيس الجمهورية مرسوم 161/82 في ابريل 1982 والذي يقتضي تحويل فرع لإنتاج هذه المؤسسة وطنية للإنتاج الصيدلاني ENPDL؛

- استيراد وتوزيع الأدوية التي اسند إلى ثلاث مؤسسات وهي: الغرب الجزائر Encopharm وهران، والشرق الجزائر Enopharm قسنطينة، ووسط الجزائر Enapharm العاصمة؛

- استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية والذي أوكل إلى مؤسسة حكومة Enemdi؛ ونستنتج من ذلك أنّ تموين السوق الوطني للدواء وتطبيق السياسة العامة في مجال الأدوية كانت برعاية وزارة الصحة من خلال الصيدلة مركزية الجزائرية والمنظمات الجهوية.

الفرع الثاني: مرحلة ما بعد صدور رقم 05/85 المؤرخ 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

اولا: المرحلة الاقتصادية 1985-1989:

¹- حدادوي نبيلة، ممارسة المسؤولية الاجتماعية في المؤسسة الجزائرية -مجمع صيدال-، المجلة الجزائرية للعلوم الاجتماعية والانسانية، المجلد 08، العدد 02، 2020، ص 488.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

فبهذه المرحلة قد تغير اسم المؤسسة الوطنية للإنتاج الصيدلاني إلى صيدال، حيث أنه تم دمج مركب المضادات الحيوية بالمدينة مؤسسة صيدال الذي كانت تابعة للشركة الوطنية للصناعة الكيميائية (SNIC).

وتتجلى علاقة الكيمياء في الأدوية المصنعة كيميائيا مركبة من مكونات منتجة في مخابر البحث العلمي، فعلم الكيمياء يساهم في تحسين وتطوير العمليات التصنيعية للأدوية ومن القوانين دالة على علاقة كيمياء بعلم صناعة الأدوية نجد المادة الأولى (1) من القانون الفلسطيني 2004 في تعريفه لدستور الدواء: "بأنه قائمة المعتمدة الوزارة والتي تضمن المواصفات الفيزيائية والكيميائية والصيدلانية لمواد المعنية قانون صحة العامة فلسطين المؤرخ في 2004/12/22".¹

ومن جانب آخر نجد القانون الجزائري لحماية الصحة وترقيتها في تعديله سنة 2008 وفي المادة الرابعة 04 منه المعدلة والمتممة للأحكام المادة 170 من قانون 05/85 متعلق بصحة لمفهومها لدواء على أنه: "كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو منتج كيميائي أو مستحضر ثابت في الدستور الأدوية القانون رقم 13/08 المعدل والمتمم للقانون 05/85 ملغي لقانون صحة جديد 11/18".²

ثانيا: من 1989 إلى يومنا هذا:

تم في هذه المرحلة تحويل مؤسسة صيدال إلى مؤسسة عمومية اقتصادية تتمتع باستقلالية في التسيير، كما أنه تم تحويل رأسمالها إلى الأسهم. فمجمع صيدال متخصص في صناعة

¹- حداودي عبد الغني، بوعبد الله مسعود، الاستثمار في المجال الصناعة الدوائية في الجزائر: الواقع والمأمول، مجلة البشائر الاقتصادية، جامعة احمد دراية ادرار، الجزائر، المجلد 05، العدد 03، 2019، ص 566.

²- المادة 170 من قانون، 05/85 معدل والمتمم بالقانون 13/08، المؤرخ في 20 جويلية 2008.

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

المنتجات الصيدلانية ويعتبر من رواد في ميدان الأدوية على الصعيد الوطني هاما للصناعة الصيدلانية على مستوى البحر الأبيض متوسط بخبرة قامت 30 سنة.

إعادة هيكلة مؤسسة صيدال بأن تحولت إلى مجمع صناعي يوم 20 فيفري 1998، وترتبط بثلاثة فروع وهي فرع بيوتيك، فرمال، انتيبونيكال مما كان هدفها هذه هيكلة تمكين من البحث في المجال الطب البشري.¹

صارت مؤسسة صيدال على أثر ذلك شركة ذات أسهم لإنتاج المنتجات الصيدلانية تم تسميتها المؤسسة العمومية الاقتصادية شركة ذات أسهم للمجمع الصناعي صيدال بحيث يعمل على ثلاثة فروع (فرع بيوتيك، فرمال، انتيبونيكال) لإنتاج، فرع بيوتيك (Biotic) يتحكم بالمصانع ووحدة شرشال ووحدة جسر قسنطينة، وفرع فرمال (Pharma) يتكون من ثلاثة وحدات لإنتاج موجودة في دار البيضاء المقر الرئيسي ومصنع عنابة، وفي فرع ثاني بونيكال (Ant biotical) يعتبر مكون من مركب مضادات الحيوية ونجده في مقر المدية.

ومن خلال أهمية التي تكتسبها الصناعة الدوائية صار ملزما على التنظيمات التشريعية والقانونية أن تلعب دورا بارزا لأي بلد، إذ يجب أن تخضع لقوانين صارمة بهدف التحقيق أكبر تأمين في استخدام الأدوية. فالنصوص صادرة من طرف وزارة الصحة تطبق في هذا المجال مع وجود النصوص الخاصة ظهرت في السياسة التشريعية الجديدة.²

¹- حدادي نبيلة، المرجع السابق، ص 489-500.

²- دحمان ليندة، "التسويق صيدلاني"، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه، تخصص قانون الأعمال، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، جامعة الجزائر، 2010/2009، ص 86.

المبحث الثاني: الانعكاسات تحولات الدولة على الصناعة الصيدلانية في الجزائر

إنّ العلوم الطبية لم تكن وليدة عصرنا الحالي سواء الطب أو الصيدلة، لأنها لم تظهر جملة واحدة بل بدرجات مختلفة وبتصفح لمراحل التاريخية. فقد كانت تمارس الصيدلة في العهد القديم على يد السحرة والمشعوذين، ثم تطور الأمر الصيدلة لأصحاب الحكم والمعرفة مثل رجال الدين والكهنة. وأيضاً كان نفس الشخص يقوم بفحص المريض وتشخيص مرضه ثم يقوم بتحضير الدواء بنفسه ويقدمه للمريض ويسمى نفسه بالعشاب. ففي القرن الثاني عشر (12) تطور الوضع أيضاً وبه تم انفصال الطب عن الصيدلة وظهرت قواعد عدة بمختلف القرون والحضارات (المصرية، الصينية، الهندية، الإغريقية، اليابانية... الخ).¹

لقد بدأت المعالجة بالأدوية في المجتمعات البدائية بين الحيوانات بدوافع غريزية، حيث كانت الكلاب والقطط عندما تمرض وتشعر بآلام بمعدتها تبحث عن نبات النعناع وتأكله ليساعدها على طرد الغازات، وعليه بدأ الإنسان يحضر دوائه من النباتات كالنعناع، الزعتر

¹ - صابر جبرة، "تاريخ الصيدلة، مجموعة محاضرات ألقاها في جمعية الصيدلة"، دار النشر والتوزيع هنداوي، مصر، 1937، ص39.

والتيزانة أو الحيوان أو المعدن، كما أنه يستخدم الماء البارد وأوراق الشجر، فقد كان أيضا يضع عصير أوراق النباتات فوق الجروح ليعالجه.¹

فقد تأثر المشرع الجزائري بالتطورات الحاصلة في جميع فروع القانون كقانون الطبي، ووجدت الجزائر نفسها بعد الاستقلال في ظروف اقتصادية واجتماعية صعبة فلم توجد جامعات متخصصة لتدريس الطب والصيدلة لقلّة المتخصصين.

ثم ظهرت وبعد ذلك ثلاث معاهد متخصصة للعلوم الطبية، منها فن الطب والصيدلة في كاية واحدة بالجزائر ووهران وقسنطينة. وبالوصول إلى القرن العشرين (20) تطور الوضع وازدهر وظهرت ابتكارات الصناعية للمواد الصيدلانية حيث وصل هذا التطور إلى يومنا هذا وأصبحت الصناعة الصيدلانية من أهم صناعات في العالم. وقد انتشرت في عالمنا بكثرة لصناعاتها ونتاجاتها متعددة، مما أدى إلى تواجد عدة مزايا وعيوب لهذه الصيدلة.²

إن الصيدلي كان يصنع المواد الصيدلانية حيث عرف مرحلة قبل قدوم التصنع في هذا المجال ولكن مع التطور التكنولوجي لم يصاحبه تطور موازي لضمان حماية خاصة المواد الصيدلانية كما سوف يتم تبيان من خلال دراسة التصنع الصيدلاني في المطلب الأول وقدوم الإنتاج في هذا المجال في المطلب الثاني.

المطلب الأول: تحول التصنيع الصيدلاني في الجزائر

لقد كان الصيدلي يصنع المواد الصيدلانية باحترافية ودقة ممّا جعله يعرف مرحلة قبل قدوم التصنع في هذا المجال ومع التطور التكنولوجي وصلنا لابتكار الأدوية وبراءة الاختراع وسنوضح ذلك فيما يلي:³

¹ - د ا، مقال حول: "تاريخ الصيدلة"، منشور في مجلتنا، موقع أكبر تجمع للصيدلة في العالم، www.pcm.history.me، تاريخ الزيارة 02 أفريل 2023، 22:45.

² - صابر جبرة، مرجع السابق، ص40.

³ - ناجم شريفة "حماية المواد الصيدلانية بقوانين ملكية في ظل تشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية" مذكرة لنيل شهادة ماجيستر قانون قسم ملكية الفكرية، كلية حقوق، جامعة الجزائر، يوسف بن خدة، 2008/2009، ص19 .

الفرع الأول: من التصنيع الصيدلي التقليدي إلى الحديث في الجزائر

لقد أدى التصنع الصيدلي إلى تسهيل أسلوب حياة كل العاملين في سلك الصحة عامة والمرضى خاصة، فالصيدلي أصبح يكسب الوقت من جهة إضافة إلى تحقيق الربح المالي عند شراء الأدوية من المصنع ومخابر بغرض بيع في صيدليته وهذا ما جاء في المرسوم رقم 41/96 المؤرخ في 15 يناير 1996 متعلق بفوائد المتعلقة بإنتاج وتوزيع الأدوية الموجهة لطب البشري.¹

والمرسوم التنفيذي رقم 115/93 المؤرخ في 12 ماي 1993 متعلق بتحديد أسعار الأدوية والمواد البيطرية.

ويمكن تصنع من تطوير الصيدلة انتقال من صيدلة حرفية إلى صيدلة الصناعة فقد اعتمدها على البحث العلمي ومطالبة الصيدلي لحصول على شهادة جامعية متخصصة يدرس من خلالها الأمراض وتركيبات الأدوية.

تعمل المخابر على التصنع أدوية جديدة وإنشاء مناصب شغل بيد عاملة تساهم في تطوير البحث العلمي ونمو الاقصادي، وذلك بتوفير الأدوية بكميات كبيرة ونوعيات مختلفة مما يمنح الاختيار المستهلك وبأسعار تنافسية وجود مضمونة كونها مرت بالتحاليل المخبرية قبل منحها رخصة الوضع في السوق لأن وفرة الأدوية وتواجدها يؤدي إلى قلة الطلب وانخفاض سعرها في السوق ومنه يمكن لنا معالجة المرض في البيت دون الذهاب إلى المستشفى.²

بالرغم مما سيزرتب على الاتفاقية من أعباء وانعكاسات سلبية كما تم تبيانه إلا أنه لا يمكن تجاهل بعض المزايا التي يمكن أن تعود على الجزائر وفرض الاستفادة منها ومن بينها:³

¹- المرسوم التنفيذي 41/96 المؤرخ في 24 شعبان 1416 الموافق ل 15/01/1996 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري.

²- Alice de pas tors, Le même auge précédent, acte de séminaire pas Pfizer, 22/05/2000, p02.

³- نبيل بدر الدين، "منظمة العربية للتنمية الإدارية-التوجيهات المستقبلية للمنظمة التجارة العالمية لفرص والتحديات أمام الدول العربية"، مؤتمر العربي الثاني، مسقط عمان، 2007، ص203.

- لا يتعارض تطبيق الاتفاقية مع فرض نظام لضبط أسعار الدواء في إطار حق الدولة في التحقق من توفير الحماية الصحية للمواطنين. فتوفير نظم وقواعد نظم حماية الفكرية سيؤدي زيادة الاهتمام بالبحوث والتطوير والابتكار؛
- تشجيع الاستثمار الأجنبي المباشر ونقل التكنولوجيا حيث يسمح ضمان حماية حقوق الملكية الفكرية وفقا لأسس ثابتة مشتقة مع المعايير الدولية على جذب المزيد من الاستثمارات الأجنبية المباشرة وبالتالي نقل التكنولوجيا المتطورة في صناعة الأدوية إليها.

الفرع الثاني: معوقات التصنع الصيدلي في الجزائر.

فمن الأمور المتوقعة أنه بتطبيق اتفاق الملكية الفكرية على صناعة الدواء الجزائرية أن تجد قدرة هذه الصناعة على الانطلاق ومجارة مثلتها من البلدان الصناعية المتقدمة التي تمتلك تكنولوجيات صناعة الدواء، ذلك أن إنتاج أشكال صيدلية جديدة وتطور وتحديث الأشكال الحالية سيواجه بعوائق لم تكن موجودة من قبل تطبيق الاتفاقية.

من أبرز معوقات ومشكلات التصنيع على في هذا المجال التي سترد بتطبيق الاتفاقية ما يلي:¹

- قلة فرص البحث والتطوير في صناعة المنتجات الدوائية النهائية التي تنتج وفقا لبراءة اختراع سارية المفعول ؛

¹- عبد السلام مخلوفي، "أثر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS على نقل التكنولوجيا والقدرة التنافسية لمنتجات الدول النامية في الأسواق العالمية"، ملتقى دولي حول المؤسسة الاقتصادية الجزائرية وتحديات المناخ الاقتصادي الجديد، جامعة بشار، 2003/04/23، ص 78.

- المغالاة في تقدير أثمان المنتجات الدوائية حيث أن الاتفاق أعطى لصاحب البراءة وضع احتكاري ينصرف على كافة أوجه التصنيع والاستغلال ؛
- ارتفاع تكلفة نقل التكنولوجيا وهذا من خلال الاحتكارات والأسعار التي تفرضها الشركات العالمية الكبرى صاحبة البراءة؛
- إمكانية قدوم منافسين الأجانب لصناعة الدواء في الجزائر ومزاحمتهم لهذه الصناعة بمنتجات مثيلة وأسعار أقل ومواصفات أرقى؛
- إن حياة براءة الاختراع وإطالتها إلى عشرين سنة تعتبر تفضيلاً للدول الصناعية المتقدمة على الدول النامية لأن طول المدة يترك آثار سلبية على سرعة نقل التكنولوجيا وبالتالي تكلفة إنتاج الأدوية.¹

لقد حدث في سنة 2020 مرض يسمى بفيروس كورونا الناتج وقد انتشر بسرعة في كل العالم خلف الخوف في حياة الأفراد، ويمكن تتقضي انعكاس الأزمة من ناحيتين أولى مثلاً في انخفاض التجارة الدولية لسلع، وفي إمكانية فرض قيود تجارية على المنتجات الصيدلانية كرد فعل لتفشي الوباء ومن تم ارتفاع أسعارها، فهي التي غرت دون تمييز بين دول المتقدمة والنامية بمثابة نقطة الانطلاق لاعتماد الخطط أو البرتوكولات الصحية².

وضعت أزمة تفشي فيروس كورونا العالم بشكل عام أمام اختيار صعب لقدراتها الدوائية في مواجهة تفشي الوباء وسبب ذلك راجع لخصوصية هذه الجائحة والتي يقصد بها ظهور حالات للأمراض معدية في أكثر دول العالم بأسره والتي يصعب السيطرة عليها، مع زيادة انتشارها على مستوى العالم³.

¹ - علي همال، ليلي شيخة، " انعكاسات حماية براءة الاختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية، حالة المغرب"، مجلة الأبحاث الاقتصادية والإدارية، جامعة باتنة، العدد 07، جوان 2010، ص25.

² - هاني عبد المالك، أزمة كورونا العالمية 2020 وفرصة نمو أعمال الصناعة الصيدلانية، مجلة شعاع للدراسات الاقتصادية، جامعة العربي تبسة، الجزائر، م05، ع01، 2021، ص14.

³ - تومي هجيرة، المرجع السابق، ص28.

وقد أشار المشرع الجزائري في القسم الثاني من القانون 11/18 إلى ما يعرف بالوباء أو الأمراض ذات الانتشار العالمي وعن كيفية الوقاية منها وهو ما ينطبق على الفيروس المستجد كوفيد 19 حيث نصت المادة 42 على أن الوقاية في هذه الحالة تتم وفقا للأحكام واللوائح الصحية الدولية لمنظمة الصحة العالمية، مع حق الدول في اتخاذ ما تراه مناسباً من أساليب وقائية الهدف منها الحد من انتشار الفيروس. وهذا ما عملت عليه الجزائر مما صدرت العديد من المراسيم التنفيذية التي عززت من عملية الحد من انتشار فيروس التي لا يتسع المقام لذكرها.¹

فيروسات كورونا على سلالاته واسعة من الفيروسات التي قد سببت المرض للحيوان والإنسان ومرض كوفيد 19 هو مرض معد يسببه آخر فيروس تم اكتشافه لم يكن هنالك علم لوجوده وقد تحول هذا مرض إلى جائحة أثرت على اقتصاديات العديد من بلدان العالم. ومنه انعكست أزمة كورونا وانخفضت التجارة الدولية بسبب كورونا وأيضاً انخفض كذلك الناتج المحلي الإجمالي الحقيقي في منطقة منظمة لتعاون الاقتصادي والتنمية في الربع الأول من عام 2020 حسب تقديرات مؤقتة إذ إن أزمة تسلط الضوء على الجائحة هي مكافحة بيع الأدوية المزيفة إذ تم ضبط عمليات لإمدادات طبية مزيفة تم بيعها كعلاجات للمرض.² وتبدل جهود ملحوظة لضمان البحث والتطوير الفعالية للتشخيصات والعلاجات واللقاحات المتعلقة بمرض كورونا لكن استجابة الوباء الدولية تفتقر إلى حد كبير إلى إستراتيجية شاملة حول كيفية ضمان أصلة بين البحث والتطوير والتوزيع وقد ظهر هذا بالفعل بوضوح في النقص في الكمادات والقفازات والعباءات الطبية للعاملين الصحيين في إفريقيا. وهذا ما يزيد من قيمة التسوية للمضاد المشوذ، ويبدو انه من المصلحة الشركات الدوائية أن تطول الأزمة أكثر لتحقيق النصب الأكبر من الأهداف.³

¹ - المادة 42 من القانون 11/18، يتعلق بالصحة، المرجع السابق.

² - تومي هجيرة، المرجع السابق، ص 29.

³ - هاني عبد المالك، المرجع السابق، ص 29.

ومن المؤكد أن كورونا الراهنة تحديات وفرص لكيفية التعايش مع الأزمة واختيار مدى كفاءة لإدارة في منظمات أعمال المختلفة وانتعاش القطاعات أعمال معينة حسب الطبيعة الصحية للآزمة والنمط المعيشي الفريد للأفراد في التعايش مع الوباء من خلال الوقاية بالحجز المنزلي حيث يبدو الفرص التسويقية مراقبة للأعمال الدوائية والطبية.

مع كل هذا توجد فرصة لنمو الأعمال الصيدلانية بدلالة ارتفاع المبيعات وصادرات المنتجات الصيدلانية من الصناعات الإستراتيجية متعلقة بمرض كورونا.

كما تعتبر الصناعة الصيدلانية من الصناعات الإستراتيجية التي تضم مجموعة من الوظائف والمتعاملين والإجراءات والتي تهدف إلى توفير الأدوية للطب البشري والحيواني بالجودة المالية والفعالية ومن التحولات في بيئة الأعمال الصيدلانية الدولية بروز التحالفات الإستراتيجية بين الشركات الدوائية لتحقيق أهداف إنتاجية وسوقية مما أنتج منافسة كبيرة بينها وبين المخابر الصيدلانية في أوروبا وأمريكا واليابان¹، بإضافة إلى التطور الكبير والمستمر في استخدام التكنولوجيا الحيوية بإنتاج اللقاحات والبروتينات والأجسام المضادة لعلاج الأمراض المستعصية وكذلك تزايد دور الحكومات في صناعة السياسات الدوائية².

المطلب الثاني: مرحلة الاحتكار القطاع العام وانفتاح الصناعة الصيدلانية على

منافسة

لقد شهد القطاع العام الصناعة الأدوية إعادة تنظيم مختلفة حيث تم حل مؤسسات التوزيع وضمها لمؤسسة صيدال التي أصبحت المنتج الرئيسي للمنتجات الصيدلانية فالاحتكار الصيدال لعملية تحضير الدواء وبيع المواد الصيدلانية تعتبر من الأعمال والعقود الجديدة مع ضمان توفير الأدوية إلى أسواقها بتطبيق قوانين المنافسة لجعلها حرة.

¹ - وسيلة بن معمر، فرحات غول، "سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية -دراسة حالة شركة تأكد الدوائية كنموذج للاحتكار مفتوح"، جامعة ميله، الجزائر، مجلة ميلان للبحوث والدراسات، ص732-735.

² - وسيلة بن معمر، المرجع السابق، ص735.

الفرع الأول: مرحلة الاحتكار القطاع العام الصناعة الصيدلانية

إن مشكلة الأدوية ليست وليدة اليوم، فهي تعود إلى ما قبل الاستقلال، وهي ناتجة عن عجز القدرات الإنتاجية المحلية في مواجهة الاحتياجات الصيدلانية، والتي تضاعفت بعد ذلك بسبب توسيع الرعاية الاجتماعية في إطار السياسة الوطنية للصحة خاصة. في انتظار تطوير صناعة محلية، ولفهم هذه الوضعية يجب ربطها بالسباق العام الذي أدى إلى تشكيلها وإنتاجها.¹

القطاع العام هو المسيطر على هذه الصناعة، إذا ما قورن بالقطاع الخاص الذي لم يدخل هذا المجال إلا مع مطلع التسعينات، حيث صناعة الأدوية في الجزائر لا تغطي نسبة كبيرة من حجم السوق الوطني رغم المجهودات المبذولة في هذا المجال خاصة القطاع العام.²

إن الحكومة مؤقتة للجمهورية الجزائرية تقوم في ذلك الوقت بتمويل جيشينا بالأدوية في حدود بعد لاستقلال بمقتضى القرار المؤرخ في 10 افريل أوكلت لها مهمة تموين .توزيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية أخرى. يقرر رقم 141/69 مؤرخ في 24 مارس 1969 تم احتكار استيراد المنتجات الصيدلانية والمعدات الطبية ومنتجات أخرى الضرورية لان لاحتكار الصيدلاني قرر للمصلحة العامة، وليس لخدمة الصيدلي وهو الذي يجبره القانون، وهو ما تناولتها لأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلة.

باعتبار أن التعامل وبيع المواد الصيدلانية من الأعمال والعقود الجدية الخطيرة فالصيدلي بوصفه المهني ومن منطق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يجوز حق بيع المواد الصيدلانية.³

ولا يقتصر الاحتكار الصيدلاني على الأدوية فقط بل يشمل عدة منتجات لا يعتبر بذاتها دواء إلا أنها تخضع لقاعدة الاحتكار التي كرس منذ القدم بمقتضى الأمر الملكي الفرنسي لجان لويون 1352 الذي كان يمنع الجميع باستثناء العطارين من بيع الأدوية لتلبيها من التطورات في القرن 18/17 الذي كان أهمها الإعلان الملكي الصادر في 25 ابريل 1777 والذي وضع قاعدة

¹ - صادق بوشناق، «الآثار المحتملة لانضمام الجزائر للمنظمة العالمية على قطاع الصناعة الأدوية -حالة مجمع الصيدال»، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2007/2006، ص 182 .

² -Saidal infos, publication trimestuelle du groupe saidal N..7.4eme 1998, p 06.

³ - صادق بوشناق، مرجع السابق، ص 184 .

القانونية التي تعتبر بمثابة لتنظيم معاصر الصيدلة الفرنسية خاصة مما حددت تشريعات ضوابط التعامل في المواد الصيدلة وجعلتها حكرا على الصيدلي دون سوء والسبب يرجع ذلك إلى احتكاره الخبرة والمعرفة في المجال المواد الصيدلية.¹

وخلال هذه الفترة سجلت تخيرات عميقة مع نهاية احتكار التجارة الخارجية والمصادقة على قانون النقد العرض مما سمحت هذه القوانين من جديد يتدخل القطاع الخاص المحلي والأجنبي في عمليات الاستيراد وإنتاج لأدوية والتوزيع ولم يرفع حاجز قانون لتدخل الخواص المتعاملين بالإنتاج المنتجات وتوزيعها الذي نص عليه في مرسوم التنفيذي لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها المعدل بالمرسوم 114/93 المؤرخ في 12 ماي 1993 ليكرس نهاية احتكار إنتاج الأدوية الذي كان بحوزه القطاع العمومي.²

الفرع الثاني: مرحلة انفتاح الصناعة الصيدلانية على المنافسة

الصناعة الصيدلانية في القطاع الاقتصادي الذي يضم نشاطات البحث تصنيع وتسويق الأدوية من اجل الطب البشري والبيطري، وهي من الصناعة أكثر مردودية اقتصادية وتعتبر من قطاعات هامة في مختلف الدول العالم المنتجة للدواء وتتعاظم أهميته نتيجة المنافسة الحادة والتي تضع أنظمة وقوانين تحكم بها على جودة منتج الدوائي إذ تحتاج الصناعات الدوائية إلى تكنولوجيا عالية المستوى وكفاءات متخصصة مما اعتبرت الصناعة الصيدلانية في السنوات الأخيرة محل اهتمام وموضوع عدة ملتقيات أهمها الملتقى الذي دار حول واقع الصناعة الصيدلانية في الجزائر 2007 الذي جمع كل متعاملين المتدخلين في هذا القطاع بالسلطات المعنية باعتباره قطاعات حساسا والذي عانى طويلا من مشكل التبعية إلى السوق الخارجي مما سعت حكومة الجزائرية لتشجيع وبناء صناعة صيدلانية جزائرية يمكنها تموين البلد بالأدوية

¹ - مر سهام، "النطاق القانوني لاحتكار الصيدلاني -دراسة مقارنة - دراسات القانونية"، مجلة محكمة تصدر عن مخبر القانوني الأساسي، كلية حقوق، جامعة أبو بكر بالقائد، تلمسان، 2015، ص149 .

² - الأمر رقم 03/01 المؤرخ في 01 جمادى الثاني 1422 الموافق ل20 أوت 2001، المتعلق بالاستثمار .

الفصل الأول: التأسيس مفاهيمي لصناعة الصيدلانية.

لأساسية إضافة إلى وجود منتخبين خواص محلين وأجانب، حيث قدرت قيمة لاستثمارات الخاصة محققة في القطاع الصيدلاني الجزائري.

وتتطوي عملية استثمار في الإنتاج المحلي بوصفها إستراتيجية بعيدة المدى على الرعد للتحسين لأمن الدوائي في البلدان النامية، وبلوغ هذا الهدف يتطلب ربط بين الإنتاج المحلي وبين تحسين فرص الحصول على الأدوية. ويستند التزام سياسي قوي، ويلاحظ المقرر الخاص بارتياح أن جماعة شرق إفريقيا وضعت في هذا المجال الصدد خطة عمل الاقليمية من اجل الإنتاج الأدوية الأساسية محليا بغرض تعزيز فرص حصول على الأدوية ومنطقة شرق إفريقيا.¹

وتشير الأدلة المستقاة من البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية إلى أن بإمكان المنافسة، بما في ذلك المنافسة فيما بين شركات الأدوية الجنسية، أن تخفض أسعار الأدوية الأساسية. وفي سياق الأدوية المضادة للفيروسات القهريّة أدت المنافسة السوقية الناجمة عن وجود عدد هام من شركات الأدوية الجنسية في الأسواق، إلى إحداث الانخفاض هام في أسعار تلك الأدوية، أما فيما يتعلق بتحسين توافر الأدوية الأساسية فإن عمليات الشراء العام التنافسية، والاستعاضة عن الأدوية التي تحمل أسماء تجارية بأدوية جنسية أيضاً على نجاحها. ويشجع المقرر الخاص الدول على سن قوانين للمنافسة وصياغة سياسات عامة لإنفاذ تلك القوانين بفعالية بهدف ضمان أسعار ميسورة للأدوية الأساسية.²

غير أن هناك عدة عقبات لأبد من التصدي لها من اجل ضمان استدامة الإنتاج المحلي للأدوية الأساسية ذلك أن الضغوط التي ستمارس في الأجل التقصير. من اجل تحقيق وفروات

¹ - عبد المجيد الفدي، "سياسة إنتاج في الجزائر دراسة عينة من الاستثمارات في مجال صناعة الأدوية"، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم الاقتصادية قسم التحليل الاقتصادي، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2009/2008، ص 41.

² - صديقي عبد القادر، "الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة"، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية حقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بالقائد، تلمسان، 2022/2021، ص 212.

الحجم الكبير ومواجهة المنافسة السعرية من جانب الموردين، يمكن أن يفي ارتفاع أسعار الأدوية المنتجة محليا. وذلك يؤدي إلى زيادة العبء الملقى على كاهل مؤننات الصحة العامة في البلدان النامية.¹

خلاصة الفصل:

تظهر الأهمية الكبيرة لصناعة الصيدلانية كأهم الصناعات في العالم التي تتطلب تكنولوجيا عالية المستوى مما شهدت تطورات كبيرة على مستوى العالمي من فترة الاستعمار إلى يومنا هذا فعرف الإنتاج مجمع صيدال تطورا خلال الفترة المدروسة وهذا نتيجة حصوله على التكنولوجيا المتطورة واليد العاملة.

¹ - بلحارث ليندة، "دور المنافسة في ضبط منافسة حرة"، مجلة المعارف، السنة الحادية عشر، العدد 2016، 21، ص 245 .

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية
في الجزائر

إن صناعة الدوائية في الجزائر حديثة العهد حيث تسيطر شركة صيدال على هذا المجال من خلال فروعها الإنتاجية الموزعة عبر بعض الولايات الوطن لما لها من ثقل اقتصادي مالي اجتماعي. فاهتمام المشرع الجزائري بقطاع الدواء والعمل على ترقية لاستثمار مع تشجيعه للصناعة الدوائية وفقا لما نصت عليه المادة 206 من قانون صحة 2018 على أن الدولة تقوم عبر تدابير تحفيزية بتدعيم لإنتاج الوطني وتشجيع البحث والتطوير الصيدلاني لاسيما بترقية لاستثمار في هذا المجال.

فالصناعة تشتد فيها المنافسة باعتبارها صناعة مربحة تثير رغبة الآخرين في الدخول إلى أسواق، وهذا ما يوّد جرائم لممارسة المهنة ولمخالفة القوانين والأنظمة المنظمة، ويعاقب عليها بمقتضى قانون العقوبات أو القوانين المتعلقة بحماية الصحة وترقيتها.

المبحث الأول: الحماية الضبطية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

لقد استحدثت المشرع الجزائري حماية القانونية للمواد الصيدلانية والمستحضرات الطبية التي تتأصلها الدواء هذه المادة ذات تركيبة خطيرة ودقيقة، ومن بين قوانينها نجد القانون 11/18 المؤرخ في 18 شوال 1439 ل 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، خصصها بالفصل الرابع بعنوان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ب:7 مواد من المادة 229/223. وبموجب مرسوم التنفيذي رقم 190/19 المؤرخ في 7 يوليو 2019 المتعلق بتحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وسيرها وتنظيمها.¹

المطلب الأول: هياكل الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية

تعتبر الوكالة الوطنية مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بشخصية المعنوية والاستقلال المالي، إذ أنها توضع تحت وصاية وزير الصحة.

وهذا ما جاءت عليه المشرع الجزائري في المادة 223 من قانون رقم 11/18 يتعلق بصحة على أنها: "تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى وكالة".²

فالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستحضرات الطبية ذات الاستخدام إنساني والمصادقة عليها ومراقبتها وتسجل الاعتمادات الضرورية.³

¹ - سعيود محمد الطاهر، "دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانونية 11/18 متعلق بالصحة"، مجلة البشائر، كلية حقوق والعلوم السياسية، جامعة جيجل، الجزائر، م 08، ع 02، 2020، ص 171.

² - المادة 223 من القانون 11/18 مؤرخ في 02 جويلية 2008، المرجع السابق.

³ - فغول محفوظ، "الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر"، مجلة دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة الجزائر، م 05، ع 02، 2021، ص 47.

الفرع الأول: الهيكل التنظيمي وكيفية سيره

الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية هي المسؤولة عن تقييم فعالية وجودة وسلامة استخدام المنتجات الصحية. اختصاصها نطبق على الأدوية والمواد الخام والأجهزة الطبية لاستخدامها في الطب البشري ولها أيضا مسؤوليات، لاسيما في مجال البحث ودراسات متابعة المرضى وجمع بيانات الفعالية والتحمل كما تم توسيع مهامها من حيث التحكم في الإعلانات وإبلاغ المرضى والمهنيين كما أنها مسؤولة عن وضع اللوائح التي تغطي جميع التخصصات المتعلقة بأنشطتها. وقد عززت الموارد لصد وتقييم المنتجات الصحية، والقدرة على تشجيع وتطوير البحوث المستقلة التي تركز على سلامة المنتج¹.

وتكلف الوكالة حسب ذات المرسوم على الخصوص بتسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديد وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية وتكلف كذلك الوكالة بمراقبة النوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتعد مكلفة بالمساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني، كما تختص بالقيام بمهام التفتيش والتدقيق الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة مما تشمل على الخصوص مراقبة مقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بها.² ينقسم تسير وكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية إلى شكلين: الأول إداريا والثاني علمي تقني، بحيث

¹ - د ا، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية-وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني، [anpp/https://www.industrie.gov.dz](https://www.industrie.gov.dz)، المطلاع

عليه في 2023/05/03، على الساعة 16:16.

² - بارود نورة، "فرعون محمد، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك"، مجلة القانون العام للجزائر والمقارن، جامعة جيلالي ليايس، مخبر المرافق العمومية والتنمية سيد بلعباس، الجزائر، المجلد 07، العدد 02، 2011،

أنّ الشكل الإداري يسير من طرف مجلس الإدارة الذي يرأسه مدير العام، أمّا الشكل العلمي تقني يسير من طرف مجلس خاص. ونلخص مفاهيمهم فيما يلي:¹

1- مجلس الإدارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

هو مجلس مسؤول عن تقييم فعالية وجودة وسلامة استخدام المنتجات الصحية اختصاصها ينطبق على الأدوية والمواد الخام والأجهزة الطبية لاستخدامها في الطب البشر.² فهو يتكون من عدة أعضاء وطبقا لنص المادة 08 من المرسوم التنفيذي 190/19 المتضمن تحدد المهام الوكالة الوطنية والصيدلانية وتنظيمها وسيرها فمن الأعضاء الآتي نذكرهم:

- ممثل الوزير المكلف بالصحة؛

- ممثل الوزير المكلف بالدفاع الوطني؛

- ممثل الوزير المكلف بالداخلية؛

- ممثل الوزير المكلف بالمالية؛

- ممثل الوزير المكلف بالعمل والتشغيل والضمان الاجتماعي؛

- ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي؛

- ممثل الوزير المكلف بالصناعة؛

- ممثل الوزير المكلف بالتجارة؛

- ممثل الوزير المكلف بالبيئة؛

- ممثل الوزير المكلف بالفلاحة.

وبالإضافة إلى ثلاث (03) شخصيات يعينهم الوزير الأول المكلف بالصحة والذي يحكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة، ويكون ممثل واحد عن مستخدمي

¹ - المادة 08 من مرسوم التنفيذي 190/19 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة

الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج، ر، ع 43، مؤرخة في 07 جويلية 2019.

² - فغول محفوظ، المرجع السابق، ص 51.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

الوكالة. كما يمكن لمجلس الإدارة الاستعانة بكل شخص من أجل المساعدة بحكم كفاءته وقدرته وخبراته.¹

ويكون اجتماع الأعضاء الذين يشكلون مجلس الإدارة مرتين (02) في سنة، وهذا قائم على استدعاء من رئيسته الذي يوجه استدعاءات. فالأعضاء تتضمن جدول الأعمال الذي يقترحه المدير العام للوكالة قبل خمسة عشر (15) يوما على الأقل قبل بدأ الاجتماع، وهذا لضمان حضور كل الأعضاء في مداورات المجلس، وفي حال الغياب يؤجل الاجتماع إلى إشعار آخر. فلا يتم الاجتماع إلا بحضور غالبية الأعضاء وعلى أقل لا يتجاوز الثمانية (08) أيام هذا تأجيل وبعدها يصح الاجتماع مهما كان عدد الحاضرين.

كما أنه يمكن اجتماع مجلس الإدارة في دورات استثنائية بناء على استدعاء من رئيسته أو من ثلثي 2/3 أعضائه. كما أننا لا ننسى عضوية كل من هؤلاء الأعضاء لا تتجاوز ثلاث (03) سنوات قابلة للتجديد بناء على اقتراح من الدوائر الوزارية.²

وتتخذ المداورات المجلس بغالبية الأعضاء الحاضرين وفي حالة التساوي بين المؤيدين والمعارضين، وبها ترسل المداولة إلى الوزير المكلف بالصحة في مدة محددة خمسة عشر (15) يوما موائية للاجتماع، لأنّ بمرور مدة الثلاثين (30) يوما من التبليغ تصبح مداورات المجلس نافذة.

حيث أنه من الأصح تسجيل وتدوين هذه المداورات في سجل مرقم ومؤشر عليه من قبل الرئيس أي من قبل مجلس الإدارة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.³

أ- مدير العام:

هو مدير العام السلطة التنفيذية للوكالة حيث يسهر على تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف، فهو الذي يتولى تسيير أعمال الوكالة ويمارس السلطة السليمة على

¹ - المادة 08 المرسوم التنفيذي رقم 190/19 مؤرخ في 07 جويلية 2019، المرجع السابق.

² - المواد 10-15، المرجع نفسه.

³ - المادة 15 من مرسوم التنفيذي 190/19 مؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.

جميع المستخدمين. فمدير العام للوكالة يعين بموجب مرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة من بين الأشخاص الذين يستوفون الكفاءات والمؤهلات المطلوبة ويثبتون خمس (05) سنوات على أقل من ممارسة الفعلية في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة.¹ ويضمن المدير العام السير الحسن للوكالة وبذلك يكلف على الخصوص بالمهام الوزارة في نص المادة 18 من المرسوم التنفيذي 190/19 سابق الذكر وتمثلت هذه المهام فيما يلي:

- تمثيل الوكالة أمام العدالة؛

- تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف؛

- إعداد مشروع الميزانية السنوية والتنظيم الداخلي للوكالة؛

- ضمان تسير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة؛

- إعداد مشروع الاتفاقية الجماعية، وتعيين مستخدمي الوكالة وممارسة السلطة السليمة عليهم.²

وعليه يقترح المدير العام للوكالة جدول أعمال مجلس الإدارة ويحضر في اجتماعاته بصوت استشاري يضمن أمانته. واستنادا لنص المادة 16 من المرسوم التنفيذي 190/19 يساعد المدير العام في مهامه أمين العام ومديرون يعينون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح منه وتنتهي مهامهم حسب الأشكال³.

ب- مجلس العلمي:

هو مجلس يمثل هيئة استشارية تنشأ على مستوى الوكالة ويتكون هذا المجلس من اثني عشر (12) عضوا يعيّنون بموجب مقرر من الوزير لمدة ثلاث (03) سنوات قابلة للتجديد موزعين

كالآتي:⁴

- ممثل عن مجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة؛

- ممثل عن مجلس الوطني للآداب الطبية؛

¹- فغول محفوظ ، المرجع السابق ، ص 53 .

²- المادة 18، المرجع نفسه.

³- المادة 16 من المرسوم التنفيذي 190/19 مؤرخ في 03 جويلية 2019، المرجع السابق.

⁴- المادة 20-21، المرجع نفسه.

- ممثلين (02) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني؛
 - ممثل عن المنظمات الصيدليات؛
 - ممثل عن الجمعيات والمرضى؛
 - ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني؛
 - أستاذين (02) جامعيين في الصيدلة وثلاث (03) خبراء من غير اللجان المتخصصة يعيّنهم الوزير المكلف بالصحة نظرا لكفاءاتهم وخبراتهم ومؤهلاتهم.
- ويقدّم المجلس العلمي الآراء والتوصيات ومقترحات لاستراتيجيات تطوير القطاع الصيدلاني، ويبدأ رأيه في المشاريع النصوص التشريعية، حيث أنّ اقتراح كل تدبير يسمح بتشجيع الإنتاج في المجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.¹

الفرع الثاني: الإصلاحات الوكالة.

تعتمد الوكالة في ممارسة صلاحيتها على اللجان متخصصة وتكّف رأياها في المسائل المرتبطة على التوالي بتسجيل وتدوين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها والإعلام الطبي والعلمي والإشهار، ودراسة الأسعار الخاصة بها طبقا لأحكام المادة 173فقرة 02 من القانون رقم 05/85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير 1985.²

أولا: لجنة تسجيل المواد الصيدلانية:

طبقا لنص المادة 230 من قانون الصحة والتي أقرت بأن: "، فهذه المادة توجب على أي منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا سواء المستورد كان أو المصدر قبل بيعه تسويقه أن يكون محل مقرر تسجيل من طرف لجنة التسجيل المنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.³

¹- فغول محفوظ، المرجع السابق، ص 55 .

²- القانون 05/85 معدل والمتمم بالقانون 13/08 مؤرخ 02 جويلية 2018، المرجع السابق.

³- بارود نورة، فرعون محمد، المرجع السابق، ص 284 .

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

كما أن تشكيلة هذه اللجنة تتكون من عشرة (10) أعضاء يعيّنون من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية لمدة ثلاث (03) سنوات بناء على اقتراح من سلطاتهم موزعي نعلى النحو التالي: ممثل واحد (01) عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية رئيسا، وممثل واحد (01) عن الوزير المكلف بالصحة، وممثل واحد (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، وست ممثلين (06) خبراء في مجالات الكيمياء الصيدلانية، والصيدلة الجالينوسية، وعلم الصيدلة، ومجال علم السموم، واليقظة الصيدلانية ومجال علم البيولوجيا.¹

وممثل واحد (01) عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال.

ومنه يمكن من اللجنة تسجيل المواد الصيدلانية والاستعانة بكل شخص خبير من أجل المساعدة في مختلف الأعمال بشرط إلزامية سر المهنة من تلك الأعضاء.

وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية إن هذه اللجنة المنعقدة عن طريق اجتماعاتها كل شهر التي تقوم بإبداء رأيها في طلبات الترخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية الغير المسجلة كما تكلف أيضا بتسجيل الأدوية قبل خضوع للوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا سواء مستورد أو مصدر. وهناك الإجراءات تطبق على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية نلخصها فيما يلي:²

- من الواجب على كل مؤسسة صيدلانية التسجيل منتجاتها، وأن تقوم إيداع الطلب مسبق على مستوى الوكالة في استمارة معدة لهذا الغرض، مرفق بوصل التسجيل والمسدد بـ 25% من حقوق التسجيل ليسلم وصل استلام للمؤسسة الطالبة.

¹- المادة 230 من مرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 متعلق بكيفيات التسجيل للمواد الصيدلانية، ج، ر، ع 69.

²- المادة 02-08 من مرسوم التنفيذي 225/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المرجع السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

وبعد دراسة الطلب من طرف المصالح المختصة يحق للمدير العام للوكالة اتخاذ أحد الإجراءات المتمثلة فيما يلي:¹

- 1- طلب رأي لجنة الخبراء المشكلة على مستوى الوكالة ثم إخطار لجنة التسجيل.
- 2- إخطار اللجنة مباشرة لإبداء رأيها في أجل ثلاثون (30) يوما ابتداء من تاريخ الإخطار.
- 3- دعوة المؤسسة الصيدلانية لمباشرة الإجراءات إذا كان الطلب مقبولا، إذ يتوجب عليها إيداع طلب التسجيل في شكل ملف تقني موحد ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية مصحوبا بدفع 75% من حقوق التسجيل في أجل مدة سنة واحدة، وتمدد لمدة تسعون (90) يوما قابلة للتجديد أيضا قبل انتهاء المدة الأصلية وهي مدة سنة، ويكون هذا التمديد حسب تقدير المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.²

وتدرس هذه الوكالة إمكانية قبول الملف في أجل ثمانية (08) أيام ابتداء من تاريخ الإيداع وتكون المؤسسة طالبة أمام حالتين هما:³

رفض الملف لأحد الأسباب المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 325/20 متعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية: "يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد دراسة الطلب السابق التسجيل من طرف مصالحه أن يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا، ويطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي تم إخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي. ويعرف الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لإبداء الرأي، ويجب على اللجنة إعطاء رأيها في أجل لا يتعدى ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ إخطارها. وتحدد مهام لجنة الخبراء العياديين

1- المادة 08 من مرسوم التنفيذي 225/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المرجع السابق.

2- انظر المادة 38 المرجع السابق..

3- فغول محفوظ، المرجع السابق، ص 65.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكذا كفاءات دراسة الطلبات السابقة للتسجيل بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

أ- ويبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة.

ب- قبول الملف والذي يوجب على لجنة التسجيل إبداء رأيها في العناصر الرئيسية وتقارير التقييم التقني للمصالح التقنية للوكالة في مدة محددة تستغرق شهرين مع أنها قابلة للتمديد شهر واحد فقط. ويرسل هذا الرأي للمدير العام للوكالة بعد ثمانية (08) أيام من يوم إجراء المصادقة لجنة التسجيل على مداولتها.¹

وتؤكد المادتين 41 و42 من المرسوم التنفيذي 225/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية على أنه عند استيفاء المؤسسة الصيدلانية كل الشروط القانونية والإجرائية يسلم لها مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني، والذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه.

كما أنه يمكن طلب تجديد مقرر التسجيل قبل مائة وثمانين (180) يوما من انتهاء صلاحية هذا المقرر.

وفي حال يكون السحب المؤقت يجب ألا يتعدى (12) شهرا لأسباب راجعة للأمن الصحي أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل طبقا لنص المادة 45 من المرسوم التنفيذي 20-325، ويحق لكل هيئة ذات صلة بالمجال الصيدلاني أن تطلب السحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج من السوق ويصبح السحب نهائيا في حال عدم الرفع هذا السحب المؤقت بعد مرور هذا الأجل المحدد.²

¹ - فغول محفوظ، المرجع السابق، ص 65.

² - المادة 45 من مرسوم التنفيذي 325/20، المرجع السابق.

1- لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية

قد أنشأت هذه اللجنة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 324/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، وقد جاء هذا المرسوم التنفيذي تطبيقاً لنص 2/230 من قانون الصحة. وبه تتكون هذه اللجنة من اثني عشرة (12) عضواً يعيّنون بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناءً على اقتراح من السلطة التي يتبعون إليها ومن المدير العام للوكالة بالنسبة للخبراء لمدة ثلاث (03) سنوات موزعين على النحو الآتي:¹

- ممثلين (02) عن وزارتي الصناعة الصيدلانية والصحة؛
- ممثل واحد (01) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي؛
- تسعة (09) خبراء في مجالات الفيزياء الكيمياء، والفيزياء الحيوية، وعلم الفيروسات، وعلم الصيدلة الطب الحيوي، والمركز الوطني في علم السموم المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وأيضاً مع خبير العيادي أو بيولوجي.

ومنه يمكن للجنة المصادقة على المستلزمات الطبية والاستعانة بكل شخص خبير يمكنه مساعدتها في الأعمال بشرط إلزامية هؤلاء الأعضاء بالسرية المهنية.

وعليه تكلف لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية بإبداء رأيها عن طريق اجتماعاتها المنعقدة كل ثلاث (03) أشهر في الطلبات المعروضة عليها من طرف المدير العام للوكالة. وتحفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم الوضع الفعلي للمنتج المسجل في السوق أو تصديره في أجل ثماني عشرة (18) شهراً من تبليغ مقرر المصادقة.

¹- المرسوم التنفيذي رقم 324/20 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 متعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج، ر، ع، 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

وعليه نرى أيضا أنّ المصادقة على المستلزمات الطبية تخضع للوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعيا سواء مستورد أو مصدر لمقرر مصادقة تسلّمه الوكالة بعد رأي لجنة المصادقة ويتوجب إتباع إجراءات محددة في الفصل الثاني.

من المرسوم التنفيذي 324/20 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية. وسنتطرق إليها في الآتي¹ :

من الواجب على الطالبة في المؤسسة الصيدلانية إيداع طلب المصادقة على المستلزم الطبي لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مرفقا بملف تقني إداري محدد في المادة 19 من ذات المرسوم التنفيذي، مع دفع حقوق المصادقة مقابل وصل الاستلام وفي مدة ثمانية (08) أيام تدرس الوكالة اكتمال الملف وصحة وثبات الوثائق المكونة له لتخرج في الأخير برفض أو قبول الملف، بحيث يكون طلبه ورفضه ناتج عن قوانين ويمكن شرحه كالآتي² :

أ - **رفض الملف:** في هذه الحالة تبلغ المؤسسة الطالبة بمقرر مبرر برفض طلب المصادقة من طرف المدير العام للوكالة بعد أخذ رأي لجنة المصادقة لأحد الأسباب التالية: تلف مواصفات أو إذا كان المستلزم الطبي لا يتوفر على التركيبة النوعية وليس مطابقا لما تم التصريح به في ملف المصادقة، وتقرير الأمن غير موافق، وبذلك تكون الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام المرسوم التنفيذي 324/20 والمتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

ب - **قبول الملف وتبليغ المقرر للمؤسسة الصيدلانية الطالبة:**

يكون للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فترة زمنية محددة بمائتي وأربعون (240) يوما لاستصدار مقرر المصادقة وكن قد تكون هذه الفترة قابلة للتمديد في حدود تسعون (90) يوما من طرف المدير العام للوكالة، وفي حال تأخير أيضا رغم فترة التمديد تلغى المصادقة.

واستنادا على الفترة الزمنية المحددة بمائتي وأربعون (240) يوما تطبق الإجراءات ومن الواجب تطبيقها واحترامها وأخذها بعين الاعتبار ونلخصها فيما يلي:

¹ - المادة 19 من مرسوم التنفيذي 324/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المرجع السابق.

² - بارود نورة، فرعون محمد، المرجع السابق، ص 287 .

عند قبول الملف مباشرة تقوم المصالح المختصة للوكالة بتقييم تقني للمستلزم الطبي محل طلب المصادقة، وعند نقص أي ملاحظة يمكن للوكالة طلب تقديم معلومات تكميلية، أما إذا كان هذا المستلزم الطبي لا يمكن تقييمه أو مراقبته فهنا تتم المصادقة عليه على أساس تقييم وثائقي للملف وكذا تقرير تقييم لجنة الخبراء العياديين المعينة لهذا الغرض في مدة ثلاثين (30) يوما ابتداء من تاريخ تسلم ملف المصادقة.¹

ويسلم التقييم للمدير العام للوكالة الذي يعرضه بدوره على لجنة المصادقة مرفقا بالعناصر الأساسية لملف المصادقة، وتدرس لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية الملف المعروض أمامه في مدة ثلاثين (30) يوما من يوم الإخطار ويمكن التمديد لمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوما أخرى، لترسل رأيها إلى المدير العام مرة أخرى في حدود الثمانية (08) أيام من تاريخ المصادقة على مداولتها. ويقوم المدير العام باستدعاء المؤسسة الطالبة لتقديم شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافقة عليها خلال التقييم التقني.²

وعندما تستوفي المؤسسة الصيدلانية الطالبة كل هذه الشروط القانونية والإجرائية يسلم لها في الأخير مقرر المصادقة على المستلزم الطبي الذي يكون صالحا لمدة خمس (05) سنوات ابتداء من تاريخ توقيعه وإذا انتهت صلاحيته يمكن تجديده في مدة تستغرق تسعون (90) يوما الموالية لانتهاء صلاحية هذا المقرر.

تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بحقها في سحب مقرر المصادقة إذا لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق أو تصديره في أجل ثماني عشرة (18) شهرا من تبليغ مقرر المصادقة، وبنسبة للسحب المؤقت يشترط عليه ألا يتعدى اثنا عشرة (12) شهرا للحالات المذكورة في المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20/ 324 المتعلق بكيفيات المصادقة على

¹ - بارود نورة، فرعون محمد، المرجع السابق، ص 288.

² - بارود نورة، فرعون محمد، المرجع نفسه، ص 290.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

المستلزمات الطبية فانه يحق لكل هيئة ذات صلة في المجال الصيدلاني أن تطلب سحب مؤقت لمستلزمات الطبية من السوق إذ يصبح سحباً نهائياً إذا لم يرفع بعد مرور هذا الأجل.¹

2- لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري:

قد تم إنشاء لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقاً لنص المادة 234 من قانون الصحة، وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 326/20 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 والمتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها، وتنظيمها، وسيرها في العدد التاسع والستين (69) من الجريدة الرسمية المؤرخة في 2020/11/22، وتتكون اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية من إحدى عشرة (11) عضواً تحت رئاسة ممثل واحد (01) للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية موزعين كالاتي:²

- ممثل واحد (01) عن كل من وزارة الصحة والمالية والعمل والتجارة.
 - ممثل واحد (01) عن كل من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والصيدلية المركزية والصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية للعمال الأجراء.
 - خبير واحد (01) في الصيدلية الاقتصادية وآخر في اقتصاد الصحة.
 - وفي ذلك تستعين هذه اللجنة بكل شخص يمكنه مساعدتها في مختلف أعمالها بحكم خبراته واختصاصه ومؤهلاته العلمية، طبع مع إلزامية تلك الأعضاء بالسر المهني.³
- وفي حين أنّ المهمة الرئيسية للجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية تمثلت في تحديد أسعار الأدوية المنتجة محلياً والمستوردة عند تسجيلها، مع القيام بمراجعة أسعار هذه الأدوية. وتعتبر اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة عبارة عن جهاز مساعد للوكالة، بحيث تبت هذه اللجنة في كل ملف بعرض عليها من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل ثلاثين يوماً التي تلي تاريخ الإخطار والقبالة للتمديد مدة عشرة (10) أيام أخرى. وفي حدود

¹- المادة 38، المرجع نفسه.

²- المادة 234 من مرسوم التنفيذي 326/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 متضمن مهام اللجنة الاقتصادية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج، ر، ع 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

³- المادتين 03-04، المرجع نفسه.

الآجال المحددة للتسجيل طبقا للمرسوم التنفيذي 325/20 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية يبلغ المدير العام للوكالة قرار اللجنة إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة، وبالتالي لديه حق تقديم طعن في أجل لا يتجاوز خمسة عشرة (15) يوما من تاريخ التبليغ.¹

3- مراقبة الإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار:

تكلف اللجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار بإبداء رأيها في ملفات متعلقة به حول مواد الصيدلانية ومستلزمات طبية ومنح تأشيرة لإشهار المتعلقة بها سواء بالرفض وسحبها حسب ما جاء في المادة 07 من مرسوم التنفيذي 309/15 المتضمن للجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها².

لقد نصت المادة 235 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بأن الإعلام العلمي لمواد الصيدلانية إجباري، ويشترط أن يكون واضحا ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند القيام ببيعه وتوزيعه، مع الذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام.³

استنادا للمادة 236 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة بتمثيل الإعلام لمواد الصيدلانية العلمي في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية وبياناتها العلاجية مع إبراز الاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية، والصيدلانية، والتحليلية.⁴

إن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعمل على مراقبة الإشهار والسهر على إعلام طبي موثوق به، وبهذا قد نصت المادة 237 من القانون 11/18 المتعلق بالصحة أن الإشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهني الصحة وذلك عن طريق الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، كما أننا لا

¹ - مرسوم التنفيذي 325/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المرجع السابق.

² - المادة 07 مرسوم التنفيذي 309/15 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، "المتضمن مهام اللجان لدى وكالة الوطنية للمواد

صيدلانية مستعملة لطب البشري"، ج، ر، ع، 67، الصادر في 20 ديسمبر 2015.

³ - المادة 235 من القانون 11/18 مؤرخ في 02 جويلية 2018، المرجع السابق.

⁴ - المادة 236، المرجع نفسه.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

ننسى أخذ الترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. وأيضاً مع احترام مقرر التسجيل والاستراتيجيات العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة.¹ وفي هذا الضوء جاء القانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة. وفي حال منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية مع إمكانية سحبها أو رفضها أقرت المادة 07 من المرسوم التنفيذي 309/15 والمتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم يتضمنه القانون 11/18 المتعلق بالصحة أي إشارة لهذه اللجنة.²

استناداً للمادة 08 من المرسوم التنفيذي 309/15 المتضمن اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بما أنها تتكون لجنة المراقبة الإعلامي الطبي والعلمي والإشهار له من خبير الأول في علوم الإعلام، خبير الأول في الاتصال والتسويق، خبير الأول في الإعلام الطبي.³

المطلب الثاني: هيئات الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

إن الاستثمار لدى المجتمعات يعتبر من أهم الدعائم لبناء الاقتصاد الوطني السليم القادر على مواجهة مختلف التحديات كالبطالة والفقر، ومنه فإن توافرها داخل الدول كافي ويعتبر من عناصر التنمية الاقتصادية، مما تكسبه ميزة التنافسية بصفة العامة ومجمع صيدال بصفة خاصة في الجزائر للصناعة الأدوية لتحقيق تفوقها أمام المؤسسات التنافسية.

¹ - المادة 237، المرجع نفسه.

² - القانون 05/85 معدل والمتمم للقانون 13/08 متعلق بالصحة، المرجع السابق.

³ - المادة 07-08 من مرسوم التنفيذي 309/15، "المتضمن للجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها"، ج، ر، ع67، مؤرخة في 20 ديسمبر 2020.

الفرع الأول: قانون الاستثمار

يختلف الاستثمار في الصناعة الدوائية عن الاستثمار في المجالات الاستهلاكية الأخرى، فالصناعة الدوائية قائمة على براءة الاختراع، والتي عرفها المشرع من خلال قانون براءة الاختراع بأنها عبارة عن وثيقة أو الشهادة التي تسلمها الإدارة أو الجهة المختصة لحماية المخترع، فهي تمثل حق ملكية ونبين ذلك في المادة 02 من الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع.¹

ويمكن إنتاج الأدوية من خلال عقود التراخيص التي يمنحها صاحب البراءة للمستثمرين في القطاع. فقد قيّد المشرع الجزائري عملية فتح مؤسسة في قطاع إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية واستغلالها بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من طرف وزير الصحة وذلك طبقا بما جاء في المادة 02 من المرسوم رقم 285/92 المعدلة بمقتضى المادة 01 من مرسوم التنفيذي رقم 114/93 بالإضافة إلى إلزامية حصول على رخصة استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية فيجب أن يمثل ملف المشروع على مجموعة من العناصر الأساسية المنبثقة في المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 285/92 وهي²:

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية؛

- مخطط إجمالي للمؤسسة بمقياس 1/100 مع بيان وجهة تخصيص كل محل فيها؛

- اسم المدير التقني وبياناته الشخصية.

وقد تحتاج المشاريع ذات الصلة بالصناعة الدوائية في الجزائر إلى الاهتمام كالدقة والتخطيط

في المرحلة الأولى من المشروع، وضرورة توفير الاستثمارات الكافية والمناسبة

لتخطي المرحلة الأولى، وتحقيق قاعدة في السوق الإنتاجية. وطبعاً لا ننسى تشجيع البحث

العلمي من خلال إنشاء المخابر وتمكينها من التكنولوجيات الحديثة.³

¹ - المادة 07 من القانون 07/03 نتعلق ببراءة الاختراع، ج، ر، ع، 44، الصادرة بتاريخ 23 جويلية 2003 .

² - المادة 02 من مرسوم 285/92 مؤرخ في 12 جويلية 1999، " متعلق ترخيص لاستقلال إنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها"، ج، ر، ع، 53 المؤرخة في 22 جويلية 1992 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي 114/93 المؤرخ في 12 ماي 1993، ج، ر، ع، 32، المؤرخة في 16 ماي 1993.

³ - حدادي عبد الغني، بوعبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 570.

1- آليات الاستثمار في صناعة الصيدلانية :

يتوقع المحللون المتعاملون في مجال الدواء إن يظل القطاع أكثر شهية لاستثمار وذلك في ظل زيادة مستمرة في عدد السكان وارتفاع الإنفاق العام على الصحة وبرغم من الأزمات التي تشهدها الصناعة لم تكون عائق إمام المستثمرين لصنع الاستثمارات جديدة في السوق ، وعليه سنوضح معالم السوق العالمية الدوائية في مجال الاستثمار الإشارة له في الميدان الصناعة الدوائية على مستوى الوطني والأجنبي .¹

1/ مقومات صناعة الدوائية:

تعتبر صناعة الدواء صناعة كثيفة رأس المال والتكنولوجيا، بحيث أنها تتمتع بأنظمة توزيع ديناميكية كإستراتيجية من استراتيجيات التسويق الصيدلاني. إذ تتطلب الأبحاث في هذا المجال ميزانية ضخمة. فالكثير من المؤسسات الصيدلانية تعجز عن توفيرها، وبهذا نجد السمة الأساسية لمؤسسات هي تعدد الفروع أو ما يسمى بالشركات متعددة الجنسيات حيث يتطلب الوضع توفير أموال ضخمة للقيام بعملية البحث والتطوير في مخابر.²

ويتطلب الاستثمار في السوق الصيدلاني الحصول على تراخيص من السلطات المكلفة إضافة إلى ذلك فإن شركات الأدوية تعتمد على ثلاثة استراتيجيات مختلفة وهي:

- إستراتيجية السيطرة.

- إستراتيجية التكامل.

- إستراتيجية التنوع.

1-2 الاستثمارات مع الدول الأجنبية في الصناعة الصيدلانية:

¹ - حسيبة يحيوي، "واقع الاستثمار المباشر في الصناعة الصيدلانية في الجزائر"، مجلة مجامع المعرفة، جامعة تندوف، الجزائر، ع 05 ، 2017، ص138.

² - ميلود سلامي، جمال بوسنة، "حماية حقوق الملكية فكرية وفقا لاتفاقية التريبس وتأثيرها على استقطاب استثمار الأجنبي المباشر"، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، 2017، ص11.

إن لاتفاقية التريبس دور أساسي في جذب الاستثمار الأجنبي ونقل التكنولوجيا، لأن توفير الحماية لهذه الحقوق يعطي ضمانا للمستثمرين في الحفاظ على أموالهم في الدول المضيفة لاستثماراتهم. وهذا من شأنه أن ينهض بالتجارة الدولية وهذا بزيادة فرص عمل وتطوير المنتجات بما يزيد قدرتها التنافسية، وخاصة إن الدول التي أقدمت على تطبيق أطر الحماية الدولية على مجالات الملكية الفكرية لديها أمل في تدفق الاستثمار الأجنبي ونقل التكنولوجيا المتطورة لديها.

1

فجذب الاستثمارات الأجنبية إلى الدول النامية من أهم الآثار الايجابية المنتظرة من تطبيق على الدول لاتفاقية التريبس. وذلك من خلال تشجيع الشركات الدولية المنتجة للأدوية. فالأموال التي تستثمرها هذه الشركات في البحث والتطوير يؤدي إلى اكتشاف أدوية جديدة ومواد في أدوية مستخدمة لمعالجة أمراض جديدة، وعليه يتم تشجيع الابتكار والاكتشاف وتطوير الصناعة الدوائية²

إن الاستثمار في الصناعة الدوائية يجب أن يكون وفق ظروف خاصة نظراً للطبيعة الاستثنائية والمنفعة المترتبة عن منتجات هذه الصناعة، وهذا ما يجعل الاستثمار فيها مع طرح الأدوية في السوق من أجل الحصول على تراخيص من السلطات المكلفة.

3-1 معوقات الاستثمارات الأجنبية والمحلية في مجال صناعة الدواء:

على الرغم من التحولات الجذرية التي عرفت السوق الدوائية خاصة في الجزائر، إلا أنها لم تكن كافية لترقية الصناعة الوطنية للدواء ومن ثم تحقيق أهداف السياسة.

¹ كإمران الصالحي، "قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية لاستثمارات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية"، المجلة التشريعية والقانون، 2011، ص 48.

² جلييلة بن عباد، "تأثير اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية في الدول النامية، مجلة الإدارة العامة والقانون والتنمية"، جامعة محمد بوقرة، بومرداس، الجزائر، 2002، ص 41.

فقد شهدت الصناعة الدوائية في استثمارها عدة عوائق تعيق دخولها في الصناعات نذكر البعض منها:¹

أ) العوائق السياسية:

تمثلت في التأخر الذي شهده الاستثمار بمجال صناعة الدواء في الجزائر، والذي يرجع في الكثير من الأحيان إلى الموقف السياسي الرسمي الذي كان يرفض الاستثمارات الأجنبية قبل سنة 1990.

ب) العوائق التنظيمية والإجرائية:

وتضمن ذلك في الإجراءات الإدارية المتعلقة بالاستثمار وتتعدها خاصة قبل صدور وكالة ترقية الاستثمار في ظل المرسوم التشريعي رقم 12/93 المتعلق بترقية الاستثمار.

ج) العوائق القانونية:

تعتبر القوانين المهمة بالنشاط الاقتصادي في الجزائر كقانون الاستثمار والضرائب والجمارك، حيث تتميز بالغموض وتحتاج إلى تحليل وتفسير يحدد كيفية تنظيمها مما يعطل مسألة تطبيقها.

الفرع الثاني: قانون المنافسة

تلجأ الدولة في إطار التزاماتها بضمان توفير الأدوية إلى حماية أسواقها بتطبيق قوانين المنافسة لجعلها حرة، وبالمقابل تسعى إلى وضع كل الوسائل التحفيزية لنشاط البحث والتطوير في مجال الصناعات الصيدلانية، وخلق المناخ المناسبة لتعزيز الاستثمارات بتوجيه المؤسسات الصيدلانية نحو إنتاج المواد الصيدلانية الأساسية ذات القيمة المضافة العالمية. لكن في الوقت نفسه تقوم أجهزة الرقابة المؤهلة في إطار قانون المنافسة باتخاذ كافة التدابير لمكافحة ممارسات المؤسسات الصيدلانية من قبيل فرض الأسعار المرتفعة والعراقل أمام الشركات الأخرى المنافسة².

¹- حدادي عبد الغني، بوعبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 572 .

² -Sean Flynn. Using Competition Law to promote access to medicines. Program on Information, Justice and Intellectual Property, 2008.p 2

إلا انه هذا الأمر يشكل عقبة دون النفاذ إلى الأسواق وممارسات إبراما لاتفاقيات المقيدة التي تفرضها المؤسسات الصيدلانية في السوق ويعد قانون المنافسة احد الطرق الناجعة والكفيلة لكبح الأسعار الباهظة التي ينبغي على السلطات العمومية تطبيق قانون المنافسة لرصد أي اندماجات بين الشركات المصنعة للأدوية التي تحمل أسماء تجارية مما تشكل عائقا يحول دون التنافس في السوق الصيدلانية والمعاملات داخل السوق الصيدلانية وتتوع العقود المبرمة بين المؤسسات الصيدلانية والتي لا يمكن أن يُوَطرها قانون المنافسة في بعض الأحيان، فيحتم على الهيئات المكلفة بالرقابة التابعة لمصالح وزارة التجارة وترقية الصادرات الرجوع إلى تطبيق أحكام القانون رقم 04-02 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، على المؤسسات الصيدلانية¹.

وينبغي للدول أن تطبق قانون المنافسة لرصد عمليات الاندماج بين شركات صناعة الأدوية الجنسية والأدوية التي تحمل أسماء تجارية، الأمر الذي قد يقف حائلا دون التنافس السوقي في المستقبل. ويمثل قانون المنافسة إحدى آليات المساءلة فيما يتعلق بالحصول على سيل الانتصاف بموجب إطار الحق في الصحة ويوفر أداة قوية للتحقق من الممارسات الخاطئة التي تنتهجها الشركات الصيدلانية التي تتخربط في ممارسات منافية للمنافسة التي يمكنها أيضاً أن تؤثر سلباً في فرص الحصول على الأدوية.

وبإمكان قوانين المنافسة الجيدة الصياغة والتي تنفذ على ما يرام أيضاً أن تتصدى للممارسات المنافسة للمنافسة في كل مرحلة من مراحل سلسلة الإمداد بالمستحضرات الصيدلانية. ومن الأمثلة على ذلك، أن بإمكان هذه القوانين أن تتصدى لمحاولات الشركات المنشئة من أجل التأثير في الموردين بغية تقييد تزويد الشركات المنافسة المحتملة بالعناصر الصيدلانية الفاعلة، أو منع إبرام اتفاقات بين الشركات الصيدلانية الكبرى وذلك عن طريق اللجوء إلى استراتيجيات للتوزيع من شأنها أن تحد من التنافس بين تجار الجملة، بما يقيد من فرص نفاذ الشركات الصغرى إلى

¹ -Hawkins, Competition Policy see Note 30 above, P5-6

الأسواق، ويؤثر سلباً في أسعار الأدوية وينبغي للدول كذلك أن تنظر في مسألة ضم ممثلين ينوبون عن المجتمع المدني في الأفريقية التي تشكلها السلطات المسؤولة عن المنافسة مما برهن على نتائجه الإيجابية فيما يخص الحد من أسعار الأدوية في بعض الدول¹.

إن المنافسة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي، توضع لدى الوزير المكلف بالتجارة، ويكون مقره في الجزائر العاصمة. كما انه يضم المجلس في تركيبها كإخطار من طرف المؤسسات البشرية في مجال السوق الصيدلانية غالباً ما يكنها إخطار مجلس المنافسة عن طريق المؤسسة الصيدلانية الاعتداء على مصالحها في السوق من طرف مؤسسة أخرى، ولعل ذلك يسمح لهذه المؤسسة أن تتفاعل مباشرة بغية احترام قواعد المنافسة دون اللجوء لأية وساطة إدارية².

2- جلسات مجلس المنافسة :

يقوم المقرر عند اختتام التحقيق بإيداع تقرير معلل لدى رئيس مجلس المنافسة، على إثر هذا يعقد المجلس بعد انقضاء الأجل المحددة لتلقي ملاحظات كل الأطراف قبل أخذ القرار الملائم، وان جلسات المجلس ليست علانية ولا تصح جلساته إلا بحضور ثمانية من أعضائه على الأقل. ويشترك ممثل الوزير المكلف بالتجارة في أشغال مجلس المنافسة دون أن يكون له الحق في التصويت. كما أنه لا بد من مراعاة حالات التناهي التي قد تعترض عمل أعضاء المجلس، كان يكون لأحدهم مصلحة في القضية المعروضة أو يكون بينه وبين أحد أطرافها صلة قرابة إلى الدرجة الرابعة أو يكون قد مثل أو يمثل أحد الأطراف المعنية، ويلزم أعضاء مجلس المنافسة بالسر المهني. يستمع رئيس مجلس المنافسة الذي يشرف شخصياً على سير أعمال المجلس، إلا أنه في حالة غيابه أو حدوث مانع له يخلفه نائبه، وهذا ما جاء في المادة 28 فقرة الأولى من

¹- WHO Public –Private Roles in the Pharmaceutical Sector Implications for Equitable Access and Rational Drug Use)see note 39 above .pp.62-63.

²- صديقي عبد القادر، المرجع السابق، ص 217 .

الأمر رقم 03-03 بالقول: " يشرف على أعمال مجلس المنافسة أو نائب الرئيس الذي يخلفه في حالة غيابه أو حدوث مانع له ..."¹.

3- القرارات الصادرة عن مجلس المنافسة :

يتخذ مجلس المنافسة عدة قرارات أو تدابير أو أعمال تهدف إلى تشجيع وضمان الضبط الفعال في السوق، مع ضمان السر الحسن للمنافسة ، والتي تبلغ إلى الأطراف المعنية لتنفيذها عن طريق محضر قضائي وترسل إلى الوزير المكلف بالتجارة، ويجب أن تبين هذه القرارات تحت طائلة البطلان أجل الطعن وكذلك أسماء وصفات وعناوين الأطراف التي بلغت إليها. وترمي قرارات مجلس المنافسة إلى وضع حد للممارسات المنافية للمنافسة التي ترتكبها وتتخذ هذه المؤسسات الصيدلانية باعتبارها من صميم اختصاصاته ، وفقا للمادة 45 من الامر رقم 03/03 المتعلق بالقانون المنافسة².

المبحث الثاني: الحماية الجزائرية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

تعتبر الجرائم الفعل الذي يتم ارتكابه ويكون منافيا للنظم الاجتماعية السائدة أو ضدها ويكون فيه خروج على القانون أي أنه سلوك غير ايجابي، كما يهدف الدليل إلى تزويد البلدان الراغبة

¹-الأمر 03/03 متعلق بالمنافسة، المرجع السابق.

²- بلحارث ليندة، المرجع السابق، ص 245 .

في أملاك القدرة على محاربة الجريمة في المجال المستحضرات الصيدلانية بالمعلومات اللازمة بشأن عمليات التجريم.

المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن مخالفة أحكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء .

تولى الدول أهمية كبيرة لصناعة الدواء باعتباره أحد الصناعات الإستراتيجية والكيميائية المتخصصة التي تساهم في الحفاظ على حياة الإنسان وضمان سلامته، فكم من شخص وافته المنية بسبب عدم وجود الدواء المناسب لحالته المرضية، وقد أدى التطور المتسارع للطب والصناعات الدوائية للقضاء على العديد من الأمراض والأوبئة التي كانت مستعصية في الوقت ما فلا يوجد إنسان لا يحتاج للدواء في العالم.¹

الفرع الأول: الركن الشرعي لهذه الجرائم

إن صناعة الأدوية مادة كيميائية يتم تصنيعها بطريقة خاصة، وتقوم على عمليتي الابتكار والإبداع من خلال التجارب المتعددة، فمن الناحية القانونية لا يجوز إنتاج الدواء من أي مصنع إلا بعد تقديم ترخيص من الشركة الأصلية أي صاحبة براءة الاختراع الدوائية.

في حين سقوط مدة الاحتفاظ بالبراءة وتخلي عنها المصنع تصبح ممكنة لكل المصانع الأخرى لإنتاجها وبيعها وتوزيعها في السوق، مع إعطاء رمز لدواء يوضح بأنه غير أصلي ويسمى ذلك بالأدوية الجنسية.

فقد قدّم المشرع الصناعات الدوائية أحكام قانونية الواجب احترامها من أجل قدرة على الصنع والتوزيع داخل وخارج الوطن لمكافحة ومحاربة الأمراض الحاصلة دون حدوث

¹- لعمرى صالحة، "الحماية القانونية من المخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر"، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه، كلية حقوق، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2016-2017، ص573.

أي تأثيرات ومضاعفات، فجرم الأفعال المتممة خارج الأطر القانونية المنظمة له سواء عن طريقة التجريب أو الصنع والتوزيع¹.

1- مخالفة الأحكام القانونية المتعلقة بتجريب الدواء:

قد تتنوع الأدوية المصنعة حسب حاجة الفرد، وأثناء تصنيعها تمر بتجار بعدة، وقد جرم كل مخالفة لقواعد تجريب محددة وذلك بموجب المادة 265 مكرر 5 بقوله". كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري على الإنسان." فعملية التجريب تكون بترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصحة. وحسب المادة 172 من ق ح ص وت أن:

كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توصيف خاص ويميز بتسمية خاصة، ويوصف بأنه اختصاص صيدلي، ويجب أن يسبق بمجموعة من التجارب لضمان فعاليته، وتهتم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالسهل على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والسهل على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها، كما أوكلت لها أيضا مهمة القيام بكل الدراسات والأبحاث وأنشطة التكوين والإعلام في مجال اختصاصها والمساهمة في تشجيع وتحفيز البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية.²

2- مخالفة أحكام الصنع والتسجيل:

وفي عملية اكتشاف وصنع الدواء يتم التأكد من مفعول الدواء المصنع والتأكد من صلاحيته، ويقوم المصنع بتسجيله لدى الجهات الرسمية، ثم يوزع الدواء في الأسواق الوطنية والعالمية. وقد جرم المشرع عملية مخالفة الأحكام الخاصة بالتسجيل والصنع على التوالي، ففي المادة 173 -4 من القانون 13/08 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها

¹العمرى صالحة، المرجع السابق، ص 573.

²المادة 172 من القانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة، المرجع السابق.

من القانون أقرت بأن: " يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وأيضا في المادة لمادة 173-4 من القانون 13/08 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها صرحت بأنه " يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتوزيعها بالجملة" وقد أنشأ المشرع في إطار الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لجنتين، أحدهما لتسجيل الأدوية والأخرى للمصادقة على المواد المستعملة في الطب البشري¹. ومنه يسجل كل دواء مستعمل في الطب البشري وجاهز للاستخدام ويمنح الدواء مقرر تسجيل بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشئة التي تحدد شروط المنح مقرر التسجيل وسحبه وشروط التنازل عنه وتحويله عن طريق التنظيم².

الفرع الثاني: الركن المادي والمعنوي لهذه الجرائم

إنّ الركن المادي لهذه الجرائم تمثل في الأفعال ناتجة عن جرائم اقتصادية والتي تمتد إلى المصلحة العامة وذلك لقربها بشكل كبير بالاقتصاد الوطني وتنفيذ السياسة الاقتصادية لوطنية للدولة.

فالركن المادي يتحقق بارتكاب سلوكيات سواء كانت ايجابية أو سلبية أي لها حق الامتناع للقيام بسلوك في القانون، فقد أحاط المشرع صلاحيات للسلطة التنفيذية للتشريع في المجال الاقتصادي وضبط صور السلوك الإجرامي، وتمثل ذلك في مخالفة الأحكام القانونية المنظمة لعمليات صنع الأدوية والمستلزمات الصيدلانية الناتجة الاستخدام في الطب الإنساني³.

¹ - المادة 173-04 من القانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 متعلق بالصحة، المرجع السابق.

² - المادة 175، المرجع نفسه.

³ - لعمرى صالحة، المرجع السابق، ص 575.

1- السلوك الإجرامي في جريمة تجريب الأدوية:

إن المواد الصيدلانية كثيرا ما تتحرف عن هدفها المنشود وبدلا من أن تخفف الأوجاع تتحول إلى سموم تضر بصحة ومستهلكيها، كما أنها قد تكون منتجات المعروضة للغش تباع من طرف الصيدليات معتمد ومرخص لها، ويترتب عليها المساس بصحة المستهلك وتعرضه للخطر، مما قد تتعدم فائدتها على الإطلاق¹.

يتم تطوير العمل الصيدلي والطبي عن طريق إجراء التجارب في هذا المجال، فصنع الدواء يمر بمراحل البحث والتجريب من أجل الحصول منتج صيدلاني فعال لعلاج الأمراض المنتشرة عن طريق استغلال العناصر الطبيعية الموجود في النباتات والمواد الكيميائية، فهذه التجارب تتم أولا على الحيوانات، وبعدها على المرضى المتطوعين لكي لا يمس بسلامتهم الجسدية، وفي هذا الصدد يقول BLUMGART أنه " كل مرة يقدم فيها الطبيب أحد العقاقير للمريض إلا ويقوم بالتجريب معه"².

1-1- تجربة الأدوية:

إن أصل التجارب في العلوم الطبية يرجع للعصور القديمة حيث كانت تجرى على الأسرى والسجناء محكوم عليهم بالإعدام. وعليه نعرّف التجربة هي "جمع معطيات أو المعلومات الشخصية حول الفرد أو مجموعة من الأفراد لأغراض علمية"³. وتعرف أيضا بأنها "التدخل في مجرى الظواهر للكشف عن فرض من الفروض أو التحقيق من صحته، وهي ما يعمل لتلافي النقص في الشؤون إصلاحه"⁴.

¹ - عبد الحميد لشواربي، "مسؤولية الاطباء والصيدالة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية"، منشأة المعارف، 1988، ص198.

² - مأمون عبد الكريم رضا، "المريض اعمال الطبية الجراحية -دراسة المقارنة"، دار المطبوعات، جامعة الإسكندرية، 2006، ص691.

³ - محمد عبد الغريب، "التجارب الطبية والعلمية وحرمة كيان الجسدي للإنسان، دراسة مقارنة"، 1988، ص15.

⁴ - أيمن مصطفى الجمل، "مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراء تجارب البحث العلمي"، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2008، ص37.

وقد تمثلت تجربة الأدوية في خصائص وهي عبارة عن بحث أو اختبار لعقاقير طبية علاجية وتطبيق اتيولوجية لدراسة الأمراض، موضوع هذه التجارب هو علاج الكائن البشري، والهدف منها هو الوصول إلى أدوية جديدة لعلاج مختلف الأمراض، وأيضا يجب أن تتوافق مع الأصول العلمية والطبية والفنية المتعارف عليها.

1-2- صور تجربة الدواء:

- تتحقق صور هذه التجربة عند مخالفة أحد الشروط التي حددها المشرع لعملية إجراء التجارب على الأدوية ومن بين هذه الصور نجد:
- عدم أخذ موافقة الشخص الخاضع للتجريب؛
 - عدم احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم التجربة المنجزة؛
 - عدم اخذ ترخيص من الوزير المكلف بالصحة.¹

2- السلوك الإجرامي في جريمة تسجيل وصنع المواد الصيدلانية:

يعد الصيدلي مسؤولا عن الأدوية التي يصنعها ويسجلها ويدونها، فمن الواجب مطابقتها للقواعد العلمية المتعارف عليها.

2-1- مخالفة قواعد تسجيل الأدوية:²

الواجب الصيدلي تسجيل الأدوية في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب الإنساني، وبعد معايرته مراقبته والمصادقة عليه من قبل رئيس يمنح الإذن في تحضيره، وقد تبين ذلك في المرسوم التنفيذي رقم 92/284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والذي وضح المنتجات الخاضعة للتسجيل وهي تلك الواردة في المواد 169 و 170 و 171 من القانون 05/85، لكنه استثنى من ذلك المواد التي يعدها الصيدلاني في صيدليته.³

¹- لعمري صالحة، المرجع السابق، ص588-559

²- مرسوم التنفيذي 284/92 مدل والمتمم للقانون 114/93 مؤرخ في 16 ماي 1993، المرجع السابق.

³- المادة 187 من القانون 05/85 معدل ومتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 20 جويلية 2008، المرجع السابق.

وتوجب استخدام الأدوية المسجلة سواء كان بشكل دائم أو مؤقت بطريقتين هما:
(أ) تسجيل الأدوية بصفة دائمة وذلك عن طريق منحه مقرر تسجيل من الوكالة الوطنية بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية طبقا للمادة 175 من القانون 13/08.
(ب) منح ترخيص مؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة تقرر منح ترخيص مؤقت بإطار التكفل بالأمراض الخطيرة والنادرة والتي لا يوجد لها علاج في دولة الجزائر.

2-2- مخالفة قواعد تصنيع الدواء:

وهنا يجب على الصيدلي اتخاذ الواجب الحيطة والحذر التي تفرضها عليه المهنة، لأنه في حين تواجد خطأ أو تأخير وتقصير في تجهيزات الدواء يتحمل ذلك ويسأل عن ذلك عند تحضير الدواء. وتتعدد مراحل صنع الدواء بين عملية جمع المواد اللازمة لتركيبه وعملية تعبئته في عبوات خاصة تتناسب معه، وتتجسد هذه المخالفة في عدم احترام الشروط اللازمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية وفي صناعة الأدوية من مؤسسات غير معتمدة بصفة حصرية للمؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة باستثناء ما ورد في المادة 187 منه.

بينما خص المؤسسات العمومية بتحضير الفيروسات المخففة وغير المخففة وأمصال المداولات ل المعدلة وغير المعدلة وعلى العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي.¹

أما بنسبة للركن المعنوي في هذه الجرائم يشكل خطرا في المجتمع بأسره، وهذا بسبب الأضرار التي تلحقها بالفرد والتوازن الاقتصادي في الدولة مع نتائجها ومخلفاتها على الاقتصاد الوطني، ولصعوبة الإثبات في هذا النوع من الجرائم، الأمر الذي يتسبب في إفلات مرتكبيها جعل التركيز يتمحور على إرادة الفعل واتجاه هذه الإرادة للماديات غير المشروعة،

¹ المادة 184 من القانون 05/85 معدل والمتمم بالقانون 13/08 مؤرخ في 20 جويلية 2008، المرجع السابق.

فالعالم جعل النشاط الإجرامي قائم عليه بالوقائع الفعل الإجرامي والعلم بالقانون أي ان عدم مشروعية النشاط وعدم قانونيته.¹

المطلب الثاني: العقوبات المترتبة على هذه الجرائم

تحقق هذه الجرائم مزايا مادية ضخمة، فالأمر الذي يغري المجرمين سواء كانوا أشخاص طبيعيين أو معنويين، والعقوبات المترتبة عليها هيئة مقارنة بالمكاسب الناجمة عنها، تتراوح بين عقوبات الأصلية والتكميلية.

الفرع الأول: العقوبات المترتبة على الجريمة تجريبية للأدوية

قد نصت المادة 265 على أنه: "يعاقب بالحبس من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات وبغرامة مالية من قيمتها من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج، لكل من يخالف الأحكام المتعلقة بتجربة الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري"، فتمثل العقوبة بالحبس لمدة تتراوح ما بين سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات مع غرامة مالية تقدر حوالي 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.²

الفرع الثاني: العقوبات المترتبة على مخالفة قواعد وأحكام التسجيل والمصادقة والتصنع

يقع على عاتق كل متدخل في عملية تسويق المنتجات الصيدلانية إجراء جوهريا يبدأ به نشاطه التسويقي يتجلى في تحليل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.³

¹ أنور محمد صدقي، المساعدة المسؤولة الجزائرية عن الجرائم الاقتصادية -دراسة تحليلية مقارنة في التشريعات الأردنية"، دار الثقافة، الأردن، 2007، ص224.

² المادة 265 من قانون 05/85 متعلق بالصحة، المعدل والمتمم بالقانون 12/08، مؤرخ في 20 جويلية 2008، المرجع السابق.

³ بشير محمد أمين، "الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية"، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، كلية حقوق، جامعة جيلالي سيدي بلعباس، الجزائر، ع06، 2008، ص34.

ورتب على خرق هذا الالتزام جزاء صارما نصت عليه المادة 265 مكرر 1 من القانون رقم 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 والمتجسد أساسا بمعاينة بالحبس من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات مع غرامة مالية قيمتها من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج، لكل من يخالف الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ". وتتمثل العقوبة بالحبس لمدة من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات مع غرامة مالية تتراوح ما بين 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج.

رتب المشرع الجزائري جزاء صارما يوقع ضد كل مخالف لأحكام تصدير والاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومراقبتها وتتجلى العقوبة في ما يلي:¹

العقوبة السالبة للحرية والمتجسدة في الحبس من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات بغرامة المالية قيمتها من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج، لكل من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستخدمة في الطب الإنساني عقوبته الحبس لمدة تتراوح من سنتين (02) إلى خمس (05) سنوات من غرامة مالية قيمتها 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

ومنه فان المشرع الجزائري سعى لتكريس حماية فعالة للمستهلك ضد الاختلالات الماسة بعملية التسويق المادة الصيدلانية. إذ انه لم يشر المشرع بموجب قانون الصحة إلى مصير المستهلك من الأضرار التي تلحق به من جراء استهلاك المواد كما أنه تشدد في تنظيمه لأحكام الإعلام والإشهار الذي يقوم به عادة المندوب الطبي الذي للمنتوج الصيدلاني من خلال طباعة في كل المجالات، إلا أن ما يعاب عليه المشرع على أنه لم يتوسع في التنظيم "لمبدأ الالتزام بتحذير مستهلك المنتج" مادام انه ينجز عملية تسويق المنتجات الصيدلانية أخطار وأضرار مما

¹ - المادة 265 من القانون 05/85 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بالقانون 13/08 مؤرخ في 20 جويلية 2008، المرجع السابق.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر

يتطلب إعادة تنظيم الالتزام بالتحذير وأيضا لم يحدد مصير مستهلك الدواء الجبس الذي يترتب عن عملية استهلاكه أضرار تمس بالمستهلك المريض في صحته في حالة صرف الصيدلي دواء جنس غير الأصلي.¹

¹-يقصد بالدواء الجبس كل دواء يستعمل في الطب البشري، لديه نفسه التركيبية والكمية من العناصر الفعالة، ونفس الشكل الصيدلاني دون بيانات جديدة، ومتعارض مع منتج المرجعي، بسبب تكافئه الذي تثبته دراسات ملائمة المتوفر الحيوي، لمزيد من التفاصيل حول مفهوم الدواء الجنيس، انظر: بوديالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي والجزائري، دار الفجر، الجزائر، 2005، ص37.

خلاصة الفصل:

نستنتج من هذا الفصل أن صناعة الدوائية عبارة عن الصناعات الحيوية والإستراتيجية الهامة على مستوى العالمي والمحلي وهذا لارتباطها بصحة الإنسان وتحقيق الأمن كما تعد كذلك قطاع لاقتصادي الذي يضم نشاطات البحث وتصنيع وتسويق الأدوية. فالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري تساهم في تحديد قواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها في السوق الصيدلانية إلى جانب مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية.

الخاتمة

من خلال تتبع الأحكام القانون المنظمة لمجال الصناعة الصيدلانية والمرتبطة بحمايتها، تبين أن موضوعات التي نالت اهتماما كبيرا على مستوى العالمي وإنها ذات أهمية كبيرة تولها دولة لها من اجل حماية المواطنين وترقيتها وتعكف على إرساء الإجراءات القانونية اللازمة لضمان تأطيرها الأفضل لسوق الأدوية وأكثريتها تسعى لتحقيق الربح بدلا من أن تكون أهميتها صحة العامة رغم أن المشرع الجزائري حاول مسايرة ذلك بإحاطتها بنصوص صارمة لتنظيم ومراقبة عمليات تصنيعها وتداولها في السوق.

كون هذا المجال يمس الواقع الذي نعيش فيه مما يشكل خطرا على صحة العامة بسبب عدم التصنيع في بلادنا. فالصناعة الجزائرية صناعة متدهورة مقارنة بالرائدين في هذا المجال. ولا تزال بعيدة عن مرتبة التصنع الذي يرقى بها إلى مرتبة المنافسة. ولقد اقتصر قانون الصحة الجديد النص على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة للطب البشري دون إدراج عبارة المستلزمات الطبية. فالآن نرى تفوقا وتناسقا كبيرا في مجال صناعة الدوائية حيث صنفت مرتبة الثانية بعد التسليح والبتترول .

من النتائج التي جاءت في هذه الدراسة نجد:

- عمل الدولة على استقطاب المستثمرين الأجانب والمجلس في القطاع.
- تطوير الصناعة الصيدلانية من الجانب الاقتصادي.
- تصنيف الصناعة الدوائية عالميا بالمرتبة الثانية فقد شهد العالم تفوقا وتناسقا كبيرا في مجال صناعة الدوائية بعد التسليح والبتترول.
- الصناعة الجزائرية صناعة متدهورة مقارنة بالرائدين في هذا المجال.
- مازال الموضوع محور الدراسة إلى يومنا هذا يمس الواقع الذي نعيش فيه مما يشكل خطرا على صحة العامة بسبب عدم التصنيع في بلادنا.

- دراسة تحتاج تعمق في مستقبل من ناحية شق حمائي وتنظمي في دراسة قانون العام .
- تشجيع مراكز البحث والمخابر لإعطاء الفرص للباحثين لتطوير هاته الصناعة ولإبداع فيها مما ينعكس ايجابيا على الاقتصاد الوطني.
- دعم ومساعدة الصناعة الدوائية من خلال مراعاة الدولة قبل التوقيع على المعاهدات .
- نص على الجرائم الصيدلانية في القانون متعلق بحماية صحة وترقيتها لحصر جرائم التي يمكن أن ترتكب في نطاق ممارستهم لنشاطها.

قائمة المصادر والمراجع

أ- قائمة المصادر:

(أ) النصوص القانونية .

أولاً : الأوامر

- 1- الأمر 03/01 المؤرخ في 01 جمادى الثاني 1422، الموافق ل 20 اوت 2001، متعلق بالاستثمار.
- 2- الأمر 03/03 مؤرخ في 14 جويلية 2003 متعلق بالمنافسة، ج، ر، ج، ج، ع، 43 صادر في 20 جويلية 2003 المعدل والمتمم بالقانون 02/08 مؤرخ في 25 جوان 2008 يتعلق بالمنافسة ج، ر، ج، ج، ع 36 صادر في 02 جويلية 2008 معدل والمتمم بالقانون 05/10 مؤرخ في رمضان 1431 موافق 15 أوت 2010 ج، ر، ج، ج، ع 46.

ثانيا : القوانين

1. قانون 05/85، المؤرخ في 26 جمادى الأول 1405 الموافق 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون 13/08 المؤرخ في 17 رجب 1429 الموافق 20 جويلية 2008.
2. القانون 07/03 يتعلق ببراءة الاختراع، ج، ر، ع 44، الصادرة بتاريخ 23 جويلية 2003
3. لقانون 11/18 مؤرخ في 18 شوال 1439، الموافق 02 جويلية 2018 متعلق بالصحة.

ثالثا : المراسيم التنفيذية :

- 1- مرسوم 285/92 مؤرخ في 12 جويلية 1992 متعلق ترخص لاستقلال لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها ج، ر، ع 53 المؤرخة في 22 جويلية 1992 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي 114/93 المؤرخ في 12 ماي 1993، ج، ر، ع 32، المؤرخة في 16 ماي 1993.
- 2- المرسوم التنفيذي 41/96 المؤرخ في 24 شعبان 1416 الموافق ل 15/01/1996 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري.
- 3- المرسوم التنفيذي 190/19 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج، ر، ع 43، مؤرخة في 07 جويلية 2019.

4-المرسوم التنفيذي رقم 225/20 المؤرخ 22 نوفمبر 2020 متعلق بكيفيات التسجيل المواد الصيدلانية، ج، ر، ع، 69.

5-مرسوم التنفيذي 309/15، المتضمن للجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج، ر، ع، 67، مؤرخة في 20 ديسمبر 2020.

6-المرسوم التنفيذي 324/20 المؤرخ في 06 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 متعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج، ر، ع، 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

7-المرسوم التنفيذي 326/20 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 متضمن مهام اللجنة القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج، ر، ع، 69، مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

ب) الكتب:

1- العلاق بشير، "أساسيات التسويق الدوائي"، دار البازوري للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2019.

2- أنور محمد صدقي، "المساعدة المسؤولة الجزائية عن الجرائم الاقتصادية -دراسة تحليلية مقارنة في التشريعات الأردنية"، دار الثقافة، الأردن، 2007.

3-أوكيل محمد السعيد، "وظائف ونشاطات الصناعية"، ديوان المطبوعات الجامعة، الجزائر، 1992.

4-أيمن مصطفى الجمل، "مدى مشروعية استخدام الأجنة البشرية في إجراء تجارب البحث العلمي"، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2008.

5-بوديالي محمد، "مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة" دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي والجزائري، دار الفجر، الجزائر، 2005.

6-شروط حسين، "شرح قانون المنافسة على ضوء الأمر 03/03 معدل والمتمم بالقانون 12/08"، عين مليلة، دار هدى، 2012.

7- صابر جبرة، "تاريخ الصيدلة، مجموعة محاضرات ألقاها في جمعية الصيدلة"، دار النشر والتوزيع هنداوي، مصر، 1937.

8- عبد الحميد الشواربي، "مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية"، منشأة المعارف، 1988.

9- مأمون عبد الكريم رضا، "المريض أعمال الطبية الجراحية"، دراسة المقارنة، دار المطبوعات، جامعة الإسكندرية، 2006.

10- محمد عبد الغريب، "التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدي للإنسان، دراسة مقارنة، د. د. ن، 1988.

ج) الرسائل والمذكرات:

الرسائل:

1- اکتو محمد شريف، "الممارسات المنافية للمنافسة في القانون الجزائري"، دراسة مقارنة بالقانون الفرنسي"، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزور، 2005.

2- دحمان ليندة، "التسويق صيدلاني"، أطروحة دكتوراه، تخصص قانون الأعمال، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، جامعة الجزائر، 2010/2009.

3- لعمرى الصالحة، "الحماية القانونية مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر"، أطروحة دكتوراه قانون أعمال، كلية حقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2017/ 2016.

4- محبوب فاطمة، "تأثيرات التحالفات إستراتيجية على الأداء التنافسي للمؤسسة الصناعية دراسة حالة مجمع صيدل"، أطروحة دكتوراه تخصص اقتصاد الصناعي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2016/2015.

5- صادق بوشناقة، "الآثار المحتملة لانضمام الجزائر للمنظمة العالمية على قطاع الصناعة الأدوية -حالة مجمع الصيدال"، أطروحة دكتوراه، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2007/2006.

6- صديقي عبد القادر، "الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة"، أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص القانون الخاص، كلية حقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2022/2021.

7- عبد المجيد الفدي، "سياسة إنتاج في الجزائر دراسة عينة من الاستثمارات في مجال صناعة الأدوية"، أطروحة دكتوراه في العلوم الاقتصادية قسم التحليل الاقتصادي، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر 2009/2008.

-المذكرات:

1- بعوني ليلي، "دراسة تحليلية للاستهلاك المواد الصيدلانية"، مذكرة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والعلوم التجارية، تخصص براءة والتحققات الاقتصادية، جامعة الجزائر، 2007.

2- بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، "طرح المواد الصيدلانية لتداول في السوق للقانون الاستهلاك"، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم القانون الخاص، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2014/2015.

3- جيلالي ياسمين، "المحاسبة عن تكاليف البحث والتطوير وفق النظام المحاسبي في الجزائر ومعايير المحاسبة الدولية -مدخل مقارنة دراسة حالة مركز البحث والتطوير - صيدل"، مذكرة ماجستير، بكلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير قسم العلوم التجارية، جامعة فرحات عباس سطيف، السنة الجامعية 2009/2010.

4- عمورة عيسى، "النظام القانوني للمنازعات مجلس المنافسة"، مذكرة ماجستير، كلية حقوق، جامعة منتوري، قسنطينة، 2005.

5- ناجم شريفة، "حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية"، مذكرة ماجستير في القانون، قسم الملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، يوسف بن خدة، 2008-2009.

(د) المقالات العلمية:

1- د ا، مقال حول: تاريخ الصيدلة، منشور في مجلتنا، موقع أكبر تجمع للصيدلة في العالم، phistory/me.pcm.www، تاريخ الزيارة 02 أفريل 2023، 22:45.

2- اباية وقنوني، آسيا قاسمي، أهمية تحليلية التنافسية في التخطيط الاستراتيجي للأنشطة التسويقية الدوائية، دراسة حالة مجمع صيدال، مجلة التنمية والاستشراف للبحوث والدراسات، م، 03، ع07، 2018.

3- بارود نورة، فرعون محمد، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك، مجلة القانون العام الجزائر والمقارن، جامعة جيلالي ليابس، مخبر المرافق العمومية والتنمية سيد بلعباس، الجزائر، المجلد 07، العدد 02، 2011.

4- بشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، كلية حقوق، جامعة جيلالي سيدي بلعباس، الجزائر، ع06، 2008.

5- بلحارث ليندة، دور مجلس منافسة في ضبط منافسة الحرة، السنة الحادية عشر، العدد 21، مجلة المعارف، 2006.

6- تومي هجيرة، الاستثمار في الصناعة الدوائية في سبيل تحقيق الأمن الدوائي في ظل جائحة كورونا، مجلة الجزائرية لحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي بونعامة خميس مليانة، الجزائر، المجلد 05، العدد 03، 2020.

7- حدادي عبد الغني، بوعبدالله مسعود، الاستثمار في المجال الصناعة الدوائية في الجزائر، الواقع والمأمول، مجلة البشائر الاقتصادية، جامعة احمد دراية أدرار، الجزائر، المجلد 05، العدد 03، 2019.

8- حدادي نبيلة، ممارسة المسؤولية الاجتماعية في المؤسسة الجزائرية-مجمع صيدال، المجلة الجزائرية للعلوم الاجتماعية والإنسانية، المجلد 08، العدد 02، 2020.

- 9- جليلة بن عباد، "تأثير اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية في الدول النامية"، مجلة الإدارة العامة والقانون والتنمية، جامعة محمد بوقرة، بومرداس، الجزائر، 2002.
- 10- حسيبة يحياوي، "واقع الاستثمار الاجنبي المباشر في الصناعة الصيدلانية الجزائرية"، مجلة مجاميع المعرفة، العدد 05، 2017، جامعة تندوف، الجزائر.
- 11- سعيود محمد الطاهر، "دورالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظلل أحكام القانونية 11/18 متعلق بالصحة"، كلية حقوق والعلوم السياسية، جامعة جيجل، الجزائر، م08، ع02، 2020.
- 12- فغول محفوظ، "الضوابط القانونية لعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في الجزائر"، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة الجزائر، م05، ع02، 2021.
- 13- كامران الصالحي، "قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية لاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية"، المجلة التشريعية والقانون، 2011
- 14- علي همال، ليلي شيخة، "انعكاسات حماية براءة الاختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية، حالة المغرب"، مجلة الأبحاث الاقتصادية والإدارية، جامعة باتنة، العدد 07، جوان 2010.
- 15- لحول سامية، "أثر سقوط البراءة لاختراع للأدوية الأصلية على توجيهات السوق العالمي للدواء"، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية، سنة 2015.
- 16- ميلود سلامي، جمال بوسنة، "حماية حقوق الملكية فكرية وفقا لاتفاقية التريبس وتأثيرها على استقطاب لاستثمار الأجنبي المباشر"، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، 2011.
- 17- هاني عبد المالك، "أزمة كورونا العالمية 2020 وفرصة نمو أعمال الصناعة الصيدلانية"، مجلة شعاع للدراسات الاقتصادية، جامعة العربي، تبسة، الجزائر، م05، ع01، 18-مر سهام، "النطاق القانوني لاحتكار الصيدلاني -دراسة مقارنة"، مجلة دراسات القانونية، مجلة علمية محكمة تصدر عن مخبر القانون الأساسي، كلية حقوق، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، ع12، سنة 2015.

19- وسيلة بن معمر، فرحات غول، "سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية -دراسة حالة شركة تأكد الدوائية كنموذج للابتكار مفتوح"، جامعة ميلة، الجزائر، مجلة ميلان للبحوث والدراسات.

(ر) المؤتمرات والندوات العلمية:

1- العلمي فاطمة، بوشناق أحمد، الخديمي عبد الحميد، "دور عقود التراخيص لإنتاج في دعم الصناعة الدوائية في الجزائر"، مداخلة مقدمة في الملتقى الدولي حول الشراكة الصناعية لبناء القدرات التنافسية للمؤسسات في الدول النامية الواقع والآفاق، بجامعة أحمد دارية، الجزائر، 2017.

2- بلاش ليندة، "دور المجلس المنافسة في المجال الردع الإداري للممارسات المنافسة للمنافسة"، أعمال الملتقى الوطني، المنافسة وحماية المستهلك، كلية حقوق، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، أيام 17-18 نوفمبر 2009.

3- عبد السلام مخلوفي، "أثر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS على نقل التكنولوجيا والقدرة التنافسية لمنتجات الدول النامية في الأسواق العالمية"، ملتقى دولي حول المؤسسة الاقتصادية الجزائرية وتحديات المناخ الاقتصادي الجديد، جامعة بشار، 2003/04/23.

4- نبيل بدر الدين، "منظمة العربية للتنمية الإدارية-التوجيهات المستقبلية للمنظمة التجارية العالمية لفرص والتحديات أمام الدول العربية"، مؤتمر العربي، الثاني مسقط، عمان، 2007. المواقع الإلكترونية:

1- د.ا، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية-وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني،

anpp/https://www.industrie.gov.dz، المطع عليه في 2023/05/03، على الساعة 16:16.

2- د.ا، المرصد الوطني لتنافسية: التنافسية في الفكر الاقتصادي، المرصد الوطني، 2011،

متاح على الرابط WWW.ncosyria.com/assets/files/repr.pdf، المطع عليه 09 أبريل

2023، الساعة 09:59.

3- د.ا، صناعة الدواء، موقع ويكيبيديا عبر الرابط التالي ar.wikipedia.org، تاريخ الاطلاع يوم

28 مارس 2023م، على الساعة 11:15

المراجع الأجنبية:

- 1- Alice de pastors le mémeourage , précédent acte de séminaire par Pfizer 22 mai 2000.
- 2- Hawkins, Competition Poliey see Note 30 adove.
- 3- Le médicament plate forme un débat social, Projet de rapport, commission population et besoins sociaux, Alger, 2001.
- 4-Ingrid Klingmann, Manule Zahn « Pharmaceuticals, General Survey » Ullmann's Encyclopedia of Chemical technology, wiley-vch, Weinheim, 2007, DOI:10.1002/14356007.a19-273.pup2
- 5-Sean Flynn. Using Competition Law to promote access to medicines. Program on Information .justice and Intellectual Property 2008.p.2
- 6-WHO Public –Private Roles in the Pharmaceutical Sector Implications for Equitable Access and Rational Drug Use see note 39 above.

الفهرس

الفهرس

الصفحة	العنوان
	شكر وعرقان
	الإهداء
	قائمة المختصرات
أ- و	مقدمة
الفصل الأول: التأسيس المفاهيمي للصناعة الصيدلانية في الجزائر.	
09	تمهيد
10	المبحث الأول: ماهية الصناعة الصيدلانية في الجزائر
10	المطلب الأول: مفهوم الصناعة الصيدلانية
10	الفرع الأول: تعريف الصناعة الصيدلانية في الجزائر
15	الفرع الثاني: خصائص الصناعة الصيدلانية في الجزائر
17	المطلب الثاني: التطور التاريخي للصناعة الصيدلانية في الجزائر
17	الفرع الأول: مرحلة ما قبل صدور قانون 05/58 المؤرخ في 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها
18	الفرع الثاني: مرحلة بعد ما صدر قانون 05/58 المؤرخ في 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها
21	المبحث الثاني: انعكاسات تحولات الدولة على الصناعة الصيدلانية في الجزائر
22	المطلب الأول: التحول التصنيع الصيدلاني في الجزائر
22	الفرع الأول: من التصنيع الصيدلي التقليدي إلى الحديث في الجزائر

الفهرس

24	الفرع الثاني: معوقات التصنع الصيدلاني في الجزائر
27	المطلب الثاني: مرحلة الاحتكار القطاع العام وانفتاح الصناعة الصيدلانية على منافسة
27	الفرع الأول: مرحلة الاحتكار القطاع العام للصناعة الصيدلانية
28	الفرع الثاني: مرحلة انفتاح الصناعة الصيدلانية على منافسة
29	خلاصة الفصل
الفصل الثاني: الحماية القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر	
31	تمهيد
32	المبحث الأول: الحماية الضبطية للصناعة الصيدلانية في الجزائر
32	المطلب الأول: هيكل الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية في الجزائر
33	الفرع الأول: الهيكل التنظيمي وكيفية سيره
36	الفرع الثاني: الإصلاحات الوكالة
45	المطلب الثاني: هيئات الوكالة الوطنية للصناعة الصيدلانية في الجزائر
45	الفرع الأول: قانون الاستثمار
49	الفرع الثاني: قانون المنافسة
53	المبحث الثاني: الحماية الجزائية للصناعة الصيدلانية في الجزائر
53	المطلب الأول: الجرائم الناتجة عن مخالفة أحكام المتعلقة بمراحل صنع وتداول الدواء
54	الفرع الأول: الركن الشرعي لهذه الجرائم
56	الفرع الثاني: الركن المادي والمعنوي لهذه الجرائم

الفهرس

60	المطلب الثاني: العقوبات المترتبة لهذه الجرائم
60	الفرع الأول: العقوبات المترتبة على الجريمة تجريبية للأدوية
60	الفرع الثاني: العقوبات المترتبة على مخالفة قواعد وأحكام التسجيل والمصادقة والتصنع
62	خلاصة الفصل
64	الخاتمة
67	قائمة المصادر والمراجع
75	الفهرس
79	ملخص

الملخص:

وضع المشرع الجزائري الأحكام القانونية للصناعة الصيدلانية في الجزائر عرفها بتحديد خصائصها كما أنها تأثرت بانعكاسات الدولية عليها كباقي القطاعات الصناعية الأخرى. تتميز هذه الصناعة بخصوصية كبيرة وتعد من أهم الصناعات في العالم وذلك نظرا لدورها في تحقيق الأمن الصحي ومكانتها الاجتماعية والاقتصادية، بدليل أن طلب الدولي للمنتجات الدوائية لا يمكن أن ينخفض مما يعني ضرورة العمل على تشجيع الاستثمار لهذا القطاع الاستراتيجي وان عملية تطوير الصناعات الصيدلانية الدوائية الجديدة والمبتكرة من أجل حصول على التكنولوجيا الدوائية تساهم في نجاح التنمية الاقتصادية والاجتماعية تعتمد بالأساس على جمع بين جهود بحثية وطرق ابتكارية، كما خصها المشرع بحماية قانونية متميزة ضريبية وجزائية.

الكلمات المفتاحية: الصناعة الصيدلانية، الحماية الضبط، الأدوية، الحماية الجزائية.

Summary:

The Algerian legislator set the legal provisions for the pharmaceutical industry in Algeria, defined it by defining its characteristics, and it was affected by international repercussions on it, like other industrial sectors.

This study aimed to find out the legal provisions of the pharmaceutical industry in Algeria by defining the pharmaceutical industry and determining its characteristics, and the most important international repercussions it faces. The pharmaceutical industry is characterized by great specificity, and it is one of the most important industries in the world due to its role in achieving health security and its socio-economic status, as evidenced by the fact that the international demand for pharmaceutical products cannot decrease, which means that it is necessary to encourage investment for this strategic sector, and the development process of new and innovative pharmaceutical industries in order to obtain pharmaceutical technology contributes to the success of economic and social development depends mainly on a combination of research efforts and innovative methods. The legislator also singled it out for distinct legal protection, seizure and penal.

Keywords: pharmaceutical industry, seizure protection, pharmaceutical, penal protection.
