

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي

تاريخ استلام المقال: 01 مارس 2017 تاريخ القبول النهائي: 16 مارس 2017

الدكتورة ريداني أمينة

الدكتور عبد الغني حسونة

أستاذة مشاركة

أستاذ محاضر "أ"

halim1280@yahoo.fr

maitrehassouna@gmail.com

جامعة محمد خيضر - بسكرة



الملقى الدولي السابع عشر حول: "الحماية القانونية للمستهلك في ظل التحولات الاقتصادية الراهنة"

المنعقد يومي 11/10 أفريل 2017

من طرف مخبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة

ومخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع

قسم الحقوق - كلية الحقوق والعلوم السياسية -

جامعة محمد خيضر - بسكرة -

المخلص:

يعرف الطلب على المنتجات الصيدلانية في الوقت الراهن معدلات عالية جدا مقارنة بالمنتجات الاستهلاكية الأخرى، هذه المكانة التي جعلت من الأدوية في مقدمة المنتجات الضرورية التي تهدف إلى الحفاظ على صحة وحياء الإنسان، كانت الدافع الرئيسي لقيام السلطات المختصة في غالبية دول العالم بما فيها الجزائر، بوضع القوانين التي تهدف إلى تنظيم ومراقبة عمليات تداول المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية في مجالات الإنتاج، التوزيع والاستعمال والاستهلاك، مما جعل التعامل التجاري بها يختلف اختلافا جذريا عن التعامل التجاري بالسلع الأخرى.

في هذا الإطار قام المشرع الجزائري باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب القانون 08-13 المعدل للقانون 85-05 المتعلق بقانون الصحة، في هذا الصدد تندرج إشكالية هذه المداخلة حول مدى مساهمة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك في المجال الطبي؟

إن الإجابة على هذه الإشكالية تقودنا إلى معاللة موضوع هذه المداخلة من خلال أربعة محاور: المحور الأول: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء تسجيل الأدوية، المحور الثاني: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، المحور الثالث: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في ضبط أسعار المواد الصيدلانية، المحور الرابع: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في مراقبة الإعلام والإشهار الطبي

Résumé

La demande sur les produits pharmaceutiques a connue un taux très élevés par rapport à d'autres produits de consommation, telle statut qui a fait que les médicaments garde l'avance entre les produits nécessaires pour maintenir la santé et la vie humaine, c'était la principale motivation pour les autorités compétentes dans la majorité des puissances mondiales, y compris en Algérie, en créant des lois qui visent à réglementer et surveiller le commerce des produits pharmaceutiques et des équipement médicales dans les domaines des processus de production, de la distribution, de l'utilisation et de la consommation, ce qui rend l'accord commercial est fondamentalement différente des affaires d'autres produits.

Dans ce contexte, le législateur algérien, a mis en place l'Agence nationale pour les produits pharmaceutiques en vertu de la loi 08-13, modifiée sur Loi de la santé 85-05 dans ce contexte se expose la problématique sur l'étendue de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques sur la protection de consommateur dans le domaine médical?

La réponse à ce problématique impose au sujet de cette intervention essentiellement dans 4 chapitre.

Le Premier chapitre: la protection du consommateur grâce à l'intervention de l'agence dans la conduite de l'enregistrement des médicaments.

Le deuxième chapitre: la protection du consommateur grâce à l'intervention de l'Agence de dans la conduite de la ratification des produits pharmaceutiques et des équipement médicales

Le troisième chapitre: la protection du consommateur grâce à l'intervention de l'agence dans le contrôle des prix pharmaceutiques

Le quatrième chapitre la protection du consommateur grâce à l'intervention de l'Agence dans la surveillance des médias et de la publicité médicale.

مقدمة:

يعرف الطلب على المنتجات الصيدلانية في الوقت الراهن معدلات عالية جدا مقارنة بالمنتجات الاستهلاكية الأخرى، هذه الماكاة التي جعلت من الأدوية في مقدمة المنتجات الضرورية التي تهدف إلى الحفاظ على صحة وحياء الإنسان، كانت الدافع الرئيسي لقيام السلطات المختصة في غالبية دول العالم بما فيها الجزائر، بوضع القوانين التي تهدف إلى تنظيم ومراقبة عمليات تداول المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية في مجالات الإنتاج، التوزيع والاستعمال والاستهلاك، مما جعل التعامل التجاري بها يختلف اختلافا جذريا عن التعامل التجاري بالسلع الأخرى.

حيث تجدر الإشارة إلى أن وضع الأدوية في السوق تحكمها ضوابط تشريعية، وهذا من أجل ضمان جودتها وفعاليتها وعدم إلحاقها الضرر بمستهلكها.

وفي هذا الإطار قام المشرع الجزائري باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب القانون 08-13 المعدل للقانون 85-05 المتعلق بقانون الصحة، حيث ظهر ذلك من خلال الفصل الأول مكرر المستحدث في الباب الخامس من هذا الأخير والذي عنونه المشرع بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث أقر المشرع الجزائري إنشاء هذه الوكالة والتي أسبغ عليها وصف السلطة الإدارية المستقلة المتمتعة بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي.

ونشير إلى أن المشرع الجزائري قد أحال مسألة تحديد تنظيم هذه الوكالة وقانونها الأساسي إلى التنظيم، والذي لم يظهر إلا بعد حوالي 08 سنوات من تقرير استحداثها وذلك من خلال المرسومين التنفيذيين 15-308 و 15-309، الأمر الذي يطرح معه التساؤل حول كيفية أداء هذه الوكالة لمهامها في ظل هذا الفراغ التنظيمي الذي استمر لمدة تقارب ثماني سنوات.

وفي هذا الإطار تندرج إشكالية هذه المداخلة حول مدى مساهمة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك في المجال الطبي؟

إن الإجابة على هذه الإشكالية تقودنا إلى معاملة موضوع هذه المداخلة من خلال

أربعة محاور:

- المحور الأول: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء تسجيل الأدوية
- المحور الثاني: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

- المحور الثالث: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في ضبط أسعار المواد الصيدلانية.

- المحور الرابع: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في مراقبة الإعلام والإشهار الطبي.

المحور الأول: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء تسجيل الأدوية

بالنظر إلى أهمية الدواء باعتباره مادة ضرورية وهامة للحفاظ على صحة الإنسان وحياته، والتخفيف من معاناته، ورفع مستوى الصحة في المجتمع، فضلا على مساهمته في المحافظة على قدرات الأفراد في الإنتاج والتشغيل، حيث أن غياب الصحة يبعد الفرد المنتج عن العمل، والدواء يعمل على إعادة الأفراد المرضى إلى النشاط والعمل.⁽¹⁾ يعتبر موضوع التأكد والتيقن من صلاحيته لتحقيق كل ذلك مسألة في غاية الأهمية، هذا اليقين يتحقق من خلال إخضاعه للتجارب المخبرية الضرورية لكشف مدى صلاحيته قبل البدء في استعماله واستهلاكه على نطاق واسع.

وفي هذا الإطار ومن أجل حماية المستهلك من المنتجات الدوائية بشكل خاص، استلزم المشرع الجزائري من خلال أحكام من قانون الصحة أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة⁽²⁾، هذا ونشير إلى أن المشرع قد أحال مسألة تحديد مهام وتنظيم وكيفية سير هذه اللجنة وكذا شروط منح مقرر التسجيل إلى التنظيم، وهو ما ظهر جزئيا من خلال أحكام المرسوم التنفيذي 15-309⁽³⁾ بخصوص مسألة تحديد مهام وتنظيم وكيفية سير هذه

(1) عبد الحكيم عبد الله النسور، الأداء التنافسي لشركات صناعة الأدوية الأردنية في ظل الانفتاح الاقتصادي، أطروحة دكتوراه في الاقتصاد والتخطيط، جامعة تشرين، 2009، ص 28.

(2) المادة 175 من القانون 08-13، المؤرخ في 20-06-2008 المعدل والمتمم للقانون 85-05 المؤرخ في 16-02-1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج. ر، عدد 44، صادرة بتاريخ 03-08-2008.

(3) المرسوم التنفيذي 15-309، المؤرخ في 06-12-2015 الذي يحدد مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي مستخدمها، ج. ر، عدد 67، الصادرة بتاريخ 20-12-2015.

اللجنة، أما بخصوص مسألة شروط منح مقرر الترخيص فمقرر عدم قيام المشرع بوضع التنظيم المناسب لذلك، الأمر الذي يتحتم معه العودة إلى أحكام التنظيم السابق الساري قبل تعديل قانون الصحة لعام 2008 وهو المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁽¹⁾.

ونشير إلى أن المشرع الجزائري قد ضبط تشكيل لجنة تسجيل الأدوية من خلال أحكام المادة 04 من المرسوم التنفيذي 15-309 سالف الذكر في مجموعة خبراء في مجالات الاختصاصات التالية: الكيمياء الصيدلانية، الصيدلة التقنية، علم السموم الصيدلاني، اليقظة الصيدلانية، البيولوجيا، البيوتكنولوجيا، علة الأدوية الصيدلانية، التنظيم الصيدلاني.

وتجدر الإشارة إلى أن تشكيلة لجنة تسجيل الأدوية المذكورة أعلاه هي تشكيلة مدروسة وتنعكس بشكل ايجابي وفعال على الرأي الاستشاري لهذه اللجنة، والذي تعتمد عليه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في صناعة قرارها المتعلق بقبول تسجيل هذه المواد أو رفض ذلك.

وكما أشرنا إلى أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بشكل عام ولجنة تسجيل الأدوية بشكل خاص يتأسس نشاطهما أو تدخلهما إستنادا إلى أحكام المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والذي أقر جملة من الضمانات في إطار دعم دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في حماية المستهلك والتي منها أن قرار التسجيل من قبل هذه الوكالة لا يمنح إلا إذا ثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، بالإضافة إلى إثبات ملكيته لإحلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة.⁽²⁾

في المقابل لم يجعل المشرع الجزائري مسألة تسجيل الأدوية مسألة أبدية غير قابلة للمراجعة، وإنما ضبطها بقيد زمني يتمثل في تسجيل هذه الأدوية لمدة 05 سنوات

⁽¹⁾ المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 53، الصادرة بتاريخ 12-07-1992.

⁽²⁾ المادة 07 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.

قابلة للتجديد كل خمس سنوات بحسب نص المادة 08 من المرسوم التنفيذي 92-284 سالف الذكر كأصل عام، كما فسح المشرع المجال لطلب إلغاء التسجيل إذا تبين أن المستحضر ضار في ظروف عمله العادية، أو أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل، أو أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني⁽¹⁾، وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري قام من خلال المادة 29 من ذات المرسوم التنفيذي 92-284 بالتوسع في دائرة الهيئات المخولة لطلب إلغاء التسجيل المشار إليه أعلاه في كل من الهيئات الوطنية والدولية للسهر واليقظة في مجال استعمال العقاقير الطبية، وكذا الهيئات الوطنية للصحة العمومية، بالإضافة إلى مؤسسات استيراد الأدوية أو توزيعها، وكذا مؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية لا سيما المؤسسات صانعة المنتجات موضوع طلب السحب، فضلا عن الجمعيات ذات الطابع العلمي وحماية المستهلكين.

و بشكل عام نسجل العديد من الملاحظات بخصوص الأحكام الواردة في المرسوم التنفيذي 92-284 لعدم انسجامها مع مقتضيات التعديلات التي عرفها القانون 85-05 المتعلق بالصحة والتي تمت بموجب القانون 08-13، لا سيما ما يتعلق باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي حلت محل الوزارة الصحة في القيام بالعديد من المهام، وعليه يتعين مراجعة المرسوم التنفيذي السابق حتى يتماشى مع الأحكام الجديدة لقانون الصحة.

المحور الثاني: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

يقصد بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تندرج في إطار اختصاص الوكالة للمصادقة عليها في كل العناصر المذكورة في المادة 169 من قانون الصحة سالف الذكر باستثناء الأدوية - على اعتبار أن هذه الأخيرة تدخل في نطاق وصلاحيات اللجنة

(1) المادة 31 من المرسوم التنفيذي 92-284، مرجع سابق.

المكلفة بتسجيل الأدوية المذكورة أعلاه - (1)، وكذا المستلزمات الطبية الواردة في مضمون المادة 173 من ذات القانون المتعلق بالصحة (2).

وتجدر الإشارة إلى أن دور الوكالة في إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية يبرز بعد الأخذ بالرأي الاستشاري للجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري الموضوع لدى هذه الوكالة، حيث تقوم بإبداء رأيها على الخصوص في ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تعديل مقررات المصادقة وتجديدها بالإضافة إلى سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت بحسب المادة 05 من المرسوم التنفيذي 05-309 سالف الذكر.

ونشير إلى أن المشرع الجزائري قد ضبط تشكيل المصادقة على المواد الصيدلانية المذكورة أعلاه من خلال أحكام المادة 06 من المرسوم التنفيذي 15-309 سالف الذكر في مجموعة خبراء في مجالات الاختصاصات التالية: الفيزياء الصيدلانية، الكيمياء الصيدلانية، اليقظة بخصوص العتاد الطبي، التنظيم التقني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، علم السموم الصيدلاني، عيادي معني بكل نوع من المستلزمات الطبية مسجل في جدول أعمال اللجنة.

كما تجدر الإشارة أيضا إلى أن تشكيلة لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية مثل لجنة تسجيل الأدوية المذكورة أعلاه هي الأخرى تشكيلة مدروسة وتنعكس بشكل ايجابي وفعال على الرأي الاستشاري لهذه اللجنة، والذي تعتمد عليه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في صناعة قرارها المتعلق بقبول تسجيل هذه المواد أو رفض ذلك.

(1) تنص المادة 169 أنه يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون الأدوية، الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المنتجات الغلينية، مواد التضميد، التوكليد الإشعاعي، الإضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي، السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

(2) تنص المادة 173 أنه يقصد بمستلزم طبي في مفهوم هذا القانون كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة وحدها أو بالاشتراك بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره والموجهة للاستعمال لدى الإنسان للأغراض التالية: تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة، دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها، التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب.

من جهة أخرى ننوه إلى أن المشرع لم يوضح من خلال نص خاص كيفيات إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية على غرار ما قام به بخصوص مسألة تسجيل الأدوية المذكورة أعلاه أو مسألة ضبط أسعار المواد الصيدلانية ومسألة لإعلام والإشهار الطبي الآتي بيانهما في المحاور اللاحقة.

المحور الثالث: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في ضبط أسعار المواد الصيدلانية

تخضع أسعار المواد الصيدلانية لا سيما الأدوية منها لحدود قصوى وتسيير وفق قوانين محددة تسمح بحفظ القدرة الشرائية للمجتمع. الشيء الذي يسمح بتفادي كل تجاوز للسعر الأقصى المحدد مهما كانت تكلفة الإنتاج، كما يسمح بالاحتفاظ بمستوى الأسعار لبعض المنتجات التي تعتبر إستراتيجية وذات أهمية بالغة، فالتأمين بالأدوية دون تجاوز الموارد المالية الموجوده دفع بالسلطات العمومية إلى وضع آليات مختلفة لمراقبة الأسعار حتى تتمكن من الحفاظ على القدرة الشرائية للمستهلكين، وتمت مراقبة أسعار الأدوية على أساس مجموعة من النصوص القانونية لتنظيم هوامش الربح التي تسمح بتحديد والتحكم أكثر في أسعار الأدوية.

حيث يعتبر الدواء منتج مقنن لا يخضع لقانون العرض والطلب مثل المنتج الاستهلاكي العادي، كما أن تمويله يكون بطريقة خاصة به في إطار التضامن الجماعي، تأخذ منظمات الحماية الاجتماعية على عاتقها جزء أو مجمل نفقات الصيدلانية.⁽¹⁾ وفي هذا الإطار خول المشرع للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تحديد أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري عند الإنتاج وعند الاستيراد، بعد رأي اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار والمنشأ لدى الوكالة، حين التسجيل أو المصادقة وفقا للأحكام والإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بها.⁽²⁾ وتجدر الإشارة إلى أن المشرع قد ضبط تشكيلة اللجنة المكلفة بتحديد الأسعار من خلال المادة 10 من المرسوم التنفيذي 15-309 سالف الذكر في مجموعة الأشخاص

(1) دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه في علوم التسيير، جامعة الجزائر 2009 ص 182.

(2) المادة 173 مكرر 4 ف 04 من القانون 08-13، مرجع سابق.

الآتية ممثل عن الوزير المكلف بالصحة، ممثلين عن الوزير المكلف بالمالية (المديرية العامة للجمارك والمديرية العامة للضرائب)، ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة، ممثل عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي، خبير في المحاسبة التحليلية، خبير في اقتصاد الصحة.

حيث تتمثل هذه الأخيرة في أحكام المرسوم التنفيذي 98-44 المحدد لهامش الربح المطبقة على المواد الصيدلانية (الأدوية)، إذ أنه وبالعودة لهذا المرسوم نلاحظ أن المشرع الجزائري قد ضبط من خلاله أسعار الأدوية انطلاقاً من وضع هامش الربح تتباين نسبته بحسب طبيعة المنتج مستورد كان أو محلي، ووفقاً لمرحلة توزيعه على مستوى الجملة أو على مستوى التجزئة.

حيث ضبط المشرع حدود هامش الربح في الأدوية عند انتاجها بنسبة 20% تحسب على أساس سعر التكلفة من غير الرسوم، في حين حدد هامش الربح في الأدوية عند توزيعها بنسبة 10% تحسب أيضاً على أساس سعر التكلفة من غير الرسوم⁽¹⁾.

أما فيما يخص هامش الربح عند التوزيع بالجملة أو بالتجزئة التي تطبق على الأدوية فهي نسب متفاوتة بحسب سعر الأدوية، حيث يظهر ذلك على النحو التالي⁽²⁾ :

• عندما لا يتجاوز سعر الدواء 70 دج، حدود الربح بالجملة 20 %، حدود الربح بالتجزئة 50 %

• السعر من 70.01 دج إلى 110 دج، حدود الربح بالجملة 15 %، حدود الربح بالتجزئة 33 %

• السعر من 110.01 دج إلى 150 دج، حدود الربح بالجملة 12 %، حدود الربح بالتجزئة 25 %

• السعر أكثر من 150 دج، حدود الربح بالجملة 10 %، حدود الربح بالتجزئة 20 %

من خلال ما سبق نستنتج أن المشرع الجزائري وبالنظر إلى الطابع الاستراتيجي للأدوية عمل على تسقيف أسعار هذه الأدوية من خلال وضع هامش للربح بالاستناد إلى

(1) المادة 02 و03 من المرسوم التنفيذي 98-44 المؤرخ في 01-02-1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوزيع والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 05، الصادر في 04-02-1998..

(2) المادة 04 من المرسوم التنفيذي 98-44، مرجع سابق.

سعر التكلفة، كما يلاحظ بخصوص نسبة هوامش الربح هذه أنها هوامش متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة، بمعنى أنه كلما ارتفع سعر تكلفة الدواء كلما انخفض معه هامش الربح، وهو ما يدل على مراعاة المشرع للقدرة الشرائية للمستهلكين في إطار حماية الصحة العامة.

المحور الرابع: حماية المستهلك من خلال تدخل الوكالة في مراقبة الإعلام والإشهار الطبي

إن الإعلام والإشهار الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياجات الواجب مراعاتها، وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدال وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية⁽¹⁾.

وفي إطار المهام الموكلة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعمل هذه الأخيرة على مراقبة الإشهار والسهر على إعلام طبي موثوق به خاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري⁽²⁾، وفي سياق قيامها بالمهمة المذكورة سائفا، وضع المشرع الجزائري لدى هذه الوكالة لجنة استشارية مختصة بمراقبة الإعلام الطبي تساعدها في أداء دورها بشكل أكثر فعالية، حيث تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار الموضوعة لدى الوكالة بإبداء رأيها على الخصوص في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها، بحسب ما نصت عليها المادة 07 من المرسوم التنفيذي 15-309 سالف الذكر.

و تشير إلى أن هذه اللجنة تتشكل من أربعة خبراء في مجالات محددة، يكون الخبير الأول في مجال علوم الإعلام، أما الثاني فيكون في مجال الاتصال والتسويق، في

(1) المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 53، الصادرة بتاريخ 12-07-1992.

(2) المادة 173 مكرر 4 الفقرة 10 من القانون 08-13، مرجع سابق.

حين يكون الثالث في مجال التوضيب الصيدلاني أما الرابع والأخير فيكون في مجال الإعلام الطبي⁽¹⁾.

هذا وتستند الوكالة في ممارسة الرقابة في مجال الإعلام الطبي والعلمي والإشهار على أساس مقتضيات أحكام المرسوم التنفيذي 92-286⁽²⁾، والذي تضمن العديد من الأحكام المنظمة لهذا المجال.

حيث فرض المشرع الجزائري على كل المتدخلين في مجال الترقية الطبية ضرورة الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، بشكل يكون دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي⁽³⁾.

من جهة أخرى أجاز المشرع الجزائري للمتدخلين في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية إمكانية القيام بعملية الإشهار لهذه الأخيرة، إلا أنه قبل القيام بأي عمل يخص الترويج للمنتجات الصيدلانية عن طريق الإشهار، يتعين في البداية الحصول على تأشيرة الإشهار التي تسلم من طرف الجهة المختصة بذلك، حيث يجب أن يتضمن كل إشهار منشور أو معلن تحت أي شكل من الأشكال على الرقم الذي سلمت التأشيرة تحته، بحسب ما نصت عليه المادة 08 من المرسوم التنفيذي 92-286 سالف الذكر، وهنا يبرز دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري قد ربط بين تسليم تأشيرة الإشهار للمواد الصيدلانية من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بضرورة أن تكون هذه المواد مسجلة ومصادق عليها بشكل قانوني بالإضافة أن تكون غير قابلة للتعويض⁽⁴⁾، بمعنى أن المواد الصيدلانية غير المتوفرة على الشروط السابقة وبخاصة شرط عدم القابلة للتعويض تندرج في دائرة المواد المحرومة من الحصول على تأشيرة الإشهار.

من جهة أخرى حضر المشرع من خلال المادة 13 من المرسوم التنفيذي 92-286 سالف الذكر، الإعلام والترويج لدى عامة الناس لمنتجات لا يمكن الحصول عليها إلا

(1) المرسوم التنفيذي 15-309، مرجع سابق.

(2) المرسوم التنفيذي 92-286، مرجع سابق.

(3) المادة 194 ف 02 من القانون 08-13، مرجع سابق.

(4) المادة 194 ف 03 من القانون 08-13، مرجع سابق.

بوصفة طبية، أو تحتوي على مخدرات أو مواد أو عقاقير تؤثر في الحالة النفسية، أو مخصصة لمعالجة العلل الآتية: السرطان، السل، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والسيدا، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة، داء السكري والأمراض الأيضية الأخرى، العجز الجنسي والعقم، العمى.

وفي سياق آخر وطبقا للمادة 17 من ذات المرسوم التنفيذي منع المشرع الجزائري ترويج المنتجات الصيدلانية في قنوات الإذاعة والتلفزة، وهو أمر لم يعد اليوم بالإمكان تحقيقه وفرض الالتزام به انطلاقا من تطور وسائل البث الفضائي وتطور للوسائل التكنولوجية بشكل سحب معه إمكانية تدخل الجهات المختصة الرقابة على الإخلال بهذا الالتزام، مما يتعين مراجعة هذا النص.

من جهة أخرى وفي سياق مهام المراقبة في مجال الإعلام والإشهار الطبي الموكلة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، فرض المشرع الجزائري أن لا تعطي أي رسالة إشهارية انطباعا بان استشارة طبية أو عملية جراحية لا داعي لهما، كما لا توحى هذه العملية الإشهارية أن نتائج العلاج المقترح مضمونة أو أنها تمتاز على نتائج أنواع أخرى من العلاج المتاح، فضلا عن ألا توجه هذه الرسائل الإشهارية نحو الأطفال⁽¹⁾.

خاتمة:

في ختام هذه المداخلة نخلص إلى القول أنه وبالنظر إلى الآثار المترتبة على استعمال واستهلاك المواد الصيدلانية بمختلف صورها، لا سيما السلبية منها، دفع بالمشرع الجزائري إلى اعتماد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية قانونية لتنظيم سوق المواد الصيدلانية في الجزائر، بشكل يحول دون تداول مواد صيدلانية ذات آثار سلبية على صحة وحياء المستهلك لهذه المواد وكذا على ذمته الماثية انطلاقا من عدم خضوعها لقانون العرض والطلب، وبشكل أكثر تفصيل نخلص إلى النتائج التالية:

1 - أحال أن المشرع الجزائري قد مسألة تحديد تنظيم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وقانونها الأساسي إلى التنظيم، والذي لم يظهر إلا بعد حوالي 08 سنوات من تقرير استحداثها عام 2008 وذلك من خلال المرسومين التنفيذييين 15-308 و 15-309، الأمر الذي يطرح معه التساؤل حول كيفية أداء هذه الوكالة لمهامها في ظل هذا الفراغ التنظيمي الذي استمر لمدة تقارب ثماني سنوات.

(1) المادة 16 من المرسوم التنفيذي 92-286، مرجع سابق.

2 - وتجدر الإشارة إلى أن تشكيلة اللجان المتعلقة بتسجيل الأدوية وكذا المصادقة على المواد الصيدلانية فضلا عن لجنة الإعلام والإشهار الطبي وكذا لجنة تحديد الأسعار المذكورة أعلاه هي تشكيلة مدروسة وتنعكس بشكل ايجابي وفعال على الرأي الاستشاري لهذه اللجان، والذي تعتمد عليه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في صناعة قرارها النهائي المتعلق بمجالات هذه اللجان.

3 - أقر المشرع جملة من الضمانات في إطار دعم دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لحماية المستهلك والتي منها أن قرار التسجيل من قبل هذه الوكالة لا يمنح إلا إذا ثبت الصانع أو المستورد أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، بالإضافة إلى إثبات ملكيته لمجالات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة

4 - نسجل بشكل عام العديد من الملاحظات بخصوص الأحكام الواردة في المرسوم التنفيذي 92-284 لعدم انسجامها مع مقتضيات التعديلات التي عرفها القانون 85-05 المتعلق بالصحة والتي تمت بموجب القانون 08-13، لا سيما ما يتعلق باستحداث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي حلت محل الوزارة الصحة في القيام بالعديد من المهام، وعليه يتعين مراجعة المرسوم التنفيذي السابق حتى يتماشى مع الأحكام الجديدة لقانون الصحة.

5 - من جهة أخرى ننوه إلى أن المشرع لم يوضح من خلال نص خاص كيمييات إجراء المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية على غرار ما قام به بخصوص مسألة تسجيل الأدوية المذكورة أعلاه أو مسألة ضبط أسعار المواد الصيدلانية ومسألة إعلام والإشهار الطبي.

6 - بالنظر إلى الطابع الاستراتيجي للأدوية لم يترك المشرع أسعار الأدوية تخضع لقانون العرض والطلب كغالبية المنتجات الاستهلاكية، وإنما عمل على ضبط ذلك بتسقيف أسعار هذه الأدوية من خلال وضع هامش للريح بالاستناد إلى سعر التكلفة، كما يلاحظ بخصوص نسبة هامش الريح هذه أنها هامش متناسبة عكسيا مع سعر التكلفة، بمعنى أنه كلما ارتفع سعر تكلفة الدواء كلما انخفض معه هامش الريح، وهو ما يدل على مراعاة المشرع للقدرة الشرائية للمستهلكين في إطار حماية الصحة العامة.

7- ربط المشرع قبل السماح للمتدخلين في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالقيام بأي عمل يخص الترويج للمنتجات الصيدلانية عن طريق الإشهار، بالحصول على تأشيرة الإشهار التي تسلم من طرف الجهة المختصة بذلك.

8 - منع المشرع الجزائري ترويج المنتجات الصيدلانية في قنوات الإذاعة والتلفزة، وهو أمر لم يعد اليوم بالإمكان تحقيقه وفرض الالتزام به انطلاقا من تطور وسائل البث الفضائي وتطور للوسائط التكنولوجية بشكل سحب معه إمكانية تدخل الجهات المختصة الرقابة على الإخلال بهذا الالتزام، مما يتعين مراجعة هذا النص.

قائمة المراجع:

- 1- دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه في علوم التسيير، جامعة الجزائر 2009
- 2- عبد الحكيم عبد الله النسور، الأداء التنافسي لشركات صناعة الأدوية الأردنية في ظل الانفتاح الاقتصادي، أطروحة دكتوراه في الاقتصاد والتخطيط، جامعة تشرين، 2009.
- 3- القانون 08-13، المؤرخ في 20-06-2008 المعدل والمتمم للقانون 85-05 المؤرخ في 16-02-1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج ر، عدد 44، صادرة بتاريخ 03-08-2008.
- 4- المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 53، الصادرة بتاريخ 12-07-1992.
- 5- المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 53، الصادرة بتاريخ 12-07-1992.
- 6- المرسوم التنفيذي 98-44 المؤرخ في 01-02-1998 المتعلق بحدود الريح القصوى عند الانتاج والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج ر، عدد 05، الصادرة في 04-02-1998.
- 7- المرسوم التنفيذي 15-309، المؤرخ في 06-12-2015 الذي يحدد مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي مستخدمها، ج ر، عدد 67، الصادرة بتاريخ 20-12-2015.