

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة الصناعة الصيدلانية

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

ملخص حصيلة إنجازات أنشطة وزارة

الصناعة الصيدلانية بعنوان سنة 2020

## تمهيد

تطبيقا لبرنامج السيد رئيس الجمهورية، بادرت وزارة الصناعة الصيدلانية المستحدثة كقطاع استراتيجي، بوضع خطة عمل فور إنشائها في 23 يونيو 2020 من أجل سياسة صيدلانية وصناعية متماسكة على الصعيدين التنظيمي والاقتصادي، وشاملة كل مسار الدواء في الجزائر لبلوغ الهدف المسطر في البرنامج الرئاسي الذي يقضي إلى تغطية 70% من الحاجيات الوطنية وكذا ضمان توجه حازم نحو التصدير (الالتزام رقم 45 من برنامج السيد رئيس الجمهورية).

تم تقديم خطة العمل إلى مجلس الوزراء في 12 يوليو 2020، حيث أبرزت النقاط التالية:

• تعطيل 40 وحدة إنتاجية منذ عام 2017 مع ما يقارب 700 دواء في انتظار التسويق لانعدام إطار تنظيمي يسمح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتسجيلها.

• الوضعية الاحتكارية لـ 29 دواء استشفائي تم تحديدهم والذي من خلال التسجيل للأدوية البيوعلاجية المماثلة لها سوف يمكن باقتصاد هام.

• التوجه الحتمي للإنتاج الوطني نحو تصنيع أدوية ذات قيمة مضافة عالية ، ولاسيما في المجالات العلاجية المضادة للأورام والسكري (الأنسولين) التي تمثل ما يقارب مليار يورو من الواردات. في هذا السياق، يجب أن تلعب صيدال دورًا محوريًا من أجل ضمان السيادة الصحية للبلاد.

ترتكز خطة العمل على ثمانية (8) محاور وتم تنفيذها على النحو التالي:

## 1- تعديل التشريع.

صياغة وإصدار الأمر رقم 20-02 المؤرخ 30 أغسطس 2020 المعدل والمتمم للقانون رقم 18-11 المؤرخ 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة:  
- تحويل الوصاية على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.  
- ضبط المؤسسات الصيدلانية وأنشطتها.

## 2- وضع إطار تنظيمي مناسب يحدد الصلاحيات والهيكل التنظيمي لوزارة الصناعة الصيدلانية.

إعداد وإصدار ثلاثة (3) مراسيم تنفيذية:  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-272 بتاريخ في 29 سبتمبر 2020 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، مع إنشاء ستة (6) مديريات منها أربع (4) مديريات تقنية:  
- مديرية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث،  
- مديرية النشاطات الصيدلانية والضبط،  
- مديرية أنظمة الإعلام والتوثيق،  
- مديرية اليقظة الاستراتيجية،  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 المتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها.



## 3- وضع إطار تنظيمي يسمح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بتنفيذ مهامها.

إعداد وإصدار أربعة (4) مراسيم تنفيذية:  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.  
- المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها.  
إعداد وإصدار في الجريدة الرسمية بتاريخ 27 ديسمبر 2020 ثمانية (8) قرارات وزارية تشكل النصوص التطبيقية للمراسيم التنفيذية المذكورة أعلاه.  
سمح هذا الإطار التنظيمي الجديد التنصيب الفعلي للجان التسجيل والمصادقة وكذا اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، مع العلم أن تنصيبها كان منتظرا من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية منذ عام 2008، لتمكينها من تنفيذ مهامها وتدارك التأخر المسجل إلى حد الساعة.  
تكرس هذه النصوص خلق القيمة المضافة من خلال تحديد نسبة الإدماج وترقية تصدير الإنتاج المحلي.



أخيراً، تسمح هذه النصوص للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، على غرار الوكالات الأكثر تقدماً، بالمضي قدماً في التسجيل المعجل للقاحات المضادة لكوفيد-19 وكذلك الأدوية البيوعلاجية المماثلة.

تم إعداد مشروع مرسوم تنفيذي خاص بالمؤسسات الصيدلانية وإرساله للدراسة إلى الأمانة العامة للحكومة.

يسمح هذا المشروع بما يلي:

-التأكد من إقليمية المسؤولية الصيدلانية من أجل ضمان وفرة المواد الصيدلانية وجودتها (حذف مكاتب الاتصال).

-تحديد الأنواع الخمسة للمؤسسات الصيدلانية ودفاتر شروطها (تصنيع - استيراد -

تصدير - توزيع - واستغلال).

#### 4- وضع إطار تنظيمي لضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية.

- تدشين يوم 28 سبتمبر 2020 لخط إنتاج VARENOX كدواء بيوعلاجي مماثل لدواء Enoxaparin القابل للحقن (LOVENOX)، بقدرة إنتاجية تساوي 75000 وحدة / يوم، مما يسمح بالاستبدال المباشر للاستيراد لسوق يقدر بأكثر من 60 مليون دولار.

- التوقيع في 3 نوفمبر 2020 على اتفاقية شراكة بين مخابر صيدال وشركة فايزر للتصنيع المحلي لمنتجات ذات قيمة مضافة عالية لاسيما الأدوية المضادة للسرطان.

- توقيع مذكرة تفاهم بين صيدال وشركة CKD OTTO الكورية الجنوبية بتاريخ 3 ديسمبر 2020 لإنتاج ستة أدوية مضادة للسرطان كمرحلة أولى.

- التحضير لمشروع مشترك بين مجمع صيدال وشركة الأنسولين الدنماركية الرائدة Novo Nordisk لتصنيع الأنسولين محلياً في أفق 2021-2022.



- عقد اجتماعات مع جميع المصنعين، وخاصة الشركات متعددة الجنسيات، من أجل إعداد برنامج تصدير لعام 2021 على ضوء صدور إطار تنظيمي جديد محفز.

- التنسيق مع وزارة الشؤون الخارجية للإسراع بإجراءات التصديق على معاهدة إنشاء الوكالة الأفريقية للأدوية، مع العمل على اختيار الجزائر كمقر لها بحيث ستشكل عامل أساسي لتسهيل ولوج إنتاجنا الصيدلاني إلى السوق القاري.

- دعم ومرافقة الشركات المصنعة للمواد المستخدمة في مجابهة الوباء كوفيد-19-

❖ زيادة عدد مصنعي الأقنعة الطبية من 4 إلى 12 لتصل طاقة الإنتاج اليومية 790.000 قناع جراحي و 130.000 قناع من نوع KN95.

❖ تشجيع إنتاج الكمادات البديلة حيث بلغ عدد المصنعين 1635 مصنعاً بطاقة إنتاجية يومية قدرها 3.7 مليون كمادة.

❖ زيادة عدد مصنعي الأكسجين الطبي من 2 إلى 4 مع تظافر الجهود والإمكانات اللوجستية لبلوغ طاقة إنتاجية قدرها 340.000 لتر / يوم.

❖ تأمين التموين بالمواد الأولية لتصنيع الأدوية المستخدمة في البروتوكول العلاجي.

#### 5- تطوير الصناعة الصيدلانية من خلال الإفراج على المشاريع الحالية وإطلاق مشاريع جديدة ذات قيمة مضافة عالية.



❖ تعزيز القدرات الإنتاجية المحلية للهلام المائي الكحولي المعقم  
❖ التحول إلى الإنتاج المحلي لوسائل أخذ العينات والتشخيص مما أدى إلى ضمان وفرتها وخفض أسعارها. (معدات أخذ العينات واختبارات PCR واختبارات الكشف السريع للأجسام المضادة ومولدات الضد).

- إستحداث نظام رقابة صارم لعمليات استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في 4 أكتوبر 2020، فور صدور صلاحيات الوزارة، من خلال التقديم الإلزامي لـ "شهادة ضبط" المسلمة من طرف مصالحنا كشرط مسبق لعمليات التوطين البنكي للمنتجات المستوردة.

- من 04 أكتوبر 2020 إلى غاية 31 ديسمبر 2020، تم تسليم 5849 شهادة.  
إن استحداث هذا النظام مكثنا من:

❖ منع استيراد المواد المنتجة محليًا بكميات كافية  
❖ تجنب المخزونات الزائدة التي غالبًا ما تؤدي إلى انتهاء صلاحيتها؛  
❖ المساهمة في مكافحة ظاهرة تضخم الفواتير من خلال التحكم في أسعار المستلزمات الطبية والمواد الأولية علما أن أسعارها غير مقننة وقد تشكل مصدر في تضخم الفواتير.

- يتم متابعة مستمرة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية لمستوى المخزون المعلن عنه أسبوعيا من قبل المتعاملين لأخذ التدابير اللازمة قصد رفع أسباب الندرة والوقاية منها.  
تم إنشاء لجنة في وزارة الصناعة الصيدلانية على شكل مرصد يضم جميع الفاعلين في مسار الأدوية بالإضافة إلى ممثلي الواصفين من أجل ضمان التشاور الواسع والمستمر بين المصنعين والموزعين والصيدلة ومجلس أخلاقيات المهنة والنقابات الأخرى من أجل ضمان استقرار السوق ومتابعته وترقب أي اضطرابات قد تظهر.

-وضع سياسة جديدة لتحديد أسعار الأدوية الخاضعة للتسجيل، بناءً على دراسة اقتصادية صيدلانية لتقييم نسبة الإدماج، مع الأخذ بعين الاعتبار تكلفة المدخلات المستوردة، مما يساعد على تحديد الأولويات في التسجيل بالنسبة للإنتاج المحلي.

- التعاون الدولي بين الوكالات من خلال اتفاقات الاعتراف المتبادل للتغلب على الصعوبات التي تواجهها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لتسجيل بعض الأدوية البيوعلاجية المماثلة، والتي تتطلب مراقبتها تقنية عالية ومعدات باهظة الثمن. تسمح الأحكام التنظيمية الجديدة التي تم وضعها بالاعتماد على استنتاجات السلطات التنظيمية الصارمة، على النحو الذي أوصت به منظمة الصحة العالمية. في هذا الصدد، تم الشروع في إعداد مشاريع اتفاقيات ثنائية مع الدول والمنظمات التالية: المكسيك والولايات المتحدة الأمريكية والمملكة العربية السعودية وروسيا وتركيا والوكالة الأوروبية للأدوية ومنظمة الصحة العالمية.

6- ضبط السوق لتنمية وحماية الإنتاج الوطني، ومكافحة تضخم الفواتير بما يؤدي إلى خفض فاتورة الاستيراد.



7- اليقظة الإستراتيجية على الوفرة.



## 8- التبسيط الإداري والرقمنة.



إنشاء صفحة فيسبوك رسمية للتفاعل مع المتعاملين في الصيدلة والاستماع إليهم.  
-التعاون مع المعهد الوطني للإعلام الآلي من أجل رقمنة إجراءات إصدار برامج الاستيراد وإجراءات التسجيل والمصادقة وكذلك تتبع ومراقبة المخزونات.  
- تبسيط إجراءات التوقيع على قسائم دفع رسوم التسجيل مما يسمح بإصدارها في 48 ساعة بدلاً من 12 إلى 18 شهراً قبل ذلك.  
التعليمات المرسلة من وزارة الصناعة الصيدلانية إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من أجل الانتهاء من تسجيل الأدوية عن طريق المصادقة التلقائية على الأسعار المقترحة من قبل المؤسسات الصيدلانية الطالبة للتسجيل عندما تكون أقل أو مساوية للأسعار المعمول بها من طرف المتنافسين المتواجدين في السوق الوطنية. وقد سمح هذا الإجراء بتسويق 320 دواء محلي الصنع كان في انتظار التسجيل منذ عدة سنوات.