الجمهورية التونسية
مجلس نواب الشعب

المدة النيابية الثانية
الدورة البرلمانية الثانية 2020-2021

تقرير لجنة الحقوق والحريات والعلاقات الخارجية حول مشروع قانون أساسي يتعلّق بالموافقة على

المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الافريقية

عدد 2020/101

رئيسة اللجنة : السيدة سماح دمق

نائبة الرئيس : السيدة نسرين العماري

مقرّر اللجنة: السيد زياد الهاشمي

المقررة المساعدة: السيدة أميرة شرف الدين

المقرّرة المساعدة: السيدة لطيفة الحباشي

جوان 2020

السيد رئيس مجلس نواب الشعب ونائبيه،

السيد وزير الصحة،

السيدات والسادة أعضاء مجلس نواب الشعب،

تتشرف لجنة الحقوق والحريات والعلاقات الخارجية بأن تعرض عليكم تقريرها حول مشروع القانون الأساسي عدد 2020/101 المتعلّق بالموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية.

I. **التقديم :**

وضعت مفوّضية الاتحاد الافريقي خطّة لصناعة الأدوية في إفريقيا وفقا للقرار رقم 55 من القمّة التي عقدت في أبوجا سنة 2005، وتمّ تعزيزه بالقرار الذي اتخذه وزراء الصحّة بدول الاتحاد سنة 2007 لتطوير هذه الخطّة.

وتمّت الموافقة على هذا القرار خلال الاجتماع التاسع عشر للاتحاد الافريقي والذي جاء مكمّلا لخارطة الطريق حول المسؤولية المشتركة والتضامن الدولي بشأن الاستجابة لمقاومة أمراض الايدز والسل والملاريا في افريقيا. وشدّد هذا القرار على ضرورة تسريع وتعزيز المبادرات الاقليمية لموائمة تنظيم ومراقبة الأدوية والتي تضع الأساس لهيئة تنظيمية افريقية موحّدة.

وفي سنة 2009 تمّ تكوين المبادرة الافريقية لموائمة تنظيم الأدوية، وذلك استجابة للحاجة الملحّة إلى بيئة تنظيمية مناسبة للإنتاج المحلّي وتجارة المستحضرات الصيدلانية في القارة الافريقية.

ويعدّ انشاء الوكالة الافريقية للأدوية أمرا لا غنى عنه، تمّت مناقشته في مختلف الاجتماعات للاتحاد الافريقي وذلك بهدف موائمة الأنشطة التنظيمية المتعدّدة والمتنوّعة في القارة الافريقية. ومرّت مسألة تأسيس هذه الوكالة بعدّة مراحل تمثّلت أساسا في مايلي:

- المصادقة على الوكالة خلال الاجتماع الأول لوزراء الصحة الأفارقة الذي عقد بتاريخ 17 أفريل 2015 في لواندا بأنغولا، والذي تمّ تنظيمه بالاشتراك مع الاتحاد الافريقي ومنظمة الصحة العالمية.
- مصادقة الوزراء على تكوين فريق عمل للوكالة الافريقية للأدوية ليتولّى عملية القيادة
- مصادقة المجلس التنفيذي لسنة 2015 عبر القرار رقم 857 لمعالم انشاء وكالة تنظيمية موحّدة للأدوية في افريقيا وذلك ضمن سياق تنفيذ الخطة الافريقية للأدوية لصناعة المستحضرات الصيدلانية، لتُعتبر بذلك هذه الوكالة وكالة قارية لتنظيم الأدوية بإفريقيا.

وتتمثّل مهام الوكالة الإفريقية للأدوية في:

- تعزيز موائمة معايير تنظيم الأدوية والتشريعات الوطنية والمبادئ التوجيهية والمعاهدات الإقليمية التي تعكس احتياجات الاتحاد الافريقي والدول الأعضاء به والمجموعات الاقتصادية الاقليمية.
- التشجيع على تنفيذ متطلّبات الموائمة في ما يتعلّق بالتفتيش والتسجيل واستعمال الأدوية والتجارب الكلينيكية عبر لجان الخبراء ومنظمات الأنشطة التنظيمية المشتركة على مستوى المجموعات الاقتصادية الاقليمية.
- انشاء قاعدة بيانات قارية لتنظيم الأدوية بشأن المصنّعين والموردين والموزعين والمنتجات الطبية المسجّلة وتقارير التفتيش واستعمال الأدوية والتجارب الكلينيكية لتجنّب ازدواجية الجهود
- الدعوة للعمل بموجب القانون النموذجي للاتحاد الإفريقي بشأن تنظيم الأدوية بالدول الأعضاء من خلال المجموعات الاقتصادية الاقليمية.
- وضع وثائق قارية فنية لتستفيد من الوثائق القارية المعتمدة في المجموعات الاقتصادية الاقليمية
- تكوين لجنة خبراء لتقديم المشورة حول سلامة الأدوية ووضع إطار مشترك للإجراءات التنظيمية حول سلامة الأدوية المسجّلة في أكثر من دولة أو في أكثر من مجموعة اقتصادية اقليمية
- وضع أنظمة للرصد والتقييم والتقدير حول شمولية الوكالة الوطنية لتنظيم الادوية من حيث التشريعات القائمة ومهام الوكالة والتنفيذ والموارد البشرية بهدف وضع التدابير الموصي بها التي من شأنها أن تساهم في تحسين فعالية وكفاءة مراكز التميز لتنظيم الأدوية.
- العمل مع مفوّضية الاتحاد الافريقي والتنسيق مع المجموعات الاقتصادية الاقليمية والدول الأعضاء وتبادل الخبرات العلمية واللوائح التنظيمية والموارد بشكل منتظم وفي الوقت المناسب لضمان التطوير المستمر لتنظيم الأدوية في القارة الافريقية.

وتهدف المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية إلى:

- وضع إطار قانوني مؤسّسي للوكالة الافريقية للأدوية،
- تحديد نطاق المنتجات الطبية التي يشملها عملها.
- تعزيز السياسات ووضع التشريعات اللازمة في مختلف الدول
- وضع مبادئ توجيهية فنية من خلال لجان الخبراء
- مراجعة المهام والوظائف التنظيمية
- تعزيز هيئات المراقبة الوطنية (التدريب والاجتماعات وقواعد البيانات والتبادل)
- تمويل وحشد الموارد للمراكز التنظيمية للتميّز

- تعزيز التعاون والشراكة الدوليين.

هذا وسيساعد انشاء الوكالة الافريقية للأدوية على تعزيز الأطر التنظيمية داخل القارة الافريقية وتحسين نتائج الصحة من خلال الحصول على الأدوية الآمنة والفعالة.

كما ستعمل الوكالة على توفير الأدوية بأسعار معقولة ومدروسة لفائدة الدول الافريقية، وتأطير هذه الدول من خلال مساعدتها على وضع تشريعات الأنظمة الصحية خاصة بالنسبة إلى الدول المفتقرة إلى ذلك.

ويمثّل الحرص على استكمال المصادقة على هذه المعاهدة في أقرب الآجال خطوة نحو سعي تونس لاحتضان مقرّ الوكالة الافريقية للأدوية لما لذلك من إشعاع على المستوى الافريقي ومردودية هامة على مستوى الاقتصاد الوطني.

وتتضمّن هذه المعاهدة 41 فصلا مقسّمة على 6 أبواب تتعلّق على التوالي بأهداف الوكالة والأوضاع القانونية لموظّفيها والتنظيم الإداري لها والأحكام المالية وتنظيم العلاقات مع الاتحاد الإفريقي والدول الأعضاء وباقي المؤسّسات الشريكة وأحكام ختامية.

II. أشغال اللجنة:

تعهّدت لجنة الحقوق والحريات والعلاقات الخارجية بمشروع القانون الأساسي عدد 2020/101 المتعلّق بالموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الإفريقية. ولمزيد التعمق في بنود هذه المعاهدة عقدت اللجنة جلسة مشتركة مع لجنة الصحّة والشؤون الاجتماعية استمعت خلالها إلى ممثّلي وزارة الصحة بتاريخ 16 جوان 2021.

وفي تدخّلهم عبّر ممثّلو الوزارة على أهمّية استكمال المصادقة على المعاهدة في أقرب الآجال حتى تكون تونس من ضمن 15 دولة المؤسسة للوكالة الافريقية للأدوية وهو ما من شأنه أن يعزّز حظوظها في احتضان مقرّ هذه الوكالة والتموقع ضمن مجلس الإدارة وحضور المداولات، وتحديد السياسة العامة بها. وأفادوا أنه إلى حدّ هذا التاريخ تمت المصادقة عليها من قبل 10 دول والتي تعتبر دول منافسة لتونس في هذا المجال ومن بينهم مصر والمغرب.

وأضافوا أن البلدان الافريقية تحتاج اليوم إلى تنظيم قطاع الأدوية في افريقيا لا سيما في ظل انتشار الأدوية المقلّدة، وذكّروا أن نسبة تصنيع الأدوية في افريقيا تبلغ 30% على أقصى تقدير وتبلغ في تونس 70% في مجملها.

ومن ثمّة استعرضوا مختلف مراحل إمضاء هذه المعاهدة حيث أشاروا أن البلدان الافريقية طالبت بإنشاء مؤسّسة للأدوية في افريقيا منذ 2005، وبدأت اجتماعات رؤساء الدول في الغرض في أواخر 2014 وانتهت الأعمال في جويلية 2017، ثمّ تمّت المصادقة من قبل الرؤساء والدول الأعضاء ليتم إمضاء المعاهدة في أديس أبابا في 2019.

وأضافوا أن الأزمة الصحية الأخيرة المتمثّلة في انتشار وباء كوفيد 19 كشفت عن مظلمة كبيرة في حق الدول الافريقية، إذ تعتبر القارة الافريقية من أضعف القارات التي تلقّت التلقيحات حيث لم تتجاوز نسبتها 3%.

وأشاروا في ذات الصّدد أن انشاء هذه الوكالة من شأنه أن يعيد القوة والوزن لإفريقيا، مؤكّدين أن تونس تعدّ مفخرة في هذا المجال باعتبار أن لديها خبرة تتجاوز 40 سنة في صناعة الأدوية، وهو أمر معترف به على المستوى الافريقي. كما أنها تعتبر دولة متعاونة ومنفتحة على الجانب الافريقي في هذا المجال.

وأضافوا أن هذا التعاون مع افريقيا من شأنه أن يعزّز موقع تونس في مجال الصيدلة وصناعة الأدوية خاصة في ما يتعلّق بالأمراض الخطيرة كالسرطان. وأكّدوا أن الموافقة على الانضمام لهذه المعاهدة سيعطي إضافة نوعية لتونس وهو ليس إلاّ لبنة للإحاطة بالجانب التشريعي. واشاروا في ذات الصدد أنه سيحال إلى المجلس في الفترة المقبلة مشروع قانون حول الوكالة الوطنية للأدوية.

وفي تفاعلهم استغرب عدد من الأعضاء إحالة مشروع القانون على أنظار لجنة الحقوق والحريات والعلاقات الخارجية في حين أنه كان من الأجدر في نظرهم إحالته على لجنة الصحة والشؤون الاجتماعية باعتبارها اللجنة المختصّة في القطاع.

في حين تساءل عدد من الأعضاء عن سبب التأخير في استكمال اجراءات الموافقة على هذه الاتفاقية وهو ما من شأنه أن يضعف حظوظ الدولة التونسية في أن تكون متواجدة في مجلس إدارة الوكالة وتساهم في تحديد سياساتها واتخاذ قراراتها. وأضافوا أنه كان على وزارة الصحّة التنسيق مع أعضاء مجلس نواب الشعب وطلب التسريع في النظر في هذه المعاهدة خاصّة وأن المجلس لم يتلقّ في شأنها طلبا في استعجال النظر وهو ما جعل لجنة الحقوق والحريات والعلاقات الخارجية تسبّق في برمجتها النظر في مشاريع قوانين أخرى وردت عليها مستعجلة.

ودعوا في ذات الصدد إلى دفع الديبلوماسية التونسية للتحرّك في اتجاه انجاح تموقع الدولة التونسية في هذه الوكالة الإفريقية.

وانتقد أحد الأعضاء الأخطاء اللغوية الواردة في نصّ الاتفاقية من الناحية الشكلية. واشار إلى أن عدم وجود وكالة تونسية للدواء من شأنه أن يضعف حظوظ تونس في هذا المجال مقارنة ببعض الدول الأخرى.

وفي سياق آخر تساءل أحد الأعضاء على بعض المصطلحات الواردة بنصّ المعاهدة على غرار "تنظيم المنتجات الطبية" واعتبرها مصطلحات غامضة وفضفاضة. كما استفسر بعض الأعضاء عن كيفية رصد سوق الأدوية وعن عملية التوجيه التنظيمي للقطاع بتونس. كما تساءلوا عن الدور الرقابي والتوجيهي ازاء السوق المحلية. واستفسر أحد النواب عن طبيعة قرارات الوكالة بالنسبة للدولة التونسية، وإن كانت مختلف الآراء والقرارات بها ستكون ملزمة أم ذات طابع استشاري فحسب.

كما تساءل بعض الأعضاء عن الفائدة التي ستجنيها تونس من الموافقة على هذه المعاهدة خاصة بالنسبة للمخابر ومصنّعي الأدوية. وعن إمكانية دخول الأدوية التونسية إلى السوق الافريقية بمقتضى هذه الاتفاقية. وأضافوا أنه ولئن كان لتونس موقع متميّز بشمال افريقيا على مستوى صناعة الأدوية، إلاّ أن موقعها السياسي متأخّر جدّا على حسب تعبيرهم كما أن التشريعات في هذا القطاع مهترئة، وهو ما يطرح تساؤلا حول حظوظ تونس في هذا المجال في التموقع في تشكيل مجلس إدارة الوكالة. وتساءلوا في ذات الصدد إن كانت تونس مستعدّة اليوم لاستقبال هذا المقرّ، وعن شروط ذلك.

وأكّد أحد النواب على أن منوال التنمية من شأنه أن يتغيّر بدعم الصناعات الصيدلانية والتي تعتبر في تونس متطوّرة، وأضاف أن هذه الاتفاقية على غاية من الأهمية باعتبارها ستعزّز أكثر هذا المجال وستمكّن البلاد التونسية من تصدير منتوجاتها الدوائية وتقليص الاجراءات ودخول سوق الصناعات الافريقية بالإضافة إلى تطوير تصنيع الأدوية والصناعات الصيدلانية.

وفي ردودهم على مختلف التدخّلات، أوضح ممثّلوا وزارة الصحة أن استكمال النظر في هذه الاتفاقية يعدّ من أكثر المواضيع المستعجلة بالنسبة للوزارة اليوم، وذلك اعتبارا للفائدة التي من شأنها أن تعود على الدولة التونسية. واشاروا أنه ولئن لم تكن وكالة الأدوية موجودة فعليا بتونس إلاّ أن مكوّناتها موجودة عبر l'autorité nationale de régulation، والمعترف بها عالميا. وأضافوا أن عدم وجود وكالة للأدوية في تونس لا يعدّ عائقا ولا يضعف حظوظ الدولة التونسية باعتبار أن التونسيين في كل الحالات لديهم خبرة معترف بها دوليا.

وأوضح ممثلو الوزارة أن هذه الاتفاقية موجّهة للدول الافريقية على اختلاف مستوياتها في ما يتعلّق بصناعة الأدوية. وبالتالي فإنّ الدولة التونسية لن تتبنّى إلاّ ما يفيدها. كما يمكن الانضمام إلى هذه الاتفاقية مع ابداء التحفظات على بعض من بنودها ويمكن كذلك في مرحلة لاحقة، واثر استكمال اجراءات الانضمام، تقديم مقترحات تعديل في الغرض.

وردّا على الملاحظة المتعلّقة بالأخطاء اللغوية، أوضح ممثلو الوزارة أن النصّ ورد في صيغته الأصلية باللغة الانقليزية وكانت هناك عدّة صعوبات على مستوى الترجمة. وأكّدوا في الآن ذاته أنه تمّ الحفاظ على دقّة المضمون وصحّته في كل الحالات، كما أنه سيتمّ إصلاح كل الأخطاء اللغوية لاحقا.

وفي ما يتعلّق باحتضان مقرّ الوكالة أقرّ ممثّلو الوزارة وجود معايير مضبوطة من قبل الاتحاد الافريقي منذ 2005 وتتعلّق بالحراسة والمعدّات والبناءات وهي التي سيتم احترامها. أمّا في ما يتعلّق بانضمام تونس كعضو بمجلس إدارة الوكالة، أكّدوا أنه تمّ ضبط الاجراءات المتعلّقة بتعيين مدير عام للوكالة بمقتضى نصّ المعاهدة والمتمثّلة في فرض التداول حتى يتمّ إعطاء الفرصة للجميع.

وبخصوص الفائدة المرجوة من انضمام الدولة التونسية لهذه المعاهدة، بيّن ممثلوا الوزارة أن عضوية الدولة التونسية بمجلس الإدارة لهذه الوكالة سيمكّنها من المشاركة في وضع السياسة العامة لها والتدخّل في صورة وجود قرارات معارضة للتشاريع والقوانين التونسية.

وأفادوا بأن مجال الأدوية معقّد جدّا خاصة بتعدّد المتدخّلين على غرار وزارة الصحة ووزارة الشؤون الاجتماعية ووزارة التجارة ووزارة الصناعة ووزارة المالية، مؤكّدين أن موقع تونس هام في القارة الافريقية في هذا المجال إلاّ أنه ينبغي تعزيز هذا التموقع خاصّة في إفريقيا الشمالية لا سيما في ظل وجود دول منافسة أخرى. وأضافوا أن هذا الأمر سيمكّن من تعزيز تصدير الأدوية التونسية، والمساهمة بالتالي في توفير العملة الصعبة.

وفي ما يتعلّق بالدور الرقابي، أوضح ممثّلو الوزارة أن هذا الأمر يعود إلى كل دولة لكي تمارس سيادتها ودورها الرقابي والتنظيمي. وتطرّقوا إلى مسألة التجارب الكلينيكية وبيّنوا أنّ الدولة التونسية لديها تجربة رائدة في هذا المجال وتشريع ينظّم هذا الأمر وهو يعدّ مفخرة لها على غرار قانون المعطيات الشخصية لسنة 2004. هذا علاوة على وجود مركزين مختصين في المجال، مركز خاص ومركز عمومي.

إثر ذلك تداول أعضاء اللجنة حول تأجيل التصويت على مشروع القانون من عدمه، وارتأوا التصويت خلال هذه الجلسة لتفادي التأخير وتعزيز حظوظ الدولة التونسية للاستفادة أكثر ما يمكن من التموقع في هذه الوكالة.

III. قرار اللجنة:

وافقت اللجنة على مشروع القانون الأساسي المتعلق بالموافقة على المعاهدة المؤسسة لوكالة الأدوية الافريقية بإجماع الأعضاء الحاضرين (08). وهي توصي الجلسة العامة بالموافقة عليه.

رئيسة اللجنة	**مقرّر اللجنة**
سماح دمق	**زياد الهاشمي**