

**** جامعة أبو بكر بلقايد – تلمسان ****

كلية الحقوق و العلوم السياسية

النظام القانوني للدواء الجنيس

أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه العلوم

تخصص القانون الخاص

إشراف :

أ.د. بو عزة ديدن

إعداد الطالب :

بوخاري مصطفى أمين

أعضاء لجنة المناقشة

أ.حوالف حليلة	أستاذة محاضرة "أ"	جامعة تلمسان	رئيسا
أ. بو عزة ديدن	أستاذ	جامعة تلمسان	مشرفا و مقرا
أ. درار نسيمه	أستاذة محاضرة "أ"	جامعة وهران	مناقشا
أ. المر سهام	أستاذة محاضرة "أ"	المركز الجامعي مغنية	مناقشا

السنة الجامعة 2020م/2021 م

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

وَ أَوْحِي رَبُّكَ إِلَيَّ أَلِنَّا أَنْ
اتَّخِذَ مِنْ أَلْجِبَالِ بُيُوتًا وَمِنْ
الشَّجَرِ وَمِمَّا يَعْرِشُونَ (68) ثُمَّ
كُلِّ مِنْ كُلِّ الثَّمَرَاتِ فَاسْأَلْكَ
سُبُلَ رَبِّكَ ذُلًّا^ص يَخْرُجُ مِنْ بُطُونِهَا
شَرَابٌ مُخْتَلِفٌ أَلْوَانُهُ فِيهِ شِفَاءٌ
لِلنَّاسِ^ص إِنَّ فِي ذَلِكَ لَآيَةً لِقَوْمٍ
يَتَفَكَّرُونَ^ص (69) .

صدق الله العظيم

سورة النحل (68-69)

كلمة شكر و تقدير

الحمد لله الذي بقدرته تتم الصالحات ، الحمد لله الذي وفقني في إتمام هذا العمل و يسره لي فالحمد لله في الأول و الحمد لله في الآخر و صلى الله على نبينا و سيدنا محمد صلى الله عليه و سلم .

كما لا يسعني إلا ان أتقدم بالشكر الجزيل للأستاذ الفاضل الأستاذ الدكتور : بوعزة ديدن الذي قبل مواصلة المشوار معي بعد قبوله الإشراف علي في التحضير لرسالة الماجستير وكذا العون و الإرشاد الذي قدمه لي و الذي لا يقدر بثمن عسى الله أن يجعله في ميزان حسناته .

كذلك أتقدم بالشكر الجزيل للجنة التي قبلت مناقشة رسالة الدكتوراه و شرفوني بذلك .

و في الأخير أتقدم بالشكر الجزيل لجامعة تلمسان و عمالها خصوصا مكتب بعد التدرج في كلية الحقوق و العلوم السياسية الذين لم يبخلوا علي و لو بمعلومة بالإضافة إلى النصائح و التيسير لي كل الصعوبات الإدارية.

الإهداء

إلى الوالدين الكريمين حفظهما الله و أطال في
عمرهما

إلى الزوجة الكريمة و أبنائي إيمان سيهام و طه
حبيب محمد

إلى كل من وقف إلى جانبي في السراء و الضراء
إليكم جميعا

قائمة أهم المختصرات

أولاً: باللغة العربية .

ج ر ع : الجريدة الرسمية العدد .

ص : الصفحة .

ثانياً : باللغة الفرنسية .

P : page .

DCI : dénomination commune internationale .

OMS : organisation mondiale de la santé .

Gé : générique .

op.cit : ouvrage précité.

LNCPP :le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.

P.P.A : la proposition du prix public

مقدمة

لقد أصبحت مسألة الصحة من المسائل الأكثر أهمية في مجال التنمية بالنسبة لمختلف المجتمعات، سواء تلك المتقدمة أو المتخلفة، وذلك بوصفها من بين أهم العوامل التي تساهم في تحقيق التنمية المستدامة وأحد مؤشراتها على حد سواء، ففي حين تمثل الصحة قيمة في حد ذاتها فإنها تعتبر كذلك مفتاحا لزيادة الإنتاج ورفع الإنتاجية. فالتنمية الصحية تمثل عنصرا هاما في عملية التنمية الاجتماعية والإقتصادية، حيث من غير الممكن تحقيق تنمية حقيقية دون تحسين وتطوير الأوضاع الصحية للإنسان الذي هو نواة التنمية وهدفها، ذلك أن الإنسان المكتمل صحيا هو القادر على بناء تنمية صحيحة ومستدامة. ومن جانب آخر إذا كان العامل المباشر والرئيسي في مجال الصحة هو التحكم في المرض والتطبيب لمعالجته، فإن هناك العديد من العوامل الحاسمة والتي تقع خارج نطاق التحكم المباشر لقطاع الصحة. ويقترن ذلك بقطاعات المياه والصرف الصحي والتعليم والحياة الحضرية والريفية والإسكان والطاقة والزراعة وخاصة البيئة، كما شهدت السنوات الأخيرة من حياة المجتمع الجزائري بعض النمو والإنجازات في ميادين عديدة بما في ذلك تحسين صحة الناس، فقد شهدت إنجازات هامة في تخفيض نسبة معدلات الوفيات وسوء التغذية لدى الاطفال وتمكين الناس من الوصول إلى المياه العذبة والسكن اللائق وغيرها، كما شهدت إحراز كبير في الهياكل الصحية والوسائل التابعة لها. ومن جهة أخرى طرأت تغييرات جذرية كمية ونوعية على المشهد الصحي من حيث عدد الهياكل والإمكانات وكذا المعنيين العاملين في المجال الصحي على مدى العقد الماضي خاصة مع ولوج القطاع الخاص مجال الصحة وأصبح سندا داعما لجهود الدولة لترقية المستوى الصحي في الجزائر¹.

إن الصناعات الدوائية من جملة القطاعات الإستراتيجية لأي بلد وعلى غرار الأمن الغذائي يكون الأمن الصحي أحد أهم محاور التنمية في أي إقتصاد وطني، والملاحظ أنه خلال الأعوام الأخيرة ظهرت حركة تحالفات وتركيزات متسارعة بين مختلف المجموعات الصيدلانية العالمية، وتعود هذه الحركة

¹- انظر ، بوعراف إلياس ، عماري عمار، من اجل تنمية صحية مستدامة في الجزائر ، مجلة الباحث ، العدد 7 ، 2009-2010 ، ص 27.

إلى إدراك هذه المجموعات لضرورة توفير موارد أكبر خاصة فيما يتعلق منها بالبحث والتطور من أجل منافسة أكبر، وبالرغم من أن صناعة الدواء في الجزائر تعتبر لا بأس بها إلا أنها تواجه تحديات كثيرة منها وضعية الدواء على المستوى الدولي والمتغيرات الإقتصادية العالمية والإقليمية وحتى الوطنية الآخذة في البروز يوما بعد يوم، ومن أبرز التحديات التي تستوجب على صناعة الدواء الوطنية مجابتهها نجد إتفاقية TRIPS والتي تعمل المنظمة العالمية للتجارة على ضمان تنفيذ مختلف بنودها على كل الدول الأعضاء فيها وباعتبار الجزائر قد قطعت شوطا في المفاوضات بغية الإنضمام لهذه المنظمة أنها ستكون ملزمة بتطبيق كل الإتفاقيات التي جاءت بها ومنها إتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية.²

تعتبر الصناعة الدوائية من الصناعات الكيماوية والإستراتيجية التي لها تأثير مباشر في صحة الإنسان، كما أنها العامل المؤثر مباشرة في مجالات التنمية الإقتصادية والإجتماعية، وهي أيضا واحدة من الصناعات التي تستخدم العمليات الكيماوية للمدى الذي يتطلبه إستخدام وتوظيف الفنيين الكيمائيين المدربين للسيطرة على مجمل العمليات الإنتاجية، وقد أصبحت صناعة الدواء صناعة علم وبحث وآلة وإنتاج وشكل وتأثير وتعبئة وتغليف وتسويق، ولهذه الصناعة خصائص منها أنها صناعة مقننة بين الصناعات في العالم، فهي تخضع لأكثر عدد من القيود والقوانين والأنظمة التي تحكم مختلف مراحل أعمالها منذ وضع المخططات وبداية الإنشاء وحتى بعد طرح إنتاجها في الصيدليات، كما أنها تعتمد بشكل كبير ومباشر على الإكتشافات العلمية والتكنولوجية مما يفرض عليها التجديد الدائم، وتتطلب الصناعة الدوائية أنماط إنتاج عالية من الإتقان، فضلا عن إحتياجها إلى ملاكات علمية متطورة ومتنوعة لا سيما العاملين منهم في حق البحث والتطوير والرقابة والنوعية مما يؤدي إلى إرتفاع العائد في الإستثمار في الصناعة الدوائية، وهذه الصناعة معروفة أنها تتميز بضخامة رأسمال اللازم

²- انظر، حنان شناق، تأثير الإستثمارات الأجنبية في قطاع الأدوية على الإقتصاد الجزائري، دراسة حالة شركة الكندي لصناعة الأدوية ، رسالة ماجستير في علوم التسيير فرع نقود ومالية ، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2008-2009، ص 153.

لإقامتها بسبب تعقد عملياتها الصناعية والفنية ثم أن مؤسساتها ذات تطور تكنولوجي هائل وذات تكاليف عالية وأنها تستخدم أحدث الأجهزة فهي تتطلب عدد قليل من الأيدي العاملة ولكن على مستوى فني عال.³

والأدوية هي تلك المواد التي يستفاد منها في معالجة الأمراض التي يمكن ان تصيب الإنسان والحيوان أو تخفف من حدة المرض أو الوقاية منه أو تشخيصه، فالدواء سلاح ذو حدين فهو علاج نافع إذا ما أحسن استخدامه من ناحية و سم قاتل من ناحية ثانية إذا ما أسيء استخدامه، وضمن هذا الإطار يعد للثقافة والتوعية الدوائية دور هام في توعية المستهلك وتزويده بالقواعد الصحية لاستخدام الدواء بهدف تلاقي المخاطر التي يمكن أن تتسبب عن الإستخدام العشوائي للأدوية، فمما لا شك فيه أن قضية الوعي ونشر الثقافة بشكل عام بين المستهلكين لها دور هام في بناء المجتمع والحضارة وتحقيق التقدم والرفقي وهي من ضمن الثمانية حقوق الأساسية التي أقرتها الأمم المتحدة سنة 1985 لحماية المستهلك⁴.

إن مسألة التثقيف الدوائي وتنمية الفكر وبناء ثقافة دوائية من الضروريات التي تساعد في بناء إنسان سليم يتمتع بصحة جيدة قادر على تحقيق التنمية المستدامة إذ أن الجهل في إستخدام الأدوية هو أمر في غاية الخطورة وذلك لتأثيراتها الصحية والإقتصادية والإجتماعية كما قد تتعدى أضرارها إلى الأجيال اللاحقة الأمر الذي يحتم على الدولة إتخاذ إجراءات فاعلة في التوعية الدوائية⁵.

فيهدف الإنفاق على الرعاية الصحية في الجزائر إلى تحقيق هدف أساسي وهو الوقاية من الأمراض أولاً، والشفاء من المرض إذا أصاب الفرد، هذا الهدف يضمن المحافظة على رأسمال البشري ومن ثمة زيادة إنتاجية الفرد

³-انظر، علا بهجت إبراهيم، الصناعات الدوائية وتفعيل دورها في الإقتصاد الوطني في سورية، رسالة ماجستير في الإقتصاد والتخطيط كلية الإقتصاد، جامعة تشرين، سوريا، 2013-2014، ص27.

⁴- انظر، سهام كامل محمد، عماد حمدي جاسم، وصال عبد الله حسين، الثقافة الإستهلاكية للدواء في إطار حماية المستهلك العراقي، المجلة العراقية لبحوث السوق وحماية المستهلك، المجلد 1، العدد 1، مركز بحوث السوق وحماية المستهلك، جامعة بغداد، 2009، ص 49.

⁵-انظر، سهام كامل محمد، المرجع السابق، ص 49.

وبالتالي زيادة الناتج المحلي الإجمالي لذا فإن الإهتمام بالإنفاق على الرعاية الصحية ليس مرجعه الدافع الإنساني فقط وإنما الدافع الإقتصادي أيضا⁶.

وتعني الدول بشكل توزيع الدواء لأن هذه المادة لها علاقة بالصحة العمومية فكل الدول تقريبا مهما كانت طبيعتها لها سياسة خاصة فيما يتعلق بالصحة العمومية لها برامج من أجل توفير الدواء للعلاج أو الوقاية، وحتى التوعية الصحية ويمثل الدواء حجر الزاوية في تحقيق هذه الصحة لذلك تعتمد الدول إلى توفيرها سواء عن طريق الإنتاج أو التسويق أو عن طريق تركيب الدواء إما بمواد طبيعية نباتية أو كيميائية متكونة من مواد سامة أو مخدرة، إذا لم تحترم كيفية إقتنائها أو إستعمالها قد يترتب عنها آثار غير تلك المنتظرة أو حتى إصابة الإنسان في حياته⁷.

أجبرت الدول على التدخل بمجموعة من النصوص القانونية إلزامية و ردعية أدرجتها ضمن ما يسمى بالقانون الصيدلاني، فهو عبارة عن مجموع القواعد التشريعية والتنظيمية التي تنظم صنع وتداول الأدوية الصالحة لعلاج الإنسان أو الحيوان فهذا القانون له ثلاث وظائف: تنظيم إنتاج وتوزيع الأدوية، يكون هذا التوزيع من طرف أشخاص أكفاء كالصيادلة، في أماكن خاصة كالصيدليات والمستشفيات، حيث يستطيع الصيدلي العمل في العديد من المجالات والأماكن مثل المستشفى العيادات بالإضافة إلى العمل لدى جهات الرقابة كما يستطيع الصيدلي أن يتخصص في العديد من المجالات الطبية المختلفة كمكافحة العدوى، التغذية، الأوبئة⁸.

وفي ظل التطورات الإقتصادية العالمية التي يعيشها العالم حاليا، تواجه الجزائر جملة من التحديات الإقتصادية التي تؤثر على الإقتصاد الوطني،

⁶- انظر، دريسي أسماء، تطور الإنفاق الصحي في الجزائر ومدى فعاليته في إطار إصلاح المنظومة الصحية خلال الفترة 2004-2013، المجلة الجزائرية للعلوم والسياسات الإقتصادية، مخبر العولمة والسياسات الإقتصادية، جامعة الجزائر 3 ، العدد 06 ، 2015 ، ص 138.

⁷- انظر، بن سويبي خيرة، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 1 ، 2013 ، ص172.

⁸- انظر، بن سويبي خيرة، المرجع السابق ، ص172.

خاصة بعد فتح السوق الجزائرية للأدوية أمام الخواص سنة 1988 الأمر الذي سمح بظهور العيادات الخاصة وكذلك دخول المتعاملون الخواص في مجال عمليات إستيراد الأدوية مع مطلع 1990، كما صدر مرسوم وزاري في 1998 محدد لدفتر شروط وإجراءات طرح الأدوية المستوردة في السوق الجزائري بالإضافة إلى كيفية إبرام إتفاق شراكة مع الإتحاد الأوربي والذي دخل حيز التنفيذ في سبتمبر 2005 وكذا التفاوض من أجل العضوية في المنظمة العالمية للتجارة، وكل هذا يبين أن قطاع صناعة الأدوية أصبح يواجه منافسة شرسة من عديد شركات العالم، وعليه قامت الجزائر بوضع سياسة صناعية وطنية بهدف تعزيز تنافسية القطاع الدوائي وزيادة مساهمته في عملية التنمية الإقتصادية وتمكينه من زيادة تغطية الطلب المحلي بنسب أعلى⁹.

و في سبيل مجابهة التحديات المعاصرة التي تواجه الإقتصاد الصحي في الجزائر تجدر الإشارة إلى صدور القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و الذي تطرق في بابه الخامس إلى معالجة الأحكام الخاصة بالمنتجات الصيدلانية التي يندرج ضمنها الدواء الجنييس . و تدرج معظم الأدوية المصنعة في الدول العربية ومنها الجزائر ضمن قائمة الدواء الجنييس، وبالتالي فإن الشركات الصيدلانية العربية تعتمد على تقليد المستحضرات الأصلية وإثبات أنها مكافئة من حيث الإختصاص، ثم طرحها في الأسواق المحلية والدولية بأسعار منافسة للأدوية الأصلية، ومن التوجهات الجديدة في الصناعة الدوائية قيام شركات صيدلانية عملاقة بعمل شركة فرعية بإسم مختلف عن شركة الأم وتكون متخصصة في صناعة الأدوية الجنييسة والتي إنتهت مدة إحتكار تصنيعها من قبل الشركة المخترعة الاصلية، وبذلك تكون هذه الشركات العملاقة قد دخلت أسواق الصناعة الجنييسة بإسم مختلف بحيث لا تأثر على إدراك الأطباء والمرضى لقيمة الإسم الأصلي وفي نفس

⁹-انظر، خطاب موراد، غالم عبد الله، واقع السياسات الصناعية لقطاع الأدوية في الجزائر، مجلة آفاق علمية، المركز الجامعي تامنغست، العدد 9 جوان 2014 ، ص 232.

الوقت تكون قد حققت أرباح من هذه الصناعة الجنيصة التي لا تتطلب أبحاثاً وتطويراً مكلفاً¹⁰.

و عرف الدواء الجنيس منذ بداية القرن العشرين إلا أن مفهومه وشروط وضعه في السوق تطور بمرور الوقت، حيث تم تسجيل أول براءة اختراع التي وضعت كانت في البندقية سنة 1474 و تلتها انجلترا سنة 1623 وبعدها الولايات المتحدة الأمريكية سنة 1790 بعد إستقلالها، وفي سنة 1920 ظهرت لأول مرة كلمة الجنيس للوجود مع الدواء الأسبرين عن طريق صناعات بايار(bayer industrie)¹¹.

وضع قانون كفوف أري(kefauver-harris) بالولايات المتحدة الأمريكية سنة 1962 يتضمن إجراءات مفادها التأكد من سلامة وفعالية الدواء الجنيس قبل وضعه في السوق، ثم تلتها سنة 1970 مجموعة من الإجراءات والقوانين تتعلق بالدواء الجنيس، ومن جهة أخرى فرضت اللجنة الأوروبية على الدول الأعضاء الإجراءات المتعلقة بالترخيص بالوضع في السوق الخاصة بالتخصص الصيدلاني وبين سنة 1962 حتى 1984 تم الإعتراف فقط ب16 دواء جنيس بعد سنة 1984 تم المصادقة على قانون هاتش وكسمن(HATCH-WAXMAN) أين يمكن تسويق الأدوية الجنيصة بدون إجراء مختلف التجارب الواجب إجراؤها على الدواء قبل تسويقه ويجب فقط في الدواء الجنيس إثبات أن له نفس الفعالية ونفس التركيبة للدواء الأصلي. وفي سنة 1989 تم المصادقة على الترخيص بإستبدال الأدوية الأصلية مع الدواء الجنيس وهذا في إجتماع الصحة العالمي رقم 41 المنعقد في اليابان والذي تم إلغاؤه سنة 2005 من قبل الجمعية العامة للصحة العالمية المنعقدة بسنتياغو، وفي نوفمبر 2001 قامت الدول 144 التي تكوّن المنظمة العالمية للتجارة بالتوقيع على إتفاقية متعلقة بالصحة العامة والمعروفة ببيان الدوحة والذي تم الإعتراف بموجبه للدول الأعضاء بتجاوز

¹⁰ -انظر، دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، رسالة دكتوراه، فرع علوم التسيير، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير جامعة دالي إبراهيم، الجزائر، 2009-2010، ص 26.

¹¹ --voir, Ouazouaz meryem, Etude d'un produit pharmaceutique, médicament générique à usage humain, these de doctorat en biochimie, faculte des sciences, universite badji mokhtar ,annaba, 2013-2014 , p20.

براءات الإختراع المتعلقة بالشركات الصيدلانية وهذا من أجل تعزيز الوصول إلى الأدوية من طرف الجميع إلا أن هذا الإعلان لم يحل مشاكل الدول الفقيرة التي لا تحوز على صناعة صيدلانية والتي لا يمكنها الحصول على الأدوية والتي لا تملك حتى الإمكانيات لصناعة الأدوية الجنيصة محليا، إلا أنه سنة 2003 قامت المنظمة العالمية للتجارة بوضع إستثناءات تخص الدول الفقيرة من أجل الحصول على الأدوية وهي إستثناءات تتعلق بإنتشار أمراض معدية خطيرة وفتاكة، أين سمحت بإنتاج دواء جنيس بدون ترخيص من مختلف المخابر الصيدلانية مالكة للملكية الصناعية للأدوية¹².

بدأت صناعة الأدوية الجنيصة في الإزدهار منذ السبعينيات من القرن الماضي وعلى وجه الخصوص في الولايات المتحدة الامريكية، أين ظهر الدواء الجنيس بسقوط أول براءة إختراع لبعض الأدوية وأصبحت ملكية عامة في الستينيات من القرن الماضي، وبسبب الحوادث العلاجية التي ميزت تلك الفترة الناتجة أساسا عن إستعمال الأدوية زاد الإهتمام بالتكافؤ الحيوي وتعززت المتطلبات القانونية لإنتاج الأدوية الجنيصة من قبل دول العالم لتجنب الحوادث المؤلمة، وبذلك أصبحت هذه الأدوية وبشكل تدريجي تتميز بنفس الأثر والخصائص العلاجية ومعايير الجودة كالأدوية الأصلية، وفي الثمانينات من القرن الماضي بدأت حكومات الدول المتقدمة في ترقية الدواء الجنيس بسبب الزيادة الثابتة للنفقات الصحية، و تعتبر ألمانيا أول من أدخل مصطلح السعر المرجعي في سنة 1989 للأدوية من أجل تعويض الأدوية وخاصة الدواء الجنيس، وتجدر الإشارة إلى أن الوكالة الفرنسية للأمن الصحي هي التي تكفلت بإصدار الجريدة الرسمية لفهرس مجمع الجنريك الذي يشتمل على تخصصات الادوية الجنيصة، بالإضافة إلى أحكام الجرعة والشكل الصيدلاني لهذه الأدوية، وتضم النسخة الحالية للفهارس أكثر من 724 إختصاص صيدلاني جنيس، ويساعد الفهرس الطبيب

¹² - voir, Ouazouaz meryem, op-cit, p20.

على وصف الدواء وبذلك يمكن للصيدلي تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنييس طبقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-284¹³.

من خلال ما سبق ظهرت الحاجة إلى دراسة قانونية تُعني بالدواء الجنييس والدرجة التي يحتلها بالمقارنة مع بقية المنتجات، كون أن المشرع الجزائري وسائر التشريعات أولت إهتماما كبيرا به وذلك بوضع نظام قانوني يحيطه من كل جانب تجنباً لأي خلل أو عبث قد ينتابه بهدف الحفاظ على الصحة العامة والإقتصاد الصحي .

كما تبرز أهمية هذه الدراسة بعد سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية و تحرر الدواء الجنييس من قيودها أين أصبحت إمكانية التصنيع محليا متاحة بنفس المقاييس الأصلية ، مما ينتج عنه بالضرورة تقليص في فواتير الواردات و توفير بدائل علاجية بنفس الفعالية و بكميات معتبرة، هذه الأخيرة تخضع إلى إجراءات قانونية خاصة يتعين إتباعها بدقة إبتداء من مرحلة الإنتاج محليا أو الإستيراد حسب الحالة مرورا بمرحلة التسجيل و إجراء مختلف الخبرات التي تضمن جودته وفعاليتها وصولا إلى أهم مرحلة المتعلقة بالتوزيع مع تشديد الرقابة على عملية الإشهار و الإعلام المتعلقين به .

كما نتطرق من خلال هذه الدراسة إلى الحماية القانونية التي أولاها المشرع أهمية من خلال وضع آليات تحمي العلامة الصناعية التي يحملها والمنافسة غير المشروعة التي قد تكون مانعا لتسويقه بالإضافة إلى الحماية الجزائية عن طريق تجريم أي فعل قد يمس بكيانه سواء تعلق الأمر بالتقليد أو التهريب وحتى التجارة الإلكترونية التي أصبحت مسيطرة على إقتصاد الدول .

وكأي دراسة معمقة تتعلق بموضوع حساس وخاص مثل الدواء الجنييس تواجهها صعوبات نذكر منها مايلي :

¹³ -انظر، سامية لحول، أثر سقوط براءة الاختراع للأدوية الاصلية على توجهات السوق العالمي للدواء، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية، كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة باتنة 01، العدد 03، ديسمبر 2015 ، ص 07 .

-قلة المراجع التي تعالج بصفة مباشرة موضوع الدواء الجنييس خاصة والمنتجات الصيدلانية عامة باللغة العربية، وحتى باللغة الفرنسية كانت هناك صعوبة في إيجاد المراجع المتعلقة به وهي قليلة بالمقارنة بالمنتجات الصيدلانية التي تطرق إليها الفقهاء أين ركزوا خصوصاً على الأدوية الأصلية .

-الغياب التام للأحكام القضائية الجزائرية التي تستوجب توافرها نظراً لكثرة المؤسسات المنتجة للدواء الجنييس وكأن هذه المؤسسات ليس لها نزاعات قضائية بالرغم مما سنلاحظه من تشعبات في التطبيق الصارم للقوانين المتعلقة بالأدوية الجنييسة .

-التعديلات المتتالية التي طرأت في قوانين الصحة والتي صدرت بعد كل دراسة تمت والإنتهاء منها بالحوصلة لنتائج تتعلق بجزء معين من هذه الدراسة وإذا به نتفاجئ بوجود تعديل أو إلغاء لقانون تم الإرتكاز عليه أو مرسوم تنفيذي ونذكر بالأخص قانون الصحة والمرسوم التنفيذي المتعلق بالوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية .

إستناداً الى ما سبق ذكره يتبين أن موضوع الدواء الجنييس حديث النشأة بالنظر إلى غيره من المواضيع ذات البعد الإجماعي و الإقتصادي أولاه التشريع الجزائري على غرار بقية التشريعات أهمية خاصة تبرز من خلال النصوص القانونية المتضمنة له سواء ما تعلق الأمر منها بالإنتاج وصولاً إلى الحماية القانونية له، إلا أن هذه النصوص في واقع الأمر تبقى قاصرة من الناحية العملية لحدثة الموضوع الأمر الذي يسوقنا إضطراراً إلى طرح الإشكالية التالية :

ما هو الإطار القانوني الذي يندرج ضمنه الدواء الجنييس ؟

و بهدف الإجابة على هذه الاشكالية إرتأينا دراسة الموضوع من كل جوانبه إعتقاداً على المنهج التحليلي بتقسيمه الى:

-الباب الأول: الأحكام القانونية المنظمة للدواء الجنييس.

-الباب الثاني: الآليات القانونية لحماية الدواء الجنيس.

الباب الأول: الأحكام القانونية المنظمة للدواء الجنيس.

يعتبر الدواء من المنتجات الضرورية التي لا يستطيع الإنسان أن يتعامل معها، مثل تعامله مع بقية المنتجات كونه مرتبط بسلامة الإنسان وخطورة الأمراض، والدواء مادة مهمة وضرورية للحفاظ على صحة وحياة الإنسان والتخفيف من معاناته ورفع مستوى الصحة العامة في المجتمعات، ويمثل سلعة ضرورية لا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين بل هو طلب غير قابل للإرجاء أو التريث لأن المريض يريد الدواء في وقت معين وبجرعات محددة وبفعالية ثابتة، وذلك مهما اختلفت أشكاله الصيدلانية أو تنوعت، ومهما اختلفت المادة الفعالة أو مكان الإنتاج، ويتساوى في ذلك جميع المرضى في أنحاء العالم كافة لا فرق بين الغني والفقير، فالمريض يحتاج الدواء أيا كان، ولكونه يرتبط بسلامة الإنسان ومواجهة أخطار الأمراض يعد سلعة ضرورية تمس أمن الناس وتتعلق بسلامتهم¹⁴.

أما مسألة الدواء الجنيس فله أهمية كبيرة خصوصا بالنسبة للدول الفقيرة أو الدول في طريق النمو، أين يعتبر الدواء الجنيس بالنسبة لها وسيلة خاصة به للمحافظة على الصحة العامة وعلاج مختلف الأمراض ومنع إنتشارها، إلا أن الدواء بإعتباره منتج خاص يستعمله المستهلك يحاط بمجموعة من القوانين تنظمه، ونفس الشيء بالنسبة للدواء الجنيس أين سعت الدول التي تستعمله بكثرة وتحاول إنتاجه محليا لتلبية حاجيات المرضى وذلك بوضع أحكام قانونية تنظمه من مرحلة إنتاجه أو إسترداده مرورا بإجراءات تسجيله إلى الترخيص بوضعه في السوق وهذا كله مع مراعات براءة الإختراع التي تعتبرها الدول في طور النمو عائق للتنمية الصحية .

ودراسة الأحكام القانونية المتعلقة بالدواء الجنيس تتضمن التعرف عليه وموقف القانون منه، وكذلك مكانة الدواء الجنيس ضمن باقي الأدوية،

¹⁴ -انظر، ثابر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، الطبعة 1، منشورات حليبي الحقوقية، لبنان، 2014، ص 83.

بالإضافة إلى الآثار المترتبة على سقوط براءة الإختراع عن الدواء الأصلي،
وعليه يتم تقسيم هذا الباب إلى فصلين كالآتي :

الفصل الأول: الإطار القانوني المنظم للدواء الجنيس.

الفصل الثاني: القيود القانونية الواردة على الدواء الجنيس.

الفصل الأول: الإطار القانوني المنظم للدواء الجنيس .

تعتمد الدول في سياستها الصحية لمكافحة الأمراض على توفير الدواء لمواجهة الأمراض المنتشرة في إقليمها وبين مواطنيها، وتدعيم أساليب الوقاية والتوعية الصحية وبتكثيف حملات التطعيم ضد الأمراض والتوعية وتوجيه سلوكيات الأفراد صحيا، هذا التوازن في السياسة الصحية المستمرة يتطلب إستقرار سوق الدواء والمستحضرات الصيدلانية بمعنى توافره دائما وبأسعار قريبة من مستوى دخل المواطنين، فالدواء سلعة هامة وضرورية لا تخضع لمرونة قوانين السوق، إذ هو مطلب حيوي وعاجل للمريض، وبصرف النظر عن مستوى دخله المالي أو فئته الإجتماعية فالجميع يطلب الدواء للعلاج¹⁵.

إن دراسة الإطار القانوني للدواء الجنيس يقتضي إعطاء مفهوم علمي وقانوني للدواء الجنيس والتطرق إلى الخصائص والمميزات التي تحيطه وتتعلق به بالإضافة إلى تحليل مختلف الأدوية التي تطرقت إليها التشريعات المنظمة للصحة ومدى إعتبارها أدوية جنيسة كما أن الدول التي تركز في الحفاظ على صحتها العامة على الأدوية الجنيسة إستفادت كثيرا من سقوط براءة الإختراع التي تحمي الأدوية الأصلية، وهذا السقوط في براءة الإختراع رتب آثارا تحرر الدواء الجنيس بمناسبةها وعليه تم تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين:

المبحث الأول: المكانة القانونية للدواء الجنيس ضمن الأدوية.

المبحث الثاني: تحرر الدواء الجنيس بسقوط براءة الإختراع.

¹⁵ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن انتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 04.

المبحث الأول: المكانة القانونية للدواء الجنيس ضمن الأدوية.

أصبح للدواء الجنيس مكانة أساسية ضمن أي إقتصاد خصوصا إقتصاد الدول في طور النمو مثل الجزائر، لذا تسعى هذه الدول على الحرص التام على هذه المادة وجعلها ضمن المقومات الأساسية التي يقوم عليها قطاع الصحة، إلا أن هذه المادة بالرغم من أهميتها الإقتصادية والصحية إلا أن لها قدر كبير من المخاطر تهدد بالدرجة الأولى صحة الأفراد، لذا سعت الجزائر إلى وضع حيز قانوني يحيط بالدواء الجنيس لتضمن صلاحيته وجودته على المرضى وتحمي من جهة أخرى الإقتصاد الوطني، كما أكد المشرع على إعطاء مفهوم للدواء الجنيس ضمن قوانينه محاولا تدارك التطور العلمي والتكنولوجي العالمي في قطاع الصيدلة بالإضافة إلى إعطاء خصائص ومميزات يمتاز بها الدواء الجنيس وتسمح له بإدراجه ضمن المواد التي تساهم في العلاج ويمكن في نفس الوقت تمييزه عن باقي المواد الصيدلانية.

إن تحديد مكانة الدواء الجنيس ضمن القانون له أهمية كبيرة تسمح بالتدقيق فيه وتمكين المستهلك من التعرف عليه، ومتى يمكن إستعماله لذا إستدعى الأمر بنا لتحديد مكانة الدواء الجنيس ضمن الأدوية أن نقوم بتقسيم هذا المبحث المعنون المكانة القانونية للدواء الجنيس ضمن الأدوية إلى مطلبين هما :

المطلب الأول: مفهوم الدواء الجنيس.

المطلب الثاني: خصائص الدواء الجنيس وحصته ضمن الأدوية.

المطلب الأول: مفهوم الدواء الجنييس.

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الدواء الجنييس بموجب أحكام المادة 210 الفقرة الثانية من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹⁶ أين تم إدراجه ضمن مفهوم الدواء أي الدواء الأصلي. و إعتبر أن الدواء الجنييس الذي يشتمل على خصائص ومواصفات يعتبر دواء في مفهوم هذه المادة التي نصت على: "إختصاص جنييس من إختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) و نفس الشكل الصيدلاني و المتعاوض مع الإختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي".

وما يمكن ملاحظته من هذه المادة أن المشرع الجزائري لم يعرف الدواء الجنييس وحتى أنه عند تعريفه للدواء لم يعط تعريف بالمفهوم المعتاد بل عرفه عن طريق تصنيف الأدوية، وإعتبر الدواء الجنييس ذو خاصيات محددة دواء بالمفهوم العام .

الفرع الأول: تعريف الدواء .

يعتبر الدواء من أهم المواد والمنتجات التي تتعلق مباشرة بالصحة العامة وخصوصا صحة الفرد وهو مادة لا يمكن إدراجها ضمن المواد الأخرى ذات الإستهلاك الواسع من قبل الفرد أو إدراجه ضمن جداول تصنف من خلالها المواد الغذائية، بل هو مادة صنفها قانون الصحة رقم 18-11 ضمن جدول خاص لا يتضمن إلا المواد الحساسة التي لها أهمية كبيرة على جسد الإنسان وتشكل خطر كبير عليه وعلى الصحة العامة .

ولقد أدرجت معظم التشريعات ومن بينها التشريع الجزائري الدواء ضمن عينة خاصة من المواد لا يمكن أن نجد ضمنها مادة خارج مكوناتها، وفي نفس الوقت لا يمكن أن نجد الدواء أو أحد مكوناته خارج تلك القائمة ، وأدرج

¹⁶ -انظر القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة " ج ر ع 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018" المعدل و المتمم بالأمر رقم 20-02 المؤرخ في 11 محرم 1442 الموافق 30 غشت 2020" ج ر ع 50 المؤرخة في 30 غشت 2020 ."

المشرع الجزائري الدواء ضمن المواد الصيدلانية بموجب أحكام المادة 207 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة التي نصت على: "تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يأتي :

-الأدوية.

-المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات.

-المواد الجالينوسة.

-المواد الأولية ذات الإستعمال الصيدلاني.

-الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة.

-كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري "17.

وعليه يمكن القول أن الدواء بإعتباره مادة أساسية تتعلق بالصحة العامة حظى بإهتمام كبير من قبل المشرع الجزائري أين إشتمل قانون الصحة في المواد التي تتعلق بتعريف الدواء أو تصنيفه توسعا في ضبط كل المواد التي من شأنها أن تعتبر دواء محاولا بذلك حماية هذه المادة وحصرها في نطاق ضيق وجعلها حكرا على فئة معينة من الأشخاص هم الصيادلة فقط أو الأطباء في حالات إستثنائية أين يرخص القانون للأطباء في القرى التي لا يوجد فيها صيادلة و صيدليات مفتوحة للجمهور أن يقوموا بتسليم الأدوية إلى المرضى الذين يقومون بفحصهم ، و ذلك بعد الحصول على إذن أو ترخيص بذلك.

و هذا الترخيص يعطى بعد تقرير يقدمه مفتش الصحة، و يشترط لإعمال هذا الاستثناء أن يكون الدواء مسلما فقط إلى المرضى الذين يقوم الطبيب بفحصهم، فلا يجوز للطبيب تسليم دواء لغيرهم. و يشترط أن يكون الدواء المسلم من الأدوية البسيطة التي لا ينشأ عن تناولها خطورة أو الأدوية

17 - ما يمكن ملاحظته على هذه المادة أن المشرع الجزائري وسع من نطاق المواد الصيدلانية محاولا جمع كل مواد للضرورة للطب البشري مواكبا بذلك التطور العلمي والإكتشافات الحديثة في مجال الطب وهو ما أكده في الفقرة الأخيرة فاتحا المجال لأي تطور يتعلق بالطب البشري ومانعا أي جهة ليست لها علاقة بالصحة أو الطب البشري التصرف فيه.

المركبة المسجلة في دستور الأدوية¹⁸ على أن ينتهي هذا الفعل بمجرد فتح صيدليات بتلك المنطقة .

أولاً: التعريف العلمي للدواء.

كان هناك إهتمام بمسألة إيجاد تعريف محدد للأدوية الطبية، إلا أن الصيادلة وأصحاب الإختصاص لم يصلوا إلى تعريف موحد، وكما يبدو أن السبب في ذلك هو إختلاف الزاوية التي ينظر من خلالها إلى الدواء بين المختصين و يعرف الدواء بالنظر إلى أصل أو مصدر المادة ووظيفتها فقد تم تعريفه بأنه أي مادة مفردة أو مركبة كيماوية أو فيزيائية من أصل حيواني أو نباتي أو معدني تدخل إلى الجسم لتحدث تغييرا معينا سواء كان وقائي أم تشخيصي أو تؤدي إلى تخفيف الألم أو ذات تأثير علاجي¹⁹.

و يعرف الدواء بأنه كل مادة أو عقار طبيعي أو صناعي بسيط أو مركب مخصص لعلاج الإنسان أو الحيوان، بشفاء أمراضه أو الوقاية منها أو تخفيف آلامها ويعطي للجسم ظاهريا أو داخليا بالحقن أو بالإبتلاع أو الإستنشاق أو الإمتصاص أو بأية طريقة أخرى²⁰.

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

18 -انظر، أحمد السعيد الزقرد، الروشنة"التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007 ص 61.

19 - عمارعباس الحسيني، أحمد هادي عبد الواحد، جريمة حيازة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، كلية الحقوق، المجلد 08، العدد الأول، 2016 ، ص 354.

20 - انظر، عمارعباس الحسيني ، المرجع السابق ، ص 354.

الوراثية والتي لها طريقة تسمح بتركيب بعض الجينات الخاصة بالعديد من البكتيريا من أجل جعلها تنتج المواد المطلوبة²¹. والدواء أيضا هو أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالإستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا²².

كما يعرف الدواء بأنه أية مادة أو مزيج من المواد أو مستحضر مسجل في دستور الأدوية أو دليل الأدوية الوطني، لغرض الإستعمال الداخلي والخارجي، بهدف الوقاية أو العلاج أو التشخيص لأمراض الإنسان أو الحيوان²³.

عرف كذلك بأنه: " هو تركيبة تستعمل من أجل الوقاية أو التشخيص أو علاج المرض أو الصدمات او من اجل إستعادة أو تصحيح أو تغيير في وظيفة الأعضاء، والآثار الجانبية للدواء هي نفسها الآثار المعتادة أو لا والتي تضاف إلى الآثار العلاجية المطلوبة، إن الدواء بمجرد تناوله يمر بثلاث مراحل الإمتصاص، التوزيع و الإزالة ، هذه الدراسة تسمى الدوائية (pharmacocinétique)"²⁴.

ومن خلال هذه التعريفات يمكن أن نلاحظ أنها تتفق على خاصية أساسية يهدف لها الدواء وهي أنه مادة تستعمل للعلاج وهذا مهما كان نوعها أو طريقة تناولها أو المركبات المستعملة لتكوينه، فالدواء هو منتج يركبه الصيدلي المنتج للتحضيرات الصيدلانية، ويصرفه الصيدلي المتدخل ويقتنيه المستهلك المريض من أجل تحقيق الشفاء من المرض أو على الأقل الوصول الى النتيجة المرجوة .

²¹ -voir, Le larousse médical ,sous la direction du PR Jean-pierre wainsten,édition2009 ,p 593.

²² -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية"دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة ،2007، ص76.

²³ -انظر، حسن بن أحمد بن حسن الفكي، أحكام الأدوية في الشريعة الاسلامية، الطبعة1، مكتبة دار المنهاج للنشر والتوزيع، 1425 هـ ، ص 21.

²⁴ -voir ,Brahmi abderrahmane , Le guide des médicament en algérie "clair ,simple et précis, editions dar el gharb , 2015 ,p 07.

ثانيا: التعريف القانوني للدواء.

إذا كان المفهوم العلمي للدواء لا يثير أي إشكال، فإن المفهوم القانوني يثير العديد من الموضوعات المتشابهة والتي تحتاج إلى مزيد من البحث والدراسة. ذلك أن المفهوم القانوني للدواء مسألة متغيرة من حيث المكان، أي أنه يختلف من دولة إلى دولة وداخل الدولة الواحدة يختلف من فترة زمنية إلى فترة زمنية أخرى²⁵.

وبمقارنة بعض التشريعات في تعريفها للدواء نجد أن المشرع الجزائري والفرنسي تطرقا إلى تعريفه عكس المشرع المصري الذي لم يعط تعريفا للدواء .

1-تعريف الدواء في التشريع الجزائري .

عرف المشرع الجزائري الدواء بموجب أحكام المادة 208 من قانون رقم18-11 المتعلق بالصحة أين نصت على: "الدواء في مفهوم هذا القانون هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها"²⁶.

²⁵ -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق ، ص 77.

²⁶ - أضافت المادة 209 من نفس القانون مايلي: "يعتبر كذلك كأدوية لا سيما ما يأتي :

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

-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.

-مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.

-الغازات الطبية .

وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص :

-منتجات حفظ الصحة البدينة و التجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم".

2-تعريف بعض التشريعات للدواء.

لم يتضمن التشريع المصري تعريفا خاصا بالأدوية الطبية وفقا لقانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم127 لسنة 1955²⁷ غير أنه أعطى توصيفا للمستحضرات الصيدلانية بموجب أحكام المادة 58 التي تنص على²⁸:

"تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية، ويجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان وتستعمل لمقاومة إنتشار الأمراض .

وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمجهرات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دساتير الأدوية وتكون مطابقة للإشتراطات التي يصدر بها قرار من وزير الصحة العمومية وكذلك صبغات الشعر المحتوية على مواد سامة والمركبات التي قواعدها العنبر أو جوزة الطيب " ²⁹ .

ويلاحظ أن المشرع المصري حصر المستحضرات الصيدلانية الخاصة على المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان فقط دون الحيوان أو وقايته من

²⁷ -انظر قانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلة، الصادر عن ديوان الرئاسة بتاريخ 14 رجب 1374 الموافق 9 مارس 1955، مصر .

²⁸ -انظر ، محمود عبد ربه محمد القبلاوي ، المسؤولية الجنائية للصيدلي ، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية ، 2010 ، ص 15 .

²⁹ - نصت المادة 62 من نفس القانون على: " تعتبر مستحضرات صيدلية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتراكيب المذكورة في إحدى طبعات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية وكذلك السوائل والمجهرات الدستورية المعدة للتطهير ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلى تسجيلها " .

الأمراض. كما فرق المشرع بين الأدوية البيطرية التي تستخدم لغرض علاج أمراض الحيوان أو وقايتها منها ومبيدات الآفات الزراعية التي هي مستحضرات تستعمل في مكافحة الأمراض النباتية والحشرات والقوارض³⁰.

ويرى الفقه أنه من الناحية الفنية والإصطلاح لا يوجد تعريف محدد له في مجموعة التشريعات والقرارات الوزارية التي تنظم الموضوع، بل توجد مجموعة من المصطلحات الفنية والقانونية المستخدمة في مجال تصنيع الأدوية والمنتجات والمستحضرات الصيدلانية الأخرى، والتي وردت بشأنها نصوص، وقد عرفت المادة 01 من قرار وزارة الصحة والسكان قرار رقم 1998-213 المعدل لقانون رقم 127-1955 بموجب قانون رقم 127-1998 الأدوية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الجائر إستعمالها وتداولها على أنها كل ما هو مسجل منه بوزارة الصحة، وكذلك الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية التي يصدر قرار من وزير الصحة بحظر إستعمالها أو بحضر تداولها وفقا لأحكام القانون المشار إليه كما أشار ذلك ذات القرار في المادة الثانية منه إلى مقصود بالمستلزمات الطبية ذات الإستخدام الواحد بأنها المستلزمات الطبية التي يستلزم إستخدامها الدخول في جسم الإنسان أو الإتصال بدمه من المستلزمات الطبية ذات الإستخدام الواحد ، و من الناحية الفنية لا يوجد تعريف محدد للدواء في مجموعة التشريعات والقرارات الوزارية التي تنظم الموضوع. بل توجد مجموعة من المصطلحات الفنية والقانونية المستخدمة في مجال تصنيع الأدوية والمنتجات والمستحضرات الصيدلانية الأخرى وكذلك الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية التي يصدر قرار من وزير الصحة بحظر إستعمالها أو بحضر تداولها وفقا لأحكام القانون المشار إليه. كما أشار ذلك ذات القرار في المادة الثانية منه إلى مقصود بالمستلزمات الطبية ذات الإستخدام الواحد بأنها المستلزمات الطبية التي يستلزم إستخدامها الدخول في جسم الإنسان أو الإتصال بدمه من المستلزمات الطبية ذات الإستخدام الواحد³¹.

³⁰-انظر، عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الواحد، المرجع السابق، ص350 .
³¹ - انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة1، دار النهضة العربية، القاهرة 2005 ، ص 16.

أما المشرع العراقي فقد عرف الدواء في المادة 1/ح من قانون مزاوله مهنة الصيدلة والإتجار بالأدوية والمواد السامة رقم 33 لسنة 1951 بالقول:

" يقصد بالتعابير التالية المعاني المبينة إزاؤها.....الأدوية وهي كافة المواد المستعملة في الطب البشري أو الحيوان".

أما في قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 40 لسنة 1970 المعدل إكتفى بإيراده تعريفا للمستحضرات الصيدلانية بنوعيتها: الخاصة والدستورية. وإعتبر الأدوية نوع من أنواع المستحضرات الدستورية، وأن المستحضرات الخاصة تشمل المستحضرات أو التركيبات التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجمهور للإستعمال الخارجي أو الداخلي أو بطريق الحقن بشرط أن لا تكون واردة في أحد دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية ، أما المستحضرات الدستورية تشمل الأدوية والتركيبات المذكورة في أحد دساتير الأدوية المعترف بها، ومنه فالأدوية يمكن أن تكون مستحضر دستوري أي أنها محضرة وفقا لدستور الأدوية الرسمي، كما يمكن أن تكون غير ذلك كالأدوية العشبية التي تستخلص من الأعشاب الطبية من خلال جمعها وتجفيفها دون إدخال أي عملية كيميائية عليها وهذا ما بينته تعليمات تنظيم بيع الأعشاب الطبية رقم 01 لسنة 1997³².

المشرع الفرنسي تناول تعريف الدواء في المادة 1-5111L من الصحة العامة³³ أين ذكرت المادة تعريف الدواء في أربع فقرات من خلالها تطرقت في الفقرة الأولى إلى تعريف الدواء وفي الفقرة الثانية إلى المواد الصيدلانية والفقرة الثالثة الدواء المغشوش والفقرة الرابعة ترتيب الدواء³⁴.

³² -انظر، عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الواحد، المرجع السابق ، ص 349.

³³ - تعديل قانون الصحة العامة الفرنسي في 07/01/2017 بموجب الجريدة الرسمية الصادرة بتاريخ 09/01/2017

³⁴ -On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humains ou animales , ainsi que toute substance ou composition

أما أوروبا فإن تعريف الدواء محدد في التوجيه CE/83/2001 المعدل بموجب التوجيه CE /27/2004 والذي تم إدراجه في القانون الفرنسي وهذا بموجب قانون رقم 248-2007 المؤرخ في 26/02/2007 المتعلق بالأدوية ذات الإستعمال البشري وبموجبه أصبح تعريف الدواء في فرنسا الآن محدد بنص قانوني في المادة L5111-1³⁵.

ولقد إعتبر المشرع الفرنسي من الأدوية كل مادة أو خليط من المواد يقدم بإعتباره وقاية أو علاج لأمراض الإنسان أو الحيوان وكل منتج يقدم بجرعات لإنسان أو حيوان بغرض تحقيق تشخيص طبي أو إستعادة عافيته (تجديد قوته) أو أصلح أو غير في وظائف جسده³⁶.

كما أن المشرع الفرنسي أراد تطوير التعريف القانوني فأنشأ طائفة جديدة بجانب الأدوية والمتعلقة بتقوية العناية الصحية ورقابة السلامة الصحية للمنتجات المخصصة للإستعمال الآدمي. وهي منتجات الصحة ومنتجات العلاجية الملحقة وتم تعريفها على أنها كل منتج يمكن إدخاله مع الأعضاء أو الأنسجة أو المنتجات المشتقة من جسد الإنسان أو من أصل حيواني في مراحل حفظها أو تحضيرها أو نقلها أو تحويلها أو تجهيزها قبل إستعمالها العلاجي على الإنسان وأيضا كل منتج يمكنه التدخل مع البويضة

pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée , en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer , corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique , immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments , mais dont la présence confère à ces produits , soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque ,eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques ,un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national ,il est ,en cas de doute ,considéré comme un médicament."

³⁵ -voir, Paul-Louis RICARD ,La politique du médicament générique en France: un environnement en pleine évolution ,these de doctorat en pharmacie , faculte des sciences pharmaceutiques , université PAUL SABATIER , TOULOUSE III , 2014.p46.

³⁶ - انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 24 .

المخصصة في إطار أنشطة المساعدة الطبية على الإنجاب بل أنه أدخل أدوية تحت طائفة المنتجات ذات الأغراض الصحية وتضم هذه الطائفة خمس عشرة نوعا من المنتجات المتصلة بصحة الإنسان³⁷.

و إعتبر المشرع الجزائري وكذا المشرع الفرنسي أن كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توضيب خاص ويميز بتسمية خاصة يوصف بأنه إختصاص صيدلاني³⁸.

يثير مفهوم الدواء خلافا كبيرا ذلك أن هناك الكثير من المواد التي تحتوي على خاصية علاجية. فإختلف الفقه والقضاء في تصنيفها لقصور المواد القانونية خاصة في فرنسا، فمثلا وقع أن قامت بعض المحلات التجارية من بينها مجموعة محال تجارية (Le clerc) بتوزيع منتجات صيدلانية أين ثار نزاع فأصدرت محكمة باريس في حكمها الصادر بتاريخ 1990/09/24 و إعتبرت المواد الكحولية بدرجة معينة وماء الأكسجين بتركيز معين وبعض الكريمات منتجات دوائية، وتخضع للنظام القانوني للدواء خاصة فيما يتعلق باحتكار الصيدلة وحدهم بيعها. و إثر هذا الحكم أعتضت هذه المجموعة التجارية عليه و وصفته بالضربة القاضية لمبدأ حرية المنافسة و أنتصار ساحق للصيدلة، و طالبت بتدخل الدولة لتحديد مفهوم الدواء³⁹.

وبتاريخ 1987/04/09 قضت محكمة Douai أن فيتامين H يعد مهما لقيام الجسم بوظائفه الحيوية. و يعتبر من الاغذية إذا أعطى بكميات ضئيلة جدا و من المنتجات الدوائية إذا أعطى بجرعات أكبر لعلاج مرض يصيب الجسم و في هذه الحالة فإنه يدخل في معنى الدواء و يطبق عليه حكمه، و لا يجوز بيعه إلا بواسطة الصيدلة⁴⁰.

³⁷ -انظر، نفس السابق ، ص 27 .

³⁸ - المادة 1/210 قانون الصحة الجزائري والمادة L5111-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

³⁹ -انظر، محمد محمد قطب ، المسؤولية المدنية الناشئة عن اضرار الدواء "مشكلات و خصوصية أحكامها" دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية 2014 ، ص 33.

⁴⁰ -انظر ، أحمد السعيد الزقرد، الروشنة"التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية، 2007 ص 41 .

أما محكمة النقض بدوائرها المجتمعة لم تعتبر فيتامين H دواء ما دام ليس له فعالية علاجية بل مجرد منشط وأن بيان إستعماله وطرقها المسجلة على علبته لا تعدو أن تكون مجرد إرشادات ونصائح لا وصفا للجرعات⁴¹.

كما أثرت مشكلة تحديد مفهوم الدواء مرة أخرى بمناسبة الحليب المخصص لرضاعة الأطفال حديثي الولادة لتعتبره الحكومة الفرنسية دواء إذا كان مخصصا للأطفال الذين لا يزيد عمرهم عن العام الواحد. ولقد أحسن المشرع الجزائري عند حسمه الخلاف الذي كان يحوم حول مفهوم الدواء. ففيما يخص مشتقات الدم إعتبارها دواء. ذلك أن الدم سواء في مجمله أو في أحد مركباته ومشتقاته المأخوذة من الأدميين لا يقدم إلا لقصد العلاج أو الوقاية من الأمراض. كالعلاج بالبلازما وحالات النزيف والجفاف الشديد (نقص الهيموجلوبين)⁴².

أما الفقه فإنه رغم الجهود الكبيرة التي بذلت من قبل الفقهاء إلا أنه لم يتوصلوا إلى تعريف موحد للدواء فلم يكن الحظ حليفا للقانونيين بهذا الشأن، حيث ثار بينهم خلاف جوهري حول مفهوم قانوني محدد لمعنى الدواء والسبب في عدم الوقوف على مفهوم قانوني ثابت وموحد للأدوية الطبية هو نسبية ذلك المفهوم، فهو مفهوم متغير في المكان والزمان، إذ يختلف مفهوم الأدوية من دولة إلى أخرى وفي داخل الدولة الواحدة يختلف من فترة زمنية إلى أخرى، فضلا عن ذلك أن مفهوم المرض يعد من المفاهيم الغامضة والغير الثابتة، حيث يصعب تحديده بدقة وبالتالي فهو يؤثر في تحديد معنى الأدوية الطبية التي تتمثل وظيفتها الأساسية في علاج الأمراض البشرية، ومن التعاريف الفقهية للدواء عرف الدواء بأنه عبارة عن مواد كيميائية مستخلصة من النباتات أو الحيوانات أو المعادن والتي تستخدم في علاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها وتشخيصها ويستوي في ذلك أن تكون هذه المواد طبيعية أو تخليقية ويلزم الحصول

⁴¹ - انظر، آيت مولود ذهبية، المرجع السابق، ص 267.

⁴² - انظر، آيت مولود ذهبية، المرجع السابق، ص 267.

على التراخيص اللازمة من جهات معينة من الدولة حتى يتسنى طرح هذه المواد للتداول في الأماكن التي حددها القانون لهذا الغرض⁴³.

وعرّف كذلك بأنه مادة بسيطة أو مواد مركبة. إما من أصل طبيعي وإما مشيد كيميائيا ويستخدم إما للعلاج أو الوقاية من الأمراض وإما للكشف عنها في الإنسان والحيوان⁴⁴.

ثالثا: الأعشاب الطبية و الدواء .

لم يعتبر المشرع الجزائري الأعشاب الطبية دواء وفقا لما تضمنته أحكام المادة 208 وما يليها من قانون الصحة وعليه فان الخصوصيات التي إستقل بها الدواء وفقا لقانون الصحة لا تنطبق عليها وهذا بالرغم من أن النباتات مصدر من مصادر تكوين الدواء، و تعتبر مصدرا مهما يرتكز عليه منتج الدواء في صناعته لكن هذا ليس معناه إستبعاد هذه المادة الأساسية .

إعتبر المشرع الجزائري الأعشاب الطبية مادة وطبق عليها أحكام الخاصة بحماية المستهلك. و لم يشترط في من يزاول تجارتها شروطا معينة كالدراسة مثلا أو شهادات لكنه ملزم بقيدته في السجل التجاري وإستفائه جميع شروط ممارسة التجارة والتصريح لدى مديرية الضرائب. وأصبحت مادة الأعشاب الطبية في الوقت الحاضر تلقى روجا كبيرا بين المرضى ، كما أن المحلات المتخصصة بها إنتشرت بشكل كبير أين أصبح المريض يلجأ إليها عند مرضه أكثر من أن يقتني الدواء من الصيدلي. وعكس الدواء فإن هذه المادة لا تعرف رقابة صارمة ولا مراقبة دورية من قبل مصالح حماية المستهلك إلا أن الأفراد عامة يعتبرونها دواء ويستعملونها للعلاج .

أما فيما يخص مفهوم الأعشاب الطبية فلغة يعني العشب الكلاً الرطب ، وجمع العشب أعشاب ويعني العشب الرطب في البقول البرية ينبت في الربيع .

⁴³ - انظر، عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الواحد، المرجع السابق ، ص 353.

⁴⁴ -انظر، صالح علي حسن خليل، رحلة الدواء من المصدر إلى المريض، مجلة العلوم و التقنية، الدواء والمصناعات الدوائية، الجزء 1 ،السنة الخامسة العدد17، 1991 ، ص 04 .

ولقد تعددت الأراء حول تعريف الأعشاب الطبية. حيث أن المقصود بها مجموعة من الأعشاب التي تستعمل كدواء بسبب خاصيتها العلاجية وقلة سميتها. وهي كذلك جميع الأعشاب الطبية التي فيها مواد فعّالة تستخدم لعلاج نوع من الأمراض بعد إجراء تجارب عليها. والتي تثبت بنتيجة التجارب أن لها فائدة طبية لعلاج الأمراض كما يمكن إعتبارها بأنها جميع النباتات والأعشاب التي لها إستخدام معين من الناحية الطبية و التي تستخلص وتحضر بطريقة مبسطة أي إما بتبخيرها أوغليها بأية طريقة أخرى. وفيما يتعلق بالتمييز بين الأعشاب الطبية والأدوية الصناعية يمكن القول بأن التمييز بينهما يكمن في طريقة التحضير أو الصنع فالأدوية الصناعية أو التي تسمى الأدوية الكيميائية أو التركيبية تحضر وتصنع في المصانع و مختبرات بطريقة كيميائية، بينما الأعشاب الطبية تحضر بطريقة بسيطة وتسمى أحيانا بالأعشاب الشعبية ويسمى العلاج بها الطب الشعبي⁴⁵. والأعشاب الطبية منذ أقدم الأزمنة لقيت تقديرا كبيرا لقدرتها على تسكين الألم والشفاء ولا تزال اليوم يعتمد على خصائص العلاجية للنباتات في نحو 75% من أدويتنا. وقد طورت مجتمعات العالم بمرور السنين تقاليدھا المأثورة الخاصة بها لفهم النباتات الطبية واستخدامها. و بعض هذه التقاليد والممارسات الطبية قد تبدو غريبة وفيها شعوذة وبعضها الآخر يبدو معقولا ملائما. لكنها جميعا محاولات للتغلب على الآلام والأوجاع وتحسين نوعية الحياة. كما أن هناك آلاف الأنواع من النباتات الطبية التي تنمو في مختلف انحاء العالم وتستخدم في المجال الطبي حيث تحتوي على مكونات فعالة لها أثر مباشر على جسم الإنسان وتستخدم هذه النباتات في الطب التقليدي وطب الأعشاب وتوفر فوائد تفتقد إليها العقاقير الصيدلانية في الغالب فتساعد في مكافحة الآلام ودعم جهود الجسم لإستعادة عافيته⁴⁶.

45 -انظر، ثائر سعد عبد الله العكيري ، المرجع السابق ، ص 115.

46 -انظر، Andrew chevallie، الطب البديل، التداوي بالأعشاب والنباتات الطبية، أكاديميات أنترناسيونال، لندن، بدون سنة نشر، ص 09.

الفرع الثاني: تعريف الدواء الجنييس ومميزاته :

فيما يخص تعريف الدواء الجنييس فإن المشرع الجزائري تطرق اليه عند تعريفه للدواء الأصلي أين اعتبره دواء إذا توافرت فيه شروط وخصائص معينة وهذا وفقا لأحكام المادة 210 فقرة 2 من قانون الصحة.

أما التعريف القانوني للدواء الجنييس فقد ورد وفقا لأحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أين وردت عبارة المنتج الصيدلاني النوعي باللغة العربية ووردت عبارة produit pharmaceutique générique باللغة الفرنسية. ونصت المادة على ما يلي : "يقصد بالمنتج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل، وفقا لأحكام هذا المرسوم، ولم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي .

يعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلا في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي و الكمي، من حيث العناصر الفعالة وكان معروفا تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي، عند الضرورة، على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول "47.

ويعرف الدواء الجنييس بأنه مادة صيدلية تحتوي على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل أو المبادئ الفاعلة وله نفس الشكل الصيدلاني

47- انظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ر ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992 .

"On désigne par produit pharmaceutique générique , toute spécialité dont la composition est essentiellement similaire à un produit pharmaceutique déjà commercialisé sur le territoire national , dont au moins un dosage de la même forme pharmaceutique a été enregistré conformément aux dispositions du présent décret , et qu'il n'est pas fait état d'amélioration thérapeutique par rapport au médicament de référence.

Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiellement similaire au produit pharmaceutique originale , lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutique et que , lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité."

دون دواعي إستعمال جديدة أو متعارض مع المنتج المرجعي نظرا لكثافته البيولوجية. ويحقق نفس الوظائف العلاجية أو الوقائية. فالفرق الوحيد بين الإثنين هو أن الثاني (الإختصاص الصيدلي) يستفيد في إنتاجه وتوزيعه بالحماية القانونية التي تترتب من براءة الإختراع. أما الأول فلقد سقطت عنه هذه الحماية بسبب سقوط براءة الإختراع في المجال العمومي. ويقع ذلك بعد إستغلال الإختراع مدة 10 أو 20 سنة وفي هذه الحالة يدعى الدواء الأصلي بتسمية الدواء المرجعي. أما الثاني فهو الجنييس ويدعى عادة بالإسم العلمي متبوع بإسم المنتج وفي بعض المواد يضاف حرفي Gé, لكونه يحتوي على نفس التركيبة ويوزع في نفس الشكل الصيدلاني للأصل أن للمادتين نفس الوظيفة العلاجية وبنفس الفعالية فهو ليس مادة صيدلية فقدت قيمتها العلمية أو فعاليتها في العلاج حتى ولو أن الشركات المنتجة للإختصاص الصيدلي تحتقر نوعا ما الدواء الجنييس لكي تشجع توزيع الإختصاص الصيدلاني، وذلك بهدف الحصول على فائدة أكبر⁴⁸.

فالدواء الجنييس هو مثل أو يعادل الدواء الأصلي إلا أنه يباع بالتسمية المشتركة الدولية (DCI) (dénomination commune internationale)، وقائمة هذه الأسماء للأدوية توضع من قبل المنظمة العالمية للصحة والتي تسمح لمجموع العلماء في هذا التخصص التكلم بنفس اللغة.⁴⁹ أي فهم المراد الوصول إليه فيما يخص دواء معين.

ويمكن تعريف الدواء الجنييس أيضا بأنه مادة سقطت براءة الإختراع الخاصة بها في المجال العام وأصبح إستعمالها بطريقة قانونية⁵⁰.

أما فيما يخص التشريع الفرنسي فإنه تطرق إلى تعريف الدواء الجنييس إلا أنه مر بعدة مراحل. فأول تعريف للدواء الجنييس كان بموجب قرار صادر

⁴⁸ -انظر ، بن سويبي خيرة ، العمل الصيدلاني ، مجلة الندوة للدراسات القانونية ، العدد 1 ، 2013 ، ص 175.

⁴⁹ -voir, Boukli-hacene nassim, Le positionnement stratégique du médicament générique, etude de cas: analyse du positionnement du générique auprès du consommateur algerien, thèse de magister, faculté des sciences economique, des sciences de gestion et des sciences commerciales ,univerité abou-bekr belkaid , 2011 , p 20.

⁵⁰ -voir ,Julien DESCHAMPS ,Qualification des sources d'approvisionnement en medicament essentiel generique. application aux pays en developpement, doctorat en pharmacie , faculte de pharmacie , universite claude bernard-lyon1 , p 32.

بتاريخ 1981/05/21 عن لجنة المنافسة أين تم ربط تعريف الدواء الجنييس بسقوط براءة الإختراع وفي هذه الفترة كان الدواء الجنييس يعتبر نسخة للدواء الأصلي وكان كما يلي:

"يعرف الدواء الجنييس بأنه نسخة من الدواء الأصلي الذي اصبح إنتاجه و تسويقه ممكنا بعد سقوط براءة الإختراع في المجال العام وهذا بعد إنقضاء المدة القانونية للحماية ، كما يمكن إعتبار الدواء جنييسا كل دواء يصرف تحت تسمية لعلامة أو تسمية مهما كانت مثله مثل دواء يحمل تسمية دولية مشتركة والتي يجب أن تنسب إلى علامة أو إسم المنتج لهذا الدواء⁵¹.

في تلك الفترة كان ذلك التعريف متطابق مع قانون الملكية الصناعية الفرنسي ولم يكن له إلا قوة رأي واحد. ومن أجل إستبعاد فكرة أن الدواء الجنييس هو مجرد نسخة للدواء الأصلي كان يجب التبدل في الوضع لهذا التعريف إلى القانون الفرنسي وبالتالي إعتباره مثل الدواء الأصلي بنفس التركيبة وبنفس التخصص⁵².

و صدر أمر بتاريخ 1996/04/24 تحت رقم 345-96 المتضمن تنظيم النفقات الصحية وهذا الأمر عرف الدواء الجنييس بما يلي " يقصد بتخصص جنييس لتخصص آخر كل تخصص له نفس التركيبة الكمية و النوعية للعنصر النشط نفس الشكل الصيدلاني و التكافؤ البيولوجي مع التخصصات الأخرى وهذا بعد دراسات أثبتت التناسب والتوافر البيولوجي مع تخصص آخر. تطبق هذه المادة كذلك على مختلف الأشكال الصيدلانية التي تؤخذ عن طريق الفم و تصرف مباشرة أين يمكن إعتبارها شكل صيدلاني" وبموجب قرار صادر بتاريخ 1998/06/23 تم تعديل في مفهوم الدواء الجنييس أين تم إدراج تخصص في المرجع ووضع مجموعة الأدوية الجنييسة. وبتاريخ أوت 2004 أضاف التوجه الأوربي قانون متعلق بتأمين المرضى أين

⁵¹ -voir, Seynabou astou khady gnilane ndlaye, L'enregistrement des medicaments generiques: cadre juridique et processus de developpement, these de doctorat en pharmacie, faculté de medecine ,de pharmacie ,et d'odontostomatologie, universite cheikh anta diop de dakar , 1999 , p 5.

⁵² --voir, Denis STORA , Guide pratique des médicaments génériques ,édition ODILE JACOB , mai 2004 , p 10.

عدل بدوره في مفهوم الدواء الجنييس المضاف إلى المادة 5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي وهذه الإضافة تمثلت في "مختلف الأملاح و الإسترات و الأثيرات و النظائر أو خلائط النظائر، مركب أو مشتق من عنصر فعال يعتبر من نفس العنصر الفعال إلا إذا بين إحتواءه على مكونات لا تتماشى مع الأمن و الفعالية و في هذه الحالة يجب إدراج مختلف المعلومات الإضافية التي تثبت أمن و فعالية مختلف الأملاح و الإسترات أو المواد المشتق منها ومسموحة"، كما تم تعديل قانون الصحة العامة الفرنسي بتاريخ 2007/01/11 في مادته 5121-1 التي نصت على: "في غياب تخصص مرجعي فإن مجموعة جنييسة تحتوي على تخصصات تحمل نفس التركيبة الكمية والنوعية من حيث الأمن و الفعالية فهي مماثلة وبموجب مرسوم رقم 49-2011 الصادر بتاريخ 2009/02/03 عدل في مجموع الأدوية الجنييسة أين أدخل بعض الأدوية ذات أشكال معينة ضمن هذه المجموعة ونص هذا المرسوم على: "أصبحت الآن تنتمي إلى جدول المجموعة الجنييسة كل الأشكال الغالينية المتخصصة التي لها صيغة شفوية معدلة بشرط إحترام الإلتزام إلى نفس هذه الصيغة المعدلة"⁵³.

ثم أضاف التشريع الفرنسي إلى قائمة الأدوية الجنييسة أنواع أخرى بموجب قانون المالية الفرنسي لسنة 2012 ومما أضاف ما يلي: "التخصصات الصيدلانية التي يكون العنصر النشط فيها ذو أصل نباتي أو املاح و الذي له نفس التركيبة الكمية لهذا العنصر و الفعالية العلاجية لهذا التخصص يمكن تسجيله ضمن جدل المجموعة الجنييسة " أما فيما يخص مسألة التعرف على الدواء الجنييس فهناك طريقتين هما: الأولى أن الأدوية الجنييسة تحمل التسمية المشتركة الدولية (DCI). بمعنى أنها تحمل إسم المادة الفعالة التي يحتويها الدواء الجنييس متبوع بإسم المنتج أو الصانع له ومثال ذلك: paracétamol 500mg هو الدواء الجنييس للتخصص الصيدلاني المعروف بإسم doliprane 500mg أين كلا الدوائين يحتويان على 500mg من paracétamol ، أما الثانية من خلال التسمية المتعلقة بالعلامة متبوع بلاحقة Gé ومن خلالها

⁵³ -voir, Denis STORA , OP-CIT , p 10.

يمكن التعرف على الدواء الجنيس بسهولة ونذكر مثال عن ذلك dermazol Gé الذي يعتبر الدواء الجنيس للدواء الأصلي المسمى pévaryl⁵⁴.

الفرع الثالث : مميزات الدواء الجنيس.

الدواء بإعتباره مادة أساسية تمس صحة الفرد وحياته. فإنه يمتاز بمميزات تجعله مادة إستثنائية مقارنة بالمواد الأخرى التي تتعلق بالنظام الإستهلاكي. وهذه الميزات تحمي من جهة هذا الدواء وتسهل التعرف عليه ومن جهة أخرى تركز مبدأ إحتكاره من قبل فئة خاصة من الأشخاص هم الصيادلة وهذا سواء تعلق الأمر بصيدلي في صيدليته عند عملية تصريف الدواء أو الصيدلي في مؤسسة إنتاج الأدوية عند عملية تركيب وتسويق هذه المادة وهذه الميزات نفسها تتميز بها الأدوية الجنيسة ونذكرها كما يلي :

1- الإحتكار الصيدلاني:

مما لا شك فيه أن خصوصية المنتج الدوائي قد إرتبطت بقاعدة الإحتكار الصيدلي، وتلك القاعدة كرسست منذ القدم بمقتضى الإعلان الملكي الفرنسي الصادر عام 1777. كما ورد نص الإحتكار الصيدلي بموجب المادة 512 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵⁵.

إن إحتكار الدواء قرر لمصلحة عامة وليس لخدمة الصيدلي. وهو الإحتكار الذي يجيزه القانون ويسمى بالإحتكار المشروع. أما الإحتكار الغير المشروع فهو غير جائز قانونا. ويدخل في نطاق الإحتكار الصيدلي كل الأدوية بما في ذلك الجنيسة ويمتد إلى بعض المنتوجات الصيدلية التي لا تدخل ضمن تعريف الدواء مثل حبوب منع الحمل التي هي ليست دواء لكن محتكرة ولا تباع إلا من قبل الصيادلة وكذلك الحال في السوائل الكيميائية فلا تسلم إلا بواسطة صيدلي وبموجب وصفة طبية⁵⁶.

⁵⁴ - voir, Denis STORA , op-cit , p 13-14..

⁵⁵ -انظر، محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء"مشكلاتها وخصوصية أحكامها"دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2014، ص 42.

⁵⁶ -انظر، ثائر سعد عبد الله العكيري ، المرجع السابق ، ص 76.

إن الإحتكار الصيدلاني يدور حول الدواء بمفهومه العام ويدخل ضمنه إحتكار الصيادلة للدواء الجنييس وهذا الأخير بمفهومه الواسع والقانوني بمعنى أن أي دواء جنييس بالمفهوم الوارد في القانون خصوصا المادة 2/210 قانون الصحة. والمادة 4 من المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري يعتبر دواء ويدخل ضمن ميزة الإحتكار الصيدلاني ولا يجوز إلا للصيادلة فقط كأصل عام ولبعض المختصين كالأطباء إستثناءا لتصريف والتصرف في الأدوية الجنييسة.

2-تسمية الدواء الجنييس:

إن تسمية أي دواء تؤخذ من التسمية الدولية (DCI) التي تعطى للدواء أو أي وصفة صيدلانية من قبل المنظمة العالمية للصحة (OMS). وهذه التسمية تأخذ بها كل الدول أين نجد التسمية المخصصة للعلامة والتسمية المتعلقة بالمادة الكيماوية المكون منها الدواء مثل paracétamol هي التسمية الدولية للدواء doliprane يتم تسويقه وتصريفه بعدة أسماء نذكر منها paralgan , dafalgan .⁵⁷

كما أن قانون الضمان الاجتماعي الفرنسي أقر صراحة في المادة 1-17-162L أن الأدوية الجنييسة لا يمكن تسجيلها في قائمة الأدوية التي تعوض إلا في حالة وجود إحدى التسميتين هما :

التسمية الأولى: هي التسمية المشتركة للعلامة أو إسم صانع هذا الدواء .

التسمية الثانية: هي التسمية التي تكون مقترنة بالحرفين (Gé) وهي إختصار لكلمة (générique) والتي تمكن من التعرف على أن هذا الدواء جنييس⁵⁸.

أما التشريع الجزائري فإنه بالرجوع الى المادة 8 فقرة 6 من قانون رقم 83-11 المعدل بموجب قانون رقم 11-08 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية⁵⁹ نجد

⁵⁷ -voir , Brahmi abderrahmane , op.cit , p14.

⁵⁸ -voir ,Les études de la mutualite française , Rapport 2012 sur les médicament générique , mutualité française décembre 2012 , p 44.

المشرع لم يحدد الأدوية الجنيصة إن كانت تعوض أم لا بل إشتمل التعويض على كل المواد الصيدلانية وهذا بنص المادة: " تشتمل الأداءات العينية للتأمين على المرض على الخصوص تغطية المصاريف الأتية: الصيدلانية "

وهو عكس ما جاء به التشريع الفرنسي إلا أن المشرع الجزائري تطرق إلى تسمية الدواء الجنيس وهو ما نصت عليه المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب إلا أن هذه المادة مازالت تركز على الإحالة على القانون رقم 85-05 التي تم إلغاؤه وتعويضه بقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة. وبالرجوع إلى هذه المادة 3 نجد أنها نصت على:

" تكون التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 172 من قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 :

- إما تسمية تجارية.

- وإما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د) على النحو الذي إعتمده المنظمة العالمية للصحة، متبوع بإسم الصانع.

- وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية، فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة.

- يجب إختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي إلتباس في منتجات صيدلانية أخرى، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه " ⁶⁰.

⁵⁹ -انظر، قانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 1983 المعدل والمتمم بالقانون رقم 11-08 المؤرخ

في 5 يونيو 2011 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية " ج ر ، ع 23 مؤرخة في 08-06-2011 .

⁶⁰ - ونصت المادة 5 فقرة 2 من القانون رقم 83-11 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية على: " تنص المدونة بالنسبة إلى جميع المنتجات، على ما يأتي: التسمية المشتركة الدولية على النحو الذي إعتمده المنظمة العالمية للصحة، إذا كانت هذه التسمية موجودة، وتنص في حالة عدم وجودها على التسمية المألوفة أو التسمية العلمية لما تحويه من عناصر فاعلة.

وعليه مادام القانون رقم 18-11 أصبح ساري المفعول إلا أنه لم يتطرق الى تسمية الدواء الجنيس وفي نفس الوقت القوانين المتعلقة بالصحة والتي منها المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب لم يساير التعديل بعد. فإن المادة 3 منه تبقى سارية المفعول ونطبق أحكامها في ما يخص مسألة تسمية الدواء الجنيس.

وما يمكن ملاحظته كذلك بالمقارنة بين التشريع الجزائري والفرنسي أن هذا الأخير ألزم وضع إشارة خاصة ليفرق مستهلك الدواء بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس وهذا بإضافة عبارة (Gé) حتى يتسنى له الإختيار بينهما أو طلب معلومات حولهما. أما التشريع الجزائري فإكتفى بالزامية وضع إما التسمية المشتركة الدولية متبوعا بإسم الصانع أو التسمية التجارية وهذا وإن كان في الواقع العملي أن الصيدلي يعرض على المستهلك الدوائين الأصلي والجنيس مقترنين بالسعر وما على مستهلك الدواء إلا الإختيار بينهما، كون كلا الدوائين أصبح يمكن تعويضهما وفقا لأحكام قانون الضمان الإجتماعي.

كما تطرق المشرع الجزائري بموجب المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة⁶¹ في المادة الأولى منه إلى دستور الصيدلة⁶². والذي أكد فيه وجوب ذكر أسماء الأدوية بما في ذلك الأدوية الجنيسة ويجب إدراجها ضمنه حتى يمكن إعتباره مرجع يركز عليه الصيدلي في تصريف الدواء.

-التسمية الخاصة للمنتوج".

⁶¹ -انظر، مرسوم رقم 76-139 مؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 اكتوبر 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة " ج ، ر ، ع 1 مؤرخة في 2 يناير 1977".

⁶² -لقد تطرق المشرع الجزائري إلى دستور الأدوية بموجب أحكام المادة 215 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة والتي نصت على " دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها. ويتم دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية " .

بالإضافة إلى السجل الوطني للأدوية الذي جعله المشرع الجزائري المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وإنعدام أضرارها⁶³ ، و لقد نصت المادة الأولى منه على:

" أن دستور الصيدلة هو عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي:

-مدونة العقاقير والأدوية البسيطة ومركبات مواد الصيدلة.

-قائمة الأسماء المشتركة للأدوية.

-جداول الحد الأقصى والعادي من الأدوية بالنسبة للشخص البالغ والولد.

-التعليمات التي تكون ضرورية للصيدلي لأجل التطبيق الصيدلي.

ويشير دستور الصيدلة إلى خاصيات الأدوية والوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وأساليب التجارب والتحليل الواجب إستعمالها لتأمين مراقبتها وطرق تحضيرها وتعميقها وحفظها وكذلك إلى قواعد تكييفها والعناصر الرئيسية لعدم ملاءمتها وجملة المعطيات التي يمكن أن تكون لازمة للصيدلي لأجل تحضيرها وتسليمها.

وكل مادة تقدم تحت تسمية علمية أو مشتركة لدستور الصيدلة الجاري به العمل يجب أن تستجيب لمواصفات هذا الأخير. وأن المواد المدرجة تحت نفس الإسم في عدة نشرات خاصة بدستور الصيدلة يجب أن تكون مطابقة لآخر نشرة من النشرات المذكورة".

كما أضافت المادة 30 من المرسوم رقم 76-139 أنه يجب أن يتضمن الوعاء أو التكييف الخاص بمستحضر ودون المساس بالبيانات المطلوبة بموجب أحكام تشريعية ونظامية أخرى بيانات أهمها التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 14 من هذا المرسوم وذلك عندما تكون هذه الأخيرة إسم فني. وفي الحالة التي تكون فيها التسمية المشتركة الدولية الموصى بها عليها من طرف المنظمة العالمية للصحة ضرورية لمعرفة

⁶³ -انظر المادة 216 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة العامة .

المنتج فإنه يجب إدراج التسمية العلمية بأحرف ظاهرة جدا وذلك تحت التسمية الفنية المباشرة.

وتجدر الإشارة إلى أنه تصدر نشرة جديدة من دستور الصيدلة بمجرد ما يجعل تطور العلوم والتقنيات هذا النشر ضروريا. مما يبين أهمية التسمية خصوصا الدواء الجنييس كون أنه بمجرد سقوط براءة الإختراع يصبح مجال تصنيع الدواء محليا واسعا مما سيؤدي إلى تنوع في أسماء الأدوية وفقا لما يقتضيه القانون والذي سيؤدي إلى إثراء دستور الصيدلة وتنوع الأدوية من حيث الشكل أو التركيب .

3-التغليف والتعبئة:

يمكن تعريف التغليف بأنه المادة الموجهة مؤقتا لتغليف وإحتواء منتج أو مجموعة منتجات خلال عمليات مداولتها ونقلها وتخزينها أو عند عرضها للبيع وذلك لحماية هذه المنتجات أو تسهيل تلك العمليات. فالغلاف هو مجموعة عناصر مادية التي بالرغم من أنها لا تنتمي إلى المنتج إلا أنها تباع معه لكي تسمح أو تسهل حمايته، نقله، تقديمه للتعرف عليه وإستعماله من طرف المستهلكين، أما التعبئة فهي الغلاف المادي والحاوي الأول للمنتج والذي يشكل وحدة البيع والتجزئة. والهدف من التعبئة هو تسهيل عملية تداول المنتج وتخزينه و حفظه، وإستعماله عند الإقتضاء⁶⁴ .

فالأغلفة والتعبئة هي عبارة عن نشاطات تصميم وإنتاج عبوة وغلاف المنتج. وتتضمن الأغلفة والتعبئة المتعلقة بالدواء ثلاث مستويات من المواد: الأول تسمى الأغلفة والتعبئة الأولية وهي عبارة عن عبوة منتج الدواء نفسه مثال قنينة الدواء، والثاني تسمى الأغلفة والتعبئة الثانوية أي العبوة الخارجية التي توضع العبوة الأولية بداخلها والثالثة تسمى أغلفة وعبوات الشحن وهي عبارة عن العبوات والأغلفة الضرورية لتخزين ونقل الدواء الجنييس⁶⁵ .

⁶⁴ -انظر، مصباح ليلي، دور التغليف في النشاط الترويجي للمؤسسة، رسالة ماجستير ، تخصص تسويق، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة منتوري، قسنطينة، 2009-2010، ص 13-14.

⁶⁵ -انظر، دحمان ليندة، المرجع السابق ، ص 220.

إن تغليف الأدوية الجنيصة وتعبئتها تعتبر عملية هامة في حفظ الدواء عن طريق وضعه في علب خاصة به تتماشى مع الأشكال التي تم صنعها به وهذا بإستعمال مواد لا تتفاعل مع مكونات الدواء. وغالبا ما تستعمل المؤسسات والمصانع المختصة في صناعة الأدوية الجنيصة نفس المواد التي يغلف ويعبئ بها الدواء الأصلي كون هذا الأخير لا يمكن تسويقه عالميا إذا لم تراعي فيه شروط تعبئته وحفظه. فيتم إستعمال نفس تلك المواد التي تغطي وتحفظ الدواء على الدواء الجنيص .

إن الطبيعة الحساسة للدواء تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الإحتياطات المادية التي تحول دون تحقق الخطر الكامن فيها وضمان عدم الإضرار بالمستهلك. والدواء الجنيص بما يحتوي من مكونات كيميائية فمن الممكن أن تفسد و تتحول إلى مادة ضارة بالصحة العامة إذا ما تم تغليفه أو تعبئته في ظروف تخالف الشروط الصحية المفروضة بموجب القوانين والأنظمة المختصة في ذلك المجال⁶⁶.

على منتج الدواء الجنيص أن يتخذ من الوسائل ما يجنب المستهلك من الخطر ولو كان ذلك على حساب الجانب الجمالي للغلاف على عكس من المنتجات العادية التي يكون الغرض من تغليفها هو إقبال المستهلكين عليها وإعطائها المظهر. إذ يتوجب على منتج الدواء أن يختار الغلاف أو العبوة التي تضمن سلامة الدواء الجنيص دون تغيير أو تلف. بحيث يكون تغليفا يتناسب وطبيعة الدواء المعبأ وبخلافه سوف يكون التغليف معيبا فنيا كأن يستخدم في تغليف دواء مواد يتفاعل مع العناصر المكونة له و يؤدي إلى فساد الدواء ويكون ذلك ضارا بالمستهلك⁶⁷ .

كما أن عملية التغليف لا تشمل فقط حفظ الدواء بل أن مصنع الدواء الجنيص يستوجب عليه قانونا ومراعاة للصحة العامة أن يذكر جميع البيانات والمعلومات التي تتعلق بالدواء الجنيص من طريقة الإستعمال والكمية

⁶⁶ - انظر، صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص 41.

⁶⁷ - انظر، صفاء شكور عباس، المرجع السابق ، ص 41.

التي يتم أخذها بالإضافة إلى ذكر إن كان مصنع محليا أو تم إستراده والشركة المستوردة، مما يبين أن التغليف له أهمية كبيرة في حفظ الصحة وتفاذي أي خطر يهدد المريض.

4- أسعار الأدوية الجنيصة:

يمكن التعبير عن السعر على أنه القيمة المعطاة لمنتج أو خدمة معينة والتي يتم التعبير عنها في شكل نقدي، وتحديد الأسعار يحتوي على عدة تكاليف كتكلفة الإنتاج من مواد أولية وتعبئة وضمان الجودة وتكاليف التوزيع من تخزين ونقل ومصاريف إدارية⁶⁸.

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى هامش الربح بالنسبة للمنتجات الصيدلانية بموجب القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 30 مارس 1974 المتعلق بتسويق المنتجات الصيدلانية والبيطرية الخاصة بمواد التضميد ولتزويدات الضرورية للطب البشري والبيطري⁶⁹، أين حدد هامش الربح بالجملة للدواء 20% وبالنسبة هامش الربح بالتجزئة حدده 38%. وتختلف سياسة تسعير المنتجات الصيدلانية من منتج لآخر نظرا لإختلاف الأسواق المستهدفة والظروف المتحكمة بعملية التسعير مما يترتب على تلك الإختلافات تباين أسعار المنتجات رغم عدم وجود إختلافات جوهرية في التكاليف الكلية التي تتحكم في تحديد الحد الأدنى للأسعار إلا أن باقي الظروف البيئية المحيطة بالمنتج هي التي تحدد سقف الأسعار خاصة ما يتعلق منها بالقيمة المدركة للمنتجات⁷⁰.

أكد المشرع الجزائري بأن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي التي تشرف على تسليم شهادة أسعار الأدوية الجنيصة عند تسجيلها و هذا بموجب

⁶⁸ -انظر، دحمان ليندة ، المرجع السابق ، ص 53.

⁶⁹ -انظر، قرار وزاري مشترك مؤرخ في 6 ربيع الاول 1394 الموافق 30 مارس 1974 يتعلق بتسويق المنتجات الصيدلانية والبيطرية الخاصة بمواد التضميد والتزويدات الضرورية للطب البشري والبيطري " ج ر ع 33 الصادرة بتاريخ 23 أبريل 1974".

⁷⁰ -انظر، نصر الدين بن أعمارة ، دور وأثر الميزة التنافسية في تسويق المنتجات الصيدلانية، دراسة حالة : مجمع صيدال، رسالة ماجستير تخصص علوم إقتصادية، فرع التسويق، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2006-2007 ، ص 68.

احكام المادة 14/5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها و التي نصت على : "تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية".

إن الدواء الجنيس وبالرغم أن له نفس الخصائص ونفس المميزات للدواء الأصلي إلا أنه يبقى سعره منخفض بالنظر للدواء الأصلي. وهناك عدة عوامل تفسر إنخفاض سعر الدواء الجنيس بالمقارنة مع الدواء الأصلي نذكر منها سقوط براءة الإختراع التي كانت تقيد الدواء الجنيس وكذا تشجيع الدول المنتجة للدواء الجنيس بالإستثمار في هذا القطاع بتقديم إمتيازات كثيرة لتسهيل الإنتاج. كذلك الأمر في ما يخص إدخال بعض المصاريف في بيع الدواء مثل الأموال التي تم إنفاقها في البحث العلمي للوصول إلى التركيبة الصحيحة التي تكوّن الدواء .

وبالرغم من إنخفاض الأسعار المتعلقة به فإن الدواء الجنيس لم يستطع أن يفرض نفسه في سوق الدواء الجزائري وغالبا ما يرجع السبب إلى أن المرضى يطلبون التركيبة الأصلية للدواء والأطباء بدورهم يترددون في وصفه⁷¹ ، إلا أن بعض الظروف التي أحاطت به سمحت بتحديد أسعاره مما أدى إلى الإقبال عليه من قبل المستهلكين نذكر من بين هذه الظروف إرتفاع أسعار الأدوية الأصلية مقارنة مع الأدوية الجنيسة، نظام الحماية الإجتماعية الجديد الذي يفرض على المؤمن إجتماعيا من قبل الغير دفع فارق السعر بين الدواء الأصلي والجنيس وذلك بهدف تشجيع إستهلاك المنتجات المحلية⁷².

⁷¹ - voir, Ouazouaz meryem, Etude d'un produit pharmaceutique , médicament générique à usage humain doctora en biochimie appliquée , faculte des sciences , universite badji mokhtar , annaba , 2013-2014, p33.

⁷² -انظر، بعوني ليلي، دراسة تحليلية لإستهلاك المواد الصيدلانية "إستبيان على مستوى الجزائر العاصمة"، رسالة ماجستير، تخصص سبر الآراء كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2006-2007 ، ص 50.

ولتحديد سعر الدواء الجنييس المنتج محليا تم وضع لجنة إقتصادية بموجب قرار رقم 66 المؤرخ في 11 يوليو 2012⁷³ أين نصت المادة 2 من هذا القرار على:

"تتكفل اللجنة بدراسة الوثائق الإقتصادية المتعلقة بالمنتوج الصيدلاني المقدم للتسجيل لتحديد سعره عند الإنتاج وخارج الرسوم ."

بعد إنعقاد اللجنة يعلم رئيسها المتعامل الذي تقدم بالطلب على سعر المنتج الصيدلاني (الدواء الجنييس في هذه الحالة) الذي تم تحديده أين يمنح للمتعامل مدة 10 أيام للطعن في مقرر اللجنة والتي تنظر في هذا الطعن بعدها تتخذ قرار نهائي لا رجعة فيه (المادة 05 و 06 من نفس القرار رقم 66 المبين أعلاه).

و لتأكيد مهام اللجنة الاقتصادية اصدر المشرع الجزائري مرسوم تنفيذي رقم 20-326 المتضمن مهام اللجنة الإقتصادية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها⁷⁴، خول لها بموجب أحكام المادة 2 من هذا المرسوم مهمة تحديد أسعار الأدوية عند التسجيل سواء تعلق الأمر بالأدوية الجنييسة المنتجة محليا أو المستوردة بالإضافة إلى مهمة مراجعة الأسعار عند تجديد مقرر التسجيل و كذا عند كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا⁷⁵.

إن الدواء الجنييس يكتسب سعر منخفض عن سعر الدواء الأصلي وذلك بسبب عدم إدراج ضمنه تكاليف البحث والتطور العلمي. ونسبة تقديرية فقط أن الدواء الجنييس منخفض عن الدواء الأصلي بنسبة ما بين 30% إلى 50% وبمرور الوقت يرى أهل الإختصاص أن أسعار الأدوية الأصلية ستخفض إلى درجة معادلتها بالأدوية الجنييسة. ومن جهة أخرى فإن

⁷³ -انظر، القرار رقم 66 المؤرخ في 11 يوليو 2012 يتضمن تنظيم اللجنة الإقتصادية وسيرها، النشرة الرسمية، وزارة الصحة و السكان وإصلاح المستشفيات، سنة 2012.

⁷⁴ - المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 يتضمن مهام اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها " ج ر ع 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020".

⁷⁵ -انظر المادة 2 الفقرة 2-3-6 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 يتضمن مهام اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها.

الصيدلي الذي يقوم بتصريف الدواء الجنييس والطبيب الذي يقوم بوصفه إلى المريض يلعبان دور أساسي في الإقتصاد وتخفيض ميزانية الصحة⁷⁶.

5-تنوع الدواء الجنييس:

يمكن تصنيف الأدوية الجنييسة في حد ذاتها إلى أربعة أصناف :

- دواء جنييس مماثل(générique identique) وهو دواء مماثل تماما للدواء الأصلي في جميع المواصفات.

-دواء جنييس مكافئ (générique équivalent) أي دواء جنييس يكافئ الدواء الأصلي في التركيبة والشكل .

-دواء جنييس من نفس العائلة (générique apparté) أي يختلف عن الدواء الأصلي إما من حيث التركيبة في المادة الحيوية أو إختلاف من حيث الشكل

-دواء جنييس مضاف(générique plus,supra-biodisponible)أي دواء جنييس معدل ومطور من حيث الشكل والتركيبة⁷⁷.

⁷⁶ -voir , Denis STORA , op-cit , p 11.

⁷⁷ -voir , BOUKLI-HACENE Nassim, op-cit , p 23.

المطلب الثاني: خصائص الدواء الجنييس و حصته ضمن الأدوية .

من خلال تعريف الدواء وكذا الدواء الجنييس يمكن ملاحظة أن هذا الأخير تم إعتبره في معظم التشريعات دواء يحمل نفس المواصفات والمميزات التي يمتاز بها الدواء الأصلي وتم إستبعاد الفكرة السائدة على أنه نسخة له. وهذا يعني أن الدواء الجنييس له نفس المميزات ونفس الخصائص التي تحيط بالدواء الأصلي بالإضافة إلى أنه يخضع لنفس التصنيف.

ولقد ذكرت المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أنه يقصد بالدواء الجنييس كل مستحضر طبي يماثل في تركيبه في الأساس منتجاً صيدلانياً سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايره من الشكل الصيدلاني نفسه ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي، كما إعتبرت نفس المادة أن أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس للمنتج الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفعالة وكان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه. وبرهنت الدراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول⁷⁸.

ولتحديد خصائص ومميزات الدواء الجنييس لابد من الرجوع إلى المواد القانونية التي تطرقت إليه كونها هي من إعتبرت بوجوده، وإستبعدت فكرة النسخة للدواء الأصلي، وبينت مكانته مقارنة بالدواء وهذه الخصائص والمميزات نذكرها كما يلي :

⁷⁸ - نصت المادة 2/210 من قانون الصحة على: "إختصاص جنييس من إختصاص مرجعي : كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) و نفس الشكل الصيدلاني و المتعارض مع الإختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي.

لا يمكن إعطاء الإختصاص صفة إختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه " .

الفرع الأول : خصائص الدواء الجنيس.

إن المجال الذي يستخدم فيه الدواء هو العنصر الذي يبرز ذاتية المادة الدوائية ويميز تلك السلعة الضرورية لحياة الإنسان والحيوان. فمن الضروري لإطلاق وصف الدواء على منتج صناعي يكون له إستخدام محدد وهو علاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها. فكلمة دواء لا تنطبق إذن إلا على المنتجات أيا كان نوعها والمعدة للإستعمال في الطب العلاجي أو الوقائي. كذلك فإن هذا العنصر يوضح مدى الحاجة إلى الدواء ويرقى به إلى مصاف السلع الأكثر ربحية بين جميع السلع المشروعة. فالحاجة إلى الدواء لا تتمثل فقط في كونه عنصرا من عناصر الحياة عند المرض وإنما أيضا لكونه عنصرا لا غنى عنه من عناصر الحياة في الصحة. فإذا كان المريض يحتاج للدواء من أجل العلاج لما أصابه من أمراض وإزالة ما تحدثه من آلام أو لإجراء بعض العمليات الحيوية التي تعجز بعض أجهزة الجسم عن إجرائها بصورة طبيعية مثل الأنسولين التي يستخدمها مرضى السكر فهذه المادة تساعد المصاب بهذا المرض على تعويض العجز في إفرازات البنكرياس لها. والإنسان الصحيح لا يستغني عن الدواء للمحافظة على صحته أو تزويد جسمه ببعض العناصر غير المتوافرة في طعامه وشرابه أو أن يكون ذلك بهدف الوقاية من الأمراض المعدية. ومن الواضح أن الإستخدام المحدد للدواء هو الذي يضيف عليه هذه الخصوصية ويميزه عن غيره من المنتجات الصناعية بل أنه هو الذي يرقى بصناعته إلى مصاف الصناعات الحيوية سواء على المستوى المحلي أو الدولي. فإرتباط تلك الصناعة بصحة الإنسان وعلاجه ووقايته مما يصيبه من أمراض هو الذي خطى بها تلك الخطوات الواسعة وجعل منها السلعة الأهم⁷⁹.

والدواء عموما متباين في خطورته ومختلف في شكله ومصدره وطرق تناوله، وهو لا يحوز على هذا الوصف ما لم تتوافر بصدده الشروط القانونية مثلما أن حصول الدواء على تلك الشروط لا يعني بالضرورة إباحته لكل الحالات المرضية بل فقط للغايات التي رخص لأجلها. وتعارف أهل الطب

79 - انظر، محمد إبراهيم موسى، المرجع السابق ، ص 89.

عليها ويتكفل في المدونة الوطنية للأدوية، دستور الأدوية بيان كل ما يتصل بالدواء المقبول والذي عرف بكونه المرجع الذي يحدد مواصفات المواد الدوائية بالنسبة لخصائصها الفيزيائية وطرق الكشف عنها ومقاومتها وشوائبها وفعاليتها وثباتها وإستعمالها.⁸⁰

يشتمل الدواء الجنييس على خصائص جعلت جل التشريعات تعتبره بمثابة دواء أصلي وليس نسخة. وهذه الخصائص يمكن ذكرها كما يلي :

1 - الدواء الجنييس مركب بنفس تركيب الدواء الأصلي :

فالدواء الجنييس هو مجموعة من المواد مركبة تركيبيا كميأوي مثله مثل الدواء الأصلي ويقصد بالمادة المكون منها الدواء الجنييس كل مادة حية، أو غير حية لها خصائص العلاج أو الوقاية بالنسبة إلى الأمراض البشرية، أو الحيوانية، ومشروطة بالأهمية الطبية ويستوي في ذلك أن تكون المادة مستخلصة من جسم الإنسان أو من الحيوانات أو النباتات أو من المواد الكيمياوية، لذا فان المادة هي بمثابة العنصر البسيط المستمد من الكائنات الحية أو غير حية في حين أن المركب هو عبارة عن مجموعة مواد التي تمتزج و تتفاعل فيما بينها لتخرج على شكل دواء⁸¹.

أن الدواء بالتركيب هو كل المنتجات التي إجتمعت فيها مواد مختلفة لغرض شفائي أو وقائي والتي يحصل عليها من جميع العناصر الفعالة لهذه المواد دون تمييز فيها لطبيعة الطرق الكيمياوية أو غيرها من الطرق المستعملة في صنع هذه المنتجات ولا يشترط في التركيب حتى يمكن إعتباره منتجا دوائيا أن تتوافر لكل مادة فيه عناصر علاجية أو وقائية بل يكفي أن يكون هدف جمع عدة مواد مع بعضها في تركيب هو تقديم عناصر علاجية أو وقائية⁸².

⁸⁰ -انظر، معوان مصطفى، حكم إستهلاك الأدوية الجنييسة وأثارها الصحية في التشريع الجزائري، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، ص 207.

⁸¹ - انظر، نائر سعد عبد الله العكيري ، المرجع السابق ، ص 90 .

⁸² -انظر، نائر سعد عبد الله العكيري ، المرجع السابق ، ص 90 .

إن هذه التركيبات يجب أن تكون مماثلة سواء في النوعية أو في الكمية وأن تشتمل على نفس المبادئ ولها نفس الفعالية. والغالب في الصناعات الدوائية أن المؤسسات الدوائية المصنعة للدواء الجينيس تستعمل نفس المصادر التي تستعملها المؤسسات المصنعة للدواء الأصلي في تركيب الدواء بالإضافة إلى إنه يجب إحترام المقادير والمعايير المستعملة في التركيب.

وبالنسبة للمصادر فإن الدواء الجينيس يركب من نفس المصادر المركب منها الدواء الأصلي إذ أن المادة التي يصنع منها الدواء الأصلي تتنوع مصادرها وتتعدد روافدها. فقد يكون المصدر الذي تستقى منه نباتي كون العديد من الأدوية يتم تصنيعها وإستخراجها من النباتات الطبية، أو يكون مصدرها حيواني أين زاد اللجوء إلى الحيوانات لإستخراج الدواء من أجسامها بعد إستخدام الهندسة الوراثية وما تلعبه من دور في تعديل الخصائص الوراثية لها وإستعمالها كمفعلات حيوية تقوم بإنتاج البروتينات التي تعمل كأدوية. وقد يكون مصدر الدواء كيميائي والذي يعتبر الأكثر إستعمالاً والأكثر رواجاً⁸³.

إن مصادر المعتمد عليها في تركيب وتصنيع الأدوية متعددة ومختلفة لكن التي تعتبر أكثر إرتباطاً بصناعة الأدوية من الناحية القانونية هي النباتات ويطلق عليها إسم الأعشاب الطبية أو الأدوية العشبية وتتمثل في أدوية مستخلصة من نباتات طبية أين قد يستعمل جزء منها أو كلها مثل البذور أو الثمار أو الجذور. وهناك كذلك من المصادر أصله حيواني أين تستخرج من أجسام الحيوانات بعض المواد مثل الهرمونات كهرمون الأنسولين الذي يستخدم لعلاج مرض السكر وهرمون الغدة الدرقية ومجموعة العصائر الهاضمة وخلاصة الكبد وزيت السمك وغيرها من المنتجات الحيوانية. هناك كذلك مواد ذات أصل معدني وتضم كثيراً من أملاح، الحديد والرصاص والمغنسيوم، كما يوجد هناك أدوية تنتج من كائنات دقيقة كالأنسلين الذي يعتبر مضاد حيوي كان سبب في إكتشاف العديد من المضادات الحيوية

⁸³ -انظر، محمد ابراهيم موسى، براءات الإختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2006، ص 87.

وتصنيعها مثل التتراسكلين والأمبسلين، وهناك أدوية مصنعة كيميائياً وهي تشمل الآلاف من الأدوية التي تعتبر الأكثر إستعمالاً وتتسابق شركات الدواء في تصنيعها وتطويرها وتصنيع المواد الخام لمستحضرات هذه المجموعة كيميائياً باستخدام مواد كيميائية أولية كالأسبرين ومضادات الإكتئاب والمنومات والمهدئات⁸⁴.

2 - الدواء الجنييس مماثل في الشكل للدواء الأصلي.

المادة التي يصنع منها الدواء تتصف بكونها ذات إستعمالات متنوعة. فقد يتم تناولها عن طريق الفم أو باستخدام الحقن أو بالإستعمال الخارجي أو بأي طريقة أخرى. فالتطور الذي حدث في صناعة الدواء والذي أدى إلى إستحداث منتجات دوائية عن طريق إستخدام التكنولوجيا الحيوية والهندسة الوراثية من شأنه أن يقود كذلك إلى إستحداث وسائل جديدة لإستعمالها⁸⁵.

فالثورة الكبرى في عالم الدواء ستؤدي بدون شك الى زيادة عدد المستقبلات التي يعمل عليها الدواء ويحدث من خلالها مفعوله. فهذه الثورة ستقود حتماً إلى تغييرات نوعية سواء فيما يتعلق بطريقة الإستعمال أو بدقة الأثر الدوائي أو بنوعية المرض. فالإستعمال الأمثل للمعارف الجينومية الجديدة سيصل بنا إلى إكتشاف طرق لعلاج كثير من الأمراض حتى قبل ظهورها. و لقد أثبتت الدراسات الجديدة أن التطور الكبير في الأشكال الصيدلية سيؤدي إلى إستحداث أنظمة جديدة لتوصيل الدواء إلى المكان المقصود داخل الجسم. وعليه يمكن القول بأنه من الصعب الوقوف عند طريقة محددة أو وسيلة معينة لإستخدام هذه السلعة الحيوية، فالطرق بشأنها تتعدد والإستعمال بصدها يتنوع بحسب نوع الدواء ونوع المرض أو كيفية الوقاية منه⁸⁶.

ويقصد بالشكل ذلك الشكل الصيدلاني الجاهز المعد للإستعمال العلاجي من مصانع الأدوية المعبأ في عبواته الخاصة به و المغلفة بإحكام والمدون

⁸⁴ - أنظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 81-82-83.

⁸⁵ - انظر، نفس المرجع، ص 91.

⁸⁶ - انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 91.

على لاصقاته وغلافه الخارجي الإسم العلمي الخاص و الإسم التجاري والمواد الفعالة الداخلة في التركيب و كمياتها⁸⁷.

فجل التشريعات ومنها المشرع الجزائري أكد على تشابه في الشكل بين الدواء الجنييس والدواء الأصلي، إلا أن التشريع الفرنسي وردت به مادة 1-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي التي نصت على:

"مختلف التخصصات الصيدلانية المأخوذة عن طريق الفم و التي تصرف مباشرة تعتبر نفس الشكل الصيدلاني".

من خلال هذه المادة يفهم أن الأدوية الأصلية مهما كانت تكون أدويتها الجنييسة في أي شكل من الأشكال مثال: دواء أصلي معين شكله حبوب قد يكون الدواء الجنييس له عبارة عن مشروب أو كبسولات وهذا في نظر الفقه الفرنسي يعطي للمخابر الصيدلية المختصة في الأدوية الجنييسة إستقلال أوسع في إنتاج أشكال مختلفة لنفس الدواء الجنييس مما يزيد في الإنتاج و توسع سوق الدواء الجنييس⁸⁸.

و يمكن حصر تلك الأشكال بالإرتكاز على معيار معين هو طريقة تناولها أو إستهلاكها فقد تكون :

عن طريق الفم (Voie orale) :وهذه الطريقة تعرف عدة أشكال للأدوية وهي نفسها الأشكال التي يجب أن تكون عليها الأدوية الجنييسة التي تؤخذ عن طريق الفم فقد تكون سائلة سهلة الشرب أو عبارة عن مسحوق يؤخذ كما هو أو يخلط بالماء ، كما يمكن أن يكون جسم صلب ونذكر هذه الأشكال :

Les ampoules , Les comprimés , La dragé , L'élixir , Une émulsion , Les essences , ou huiles essentielles , Les extraits , Les gélules ou Les capsule , Les granulés , Les pilules , La potion , Les poudres , Les irops composés, Les solutés , Une suspension médicamenteuse , La teinture.

⁸⁷ -انظر، محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 49.

⁸⁸ -voir, melle HECQET amandine , Le nécessaire recentrage de l'officinal sur sa mission sanitaire , thèse de doctora d'état en pharmacie , faculté des science pharmaceutiques et biologiques de lille , université de lille 2 , 2012 , p 34.

عن طريق الدبر (Voie rectale) : كون خلق الإنسان وطريقة تكونه تسمح له بتناول الدواء عن طريق الدبر وعلميا فإن هذه الطريقة فعالة كون تسمح للدواء بالانتقال مباشرة إلى الأوعية الدموية والتنقل في مجاريه بسهولة بالإضافة إلى أن الدواء لا يتعرض إلى الإسهالات و الأكسدة المعوية التي تفرزها البطن كون تناول الدواء عن طريق الفم لا ينتج فعاليته حتى يتحلل عكس تناوله عن طريق الدبر وهي أشكال من الأدوية ينصح بها خصوصا للأطفال أو الكبار الذين لهم مشكل في المعدة ومن بين الأشكال التي يكون عليها الدواء بما فيه الدواء الجنيس نذكر كما يلي : La pommade , Le suppositoire , Le lavement .

عن طريق الحقن (Voie parentérale) : وهي مواد سائلة تحضيرها يكون بعناية مركزة وبإستعمال وسائل دقيقة بالإضافة إلى شرط التعقيم بها وغالبا ما توضع في كبسولات تشتمل على مقادير التي يجب حقنها فقط وهناك عدة طرق تتم فيها عملية الحقن ذكرتها العلوم الطبية⁸⁹.

أشكال تؤخذ خارجيا (Voie externe) : هي أدوية غالبا ما تتصل بجلد الجسم وتوضع فوقه و من الأشكال التي يتصف بها الدواء الجنيس والذي نؤكد أنه نفس شكل الدواء الأصلي نذكرها: La collutoire, Le collyre La crème, Le gel, La lotion⁹⁰, La pommade .

كما أوجب المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب على أن تنص المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على شكل المنتج الصيدلاني ومعاينة عناصره الفاعلة ، بالإضافة إلى قيود إستعماله عند الضرورة.

⁸⁹ *Les voies d'administration des préparations injectables sont la voie intraveineuse , la voie intramusculaire , la voie intradermatique (dans la peau , entre l'épiderme et le derme) , la voie sous-cutanée (sous la peau , dans le tissu conjonctif) , la voie intra-artérielle , la voie intracardiaque , la voie intrarachidienne (entre la moelle épinière et la colonne vertébrale : le médicament se mélange au liquide céphalorachidien) , et la voie épidurale (dans le canal sacré).

⁹⁰ - voir , Brahmi abderrahmane, op.cit, p 7-13.

3-الدواء الجنيس مماثل في الفعالية للدواء الأصلي:

يعتبر الدواء أحد أهم السلع الحيوية التي ترتبط إرتباطا وثيقا بصحة و حياة الانسان، خاصة في ظل الحياة المعاصرة وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية جراء الضغوط والقلق النفسي والتلوث البيئي فالمجال الذي يستخدم فيه الدواء هو العنصر الذي يبرر ذاتية المادة الدوائية⁹¹.

وأكدت التشريع الجزائري على هذه الخاصية بموجب أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بنصها: " لم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي"⁹². وهذا معناه أن الدواء الجنيس يجب أن تكون له نفس الفعالية التي هي في الدواء الأصلي بغض النظر عن الإشاعة التي تقول أن الأدوية الجنيسة تستغرق أطول وقت في العمل أو أنها أقل فعالية من الدواء الأصلي. إلا أن هذا المعتقد خاطئ كون يشترط في الأدوية الجنيسة أن تمتلك نفس التوافر الحيوي ومثابته في الفعالية (bioequivalence) و يسمح الإختلاف فقط في بعض الأمور السطحية التي لا تمس بتكون الدواء الجنيس أو فعاليته مقارنة بالدواء الأصلي مثل: اللون، الطعم، مزيج المواد غير الفعالة (excipients)⁹³.

4-إمكانية إستبدال الدواء الأصلي بالدواء الجنيس :

هي خاصية أساسية ساعدت على توسيع وفرة الدواء للمرضى وتمكين هؤلاء من دواء له نفس الفعالية للدواء الأصلي وأساس هذه الخاصية أنه يمكن للطبيب أن يصف للمريض أو الصيدلي أن يصرف للمريض دواء أصلي مستورد من الشركة المصنعة لذلك الدواء صاحبة براءة الإختراع كما

⁹¹ -انظر، محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 41.

⁹² -انظر النص باللغة الفرنسية:

" Et qu'il n'est pas fait état d'amélioration thérapeutique par rapport au médicament de référence."

⁹³ - "Excipient: Substance associée au principe actif d'un médicament et dont la fonction est de faciliter l'administration, la conservation et le transport de ce principe actif jusqu'à son site d'absorption.

Un excipient doit être neutre vis-à-vis des principes actifs, des matériaux de conditionnement et de l'organisme. Les principaux excipients utilisés en pharmacie sont l'eau, diverses graisses, des alcools, des cires, des sucres, des celluloses, des protéines, divers produits de synthèse et des minéraux." **Le Larousse Médical, op.cit, P349**

يمكنهما منحه دواء جنيس يشتمل على نفس الفعالية ويحتوي على نفس التركيبة. بل أن الدول من بينها الجزائر ترجح تشجيع الصيدليات والأطباء على تفضيل الدواء الجنيس على الدواء الأصلي وهذا خصوصا لخفض فاتورة إستيراد الأدوية الأصلية.

وحتى يكون بالإستطاعة تبديل دواء أصلي بدواء جنيس لا بد أن يخضع هذا الأخير وفقا للقانون إلى عملية فحص صارمة تمر بعدة خطوات أهمها مراجعة البيانات العلمية المتعلقة بمكونات، وأداء الدواء الجنيس، المراقبة الصارمة على المؤسسات المصنعة للدواء الجنيس محليا، ومراقبة الجودة. كما أن توسيع نطاق إستهلاك الدواء الجنيس يعتمد على حق الصيدلي في تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس، و هذا الحق في التعويض المخول للصيدلي موجود في معظم الدول بما فيها الجزائر لكن هناك بعض الدول تشترط موافقة الطبيب الذي قام بتشخيص المرض و تحديد الدواء المناسب له، كما أن هناك بعض الدول تمنع هذه العملية مثل إنجلترا و النورفيج و اليونان و إيرلندا، و عملية تبديل الدواء الجنيس بالدواء الأصلي لا تكون عشوائية بل يجب أن يكون الدواء الجنيس الذي تم إستبداله من نفس مجموعة الأدوية الجنيسة، و أن لا يعارض مستهلك الدواء هذه العملية⁹⁴.

أما التشريع الجزائري فإنه تطرق إلى عملية تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس بموجب أحكام المادة 145 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب⁹⁵ والتي نصت على: "للصيدلي الحق في التعويض إختصاص صيدلاني بآخر "مماثل أساسا" مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه ، و لا يمكن أن يدخل أي تغيير لا على الشكل و لا على المعايير". و ما يمكن ملاحظته من هذه المادة هو أن المشرع أعطى الحق للصيدلي بأن يقوم بعملية تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس و منع عليه إدخال أي تغيير على الشكل و على المعايير ، كما نص المشرع على إحترام أحكام المادة 144 من نفس المرسوم التي جاء فيها: " يجب على

⁹⁴ - voir , Zouanti zoulikha , op-cit , p 219 .

⁹⁵ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب " ج ر ع 52 المؤرخة في 8 يوليو 1992 " .

الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا و كميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية دواعي عدم جواز إستعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، و أن يشعر، عند الضرورة، واصفها ليعدل وصفته، و إذا أكدها الواصف كتابيا، و في حالة ما إذا وقع خلاف، يحد عليه إذا رأى ضرورة لذلك ، أن يرفض تسليم الأدوية و أن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك ."

الفرع الثاني: إمكانية إعتبار أي دواء أصلي دواء جنيس.

يطرح تساؤل يتعلق بالأدوية المتوفرة بمختلف أنواعها هو: هل كل مادة إعتبرها القانون دواء يمكن أن تكون في نفس الوقت أدوية جنيسة ؟.

إن المنطلق للجواب على هذه الإشكالية هو إعتبار أن الدواء الجنيس كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا.و يكون كذلك أي مماثل في الأساس للمنتوج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي و الكمي من حيث عناصره الفاعلة و معروف تحت شكل صيدلاني نفسه بالإضافة إلى قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة خصوصا المادة 2/201 أين أكد المشرع على توافر نفس التركيبة ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي إستعمال جديدة و عليه نتطرق لتلك المواد كما يلي :

1- وفقا لأحكام المادة **209** من قانون الصحة⁹⁶ : إن تحديد مفهوم المواد الصيدلانية و تبيان خاصياتها يسمح بالقول إن كان بالإمكان إعتبارها أدوية جنيسة أو لا وهذا كما يلي :

⁹⁶ - لقد تطرق المشرع الجزائري في أحكام المادة 209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلى مواد صيدلانية إعتبرها أدوية والتي هي كالاتي : منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية ، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم ، مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية الغازات الطبية ، منتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم .

أ-منتجات التغذية الحموية:(Les produits diététique) .

تطرق لها المشرع الجزائري بموجب احكام المادة 1/209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلا أنه لم يعط تعريفا لها و إكتفى فقط بإعطاء خاصية يجب أن تتوافر فيها حتى يمكن إعتبارها دواء و هي أنه يجب أن تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية .

وعليه فقد يرجع سبب المرض إلى عدم توازن الطعام مع حاجة الجسم فيصف المعالج للمريض منتجات غذائية مضاف إليها بعض المواد الكيميائية أو البيولوجية كالأغذية المخصصة للأطفال الرضع و تلك المخصصة للمرأة الحامل أو المرضعة وغيرها من المنتجات الغذائية التي لا تستعمل إلا في الأغراض الطبية⁹⁷.

ومواد التغذية الحموية معروفة منذ 1943 بأنها مواد تستعمل من أجل تصحيح التغذية لدى الإنسان وهذا بتقوية بعض العناصر الغذائية و التي تساعد الإنسان على توفير لجسده ما ينقصه من منافع تجلبها تلك العناصر الغذائية المقدمة.⁹⁸ وحتى تعتبر مواد التغذية الحموية دواء وفقا للقانون يجب توافر شروط تتمثل في :

-أن تكون محتوية على مواد غير غذائية أي من مواد كيميائية أو بيولوجية و التي بدورها لا تعتبر مواد غذائية.⁹⁹

-أن تتضمن المنتجات التغذية الحموية على خاصيات تفيد صحة الإنسان و تلبى ما ينقصه من مطالب في جسده.

⁹⁷ -انظر، ثائر سعد عبد الله العكيري، المرجع السابق ، ص 103.

⁹⁸ -voir , Kannouz mourad , Khadir mohammed ,op –cit , p 13.

⁹⁹ -وللتعرف على المواد الغير الغذائية فإنه يجب الرجوع إلى مفهوم عكسها أي المواد الغذائية التي تطرق إليها المشرع الجزائري بموجب احكام المادة 2/3 من قانون حماية المستهلك قمع الغش التي نصت على "المادة الغذائية: كل مادة معالجة أو معالجة جزئيا أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات وعلك المضغ، وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها بإستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ" قانون رقم 09-03 مؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش " ج ر ، ع 15 مؤرخة في 08/03/2009".

إذا توفرت هذه الشروط في المنتجات الغذائية الحموية فإنها تصبح دواء بالمفهوم القانوني الوارد في أحكام المادة 208 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة و بالتالي يمكن أن تكون في شكل دواء الجنييس خصوصا إذا كانت هذه المواد تم إكتشافها من قبل مخابر صيدلانية و تم قيدها وفقا لأحكام براءة الاختراع. فتصنيعها لا يكون إلا بترخيص من هذا المخبر و بمرور المدة الزمنية محددة قانونا لسقوط براءة الإختراع يمكن تصنيعها وتصبح جنييسة.

ب-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم (Produit stable dérivé du sang) :

نص عليها المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 2/209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلا أنه لم يعطي تعريفا له ، والدم ومشتقاته يعدان دواء كونه مأخوذ من الإنسان و لا يقدم إلا بقصد العلاج أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان وبالتالي فإن تجميعه و تقديمه إنما يكون بغرض طبي وهو الشفاء من الأمراض. فهناك أمراض لا يمكن علاجها إلا بالدم مثل مرض الليوكيميا. أما مشتقات الدم فهي كذلك تستخدم لعلاج العديد من الأمراض مثل العلاج بالبلازما التي تعالج حالات النزف والجفاف الشديد، نقص الهيموجلوبين و لا يتم إخراجها من مركز نقل الدم إلا بقصد العلاج وهو ما يجعلها تدخل في إطار الدواء¹⁰⁰.

فهي تعتبر أدوية بالمفهوم العام ولا يمكن أن تكون أدوية جنييسة كون هذا الدواء يستخرج مباشرة من الدم. بمعنى أنه يتم تجزئة مركبات الدم كل جزء على حدى و يتم حفظه في الثلاجة إلى حين إستعماله عن طريق الحقن في جسم الإنسان المحتاج جزء من أجزاء المكونة للدم و الناقصة في جسمه، فالدم يعتبر دواء بمفهوم قانون الصحة إلا أنه غير متوفر في الصيدلايات ولا يمكن أن يباع برخصة فقط المستشفيات ومراكز الدم هي المرخص لها بحيازته دون البقية ومنه لا يمكن أن تكون المنتجات الثابتة المشتقة من الدم دواء جنييس.

¹⁰⁰ -انظر، محمد محمد القطب، المرجع السابق ، ص 27.

ج-مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية (concentré d'émodialyse) :

تعرض لها المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 3/209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلا أنه لم يعطي تعريفا لها، والمحاليل هي عبارة عن شكل صيدلاني سائل متجانس يحتوي مادة فعالة أو أكثر مذابة إذابة تامة في السواغ الذي غالبا ما يكون الماء المنقى ومعد للإستعمال الخارجي أو الداخلي¹⁰¹.

ومحلول التصفية الصفاقية كما ورد إسمها في المادة المذكورة أعلاه لم يدرج ضمنها تعريف ومفهوم لها. فهو منتج يساعد على الغسل الكلوي و ذلك بإزالة الفضلات الضارة والسوائل الزائدة. وهناك نوعان من غسيل الكلى: غسل الكلى الدموي وغسل الكلى الصفاقي¹⁰².

و مادامت هذه المحاليل أدوية بمفهوم القانون فإنها تصنع في شكل جنيس بعد أن كانت دواء أصلي تم إكتشافه وحمائته .

د-الغازات الطبية (Gaz médicaux)¹⁰³ .

نص عليها المشرع الجزائري في المادة 4/209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلا أنه لم يعطي تعريفا لها والغاز الطبي كون في شكل الحالات الهوائيةية (Aerosols)، وهو عبارة عن نظام غروي يتكون من جزيئات صغيرة جدا صلبة أو سائلة موزعة داخل غاز. فهي تعتمد على قوة هذا الغاز المضغوط أو المسيل داخل العبوة لإخراج المستحضر بالشكل المطلوب. ويمكن

¹⁰¹ - رولا محمد جميل قاسم، منيب موسى الساكت ، غسان حجاوي، علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة الأولى الإصدار الرابع، 2006 ، ص 173.

¹⁰² -انظر، المر سهام، المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها- دراسة مقارنة – رسالة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017، ص 31.

¹⁰³ -Les gaz à usage médical sont des produit de santé qui se présent sous des états physiques particuliers : gaz comprimé sous pression (oxygène ;air...) gaz liquéfié sous pression (protoxyde d'azote , dioxyde de carbone....) gaz liquéfié réfrigéré (oxygène liquide ,azote liquid) ils sont disponibles soit sous forme de récipients mobiles (bouteilles notamment) lourds, réutilisables et de maniement complexe, soit sous forme de centrales d'approvisionnement avec réseau de canalisations et prises murales." Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical ,France , juillet 2012.

تصنيف الحالات الهوائية إلى نظام الغاز المسيل، نظام الغاز المضغوط، فصل المادة القاذفة عن نظام مركز، وما يميز هذه الغازات هو سهولة الحمل والإستعمال وصرف الجرعة بسهولة حيث لا تحتاج إلى أدوات القياس، وإمكانية التحكم بالجرعة نتيجة ضبط صمام العبوة، سرعة تأثير الدواء للحصول على تركيز عالي منه، ثبات الدواء لعدم تعرضه للعوامل الخارجية، تجانس الجرعة الدوائية طيلة مدة إستعمال الدواء ويمكن إستخدامه لأكثر من شكل صيدلاني كالرشاش والرغوة وغيرها¹⁰⁴.

وما يمكن ملاحظته على هذه المستحضرات و المنتجات التي أدخلها المشرع في القائمة الموسعة للمنتجات التي تدخل ضمن الأدوية أن لها نفس الخصائص الأساسية التي يمتاز بها الدواء وهي العلاج أو الوقاية من الأمراض وكذا تشخيصها وبالتالي يمكن إعتبارها أدوية جنيصة .

ه-منتجات حفظ الصحة والتجميل:

وردت في المادة 5/209 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و لم يعطى لها تعريفا إلا أنها تعتبر مماثلة للأدوية بشرط أن تكون تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم .

يعرف مستحضر التجميل بأنه أي مادة تستخدم على أي جزء من أجزاء جسم الإنسان الخارجية (الجلد،الشعر الأظافر، الشفاه ، العين) أو تستخدم مع الأسنان أو الفم بهدف تنظيف أو تعطير أو الحماية أو إظهارها بصورة حسنة أو تغيير مظهرها¹⁰⁵.

وما يمكن ملاحظته أن المشرع لم يجعل جميع مواد التجميل أدوية وهذا بالرغم من كثرتها وتنوعها خصوصا إستعمالها اليومي بل ألزم توافر شروط في مادة التجميل لكي يمكن إعتبارها مادة مماثلة للدواء وتتميز بخاصية حكرها للتداول على الصيدلي فقط. وهذه الشروط تتمثل في وجوب

¹⁰⁴ -انظر، رولا محمد جميل قاسم، منيب موسى الساكت، غسان حجاوي، المرجع السابق، ص 250.

¹⁰⁵ -انظر، حسن الشوري، رحلة الدواء من المصدر إلى المريض، مجلة العلوم و التقنية، الدواء والمصناعات الدوائية الجزء 1 ، السنة الخامسة ، العدد17، 1991 ، ص 38 .

إشتمالها على مواد سامة بمقدار وكثافة تفوق المقدار المحدد من قبل وزير الصحة .

وهذا معناه أن مختلف مواد التجميل التي لا تتوفر على هذا الشرط لا تدخل ضمن قائمة الأدوية بل تعتبر منتج عادي يمكن تسويقه في مختلف المحلات وتخضع لمختلف القوانين التي تخضع لها أي سلعة.

وبالنسبة لمواد التجميل التي لا تعتبر دواء فقد تطرق إليها المشرع بموجب المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 10-114 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها وإستيرادها و تسويقها في السوق الوطنية¹⁰⁶.

تخضع هذه المواد إلى الشروط الواجب توافرها سواء فيما يتعلق بتصنيعها وذلك بإتباع المعايير المحددة في القانون أو عملية الإستيراد التي تستوجب إجراءات صارمة تخصها. بالإضافة إلى عملية المراقبة من قبل مديرية التجارة و كذا المركز الجزائري لمراقبة النوعية و كذا غرفة التجارة و الصناعة. وعليه فان مواد التجميل بمفهوم قانون الصحة رقم 18-11 التي تعتبر مماثلة للأدوية هي التي تحوي على مواد سامة وفقا لمقادير وكثافة تفوق ما يحدده القانون. وهو الأمر كذلك بالنسبة لمواد التجميل المطروحة والتي تشتمل على عناصر علاجية أو وقائية من الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، ومنه فإن مواد التجميل التي لا تعتبر دواء لا تطبق عليها نفس قوانين والإجراءات وكذا الرقابة على إنتاجها وتسويقها مثل الأدوية¹⁰⁷.

ونطاق إستعمال مواد التجميل يكون في الجزء الخارجي الظاهري من الجسم ولا يتعدى للإستعمال الداخلي. فليس هو دواء بالمعنى الفني،

¹⁰⁶ -المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 5 رمضان 1417 الموافق لـ 14 يناير 1997 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 3 جمادى الأولى 1431 الموافق 18 أبريل 2010 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها وإستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية " ج ر ع 26 المرخة في 21 ابريل 2010".

¹⁰⁷ -voir, Hannouz mourad , Khadir mohamed , Elelents de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit , office des publications universitaires , edi 2000 , p 12.

وذلك إما بغرض الحماية أو التنظيف أو تغيير الشكل الخارجي أي تفتيح بشرة الوجه، صبغة الشعر أو لإزالة العرق أو رائحة الجسم أو أي كان شكل منتوج التجميل¹⁰⁸.

وفيما يخص الشرط الذي أدرجه المشرع والمتعلق بتوافر مواد سامة لإعتبار المادة التجميل مثل الدواء فإنه يقصد بالمادة السامة مادة تحتوي على السم و الذي في حالة تناوله يسبب أضرارا بليغة لأعضاء الجسم. والأدوية التي تحتوي على مواد سامة قد تسبب أضرار أو تسمم غير مقصود وقد تستعمل في بعض الحالات لأغراض إجرامية وعليه فإنه وبإستبعاد الأدوية العادية فإن تصريف الأدوية التي تحتوي على مواد سامة والتي تكون مدرجة ضمن جدول خاص لا يكون إلا بناء على وصفة طبية من طبيب خاص¹⁰⁹. وتضمن المرسوم رقم 76-140 المتضمن تنظيم المواد السامة إلا أن هذا المرسوم ألغي بقانون الصحة رقم 76-79 والذي تم تعويضه بموجب قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹¹⁰.

ونجد هذه المواد السامة مقسمة إلى ثلاث جداول:

- الجدول A يتعلق بالمواد السامة (PRODUIT TOXIQUE).
- الجدول B يتعلق بالمواد المخدرة (PRODUITS STUPÉFIANTS).
- الجدول C يتعلق بالمواد الخطرة (PRODUITS DANGEREUX)¹¹¹.

¹⁰⁸ - انظر ، رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المرجع السابق ، ص 18.

¹⁰⁹ - voir ,Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p 18.

¹¹⁰ - وبصودر قانون الصحة الجديد أدرج المشرع الجزائري مواد تتعلق بالمواد والمستحضرات السامة في المادة 244 منه التي نصت على: "تتضمن المواد السامة، في مفهوم هذا القانون لاسيما :

-المواد المخدرة.

-المواد المؤثرة عقليا.

-المواد المسجلة في القائمة الأولى والقائمة الثانية للمواد والمستحضرات والمنتجات التي تتضمن أخطارا على الصحة طبقا للتصنيف الدولي " .

¹¹¹ - voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p 19

وبالتعمق أكثر في بعض المراسيم التنفيذية نجد أن المشرع الجزائري جاء بمرسوم رقم 254-97 المؤرخ في 8 يوليو 1997 يتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص وإستيرادها إلا أن هذه المواد السامة التي إشمئها هذا المرسوم لا تتعلق بالمواد الصيدلانية وهو ما أكدته المادة الأولى منه الفقرة الثاني: "لا تسري أحكام هذا المرسوم على المنتجات الصيدلانية والمواد المشابهة، و مواد التجميل والتنظيف البدني" ¹¹².

إن المنتجات المتعلقة بالتجميل والتي تشتمل على الشرط المبين أعلاه المتمثل بقدر معين من المواد السامة وفقا لما يحدد قرار وزير المكلف بالصحة تعتبر مماثلة للأدوية وبالتالي يمكن أن تكون تلك المواد أدوية جنيسة .

2-الأدوية الواردة وفقا لأحكام المادة 210 من القانون الصحة :

بالتمعن في أحكام المادة 210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة نجد أن المشرع الجزائري وضع مجموعة من المواد إعتراها أدوية. وما يمكن ملاحظته أنه توسع قدر المستطاع و بحسب ما هو معلوم في علم الصيدلة لحرص كل ما يمكن أن يمس بالصحة العامة وإحتكاره على الصيادلة دون بقية التجار والحرص على التصرف فيه بطريقة قانونية. وهذه المواد التي إعتبرها المشرع أدوية سنحاول إعطاء تعريف لها وتبيان ما إذا كانت جنيسة أم لا .

أ-إختصاص صيدلاني (Spécialité pharmaceutique):

ورد هذا الدواء في المادة 1/201 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و عرّفه على أنه كل دواء يحضّر مسبقا و يقدّم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصّة .

¹¹² - انظر، المرسوم التنفيذي رقم 254/97 المرخ في 3 ربيع الأول 1418 الموافق 8 يوليو 1997 يتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص وإستيرادها" ج ر ع 46 المؤرخة في 9 يوليو 1997 .

فالتوضيب معناه أن يتم توزيعه في نفس الشكل بالنسبة للمادة الموزعة على محلات التوزيع إذا تعلق الأمر بإختصاص صيدلاني واحد. أما التسمية الخاصة تكون إسم تجاري كما يمكن أن يحتوي على إسم دولي مشترك يتضمن صفة علمية وإسم المنتج أو علامة التوزيع.¹¹³ ومنه يمكن إعتباره من الأدوية الجنيصة.

ب-منتوج بيو-علاج (Produit bio thérapeutique).

هو دواء نصت عليه المادة 3/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على انه كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه ، و الدواء البيو-علاجي هو دواء مكون من خلايا الإنسان ويستعمل لعلاج البشر. و يمكن تقسيمه إلى نوعين: النوع الأول يتمثل في دواء متكون من خلايا الإنسان يصنع لمعالجة نفس الشخص الذي أخذت منه هذه الخلايا (Autologue) والنوع الثاني هو دواء يتكون من خلايا إنسان يصنع في شكل دواء ويعطى لشخص آخر (Allogénique)، وهذا الدواء يمكن أن يصنع في المؤسسات الصيدلانية وبالتالي يخضع لنفس الأحكام القانونية التي يخضع لها أي دواء وقد يتم تركيبه في المستشفى أو في الصيدلية لمعالجة أشخاص معينين فقط¹¹⁴.

وعليه فالدواء البيو علاجي يمكن أن يكون دواء أصلي ويصبح في ما بعد دواء جنيس خصوصا الذي تم تصنيعه بالمؤسسات الصيدلانية أين يلزم القانون المصنع بوضع تسمية وإحترام معايير في التركيب وإحترام مبادئ براءة الإختراع .

ج-منتوج بيو-علاجي مماثل (Produit bio thérapeutique similaire)

هو دواء نصت عليه المادة 4/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتوج بيوعلاجي مرجعي. ولا يمكن إعطاء المنتج البيوعلاجي صفة منتج

¹¹³ - انظر ، بن سويبي خيرة ، المرجع السابق ، ص 175.

¹¹⁴ - www.Ansm.sante.fr .

بيوعلاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية و الكافية لوحدها لتقييمه .

و يعرف الدواء البيوعلاجي المماثل بالطب الحيوي و هو مشابه للدواء البيولوجي أين تم إعتماده في أوروبا منذ 8 سنوات و يتم الحصول على هذا الدواء من خلال عملية تكنولوجية حيوية التي تنطوي على مصدر بيولوجي مثل البروتينات و الخلايا . و هو لا يعتبر دواء جنيس لأنه يختلف من حيث المواد الأولية في التركيب و نمط الإنتاج و كذا الترخيصات الخاصة بهما كما ان التفاعلات البيولوجية تؤدي الى منتجات يجب التحكم فيها باحكام لضمان التشابه بين الدواء الحيوي و الدواء الحيوي المرجعي¹¹⁵.

د-مستحضر وصفى (Péparation magistrale) :

هو دواء نص عليه المشرع الجزائري في المادة 5/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة ووصفه على أنه كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.

وهو عبارة عن مواد يحضرها الصيدلي داخل صيدليته تنفيذا لوصفة طبية. فهو دواء يحضر خصيصا لمريض معين تطبيقا لوصفة طبية تبين المكونات التي تدخل في التحضير والمقادير¹¹⁶.

فهذا المستحضر لا يحضر إلا بناء على وصفة طبية ولا يكون إلا لشخص معين صاحب هذه الوصفة. أما فيما يخص مسألة مدى إعتباره دواء جنيس، فمن خلال المعايير التي يكوّن منها أي المواد التي يتركب منها، وأنه يصنع و يركب داخل الصيدلية، ومن قبل صيدلي ولا يعطى إلا بناء على وصفة طبية صادرة عن طبيب لشخص معين فإننا نرى أنه أصلا هذا المستحضر الوصفى لا يعتبر دواء جنيس كونه إرتكز على تركيبة علمية محددة لمرض معين ويحتاج إلى تركيبة خاصة ويعطى لمريض معين بمرضه و بذاته ولا

¹¹⁵ - www.Ansm.sante.fr

¹¹⁶ - انظر، بن سويسي خيرة ، المرجع السابق ، ص 176.

يمكن في أي حال من الأحوال إعطاؤه لمريض آخر دون إستشارة الطبيب مسبقاً.

هـ- مستحضر إستشفائي (Préparation hospitalière):

وعرفه المشرع الجزائري بأنه كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى¹¹⁷.

المستحضر الإستشفائي يتم تحضيره وفقاً لوصفة طبية تخص مريض معين أو عدة مرضى معينين يشتركون في نفس المرض ومخصص لعلاج مرض معين أين يتم تحضيره في المستشفى وهذا عند غياب الإختصاص الصيدلاني أو الدواء الجنييس. و عليه فإن المستحضر الإستشفائي هو دواء يركب في المستشفى ليعطى لمريض معين نتيجة لمرض معين فهو يركب بناء على مقادير يحددها الطبيب و يعطى لفترة معينة و بحجم محدد ، وبالتالي لا يمكن أن يكون دواء جنييس .

و- مستحضر صيدلاني لدواء (Préparation officinale):

هو كل دواء يحضّر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وموجه للتقديمه مباشرة للمريض¹¹⁸.

فهو يعتبر دواء مخصص لعلاج مرض معين يركب داخل الصيدلية من قبل الصيدلي بالإرتكاز على دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، وبالتالي يمكن إعتبره دواء جنييس كون تركيبته تشبه تركيبة خضعت للحماية بواسطة أحكام براءة الإختراع وأن له نفس المفعول والخاصية العلاجية للدواء الأصلي.

¹¹⁷ - انظر المادة 6/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

¹¹⁸ - انظر المادة 7/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة .

ز- مادة صيدلانية مقسمة (Produit officinal divisé):

جاء المادة 8/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضّر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إمّا هي وإمّا الصيدلية التي تعرضه للبيع وإمّا صيدلية مؤسسة صحية .

فبما أن هذه المواد الصيدلانية المقسمة واردة في دستور الأدوية ولها خاصية العلاج وترتكز على تركيبة معينة وتحضر من قبل مؤسسة صيدلانية فيمكن أن تكون أدوية جنيصة.

ح- دواء مناعي (Médicament immunologique) :

نصت المادة 9/210 من قانون الصحة على أن الدواء المناعي هو كل دواء يتمثل في كاشف الحساسية ولقاح أو سمين أو مصل ، فبالنسبة لكاشف الحساسية فإنه يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب أو قصد للرد المناعي على عامل مثير للحساسية ، أما فيما يخص لقاح أو سمين أو مصل الذي يكون موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة ، ويعرف اللقاح سواء كان بكتيريا أو فيروس بأنه كل مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستخرجات مشتقة منها بقصد إستعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان. ويطلق على كل نوع من أنواع اللقاحات الجرثومية أو أنواع الجراثيم البكتيرية أو الفيروسية التي أستخدمت في تحضيره مسبوقة بكلمة لقاح. أما الأمصال فهناك أمصال طبيعية وهي مادة مستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان بنزع الخلطة الدموية بحيث يكون خاليا من الخلايا الدموية. وهناك أمصال علاجية وهي تستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها¹¹⁹. ويتولى معهد باستور بالجزائر بصناعة المنتوجات البيولوجية لا سيما ذات الإستعمال البشري واللقاحات والأمصال ويتولى كذلك إستردادها

¹¹⁹ - انظر ، رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المرجع السابق ، ص 23.

وتوزيعها لصالح الهيئات والإدارات العمومية والمخابر والمؤسسات والخواص¹²⁰ ، وبما أن المشرع إعتبرها دواء فإن هذه المواد يمكن أن تكون أدوية جنيسة .

ط-دواء صيدلاني إشعاعي (Médicament radio pharmaceutique) :

هو كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية مسماة نوكليدات إشعاعية و نظرا لخطورة هذه المادة فإن هذا الدواء لا يسلم إلا بموجب وصفة طبية و إتخاذ كل التدابير اللازمة لسلامة المريض و بما انه دواء فإنه يمكن أن يكون دواء جنيس¹²¹ .

ك-مولّد (Générateur):

هو كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أصليا يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي وليد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي، فهو مادة تستعمل في إنتاج النوكليد الإشعاعي وليست دواء بالمعني القانوني المذكور، بالتالي لا يمكن القول عنه أنه يمكن أن يكون دواء جنيس¹²² .

ل-الإضمامة (Trousse):

حسب المادة 12/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة هو كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي ، فالإضمامة ووفقا لمفهومها القانوني تعتبر من المواد الصيدلانية إلا أنها لا تعتبر دواء ذلك لأنها مستحضر ناتج عن إعادة تركيب وتشكيل مع نوكليد إشعاعي، والنوكليد الإشعاعي لا يمكن أن يكون لوحده دواء وبالتالي لا يمكن أن يكون دواء جنيس بل قد يدخل فقط

¹²⁰ -انظر المرسوم التنفيذي رقم 98-234 المؤرخ في 27 ربيع الأول 1419 الموافق 21 يوليو 1998 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 18 شوال 1414 الموافق 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري " ج ر ع 53 المؤرخة في 22 يوليو 1998 ."

¹²¹ - انظر المادة 10/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة.

¹²² - أنظرالمادة 11/210 من قانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة.

في تركيب الدواء كون إعطائه للمريض مباشرة هكذا قد يؤدي إلى هلاكه وبالتالي لا يمكن أن تكون الإضمامة ضمن الأدوية الجنيصة .

النوكليد الإشعاعي من المواد الصيدلانية إلا أنه لم يعرفه المشرع الجزائري، وعليه يمكن تعريفه بأنها عبارة عن مادة تستعمل في التشخيص. حيث تبقى مشعة في جسم الإنسان بعد حقنه¹²³.

وهذه المواد تقدم إلى المرضى مع إحترام ما أكدت عليه أحكام المواد التي تضمنها قرار المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية المواجهة لمهني الصحة¹²⁴ أين أكدت المادة 20 منه : " يتأكد الممارسون الطبيون المكلفون بتقديم مواد صيدلانية مشعة لأغراض تشخيصية من تلقي المريض جرعة الدنيا لنوعية الصورة عن طريق :

-إنتقاء المادة الصيدلانية المشعة الملائمة.

-النشاط الأفضل للمادة المراد تقديمها لنوع الفحص المرجو مع الأخذ في الحسبان مستويات المؤشرات المذكورة في الملحق المرفق بهذا القرار.

-الأخذ في الحسبان المتطلبات الخاصة المتعلقة بالمرضى ذوي بعض الوظائف العضوية المصابة .

-إستعمال طرق منع السريان في الأعضاء غير المعنية بالفحص كلما كان ذلك ممكنا.

-إستعمال الطرق المناسبة لتسريع الإفراغ " .

¹²³ - انظر، المر سهام ، المرجع السابق ، ص 37.

¹²⁴ - انظر، قرار مؤرخ في 28 محرم 1437 الموافق 10 نوفمبر 2015 يحدد قواعد الأفضلية و مستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية المواجهة لمهني الصحة " ج ر ع 64 مؤرخة في 2 ديسمبر 2015 .

كما أكدت المادة 21 منه بوجوب تفادي إعطائه لغرض التشخيص أو العلاج للحوامل إلا لضرورة. و أوضحت المادة 22 منه أنه يجب إعلام الأمهات المرضعات التوقف عن الرضاعة في حالة تلقي المواد الصيدلانية المشعة لتشخيص أو علاج. وهذا كله مع مراعاة أحكام المواد التي تضمنها المرسوم الرئاسي رقم 05-117 المتعلق بتدابير الحماية من الإشعاعات المؤيونة¹²⁵ نظرا لخطورة لهذه المواد على الإنسان سواء المريض الذي تلقى الجرعات منها أو مستعملها وحائزها سواء الصيدلي أو الطبيب.

وما يمكن ملاحظته أنها من أخطر المواد التي تعرض الإنسان إلى خطر الموت وتآكل أعضائه وجسده. و بالتالي التعامل بها لا يكون إلا برخص خاصة وشروط معينة خاصة بها. بالإضافة إلى حالات خاصة يجب أن تتوافر في متعاطيها وبمقادير ضئيلة وفقا لما يقتضيه القانون.

فالنوكليد الإشعاعي لا يمكن أن يكون لوحده دواء وبالتالي لا يمكن أن يكون دواء جنيس بل قد يدخل فقط في تركيب الدواء كون إعطائه للمريض مباشرة هكذا قد يؤدي إلى هلاكه وهو ما أكدت المادة 20 من المرسوم المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 من حيث إستعماله في التشخيص أو العلاج.

م-السلف (Précurseur):

نصت على السلف المادة 13/210 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها. و السلف هو مادة صيدلية تسمح بوسم مادة فتجعلها مشعة وهذا قبل تقديمها للإنسان. فالوسم قد يدرج ضمن الدواء حتى يصبح مشعا قبل تقديمه للإنسان وهذا للتركيز على مفعول الدواء في المنطقة الموجودة بها المرض وذلك بإتباعه عن طريق الوسم، ومنه فالسلف لا يعتبر دواء ولا يعتر دواء جنيس.

ن-دواء مكوّن أساسا من نبات (Médicament à base de plante) :

¹²⁵ -انظر، المرسوم الرئاسي رقم 05-117 مؤرخ في 2 ربيع الاول 1426 الموافق 11 ابريل 2005 يتعلق بتدابير الحماية من الاشعاعات المؤيونة " ج ر ع 27 مؤرخة في 13 ابريل 2005".

نصت عليه المادة 14/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة وهو كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكوّنة أساسا من نباتات ، و ما يمكن ملاحظته أن المشرع الجزائري ركز على التركيبة و جعل تكوينه خصيصا من النباتات ، و عليه فإن الهدف من الحماية القانونية لبراءة الاختراع هو حماية الاختراع في حد ذاته أي حماية التركيبة و منه إذا كانت التركيبة محمية بقواعد براءة الاختراع فإنه حتى و لو كان الأصل في تكوينه نباتات إلا أنه لا يمكن تصنيعه الا بترخيص من المؤسسة صاحبة براءة الاختراع و منه يمكن للدواء المكون أساسا من نبات أن يكون دواء جنيس.

ص-دواء تجريبي (Médicament expérimental):

هو دواء نصت عليه المادة 15/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة على أنه كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع بما في ذلك كغفل (placebo) خلال تجربة عيادية، فهو دواء محل تجارب لا يمكن معرفة نتائجه ولا آثاره الجانبية وهو عكس الدواء الجنيس الذي هو مجرب مسبق ويمتاز بتركيبة معروفة ويمكن تصريفه للمرضى دون أن يسبب خطرا لمتناوله وعليه الدواء التجريبي ليس دواء جنيس .

3-الأدوية البيطرية:

إن الأمراض التي تصيب الحيوانات تعتبر من الأمراض التي تعالج بإستعمال الأدوية وتسمى بالأدوية البيطرية وتدخل ضمن مفهوم الدواء إلا أن الأدوية البيطرية تنظم بموجب قانون خاص بها¹²⁶.

ولقد ركز المشروع الجزائري على الأدوية البطرية ونظمها في قانون خاص تفاديا للخلط من حيث الأحكام بينها وبين الأدوية الخاصة بالبشر وهذا بموجب قانون رقم 08-88 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية. أين تطرق في الباب الثالث منه المعنون "الصيدلة البيطرية"

¹²⁶ -voir , Azzedine mahdjoub, Elemente de droit pharmaceutique algerien ou le pharmacien face a la loi, a l'usage des pharmaciens des médecins et des juristes , editions el hidaya , e 1998 , p 43.

بموجب أحكام المادتين 31 و المادة 32 منه إلى تحديد معنى الأدوية البيطرية معتبرا أنها تعتبر أدوية مثلها مثل الأدوية الواردة في قانون الصحة وهذا من حيث معناها إلا إنه فرق بينهما من حيث لمن تعطى فالأدوية المنصوص عليها في قانون الصحة تعطى للإنسان ، أما الأدوية البيطرية تعطى للحيوانات ¹²⁷.

وما يمكن ملاحظته من أحكام المتعلقة بالأدوية البيطرية والمنصوص عليها بالقوانين المذكورة أعلاه أنها لها نفس الميزات التي تتميز بها الأدوية ذات الإستعمال البشري ويظهر ذلك من خلال إعتبار أن هذه الأدوية تدخل في معنى الأدوية المخصصة للبشر بالإضافة إلى ميزات الإحتكار التي تكون في هذه الحالة على الأطباء البياطرة كأصل عام وكإستثناء على الصيادلة. كما أن المشرع رجع إلى أحكام قانون الصحة مما يثبت أن هذه الأدوية يمكن أن تكون على صورة أدوية أصلية كما يمكن أن تكون في صورة أدوية جنيسة .

إلا أن المشرع الجزائري لم يتدارك مسألة إلغاء قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 05-85 وإستبداله بقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في هذه المسألة وهو ما يظهر من خلال إحالة المادتين 30 و 31 إلى قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى. وما دام أن هذه المادة لم يتداركها تعديل بعد فإن أحكامها

¹²⁷ - المادة 31: "علاوة على التعريفات المذكورة في المواد 170،171،172 من القانون رقم 05-85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المذكورة أعلاه تعتبر كذلك كأدوية صيدلية:-الأدوية الصيدلية الجاهزة أو المحضرة مسبقا والمقدمة في شكل صيدلي قابل للإستعمال دون تحويل.

-المواد الغذائية الطبية المعرفة كأمزجة مواد غذائية و أمزجة طبية مجهزة و المقدمة من أجل تجريبها للحيوانات دون تحويل ولغرض طبي أو وقائي أو علاجي مع مراعاة الشروط الخاصة المتعلقة بالإنتاج وبرخصة الوضع في السوق والتسليم.

-المواد المضادة للطفيليات والصالحة للإستعمال البيطري.

"المادة 31: "يجب أن تشكل المواد أو التركيبات كما وردت في المادة 170 من القانون 05-85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمدمجة في المواد الغذائية المخصصة للحيوانات دون أن تذكر خاصيتها العلاجية أو الوقائية، موضوع أحكام تحدد قائمتها، غايتها، طريقة إستعمالها وأقصى نسبة التركيز بها عن طريق التنظيم."

تبقى مطبقة وفي حالة الإحالة تطبق أحكام قانون الصحة الجديد رقم 18-11 .

كما تطرق المشرع الجزائري إلى الأدوية البيطرية الخاصة بالحيوانات بموجب المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها¹²⁸.

وبموجب هذا المرسوم فإن المشرع الجزائري تطرق إلى الأدوية البيطرية التي توصف خصيصا للحيوانات وهذا بإتباع شروط معينة وتحت رقابة صارمة سواء تعلق بالصناعة أو الحيازة أو التوزيع أو تصريفها.

كما بين المشرع بموجب أحكام المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الأطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والأطباء البيطريين المتخصصين¹²⁹ أنه يكلف الأطباء البيطريون لا سيما بضمن توزيع وإستعمال المواد الصيدلانية والبيولوجية ذات الإستعمال البيطري .

أما المشرع الفرنسي فقد تطرق إلى الأدوية البيطرية بموجب أحكام المادة L.5141-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي وإعتبر الدواء البيطري كل مادة أو تركيب يقدم للحيوان كونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية. فالمشرع الفرنسي قد إحتفظ بنفس التعريف المتعلق بالدواء الخاص بالإنسان، غير أنه قد جعله خاص بالحيوان. ونفس الأمر بالنسبة للإختصاص الصيدلاني البيطري حيث أحالت المادة L5141-1 للمادة L5111-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي والتي تعرف الإختصاص الصيدلاني بأنه كل دواء يحضر مسبقا و الذي يقدم وفق توضيب خاص ، والمتميز بتسمية خاصة، ولقد تم ذكر أنواع أخرى من الأدوية البيطرية نذكر على سبيل المثال: الدواء

¹²⁸ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 90-240 مؤرخ في 13 محرم 1411 الموافق ل 4 غشت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها " ج ر ، ع 33 الصادرة بتاريخ 8 غشت 1990 .

¹²⁹ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 10-124 مؤرخ في 13 جمادى الاولى 1431 الموافق ل 28 ابريل 2010 يتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الأطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والأطباء البيطريين المتخصصين " ج ر ، ع 28 الصادرة بتاريخ 2010/04/28 .

البيطري المنيعي، المصل البيطري، الخلط المسبق الدوائي، الدواء البيطري المضاد للحشرات، الدواء البيطري المثلي، الدواء البيطري البيولوجي¹³⁰. بالنسبة للأدوية البيطرية تعتبر أدوية بالمفهوم القانوني تتميز بنفس مميزاته و خصائصه وخصوصا أنها ناتجة عن أبحاث علمية طويلة و موارد مالية كبيرة أنفقت للوصول إلى تلك النتيجة و بالتالي فإن أي دواء أصلي بيطري له براءة إختراع خاصة به يحميها القانون و عند سقوطها يمكن إنتاج أدوية جنيسة بيطرية عليها ، ومنه فإن الأدوية البيطرية أساس تركيبها هو تلك المقادير التي وصل إليها البحث العلمي و بعد تحررها من قيود براءة الإختراع أمكن إنتاج أدوية جنيسة تستعمل في علاج مختلف الحيوانات .

¹³⁰ -انظر، المر سهام، المرجع السابق، ص 70-73.

المبحث الثاني: تحرر الدواء الجنييس بسقوط براءة الإختراع.

إن مسألة الدواء لا يهم دولة واحدة فقط تقع في محيط نطاق قانونها كل العمليات القانونية بل أن الأمر يدخل ضمن السوق العالمية الكبرى للأدوية وهي السوق التي تدرّ أرباحا طائلة. لذا فالشركات العالمية الكبرى لا تألوا جهدا للسيطرة عليه، وتتكلف الملايين لتنتج دواءا جديدا لتجني الأرباح بعد ذلك أضعافا. هذه الشركات لها قوة تأثير في صنع القرارات لأنها مملوكة للدول المتقدمة السائدة عالميا. و قد إستطاعت أن تترجم مصالحها في صورة إتفاقية دولية أجبرت أغلب الدول على الإنضمام إليها وهي إتفاقية جات، خاصة البروتوكول الخاص بحماية الملكية الفكرية ببراءات الإختراع (إتفاقية ترييس) وقد خضعت الأدوية لنظم الحماية المقررة بالإتفاقية الدولية¹³¹.

إلا أن هذه الإتفاقية إشتملت على بند هو أن الحماية التي تحيط بالدواء الأصلي ستسقط لتوافر ظروف عديدة و بالتالي فإن هذا الدواء الأصلي سيسقط في الحق العام ويمكن لأي دولة أو أي مؤسسة صيدلانية أن تنتج هذا الدواء في شكل جنييس دون ترخيص من المؤسسة أو الدولة صاحبة براءة الإختراع على الدواء الأصلي. وأن تتحجج بسرمان مدة الحماية. إن سقوط براءة الإختراع ساهم في تحرر الدواء الجنييس وأدى إلى إنتشاره في بقاع العالم وجعله ينافس في نفس الوقت الدواء الأصلي الذي قبل فترة قصيرة كان محميا ببراءة الإختراع ولا يجوز تصنيعه بدون ترخيص أو توافر ظروف معينة. سنحاول تبيان آثار سقوط براءة الإختراع على الدواء الجنييس من خلال تحليل هذا العنوان إلى مطلبين كما يلي :

المطلب الأول:النظام القانوني لبراءة الإختراع في مجال الدواء .

المطلب الثاني : آثار سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجنييسة.

¹³¹ -انظر ، رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المرجع السابق ، ص 04.

المطلب الأول: النظام القانوني لبراءة الإختراع في مجال الدواء.

تعد براءات الإختراع من أكثر أنواع الحقوق الفكرية إثارة للجدل لإرتباطها المباشر بحماية التكنولوجيا المتطورة التي تدخل في مختلف الصناعات. و على الرغم من أن براءات الإختراع كغيرها من الحقوق أنشأت بدعوى حماية براءة الإختراع ونقل التكنولوجيا ونشر المعرفة، إلا أن هذه المزايا تصبح محل شك إذا ما تعلق الأمر بقطاعات حساسة تؤثر بشكل مباشر على حياة الأفراد سيما بالنسبة لتوفير الدواء وحماية الصحة العامة. وفي الوقت الذي تتمسك كبرى الشركات المصنعة للأدوية بحقها في حماية إحتكارها عن طريق الحصول على عوائد مجزية لقاء الجهد المبذول في الإبتكار وتحمل نفقات البحث والتطوير، تشير الدول النامية ومنها العربية إلى أن البراءات الإختراع هي السبب المباشر في إرتفاع أسعار الأدوية المستوردة ومن ثم التأثير سلبا على مستوى الرعاية الصحية¹³².

الفرع الأول : مفهوم براءة الإختراع الدوائية.

تعد براءات الإختراع والأسرار التجارية من أهم موضوعات الملكية الفكرية وتشكلان أبرز العناصر المعنوية للمنشآت التجارية. وقد تنامت أهميتها يوما بعد يوم لدرجة أنها أصبحت تدرج ضمن الميزانيات العامة وعناصر تقييم تلك المنشآت¹³³.

ولا شك أن التعرض لماهية البراءة الدوائية يساعد في فهم الوسائل الناجعة لحماية هذه البراءة والحفاظ على الحقوق المترتبة عليها. ذلك لأن براءة الإختراع الدوائية تمثل رخصة وسند الحماية التي يستطيع من خلالها أن تواجه شركة الدوائية صاحبة المنتج الدوائي من يعتدي على حقوقها و التي

¹³² -انظر، علي همال ، ليلي شيخه ، إنعكاسات حماية براءات الإختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية: حالة المغرب، مجلة أبحاث إقتصادية وإدارية، العدد السابع، كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد خيضر، بسكرة، جوان 2010، ص 24.

¹³³ -انظر، عماد حمد محمود الإبراهيم ، الحماية المدنية لبراءات الإختراع والأسرار التجارية، مكتبة القانون والإقتصاد،الرياض، الطبعة 01، 2016 ص 09 .

تخولها في الوقت ذاته الإستثناء بتلك الحقوق طوال فترة حماية البراءة الدوائية البالغة عشرون عاما¹³⁴.

إن تعريف براءة الإختراع وتحديد أساسها القانوني ووسيلة تقديم طلب عليها يساعد على تبيان أهمية هذا الإجراء على الدواء، وطرق التي فرضتها الشركات الدوائية والدول الكبرى والمخابر الدوائية العالمية من أجل حماية تركيبة إكتشفتها تتعلق بالصحة العامة خصوصا وأن هذه الأخيرة تقع بين جذب ودفح في مجال راعتها كون يتعلق الجذب بالنسبة للدول والمؤسسات المصنعة للدواء صاحبة براءة الإختراع التي تحاول الحفاظ على إكتشافاتها بكل الوسائل وهذا لجني أرباح كبيرة وفي المقابل يتعلق الدفع بالنسبة للدول المستوردة للدواء بأسعار خيالية لتوفيرها لرعاياها والتي أصبحت تصنع الدواء بأقل تكلفة بعد سقوط براءة الإختراع .

1-تعريف براءة الإختراع:

إن تعريف براءة الإختراع يستلزم تعريفها من حيث القانون و موقف الفقه منها، إلا أنه قبل التطرق لتلك التعريفات لابد من تحديد مفهوم صلب الموضوع والذي هو الإختراع كون هذا الأخير هو أساس منح البراءة عليه ومنه نحدد التعريفات كما يلي :

أ-معنى الإختراع:

الإختراع لغة مشتق من الفعل إخترع بمعنى إشتقه وإبتدعه. فالإختراع هو كشف القناع عن شيء لم يكن معروفا بذاته أو بالوسيلة إليه. وبمعنى آخر خلق شيء جديد لم يكن موجودا من قبل فهو يمثل أي الإختراع حصيلة الجهد والإنفاق الذي بذله المخترع للوصول إلى إختراعه الجديد¹³⁵.

ولفظ الإختراع يدل على إيجاد المبتكر، فالمخترع والمبتكر إسماء فاعل من إخترع وإبتكر فإختراع بمعنى أبداع شيئا لم يكن له وجود فعلي قائم، وإبتكر تفيد معنى إبداع شيئا جديدا وكل من الشيء المخترع والمبتكر هو ثمرة

¹³⁴ -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 229.

¹³⁵ -انظر، عماد حمد محمود الابراهيم، المرجع السابق، ص 27.

الإختراع أو الإبتكار أو الإبداع، لذلك فإن الإختراع جهد بشري عقلي يثمر في النهاية إنجازا مفيدا للمجتمع¹³⁶.

ويعرف كذلك على أنه كل إبتكار جديد قابل للإستغلال الصناعي سواء تعلق بالمنتج النهائي أو وسائل الإنتاج وطرقه وهو فكرة تجاوزت المرحلة النظرية إلى مرحلة الإبتكار والتطبيق والإستغلال والتقدم في الفن الصناعي¹³⁷.

أما الإختراع من الناحية القانونية فهو كل إكتشاف أو إبتكار جديد قابل للإستغلال الصناعي سواء كان ذلك الإكتشاف أو الإبتكار متعلقا بمنتجات صناعية جديدة أم بطرق ووسائل مستحدثة أو بهما معا¹³⁸.

أما المشرع الجزائري فقد عرف الإختراع في المادة 1/2 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع¹³⁹ على أن الإختراع فكرة لمخترع تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية .

ولقد عرفت المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) الإختراع بأنه الفكرة التي يتوصل إليها أي مخترع وتتيح عمليا التوصل لحل مشكلة معينة في مجال التكنولوجيا. ويجوز أن يكون الإختراع منتجا أو طريقة صنع أو ما يتعلق بأي منهما. وجاء هذا التعريف في المادة 112 من القانون النموذجي للبراءات الذي وضعته المنظمة العالمية للملكية الفكرية عام 1965 لتستعين به الدول النامية في إعداد قوانينها، كما وضعت الويبو قانونا بديلا عام 1979 إستجاب لطلبات الدول النامية التي نادت بتعديل قانون 1965¹⁴⁰ ، ويقصد بالإختراع أية فكرة إبداعية سواء كان منتجا معيناً أم طريقة صنع أم تمثلت بكليهما تؤدي إلى حل مشكلة في أي من المجالات التقنية، ويتجسد

¹³⁶ -انظر، مرمون موسى، ملكية براءة الاختراع في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة قسنطينة 1 ، قسنطينة، 2012-2013 ، ص 48.

¹³⁷ -انظر، عماد حمد محمود الأبراهيم، المرجع السابق ، ص 30.

¹³⁸ -انظر، نصر ابو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 232.

¹³⁹ -انظر، الأمر رقم 03-07 مؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 يتعلق ببراءة الإختراع " ج ر ع 44 مؤرخة في 23 يوليو 2003".

¹⁴⁰ -انظر، نصر ابو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق ، ص 232.

الحق في الإختراع من خلال البراءة التي تصدر بقرار إداري من الجهات الحكومية المختصة، بحيث تعطي البراءة لصاحبها الحق في إحتكار إستغلال الإختراع ومنع الآخرين من الإعتداء عليه داخل إقليم الدولة المانحة للبراءة

141

ب-التعريف القانوني لبراءة الإختراع :

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى تعريف براءة الإختراع بموجب أحكام المادة 2/2 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع التي نصت على : "البراءة أو براءة الإختراع: وثيقة تسلم لحماية إختراع " .

فبراءة الإختراع هي شهادة التي تمنحها الدولة بسلطة القانون لمن يدعي توصله إلى إبتكار جديد قابل للتطبيق الصناعي، وهي تعتبر أهم فروع الملكية الصناعية على الإطلاق إذ فيها تجليات الفكر والإبداع الذهني وفيها أيضا الأهمية العظمى للصناعة على مر العصور¹⁴².

و تعرف براءة الإختراع بشهادة رسمية تصدرها جهة إدارية مختصة في الدولة إلى صاحب الإختراع أو الإكتشاف ويستطيع الأخير بمقتضى هذه الشهادة إحتكار إستغلال إختراعه أو إكتشافه زراعيا أو صناعيا أو تجاريا لمدة محددة وبقيود معينة، والأصل في منح الشهادة أو البراءة هو أن المخترع يذيع إختراعه ويعلنه ويطرحه في مجال الثروة العامة فيمنح لقاء ذلك حق خاص به وهو حق إختصاص حاجز و مانع لغيره من إستغلال إختراعه لمنفعته لمدة معينة ويوصف هذا الحق الحاجز المانع بأنه حق إستثنائي¹⁴³ ، لأن المخترع يستأثر بإستغلال إختراعه، فالمخترع لا يتمتع بالحماية إلا بإتباع

141 -انظر، عماد حمد محمود الابراهيم، المرجع السابق ، ص 09.

142 -انظر، محمد أحمد محمود حمدان، التنظيم القانوني لبراءة الإختراع الإضافية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط للدراسات العليا، الأردن ، 2011 ، ص 02.

143 -"حق الإستثنائي هو ذلك الحق الذي تمنحه براءة الاختراع لصاحبها بحيث تمكنه من أن يحتكر ميدان إستغلال الإختراع المحمي بموجب تلك الوثيقة(صناعيا و تجاريا) فلا يجوز للغير أن يمارس ذلك النشاط إلا إذا تحصل على رخصة من صاحب البراءة." انظر ، شيراك حياة ،حقوق صاحب براءة الإختراع في القانون الجزائري، رسالة ماجستير في العلوم القانونية ، فرع قانون الأعمال ، كلية الحقوق و العلوم الإدارية ، بن عكنون ، جامعة الجزائر ، 2001-2002 ، ص115.

إجراءات خاصة . والحصول على براءة الإختراع ولهذه البراءة أثر منشئ بحيث تكون هي مصدر الحق و بحيث يبدو كأنه حق صاحب البراءة أكثر من كونه حق المخترع¹⁴⁴.

وتعرّف براءة الإختراع كذلك بأنها شهادة تمنحها الدولة للمخترع يكون له بمقتضاها حق إستغلال وإحتكار إختراعه ماليا بنفسه أو بطريق التنازل للغير وخلال مدة محددة وبأوضاع معينة¹⁴⁵.

ولقد عرف بعض الفقه براءة الإختراع بأنها شهادة تمنحها الإدارة لشخص ما وبمقتضى تلك الشهادة يستطيع صاحب البراءة أن يتمسك بالحماية التي يضيفها القانون على الإختراعات متى إستوفى صاحب البراءة الشروط اللازمة لمنح براءة صحيحة، كما عُرفت بأنها الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع ويكون له بمقتضاها حق إحتكار وإستغلال إختراعه ماليا لمدة محددة وبأوضاع معينة، وركز بعض الفقه على أن الحقوق الممنوحة بموجب البراءة تعتبر مقابل الكشف عن الإبداع، حيث ذهب صاحب هذا الرأي إلى أن البراءة وثيقة حكومية تمنح حقوقا إستثنائية خاصة لصاحب الإختراع لفترة زمنية محدودة وذلك مقابل كشف المخترع عن إختراعه للجمهور بحيث يمكن لأي شخص في نهاية مدة البراءة إستخدام الإختراع¹⁴⁶.

وتهدف براءة الإختراع أساسا إلى ترويج الإختراع أيا كان وتوزيع ثماره، وتمنح الحق للمخترع بأن يتحكم بالإستثمار التجاري لإختراعه وذلك خلال سنوات عدة، ومقابل ذلك يجب عليه بعد إنقضاء تلك السنوات نشر التوظيف الدقيق لإختراعه واضعا بهذه الطريقة المعارف الجديدة تحت تصرف الجميع

144- انظر، فرهاد سعيد سعدي، الإسترداد الموازي و الإستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية -دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع- مجلة كلية الحقوق للعلوم القانونية والادارية، المجلد3، العدد 10، جامعة كركوك ، كلية القانون ، العراق ، 2014، ص 76.

145- انظر ، عماد حمد محمود الابراهيم ، المرجع السابق ، ص 29 .

146- انظر، نصر ابو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 235.

ونتيجة ذلك فإن هذا النشر يسمح للآخرين ومن ضمنهم الباحثون بإستخلاص المنافع من هذه المعارف¹⁴⁷.

وقد مرت براءات الإختراع بالعديد من المراحل تطورت فيها من البدايات العادية إلى التدرج نحو التقنيات المعقدة وقد أسهمت الحضارة بحد ذاتها في تطور الإختراعات ذاتها وبالتالي تطور براءة الإختراع المرتبطة بها. أما على المستوى التشريعي فقد كانت البداية الأولى لفكرة الملكية الصناعية في أعرق المدن التجارية في العصور القديمة وهي مدينة البندقية عاصمة التجارة العالمية القديمة، حيث قانون البندقية لعام 1474 والذي إعتن بشكل خاص ببراءة الإختراع، صيانة لحقوق التجار على ما يوردون من بضائع بالإتفاق مع المنتجين أصحاب الإختراعات المطبقة في مجال الصناعة تحديداً أو تلك التي يتولون هم أنفسهم إنتاجها وتوزيعها في بلادهم، وسائر البلدان الأخرى المزدهمة بالتجارة. ففي فرنسا كانت الثورة الفرنسية التي أعلنت قيم العدالة والمساواة، والتي إنعكست على براءات الإختراع ليعلن تشريع 1791 الفرنسي الحق المطلق للمخترع على إختراعه وأنه هو مالك الإختراع¹⁴⁸.

2-التوسع في مجال منح براءة الإختراع :

إن التكنولوجيا غدت اليوم سلعة مهمة في سوق التبادل الدولي، وما إدخال براءات الإختراع في المجالات التي تحمي تداولها إلا دليل على صلة هذه البراءات بالتجارة الدولية ، وبراءات الإختراع التي يجري تسجيلها على المستوى العالمي تؤكد سيطرة الدول الصناعية في مجال المعرفة وتضع إتفاقية تريبس مجموعة من الضوابط لعملية منح براءات الإختراع تتمثل في منح البراءة لأي إختراع بشرط أن تكون جديدة وبها خطوة إبداعية قابلة

¹⁴⁷ -انظر، فواز صالح ، منح براءات الإختراع في مجال البحث على خلايا الجذعية "دراسة قانونية مقارنة" ، مجلة جامعة دمشق للعلوم الإقتصادية و القانونية ، المجلد 25 ، العدد الأول، كلية الحقوق، جامعة دمشق، سوريا، 2009، ص 205.

¹⁴⁸ -انظر، محمد احمد محمود حمدان ، المرجع السابق ، ص 03.

للإستخدام في الصناعة، وتمنح البراءة بدون أي تمييز يتعلق بالمكان أو المجال التكنولوجي أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أو منتجة محليا¹⁴⁹.

ولقد إتفق المفاوضون في إتفاقية تريبس على أن يمددوا نطاق الحماية إلى كل أنواع المنتجات والأساليب ومن ثمة غلق إمكانية ترك بعض الموضوعات خارج نطاق الحماية كما هو الحال في الإتفاقية باريس إذ كان يتم إستغلال هذه الإمكانية كميزة من قبل الدول النامية و بعض الدول المتقدمة خاصة بالنسبة للعقاقير الدوائية، إلا أن عدم شمول إتفاقية باريس في حماية الملكية الفكرية الحالية يعود إلى ما شهدته الثورة الصناعية من زيادة في الإبتكارات والإختراعات في شتى مجالات البحث العلمي. الأمر الذي يستلزم بالضرورة وضع نطاق واسع للإختراعات التي يمكن أن تمثلها الحماية حتى تدفع بعجلة الثورة إلى الأمام ومن ناحية أخرى فإن العديد من الإكتشافات الحديثة لم يكن قد تم التوصل إليها عند وضع إتفاقية باريس وهو ما يبرر لنا خلو هذه الإتفاقية من تنظيم مثل هذه الإكتشافات ولعل أبرز هذه الأمثلة عن ذلك مجال الصناعات الدوائية والذي لم يكن يمثل أهمية كبيرة في وقتها ذلك لعدم تقدمه فلم تتعرض له الإتفاقية بتنظيم دقيق وإنما تركت لإرادة الدول الأعضاء حرية هذا التنظيم وفقا لمصالح كل دولة، ووفقا للنظام الإقتصادي والإجتماعي الذي تأخذ به، وذلك خلافا لإتفاقية تريبس التي أولت هذا المجال من الصناعات قدرا كبيرا من الأهمية، وبالرجوع لنص المادة 27 من إتفاقية تريبس نجد أنها فرضت على الدول الأعضاء في المنظمة العالمية للتجارة منح البراءة ليس فقط عن الوسيلة أو الطريقة الصناعية و إنما أيضا عن المنتج ذاته بموضوع البراءة قد يكون إذن براءة المنتج أو براءة الطريقة الصناعية¹⁵⁰.

149- انظر، عبد السلام مخلوفي، إتفاقية حماية الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة تريبس: أداة لحماية التكنولوجيا أم لإحتكارها، مجلة إقتصاديات شمال إفريقيا، العدد 3، جامعة حسيبة بن بوعلي ، شلف ، ديسمبر 2005 ، ص 119.

150- انظر، رمازنية سفيان، حماية براءة الإختراع في إتفاقية تريبس وأثرها على الصناعة الدوائية العربية، رسالة ماجستير في العلوم القانونية، تخصص قانون الملكية الفكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم الحقوق، جامعة الحاج لخضر، باتنة 01 ، 2015 ، ص 36.

3-علاقة براءة الإختراع بالأدوية:

تعتبر براءة الإختراع من أفضل صور الملكية الفكرية لحماية الإبتكارات التكنولوجية في المنتجات الدوائية، ويتم حماية حق المخترع في إختراعه من خلال الشهادة أو البراءة تمنح له السلطات المختصة في الدولة بعد إستيفاء شروط معينة يشترط توافرها في الإبتكار ويتضمن البراءة منحه حقوق الحصرية خلال مدة محددة من الزمن في صنع أو إنتاج أو عمل أو إستغلال للمخترع وحده دون غيره بنفسه أو من خلال الترخيص للغير في مقابل أتاوة تدفع للمخترع مقابل كل وحدة من المنتج المباع قد تكون ب 1% من ثمن الوحدة المباعة، ومنع الغير من الصنع أو الإنتاج والتسويق والإستغلال دون إرادة المخترع، ففكرة حماية المنتجات الصيدلية والدوائية من خلال براءة الإختراع قد مرت بمراحل عديدة تم من خلالها منح البراءة على المنتج أو على عملية الصنع ومن خلال سياسة محددة تتبناها الدولة لأجل توفير الدواء بالسعر المناسب وتشجيع الإبتكارات في هذا المجال فالدول النامية بدأت بسياسة منح البراءة على عمليات التصنيع بدلا من المنتجات نفسها لأجل منح المجال لإنتاج نفس الأدوية بعملية تصنيع أخرى مختلفة الأمر الذي يستحيل عليه ذلك فيما لو تم منح البراءة على المنتج نفسه والذي يعني سد الطريق أمام كل العمليات التي تصنع نفس المنتج وأن لم يكن تلك التي لها براءة إختراع وأن كانت أسهل وأقل كلفة منها¹⁵¹.

ولقد أعلنت إتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية المبرمة في 20 مارس 1883¹⁵² على حماية كل الإختراعات في كل المجالات التكنولوجية بما فيها المواد الصيدلانية ببراءة الإختراع بنوعها سواء براءة الطريقة أو براءة المنتج. وهذا ليس حصرا كما يمكن حمايتها بالعلامات

¹⁵¹ -انظر، فرهاد سعيد سعدي ، المرجع السابق ، ص 77.

¹⁵² -أبرمت إتفاقية باريس بتاريخ 03 مارس 1883 أين عدلت في بروكسل في 14/12/1900 ثم عدلت في واشنطن بتاريخ 1911/7/2 ثم عدلت في لاهاي بتاريخ 1925/11/6 و عدلت بعد ذلك في لندن بتاريخ 1934/7/2 ثم في لشبونة بتاريخ 1958/10/31 وبعدها في ستوكهولم 1967/07/14 ثم أخيرا سنة 1979.

الصناعية والرسوم والنماذج الصناعية. لكن لم تصرح إتفاقية باريس على حماية الأدوية بصريح العبارة بل تعتبر حماية ضمنية. فتمنح البراءة إلى الدواء الأصلي، أين أدمجت هذه الإتفاقية الإختراعات الصيدلانية مع الإختراعات العادية رغم خصوصية موضوع الإختراعات الصيدلانية ما دامت اختراع في مجال صناعي عمومي. ومنحت الإختراعات الصيدلانية براءة عادية علما أن براءة الإختراع نمط من القواعد العامة والأدوية إختراع صناعي يؤثر على الصحة العمومية. كما منحت الأدوية الأصلية حماية براءة الإختراع بنوعيتها أما الأدوية الجنيصة فتحمى على أساس العلامة الصناعية ولم تقيد إتفاقية باريس المشرع الوطني بإلزامية النص في قوانينه على حماية الإختراع ببراءة الإختراع فقط ولم تمنع تحفظ الدول الموقعة على أحد بنودها كما أعلنت الإتفاقية على حماية الإختراعات ببراءة الإختراع وشهادة الإختراع ونماذج المنفعة وشهادات الإضافة¹⁵³.

تفصيل هذا الأمر أن إتفاقية باريس لم تأثر على هذا النوع من المنتجات الصيدلانية تأثيرا فعالا، حيث لم تتعرض له هذه الإتفاقية بتنظيم يكفل بيان أحكامه ومرجع ذلك أن هذه المنتجات لم يكن لها ذات الدور الذي تحضى به الآن والذي دفع بواضعي إتفاقية التربي إلى الخروج عن الصمت الدولي إزاء هذه القضية، أما الدول النامية وموقفها من مسألة منح براءة الإختراع عن المنتجات الدوائية فإن تشريعاتها تجري على التفرقة بين المنتجات الدوائية وبين الطرق أو الوسائل المستخدمة في صنع أو تركيب منتج دوائي، حيث تسمح بإصدار براءات الإختراع عن الثانية فقط دون الأولى أي عن طرق الإستخدام دون المنتج الدوائي ذاته، وموقف هذه الدول في هذا الشأن له ما يبرره إذ من شأنه أن يؤدي إلى منع الإحتكار لسلمة هامة تتعلق بصحة الانسان، وذلك لأن إخراج المنتجات الدوائية من نطاق الإختراعات التي يمكن منح البراءة عنها من شأنه توفير الدواء للمرضى بأسعار غير مبالغ فيها، وذلك بما يوفره هذا الإتجاه لشركات الأدوية الوطنية من فرص تصنيع

¹⁵³- انظر، ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والإتفاقيات الدولية، رسالة ماجستير في القانون، فرع الملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر ، 2008-2009 ، ص 96-97 .

هذه الأدوية دون أن تلتزم بأن تدفع إلى الشركات المبتكرة مبالغ مالية نظير قيامها بالتصنيع، ومن شأن ذلك أن يؤثر بطبيعة الحال على سعر الدواء حيث يتم طرحه في الأسواق بأسعار تتناسب مع مستويات الدخل السائدة في الدول النامية وفي القول بغير ذلك وإصدار براءات عن المنتجات الدوائية ذاتها أثر بالغ على هذه الأسعار حيث يؤدي إلى رفعها على نحو قد يلحق أضراراً بالصحة العامة¹⁵⁴.

وللإضافة فإن الجزائر صادقت على إتفاقية باريس بموجب الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 25 فيفري 1966 أين أكدت المادة الأولى منه على إنضمام الجزائر ابتداءً من تاريخ أول مارس 1966 إلى الإتفاقية¹⁵⁵.

ولقد أثرت إشكالية العلاقة القائمة بين براءة الإختراع والأدوية بشدة لأول مرة في مجلس إتفاقية حقوق الملكية الفكرية ذات العلاقة بالتجارة تريبس في جوان 2001 بطلب من مجموعة دول إفريقية وبدعم من عدد من الدول النامية، بعد أن إستفحلت فيها الأمراض المستعصية والأوبئة الفتاكة التي ذهب ضحيتها عدد كبير من مواطنيها إذ تعذر عليها الإعتماد على وعود إتفاقية تريبس لمواجهة تلك المشاكل الصحية. وتأكدت أكثر العلاقة بين البراءة و الأدوية في إعلان الدوحة 2001 الذي نادى بضرورة ألاّ تمنع إتفاقية تريبس الدول الأعضاء من إتخاذ الإجراءات الضرورية لحماية الصحة العامة وتكفل ذلك بتبني الإعلان من قبل المنظمة العالمية للتجارة بعد سنتين من ذلك التاريخ، وتصف تقارير التسعينيات من القرن العشرين صناعة الأدوية

¹⁵⁴- انظر، بلال عبد المطلب بدوي ، تطور الآليات الدولية لحماية براءة الاختراع "دراسة في ضوء إتفاقية التريبس و الإتفاقيات السابقة لها "مؤتمر الجوانب القانونية والإقتصادية لإتفاقيات منظمة التجارة العالمية، مركز البحوث الإقتصادية وكلية الشريعة و القانون وغرفة تجارة و صناعة دبي ، أبريل 2004 ، ص 206.

¹⁵⁵ -انظر، الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 5 ذي القعدة 1385 الموافق 25 فبراير 1966 يتضمن إنضمام الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية إلى إتفاقية باريس المؤرخة في 20 مارس سنة 1883 المتعلقة بحماية الملكية الصناعية " ج ر ع 16 مؤرخة في 25/02/1966" نصت المادة الأولى منها على: "تنضم ابتداءً من أول مارس سنة 1966 الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية إلى إتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية والمؤرخة في 20 مارس سنة 1883 والمعدلة في بروكسل في 14 ديسمبر 1900 وفي واشنطن في 12 يونيو 1911 وفي لاهاي في 6 نوفمبر 1925 وفي لندن في 2 يونيو سنة 1934 وفي لشبونة في 31 أكتوبر سنة 1958".

في الدول العربية على أنها كانت أكثر الصناعات نموا في الهيكل الصناعي العربي من حيث توفير الدواء الضروري بالسعر المناسب للمواطن العربي وتغطية قسم يسير من الطلب المحلي على الأدوية، وكان ذلك بفضل المصانع المنتشرة في كل من السعودية والجزائر والعراق والأردن وسوريا ومصر وساعد على تطويرها توفر الخدمات الضرورية لمثل هذه الصناعة

156

فالقوانين المقارنة كانت لها مواقف متباينة في تحديدها للإختراعات التي تشمل الحماية عن طريق البراءة بحسب إختلاف مصالحتها، بينما تميل الدول المتقدمة إلى توسع في تحديد مجالات الإبتكارات التي تقبل الحماية عن طريق البراءة، تميل الدول النامية على النقيض من ذلك إلى التضييق فتستبعد من نطاق الحماية طوائف معينة من الإختراعات من أهمها الإختراعات الدوائية والكيميائية والغذائية أو تخفض من مستوى الحماية المقررة لهذه الإختراعات فتمنحها على طريقة الصنع دون الإنتاج وهذا يعني أن إتجاه الدول التي لا تمنح براءة الإختراع على المنتجات الدوائية وتمنحها على طريقة الصنع فقط كان يهدف إلى حماية حقوق المرضى في الدول النامية، بينما إتجاه الدول التي تمنح البراءة على المنتج وطريقة الصنع يهدف إلى حماية المخترعين في هذه المجالات ومساواتهم مع غيرهم من المبتكرين بالإضافة إلى مراعاة النفقات الهائلة التي تنفق في سبيل التجارب الضرورية لهذه الإختراعات وحق الشركات التي تشرف على هذه الإبتكارات من إستعادة ملايين الدولارات التي أنفقتها في التجارب العلمية الطويلة المدى وعلى الباحثين في هذا المجال¹⁵⁷.

وقد أنشئت صناعة الأدوية في الدول العربية على أسس تختلف مع ما تنص عليه إتفاقية تريبس فيما يتعلق بالبراءات الأدوية بمدة حماية لا تزيد في معظم الحالات عن سبع سنوات مقابل عشرون عاما في الدول المتقدمة. كما كانت قوانين الدول العربية تضيق من نطاق تعريف الإختراع

156 - انظر، علي همال ، ليلي شيخه ، المرجع السابق ، ص 25.

157 - انظر، فرهاد سعيد سعدي ، المرجع السابق ، ص 77.

لتيسير إمكانيات التقليد والإستخدام المبالغ فيه عادة في منح التراخيص الإيجابية لإنتاج الأدوية الجنيصة¹⁵⁸.

وإبتداءا من الفاتح جانفي 2006 أصبحت الدول العربية مجبرة على الشروع في التطبيق الفعلي لقوانين براءة الإختراع بما يتوافق مع شروط إتفاقية تريبس مما ينذر بتقليص طاقة التصنيع المحلي للأدوية والحد من الممارسات التي تتنافى مع إلزامها إتجاه القانون الدولي ويعني هذا الوقوع بين مخالب الإحتكارات الكبرى سيما أن المغالاة في تسجيل الأدوية أصبح معوقا أكثر من كونه محفزا على الإبتكار عندما يؤدي تغيير طفيف في الدواء أو إيجاد إستخدامات مختلفة في نهاية فترة الحماية إلى القدرة على الحصول على براءة جديدة مما يقلل من حظوظ المبدعين العرب في الحصول على براءات أدوية خاصة بهم أو إستغلال براءات سابقة و من ثم يصعب على الدول العربية مجاراة التطور التكنولوجي الحاصل في الدول المتقدمة وما زاد من تأزم الوضع إلغاء تراخيص صناعة الأدوية الممنوحة قبل إتفاقية تريبس¹⁵⁹.

الفرع الثاني : شروط منح براءة الإختراع عن الأدوية.

لقد وفرت إتفاقية تريبس الحماية لجميع أنواع الإختراعات في كافة مجالات التكنولوجيا، كما أوجبت الإتفاقية منح البراءات لحماية الإختراعات التي تكون جديدة وتنطوي على خطوة إبداعية وقابلة للتطبيق الصناعي وهو ما أكدت عليه المادة 1/27 من إتفاقية تريبس إلا أنها لم توضح المقصود بتلك الشروط تاركة مساحة من المرونة للتشريعات الوطنية لتحديدتها تبعا لظروف كل دولة على حدة¹⁶⁰.

¹⁵⁸ - انظر، علي همال ، ليلي شيخه ، المرجع السابق ، ص 25.

¹⁵⁹ - انظر، علي همال ، ليلي شيخه ، المرجع السابق ، ص 25.

¹⁶⁰ -انظر، غيداء سمير محمد البلتاجي ، أثر حماية إتفاقية تريبس لبراءات الإختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين "دراسة تحليلية مقارنة"، رسالة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق و الإدارة العامة، جامعة بيرزيت، فلسطين، 2014 ، ص 39.

ولقد تطرق التشريع الجزائري إلى شروط منح براءة الإختراع بموجب الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع بموجب المواد من 03 إلى 09 أين حدد كل شرط على حدى وبين مضمونه بموجب مادة تتعلق به .

والجدير بالذكر أن هذه الشروط تمثل الشروط الموضوعية للإختراع أي الشروط التي يلزم توافرها في الإختراع حتى يعود موجودا من الناحية الموضوعية ويصبح له وجودا فعليا واقعيا يؤهل الإختراع للحصول على البراءة، إلا أن توافر هذه الشروط لوحدها لا يكفي وإنما يجب على صاحب الإختراع القيام بالإجراءات الشكلية معينة يترتب عليها وجود قانوني رسمي للإختراع تتمثل هذه الإجراءات في تقديم طلب الإمتياز من قبل صاحب الشأن إلى الجهة ذات العلاقة التي تقوم بمنح البراءة إلى طالبها بعد دراسة الطلب والتحقق من موافقته للأصول القانونية المقررة في هذا الشأن، وتسمى تلك الإجراءات القانونية بالشروط الشكلية اللازمة لمنح البراءة عن الإختراع. كما أن إتفاقية تريبس قد أرست مبادئ عالمية في مجال حقوق الملكية الفكرية حينما تناولت الشروط الموضوعية الواجب توافرها في الإختراع والتي تؤهله للحصول على الحماية القانونية بالبراءة والتي ألزمت الدول الأعضاء بإجراء تغييرات في قوانينها المحلية لكي تتماشى مع هذه الشروط وفي نفس الوقت تركت الإتفاقية مساحة معقولة للدول الأعضاء للتعامل مع عدد من المواضيع الأخرى على المستوى الوطني مثل تحديد مفهوم براءة الإختراع والشروط الشكلية اللازمة للحصول عليها¹⁶¹.

1- شرط الجدة أو جدة الإختراع :

إن شرط الجدة أمر ضروري لمنح أي براءة إختراع طبقا لإتفاقية التريبس بل أن هذا الشرط يتعين التحقق من توافره ليس فقط في الدول التي تحمي المنتجات الدوائية عن طريق براءات الإختراع ، وإنما أيضا في تلك الدول التي لا تسمح بمنح براءات إختراع لمثل هذه المنتجات¹⁶².

¹⁶¹ -انظر، غيداء سمير محمد البلتاجي، المرجع السابق ، ص 40.

¹⁶² - انظر، محمد ابراهيم موسى، المرجع السابق ، ص 60.

و هذه الدول تلتزم بأن تضع نظاما لتلقي طلبات لحماية هذه المنتجات إعتبارا من أول يناير 1995 ويشترط أن يكون الطلب منصبا على إختراع مقدم عنه طلب الحصول على براءة إختراع خارج الطلب المعني وأن يكون حلول أول يناير 1995 داخل فترة الأولوية المتاحة دوليا وهي إثني عشر شهرا في إتفاقية باريس مثلا، على أن لا يكون هذا الإختراع متداولاً بطبيعة الحال في الأسواق وإلا إفتقر لشرط الجدة اللازم لمنح أي براءة إختراع طبقاً لإتفاقية ترابس¹⁶³.

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى شرط الجدة بموجب أحكام المادتين 03 و04 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع أين نصت المادة 03 على: "يمكن أن تحمي بواسطة براءة الإختراع، الإختراعات الجديدة ."

وأكدت المادة 04 من نفس الأمر على: "يعتبر الإختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو إستعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم، وذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية أو تاريخ مطالبة الأولوية بها ."

أوجب القانون الجزائري أن يكون الإختراع جديدا لم يسبق معرفة سره كشرط لحمايته قانونا ذلك لأن الإمتياز الذي يمنح للمخترع في إستئثار إستغلال إختراعه خلال مدة زمنية معينة هو في الواقع مقابل الأسرار الصناعية التي أهداها للمجتمع ليستفيد منها التطور الصناعي. ولذلك يبدو طبيعيا أن يكون هذا الإختراع جديدا، فإذا لم تحصل الجماعة على جديد من صاحب الشأن فإنها لا تتحمل أي إلتزام إتجاهه ولا يوجد أي سبب أو مبرر قانوني يدعو لمنحه براءة الإختراع¹⁶⁴.

والجدة تعني عدم علم الغير بسر الإختراع قبل طلب البراءة عنه. إذ لا يكفي أن يكون الإختراع جديدا في موضوعه أو يقوم أساسا على فكرة إبتكار شيء جديد بل يجب أن يكون هذا الإبتكار الجديد غير معروف سره إلى الغير قبل

¹⁶³ - انظر، محمد ابراهيم موسى، المرجع السابق، ص 60.

¹⁶⁴-انظر، مرمون موسى، المرجع السابق، ص 70.

طلب البراءة . فإذا علم سر الإختراع بعد إكتشافه إلى الجميع وقبل الحصول على البراءة أصبح هذا الإختراع ملكا للجميع . كما يستطيع صاحب الإختراع الذي يذيع سره على الغير الحصول على طلب البراءة عن هذا الإختراع لإنتفاء عنصر الجدة. ولا يشترط أن تكون الجدة مطلقة بل يمكن أن تكون جزئية، وتمنح براءة إختراع مستقلة عن كل تعديل أو تحسين أو اضافة ترد على إختراع سبق منحه البراءة،. ويتعلق الأمر بتطوير المنتجات والإختراعات الموجودة لتحسين كفاءتها أو لتلافي عيوب أظهرها الإستعمال، أو تعديل يزيد من مميزاتها إذ أن كثيرا من الإختراعات تطور تحدث منتجات موجودة سبق حصولها على براءة إختراع¹⁶⁵.

ولقد تباينت الآراء الفقهية حول المقصود بالجدية ما بين النظر إلى الجدة من زاويتها الشكلية دون الموضوعية وإقتضاء لضرورة توافر الجدة من ناحيتها الموضوعية والشكلية معا. فذهب جانب من الفقه¹⁶⁶ إلى القول أن الجدة تعني عدم علم الغير بسر الإختراع قبل طلب البراءة عنه فلا يكفي أن يكون الإختراع جديدا في موضوعه أو أن يقوم أساسا على فكرة إبتكار شيء جديد بل يجب أن يكون هذا الإبتكار الجديد غير معروف سره إلى الغير قبل طلب البراءة.

على العكس يذهب جانب من الفقه¹⁶⁷ إلى القول بضرورة إشتراط الجدة بوجهيها الموضوعي والشكلي والذي يعتني الأول بضرورة أن يكون الإبتكار غير معروف بالمقارنة بحالة الفن الصناعي السائدة في وقت معين ويعتد في الحكم على توافر هذا الوجه بمعيار عام مناطه عدم وضوح الإبتكار للرجل المتخصص في فن صناعي محدد عند التقديم للحصول على البراءة¹⁶⁸.

¹⁶⁵ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المرجع السابق ، ص 143.

¹⁶⁶ -انظر ، سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، دار النهضة العربية للنشر و التوزيع ، الطبعة 2 ، القاهرة ، 1996 ، ص 73.

¹⁶⁷ -انظر ، جلال وفاء محمدين ، الحماية القانونية للملكية الصناعية ، دار الجامعة الجديدة للنشر و التوزيع ، الاسكندرية ، 2000 ، ص65.

¹⁶⁸ -انظر، محمد ابراهيم موسى، المرجع السابق ، ص 61.

وبالرجوع إلى أحكام المادة 04 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع نجد أنها تنص على أن الاختراع يعتبر جديدا إذا لم تشمله حالة التقنية القائمة فشرط الجدة يتحدد موضوعيا بالنظر إلى الحالة التقنية القائمة وقت طلب الحصول على البراءة. وتتألف حالة التقنية القائمة حسب المادة الرابعة من كل ما صار في متناول الجمهور عن طريق الوصف سواء بالكتابة أو شفاهة أو عن طريق الإستعمال أو بأي طريق آخر قبل يوم إيداع طلب الحصول البراءة أو قبل إيداع طلب المطالبة بالأولوية فيها إستنادا إلى المادة الرابعة من إتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية¹⁶⁹.

2- شرط الإبتكار:

الإبتكارية لفظ ينصرف إلى العمل الذهني و الفكري و العقلي للمخترع الظاهر خلاصة ذلك في الاختراع ذاته بحيث تكون التعديلات أو الإضافات أو التحسينات المدخلة على الاختراع الأصلي نتيجة سلسلة من العمل الذهني الذي يحتاج إلى قدرات عقلية و دراية غير عادية بحيث لا يمكن التوصل إلى ما توصل إليه المخترع من الغير دون تلك السلسلة من العمل العقلي المجهد وإلا لما كان ناتج الإنسان محل التقدير يستحق الحماية طالما لم تتوافر فيه دلائل الإبتكارية التي تعطيه وصف الإختراع¹⁷⁰.

أكد المشرع الجزائري على الإبتكار بموجب نص المادة 5 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع التي نصت على: "يعتبر الإختراع ناتجا عن نشاط إختراعي إذا لم يكن ناجما بدهاة من حالة تقنية".

لا تضيء الحماية القانونية على الإختراع الدوائي إلا إذا كان جديدا ومبتكرا. ويمكن تعريف الإبتكار بأنه أي فكرة إبداعية يتوصل إليها المخترع في أي من مجالات التقنية و تتعلق بمنتج أو بطريقة أو بكليهما تؤدي عمليا إلى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات. و هو ما أكدته المادة 1/27 من إتفاقية تريبس، ومنه يجب أن تتوافر الفكرة الإبتكارية في الإختراع محل البراءة، ولهذه الفكرة وجهان: أحدهما نظري والآخر تطبيقي، فالخاصية

¹⁶⁹ -انظر، مرمون موسى، المرجع السابق، ص 71.

¹⁷⁰ -انظر، محمد احمد محمود حمدان، المرجع السابق، ص 45.

الأساسية لموضوع براءة الإختراع هي عنصر الإبتكار وأن ما ينتج عن هذه الفكرة الإبتكارية كصناعة المنتج أو كتطبيق الطريقة الصناعية هو التنفيذ المادي لهذه الفكرة وموضوع براءة الإختراع وبالتالي يخرج عن مجال الإبتكارات الإكتشافات المتعلقة بالطبيعة وقوانينها ، والفكرة الإبداعية لكي توصف بالإختراع لابد أن تؤدي إلى تقدم في الفن الصناعي القائم بحيث تخرج عن النطاق العادي المألوف في الصناعة وألا يكون متوقعا الوصول إليها بواسطة الخبير المعتاد. ومحتى يكون هناك قدر من الإبداع في الإختراع الدوائي يجب أن يتجاوز الفن الصناعي الجاري في مجال الأدوية إما من حيث المبدأ الذي يقوم عليه وإما من حيث الوسائل في تحقيقها وفقا لما تمكنت شركة الأدوية صاحبة الإختراع الدوائي من تخطيه من عقبات و صعوبات. وإما من حيث نتائجها الإقتصادية وعلى ذلك إذا كانت شركة الأدوية التي تمثل المخترع في حالة الصناعات الدوائية لم تفعل سوى إستخدام المعارف التكنولوجية الدوائية القائمة دون أن تحدث جديدا فإن مثل هذه الصورة تدخل في نطاق الصناعة لا في نطاق براءة الإختراع و بالتالي لا تمنح عنه براءة الإختراع الدوائية¹⁷¹.

كون الإختراع الجديد مميزا عن غيره أي متضمنا للخطوة الإبتكارية ، يتطلب توافر مهارات وخيارات تقنية عالية في شخص الخبير الذي يقرر تواجد هذه الخاصية في الإختراع من عدمها. ولصعوبة هذه المهمة ولتداخل خاصية الجودة في الإختراع مع خاصية الإبتكار وصعوبة التمييز بينهما ذهب البعض¹⁷² إلى القول بضرورة إعتداد شرط الخطوة الإبتكارية بدلا من شرط الجودة لأن الخطوة الإبتكارية هي النواة الأساسية لجدة الإختراع وهي التي تعبر تكشف عن الأهمية العلمية للإختراع.

¹⁷¹ -انظر، غيداء سمير محمد البلتاجي، المرجع السابق، ص 46.

¹⁷² -انظر، كامران الصالح، النظام القانوني لحماية براءات الإختراع، مؤتمر الجوانب القانونية والإقتصادية لإتفاقيات منظمة التجارة العالمية بحوث المؤتمر المجلد الثاني، الطبعة 01 ، 2004 ، ص 594.

3- شرط قابلية الإختراع للإستغلال الصناعي:

أكد المشرع على شرط قابلية الإختراع للإستغلال الصناعي في المادة 6 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع التي نصت على: "يعتبر الإختراع قابلاً للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلاً للصنع أو الإستخدم في أي نوع من الصناعة".

ويقصد بالتطبيق الصناعي أن يكون الإختراع قابلاً للإستغلال والإستثمار في عالم الصناعة أي بمعنى أن يكون الإختراع قابلاً للتطبيق العملي في الأعمال الصناعية وإستخراج ثمرته المنشودة لا مجرد نظرية علمية، فالإختراع هو عمل عقلي يظهر في صورة إكتشاف شيء جديد قابل للتطبيق في مجال الصناعة ولا يجوز منح البراءة على الكشوف العلمية المجردة إلا إذا إقترنت بتطبيقات صناعية جديدة وفي هذه الحالة ترد البراءة على التطبيق لا على المبدأ ذاته¹⁷³.

والمقصود بقابلية الإختراع للإستغلال الصناعي كذلك أن يترتب على إستعمال الإبتكار نتيجة صناعية تصلح للإستغلال في مجال الصناعة. تمثل إختراع سلعة أو آلة أو مادة كيميائية معينة أو أي شيء ملموس يمكن الإستفادة به عملاً وتطبيقه في المجال الصناعي وإمكان إستغلاله إستغلالاً صناعياً. وبناءً على ذلك فإن إكتشاف القوانين العلمية والظواهر الطبيعية أو النظريات الهندسية المجردة لا تمكن مكتشفيها من الحصول على براءة إختراع طالما لم ينل التطبيق العلمي هذه الأفكار العلمية والظواهر الطبيعية لإخراج أو إيجاد شيء مادي ملموس يمكن تطبيقه صناعياً والإستفادة منه¹⁷⁴.

فشرط التطبيق الصناعي في مجال الصناعات الدوائية يتطلب بلوغ الإختراع مرحلة يمكن من إعادة نفس المادة بنفس الفعالية والأثر لمرات عديدة بحيث يمكن أن يقال أنها يمكن أن تدخل مرحلة التصنيع، وفي هذا

¹⁷³ -انظر، فرهاد سعيد سعدي، المرجع السابق، ص 78.

¹⁷⁴ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 145.

الخصوص بعض الدول ضمانا لحماية إبتكاراتها لا تشترط التطبيق الصناعي وإنما شرط الإنتفاع¹⁷⁵.

كما يجب الإشارة إلى أنه لا تهم نوعية النتائج التي حصل عليها المخترع ولا يفترض أن يتضمن الإختراع منافع أو تقدما تقنيا بل المهم النتيجة الصناعية. كما لا تهم القيمة التجارية للإختراع ذاته لأنه يجوز إعتبار الإختراع موضوعا للبراءة ولو كان غير قابل للإستثمار التجاري في الحال نظرا لتكاليف صنعه، فالمهم أن يكون قابلا للتطبيق الصناعي¹⁷⁶.

الفرع الثالث: سقوط براءة الإختراع.

إن سقوط براءة الإختراع عن الدواء تعتبر من أهم الإجراءات التي تسمح بتحرر الدواء الجنييس من القيود التي أوردتها أحكام إتفاقية تريبس وكذا القوانين المتعلقة ببراءة الإختراع. وبما أن الدول التي صادقت على تلك الإتفاقية إلتزمت بإدراج أحكامها في قوانين حماية الملكية الفكرية وبراءة الإختراع خصوصا، فإن تلك القوانين ركزت كذلك على إنتهاء وسقوط براءة الإختراع بإتباع إجراءات أو مرور مدة زمنية معينة. فحق ملكية براءة الإختراع حق ينشأ ثم يحيا وتترتب على وجوده وقيامه آثار، ثم ينقضي هذا الحق ويترتب على ذلك زوال الحقوق الإستثنائية التي يتمتع بها مالك البراءة وأسباب إنقضاء حق ملكية براءة الإختراع في القانون الجزائري متعددة ومختلفة أهمها سقوط براءة الإختراع لأسباب منصوص عليها قانونا¹⁷⁷.

وتعتبر هذه الطريقة بحالاتها وفقا لأحكام المواد 09-54 و 55 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع من أهم الطرق التي تسمح بتحرر الدواء الجنييس أين يمكن تصنيعه في أي دولة دون أن يكون هناك شرط خرق براءة الإختراع ومتابعات قضائية. وتعتبر هذه الطريقة نعمة على الدول التي تقوم بإستيراد الدواء مثل الجزائر، أين تسمح بخفض وارداتها وزيادة الإستثمار والإنتاج المحلي للدواء. وتعتبر في نفس الوقت نقمة على الدول المصنعة للدواء

175 -انظر، فرهاد سعيد سعيدي، المرجع السابق، ص 79.

176 -انظر، مرمون موسى، المرجع السابق، ص 78.

177 -انظر، مرمون موسى، المرجع السابق، ص 141 .

كونها تفقد قسط كبير من الأموال وتفقد حقها للإستغلال الفردي للإكتشاف الذي توصلت إليه بدفع مبالغ كبيرة على البحث العلمي.

و نورد الحالات التي تطرق إليها المشرع و التي تؤدي إلى سقوط براءة الإختراع مع تبيان العلاقة بينها وبين الأدوية الجنيصة.

1-سقوط براءة الإختراع على الدواء بإنقضاء المدة: 178

تعتبر إنتهاء المدة المحددة قانونا لحماية البراءة السبب الرئيسي الذي يسمح للدواء الجنيص بفرض نفسه في قطاع الصحة و إعتبره الدواء الأساسي لمعالجة مختلف الأمراض وهذا ناتج لإستقلالية الدول التي تعرف بإستردادها للأدوية من أن تقوم بتصنيعه محليا دون معارضة الدولة المنتجة أو الشركة صاحبة البراءة. وفيما يخص المدة المتعلقة بحماية البراءة فهي عشرون سنة تبدأ من تاريخ تقديم طلب البراءة وهي مدة موحدة بالنسبة لجميع الدول المنظمة للإتفاقية، حيث جاء في المادة 33 منها أنه لا يجوز أن تنتهي مدة الحماية الممنوحة قبل إنقضاء مدة عشرون سنة تحسب إعتبارا من تاريخ التقدم بطلب الحصول على البراءة¹⁷⁹.

فيما يخص مجال الصناعات الصيدلانية فإن مركب محمي ببراءة الإختراع لا يكون جاهز للتسويق إلا بعد عشرات السنين من البحث العلمي و تجارب سريرية مما يؤدي إلى بقاء فقط عشر سنوات أخرى للشركات الصيدلانية المصنعة للإستفادة من هذا الإكتشاف عن طريق الأولوية في التسويق إلا

178 - نظرا لإختلاف التشريعات في تحديد السقف الزمني لحماية براءة الإختراع تبعا لمستوى التطور التكنولوجي فيها فقد أثارت هذه المسألة مناقشات حادة في تريبس إذ كانت كل من أمريكا واليابان والمجموعة الأوروبية تطالب بحماية لا تقف عن 20 سنة بينما طالبت البلدان النامية بترك المسألة لتشريعاتها الوطنية إلا أن تريبس وتماشيا مع إتجاه الدول الصناعية نصت في المادة 30 على أن لا تقل مدة الحماية الممنوحة للإختراعات عن 30 سنة إعتبارا من تاريخ توديع الطلب وإعتبرت الإتفاقية هذه المدة تمثل الحد الأدنى أي يمكن إضافة فترة زمنية أخرى إليها وهذا ما يحصل فعلا في الدول الصناعية المتطورة التي تأخذ عادة بمدد إضافية وخاصة في مجال الإختراعات ذات صلة بالسلع الانتاجية. انظر، كامران الصالحين، المرجع السابق، ص 630.

179 - انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 154.

أنه قبل بدأ إحتساب مدة الحماية فإن الدواء يستفيد من شهادة إضافية للحماية و التي تسمح بتمديد مدة براءة الإختراع أقصاها خمس سنوات¹⁸⁰.

وهي نفسها المدة التي أكد عليها المشرع الجزائري في المادة 09 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع التي نص فيها: "مدة براءة الإختراع هي عشرون(20) سنة إبتداءا من تاريخ إيداع الطلب مع مراعاة دفع رسوم التسجيل ورسوم الإبقاء على سريان المفعول وفقا للتشريع المعمول به".

ولقد بينت هذه المادة أن المدة القانونية لحماية براءة الإختراع في القانون الجزائري هي عشرون سنة تبدأ من تاريخ إيداع طلب الحصول عليها وبإنقضاء هذه المدة تسقط الحماية عن الإختراع وتزول جميع الحقوق الإستثنائية التي تخولها براءة الإختراع لمالكها، حيث تصبح هذه البراءة من المال العام ويجوز للكافة الإستفادة من هذا الإختراع دون اللجوء إلى صاحب الإختراع أو الوقوع تحت طائلة القانون. كما أن المشرع لم يبين إمكانية تجديد أو عدم تجديد هذه المدة إلا أن عدم النص على إمكانية التجديد تعني مبدأ عدم تجديدها وليس العكس، ولا يعني عدم قدرة مالكها على إستغلالها أو الإستمرار في إستغلالها بعد إنقضاء مدة عشرون سنة ولكنه لا يملك أي حق إستثنائي على هذه البراءة فتسقط في المال العام ويستطيع أي شخص غير مالكها أن يستعملها دون حاجة لإذن من مالك البراءة ولا يعد هذا الإستعمال إعتداء على حق ملكية صناعية يحميه القانون¹⁸¹.

2-سقوط براءة إختراع الدواء لعدم دفع الرسوم .

وهي حالة نص عليها المشرع في المادة 54 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع التي نصت على: "تسقط براءة الإختراع عند عدم تسديد رسوم الإبقاء على سريان المفعول السنوية الموافقة لتاريخ الإيداع والمنصوص عليها في المادة 09 أعلاه.

¹⁸⁰ -voir ,Jérôme ROBERT , La contrefaçon des produits de santé dans le monde : moyens de lutte et implication du pharmacien d'officine , thèse de doctorat en phamacie , UFR sciences pharmaceutique et ingénierie de la santé , université d'angers , France , 2012-2013 , p 19.

¹⁸¹ -انظر، مرمون موسى، المرجع السابق، ص 141.

غير أن لصاحب البراءة أو طلب البراءة مهلة ستة أشهر تحسب إبتداء من هذا التاريخ لتسديد الرسوم المستحقة إضافة إلى غرامة تأخير .

ومع ذلك ويطلب معلل من صاحب البراءة يقدم في أجل أقصاه ستة أشهر بعد إنقضاء الأجل القانوني، يمكن للمصلحة المختصة تقرير إعادة تأهيل البراءة وذلك بعد تسديد الرسوم المستحقة ورسم إعادة التأهيل".

وعليه يلتزم صاحب البراءة بأداء الرسوم القانونية مقابل الإحتفاظ بصلاحيه البراءة طبقا لنص المادة أي دفع رسوم التسجيل ورسوم الإبقاء على سريان مفعول البراءة. والإلتزام بدفع الرسوم جاء للحفاظ على الحق في البراءة أو على طلب الحصول عليها، فأوجب القانون صاحبها دفع الرسوم المقررة قانونا تصاعديا بإطراد بعد كل سنة منذ لحظة إيداع طلب التسجيل رسميا إلى غاية حصوله على شهادة البراءة. إذ تكون منخفضة في السنوات الأولى من عمر الإختراع لترتفع في السنوات اللاحقة بإعتبار أن نفقات الإختراع الأولية مرتفعة ولتشجيع المخترع على إستغلال إختراع على أحسن وجه. فإذا لم يقم مالك البراءة بدفع الرسوم المستحقة فإن هذا يؤدي إلى سقوط البراءة وتحويلها إلى المال العام، لأن هذا الإلتزام بدفع الرسوم هو مقابل الحماية التي توفرها الدولة لمالك البراءة. لكن المشرع أدرج إجراء خاص يستطيع من خلاله صاحب البراءة إسترجاع حقوقه في أجل أقصاه ستة أشهر من إنتهاء الفترة الممنوحة لتقديم الرسوم بتقديم طعن معلل إلى مدير المعهد الجزائري للملكية الصناعية يطالبه بإسترجاع حقوقه ويشرح من خلاله الأسباب التي تسببت في عدم الدفع¹⁸².

3-سقوط براءة الإختراع الدواء لعدم إستغلال التراخيص الدوائية:

ويعد موضوع التراخيص الدوائية من أهم الموضوعات التي تثور في صناعة الدواء ويحظى بعناية المختصين من باحثين علميين وقانونيين وشركات أدوية . ذلك لأنه الوسيلة الناجعة لوصول الدواء إلى المرضى

¹⁸² -انظر، رقيق ليندة، براءة الإختراع في القانون الجزائري وإتفاقية تريبس، رسالة ماجستير في العلوم القانونية، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2014-2015 ، ص 57.

وحصول الشركات الدوائية على حقوقها. وتنقسم التراخيص الدوائية إلى نوعين: الأول: هو الترخيص الدوائي الإختياري والذي يعد في حقيقته عقدا بين شركة دواء تملك براءة إختراع دوائية وشركة دوائية أخرى تسعى للحصول على موافقة الشركة الأولى في أن تقوم بتصنيع الدواء وإستغلاله مقابل أداء مالي يدفع للشركة مالكة البراءة. ويعتبر الترخيص الإختياري من العقود الشائعة في صناعة الدواء وهو الوسيلة التي يمكن من خلالها نقل التكنولوجيا الدوائية من الشركة المالكة للبراءة إلى الشركة الراغبة في إنتاج الدواء محل الحماية أما النوع الثاني: هو الترخيص الدوائي الإجباري وهو عبارة عن قرار تصدره الجهات المختصة في الدولة يخول إحدى شركات الأدوية إستغلال منتج دوائي معين ما دامت الشركة الدوائية صاحبة هذا المنتج قد تقاعست عن هذا الإستغلال أو تعسفت في إستعمال حقوقها الإستثنائية المترتبة على منح البراءة الدوائية¹⁸³.

أما فيما يخص مسألة الأدوية الجنيصة فإن الترخيص الذي يحررها هو الترخيص الإختياري بحكم أن الشركة صاحبة براءة الإختراع تسمح لشركة أخرى بتصنيع الدواء مقابل شروط تلتزم بها، أما الترخيص الإجباري فهو ترخيص يمنح لشركة تريد تصنيع دواء إلا أنها لا تسائر الشروط والبنود التي وردت في الترخيص الإجباري فيسحب منها ويسقط ولا يعود له أثر إلا أن الشركة صاحبة براءة الإختراع يبقى لها خاصية الإستثنائ على دوائها ولا يمكن إنتاج أدوية جنيصة له إذا هي رفضت ذلك.

وعليه فإن الدواء الجنيص يصنع في مؤسسة دوائية إما بترخيص إختياري أو بترخيص إجباري وهي حالة تضع حدا لبراءة الإختراع مؤقتا إلا أن الدواء الجنيص يتحرر منها.

وتطرق المشرع الجزائري إلى موضوع الترخيص في براءة الإختراع بموجب أحكام المادة 55 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع و التي نصت على :

¹⁸³ -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 397 .

"إذا إنقضت سنتان على منح الرخصة الإجبارية ولم يدرك عدم الإستغلال أو النقص فيه لإختراع حاز على براءة لأسباب تقع على عاتق صاحبها يمكن الجهة القضائية المختصة بناءا على طلب الوزير المعني وبعد إستشارة الوزير المكلف بالملكية الصناعية أن تصدر حكما بسقوط براءة الإختراع".

وسنحاول تحليل هذه التراخيص كما يلي:

أ-نظام الترخيص الإجباري :

يعتمد على تدخل الدولة لمنح ترخيص إجباري للغير بإستغلال الإختراعات التي يمتنع أو يعجز أصحابها عن إستغلالها فعلا وهو أمر تقره معظم التشريعات الحديثة والإتفاقيات الدولية¹⁸⁴.

ويمكن إعتباره جزاء أقرته الإتفاقيات الدولية والتشريعات الوضعية للحد من تعسف صاحب البراءة في إستعمال حقه الإستثنائي الذي تمنحه له البراءة وهذا الجزاء تم فرضه بمقتضى مؤتمر لاهاي لسنة 1925 والذي عقد لتعديل المادة الخامسة من إتفاقية باريس لسنة 1883¹⁸⁵.

ولقد عالجت المادة 31 من إتفاقية تريبس التراخيص الإجبارية وتحت مسمى الإستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق وبصورة مفصلة تتضمن أسباب ومدة الترخيص. وإستعمالات الترخيص للسوق المحلي، كما أوردت هذه المادة حالات منح التراخيص الإجبارية على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر ومنها: حالة وجود طوارئ قومية تستوجب ترخيص الحكومة لإستغلال الإختراع مثل إنتشار الأمراض الفجائية مقتضيات المصلحة العامة لحماية الصحة العامة، حالة البراءات المعتمدة أي منح ترخيص إجباري لغرض إستغلال إختراع، لا يمكن إستغلال إختراع سابق دون أن ينطوي الإختراع الجديد على تقدم تكنولوجي وله أهمية إقتصادية كبيرة¹⁸⁶.

184 - انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ، ص 161 .

185 - انظر، محمد إبراهيم موسى ، المرجع السابق، ص 149 .

186 -انظر، كامران الصالحين ، المرجع السابق، ص 633.

ويترتب على صدور قرار الترخيص الدوائي الإجباري ظهور مراكز قانونية تكتسب حقوقا ويترتب عليها إلتزامات. فالشركة الدوائية مالكة البراءة يتحدد مركزها القانوني من خلال بيان حقوقها المتمثلة في الإحتفاظ بملكية البراءة الدوائية و الحصول على مقابل المالي، ويقع عليها إلتزامات تتمثل في الإلتزام بضمان وجود البراءات الدوائية والإلتزام بضمان التعرض، أما بالنسبة للشركة الدوائية المرخص لها إجباريا بالإستغلال فيتحدد مركزها القانوني من خلال حقوقها المتمثلة في الحق في إستغلال لمنتج الدوائي موضوع البراءة والإلتزام بدفع المقابل¹⁸⁷.

وبهذه الكيفية فإنه صحيح أن الترخيص الإجباري يعتبر آلية جديدة بالنسبة للدول النامية للتخفيف من الآثار السلبية لتطبيق إتفاقية تريبس في المجال الدوائي لكن توجد العديد من الأسباب التي تحول دون إستخدام الدول العربية للتراخيص الإجبارية منها غياب التشريعات البسيطة والإجراءات الإدارية لوضعه موضع التنفيذ¹⁸⁸.

ب- نظام الترخيص الإختياري :

يلعب هذا النظام دورا مهما في المجال الدوائي بصفة عامة وفي نقل التكنولوجيا الدوائية بصفة خاصة حيث يعتبر من أفضل الوسائل التي يمكن من خلالها تصنيع الدواء في البلدان النامية خاصة إذا ما أخذنا في الإعتبار أن شيوع وإنتشار هذه التراخيص في الواقع العملي يدل على زيادة أهميتها. ولا يكفي الحصول على ترخيص دوائي إختياري وحده للقيام بعملية إنتاج الدواء محل الحماية القانونية، وإنما يلزم فوق ذلك التكنولوجيا الدوائية اللازمة للإنتاج حتى يمكن الوصول إلى الهدف المنشود والمتمثل في إنتاج الدواء موضوع البراءة الدوائية. وعلى ذلك تستمد التراخيص الدوائية الإختيارية أهميتها الفعلية وإنتشارها من الناحية الواقعية من خلال علاقتها الوثيقة بنقل التكنولوجيا الدوائية اللازمة لتصنيع الدواء إلى شركة الدواء التي تمكنت من إبرام عقد ترخيص دوائي إختياري مع الأولى. ويعتبر

¹⁸⁷ - انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، ص 448 .

¹⁸⁸ - انظر، رمازية سفيان، المرجع السابق، ص 101 .

الترخيص الإختياري عقد بين شركتين له مميزات أهمها أنه عقد من العقود غير المسماة وهو عقد شكلي ويعتبر كذلك من العقود المعاوضة، ومن مميزاته أنه عقد لنقل التكنولوجيا بالإضافة إلى أنه مركب¹⁸⁹.

لكن ما يمكن ملاحظته على الترخيص الإختياري أنه لا يحرر الدواء الجنييس كون الترخيص الإختياري يكون من مالك براءة الإختراع إلى الشركة التي تريد تصنيع دوائه وهذا الأخير يتم بنفس الموصفات والشروط وبنفس الإسم ويفرض صاحب البراءة شروط تكون في غالب الأحيان تعسفية على الشركة المتحصلة على الترخيص الإختياري.

189 - انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 397.

المطلب الثاني : آثار سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجنيسة

لقد سبق التطرق إلى أن الدواء الجنيس هو منتج دوائي الذي يسوق تحت إسم ليس له براءة إختراع أي إنتهت فترة سريان براءة إختراعه، و هذا الإسم الذي يسوق به الدواء الجنيس يختلف عن الإسم المسجل به الدواء الأصلي أو ما يسمى بالإسم التجاري للدواء، وعادة ما يكون الدواء الذي يحمل الإسم الجنيس يكافئ من الناحية العلاجية الدواء صاحب الإسم التجاري ولكنه في الوقت نفسه أرخص منه ثمنا ولذلك تمثل الأدوية الجنيسة فرصة حقيقية لتخفيض تكلفة العلاج والحد في الوقت ذاته من مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الإسم التجاري للدواء¹⁹⁰.

وسقوط براءة الإختراع من المنظور الإقتصادي له آثار كبيرة تدور كلها بالنفع على الدواء الجنيس وكذا الدول التي أصبحت تصنعه. فحسب IMS HEALTH¹⁹¹ سقطت في السنوات ما بين 2010 و 2015 العديد من الأدوية الدولية التي كانت تحقق رقم أعمال يقدر ب 80 مليار دولار في المجال العام. وهذا الأمر سيؤدي إلى نمو قوي للسوق العالمية للأدوية الجنيسة وبسرعة كبيرة للبدائل الحيوية. وهذا ما تؤكدته نهاية براءة الإختراع حوالي عشرة أدوية الأكثر مبيعا عالميا ما بين الربع الثالث من سنة 2011 والربع الأول من سنة 2013. في الولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا ومن بين هذه الأدوية نذكر (ACTOS DIOVAN. ZYPREXA. LEXAPRO.)¹⁹².

بالإضافة إلى إنخفاض أسعار أسهمها أدى فقدان المنظمات الدوائية الكبيرة لبراءة الإختراع إلى إنخفاض في أرقام أعمالها حيث خسرت بعض الشركات الدولية الدوائية العالمية مليارات الدولارات في أرقام أعمالها، وكانت هذه الخسارة من الأسباب الرئيسية في الإندماجات التي حدثت ما بين

¹⁹⁰ -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 136.

¹⁹¹ - IMS HEALTH هي مؤسسة أمريكية مصنفة الثانية عالميا سنة 2012 في مجال إقتراح دراسات وإستشارات صناعة الدواء والخدمات الصحية .

¹⁹² - انظر، سامية لحول، أثر سقوط براءة الإختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء، المجلة الجزائرية للتنمية المستدامة، العدد 03، كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة باتنة 01، ديسمبر 2015، ص 09 .

المنظمات الدوائية في تلك الفترة، وعليه أصبحت هذه الأخيرة تبحث أساسا على شراء منصات النمو أكثر من بحثها على جزئيات في طريقها إلى أن تصبح جنيصة.¹⁹³ إن سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية يرتب عدة آثار تخص الأدوية الجنيصة خصوصا من الناحية الإيجابية بالنسبة للدول التي تعتمد في رعاية الصحة على جزء أكبر منها إلا أن هذا السقوط رتب آثار أخرى جانبية بالنسبة للدول والشركات الكبرى المصنعة للأدوية الأصلية وصاحبة براءة الإختراع.

الفرع الأول : إيجابيات سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجنيصة.

كل الدول التي ليس لها برنامج البحث العلمي كبير في إكتشاف أدوية جديدة والتي لا يمكن أن تقيد براءة إختراع على أي إكتشاف جديد في مجال الأدوية صادر عن مختلف مخابرها، والشركات تنتظر بشغف سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية حتى تتمكن من تصنيع تلك الأدوية بشكل جنيص نظرا للأهميتها في مختلف المجالات أهمها المجال الصحي وتوفير الأدوية بكفاية للمرضى، وتتجلى هذه الإيجابيات والفوائد في عدة مجالات أهمها:

1-إنخفاض أسعار الأدوية الجنيصة:

إن المقارنة بين الأدوية المحمية ببراءة الإختراع والأدوية الجنيصة التي إنتقلت إلى المجال العمومي بسقوط البراءة التي تحميها ينتج عنه عدة إختلافات أهمها أسعار تلك الأدوية فنجد الأدوية المحمية مرتفعة في أسعارها أما الأدوية الجنيصة فهي منخفضة الثمن.

إن تطبيق إتفاقية تريبس سيؤدي إلى إرتفاع الأدوية بسبب إزدياد القوة الإحتكارية لشركات الأدوية العالمية صاحبت براءة الأختراع من خلال إطلاق يد هذه الشركات وإعطائها قوة إحتكارية مطلقة تنصرف إلى كافة أوجه التصنيع الدوائي والإستغلال التجاري والواقع العملي يؤكد ذلك ، و تعتبر حماية براءة إختراع الأدوية لمدة عشرين عاما بموجب إتفاقية تريبس مدة

¹⁹³ -انظر، سامية لحول، المرجع السابق، ص 09 .

حماية طويلة نسبيا لحق الإمتياز مما يحرم الدول النامية والأقل نموا من فوائد إنتاج الدواء طوال هذه المدة كما يمنع الشركات غير الحاصلة على حق إمتياز تصنيع الأدوية التجارية من تصنيع النظائر لتلك الأدوية. ونتيجة لذلك لا يمكن السيطرة على إرتفاع أسعار الأدوية مما يؤثر بالسلب على حق المواطنين في الحصول على الأدوية لا سيما الأساسية منها بينما تتمتع خلال هذه الفترة شركات الأدوية بالأرباح المرتفعة عن الأدوية الحاصلة على الإمتياز وذلك لأطول مدة ممكنة¹⁹⁴.

إن إستخدام الأدوية الجنيصة رخيصة السعر نسبيا موضوع سياسة دوائية وتنظيمات دولية خاصة أن المشاركة الرئيسية للأدوية غير المحمية هو أن تكاليفها أقل من تكاليف النوع الأصلي. وهذا يعني أن إنتاج الأدوية الجنيصة يساعد على تخفيض سعر الدواء وبالتالي يساهم في تخفيض تكلفة العلاج الذي يصل إلى 25% من إجمالي التكلفة والسبب في إنخفاض التكلفة في الأدوية الجنيصة عن الأدوية المحمية ببراءة الإختراع يكون بإلغاء التكاليف التي تنفق على الأبحاث، شدة المنافسة بين الشركات المنتجة للأدوية الجنيصة مما يؤثر على إنخفاض السعر. لذا يتم تشجيع إستخدام الأدوية الجنيصة من خلال الوصفات الطبية والبدائل الجنيصة، و سيكون للجدول المرجعي للأسعار ميزة على السعر التنافسي في حالة طرح الأدوية الجنيصة في السوق¹⁹⁵.

ويعد جدول الأسعار واحد من النماذج المفضلة للتحكم في الإنفاق على الأدوية عالميا ففي أمريكا مثلا يتم ملئ الوصفات الطبية بالأدوية الجنيصة ولذا قامت مجموعة من الموظفين والمستهلكين وغيرهم بالضغط على الحكومة الأمريكية لتغيير التشريع على النحو الذي يمكن الأدوية الجنيصة من منافسة الأدوية المحمية¹⁹⁶.

¹⁹⁴ -انظر، غيداء سمير محمد البلتاجي، المرجع السابق، ص 92.
¹⁹⁵ - انظر، عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء إتفاقية التريبس، مركز الدراسات العربية للنشر و التوزيع ، مصر، الطبعة 01، 2015 ، ص 106.
¹⁹⁶ -انظر، عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان، المرجع السابق ، ص 106.

ومثال عن إنخفاض أسعار الأدوية الجنيصة ما جاء به قانون HETCH-Waxman الصادر في أمريكا بتاريخ 1984 الذي ساعد على المنافسة في سعر الدواء وأيضا على إنتشار الأدوية الجنيصة، ولذا يعد هذا القانون اللحظة الحاسمة في تطوير صناعة الأدوية الجنيصة لأنه منح تسهيلات لدخول الأدوية غير المحمية للأسواق لتنافس الأدوية المحمية. وفي أول عام بعد صدور هذا القانون فإن إدارة الأغذية والأدوية تسلمت أكثر من 1000 طلب للموافقة على أدوية جنيصة جديدة، أين وفر هذا القانون من 8 إلى 10 بلايين دولار عام 1994 للمستهلكين ويفترض أن يستمر ذلك بنفس القدرة في السنوات القادمة¹⁹⁷.

2-وفرة الدواء الجنيص وسهولة الحصول عليه :

إن إستهلاك الأدوية الأصلية في إرتفاع مستمر بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا و اليابان وفي المقابل فهو في إنخفاض بالنسبة للدول في طور النمو. ففي سنة 2003 إستهلاك الدواء في الدول النامية التي تشتمل على نسبة 80% من سكان العالم قدر إستهلاكها للدواء الأصلي بنسبة 20% فقط من الإستهلاك العالمي وهذا منذ سنة 1976 وهذه الأرقام في إنخفاض مستمر، وهذا يمثل ترجمة للعجز في الحصول على الأدوية في تلك الدول¹⁹⁸.

وهذا ليس معناه عدم إستهلاك تلك الشعوب للدواء وإنما هذا الأخير متوفر لكن ليس في صيغة دواء أصلي وإنما دواء جنيص، أين سعت الدول النامية في البداية إلى إستيراد هذه الأدوية الجنيصة من دول في طور النمو كذلك إلا أنها تحصلت على التكنولوجيا اللازمة لإنتاجه ثم أصبحت الدول المستوردة تسلك نفس المسار بإنشاء قواعد إنتاجية للدواء بسقوط براءة الإختراع وهو الأمر الذي ساهم في توفير الأدوية في تلك البلدان منها الجزائر أين إستطاعت تحقيق إكتفاء ذاتي في بعض الأنواع الأدوية الجنيصة ، وبإستعمال إجراء وقف إستيراد الأدوية المصنعة داخليا زادت نسبة توافر

¹⁹⁷ -انظر، نفس المرجع ، ص 109.

¹⁹⁸ - voir , Rabah sabri , op.cit , p 26.

الدواء الجنييس داخليا مما ساهم في توفيره في كل القطاعات الصحية وإيصاله إلى المرضى بأقل الأثمان، وهذا أدى إلى تخفيف الضغط والأعباء على مختلف مؤسسات الضمان الاجتماعي¹⁹⁹.

3-الفوائد العلاجية :

إن الأدوية الجنييسة تحتوي على نفس التركيبات الفعالة للدواء الأصلي لكنها قد تختلف في المواد الغير الفعالية(excipient) المضافة إلى الأدوية الأصلية مما يسمح بتنوع طريقة مزجها مع الأدوية دون أن يكون هناك تغير في فعالية الدواء الأصلي. كما يمكن تغير طريقة إعطاء الدواء وذلك بتغييره من حقنة إلى قرص وهذا يسمح خصوصا من تغير مرات تناوله.كما أن أوزان الأدوية الجنييسة يمكن تغييره إلى الأفضل من خلال وصفه للمرضى نظرا لإختلاف الأمراض التي تصيبهم²⁰⁰.بالإضافة إلى المميزات والخصائص التي سبق التطرق إليها فإن الأدوية الجنييسة توفر فوائد علاجية واسعة للمرضى وتعمل على التأمين الصحي في البلاد بتوفير الدواء بمختلف أنواعه على أمراض لم تكن في السابق تعالج إلا بالأدوية الأصلية ولا يكون فيه إلا بالأثمان الباهضة وهو الأمر الذي أنهك مختلف مؤسسات الضمان الاجتماعي فيما يخص تعويض الأدوية.

ومن جهة أخرى زيادة في نسبة الوفيات نتيجة لعدم القدرة على شراء الأدوية، وقلة نسبة بقاء المولودين الجدد على قيد الحياة، فالدواء الجنييس هو نعمة لتأمين الصحة العامة ووسيلة لضمان تطورها ورعايتها.

الفرع الثاني: موقف أصحاب براءة الإختراع من الدواء الجنييس.

فرضت إتفاقية تريبس على الدول النامية في مجال صناعة الدواء حربا غير عادلة وغير متكافئة وعملت على منعها من إمتلاك تكنولوجيا الدواء وهي البلدان الأكثر تضررا من الأمراض الفتاكة والقاتلة ذات التكلفة المرتفعة، والتي لا يقوى المواطن على دفعها في الظروف العادية نظرا لإنخفاض الدخل وتدني القدرة الشرائية خاصة بعد إنتهاج الدول النامية لسياسات

¹⁹⁹ -voir , Rabab SABRI op-cit,p 26.

²⁰⁰ -voir , Ibid,p 25.

الإنتفاح الإقتصادي وتحرير أسعار التجارة الخارجية وفتح الأبواب أمام منافسة السلع الأجنبية²⁰¹.

وهو واضح أن الدول المصنعة والمخابر العالمية للشركات المصنعة للدواء الأصلي صاحبة براءة الإختراع لن تبقى مكتوفة الأيدي أمام تنامي التطور الملحوظ للدواء الجنيس وتنامي إنتاجه في الأسواق التي كانت تعتبرها أثناء سريان براءة الإختراع مركز تجاري كبير يدر لها بالأرباح تقدر في بعض الأحيان بالبليارات في السنة الواحدة. وهذه الشركات إتخذت عدة إجراءات لوضع حد لتقدم الدواء الجنيس مقابل الدواء الأصلي أو أن يتسايرا في رواق واحد وبنمو معتدل حتى لا تفقد تلك الشركات أسواقها في مختلف المناطق من العالم.ويمكن إعطاء بعض الإجراءات والحالات التي قامت بها تلك الشركات إتجاه الدواء الجنيس و نذكر منها:

1-محاولة تمديد مدة براءة الإختراع :

تقوم مختبرات الأبحاث والشركات العالمية إلى تقديم عدد كبير من براءات الإختراع لحماية نفس المادة الفعالة بهدف منع الآخرين من تصنيع أو الإستفادة منها في حين يقوم المصنع المبتكر بإستغلال واحدة أو إثنين فقط منها ، كما ألزمت إتفاقية تريبس الشركات متعددة الجنسيات أو المختبرات الأخرى بتقديم الدليل والحجة على أنه لم يستعمل نفس أسلوب الإنتاج المحمي ببراءة الإختراع. وهذا ما يجعل منتجي الأدوية الجنيسة في موقف ضعيف. كما يتم إصدار براءة إختراع أخرى تخص العمليات التشكيلية والشكل الصيدلاني بالإضافة إلى قيام الشركات بإضافة بعض المواد الفعالة بهدف تمديد فترة الحماية وإحتكار السوق ونتيجة لذلك يحصل تراكم للعشرات أو المئات من براءات الإختراع بدون إلزام قانوني لإستعمالها مما يؤدي إلى تمديد فترة الإحتكار لصالح مالك براءة الإختراع²⁰². فعلى سبيل المثال تخصص الولايات المتحدة الأمريكية ما نسبته 46% من الناتج الداخلي الخام للبحث والتنمية منها 52 مليار دولار للمنتجات الصيدلانية.

²⁰¹ -انظر، حنان شناق، المرجع السابق، ص 174.

²⁰² -انظر، حنان شناق، المرجع السابق ، ص 172.

فمؤسسة مثل فايزر الأمريكية وضعت ما يقارب 30 براءة إختراع لمنتجات صيدلانية في الجزائر في حين لم تقدم صيدال أية براءة إختراع لمنتجاتها²⁰³.

إن معظم الشركات الدوائية الكبرى تحاول تمديد فترة إحتكارها لمنتجاتها لأكثر من الفترة الممنوحة لها(وهي عشرون سنة على الأقل) من خلال إما الضغط السياسي أو إدخال تعديل ما على الدواء مثل تحضيره بدرجة نقاء أكبر وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى طول فترة الحماية لمصلحة الشركة المحتكرة للدواء²⁰⁴.

إن أكبر المخابر الصيدلانية في العالم وضعت عدة مخططات تخص مسألة وضع براءة الإختراع على أدويتها وذلك إما بمجموعات من براءة الإختراع(Grappe de brevet) على دواء واحد أو براءة إختراع مقسمة (brevets divisionnaires) وإما براءة إختراع دفاعية (brevets de défense) وهذا للوصول إلى هدفين: الأول هو تمديد مدة الحماية على الأدوية الأصلية التي تخصصهاو الثاني هو زيادة عدم اليقين القانوني للأدوية الجنيصة، كما أن اللجنة الأوروبية في تقريرها لاحظت أن مؤسسة صيدلانية صاحبة دواء أصلي تضع حتى 1300 براءة إختراع على المنتج الواحد، وعينت هذه اللجنة أن نسبة تقديم طلبات براءة الإختراع الصيدلانية تضاعفت بين سنة 2000 و2007 ومثال ذلك أن الحماية الواقعة على الدواء المسمى (clopidorel)(plavix) إنتهت في جويلية 2008 وبالتالي يمكن للدواء الجنيس الذي يخصه أن يدخل سوق الصيدلانية في أكتوبر 2009 إلا أن هذا الدواء بقية له حمايتين لصيقتين به هما: الحماية الأولى: أن الملح المستعمل في تركيب هذا الدواء يمتد حتى فيفري 2013 وعليه فإن المؤسسات المختصة في الدواء الجنيس والتي أرادت تركيبه أضطرت إلى إستعمال ملح كلويدوقرل مختلف (clopidogrel différent) عن المستعمل في الدواء الأصلي الحماية الثانية

²⁰³ -انظر، عياش قويدر، إبراهيمي عبد الله ، آثار إنضمام الجزائر إلى المنظمة العالمية للتجارة بين التفاؤل والتشاؤم، مجلة إقتصاديات شمال إفريقيا، مخر العولمة وإقتصاديات شمال إفريقيا، جامعة حسيبة بن بوعلي، شلف، العدد 02، ماي 2005، ص 66 .

²⁰⁴ -انظر، سامية لحول، المرجع السابق، ص16 .

المعلومات المتواجدة على الدواء الأصلي الخاصة بمتلازمة الشريان التاجي الحادة (syndrome coronarien aigu) لها علاقة مع الأسبرين والتي تنتهي حمايتها سنة 2017، هذه المعلومات تم الإعلام عنها من قبل المجمع سونافي صاحب الدواء إلى جميع الأطباء، كما أن التكافؤ الحيوي لهذا الدواء تم إعتماده من قبل السلطات الصحية²⁰⁵.

2- حماية المعلومات المتعلقة بإكتشاف الدواء الأصلي :

إن السؤال الذي يطرح هو مدى إعتبار المعارف التكنولوجية سلعة ويتعين أن تحتكر؟ والجواب هو أن الأمم المتحدة تنظر إليها على أساس أنها مدخل من مدخلات الإنتاج فهي سلعة تباع وتشتري في الأسواق الدولية. فالإبتكار يعطي ميزة تنافسية يجب المحافظة عليها، ومن أجل المحافظة على الإبتكار يجب المحافظة على التكنولوجيا وعدم نشرها وبالتالي ضرورة وجود قوانين صارمة تحمي وتحافظ على أكبر قدر ممكن من العائد فالقدرة على الإبتكار ليست هي الشرط الوحيد لإحتلال مكانة في سوق التجارة الدولية بل المدة التي يستطيع أن يحافظ المبتكر على آثار إبتكاره²⁰⁶، وعادة ما تطلب السلطات المحلية أن يقدم طالب التسجيل جميع البيانات والإختبارات المرتبطة بالدواء من حيث نوعيه وسلامه إستخدامه وفعاليتيه بالإضافة لخصائصه الفيزيائية والكيميائية. ولأن التوصل لهذه البيانات والإختبارات كان مكلفا جدا سعت الشركات العالمية للضغط على بلدانها لإخضاع تلك المعلومات إلى نظام خاص من الحماية وذلك بهدف المحافظة على حقوقها بإسترجاع قيمة إستثمارها. وبعد إقرار المادة 39 من إتفاقية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بحماية المعلومات السرية فرض على الدول الأعضاء حماية المعلومات غير المفصح عنها والمعلومات المقدمة للحكومة أو أي من أجهزتها بغرض الحصول على موافقة لتسويق المنتجات الدوائية ، و بذلك منعت الإتفاقية أي طرف ثالث أي الشركات الدوائية

²⁰⁵ -voir, Rapport 2012 sur Les médicaments générique , 10 propositions pour restaurer la confiance , les études de la mutualité française , décembre 2012 , p 97.

²⁰⁶ -انظر، عبد السلام مخلوفي، إتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS: أداة لحماية التكنولوجيا أو لإحتكارها ؟ مجلة إقتصاديات شمال افريقيا، مخبر العولمة وإقتصاديات شمال افريقيا، جامعة حسيبة بن بوعلي، شلف، العدد 03 ، ديسمبر 2005 ، ص 122.

الجنيسة من الإعتماد على البيانات والإختبارات عند طلب تسجيل منتجاتها المشابهة للدواء الأصلي²⁰⁷.

تتطلب إتفاقية تريبس من الدول الأعضاء القيام بحماية المعلومات غير المشاعة والناجمة بالخصوص عن الدراسات والتجارب التي يتطلب الحصول عليها مجهود كبير، وبناءا عليه تختلف قوانين الدول في تحديد المدة الزمنية التي يجب عليها مراعاتها قبل السماح لشركات الأدوية الجنيسة إستخدام هذه المعلومات، وتقديم ملف تسجيل الدواء الجنييس بعد إنتهاء فترة البراءة، فنجد على سبيل المثال أن القانون الأوروبي لا يتيح للشركات المنتجة للأدوية الجنيسة إستغلال هذه المعلومات قبل مضي 6 إلى 10 سنوات من إيداعها وفي المقابل نجد أن الولايات المتحدة الأمريكية تحدد 5 سنوات كمدة حماية للأدوية الجديدة و 3 سنوات كمدة حماية للمعلومات والدراسات الطبية للأدوية القديمة ولا يسمح للشركات الجنيسة إستغلال هذه المعلومات في ترويج أدويتها²⁰⁸.

3- حيل تجارية ضد الأدوية الجنيسة :

حاولات مختلف المخابر الصيدلانية العالمية وضع حد للتقدم التجاري السريع للدواء الجنييس، ومن بين الطرق المستعملة وضع مخططات تتعلق بالسياسة التجارية منها تحويل جزيئات تدخل في التركيب الدواء الأصلي والتي هي إلزامية الوجود في التركيبة إلى جزيئات إختيارية غير إلزامية في تركيبة الدواء، وتسمى هذه العملية بسياسة سويش (SWITH) وهذه العملية تسمح بتمديد مدة حياة الدواء، وهذه السياسة وضعت نتيجة للثغرة التي تم إكتشافها من قبل المؤسسات الصيدلانية العالمية بوجود عمليات بيع للدواء الجنييس بدون وصفة طبية (OTC - médicament en vente libre) أين تقوم بإقناع المرضى عن طريق سياسة تسويق محكمة بأهمية شراء الدواء

²⁰⁷ -انظر، ديما علي محمد محافظة، أثر إتفاقيات التجارة الحرة على الصناعات الدوائية والغذائية في الإقتصاد الأردني، رسالة ماجستير تخصص إقتصاد، كلية الإقتصاد والعلوم الإدارية، جامعة اليرموك، الأردن، 2003، ص 80.

²⁰⁸ -انظر، حنان شناق ، المرجع السابق ، ص 173.

الأصلي والإبتعاد عن الدواء الجنييس كونه لا يلبي بالقدر الكافي من الخصوصيات لمعالجة المرض²⁰⁹.

بالإضافة إلى هذه الطريقة هناك طريقة أخرى تم إستعمالها وهي إستراتيجيات العلامة التجارية الكلاسيكية (streatégies de marques classiques) أين مضمونها يتمثل في بيع دواء جديد جزئيا (إما أنه يتضمن مقدار جديد أو تركيبة جديدة أو تباين جزئية جديدة) لكن تحت نفس إسم الدواء الأصلي الذي يبقى يشبهه. هذا الدواء الجديد يتم طرحه للتسويق عادة قبل سقوط براءة الإختراع على الدواء الأصلي أين يتم الإشهار والإعلام له بكافة الطرق حتى يسمح لمالك هذا الدواء من لفت إنتباه سوق الدواء عليه حتى يكون منافسا للدواء الجنييس، كذلك هناك طريقة أخرى تم التخطيط لها وهي وضع دواء جديد تحت إسم علامة تجارية مظلة (marques ombrelles) أين يسمح هذا النوع من الدواء تحت هذه التسمية للشركات الصيدلانية العملاقة من تخفيف الأضرار التي قد يسببها الدواء الجنييس ونذكر على سبيل المثال دواء تم وضعه بهذه الطريقة هو (DOLIPRANE) لشركة (SANOFI-AVENTIS) أين نتيجة للشهرة التي إكتسبها هذا الدواء إنبثق منه دواء جديد هو (DOLIRHUME)²¹⁰.

أما فيما يخص سياسة سويش فهي سياسة تتماشى خاصة مع المواد التي تعرف بميزة السلامة المتوفرة فيها وهي موجهة لأمراض أقل خطورة وهذه السياسة تسمح :

- تمديد مدة حياة الدواء حتى بعد سقوط براءة الاختراع عليه.

- توسيع تسويق هذا الدواء وإيصاله مباشرة إلى مستهلكه دون إقتراحه على الأطباء للتعريف به²¹¹.

²⁰⁹ - voir, Francesca di antoni , Santé , Médicaments et Gouvernance , cahier de propositions , forum pour une nouvelle gouvernance mondiale , revue de RONGEAD , p 30

²¹⁰ -voir, Francesca di antoni , op-cit , p 30.

²¹¹ - voir, Sophie PIERRIN-LéPINARD, PhILIPPE ROSIER , Les enjeux du médicament générique en France , éditions FRISON-ROCHE , paris , 1995 , p 74.

و حتى يمكن أن تنجح هذه السياسة لا بد من :

-مراعاة التوقيت المناسب في جعل الدواء يعرض قبل تسويق الدواء الجينيس وهذا على الأقل لمدة 6 أشهر قبل تسويقه وهذا حتى يكون الوقت كافيا لجعل مستهلكيه يتأقلمون معه.

-تقديم مجموعة من وسائل الإثبات غالبا عن طريق الإعلام حول التطور الواقع على هذا الدواء الجديد وأهميته العلاجية وكذا الإقتصادية²¹².

بالإضافة إلى ذلك هناك طرق أخرى نذكر منها : تمديد نطاق الدواء ومثال ذلك أنه قبل إنتهاء مدة براءة الإختراع المتعلقة بالدواء المسمى Augmentin قام صاحب براءة إختراع هذا الدواء بتسويق نوعين من الأدوية مشتقة منه هما augmentin ES مخصص لعلاج إلتهاب الأذن لدى الأطفال بتركيز أقل ودواء augmentin XR خاص بنفس المرض أي إلتهاب الأذن لكنه موجه للكبير ويمتاز بتركيز كبير²¹³.

4-دعوى توقيف سريان قوانين تتعلق بحماية الدواء الجينيس :

بدأت الدول في طور النمو مثل البرازيل وإفريقيا الجنوبية والهند التي تملك مؤسسات صيدلانية تسمح لها بتصنيع الدواء بإستخدام بعض الطرق وسريان بعض السبل هي مخصصة فقط وفقا لإتفاقية تريبس للدول الفقيرة والتي تعاني صحيا نتيجة للأمراض التي راجت بها أين تسمح لها بإنتاج أدوية محليا نظرا للظروف الطارئة²¹⁴.

فهذه الدول إستغلت هذه الفرصة وبدأت تنتج أدوية محمية ببراءة الإختراع من طرف الدول المتقدمة مرتكزة في ذلك على نظام الترخيص الإجباري أين ظهرت بموجبها عدة نزاعات بين تلك الدول في طور النمو والدول المتقدمة أين هذه الأخيرة ترى أن إستيراد الأدوية الجينية مصنعة تحت ترخيص إجباري سيؤدي إلى إضعاف الإقتصاد وتكبيد لمؤسسات

²¹² -voir, Sophie PIERRIN-LéPINARD, phILIPPE ROSIER , op-cit , p 74.

²¹³ -voir, ALEXIS DUSSOL, Le médicament générique, Que sais-je ? collection encyclopédique, 1^{er} édition, 2009 , p 93.

²¹⁴ - voir , Julien DESCHAMPS, op.cit, p 31.

الصيدلانية الكبيرة خسائر مادية معتبرة وأنها ستأثر بالسلب على أسواق الدول المتطورة وعليه ظهرت ما يسمى بحرب براءة الإختراع (guerre des brevets) وأن الدعوى التي تم تحريكها ضد إفريقيا الجنوبية من قبل الدول المتقدمة لخير دليل على سياسة الحماية لبراءة الإختراع التي وضعتها الدول المتقدمة لحد من تقدم تسويق الدواء الجنييس. ومضمون هذه الدعوى أنه بعد إتفاقية ترييس قامت إفريقيا الجنوبية سنة 1997 بالمصادقة على قانون داخلي يسمح بالإسترداد وإنتاج في نفس الوقت على أراضيها أدوية جنييسة لأدوية أصلية محمية ببراءة الإختراع أين في أبريل 2001 رفعت 39 مؤسسة صيدلانية تتضمن أكبر المخابر العالمية الصيدلانية في أمريكا وأوروبا شكوى ضد إفريقيا الجنوبية وهذا من أجل توقيف هذا القانون مرتكزين في ذلك أن هذا القانون الذي يتضمن الترخيص لوزارة الصحة بإسترداد أدوية جنييسة لأدوية أصلية محمية ببراءة الإختراع أو وضع أسعار موحدة لجميع المواد الصيدلانية على ترابها غير دقيق وغامض التطبيق وهو موضوع من أجل الإضرار بالمؤسسات المصنعة للدواء الأصلي أين تم بالفعل توقيف العمل بذلك القانون إلا أن الضغوط التي مارستها الجمعيات الغير الحكومية إلى جانب إفريقيا ضد المؤسسات الصيدلانية العملاقة جعلت هذه الأخيرة تسحب شكواها²¹⁵.

5- إنتاج الدواء الجنييس:

مجموعة من المؤسسات الصيدلانية المختصة في البحث العلمي وإكتشاف الدواء وصاحبة العديد من براءات الإختراع إستنتجت خطورة الدواء الجنييس على منتوجاتها نظرا للتوسع العالمي الذي يعرفه وعليه جعلت فترة إقتراب إنتهاء براءة الإختراع على أدويتها الأصلية كإستراتيجية تستغلها لصالحها أين قامت بالدخول إلى عالم الدواء الجنييس بعدة طرق نذكر منها توفير المواد الأولية التي تستخدم لتحضير وتركيب الدواء الجنييس مثال (ABBOTT avec L'érythromycine) ، توفير مواد مركبة مسبقا وجاهزة لتركيب الدواء الجنييس المراد تصنيعه مثال (zeneca avec IPR pour la Ténormine) ، طرح

²¹⁵ -voir , julien DESCHAMPS , op.cit , p 31.

أدويتها الجنيصة الخاصة بها وهذا بإنشاء فروع تابعة لها خاصة بإنتاج دواء جنيص معين مثال (Merck &CO et West Point Pharma) أو عن طريق شراء مؤسسة صيدلانية مختصة في إنتاج وتركيب الأدوية الجنيصة مثال (rachat de Rugby) ²¹⁶(Darby PAR Marion Merrell Dow).

²¹⁶ -voir , Sophie pierrin-lépinard , Phillippe rosier , op-cit , p 76.

الفصل الثاني: القيود القانونية الواردة على الدواء الجنيس.

لقد فرض القانون على الدواء الجنيس بإعتباره مادة حيوية تمس مباشرة بصحة الفرد وخاصة المريض مجموعة من القيود تحيط به وإجراءات واجب إحترامها وإتخاذها تفاديا لأي ضرر يلحق بمستهلك الدواء، ولقد رتبت التشريعات بما فيها المشرع الجزائري مجموعة من الإجراءات أهمها تسجيل الدواء الجنيس أمام جهات إدارية معينة بالإضافة إلى فرض ترخيص على هذا الدواء من أجل عرضه للتداول وتسويقه.

وفي المقابل نلاحظ أن المشرع الجزائري يحاول تنشيط وتوسيع دائرة تصريف الأدوية الجنيسة بتشجيع الإستثمار حولها وإعطاء الأولوية لها عند التصريف والتوزيع داعيا كل من الأطباء والصيدلة إلى إعطاء الأولوية للدواء الجنيس ونفس الشيء بالنسبة للمؤسسات المستوردة المختصة في إستيراد المنتجات الصيدلانية .

ولقد أصدرت وزارة الصحة تعليمة بتاريخ 7 سبتمبر 2003 تحت رقم 005 تتضمن تعميم وتوسيع الدواء الجنيس أي توسيع نطاق الأدوية الجنيسة والتي تم إلغاؤها بموجب تعليمة تحمل رقم 002 الصادرة بتاريخ 20 فبراير 2005²¹⁷ .

وعليه ولحماية أكثر لصحة المستهلك وضع المشرع الجزائري قيودا على الدواء الجنيس يجب إحترامها وسنحددها بموجب المبحثين التاليين :

المبحث الأول: تسجيل الدواء الجنيس.

المبحث الثاني: الترخيص بتسويق الدواء الجنيس.

²¹⁷ -انظر، التعليمة رقم 005 المؤرخة في 7 سبتمبر 2003 عن وزارة الصحة المتعلقة بتوسيع نطاق الأدوية الجنيسة متبوعة بالتعليمة رقم 002 المؤرخة في 20/02/2005 التي الغتها "للإطلاع" .

المبحث الأول: تسجيل الدواء الجنييس.

إن مسألة تسجيل الدواء الجنييس من المسائل الأساسية والحساسة التي تسمح بتداوله في الصيدليات أو المستشفيات، وبغياب هذا الإجراء فإن القانون يمنع تواجد هذا الدواء إما بتصنيعه أو إستراده .

وبالرغم من تأكيد المشرع بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على تسجيل الدواء الجنييس إلا أن وزارة الصحة سعت إلى إصدار قرار تحت رقم 116 صادر بتاريخ 1996/12/5 يتضمن شروط تسجيل الدواء الجنييس²¹⁸ أين أكد القرار على تطابق الدواء الجنييس مع مفهومه بموجب أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 بالإضافة إلى الوثائق الواجب طرحها لتسجيله.

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى أحكام تسجيل الدواء الجنييس بموجب قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة أين إشتملت مواده²¹⁹ على إجراءات صارمة تخص لها عملية التسجيل، بالإضافة إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

و بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية²²⁰ فإن المشرع الجزائري وضع شروط و معايير يجب إتباعها لتسجيل الأدوية و المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية الجنييسة ، أين تطرق إليها بموجب أحكام المادة 26 من هذا المرسوم و ألزم تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي و تجارب التكافؤ العلاجي و هذا بإدراج عبارة إحصاري في المادة مما يبين أن هذا التحليل مهم لضمان جودة الدواء الجنييس و الحفاظ

²¹⁸ -voir , Ministère de la santé et de la population , pharmacie documentation juridique , 1997 , p 269.

²¹⁹ -انظر المواد 230-231-232-233-234 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة .

²²⁰ -انظر المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية " ج ر ع 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020 " .

على الصحة العامة بالإضافة إلى تقديم للمرضى نوعية رفيعة و ذات جودة من الأدوية²²¹.

أما فيما يخص مسألة المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري فهي تخضع في رقابتها وتعديلها إلى اللجنة المركزية لمدونة المنتجات الصيدلانية الخاصة بالطب الإنساني والتي حدد إختصاصها بموجب المرسوم رقم 80-142²²² أين تضمن المادة 2 منه إختصاصات هذه اللجنة والتي نصت على:

"تكلف اللجنة بإبداء رأيها أو تقديم إقتراحات لوزير الصحة في وضع مدونة المنتجات الصيدلانية الخاصة بالطب الإنساني، وفي التعديلات التي ينبغي إدخالها دوريا على المدونة، كما تعطي رأيها خاصة في فعالية الخصائص العلاجية للأدوية وتحسينها قصد حماية صحة المواطنين".

وبإستقراء هذه المواد والتمعن فيها نستنتج أن عملية تسجيل الدواء تستوجب وجود هذا الدواء وتشتمل كذلك على مجموعة من الإجراءات ، وتمر بمراحل مختلفة في سبيل قيد أي دواء والسماح بتصريفه، ويمكن التطرق إلى هذه العناصر في مطلبين :

المطلب الأول: الوجود المادي للدواء الجنييس.

المطلب الثاني : مراحل تسجيل الدواء الجنييس.

²²¹ -و لقد نصت المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية على : "بالنسبة لبعض الأدوية الجنييسة و البيوعلاجية المماثلة يكون تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى إجباري".

²²² -انظر، المرسوم رقم 80-142 المؤرخ 3 رجب 1400 الموافق 17 ماي 1980 يتضمن تحديد إختصاصات اللجنة المركزية لمدونة المنتجات الصيدلانية الخاصة بالطب الإنساني و تشكيلها و عملها" ج ر ع 21 المؤرخة في 20 ماي 1980".

المطلب الأول: الوجود المادي للدواء الجنيس.

إن مسألة تسجيل الدواء الجنيس تقتضي الوجود المادي لهذا الدواء و حتى يكون هذا الدواء الجنيس موجودا بالفعل يجب انتاجه وفقا للمعايير الدولية التي تنتهجها كبري الشركات الصيدلانية العالمية من حيث الوسائل البشرية المختصة في هذا المجال بالاضافة الى المعدات المتطورة التي تسمح بانتاج دواء جنيس ذو جودة عالية يضمن تحقيق الهدف المرجو منه ، أما الوسيلة الثانية في وجوده و هي الاستراد وفقا لدفتر شروط تضعه الدولة يتمشى مع متطلبات المنتجات الصيدلانية التي يحتاجها قطاع الصحة.

كما أن هناك مرحلة ثانية تتعلق باجراء مختلف الاختبارات على هذه المادة للتأكد من صلاحيتها و جودتها و ذلك بإستخدام مختلف التجارب المنصوص عليها قانونا بهدف الوصول إلى نتائج مرجوة لضمان هذه الجودة و الترخيص بتسجيله و نبين هذه الاجراءات كما يلي :

الفرع الأول: إنتاج وإستراد الأدوية الجنيسة.

الفرع الثاني : تحليل وإختبار الدواء الجنيس قبل تسجيله.

الفرع الأول: إنتاج وإسترداد الأدوية الجنيسة.

إن مسألة سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية سمحت بتحرر الدواء الجنيس وقدرة الدول وكذا المؤسسات والشركات على تصنيعه محليا أو إسترداده بشكل جنيس بأقل الأثمان. وأن هذا الدواء حتى يمكن تسجيله لابد من إنتاجه محليا إن توفرت الوسائل لذلك أو إسترداده وفقا لشروط محددة قانونا وفي كلتا الحالتين لا يكون التسجيل إلا بالوجود المادي للدواء الجنيس .

1- إنتاج الدواء الجنيس .

يعتبر الدواء من المواد التي تمتاز بخاصية تكنولوجية متطورة، ذلك لأن مكوناته تمتاز بخاصية البحث والتطور وما تشتملانه من الإجتهد العلمي والعملية، وعليه فإن الصناعة الدوائية تعتبر من الصناعات التي تمتاز بالدقة والصعوبة في التركيب نتيجة لتشعبها وتحتاج إلى رأسمال ضخم لتجسيدها مع المقارنة بالمنافسة الشرسة بين مختلف المؤسسات المصنعة للدواء وكذا ميدان الإكتشاف المتواصل.²²³ ولقد أقر التشريع الجزائري صلاحيات لوزيرالصناعة الصيدلانية عدة مهام خصوصا فيما يتعلق بالإنتاج الوطني و هذا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية²²⁴، أين أكدت المادة 3 منه على تولي الوزير إعداد سياسة صناعية للفرع الصيدلاني ، و السهر على تعزيز و إنسجام القدرات الإنتاجية للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية

²²⁵

يعتبر الدواء من المواد التي تمتاز بخاصية تكنولوجية متطورة، ذلك لأن مكوناته تمتاز بخاصية البحث والتطور وما تشتملانه من الإجتهد العلمي والعملية، وعليه فإن الصناعة الدوائية تعتبر من الصناعات التي تمتاز

²²³ - voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p 48.

²²⁴ انظر ،المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق 29 سبتمبر 2020 يحدد

صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية " ج ر ع 58 المؤرخة في 1 أكتوبر 2020 " .
²²⁵ -انظر المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية .

بالدقة والصعوبة في التركيب نتيجة لتشعبها وتحتاج إلى رأسمال ضخم لتجسيدها مع المقارنة بالمنافسة الشرسة بين مختلف المؤسسات المصنعة للدواء وكذا ميدان الإكتشاف المتواصل²²⁶.

ونظرا لتأثير الأدوية على الصحة والرفاهية في المجتمع وبحكم الطبيعة الخاصة لها فإنها تلعب دورا رئيسيا في المجتمع وتأسيسا على ذلك فإن صناعة الدواء هي الأخرى تلعب دورا أساسيا في هذا المجال، ويرى أغلب رؤساء كبريات شركات الدواء العالمية أن دور صناعة الدواء ينحصر في النشاطات والفعاليات التالية : إكتشاف وتطوير أدوية جديدة، تطوير الأدوية وضمان سلامتها بهدف إستثمارها في مجالات علاجية، إنتاج وتوزيع أدوية قائمة بشكل سليم وكفى.

ولكي تحمي صناعة الدواء سمعتها ومكانتها في المجتمع صدرت عدة قوانين وتعليمات و مبادئ وأصول متفق عليها يطلق عليها إسم أعراف المهنة أو أخلاقيات المهنة، وبرز مفهوم جديد أطلق عليه تسمية الصناعة الصيدلانية الأخلاقية أين تتسم الصناعة الدوائية بتلك الأخلاقيات ومن جهة أخرى حرص رجال التسويق الصيدلاني على التعرف بدقة وتشخيص إحتياجات المستهلكين للأدوية ومحاولة إشباعها بكفاءة فاعلية من خلال مزيج متجانس وموضوعي²²⁷.

و في سبيل ذلك خول التشريع الجزائري لوزير الصناعة الصيدلانية صلاحيات واسعة لضمان جودة الدواء الجليس و الترقية بالإنتاج، و نصت المادة 2/6 من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية على : "يكلف الوزير، بعنوان ترقية المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و تصديرها و تموقعها على الصعيد الجهوي و الدولي على الخصوص بما يأتي :

²²⁶ -voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p 48.

²²⁷ انظر، بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الأردن، 2007، ص 49.

-ضمان ترقية الإنتاج الوطني للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للتصدير .

-تشجيع الإستثمار في الصناعة المحلية و ربطها بالإستشراف نحو التصدير .

إن الدواء الجنييس بإعتباره صناعة مهمة محليا دوليا خصوصا القطاع الصحي والإقتصادي فإن إنتاجه يرتكز قانونا على توافر أساسيات تتعلق بإنتاجه وتعتبر مهمة تسمح بوجوده بين يدي المريض وأهم هذه الأساسيات هي تلك المتعلقة بمكان صناعته أو أشخاصه، والتراخيص القانونية الواجب توافرها لتلك الصناعة ونبين ذلك كما يلي:

أ-مؤسسات صناعة الدواء الجنييس :

إذا قمنا بمقارنة بين المصانع والمؤسسات المختصة في صناعة الأدوية الأصلية ذات حماية قانونية بأحكام براءة الإختراع مع تلك المؤسسات المصنعة للدواء الجنييس فهنا فرق واسع بينهما سواء من حيث التركيب أو التجهيزات وخصوصا مخابر البحث والتطور والإكتشافات الجدية التي تفتقرها المؤسسات المنتجة للدواء الجنييس ولا تحتوي إلا على مخابر لتحليل الدواء ومدى مطابقته للمعايير الدولية فقط²²⁸.

وإذا كانت السيطرة على النفقات العمومية الصحية والإحتفاظ بنظم الأمان والتضامن الإجتماعي من الإنشغالات الرئيسية للدول المتقدمة، فإن الدول النامية ومنها الجزائر مازالت تسعى إلى توفير الأدوية لكل المواطنين وتحقيق الخدمة الصحية، وبإعتبار الدواء الموجه الرئيسي للعناية الصحية للمرضى فإن غايته إجتماعية وإنسانية مميزة. وبالإضافة إلى الخصوصية

²²⁸ - انظر، مياح عادل، هيكل السوق ودوره في تحديد الإستراتيجية التنافسية للمؤسسة الصناعية – صناعة الدواء في الجزائر 2000-2008- رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، قسم العلوم الإقتصادية، جامعة محمد خيضر، بسكرة ، 2010 ص 85.

الأكبر كونه من السلع الإستهلاكية الجارية، فإنه يتعرض ككل السلع إلى منطق السوق وقيوده الإقتصادية والتجارية والمالية²²⁹.

وفيما يخص الشركات الصيدلانية العالمية المصنعة للدواء فإنه يصعب إعطاء تعريف دقيق وشامل لها وكذلك للنشاطات الصيدلانية، فهي تتراوح ما بين العملاقة مثل شركة hoechst التي تمثل المواد الصيدلانية إلى إجمالي مبيعاتها نسبة 16.5 % وشركة astra الذي ينصب نشاطها تماما في تصنيع المواد الصيدلانية، وهناك شركة stra المتخصصة تماما في صناعة المواد الصيدلانية التي لا تتجاوز إيراداتها 516 مليون دولار وتصنف 34 عالميا، كما تختلف فيما بين هذه الشركات من حيث نوعية النشاط الصيدلاني أين توجد مصنعة ومركبة وأخرى لها خاصية التغليف²³⁰.

ونتيجة للظروف التي يمر بها العالم في مختلف المجالات تجعل صناعة الدواء الأصلي الناتج عن الإكتشاف يقتصر على دول معدودة فقط منها أمريكا، ألمانيا، سويسرا، فرنسا وإنجلترا، أما من الناحية التقنية فإن صناعة الدواء في المؤسسات المنتجة للدواء الجينيس يتطلب عدة مراحل لتكوينه الأخير الذي يصل به إلى الصيدليات هي :

-إنتاج المواد الأولية المكونة للدواء وهذا من خلال وضع تركيبة الكيميائية والتحويلية والتخميرية.

-إنتاج القواعد الفعالة عن طريق الإستخراج، والتحضير والتركيب.

-مرحلة صياغة الدواء والتي تشتمل على التطهير للقواعد الفعالة وما ترتبط به مع المواد الأخرى .

-تشكيل وصياغة الدواء وفقا لأشكاله المختلفة كالسوائل والأقراص.

²²⁹ -انظر، مياح عادل، المرجع السابق ، ص 85.

²³⁰ -انظر، بشير العلاق، أساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الاردن، 2007 ، ص 12.

-الإحتفاظ والتخزين وهذا عن طريق التغليف بشكل صحيح ووضعه في مكان مناسب للمحافظة عليه²³¹.

ولقد أكدت جل التشريعات على ضرورة توافر في المعمل الأدوات والأجهزة اللازمة في كل مصانع المستحضرات الصيدلانية. وذلك لفحص الخدمات الواردة للمصنع ومنتجاته على أن يشرف على كل ذلك صيدلي أو أكثر من غير الصيادلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المتحصلات بالمصنع. ويكون الصيدلي المحلل مع الصيدلي مدير المصنع مسؤول عن الجودة في الأصناف المنتجة من الأدوية وصلاحياتها للإستعمال²³².

أما في الجزائر فإن قطاع صناعة الدواء الجنييس معروف من الجانبين: القطاع العام فإنه شهد إعادة تنظيم مختلفة حيث تم حل مؤسسات التوزيع الثلاثة وضمها إلى مؤسسة صيدال والتي أصبحت المنتج الرئيسي للمنتجات الصيدلانية الوطنية وتم في نفس الوقت تحويلها إلى مجمع صناعي، ونجد معها كل من معهد باستور وكذا مؤسسة سوكوتيد التي تنتج المستهلكات الطبية والضمادات²³³.

أما القطاع الخاص: فتجربة صناعة الدواء الجنييس حديثة جدا حيث أنه في سنة 1999 تم إنشاء 31 مؤسسة في هذا المجال من بينها 18 متخصصة في صناعة الأدوية و13 أخرى متخصصة في إنتاج التعبئة والتغليف ويعتبر هذا القطاع في تطور مستمر ومن بين هذه المؤسسات LADPHARMA أنشئت سنة 1985 ومقرها في ولاية بليدة، المخبر الجزائري للأدوية (L.A.M) حصل على الإعتماد سنة 1991، شركة BIOPHARMA موجودة بولاية قسنطينة وأنشئت سنة 1994، مخابر ALPHARMA مختص بإنتاج وإستيراد الأدوية وأنشئ سنة 1993، المخبر الصيدلاني (L.P.A) نشئ سنة 1997 وهي شركة تعتبر من

²³¹ - voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op-cit , p 48.

²³² -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ، ص 44.

²³³ - انظر، حنان شناق، المرجع السابق ، ص 182 .

أكبر مستوردي الأدوية في الجزائر ولها عدة شركات مع عدة مخابر عالمية²³⁴.

وبالنسبة للتشريع الجزائري فقد صدرت عدة قوانين ومراسيم أهمها المرسوم التنفيذي رقم 92-285²³⁵ المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وتوزيعها²³⁶، أين ركز المشرع بموجبه على المؤسسات المنتجة للدواء وطريقة تسييرها.

وأهم ما جاء في هذا المرسوم أن المشرع ألزم من أجل فتح مؤسسة لإنتاج الدواء الحصول على ترخيص مسبق من وزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وهذا بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير، على أن يجرى تحقيق ميداني للتأكد من:

- وجود محلات مهياة ومرتبة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلية التي تنجز فيها.

- تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلية المنجزة.

- توافر عدد من العمال والتأهيل الكافليين.

وتخضع هذه المحلات إلى مراقبة مستمرة من قبل أجهزة مؤهلة لذلك.

و بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية²³⁷ فقد نصت أحكامه على أن هذه الادارة

²³⁴ -انظر، حنان شناق، المرجع السابق، ص 182 .

²³⁵ -انظر، مرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها" ج ر ع 53 المؤرخة 12 يوليو 1992".
²³⁶ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 20 ذي القعدة 1413 الموافق 12 ماي 1993 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها" ج ر ع 32، المرؤخة في 16 ماي 1993".

²³⁷ -انظر المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق 29 سبتمبر 2020 يتضمن تنظيم الادارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية" ج ر ع 58 المؤرخة في 1 اكتوبر 2020".

المركزية في تكوينها تشتمل على هياكل مختلفة لكل فرع منها إختصاصه و التي من بينها المديرية الفرعية للإنتاج و التنمية الصناعية، أين حددت المادة 2 من هذا المرسوم مهام هذه المديرية و التي نصت على : "المديرية الفرعية للإنتاج و التنمية الصناعية و تكلف على الخصوص بما يأتي :

-ضبط و متابعة مشاريع الإستثمار في مجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية .

-تسليم الإعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للإنتاج و كذا مقررات الممارسة للصيادلة المديرين التقنيين.

-ترقية الإبتكار كإستراتيجية تنموية.

-تحديد وحدات الإنتاج ذات قدرة الإبتكار العالية.

-إستشراف التطورات التكنولوجية و ظهور تكنولوجيات جديدة في مجال الإنتاج على المستوى الدولي". كما أكد المشرع بموجب أحكام المادة 219 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري ، كما أوجب المشرع أن يدير تلك المؤسسات صيدلي تتوافر فيه شروط الحصول على تلك الصفة .

وعليه فإن كل مؤسسة تريد تصنيع مواد صيدلانية يجب أن تعتبر من طرف السلطات كمنشأة صيدلانية أي كمؤسسة تحترم المواصفات العالمية المحددة من طرف منظمة الصحة العالمية WHO، والإعتماد سيمنح لها بشرط أن تحترم معايير الجودة وإتباعها في كل جوانب التصنيع²³⁸.

ويعتبر التميز في المنتجات أحد الجوانب الرئيسية المؤثرة على هيكل الصناعة ، كما أنه يعتبر من عوائق الدخول إلى الصناعة، فيعتبر تميز صنف السلعة المنتجة والتنويع والتجديد في المنتوجات من جانب المشروعات أو

²³⁸ -انظر، فوزية بورسولي ، تحليل سلوك المستهلك إتجاه الأدوية، رسالة ماجستير في علوم التسيير، تخصص إقتصاد تطبيقي وإدارة المنظمات، كلية العلوم الإقتصادية التجارية وعلوم التسيير، قسم علوم التسيير، جامعة الحاج لخضر باتنة ، 2010-2011 ، ص 72.

المؤسسات الموجودة في الصناعة من العقبات التي تحد أو تقلل من دخول مؤسسات جديدة للصناعة. وتعتبر مواصفات الجودة من أهم محددات الميزة التنافسية على المستوى العالمي، الأمر الذي إستوجب مراعاة ذلك من قبل مؤسسات الدواء في الجزائر، وترجع أهمية تطبيق معايير الجودة العالمية إلى أنها تساعد على تدفق المنتجات إلى الأسواق العالمية وهذا يعني ثقة العملاء في المؤسسات المنتجة وهو ما أدى بمختلف المؤسسات المنتجة للدواء في الجزائر سواء عامة أو خاصة من الإجتهد للحصول على تلك الشهادة الجودة والتي تتوافق مع البيئة ونجحت معظم المؤسسات في الحصول عليها²³⁹.

ويتم توفير إحتياجات الجزائر من الدواء من خلال الإستيراد والإنتاج المحلي، حيث يتم إنتاج محليا من خلال القطاع الخاص المتمثل في بعض المصانع التي تنشط في الجزائر والقطاع العام يمثله مجمع صيدال لصناعة الدواء الذي يعتبر من بين المؤسسات الهامة لصناعة الدواء في الجزائر وهو في تطور مستمر من خلال إنتاج الأدوية الجنيصة ومحاولة منه لتغطية إحتياجات السوق الجزائرية، وتشجيعا للمنتج المحلي صدرت عدة مراسيم تهدف إلى تنظيم سوق الدواء في الجزائر وإيقاف تنامي الكبير لإستيراد الأدوية وهذا بعد تسجيل أرقام قياسية في قيمة الإستيراد التي تجاوزت أكثر من مليار دولار و أرغمت المخابر والشركات المستوردة بإقامة مشاريع إنتاج في الجزائر بعد مرور سنة من النشاط في السوق الوطنية²⁴⁰. أما فيما يخص المؤسسات العمومية التي تهتم بصناعة الدواء فإننا نذكر الصيدلية المركزية للمستشفيات التي أنشئت بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، وهي تتولى صنع المستحضرات

²³⁹ -انظر، مياح عادل، المرجع السابق، ص 104.

²⁴⁰ -انظر، عرقابي عادل، هيكل الصناعة والميزة التنافسية، دراسة حالة : مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة 2002-2008، رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية، تخصص إقتصاد صناعي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، قسم العلوم الاقتصادية، جامعة محمد خيضر، بسكرة ، 2009-2010، ص 96.

الصيدلانية وتسهل على تمويل مختلف الهياكل الصحة العمومية بالمنتجات الصيدلانية. ولقد طرأ على هذا المرسوم تعديل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-457²⁴¹ المؤرخ في 28 ديسمبر 2011 أين عدلت المادة 4 منه وأصبح من مهام الصيدلية المركزية صناعة الأدوية لاسيما الأدوية الجنيصة²⁴².

وبموجب المرسوم التنفيذي رقم 13-165²⁴³ المؤرخ في 15 أبريل 2013 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها أين أدرج المشرع في المادة 4 مكرر 1 منه أن الصيدلية المركزية تحوز على حق حصري في مجال إستيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة.

ب- الترخيص بالإستغلال:

أما فيما يخص الترخيص لإستغلال هذه المؤسسات فنصت عليه المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 التي إشتطت توجيه طلب الترخيص إلى الوزير المكلف بالصحة مشتملا على ملف يتم إدراجه ضمن الطلب وبعد التأكد من توافر الشروط ودراسة الملف تمنح الرخصة مباشرة لطالباها.

أما فيما يخص الجهة المسؤولة عن تسليم هذه الرخصة هي المديرية الفرعية للضبط و الأنشطة التقنية التي أكدت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة

²⁴¹ انظر، المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها " ج ر ع 63 المؤرخة في 1994/10/05 " المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-457 المؤرخ في 3 صفر 1433 الموافق 28 ديسمبر 2011 " ج ر ع 01 المؤرخة في 14 يناير 2012 " .

²⁴² -انظر، المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 11-457 المتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها.

²⁴³ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 4 جمادى الثانية 1434 الموافق 15 أبريل 2013 يعدل و يتمم المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها " ج ر ع 23 المؤرخة في 28 ابريل 2013 " .

الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات²⁴⁴ التي نصت على : "المديرية الفرعية للضبط والأنشطة التقنية وتكلف بما يأتي:

-مساعدة ترقية الصناعة الصيدلانية.

-تسليم رخص إستغلال المنشآت الخاصة بإنتاج المنتجات الصيدلانية وتدعيم الإنتاج الوطني للأدوية ."

وأهم ما جاء فيها هي وجوب إدراج قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزمع إنتاجها بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج وقائمة تجهيزات الإنتاج والمراقبة المقررة، وأكدت المادة 16 من نفس المرسوم إلى وجوب تبليغ عن كل تعديل أو توسيع في قائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في مؤسسة صيدلانية إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.وما يمكن ملاحظته أن الدواء الجنييس له أهمية كبيرة في نظر القانون لكونه يتعلق بالصحة العامة ومدى وجوب توافره لدى السكان لمواجهة مختلف الأمراض وتطوير السوق المحلية لتأكيد على وفرته. وهو ملاحظ اليوم من خلال المؤسسات المختصة بإنتاج الدواء في الجزائر التي أصبحت توفر الدواء الجنييس بجودة عالية نظرا لمسايرتها للتطور التكنولوجي في مصانعها بتوفير مختلف الآلات لذلك، وتوظيف إطارات أكفأ في ذلك خصوصا أن المشرع إشتراط تواجد صيدليين يشرفون على الإنتاج ومراقبته وكذا إدارة هذه المؤسسات. كما أن التراخيص لفتح هذه المؤسسات صارمة ويرجع منحها خصوصا إلى التحقيق الميداني الذي تقوم به لجنة معينة بالإضافة إلى المراقبة المستمرة لضمان جودة دواء جنييس في الصيدليات والمؤسسات الإستشفائية.

²⁴⁴ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 5 شوال 1426 الموافق 7 نوفمبر 2005 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات " ج ر ع 73 المؤرخة في 9 نوفمبر 2005".

2- إستيراد الدواء الجنييس :

إن عملية إستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري هي عملية تشتمل على جميع المواد الصيدلانية ما عدى تلك الأدوية بالكتلة (produit en vrac). أما فيما يخص الإجراءات المتعلقة بإستيراد الدواء فإن التشريع إشتراط أساسا توافر ترخيص صادر عن جهة معينة يسمح بإستيراد هذا النوع من الأدوية وهذا بالإعتماد على دفتر شروط صادر مسبقا من وزارة الصحة يحدد شروط إستيراد الدواء²⁴⁵.

و بالرغم من سقوط براءة الإختراع لمجموعة كبيرة من الأدوية الأصلية إلا أن الدول مازالت تستورد الأدوية سواء كانت أصلية أو جنييسة من الدول المصنعة للدواء صاحبة براءة الإختراع أو من دول سارعت إلى تشكيل مؤسسات تصنع أدوية جنييسة مثل الهند و الصين . أما فيما يخص الجزائر فإن إستيراد الأدوية الجنييسة موجود لإنخفاض كلفتها. إلا أن هذه العملية تتم على مراحل أين أكد التشريع في كل مرة على منع إستيراد قائمة من أدوية جنييسة تصنع في الجزائر وهذا عن طريق تشجيع الإستثمار في قطاع الدواء المحلي في الجزائر.

و بموجب نشاط إستيراد الأدوية الجنييسة فقد أنشئت مديرية على مستوى وزارة الصناعة الصيدلانية و المسماة مديرية النشاطات الصيدلانية و الضبط أين أسندت لها عدة مهام أهمها دراسة كل التدابير الموجهة لضبط سوق المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، و تنظيم و ضبط نشاط إستيراد المواد الصيدلانية²⁴⁶.

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

²⁴⁵ -voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p 59.

²⁴⁶ -انظر المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المتضمن تنظيم الادارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية .

ولقد أكد المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 219 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة أن مؤسسات الصيدلانية هي التي تتولى عملية الإستيراد المواد الصيدلانية خصوصا الدواء و منها الدواء الجنييس، وأوجب أن يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات إستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري²⁴⁷.

وبالنسبة للمؤسسات العمومية التي تتولى إستيراد الدواء فهي معروفة بالديوان الوطني للأدوية²⁴⁸ وهو مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري وتدعى في صلب النصوص بالديوان أين يتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي. ويوضع الديوان تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة أين يكون مقره في مدينة الجزائر ويمكن نقله في أي مكان في التراب الوطني، ولقد أسندت للديوان مهمة واحد أساسية تتمثل في إستيراد المنتجات الصيدلانية وهو ما أكدته المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 94-47 التي نصت على: "تتمثل مهمة الديوان في إطار السياسة الوطنية للصحة العمومية في إستيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم 85-05 المؤرخ في 27 فبراير 1985 و المذكور أعلاه. و يتولى بهذه الصفة ما يلي :

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

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

²⁴⁷-لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الصيدلي مدير تقني بموجب أحكام القرار المؤرخ في 21 محرم 1413 الموافق 12 يونيو 1993 الذي يحدد شروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي التقني لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها " ج ر رقم 47 المؤرخة في 18 يوليو 1993".

²⁴⁸-انظر، المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية " ج ر ع 9 المؤرخة في 16/02/1994".

-المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الإسترداد.

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

-إتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلاني ومتوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الإقتصادية وعند الإقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع.

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

أما المؤسسات الخاصة فهي أشخاص معنوية تخضع للقانون الخاص ولها إستقلال مالي تختص في إسترداد وتوزيع الدواء وتخضع لأحكام القانون في هذا النشاط وفي هذا الخصوص نصت المادة 2/2 من المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة على :

"وتتمتع بصفة مستورد المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلانية تتعاطى الشراء بقصد التوزيع مع مراعاة قيدها في المدونة"²⁴⁹.

وقبل 1990 كان نشاط إنتاج وإسترداد الدواء منحصر على مؤسسات الدولة فقط ولقد صدر أمر رقم 69-14 المؤرخ في 25 مارس 1969 يتضمن إنشاء إحتكار على إستيراد المستحضرات الصيدلانية، أين تضمن مادتين هامتين حول الموضوع أين جاءت المادة تبين نشأت إحتكار لإستيراد المستحضرات الصيدلانية و المنتجات الكيماوية والغاليانية الضرورية للطب البشري، وبينت المادة الثانية ان هذا الإحتكار يسند إلى الصيدلية المركزية الجزائرية²⁵⁰، إلا أنه بعد هذه السنة تم فتح المجال للخواص مما جعل الجهات

²⁴⁹ -المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 اكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة " ج ر ع 1 المؤرخة 1977/1/2".

²⁵⁰ -انظر، الأمر رقم 69-14 مؤرخ في 7 محرم 1389 موافق 25 مارس 1969 يتضمن إنشاء إحتكار على إستيراد المستحضرات الصيدلانية " ج ر ع 29 المؤرخة في 04 أبريل 1969".

المكلفة بالصحة تمنح الإعتماد للعديد من المؤسسات الخاصة من أجل إستيراد الدواء وهذا بالإرتكاز على دفتر الشروط الصادر بموجب قرار رقم 46 الصادر بتاريخ 07 أكتوبر 1998²⁵¹.

ولقد صدر قرار مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق لـ 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري²⁵² وإشتمل هذا القرار على نقطتين أساسيتين:

الأولى تحديد دفتر الشروط الخاص بإستيراد المنتجات الصيدلانية الذي جاء لاحقا للقرار بنفس الجريدة الرسمية. الثانية ألغى بموجب المادة الثانية منه القرار المؤرخ في 28 ربيع الثاني 1426 الموافق 6 يونيو 2005 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري.

وبإستقراء دفتر الشروط نجد أن المشرع الجزائري وضع مجموعة من الشروط والإجراءات يجب على المستورد إتباعها وإحترامها لتسهيل عملية إستيراد الدواء :

على المستورد أن يستورد الدواء الجنييس الذي أقره قانون²⁵³. وأن يتم إقتناؤه من مخابر مرخص لها قانونا في بلد المنشأ من قبل السلطات الصحية المؤهلة. ولها منشآت تتوفر فيها الشروط الحسنة الخاصة بالإنتاج، ويجب أن يظهر المستورد ثمن الدواء على أغلفة توضيبيه وأن يشتمل كذلك

²⁵¹ -voir, Zouanti zoulikha, L'accès aux médicament en Algeri: une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique , thèse de doctorat en Sciences Economique , faculté des Sciences Economique , Commerciales et de Gestion , université hassiba ben bouali de chlef , 2013-2014 , p 134.

²⁵² -انظر، قرار مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق لـ 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري " ج ر ع 70 المؤرخة في 2008/12/14".

²⁵³ - كما يجب على المستورد الذي يريد إستيراد الدواء الجنييس أن يرفق ملف وفقا لما يقتضيه دفتر الشروط خصوصا الترخيص بالإستيراد والسجل التجاري والتعريف الجبائي، والقانون الأساسي للشركة على أن يكون المستورد أو مدير شركة الإستيراد صيدلي تقني .

على لصيقة قابلية الدواء للتعويض يضعها المستورد تبين ما إذا كان يمكن تعويضه من طرف صندوق الضمان الإجتماعي أم لا .

وجوب حيازة المستورد على شهادة المطابقة مسلمة من المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بعد تقديمه بيان المطابقة الممنوح من المنتج الخاص بالدواء الجنيس ،بالإضافة إلى صلاحية الدواء للإستعمال أين يكون التاريخ عند جمركته يعادل أو يفوق ثلثي مدة صلاحيته، كما إشتراط دفتر الشروط أن يكون توضيب الدواء الجنيس مطابقا للمعايير المحددة في مقرر التسجيل بالإضافة إلى جميع البيانات الواجب توافرها في أي دواء تسهل عملية تناوله ومعرفة مصدره باللغة العربية.

كما يجب على المستورد الذي يريد إستيراد الدواء الجنيس أن يرفق ملف وفقا لما يقتضيه دفتر الشروط خصوصا الترخيص بالإستيراد والسجل التجاري والتعريف الجبائي، والقانون الأساسي للشركة على أن يكون المستورد أو مدير شركة الإستيراد صيدلي تقني .إن السوق الوطنية للدواء في تطور، غير أنها تظل مرتبطة أساسا بالتبعية عن طريق الإستيراد الذي يمثل 70% من مبلغ العام للسوق و30% الباقية من السوق الوطنية مغطاة بالإنتاج المحلي الذي يمثل في مجمله من الأدوية الأجنبية أين بلغ حجم واردات الأدوية سنة 2011 ب 73،1 مليار دولار²⁵⁴.

إلا أن عملية الإستيراد للأدوية الجنيصة ونظرا لدورها في تغطية السوق المحلية للدواء وتساهم في وفرة الدواء إلا أن هذه العملية أصبحت تتقلص شيئا فشيئا. حيث أنه تصدر في كل مرة قائمة ببعض الأدوية تمنع من الإستيراد وهو الأمر الذي جاء به التشريع بموجب القرار المؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 المتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في

²⁵⁴ -انظر، خطاب مراد، غالم عبد الله، واقع السياسات الصناعية لقطاع الأدوية في الجزائر، مجلة آفاق علمية، المركز الجامعي لتامنغست، العدد التاسع، جوان 2014 ، ص 235.

الجزائر²⁵⁵ ، أين إشتمل هذا القرار على قائمة من الأدوية التي يمنع إستردادها في المستقبل كونها أصبحت تصنع محليا. وهذا الإجراء راجع إلى تشجيع الدولة للإستثمار المحلي في قطاع الدواء، وأكدت المادة 2 من هذا القرار أنه تتم مراجعة القائمة وتحيينها في كل مرة تقتضيها الحاجة وهذا حسب متطلبات السوق وقدرات الإنتاج الوطني وتلبية الحاجيات الوطنية في هذا المجال. إلا أن هذا القرار تم إلغاؤه بموجب أحكام المادة 3 من القرار المؤرخ في 8 ماي 2011 المتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة بالجزائر²⁵⁶، وحددت المادة 2 منه قائمة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المرفقة ضمن الملحق بالقرار على أن تكون ممنوعة من الإستيراد. وفي إطار تقليص قائمة الأدوية الجنيسة من الإستيراد كونها أصبحت تصنع محليا ألغى القرار المؤرخ في 8 ماي 2011 بموجب قرار مؤرخ في 9 يوليو 2015²⁵⁷، وذلك في المادة 4 منه وأكدت المادتين 1 و 2 منه على قائمة جديدة من الأدوية التي يمنع إستردادها. وأدرجت هذه القائمة ملحقا يشمل تسمية الأدوية التي أصبحت ممنوعة الإستيراد منذ سنة 2015 ، ولا تكون هناك عملية إستيراد الدواء الجنيس إلا بوجود تأشيرة للإستيراد تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

²⁵⁵ -انظر، قرار مؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر " ج ر ع 70 مؤرخة في 2008/12/14".

²⁵⁶ -انظر، قرار مؤرخ في 5 جمادى الثانية 1432 الموافق 8 ماي 2011 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر " ج ر ع 35 المؤرخة في 22 يونيو 2011".

²⁵⁷ -انظر، قرار مؤرخ في 22 رمضان 1436 الموافق 9 يوليو 2015 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر " ج ر ع 62 المؤرخة في 25 نوفمبر 2015".

الفرع الثاني : تحليل وإختبار الدواء الجنيس قبل تسجيله.

إن الجهات المسؤولة عن تسجيل الدواء الجنيس لا يمكن أن تقوم بعملها إلا بعد التأكد أن هذا الدواء يشتمل على العناصر والمكونات الفعالة، وأنه صالح لتصريفه للمرضى وتوافره في الصيدليات. ولقد أكدت جل التشريعات على وجوب تحليل عينة من الأدوية من قبل مخابر مختصة في ذلك لضمان الصحة العامة. وسواء تعلق الأمر بدواء جنيس مصنع محليا أو مستورد فإنه يجب تحليله والتأكد من صلاحية إستهلاكه.

ولقد أوجب المشرع الجزائري أن تكون الخبرة تشتمل على مجموعة من الإجراءات يتم تدوين نتائجها في مقرر يتم طرحه بعد ذلك (ملحق رقم 1)²⁵⁸.

كما تم تشكيل لجنة للخبراء العياديين تخصص المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية بما في ذلك الدواء الجنيس تكلف بإبداء الرأي حول الفائدة العلاجية ، و الفعالية للدواء الجنيس ، و عدم الضرر لأي منتج صيدلاني بموجب قرار صادر بتاريخ 27 ديسمبر 2020²⁵⁹.

و عملية تحليل الدواء الجنيس وفقا لما تنص عليه القوانين تكون كما يلي :

1-إجراء خبرة على الدواء الجنيس:

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى إجراء خبرة بالنسبة للدواء قبل تسجيله بموجب أحكام المادة 2/10 و المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²⁶⁰.

²⁵⁸ -الملحق واحد عبارة عن مقرر يتضمن مختلف الخبرات التي الزم المشرع القيام بها على الدواء الجنيس أين يتم تدوين كافة النتائج في مضمونه.

²⁵⁹ -انظر قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى 1442 الموافق 27 ديسمبر 2020 يتضمن مهام لجنة

الخبراء العياديين و تشكيلها و تنظيمها و سيرها " ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020".

²⁶⁰ - المادة 2/10 "وتخضع المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الإعتبار للخبرة على أساس ملف علمي وتقني كما هو منصوص عليه في المادة 11 أدناه و يقدمه طالب التسجيل".

المادة 11: "يتكون الملف العلمي و التقني من :

فتحليل الدواء الجنيس المستورد نصت عليه المادة 4 من الملحق المعلق بدفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد الدواء المدرج ضمن القرار المؤرخ في 2008/10/30 المحدد له²⁶¹.

أما فيما يخص الإنتاج المحلي فإن المؤسسات المنتجة للدواء الجنيس يتولى صيدلي الإدارة التقنية لها ويسهر على تطبيق مجمع القواعد التقنية والإدارية والتي من بينها ما جاءت به المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها التي نصت: " يمارس المدير التقني في حالة مؤسسة للإنتاج على الخصوص المهام الآتية :

-يوقع على طلبيات تسجيل المنتج، بعد الإطلاع على تقارير الخبرة.

-يتأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت وتمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقررة للتسجيل، وطبقا لأحكام المرسوم رقم 92-65 المؤرخ في 12 فبراير 1992 المذكور أعلاه المتعلق بمراقبة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ". وبالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المتعلق بمراقبة

-المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته الفيزيائية الكيميائية، والبيولوجية عند الإقتضاء.

-المعطيات الجرثومية المجهرية، عند الإقتضاء .

-المعطيات العقاقيرية والسامة .

-المعطيات الطبية العلاجية .

يبين قرار الوزير المكلف بالصحة العناصر التي يتكون منها الملف العلمي والتقني"²⁶¹ - و نصت المادة 4 على: "يكون المستورد مسؤولا شخصيا على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة التي يتم تسويقها ويجب عليه قبل عملية الجمركة إخضاعها لمراقبة المطابقة الضرورية لدى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها للبيع بالجملة الموزعين دون المساس بمسؤولية الصيدلي التقني".

مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة²⁶² في المادة الأولى الفقرة الثانية منه نجدها تنص على:

"يهدف تحليل الجودة ومراقبة المطابقة إلى إثبات أن المادة المنتجة محليا أو المستوردة تطابق المقاييس المعتمدة و/أو المواصفات القانونية والتنظيمية التي تهمها".

ومنه نستنتج أن عملية تحليل الدواء الجنييس من أهم العمليات التي يجب أن يتم القيام بها قبل تسجيله، وتكون هذه الخبرة والتحليل كما يلي :
أ-المقصود بالخبرة :

تطرقت إلى تعريف الخبرة الواقعة على الدواء الجنييس للتأكد من مطابقته وجودته ومدى صحة تناوله أحكام المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب. التي إعتبرت أن الخبرة هي إجراء دراسات وإختبارات قصد التحقق من أن لهذا الدواء حقا ما ذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل. وفيما يخص الخبرة الواقعة على الأدوية المراد تسجيلها فإنه صدر قرار عن وزارة الصحة بتاريخ 25 جوان 2005 المتضمن الإجراءات والهدف ومراحل المتعلقة بالخبرة الواقعة على المواد الصيدلانية المقرر تسجيلها²⁶³، و نبين مراحل وكذا الشروط الواجب إتباعها عند تحليل الأدوية المراد تسجيلها بالإضافة إلى الجهة المخول لها القيام بتلك العملية.

ب-مراحل إجراء الخبرة :

بالرجوع إلى أحكام المادة 2/12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب نجدها تطبق على أي دواء يراد تسجيله، لكن بالنسبة للدواء الجنييس فإن المشرع وفيما يخص الخبرة المتعلقة به جاء بإستثناء في أحكام المادة 13 من المرسوم التنفيذي

²⁶² -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 8 شعبان 1412 الموافق 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة " ج ر ع 13 المؤرخة في 19 /02/1992".

²⁶³ - voir, Bulletin officiel du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière , n 2 ,1 semestre 2005 , p 11.

رقم 284-92 أين أعفاه من بعض التحاليل التي يخضع لها أي دواء حتى يمكن تسجيله .

وعليه فإن الدواء الجнис حتى يتم قيده لابد من إجراء خبرة دقيقة أين هذه الأخيرة تمر بمرحلتين المذكورة ونبينها كما يلي :

-الملف العلمي والتقني للدواء الجнис هو ملف يشتمل على مجموعة من الوثائق يحددها الوزير المكلف بالصحة ويدفعها طالب تسجيل الدواء الجнис. حيث تتكون هذه الوثائق من معطيات تتعلق بطريقة صنع الدواء الجнис وتوضيبه وأشكال المراقبة المطبقة عليه من مراقبة فيزيائية كيميائية ،ومراقبة بيولوجية وهي عمليات تتم عند الإنتهاء من تسجيله كما يشتمل الملف مجموعة من الوثائق العلمية الأخرى وهي عبارة عن معطيات يتم إستنتاجها بعد إجراء بعض التحاليل والمتعلقة بالجراثيم المجهرية وكذلك معطيات عقاقيرية وسامامية ومعطيات طبية علاجية أين تطرح هذه الوثائق إلى اللجنة الوطنية للمدونة والتي تقوم بدراسة الملف وتعطي تقييما له.

بعد دراسة الملف وتقييمه تقوم اللجنة بواسطة مجموعة من الخبراء بأخذ عينة من الدواء الجнис بطريقة عشوائية من أجل القيام ببعض التجارب التي نصت عليها المادة 12 / 2 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب²⁶⁴ .

²⁶⁴ - تنص المادة 12/2 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب على: "يشمل إجراء الخبرة على أي منتج صيدلاني أربع مراحل :

-دراسة الملف العلمي والتقني و تقييمه.

-إختبارات فيزيائية كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الإقتضاء.

-إختبارات عقاقيرية وسامامية .

-إختبارات طبية علاجية" .

- هذه التجارب التي تجرى على الدواء الجنييس تعتبر تحليل تساعد على التعرف على التركيب الكيميائي لهذا الدواء ومكوناته الأساسية وإن كانت تلك التركيبات ستؤدي المهام المنتظر منها بعد جمعها كدواء. بالإضافة إلى التأكد من فعالية هذا الدواء في علاج الأمراض معدة له.

وما يمكن ملاحظته أن المشرع أعفى الدواء الجنييس من تحاليل تخصص إختبارات عقاقيرية وسامامية بالإضافة إلى إختبارات طبية علاجية وإكتفى فقط بدراسة الملف العلمي التقني وإجراء إختبارات فيزيائية كيمائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الإقتضاء، ولعل السبب في ذلك يرجع إلى :

السبب الأول: أن هذه التحاليل الواجب القيام بها على الدواء الجنييس تعتبر تحاليل بالغة الأهمية وأن الدواء الجنييس قد يحدث له تغييرات في تكوينه بين مدة التحليل والتسجيل مما يجب القيام بتلك التحاليل لضمان جودة الدواء الجنييس .

السبب الثاني: يرجع إلى أن التحاليل المستبعدة تركز على التعرف على مكونات وتركيبات الدواء الجنييس التي يتم مزجها فيما بينها للحصول على الدواء، وبما أن الدواء الجنييس يصنع في مؤسسات وطنية فإن الرقابة على هذه العمليات تكون مستمرة وبالتالي لا حاجة للقيام بتلك التحاليل كون أن الجهات المعنية ضمنت مسبقا إحترامها.

لكن المشرع الجزائري لم يعممها على كل الأدوية الجنييسة بل منح الحق للجنة الوطنية للمدونة ان تطلب اقامة الدليل على بعض المنتوجات حول مدى تكافئ هذا الدواء الجنييس مع الدواء المعروض في السوق²⁶⁵.

²⁶⁵ - نصت المادة 3/13 على : " غير أن اللجنة الوطنية للمدونة يمكنها ان تطلب فيما يخص المنتوجات ذات فهرس علاجي ضيق أو تطرح مشاكل عويصة من حيث قابلية تجهيزها البيولوجي أو ذات خصائص عقارية حركية متميزة على إقامة الدليل على مدى تكافئ المستحضر موضوع طلب التسجيل في الجسم الحي مع المستحضر المعروض في السوق" .

إلا أن الإشكال الذي يطرح هو هل تعفى الأدوية الجنيصة المستوردة من تلك التحاليل ؟

بالرجوع إلى القرار رقم 116 المؤرخ 5 ديسمبر 1996 المتضمن شروط تسجيل الأدوية الجنيصة خصوصا المادة 2 منه نجد أن هذه الأخيرة تضمن مختلف الوثائق الواجب توافرها في الملف لقبوله ومن بين الشروط هو وجود ترخيص من أجل الإنتاج والتوزيع يتم تحريره من قبل السلطات المختصة في الدولة المصنعة للدواء الجنيس بالإضافة إلى الترخيص بتوزيعه في البلد المنتج له، إلا أنه لم يتم التطرق إلى التحاليل الواجب إجراؤها عليه مما يجعل القول أنه يجب الرجوع إلى الأحكام المتعلقة بالتحاليل المقامة على الدواء المنتج محليا²⁶⁶، وفي رأينا أن هذا الإستثناء الذي جاءت به المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 تخص فقط الأدوية الجنيصة المنتجة محليا نظرا لضمان تصنيعها بوجود رقابة صارمة تسهل عليها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. أما الأدوية الجنيصة المستوردة فنظرا للشروط الواجب توافرها للسماح بإستردادها وتسجيلها في قائمة الأدوية فإنه يجب أن تخضع إلى نفس التحاليل التي يجب أن يخضع لها أي دواء ولا يستثنى أي تحليل كون من جهة أنها تصنع في بلد أجنبي ومن جهة أخرى لا توجد رقابة من قبل الجهات المستوردة له على طريقة التصنيع ولا على مراحلها مما قد يسبب خطرا على الصحة العامة، إن إجراء تحاليل تتعلق بعقاقيرية وسامية الدواء الجنيس وإختبارات طبية علاجية أمر ضروري لضمان حماية الصحة العامة وسلامة وجودة الدواء الجنيس .

²⁶⁶ - كما أكدت المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب أن مقرر التسجيل فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة، مشفوعا بوجود إثبات صاحبه تنفيذ المراقبة الفيزيائية الكيماوية لكل حصة مستوردة والمراقبة المجهرية الجرثومية أو البيولوجية، عند الإقتضاء، حسب المقاييس والطرق المطلوبة لرخصة عرض المنتج في السوق.

2-الجهة المختصة لإجراء الخبرة :

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الجهة المسؤولة عن تحليل و إجراء الخبرة للدواء الجنييس بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها²⁶⁷ أين تم تحويل له هذه المهمة وجميع المهام التي كان المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية يقوم بها والذي في السابق كان ينظمه المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه(LNCP) ²⁶⁸ .

وفي بعض الحالات تكلف مهمة تحليل الأدوية بما فيها الدواء الجنييس إلى مخابر خاصة نظرا لما تمتلكه من معدات متقدمة قد لا تحوزها المخابر التابعة للقطاع العام. كما قد تسند لهم مهمة التحليل للحصول على نتائج ثانية لمقارنتها مع الأولى²⁶⁹.

بالإضافة إلى ذلك وضع المشرع الجزائري شبكة مخابر التجارب والتحليل النوعية و تنظيمها وسيرها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996²⁷⁰ و تدعى في صلب النص ب"الشبكة" RELEA" وتتمثل مهام هذه الشبكة أساسا ووفقا لأحكام المادة 2 من هذا المرسوم التنفيذي :

- تساهم في تنظيم مخابر التحاليل ومراقبة النوعية وفي تطويرها.

²⁶⁷ -انظر المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 3 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها "ج ر ع 43 المؤرخة في 7 يوليو 2019" المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 4 جمادى الأولى 1442 الموافق ل 19 ديسمبر 2020" ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020".

²⁶⁸ -LNCP : Le laboratoire national de contrôle des produit pharmaceutique.

²⁶⁹ - voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op . cit , p 74.

²⁷⁰ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 6 جمادى الثانية 1417 الموافق 19 أكتوبر 1996 المتضمن انشاء شبكة مخابر التجارب والتحليل النوعية وتنظيمها وسيرها " ج ر ع 62 المؤرخة في 20 أكتوبر 1996".

-تشارك في إعداد سياسة حماية الإقتصاد الوطني والبيئة وأمن المستهلك وفي تنفيذها.

-تطوير كل عملية من شأنها أن ترقى نوعية السلع وتحسين نوعية خدمات مخابر التجارب وتحليل الجودة .

-تنظم المنظومة المعلوماتية عن نشاطات الشبكة والمخابر التابعة لها.

كما أن هذه الشبكة تتكون خاصة من عدة مخابر تابعة لمختلف الوزارات مثل الدفاع الوطني ووزارة الصحة والإسكان ووزارة المالية، وهذا يبين سهر المشرع إلى التنسيق الفعال بين كل الوزارات وكل المخابر التي تشملها. كما أن هذا المرسوم سمح لهذه الشبكة بالتنسيق بين مختلف المخابر التي تتكون منها وهذا بهدف التحكم الأفضل في تقنيات التحليل والتجارب .

أما فيما يخص عملية الخبرة التي تجرى على الدواء الجنييس تسند إلى خبراء أو هيئات يعتمدها الوزير المكلف بالصحة. وتضبط قائمة الخبراء والهيئات المعتمدين بمقرر من الوزير. ويشترط فيهم ألا تكون لهم أية منفعة مباشرة أو غير مباشرة ولو عن طريق شخص وسيط في إنتاج الأدوية موضوع خبراتهم أو تقييماتهم أو في تسويقها وعليهم أن يوقعوا لهذا الغرض تعهدا بالشرف عند كل عملية إجراء خبرة أو تقييم. أما فيما يخص الخبراء فقد تم تحديد قائمة تشملهم بموجب قرار رقم 24 المؤرخ في 14 جوان 2005²⁷¹ المتضمن تحديد قائمة إسمية للخبراء من أجل تسجيل المواد الصيدلانية ذات الإستعمال البشري، أين أدرج ضمن هذا القرار ملحق يشتمل على قائمة من الخبراء مصنفين حسب مختلف التخصصات الطبية المعروفة .

3- نتائج الخبرة:

لقد أكدت المادة 21 من المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب أنها تتولى تقييم النتائج والتقارير المتعلقة بنتائج الخبرة التي تضمنتها حول الدواء الجنييس، وتقرير الخبرة يشتمل على نتيجتين أساسيتين هما :

²⁷¹ - voir , Bullrtin officiel de la santé , 1 semestre 2005 , p12.

نتائج الخبرة إيجابية: يتم إعداد تقرير مفصل حول الدواء الجنييس ثم تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالبحث في طلب التسجيل بعد رأي اللجنة خلال مهلة 120 يوم من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل ويمكن تمديد الفترة ب 90 يوم في حالات إستثنائية ويعلق العمل بهذه المهلة إذا صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من صاحبه توضيحات²⁷².

نتائج الخبرة سلبية: في ما يخص سلامة الدواء الجنييس. فهنا في هذه الحالة يرفض تسجيل هذا الدواء ويمنع تسويقه وتصريفه للمرضى. ولقد أكدت المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية على الحالات التي يرفض فيها التسجيل نتيجة للخبرة²⁷³.

²⁷²-انظر المادة 36-37 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

²⁷³ - انظر المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

المطلب الثاني : مراحل تسجيل الدواء الجنيس.

تعتبر عملية تحليل الدواء الجنيس من أهم المراحل الواجب إتباعها لتسجيله. وهي تؤكد أن ما سيتم طرحه للتصريف في الصيدليات أو تقديمه في المستشفيات والمراكز الصحية ذو ضمانة مؤكدة وجودة عالية .

إلا أن التحليل وحده لا يكفي حتى يمكن تقديم الدواء الجنيس للمريض وإنما يجب مواصلة المراحل المتبقية للتسجيل حتى يمكن المرور إلى مراحل ستأتي فيما بعد مثل التسويق ونوع الحماية التي تبسط عليه.

ومراحل تسجيل الدواء الجنيس كثيرة منها إجرائية بنسبة كبيرة. كما أن طرح الدواء الجنيس أمام هيئات مختصة لتسجيله يرتب نتائج وآثار نبيها كما يلي :

الفرع الأول: إجراءات تسجيل الدواء الجنيس

سواء تعلق بالدواء الجنيس المنتج محليا أو المستورد فإنه على المشرف عليه سواء كان المنتج أو المستورد أن يقدم طلب تسجيل هذا الدواء الجنيس إلى وزارة الصحة المتكون من إستمارة خاصة ووثائق تتعلق بالجانب العلمي والتقني ترفق معها²⁷⁴.

إن عملية قيد تسجيل الدواء الجنيس تتطلب تكوين ملف نص عليه القانون والواجب توافر كل وثائقه بالإضافة إلى الهيئة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنيس.

1- طلب سابق لتسجيل الدواء الجنيس :

هو إجراء جديد أقره المشرع الجزائري بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، و هو إجراء لم يكن في المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، و لم يدرج في قوانين المتعلقة بالصحة العامة .

²⁷⁴ - voir , Hannouz mourad , Khadir mohammed , op.cit , p31 .

و يتضمن هذا الطلب السابق للتسجيل مجموعة من الإجراءات يجب على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الدواء المراد تسجيله إتباعها و نذكرها كما يلي:

-يجب أن يقدم الطلب من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الدواء الجنيس في شكل إستمارة معدة لهذا الغرض يتم ملؤها بالبيانات المتعلقة بالمؤسسة و خصوصا بالدواء الجنيس المراد تسجيله .

-يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تسدد 25% من حقوق التسجيل المحددة قانونا أين يمنح لها وصل يثبت تسديد تلك الحقوق تقدمه ضمن طلب السابق للتسجيل²⁷⁵.

يتم تقديم الطلب إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أين بعد دراسة هذا الطلب من قبل مصالحها يقوم المدير بما يلي :

-إما قبول الطلب السابق للتسجيل ، و في هذه الحالة يدعو المؤسسة الصيدلانية إلى تقديم ملفها لتسجيل الدواء الجنيس مباشرة .

-إما أن يكون هناك تحفظ حول الملف أين يطلب من لجنة الخبراء العياديين رأيها ثم رأي لجنة التسجيل .

-يقوم المدير كذلك بعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على لجنة التسجيل لإبداء رأيها، و هنا في هذه الحالة يجب عليها أن تبين موقفها من هذا الطلب خلال 30 يوم من تاريخ عرضه عليها²⁷⁶.

²⁷⁵ -لقد نصت المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية: "يجب ان يودع الطلب السابق للتسجيل من طرف المؤسسات الصيدلانية في استمارة معدة لهذا الغرض، يحدد نموذجها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية . يرفق بالطلب السابق للتسجيل وصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل طبقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما "

²⁷⁶ -ولقد نصت المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية على : " يمكن المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالحه ، أن :
-يدعو المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذغ كان طلبها السابق للتسجيل مقبول .

و لقد وردت استمارة الطلب السابق لتسجيل الجواء الجنييس ضمن الملحق الوارد في القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 المحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية²⁷⁷.

2- ملف تسجيل الدواء الجنييس :

لقد أكدت المادة 2 من القرار رقم 116 الصادر بتاريخ 5 ديسمبر 1996 عن وزارة الصحة والإسكان المتضمن شروط تسجيل الدواء الجنييس على أن هذه العملية تستوجب طرح ملف يشتمل على وثائق معينة. كما أكدت أن الدواء المعني بموجب هذا المرسوم هو الدواء الجنييس الوارد مفهومه بناء على أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري (المادة 1 من القرار رقم 116 المذكور أعلاه). وعليه فإن ملف تسجيل الدواء الجنييس يستوجب توافر الوثائق التالية :

أ- إستمارة A (ملحق رقم 2) وهي إستمارة موجودة على مستوى وزارة الصحة والإسكان يتم إستخراجها وملؤها. وهي إستمارة تم تنظيمها بموجب القرار رقم 41 المؤرخ في 8 جوان 1995 المتضمن الطرق الإدارية لتسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري²⁷⁸ وهذه الإستمارة تشتمل على طلب معلومات شخصية حول طالب تسجيل الدواء الجنييس ، ومعلومات حول المؤسسة المنتجة لهذا الدواء الجنييس، ومعلومات حول الدواء الجنييس في حد ذاته وهي معلومات تتعلق بالإسم والتخصص والشكل والوزن، طريقة ودواعي الإستعمال بالإضافة إلى معلومات أخرى تخص الدواء الجنييس، أين يقوم طالب تسجيل الدواء الجنييس بعد ملئ الإستمارة

-يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي ، ثم إخطار لجنة التسجيل لإبداء الرأي.
-يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على اللجنة لإبداء الرأي .

يجب على اللجنة إعطاء رأيها في أجل لا يتعدى 30 يوما ، إبتداء من تاريخ إخطارها" .

²⁷⁷ -انظر القرار المؤرخ في 11 جمادى الاولى 1442 الموافق 26 ديسمبر 2020 يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية

" ج ر ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020 " .

²⁷⁸ -انظر ، القرار رقم 41 المؤرخ في 8 جوان 1995 المتضمن الطرق الإدارية لتسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري.

بالتوقيع ووضع التاريخ، مع وجوب إحترام ملاحظة واردة في آخر الاستمارة وهي المصادقة على هذه الإستمارة من قبل مصالح القنصلية للدبلوماسية الجزائرية في البلد المصدر للدواء الجنيس، إلا أن هذه المصادقة تكون بالنسبة للدواء الجنيس المستورد فقط ، كما ألزم القرار أن تلحق هذه الإستمارة بثلاث ملحقات يتضمن:

الملحق الأول التنظيم الإداري للدواء الجنيس أين يشتمل على الشكل ومكوناته مع إدراج ترخيص تسويقه في البلد المنتج والبلدان الأخرى التي يسوّق فيها إن كان الدواء الجنيس مستورد بالإضافة إلى أخذ 10 عينات لإجراء تحاليل عليها كل تحليل يخص نتيجة معينة.

الملحق الثاني يشمل خصيصا شكل وتركيبه الدواء الجنيس.

الملحق الثالث يشتمل على إجراءات صناعة الدواء الجنيس والإجراءات الرقابة المرفقة له .

كما أضاف القرار رقم 41 المؤرخ في 1995/06/08 إستمارة B (ملحق 3) وهي نفسها الإستمارة A من حيث المعلومات إلا أنها تتعلق بالأدوية الجديدة المسجلة في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²⁷⁹ .

بالإضافة إلى أنها تشتمل على ملحق رابع إضافة إلى الملحقات الثلاث المبينة أعلاه يتضمن معلومات خاصة مضافة إلى المعلومات العامة حول الدواء الجنيس .

ب- ترخيص لإنتاج وإستغلال الدواء الجنيس محرر من قبل الجهات الصحية المختصة للبلد المنتج لهذا الدواء الجنيس.

ج- شهادة تثبت أن هذا الدواء الجنيس يباع أو جاري بيعه في البلد المنتج له.

²⁷⁹ -انظر المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 التي تضمن أحكام المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

د- الترخيص من البلد المنتج لهذا الدواء الجنييس يسمح بإستراده.

ه- وصل دفع مستحقات التسجيل: وهي مجموعة من الرسوم يتم دفعها كحقوق التسجيل. ولقد نص عليها المرسوم التنفيذي رقم 06-153 المؤرخ في 7 ماي 2006 المتضمن كيفيات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية ومراقبتها²⁸⁰.

و لقد حددت المادة 2 من هذا المرسوم أسعار الرسم والتي هي كما يلي :

- مراقبة كمية المنتجات الصيدلانية 4000دج.

- مراقبة وخبرة المنتجات الخاضعة للتسجيل 10000دج.

- تحليل ومراقبة المواد الأولية للمنتجات الخاضعة للتسجيل 5000دج.

و يجب على المؤسسة الصيدلانية طالبة التسجيل ان تكمل حقوق التسجيل المتبقية و المقدرة ب75% و يسلم لها وصل ايداع يثبت ذلك²⁸¹ ، وأكد هذا المرسوم التنفيذي أن هذه الرسوم تذهب 50% منها لفائدة ميزانية الدولة و50% المتبقية تذهب لفائدة المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية. لكن بعد إلغاء أحكام المرسوم التنفيذي المتعلق بالمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية رقم 92-140 و تحويل مهامه ووظائفه إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 فإن المادة 30 من هذا المرسوم أقرت أن كل الممتلكات المتعلقة بالمخبر تحوّل إلى الوكالة وبالتالي فإن هذه الرسوم تذهب إلى الوكالة. و يسدد الرسم لدى الخزينة المركزية بالجزائر على أساس سند تحصيل واحد يسلمه الأمر

²⁸⁰ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 06-153 المؤرخ في 9 ربيع الثاني 1427 الموافق 7 ماي 2006 يحدد كيفيات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية و مراقبتها " ج ر ع 30 المؤرخة في 2006/05/10".

²⁸¹ -و هو الأمر الذي أكدته المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية و التي نصت على : "يكون إيداع ملف التسجيل مشروطا بدفع تكلفة 75% من حقوق التسجيل التي يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الطالبة وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما.- و يسلم وصل إيداع للمؤسسة الصيدلانية الطالبة " .

بصرف ميزانية المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و يلحق نموذج منه بهذه الرسوم²⁸².

و- شهادة تبين سعر الدواء الجنييس عند خروجه من المؤسسة المصنعة له خالي من الضرائب تسلمه السلطات المختصة .

ز- وثيقة أو مذكرة تفسيرية لسعر الدواء الجنييس بالجملة خالي من الضرائب في البلد المنتج له وهذا عند تاريخ تقديم ملفه للتسجيل .

ح- مقترح لسعر الدواء الجنييس في الجزائر.

ولقد صدر قرار بتاريخ 26 ديسمبر 2020 يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية ، أين تضمن القرار مجموعة من المعايير التي يتم إتباعها من أجل تحديد سعر الدواء الجنييس سواء كان منتج محليا أو مستورد²⁸³.

ط- وثيقة أو مذكرة إقتصادية علاجية تبرز مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية.

بالإضافة إلى ذلك يجب طرح شهادة عن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية INAPI تتضمن تسمية الدواء الجنييس. ذلك أن التسمية التجارية يجب أن تختار بطريقة يتم بموجبها تفادي الخلط مع المواد الصيدلانية الأخرى وتجنب أي خطأ يشمل الجودة أو تركيبات التخصص في المادة²⁸⁴.

²⁸² -انظر، المادة 02 و المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 06-153 يحدد كيفيات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتجات الصيدلانية و مراقبتها.

²⁸³ -انظر قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى 1442 الموافق 26 ديسمبر 2020 يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية " ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020 " .

²⁸⁴ -voir, Mira faiza, Enregistrement d'un médicament générique fabriqué en algérie(aspects technique-réglementaires du contrôle de qualité), these de master en pharmacie industrielle ,faculté de technologie , université abou bekr belkaid de tlemcen , 2014 , p 17.

3-الجهة المعنية بتسجيل الدواء الجنييس:

لقد أكدت المادة 9 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على الجهة التي يقدم إليها طلب تسجيل الدواء الجنييس و التي نصت على :

"يجب أن يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض مصحوبا بملف تلخيصي، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية الكيماوية العقاقيرية كما تذكر فيه عند الإقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسامية والطبية العلاجية ومرفوقا بمذكرة إقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية وبعشر عينات من النموذج المعروض للبيع .

-يسلم وصل للطالب.

-تحدد بنية المطبوع وتركيبه الملف التلخيصي بقرار من الوزير المكلف بالصحة".

إلا أنه قبل قانون الصحة رقم 18-11 كانت اللجنة الوطنية للمدونة تتولى تقييم النتائج والتقارير حول الملف المطروح المتعلق بالدواء الجنييس وتنتهي دراستها بإقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة وهو ما أكدته المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 بنصها :

"تتولى اللجنة الوطنية للمدونة عقب مراقبة الملفات المقدمة ومحاضر عمليات إجراء الخبرة وتنفيذها الفعلي، عند الإقتضاء، تقييم النتائج والتقارير وتتقدم بإقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة لإتخاذ مقرر بالتسجيل إذا ما تبين أن الشروط المنصوص عليها في المادة 7 أعلاه متوفرة" .

لكن بعد صدور قانون الصحة رقم 18-11 أصبحت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مكلفة بتسجيل المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس وهو ما أكدته المادة 225 منه التي نصت على:

"تضمن الوكالة على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الإستعمال البشري والمصادقة عليها".

و بناءا على ذلك وضع المشرع الجزائري لجنة مختصة في تسجيل المواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية اين اسندت لها عدة مهام منها إبداء رأيها في طلبات تسجيل المواد الصيدلانية ، و طلبات الترخيص²⁸⁵.

كما أكدت المادة 2/5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة تسجيل الدواء الجينيس و التي نصت على :

"تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده وعند الإقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية".

كما توجد على مستوى وزارة الصحة مديرية الصيدلة والتي تكلف بالعديد من المهام أهمها تحديد الحاجات إلى المنتوجات الصيدلانية، تقويم سوق الدواء ومتابعته، تقويم إستهلاك الأدوية، المساهمة في ترقية الإستثمارات في المنتوجات الصيدلانية، السهر على تسجيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها وسلامتها، وهذه المديرية بدورها تتكون من أربع مديريات فرعية والتي تهمنها هي المديرية الفرعية للتسجيل والتي أكدت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان وإصلاح المستشفيات²⁸⁶ التي نصت على :

"المديرية الفرعية للتسجيل، وتكلف بما يأتي :

-إعداد مدونة المنتوجات الصيدلانية وتحيينها الدوري.

²⁸⁵ -انظر المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية .

²⁸⁶ -انظرالمرسوم التنفيذي رقم 05-428 يتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات .

-الإشراف على التجارب العيادية للأدوية والتصديق عليها.

-تسجيل المنتجات الصيدلانية " .

4-حالات الإستغناء على التسجيل :

هي حالة خاصة أكدت عليها المادة 233 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة التي نصت على :

"يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن يسلم ترخيصا مؤقتا لإستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة " .

و هو ما أكدته المادة 5/4 من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية و التي نصت على : "يكلف الوزير، بعنوان توفير المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، على الخصوص بما يأتي :

-تسليم التراخيص المؤقتة لإستعمال الأدوية غير المسجلة وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما" .

و هذا الترخيص المؤقت يتم تسليمه بعد عرض الطلب على اللجنة المكلفة بتسجيل المواد الصيدلانية أين خول لها المشرع الجزائري إبداء رأيها حول هذا الأمر فتقوم بإعداد تقريراً مفصلاً و تسلمه إلى الوزير الصناعة الصيدلانية، و هو ما أكدته المادة 2/2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية²⁸⁷.

إن عملية تسجيل الدواء قد تستثنى في حالات معينة أين عملية تسجيل الدواء لا تكون إلزامية لتقديمه للمرضى وهي حالة نص عليها المشرع في

²⁸⁷-و تنص المادة 2/2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية على: "تكلف اللجنة بإبداء رأيها فيما يأتي : - طلبات التراخيص المؤقتة لإستعمال أدوية غير مسجلة " .

حالة الأمراض الخطيرة أو النادرة ولا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر. فالدواء الجنييس الذي يكون غير مسجل لكن نظرا للخطورة أو لمرض منتشر في الجزائر تسلم الوكالة ترخيصا يسمح بتصريفه وإعطائه للمرضى الذين إشتملتهم تلك الخطورة .

الفرع الثاني: آثار تسجيل الدواء الجنييس.

إن أهم النتائج التي تنتهي عندها مراحل تسجيل الدواء هي إما قبول ملف طلب التسجيل أو رفضه. وهاتان النتيجتان هما : أنه يتم قبول تسجيل الدواء و يدرج ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وبالتالي يسمح أن يصرف في الصيدليات وتقديمه في المستشفيات، وإما يتم رفض طلب التسجيل وهنا يتم إبلاغ طالب التسجيل بهذا الرفض وأسبابه .

والمدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي القاموس والمصدر لجميع الأدوية التي يسمح بإستعمالها نظرا للجودة التي تم الإقرار بتوافرها في مختلف الأدوية المقيدة بها، إلا أن عملية تسجيل أي دواء لاتكون إلا لمدة زمنية محددة يمكن تجديدها كما يمكن سحب قرار التسجيل لأسباب معينة، وكل هذه النقاط يمكن أن نحللها كما يلي :

1-إجراءات تقديم طلب تسجيل الدواء الجنييس:

تقوم المؤسسة الصيدلانية بطرح ملفها لتسجيل الدواء الجنييس على مستوى مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أين هذه الأخيرة تقوم بدراسة أولية للملف تتأكد من خلاله إكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له و كذا دفع حقوق التسجيل المرتبطة به و هذا في أجل 8 أيام من دفعه²⁸⁸ ، ثم يتم إحالة الملف أمام المصالح المختصة للتقييم التقني للدواء الجنييس أن يمكن الإستعانة بالخبراء أو مؤسسات مختصة في هذه الحالة .

و أكدت المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية أنه يمكن إدراج شرط زيارة موقع إنتاج الدواء

²⁸⁸ -انظر المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

الجنييس و أماكن تخزينه بالنسبة للدواء المستود من طرف خبراء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار التدقيق و راقبة النوعية ، بعد دراسة الملف يقوم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعرضه على اللجنة من أجل إبداء رأيها في أجل لا يتعدى 30 يوم من تاريخ الإخطار ، و يمكن تمديد هذا الأجل لمدة 30 يوم أخرى إذا طلبت معلومات تكميلية أين يجب عليها أن ترسل رأيها الى مدير العام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز 8 أيام من تاريخ المصادقة على مداولتها²⁸⁹ .

2- قبول تسجيل الدواء الجنييس :

بعد الإنتهاء من تقييم الملف يتم إستدعاء المؤسسة الصيدلانية التي تقدمت بطلب تسجيل الدواء الجنييس من أجل تقديم في أجل 15 يوم شهادة تثبت من خلالها عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيما للطلب لأي تعديل بإستثناء التعديلات الموافقة عليها التي تم تبليغها للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية خلال التقييم التقني²⁹⁰ .

أما فيما يخص الميعاد فهو 150 يوم يبدأ من تاريخ قبول الملف ، و يمكن تمديد هذه المدة إلى 90 يوم و هو الأمر الذي أكدته المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية²⁹¹ .

3- رفض تسجيل الدواء الجنييس:

يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن ترفض طلب تسجيل الدواء الجنييس إذا وجد سبب يدعو الى ذلك و هذا بعد أخذ رأي لجنة التسجيل ، و لقد أدرجت المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية حالات التي يمكن رفض تسجيل الدواء الجنييس و هي :

²⁸⁹ -انظر المادة 34 -35 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

²⁹⁰ -انظر المادة 36 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

²⁹¹ - انظر المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

-الدواء الجنيس مضر في الشروط العادية للإستعمال المذكورة في التسجيل.

-الأثر العلاجي للدواء الجنيس غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب.

-الدواء الجنيس لا يتوفر على التركيبة النوعية و الكمية المصرح بهما في ملف التسجيل .

-عمليات التصنيع و المراقبة لا تسمح بضمان نوعية و فعالية و أمن الدواء الجنيس.

-الوثائق و المعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام المرسوم .

-التقييم الطبي الإقتصادي غير موافق على وضع الدواء الجنيس في السوق²⁹².

و هنا في هذه الحالة يجب أن يبلغ مقرر الرفض الى مدير المؤسسة الصيدلانية التي تقدمت بطلب التسجيل من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و يجب ان يكون مبررا و يشتمر على سبب رفض التسجيل .

4-تسجيل الدواء الجنيس في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية.

بعد أن يتم قبول تسجيل الدواء الجنيس يسلم مقرر التسجيل إلى طالبه ويسجل الدواء الجنيس في المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري²⁹³.

²⁹² انظر المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

²⁹³ - نصت المادة 214 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على: "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة " .

بعد تسجيل الدواء الجنييس يمنح له مقرر التسجيل رقم ألزمت المادة 9 من القرار رقم 41 الصادر بتاريخ 1995/06/08 المتعلق بالتسجيل الإداري للأدوية ذات الإستعمال في الطب البشري الصادر عن وزارة الصحة والمادة 4 من القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/05 المتعلق بشروط تسجيل الدواء الجنييس الصادر عن وزارة الصحة بأن يوضع هذا الرقم بطريقة ظاهرة للعيان على غلاف العلبة والغلاف الذي يحيط كل وحدة من وحدات التي تشتمل على الدواء الجنييس أي إذا كان الدواء الجنييس في علب صغيرة تجمع كلها في علبة كبيرة فإن هذا الرقم يجب أن يوضع في العلبة الكبيرة وفي كل علبة صغيرة.

5- منح قرار تسجيل الدواء الجنييس:

إن عملية تسجيل الدواء الجنييس مهمة للغاية والقرار الصادر حولها يأتي خصوصا لتأكيد على إحترام المعني به تسجيل الدواء الجنييس لجميع معايير القانونية اللازمة لذلك. إلا أنه وبالرغم من صدور القرار المتعلق بالتسجيل إلا أن صاحبه لا يتحصل عليه بسهولة بل يجب عليه تقديم ضمانات إضافية تسمح له بتأكيد منتوجه وصلاحيته لتسويقه أو إستراده وإنتاجه ، وهذه الضمانات التي تسبق منح قرار التسجيل أكد عليها المشرع في المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²⁹⁴ و يتم تحرير مقرر تسجيل الدواء في شكل مقرر المبين في الملحق (الملحق رقم 4) .

²⁹⁴ - نصت المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على : " لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي :
-أنه قام بفحص مدى سلامة المنتوج في ظروف إستعماله العادية ومدى أهميته الطبية وقام كذلك بتحليله النوعي و الكمي.

-أنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتوج في طور صنعه الصناعي، وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة، كما هو محدد في المرسوم رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 والمتعلق برخصة إستغلال المؤسسات الصيدلانية و/أو توزيعها"

6- سحب وتجديد مقرر التسجيل الدواء الجنيس :

إن إصدار مقرر تسجيل الدواء ليس دائم بل هو مؤقت وهذا راجع لخطورة المادة المسجلة نظرا لأنها تمس بالصحة العامة. وعليه فهذا المقرر قد يبقى ويجدد ما دام الدواء الجنيس محافظ على تركيبته وفعاليتها وقد يسحب مقرر التسجيل لظروف خطيرة تمس بالصحة العامة وذلك كما يلي :

أ- تجديد مقرر تسجيل الدواء الجنيس:

وفقا لأحكام المادة 41 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية. فإن تسليم قرار تسجيل الدواء الجنيس يكون في مدة أقصاها خمس سنوات. و يمكن تجديد مقرر تسجيل الدواء الجنيس بطلب من مستغل مقرر التسجيل بعد أخذ رأي لجنة التسجيل، و يقدم الطلب خلال 180 يوم قبل إنتهاء مدة صلاحية المقرر²⁹⁵.

ب- سحب مقرر تسجيل الدواء الجنيس:

إن سحب مقرر تسجيل الدواء الجنيس هو من العمليات التي تضبط بها المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كون هذه الأخيرة تنقح دوريا إما بإضافة مادة جديدة أو سحبها من المدونة فسحب مقرر تسجيل الدواء الجنيس يكون لسببين وفقا لأحكام المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية هما:السبب الأول : يتعلق بالأمن الصحي أي أن الدواء الجنيس أصبح بمكوناته يهدد الصحة العامة و يجب سحب مقرر التسجيل و منع تسويقه، أماالسبب الثاني: هو أن نوعية الدواء الجنيس أصبحت غير مجدية أي لا يحقق الهدف المرغوب منه وهو الشفاء وعلاج مرض معين تم إنتاجه خصيصا له .

إن هذا السحب يكون مؤقت و على المؤسسة الصيدلانية صاحبة الدواء الجنيس أن تقوم بمراجعة التحفظات الواردة في مقرر السحب المؤقت و

²⁹⁵ -انظر المادة 42 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

الذي يكون راجع إما لي خلل في مكونات الدواء أو في نوعيته، و تكون هذه المراجعة في أجل 12 شهر من تاريخ تبليغ مقرر السحب المؤقت أين يصبح هذا السحب نهائي بعد مرور هذه المدة دون معالجة التحفظات التي وضعتها اللجنة²⁹⁶.

²⁹⁶ - هو ما أكدته المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية فانه:"يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجل القيام بالسحب المؤقت لمقرر تسجيل هذا المنتج.

يصبح السحب المؤقت لمقرر تسجيل المنتج الصيدلاني نهائيا عند إنقضاء مدة 12 شهرا ، إذا لم يرفع حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي بررت هذا السحب .

يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قرار رفع السحب المؤقت أو تحويله إلى سحب نهائي بعد رأي لجنة التسجيل".

المبحث الثاني : الترخيص بتسويق الدواء الجنيس.

إن تسجيل الدواء الجنيس في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لا تكفي لوحدها كإجراء قانوني واجب التطبيق لضمان تصريفه إلى المرضى و تعاطيه من قبلهم، بل يحتاج هذا الإجراء إلى إجراءات أخرى يجب أن تحترم فيها مختلف القوانين لضمان سلامته وبقاء جودته وفعاليتها، وهذه الإجراءات تجد موقعها في تسويق الدواء الجنيس.

إن التسويق الدوائي يلعب دورا حاسما في التأثير على النشاطات وتوجيهها من الشركة المنتجة إلى المريض. وينبغي التأكيد هنا على أن المريض يقف على قمة الهرم التسويقي وأن خصائص المريض هي التي تحدد المنتجات التي ينبغي أن تباع أو بشكل أدق أن المريض هو الذي يقرر أي منتجات التي ينبغي أن تنتج في المقام الأول. فالشركة الدوائية التي تحرص على خدمة السوق ينبغي أن تجاهد من أجل توجيه نشاطها التسويقية بالشكل الذي يضمن لها بيع منتجاتها المناسبة بالكمية المناسبة، والمكان المناسب والسعر المناسب والزمان المناسب، وبما أن الصناعة الدوائية تتعامل مع جمهور المرضى الذين يتأثرون بمنتجاتها وسياساتها فإن بعض هذه العوامل تكون ذات أهمية أكبر من مجرد تعزيز المبيعات .

وتسويق الدواء الجنيس أهم مراحلها هي توزيعه من المنتج أو المستورد إلى الصيدلي أو المستشفى مع إحترام المراحل التي تشملهما بالإضافة إلى وجوب توافر إلتزام قانوني مهم جدا يتعلق به والذي هو الإعلام والإشهار لهذه المادة الحساسة وما تتضمنه في حد ذاتها من إجراءات .

كما ان المشرع الجزائري ألزم بإرفاق تسويق الدواء الجنيس بوثيقة الترخيص بالبيع تبين كل المعطيات المتعلقة بهذه المادة، ومقرر الترخيص ببيع الدواء الجنيس يكون حسب الملحق (الملحق رقم 5).

وعليه فإن مسألة توزيع الدواء الجنييس والإعلام والإشهار له لا تقل أهمية عن تسجيله بالمدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسنحاول تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين كما يلي:

المطلب الأول: توزيع الدواء الجنييس.

المطلب الثاني : الإعلام الطبي والعلمي والإشهار للدواء الجنييس .

المطلب الأول: توزيع الدواء الجنيس.

يعتبر التوزيع من العناصر الأساسية في المزيج التسويقي لأي منتج. حيث أنه يمد المستهلك بإشباعات مختلفة نتيجة لحصوله على المنتج في المكان والوقت المناسبين. ولا تستطيع أي مؤسسة صيدلانية تسويق أيا من منتجاتها إذا لم تحدد الأوضاع والأوقات والأماكن أو الأسواق المناسبة، أي هذه المؤسسات الصيدلانية لا تستطيع أن تنجح في أنشطتها التسويقية إلا إذا وفرت ما تبيعه من منتجات صيدلانية للمريض أو المرضى في الأوقات والأوضاع والأماكن المناسبة وتؤكد المؤسسات من وصول الدواء المناسب وبكميات مناسبة للمرضى في مواقعه. كما أن الإختيارات والأنشطة الضرورية لتحقيق الأهداف الملائمة للأوضاع والكميات لابد أن تكون منسجمة مع باقي عناصر التسويق كالسعر والترويج وذلك حتى تكتمل المنفعة أو المنافع المرجوة من قبل الأطباء والمرضى المستهدفين

297

يعرّف التوزيع بأنه مجموعة الوظائف التي يقوم بها المنتج من أجل نقل المنتج النهائي إلى المستهلك النهائي في المكان والوقت وبالشكل والكميات الموافقة لحاجات المستعملين²⁹⁸.

ويعرف توزيع الدواء الجنيس بأنه الآلية التي يتم بموجبها تغطية السوق الصيدلانية من خلال قنوات تستخدم لإيصال هذا الدواء للأسواق المستهدفة وذلك من خلال هيكل يتكون من وسطاء والتوزيع المادي²⁹⁹.

وتظهر أهمية التوزيع في تسويق الدواء الجنيس لعدة أسباب منها: أن الدواء الجنيس واسع الانتشار وتقتضي الضرورة تواجده في جميع الأوقات فهو يقتضي وجود منافذ تصل بالمؤسسة إلى الأسواق المستهدفة وفي وقت مناسب كما أن الدواء الجنيس قد يكون عرضة للتلف السريع نتيجة

²⁹⁷ -انظر، دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 338.

²⁹⁸ -انظر، العكروف حفيظة، تحليل وتقييم إستراتيجية التوزيع في مؤسسة إنتاجية، دراسة حالة مؤسسة الحكمة للدواء -الجزائر- رسالة ماجستير في التسويق، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير والعلوم التجارية، جامعة الجزائر 03 ، 2011-2012 ، ص 21.

²⁹⁹ - انظر، دحمان ليندة ، المرجع السابق ، ص 340.

لتأثره بالعديد من العوامل كالعوامل المناخية، وبالتالي فإن التوزيع الناجح هو الذي يحقق السرعة المطلوبة لتوصيله والمحافظة عليه³⁰⁰.

نظرا لأهمية الدواء في قطاع الصحة وخصوصا الدواء الجنيس بالنسبة للدول التي أصبحت تصنعه مثل الجزائر فإن جل التشريعات نظمت قنوات خاصة من أجل توزيع وإيصال هذه المادة الحساسة إلى المريض بطريقة منظمة وسليمة أين حددت الأشخاص الذين تنسب إليهم مهمة توزيع الدواء ، والمراحل التي تمر بها عملية التوزيع.

الفرع الأول: طرق توزيع الدواء الجنيس.

لا يمكن أن يصل الدواء الجنيس من المنتج أو المستورد مباشرة الى المريض وإنما هناك مرحلة تسبقه وهي مروره عبر قنوات نص عليها القانون تبدأ من تاريخ تسجيل هذا الدواء في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنتهي عند المريض ، وهذه القنوات التي يسلكها الدواء الجنيس تمر على مرحلتين هما : المرحلة الأولى تتمثل في التوزيع بالجملة والمرحلة الثانية تتمثل في التوزيع بالتجزئة، وكلا المرحلتين لها شروط وتتميز بأجراءات يجب إحترامها كما يلي :

1-توزيع الدواء الجنيس بالجملة :

لقد نصت المادة 219 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على توزيع المواد الصيدلانية بالجملة بما فيها الدواء الجنيس هو من اختصاص المؤسسات الصيدلانية .

ومعنى التوزيع بالجملة للدواء الجنيس جاءت به المادة 2 من القرار رقم 59 الصادر بتاريخ 1995/07/20 عن وزارة الصحة والمتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة³⁰¹ على أن مضمون هذا النشاط هو إقتناء وحيازة وتوزيع مواد صيدلانية مستعملة في الطب البشري بما فيها

³⁰⁰ -انظر، دحمان ليندة ، المرجع السابق ، ص 340.

³⁰¹ -انظر ، القرار رقم 59 الصادر بتاريخ 1995/07/20 عن وزارة الصحة والمتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة.

الدواء الجنيس دون أن يمتد هذا النشاط إلى التوزيع بالتجزئة. ومنه فإن المشرع حدد الأشخاص الذين توكل لهم حصريا مهمة توزيع الدواء الجنيس و بينت القوانين الشروط الواجب توافرها لتوزيع هذا الدواء بالجملة و ذلك كما يلي :

أ-الأشخاص الموكل لهم توزيع الدواء الجنيس بالجملة:

لقد حصرت 219 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة هؤلاء الأشخاص المكلفين بتوزيع الدواء الجنيس بالجملة في شخصين على سبيل الحصر هما : المؤسسات العمومية والمؤسسات الخاصة المعتمدة .

المؤسسات العمومية: هناك عديد منها خول لها المشرع قانونا مسألة توزيع الدواء الجنيس وأكدت على ذلك أحكام المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها أين نصت على:

"بغض النظر عن أحكام هذا المرسوم، تبقى المؤسسات الوطنية للتموين الصيدلي (ENAPHARM , ENCOPHARM et ENOPHARM) مؤهلة للقيام بأعمال التوزيع، غير أنه يتعين عليها أن تبلغ الوزير المكلف بالصحة بأسماء مديريها التقنيين ومؤهلاتهم، ووحداتها للتوزيع بالجملة، في أجل ستة أشهر إبتداء من تاريخ نشر هذا المرسوم".

بالإضافة إلى ذلك هناك مجمع صيدال الذي يتجلى نشاطه في إنتاج وإستيراد وتصدير وتسويق كل المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة ومنتجات تامة الصنع الموجهة للإستعمال الطبي والبشري، بالإضافة إلى الكفاءة التي يمتاز بها هذا المجمع من حيث إنتاج وصنع الأدوية الجنيسة بإستعمال رخص إستغلال الأدوية والمهارات العالية في صناعة مختلف الأشكال الصيدلانية وتطوير منهاج التحليل والبحث³⁰².

³⁰² -انظر، دحمان ليندة ، المرجع السابق ، ص 86.

المؤسسات الخاصة: تخضع للمرسوم التنفيذي رقم 93-114 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتضمن رخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها أين أكدت أن فتح مؤسسة لتوزيع المنتجات الصيدلانية وإستغلالها يخضع لترخيص مسبق من والي المنطقة التي تقام فيها المؤسسة التي ستمارس نشاط توزيع الأدوية الجنية. كما أن هذه الرخصة لا تمنح إلا بعد الحصول على رأي موافق من لجنة ولائية على مستوى الولاية المبرمج فتح مؤسسة توزيع الدواء على مستواها³⁰³.

ويقدم طلب فتح مؤسسة مختصة في توزيع الأدوية بما فيها الدواء الجنية إلى والي التابع له موقع المؤسسة، ويرفق هذا الطلب بملف يشتمل على مجموعة من الوثائق تطرقت إليها أحكام المادة 12 من المرسوم المذكور أعلاه³⁰⁴.

كما أضاف القرار المؤرخ في 12/06/1993 المتضمن تكوين وشروط اللجنة المانحة الإعتماد للمؤسسات توزيع المواد الصيدلانية³⁰⁵.

مجموعة من المواد تتضمن تكوين هذه اللجنة وطريقة دراسة طلب منح ترخيص بفتح مؤسسة توزيع الأدوية بالجملة والمدة الزمنية لذلك، ويتولى الإدارة التقنية للمؤسسة المختصة بتوزيع الدواء الجنية صيدلي مدير تقني والذي يسهر على تطبيق مجموع القواعد التقنية والإدارية المنصوص عليها لمصلحة الصحة العمومية. ومن مهام الصيدلي المدير التقني على مستوى المؤسسة التي تهتم بتوزيع الدواء الجنية :

-يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند الإقتضاء مراقبة بيولوجية وجرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل.

³⁰³ -انظر، المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المتضمن رخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها.

³⁰⁴ -انظر، المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المتضمن رخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها.

³⁰⁵ - القرار المؤرخ في 12/06/1993 المتضمن تكوين وشروط اللجنة المانحة الإعتماد للمؤسسات توزيع المواد الصيدلانية.

-ينظم توزيع هذه المواد وتخزينها وشحنها والإعلام الطبي والعلمي المتعلق بها ويطلب ذلك وينسقه ويراقبه.

-يمارس السلطة التقنية على صيادلة المؤسسة .

-يقترح كل تدبير يساهم في تحسين ظروف إستغلال المؤسسة³⁰⁶.

ب-شروط توزيع الدواء الجнис بالجملة:

- وجوب إمتلاك بائع الجملة الموزع على الخصوص محلات مهياة ومرتبة ومنظمة تبعا للعملية التوزيع المنجزة فيها بالإضافة إلى عدد العمال الكافين لعملية التوزيع وتوافر التأهيل اللازم فيهم .

- يسهر المسؤول على هذه المحلات أن تكون مخصصة فقط لتخزين المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. وأن يكون تنظيم التوزيع بطريقة تسهل عملية التعرف على المواد الصيدلانية كل على حساب طبيعته وفيما يستعمل.

- يتولى إدارة مؤسسة توزيع الدواء الجнис بالجملة صيدلي تقني. أي يجب أن يكون صيدلي يتوفر على الشهادة المتطلبة لذلك بالإضافة إلى المؤهلات اللازمة والتجربة المهنية التي تقتضيها وظيفة التوزيع وتعقيدها التقنية والتنظيمية .

- بإعتبار أن الوالي الذي تقع في دائرته المؤسسة الموزعة بالجملة للدواء الجнис فإنه يكون على علم دائم بالمدير التقني المكلف بتلك المؤسسة وفي حالة الإستبدال يجب أن يبلغ الوالي بالصيدلي التقني المستخلف وأن يتأكد من توافر الشروط والمقاييس اللازمة فيه.

- يجب على الدوام وفي أي وقت يطلب ذلك أن يثبت الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الموزعة بالجملة للدواء الجнис أن هذه الأدوية مطابقة للمقاييس المطلوبة وأنها خضعت لعمليات المراقبة الضرورية.

³⁰⁶ انظر، المادتين 5 و8 المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها.

- لا يمكن تسويق الدواء الجنييس إلا بعد مراقبته والتصديق على مطابقته لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة³⁰⁷.

- يجب أن يكون الدواء الجنييس الموزع بالجملة دواء مسجل في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وفقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-284³⁰⁸.

- يجب أن يقتني موزع الدواء الجنييس بالجملة هذه المادة من المستورد أو المنتج أو موزع آخر بالجملة أين يشترط فيهم ممارسة نشاطهم وفقا لما يقتضيه القانون. كما أن الدواء الجنييس لا يوزع إلا الى الصيادلة أو إلى الموزعين الآخرين بالجملة لهذه المادة.

- فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية الحساسة التي تحتاج إلى وسائل حفظ خاصة مثل التبريد فإنه يجب أن يتوفر في المحلات المعدة للتخزين غرف تبريد خاصة والشاحنات المستعملة في نقل وتوزيع الدواء الجنييس تكون مجهزة بتلك المعدات الخاصة.

- يجب على الموزعين للأدوية الجنييسة بالجملة إحترام القوانين الخاصة المتعلقة بالأدوية الخطيرة أو المخدرة. على أن تعهد عملية توزيع الأدوية الجنييسة المتمثلة في المخدرة والمشعة واللقاحات والأمصال بالجملة خصيصا للمؤسسات العمومية وهو ما أكدته المادة 221 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة³⁰⁹.

- وجوب حيازة فواتير المتعلقة بعملية توزيع الدواء الجنييس سواء عملية البيع أو الشراء.

³⁰⁷ - نصت المادة 242 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة التي نصت على: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للإستعمال وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة".

³⁰⁸ -انظر المادة 3 من القرار رقم 59 المؤرخ في 20/07/1995 المتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة .

³⁰⁹ -انظر المادة 1 من القرار رقم 29 المؤرخ في 06/05/1996 المتضمن قائمة الادوية المستوردة و الموزعة بالجملة المخصصة للمؤسسات العمومية.

2-توزيع الدواء الجنيس بالتجزئة:

لقد تطرقت المادة 249 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلى توزيع الدواء الجنيس بالتجزئة أين نصت على:"الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية".

يستخلص من قراءة المادة أن توزيع الدواء الجنيس بالتجزئة يشترط شخص معين للقيام بهذه العملية وشروط تستوجب توافرها لصحتها، فالصيدلي هو الوحيد المخول له قانونا توزيع الدواء الجنيس ولا تكون هذه العملية إلا في صيدلية بالإضافة إلى شروط يجب توافرها في كلا النقطتين ونبين ذلك كما يلي:

أ-الصيدلي موزع للدواء الجنيس بالتجزئة:

إن الصيدليات لا تعتبر مؤسسات توزيع الأدوية بالتجزئة بالتعبير الصحيح وإنما في الأصل هي مؤسسة صيدلانية تعهد لها مهمة تصريف الدواء بالتجزئة إلى المرضى وبالتالي فهي تعتبر الصلة والحلقة الأخيرة من السلسلة التي يمر بها الدواء الجنيس من المصنع إلى الإستهلاك³¹⁰.

لقد أكد التشريع الجزائري أن الدواء الجنيس وأي مادة صيدلانية لا تصرف إلا من قبل صيدلي وداخل صيدلية. وهذا معناه أنه يجب يكون الشخص الذي يُصَرَّف الدواء الجنيس صيدلي وفقا للشروط المطلوبة للحصول على هذه الصفة وأن يتم صرفه داخل صيدلية تتصف بمواصفات نص عليها القانون .

وتعرّف مهنة الصيدلة بأنها فن أو علم يهتم بتمييز أو جمع أو إختيار أو تحضير المواد الوقائية أو تركيبها لغرض إستعمالها في علاج الأمراض البشرية ، ولقد تدخل المشرع بنصوص عديدة لتنظيم هذه المهنة والسبب

³¹⁰ -voir ,Amina BERRACHED, Marketing pharmaceutique (le role des visiteur medicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en algerie :(cas de la wilaya de tlemcen), these de magister , specialite marketing faculte des science economique de gestion et commerciales , universite abou bakr belkaid-tlemcen , 2009-2010 p93.

في ذلك أن هذا النشاط محله مواد سامة ومخصص لشخص يسمى حارسها لكون أن المواد الصيدلانية يمكن أن تكون لها أثار متناقضين فإذا تم إستعمالها بصفة حسنة فيمكن أن تكون نتيجتها علاجية وقائية، وأما إذا تم إستعمالها بصفة سيئة بدون وقاية فيمكن أن تكون خطيرة على المستهلك ، فهذه المهنة تهدف إلى تحضير وتوزيع العقاقير الطبية لعلاج الأمراض البشرية ولمهنة طبيعية مزدوجة في شكلها الخارجي مهنة تجارية عادية محلها توزيع الأدوية ومواد صيدلية بمقابل، وهي في نفس الوقت مهنة حرة تتطلب تحليل الوصفة الطبية قبل تنفيذها³¹¹.

و يعرف أيضا بأنه المحترف بجمع الأدوية على إحدى صورها و إختيار الأجود من أنواعها مفردة أو مركبة على أفضل التراكيب التي خلدها أهل الطب³¹²، و هو كذلك الشخص المرخص له العمل و المزاولة لمهنة الصيدلة³¹³.

إن تدخل الصيدلي في عملية تصريف الدواء له أهمية كبيرة فهو يحدد الدواء الذي المراد إستهلاكه بدقة و حسب ما تناولته الوصفة الطبية بالإضافة إلى الإرشادات و المعطيات التي يكون ملزما بتقديمها إلى المريض لتجنب أي خطر قد يهدد صحته ، و في سبيل ذلك أوجب قانون الصحة أن يكون الصيدلي المالك الوحيد و المسير الوحيد للصيدلية التي يمتلكها(المادة 2/249 قانون رقم 19-11 المتعلق بالصحة)و أن يمارس مهنة الصيدلة بطريقة قانونية (المادة الأولى من القرار رقم 67 المؤرخ في 09/07/1996 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لنشاط الصيدلة) ، بالإضافة إلى ذلك فإن الصيدلي يكون ملزما بالتواجد الدائم داخل الصيدلية

³¹¹ -انظر، بن سويسي خيرة، المرجع السابق ، ص 176.

³¹² - انظر ، كامل حمود ، تاريخ العلوم عند العرب ، دار الفكر اللبناني ، الطبعة 1 ، بيروت ، 1990 ، ص 51 .

³¹³ -انظر ، رولا قاسم و آخرون ، علم الصيدلانيات ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة ، 1 ، 2006 ، ص 7 .

، وهو الذي يشرف شخصيا على عملية تصريف الدواء بالتجزئة إلى المرضى أو تحت رقابته إذا تعلق الأمر بالتصريف عن طريق مساعديه³¹⁴.

و يمارس الصيدلي نشاطه في تحضير و صرف الوصفات الطبية و الأدوية و المستحضرات الأخرى في المحل المخصص لذلك و هو الصيدلية ، و لا يمكن البدء في مباشرة العمل بها إلا بعد الحصول على ترخيص رسمي و أن تكون الصيدلية مستوفية للشروط الصحية المقررة في هذا المجال³¹⁵.

والصيدليات هي منشآت الإتجار بالتجزئة، وهي في هذه الحالة إحدى القنوات المستخدمة لتصريف الأدوية و مواد التجميل و المنتجات ذات الطبيعة الإستهلاكية و التكميلية. وعلى الرغم من إختلاف أحجامها ما بين كبير و متوسط و صغير و تباين تعاملاتها السلعية و الخدمية فإن الغرض من إنشائها يظل ثابتا بالنسبة لها جميعا وهو شراء و تجميع و تركيب الدواء، من خلال التعامل مع تجار الجملة أو منتجين و بيعها إلى المستهلكين النهائيين³¹⁶.

ب- شروط توزيع الدواء الجنييس بالتجزئة:

- يجب أن يتولى عملية توزيع الدواء الجنييس بالتجزئة صيدلي دون غيره وهي عملية جعلها القانون محتكرة على هذه الفئة خاصة³¹⁷ ، و أين أكد المشرع الجزائري على هذه الصفة حتى يمكن توزيع بالتجزئة للدواء الجنييس

³¹⁴ -Diden Bouazza, La responsabilité civile du pharmacien d'officine , revue sciences technologies et développzment , N° 2, 2007 , p128. .

³¹⁵ - انظر ، عباس علي محمد الحسيني ، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية "دراسة مقارنة" ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة 1 ، 1999 ، ص 23.

³¹⁶ -انظر، بشير علاق ، أساسيات التسويق الدوائي، المرجع السابق ، ص 222.

³¹⁷ -انظر، المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 4 رجب 1391 الموافق 25 غشت 1971 يتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم الصيدلي" ج ر ع 71 المؤرخة في 31 غشت 1971" المعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 5 محرم 1433 الموافق 30 نوفمبر 2011 " ج ر ع 67 المؤرخة في 11 ديسمبر 2011".

وهو ما أكدته المادة 2/249 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة في كون أن الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للصيدلة. وأن النشاط الرئيسي للصيدليات هو توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بما فيها الدواء الجينيس، وهذه الخاصية تعرف بالإحتكار الصيدلاني التي يمتاز بها الصيدلي ويعاقب قانونا كل شخص ليس له صفة صيدلي ويقوم بتصريف أو توزيع الدواء الجينيس على المرضى، كما حدد القرار رقم 67 الصادر عن وزارة الصحة بتاريخ 1996/07/09 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي³¹⁸، والذي أكد فيها على الإلتزامات والشروط التي تجب على الصيدلي إحترامها وإتباعها داخل صيدليته .

- يجب أن يكون المكان الوحيد الذي توزع فيه الأدوية الجينية إلى المرضى ومستهلكي الدواء هو الصيدلية. وهذه الأخيرة إعتبرها المشرع الجزائري محل تجاري لكنه من نوع خاص لا يمكن تقليده دون توافر شروط. وتعتبر الصيدلية وفقا للقانون مكان تصرف فيه مواد صيدلانية معينة بالإضافة إلى الأدوية والدواء الجينيس.

لقد بين القرار رقم 110 المؤرخ في 27 نوفمبر 1996 المتضمن شروط فتح وتحويل صيدلية³¹⁹ ، أهم الشروط الواجب توافرها فيها لكي تعتبر صيدلية نشاطها الوحيد بيع المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجينيس .

و حدد القرار رقم 52 الصادر عن وزارة الصحة بتاريخ 10 جويلية 1995³²⁰ قائمة المواد المسموح ببيعها وتصريفها داخل الصيدلية ونجده أكد على الدواء كمادة أساسية التي تصرف بها. وفيما يخص فتح صيدليات في المناطق المعزولة فوزارة الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات أكدت على هذه المسألة أين راسلت مختلف مديريات الصحة عبر الولايات للسهر على تواجد صيدليات بمختلف المناطق خصوصا المعزولة والتابعة للولاية

³¹⁸ -انظر، القرار رقم 67 المؤرخ في 9 جويلية 1996 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي.

³¹⁹ -انظر، القرار رقم 110 الصادر بتاريخ 27 نوفمبر 1996 المتضمن شروط فتح و تحويل صيدلية.

³²⁰ -انظر، القرار رقم 52 المؤرخ في 10 جويلية 1995 المتضمن قائمة المواد المسموح ببيعها في الصيدلية.

مقر دائرة مديرية الصحة. وهناك إرسالية تحمل رقم 003 المؤرخة في 2005/11/05 المتضمنة توسيع الصيدليات في المناطق المحصورة (couvertures en officines pharmaceutique dans les zones enclavées) تؤكد على تواجدها في تلك المناطق وهذه العملية تسهل عملية توزيع الأدوية الجنية و صرفها في تلك الصيدليات .

- يجب احترام الوصفة الطبية³²¹ المشتملة على تصريف الدواء الجنية خصوصا إذا تعلق الأمر بأدوية جنية خطيرة أو مخدرات وأقراص مهلوسة. فالأصل العام أنه لا يجوز للصيدلي أن يقوم بتصريف الدواء الجنية إلا بوجود وصفة طبية محررة من قبل طبيب مختص و إستثناءا هناك من يرى جواز ذلك مرتكزا إلى درجة خطورة الدواء، وكذا الكفاءة العلمية للصيدلي في هذا المجال. فإنه إذا كان الدواء الجنية في تركيبته يتكون من مواد خطيرة وتشتمل على مخدرات فهنا يمنع على الصيدلي تصريف الدواء الجنية بدون وصفة طبية بل أنه يمنع على الصيدلي تصريف نفس الدواء بوصفة طبية إلا بعد إستشارة الطبيب وموافقة هذا الأخير بالتأشير على الوصفة أما إذا كان الدواء لا يسبب ضرر ويكفي تقديم معلومات من الصيدلي عن طريقة وعدد مرات إستعماله.

ومن أهم الشروط التي يجب أن تتوفر في الوصفة الطبية بالإضافة إلى الشروط الشكلية والفنية، يجب أن يذكر الإسم الكامل للدواء الجنية المراد تصريفه أو أي التسمية العلمية أو التجارية ويبين طريقة وعدد مرات تعاطي هذا الدواء.

³²¹ - وتعرف الوصفة الطبية أو ما تسمى في التشريعات الأخرى بالروشتة أو التذكرة الطبية بإنها ورقة يدون فيها الطبيب المختص دواء أو أكثر للمريض بغرض العلاج أو الوقاية من مرض ما، وهي عمل متمم للعمل الطبي ويجب أن تصرف من صيدلية، وعلى الصيدلي أن يكون على درجة عالية من الحرص والحذر عند صرفها(انظر، أحمد السعيد الزقرد، الروشتة "التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية، 2007 ، ص 15) ، وتعرف أيضا أنها تلك الوثيقة التي يحررها الطبيب وهي تتضمن تركيبا لمجموعة من الأدوية يراها الطبيب ملائمة لعلاج المريض (انظر، بن سويبي خيرة ، المرجع السابق ، ص 177).

- يجب عند توزيع الدواء الجنييس بالتجزئة أن يقوم الصيدلي بإعلام المريض أو المصرف له الدواء بكافة المعلومات المتعلقة بالدواء الجنييس بما فيها أن الدواء الذي سيتم صرفه هو دواء جنييس له نفس الفعالية للدواء الأصلي، ولا يجوز للصيدلي أن يسلم دواء جنييس إذا إشتملت الوصفة الطبية على دواء أصلي إلا بعد تنبيه المريض بهذه العملية وإستشارة مسبقة للطبيب بالإستبدال على أن يكون الطبيب على علم مسبق بهذا الدواء الجنييس ومتأكد من فعاليتها. فيجب على الصيدلي بائع الدواء الجنييس إخطار مقتنيه بطريقة إستعماله وهذا للحصول على الفائدة المرجوة منه وتجنب ما قد يحصل من أضرار نتيجة الإستعمال الخاطئ³²².

وهذا الإلتزام هو خلقي قبل أن يكون قانوني وهو يبقى قائما حتى وإن كان المريض هو الذي حدد الدواء المطلوب وسبب ذلك أن الصيدلي يمارس مهنة لها صلة وثيقة بحياة وسلامة الأفراد والتي تستلزم من الصيدلي قدرا عاليا من الحرص واليقظة عند تصريف الدواء. ويعتبر الصيدلي في هذه الحالة المرجع الوحيد بالنسبة للمريض في طريقة إستعمال الدواء الجنييس³²³، و يستوجب على الصيدلي أن يفصح بكل دقة عن البيانات الضرورية والمفيدة لإستعمال الدواء الجنييس بما يحقق الإنتفاع الكامل أو المتوقع للدواء، وتجنب المريض جل مخاطر إستعماله الخاطئ والذي يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بصحته. وتزداد ضرورة النصح والإرشاد في حالة تصريف الدواء الجنييس خصوصا عند عدم وجود الوصفة الطبية (الحالات التي يجوز فيها تصريف الدواء الجنييس بدون وصفة طبية) فهنا يجب على الصيدلي أن يبصر المريض بالطرق المثلى لإستعمال الدواء الجنييس كون المريض إعتد بصورة كلية على خبرة الصيدلي وتخصصه في هذا المجال.

ومن جهة أخرى لا يكتفي الصيدلي بالبيانات الواردة في النشرة المرفقة مع الدواء الجنييس وإنما يجب عليه أن يوضح للمريض هذه البيانات خاصة وأنها

³²² -انظر، أكرم محمود حسين البدو، الإلتزام بالإفشاء وسيلة للإلتزام بضمان السلامة، المجلد 1، العدد 24، الرافدين للحقوق، 2005، ص 11.

³²³ -انظر، عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية "دراسة مقارنة"، الطبعة 1، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 1999، ص 122.

غالبا ما تكون مكتوبة بلغة علمية يصعب على غير المتخصص فيها فهمها فتزداد خطورة الدواء الجنيس بالنسبة للأمّي، وبالتالي فالإعلام بالنسبة للدواء الجنيس يكون بتبيان كيفية الإستخدام الصحيح له والآثار الجانبية والإحتياطات وموانع الإستعمال والجرعة المناسبة للبالغ وغير البالغ³²⁴.

الفرع الثاني : الترخيص بتوزيع الدواء الجنيس.

يعتبر الدواء الجنيس من المواد الصيدلانية المهمة في الجزائر نظرا لإرتباطه الوثيق بالصحة وكذا سعي الجزائر من أجل تنشيط الإنتاج المحلي المتعلق به وتطوير الإستثمار الخاص به، ولقد تم تبين طرق توافر الدواء الجنيس والذي يكون إما عن طريق الإستيراد وهي عملية أصبحت تنقص بصفة تدريجية وإما عن طريق الإنتاج المحلي، كما ألزمت القوانين أصحاب الأدوية الجنيسة المراد تسويقها في السوق الوطنية أن يخضع هذا الدواء إلى عملية تسجيل تسبقها عملية تحليل لدى مخابر معتمدة لضمان جودته وفعاليتها .

إلا أن هذه الإجراءات وحدها لا يمكن أن تسمح بوصول الدواء الجنيس إلى المريض عن طريق الصيدليات وإنما يجب أن تسبقه مرحلة حساسة أخرى تتعلق بالترخيص لمالكه بوضعه في السوق وغياب هذا الإجراء يؤدي إلى منع تسويق الدواء الجنيس إما توزيعه بالجملة أو توزيعه بالتجزئة .

وبمقارنة هدف الجزائر من ترشيد عملية إستيراد الدواء الجنيس وتشجيع الإنتاج المحلي بالإجراءات التي تبدأ من إنتاجه أو إستيراده حتى وضعه في السوق يتبين أنها إجراءات تعسفية وشاقة إلا أنها تسعى دائما للحفاظ على الصحة العامة. وما يمكن ملاحظته أن أغلب الأدوية التي تنتج أو تستورد وتسوق تمر بهذه الإمتحانات عبر مراحلها دون أن يكون هناك إشكال نظرا للوعي المزروع في أذهان هؤلاء عن خطورة هذه المادة وأهميتها في نفس الوقت.

³²⁴ انظر، براهيمى زينة ، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ملود معمري، تيزي وزو، 2012 ، ص 106.

وعملية تسويق الدواء الجنييس كما ذكر أعلاه تحتاج في الأخير إلى رخصة تصدر تسمح بتسويقه وهي رخصة تصدر بعد دراسة ملف واجب طرحه مع الطلب وتسعى لجنة معينة بدراسته وإعطاء نتيجة في الأخير إما بالقبول أو الرفض.

والترخيص بتسويق الدواء الجنييس نقصد به السماح لهذا الدواء بتواجده في مختلف الصيدليات إعطاء الضوء الأخضر بتصريفه للمرضى وفقا للتشريعات المعمول بها ونبين هذا الترخيص بوضع الدواء الجنييس في السوق .

1-طلب رخصة بتوزيع الدواء الجنييس :

بالرجوع إلى التشريع الجزائري نجد أن الترخيص بتوزيع الدواء الجنييس يتبع أحكام وإجراءات واردة بموجب المرسوم رقم 76-139 الصادر بتاريخ 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة³²⁵ ، أين وردت هذه الرخصة في الفقرة الثانية من المرسوم تحت عنوان رخصة وضع في السوق وهذا من القسم الثاني المعنون بالمستحضرات الصيدلانية، وحتى تصدر رخصة تسمح بتوزيع الدواء الجنييس لابد من تقديم ملف أين يتم دراسته وفي الأخير يصدر قرار يتعلق بهذا الإجراء ونبينه كما يلي :

أ-ملف الترخيص بتوزيع الدواء الجنييس:

لقد أكد المرسوم رقم 76-139 على أن طلب رخصة وضع الدواء الجنييس في السوق يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بالإضافة إلى إرفاق هذا الطلب بملف تقني في نسختين يشتمل هو بدوره على نوعين من الملفات، فبالنسبة للطلب بينته المادة 14 من المرسوم وأكدت على البيانات الواجب توافرها .

ونصت المادة 14 من المرسوم رقم 76-139 على: "كل طلب رخصة للوضع في السوق، يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية، ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاث نسخ ما يلي :

³²⁵ -انظر، المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة " ج ر ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977".

1- إسم وعنوان المختبر وإسمه التجاري وعند الإقتضاء إسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2- التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها إسم فني أو علمي مألوف مع علاقة أو إسم الصانع.

-وإذا كانت التسمية الخاصة هي إسم فني فإن الإسم للدواء المقيد في دستور الصيدلة يجب أن يكون مألوف بأحرف ظاهرة جدا، تحت الإسم الفني ويجب إختيار الإسم الفني بشكل خال من أي إلتباس مع أدوية أخرى وألا يكون سببا للوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر.

وعندما يوصى بإسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة ومنشور في دستور الصيدلة وجب إستعمال هذا الإسم إلزاميا.

3- الشكل الصيدلاني ومحتوى أو عدد الوحدات العلاجية للتقديم المخصص إما للبيع للعموم وإما للإستعمال في القطاعات الصحية.

4- صيغة تحضير المستحضر والتركيب بوحدة الأخذ أو النسبة المئوية بالنسبة لجميع العناصر والأسوغة والملونات ومصحات الطعم والمثبتات والسدادات والواقيات.

5- نوع وتركيب الأوعية.

6- كيفيات وطرق أخذ الدواء والبيانات العلاجية والإحتياجات الواجبة عند الأخذ والمقدار العادي.

7- التعليمات الطبية المضادة والآثار الثانوية.

8- المدة المفترضة للإستقرار ولا سيما تاريخ البطلان الذي يجب أن يدرج على التكييف الداخلي والخارجي للمستحضر .

9- تعيين أمكنة الصنع والمراقبة والتكييف.

10- جميع المعلومات المتعلقة بإستغلال الدواء أو لعنصر فعال من هذا الدواء في بلد آخر.

11- نص مشروع العنونة الخاصة بالمستحضر.

12- نسخة مصورة أو نسخة مطابقة لرخصة الوضع في السوق الممنوحة للمستحضر من طرف الوزير المسؤول في بلد منشأ المستحضر.

13- الأسعار المعروضة للبيع للعموم والقطاعات الصحية إن كان لها محل وكذلك الأسعار المطبقة في بلد منشأ المستحضر.

14- خمس وحدات نموذجية لبيع المستحضر.

15- شهادة بيع الجاري في بلد المنشأ".

أما فيما يخص الملف المرفق مع الطلب فأكدت عليه المادة 15 من نفس المرسوم وإشترطت أن يتكون هذا الملف من ملفين أحدهما تحليلي والآخر بيولوجي ، ونصت على : " أن طلب رخصة الوضع في السوق المنصوص عليه في المادة السابقة يجب أن يكون مستندا على ملف تقني معد في نسختين ويتضمن ما يلي :

أ-ملف تحليلي يشتمل على :

-وصف كيفية وشروط صنع المستحضر.

-وصف تقنيات مراقبة المواد الأولية والمستحضر المعد للإستعمال، وكذلك عند اللزوم مستحضر تقنيات المراقبة الجارية للصنع وبيان النتائج المحصل عليها بتطبيق هذه التقنيات.

-تقارير التجارب الفيزيائية الكيماوية الموقع عليها من خبراء معتمدين ويجب أن يتضمن التقرير ما يلي :

*النظام التفصيلي للتقنية الموصوفة والمستعملة من الصانع.

*النتائج المحصل عليها من الخبير والحدود القصوى للقبول وتأويل النتائج ووصف تجارب الإستقرار التي سمحت بتحديد المدة المقترحة للحفظ والنتائج الختامية المثبتة على الخصوص بأن النظام يسمح بمراقبة كافية.

ب- ملف بيولوجي يشتمل على :

-تقرير التجارب الخاصة بالسموم وعند الإقتضاء تجارب التخلق الشاذ وتجارب تكون السرطان.

-تقارير المعدة من خبراء معتمدين وإختصاصيين بالصيدلة والسموم تشير إلى الأساليب المستعملة وتقدير سمية وفعالية عقار الدواء على الحيوان والنتائج المحصل عليها وتأويلها ونتائجها الختامية، مع الإيضاح عند الإقتضاء للإستطببات المضادة الباتة والشروط العادية والخاصة بالنسبة لتسليم ووصف الدواء وإستعماله بقصد السماح للخبير السريري من إجراء خبرته على الإنسان مع جميع الضمانات الضرورية".

أما في حالة ما إذا تعلق الأمر بدواء جنيس سبق الترخيص بوضعه في السوق فيمكن إنشاء ملف تقني بموافقة المستفيد السابق بموجب تقارير الخبرة المقدمة في الطلب الأول. و إذا كان مضمون الطلب تعديل رخصة الوضع في السوق يمكن للوزير المكلف بالصحة بإعفائه من بعض البيانات. وإذا كان الدواء الجنيس مطابق لدواء مدرج في دستور الصيدلة يمكن إعفاء الصانع من الخبرات العقاقيرية والسمية والسريرية³²⁶. بالإضافة إلى هذه الوثائق يجب أن يرفق طالب وضع الدواء الجنيس وصل يبين دفع رسم التسجيل والذي يكون محدد بموجب قرار صادر من الوزير المكلف بالصحة. بالإضافة إلى ذلك يجب قبل دراسة الملف أن يعمل وزير المكلف بالصحة تجارب سريرية في المصالح الإستشفائية الجامعية على أن لا تقل عن خمسين حالة³²⁷.

ب-نتائج دراسة طلب توزيع الدواء الجنيس :

بعد تأكد الوزير المكلف بالصحة من إستكمال ملف طلب ترخيص وضع الدواء الجنيس في السوق يقوم بإحالتها إلى لجنة المدونة أين تقوم هذه

³²⁶ -انظر، المادة 16 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة. "ج ر، ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977".

³²⁷ -انظر، المادتين 17-18 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة."ج ر، ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977".

الأخيرة بدراسة الملف وفصحه وتعد في الأخير تقرير حول ذلك الطلب والذي يشتمل إحتمالين هما :

الإحتمال الاول : يكون الملف مقبول وتحرر لجنة المدونة تقرير إيجابي تحيله إلى الوزير المكلف بالصحة أين هذا الأخير يصدر رخصة لصاحب الطلب تسمح له بتوزيع الدواء الجنييس في السوق. وتصدر هذه الرخصة بإسم المختبر أي إسم الدواء الجنييس.

ويجب على صاحب الرخصة أن يعلم بدون أي تأخير الوزير المكلف بالصحة عن كل عنصر جديد يؤدي أو يمكن أن يؤدي لتعديل أو تكميل العناصر المشار إليها في المادتين 14 و 15 المذكورتين أعلاه خصوصا كل منع أو تقييد تفرضه السلطات المختصة للبلاد التي يستعمل فيها الدواء الجنييس إذا كان مستورد³²⁸.

الاحتمال الثاني : يرفض الملف المتعلق بتوزيع الدواء الجنييس وأسباب الرفض أكدتها المادة 23 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة³²⁹.

³²⁸ -انظر، المادة 22- 28 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة. "ج ر، ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977".

³²⁹ - نصت المادة 23 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة على : "يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية أن يرفض رخصة الوضع في السوق في الأحوال التالية :

-إذا لم تتوفر الوثائق والتعليمات المقدمة دعما للطلب وفقا لأحكام هذا القسم .

-إذا كان المستحضر مضرًا ضمن الشروط العادية للإستعمال.

-إذا إنعدمت الفائدة العلاجية منه أو كانت غير مثبتة من الطالب على وجه الكفالة.

-إذا لم يكن للمستحضر التركيب الكيفي والكمي المصرح به.

-إذا كانت الوسائل الواجب إستخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع المتسلسل.

ولا يمكن رفض طلب الترخيص إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباتاته".

ج-توقيف مفعول رخصة الوضع في السوق :

رخصة وضع الدواء الجنييس في السوق هي وثيقة أساسية ومهمة تسمح بتسويق الدواء الجنييس وتوزيعه على مختلف الصيدليات والمستشفيات. إلا أن هذه الرخصة يمكن وضع حد لمفعولها من قبل الوزير المكلف بالصحة أو أن يقوم بسحبها وهذا إذا ثبت أن الدواء الجنييس لا يشمل على التركيب الكيفي والكمي المصرح به أو إذا ظهر أن الشروط المنصوص عليها في الرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة غير مستكملة، أو لم تعد متممة مطلقا وهذا بعد أخذ رأي لجنة المدونة.

وينتج عن ذلك منع توزيع هذا الدواء، ويأخذ على عاتقه صاحب هذا الدواء الجنييس المخزونات المتوفرة دون تعويض الأضرار التي يمكن أن تنتج عن ذلك. وهنا يجب على الوزير المكلف بالصحة إتخاذ جميع تدابير النشر التي يراها ضرورية في الأمر بها³³⁰.

يمكن أن تسحب رخصة تسويق الجنييس إذا ثبت وجود تفاعلات جانبية غير مرغوب فيها والتي يسببها إستهلاك الأدوية المعروضة في السوق وهذا الإثبات يكون ناتج عن الرقابة التي يقوم بها المركز الطبي لليقضة³³¹ بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، أي يقوم مباشرة بإشعار الوزير المكلف بالصحة بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها.

³³⁰ -انظر، المادتين 24-25 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة.
³³¹ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث مركز طبي لليقضة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره " ج ر ، ع 39 المؤرخة في 7 يونيو 1998 " .

المطلب الثاني: الإعلام الطبي والعلمي والإشهار للدواء الجنييس .

الإشهار أو ما يعرف بالترويج يعتبر من أهم العناصر للتسويق الصحي والدوائي. ذلك أن الترويج يعتبر المرآة التي من خلالها يتم عرض الفوائد أو المنافع المنشودة من المنتج وبالسعر المناسب ومن خلال إستخدام قنوات أو منافذ التسويق المرغوبة للمستهلكين المحتملين في الأسواق المستهدفة. ويعتبر هذا العنصر أكثر العناصر إثارة وتشويقا حيث أنه يهتم بإستخدام أساليب أو طرق متنوعة هدفها الإخبار والإقناع لشراء المنتج الدوائي مع العلم أن الترويج وحده لا يستطيع إنجاح تسويق المنتج إلا إذا كانت خصائص المنتج جيدة وتباع بأسعار معقولة.³³²

فيعتبر الترويج واحدا من العناصر التسويق الفاعلة والمؤثرة. حيث تبرز أهميته من خلال دوره في تحقيق الإتصال الفعلي بين كل من الشركة ونشاطها ومنتجاتها، والسوق المستهدف. والترويج كلمة مشتقة من روج للشيء أي عرف به وهذا يعني أن الترويج هو فن وعلم الإتصال بالآخرين وتعريفهم بأنواع المنتجات التي بحوزة البائع أو الموزع وقد عرف الترويج بأنه الجهد مبذول من جانب البائع لإقناع المشتري بقبول معلومات معينة عن سلعة أو خدمة.³³³

ونظرا لأهمية الإعلام الطبي والإشهار خصوصا بالنسبة للدواء الجنييس فإن جل التشريعات سعت إلى تنظيم وتقنين هذا الإجراء من أجل توسيع نطاق عملية إستهلاك الدواء الجنييس وضمان جودته وقدرته على إعطاء النتائج المرجوة منه .

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى الإعلام الطبي والعلمي والإشهار بموجب أحكام المادة 235 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة وما يليها، ومرسوم

³³² -انظر، محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي والدوائي، دار وائل للنشر، عمان، الطبعة 1 ، 2006 ، ص 107.

³³³ -انظر، بشير العلق ، التسويق الصيدلاني ، المرجع السابق ، ص 183.

تنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³³⁴.

إن الهدف من الإشهار في مجال الأدوية طبقا للقواعد الخاصة بالصحة العمومية هو إعلام المستهلك وليس دفع به إلى الإستهلاك، ويستتبع ذلك أن الإشهار الموجه للجمهور ليس حرا، بل يتقيد بالعديد من الضوابط التي هي في نفس الوقت ضمانات لحماية الصحة العامة فهو يختلف عما هو معمول به في مجال الإستهلاك³³⁵.

ولقد نصت المادة 235 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على: "الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري ويجب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيع وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضع هذا الأعلام".

أما فيما يخص مفهوم الإعلام الطبي والعلمي فتطرقت إليه أحكام المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي نصت على:

"الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والإحتياجات الواجب مراعاتها وكيفيات إستعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.

³³⁴ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري " ج ر ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".

³³⁵ -انظر، ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الإقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، العدد 03 ، 2008 ، ص 226.

وينبغي ألا تشتمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص ولا على إغفال قد ينجر عنه إستهلاك دواء لا مبرر له طبيا ولا أن يعرض المريض بها لمخاطر لا موجب لها.

وينبغي ألا يصمم عتاد ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقية".

والإعلام الطبي فيما يخص الدواء الجنيس له أهمية كبيرة، فهو يبين أهمية الدواء الجنيس وكذا تركيبته والمنافع التي صنع من أجلها وخصوصا الترويج لتبيان للمستهلك أنه لا يوجد فرق بينه وبين الدواء الأصلي الذي تعود المريض على تصريفه كذلك الإشهار الطبي يسمح بتثبيت سياسة الإستثمار في المجال الصحي وتطوير الإنتاج المحلي للدواء الجنيس، وهو كذلك يعود بالنفع المادي للمؤسسة المنتجة والمستوردة له من حيث زيادة مبيعاتها وكذا ترقية إسمها التجاري .

وسنحاول دراسة الاعلام و الإشهارالمتعلق بالدواء الجنيس من خلال ما يلي :

الفرع الأول: خصائص الإعلام الطبي للدواء الجنيس .

الفرع الثاني : خصائص الإشهار الطبي الخاص بالدواء الجنيس

الفرع الثالث : تنظيم الإعلام الطبي للدواء الجنيس.

الفرع الأول: خصائص الإعلام الطبي للدواء الجنييس .

لاشك أن الترويج يمثل شكلا من إشكال الإتصال بالمستهلكين أو المؤثرين في قرارات الشراء. حيث يتم من خلال آلية الترويج إيصال المعلومات المناسبة عن المزايا الخاصة بسلعة أو خدمة معينة وأبرز المغريات التي تحملها هذه السلعة أو الخدمة، وإثارة إهتمامهم بها وإقناعهم بمقدرتها عن غيرها من السلع والخدمات الأخرى في إشباع إحتياجاتهم من أجل دفعهم إلى إتخاذ قرار بشرائها ثم تكرار إستعمالها مستقبلا ويحاول الترويج من خلال أسلوب الإقناع والترغيب أن يبرز مغريات تتعلق بالدواء نفسه ومغريات تتعلق بصاحب قرار الشراء وأخرى تتعلق بالمعالجات السريرية للدواء ونوع من المغريات البيعية الذي يتعلق بالشركة الدوائية نفسها. كما يحاول المروج أن يبرز المغريات العاطفية أو غير العقلانية، وهذه المغريات جميعها يستثمرها مروج الأدوية للتأثير بالمستخدم النهائي للدواء وأيضا بالمستهلك النهائي للدواء³³⁶.

تتمثل خصائص الإعلام الطبي في :

-يجب أن يكون الإعلام الطبي واقع على الدواء الجنييس وهذا الأخير يجب أن يشتمل على المواصفات المنصوص عليها في المادة 2/210 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة والمادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-يجب أن يكون الدواء الجنييس مسجلا وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمعنى أن الدواء الجنييس المراد الإعلام به يجب أن يكون قد خضع لكافة المراحل والإجراءات المتعلقة بالتسجيل في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³³⁷.

³³⁶ --انظر، شادي محمد القطيفان، التسويق الصيدلاني، رسالة دكتوراه في الإدارة الصحية، قسم الإدارة الصحية، جامعة سان كليمون، 2007-2008 ، ص96.

³³⁷ -انظر، المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-يجب أن يكون الإعلام الطبي الخاص بالدواء الجنييس مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية. وأن يساهم في تشجيع الإستعمال الرشيد للدواء الجنييس. وأن يكون مضمونه دقيقا قابلا للتمحيص ومطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه.

-يجب أن يوجه الإعلام الطبي الخاص بالدواء الجنييس إلى أصحاب المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس³³⁸.

-يجب أن يتولى عملية الإعلام الطبي الخاصة بالصيدليات الجهات التي نصت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 التي جاء في محتواها: "يتولى الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية الجهات التالية :

-صانعو المنتجات الصيدلانية في إطار ترويج المنتجات التي يحصلون مسبقا على تسجيلها، وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المذكور أعلاه.

-مستوردو المنتجات الصيدلانية في إطار ترويج المنتجات التي يستوردونها والتي يحصلون مسبقا على تسجيلها وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المذكور أعلاه.

-الشركة المتخصصة في الترويج الطبي، العاملة خاصة في إطار التعاملية بالنسبة إلى الصانعين والمستوردين.

كما يمكن أن تتولاها:

-المؤسسات العمومية التي ترتبط رسالتها بالصحة العمومية والتكوين والبحث العلمي في ميدان الصحة.

-الجمعيات ذات الطابع العلمي.

³³⁸ انظر، المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-الجمعيات ذات الطابع الإجتماعي ولا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين.

ولا يجوز في هذه الحالة أن تستعمل الأنشطة العلمية والإجتماعية لأغراض ترويجية".

-يجب أن يكون الإشهار المتعلق بالدواء الجنييس متضمنا لمعلومات تتعلق بتركيبه وآثاره العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والإحتياجات الواجب مراعاتها، وطريقة الإستعمال، نتائج الدراسات الطبية المتعلقة به .

-يجب أن يكون هذا الإشهار سليما وصحيحا لا تشوبه أي أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص، وأن لا يشوبه إغفال قد ينجر عنه إستهلاك الدواء الجنييس بدون مبرر طبي له كما يجب أن لا يعرض المرضى بها لمخاطر لا موجب لها ، ويجب أن يكون العتاد المستعمل في الترويج للدواء الجنييس مصمم على نحو يبين الطبيعة الحقيقية لهذا الدواء ولا يخفي عيوبه³³⁹.

الفرع الثاني : خصائص الإشهار الطبي الخاص بالدواء الجنييس

1- مفهوم الإشهار الخاص بالدواء الجنييس .

عرف المشرع الفرنسي الإشهار الخاص بالأدوية في المادة 551 من قانون الصحة الفرنسي التي إعتبرت الإعلان عن الأدوية للإستخدام الأدمي كل أشكال الإعلام بما فيها الإتصال في المنازل والبحث أو التحريض بهدف تعزيز تشجيع الوصف، التسليم البيع، الإستهلاك لهذه الأدوية مع إستثناء الإعلام المعفى في إطار وظيفته من الصيادلة المديرون للصيادلة في نطاق إستخدام خاص، ولايدخل في إطار هذا التعريف المراسلات المرسل معها عند الإقتضاء كل الوثائق غير المنشورة والضرورية للإجابة على التساؤلات الخاصة بدواء خاص، والإعلام والوثائق المرجعية المتعلقة على سبيل المثال بتغير العبوة حفظ الأدوية والخاص بالآثار غير المرغوبة في

³³⁹ -و لقد اكدت المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها ان الوكالة هي التي تسلم التراخيص المسبقة لترويج و إشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة .

إطار حفظ الأدوية، وأيضا قوائم البيع والتمن إذا لم تسجل الأسعار على الأدوية، والمعلومات الخاصة بصحة الإنسان أو المرض إذا لم يوجد مرجع ولو غير مباشر للدواء³⁴⁰، ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى موضوع الإخطار بالمنتجات الصيدلانية بموجب أحكام المادة 130 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 و التي نصت على :

" يجب أن يكون أي إخبار بشأن المنتجات الصيدلانية صحيحا وصادقا " .

ويقصد بالإشهار الصيدلاني كل إشهار يستهدف جذب الإنتباه والإهتمام والإتصال والإقناع لكل من يهيمه المنتج الصحي أو الدوائي³⁴¹.

ولقد أوجب المشرع الجزائري الحصول على تأشيرة الإشهار يسلمها الوزير المكلف بالصحة وهذا بعد إستشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية وموافقتها على ذلك³⁴²، ويمكن لهذه اللجنة أن تسحب هذه التأشيرة أو أن ترفضها³⁴³.

2- تأشيرة الإشهار الخاصة بالدواء الجنييس :

سنبين إصدار التأشيرة وشروطها وحالات الإعفاء أو التخلي عنها وذلك كما يلي :

³⁴⁰ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ، ص 69 .
-ART .L -551 : (On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information , y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription , la delivrance , la vente ou la consommation de ces medicament , à l'exception de l'information dispensée , dans le cadre de leurs fonction , par les pharmaciens géant une pharmacie à usage intérieur .

Ne sont pas inelus dans le champ de cette définition :

La correspondance accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire , nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier

Les information concrètes et les documents de référence relatifs par exemple , aux changement d'emballages aux mises en garde concernant les effers indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ; ainsi qu'aux catalogue de ventes et listes de prix s'il figure aucune information sur le médicament .

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines pour autant qu'il n'ait pas de référence meme indirecte à un médicament) .

³⁴¹ -انظر، محمد بوراس، النظام القانوني للإشهار عن المنتجات والخدمات "دراسة تأصيلية للإشهار التجاري" دار الجامعة الجديدة، 2014، ص 288 .

³⁴² -انظر، المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁴³ -انظر، المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها

أ-إصدار التأشيرة :

لقد نصت المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنه لا يمكن القيام بأي عمل يخص المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجينيس قبل الحصول على تأشيرة الإشهار³⁴⁴.

ولقد أكدت نفس المادة أعلاه أن الوزير المكلف بالصحة هو الذي يسلمها بعد إستشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية وموافقتها على ذلك.

إن اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار هي المختصة في دراسة طلبات الحصول على تأشيرة الإشهار الخاصة بالدواء الجينيس، وبالرجوع إلى المادة 17/5 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها نجدها نصت على : "تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهنيي الصحة " .

ب-شروط التأشيرة :

-يجب أن تتضمن هذه التأشيرة رقم خاص بها يلزم بموجبه من تحصل على رخصة إشهار الدواء الجينيس أن ينص في إشهاره على ذلك الرقم³⁴⁵.

-مدة تأشيرة الإشهار لا تتجاوز خمس سنوات. أما فيما يتعلق بالتخصصات الصيدلانية فإن مدة صلاحية التأشيرة لا تتجاوز المدة المتبقية المطلوبة لقرار التسجيل.

-لا تمنح التأشيرة إلا بعد تقديم جميع عناصر الإشهار وفقا لما يجب أن ينشر عليه وهو ما أكدته المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق

³⁴⁴ -انظر، المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁴⁵ -انظر المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-يجب للحصول على تأشيرة إشهار الدواء الجنييس أو تجديد هذه التأشيرة دفع مصاريف الإشهار المقددة 60000 دج وهي قيمة حددتها وزارة الصحة بموجب إرسالية بتاريخ 19 مارس 2007 موجهة لمديريات العامة للؤسسات الإعلام الطبي .

ج- حالات الإعفاء من التأشيرة :

-فيما يخص البيانات التي تذكر على التوضيحات والأوعية ونشرات التخصصات الصيدلانية أو مذكراتها الإعلامية فإنها تعفى من تأشيرة الإشهار إذا كانت مقتصرة على ما ذكر من بيانات في الملحق بقرار تسجيل الدواء الجنييس³⁴⁶ (خلاصة مواصفات الدواء الجنييس)³⁴⁷.

وهذه التأشيرة إذا منحت لطالبا فإن هذا المنح ليس أبدي بل مقترن بمدة محددة قانونا، كما يمكن أن تسحب هذه التأشيرة بقرار مسبب من الوزير المكلف بالصحة بعد إستشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي وهنا يمنح المستفيد منها مهلة ثلاثون يوم لتقديم ملاحظاته .

³⁴⁶ -انظر، المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁴⁷ - يمكن أن تعفى كذلك من التأشيرة ما نصت عليه المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي نصت على: "يعفى من تأشيرة الإشهار كذلك ما يأتي :-الإشهار الذي يعني التخصصات الصيدلانية والموجه إلى الأطباء والصيدالة وجراحي الأسنان، عندما لا يشتمل على أي زخرفة ويتضمن جميع البيانات المذكورة في الملحق بقرار تسجيل المنتج (خلاصة مواصفات المنتج).

-القواميس والمدونات من النوع ذاته الموجهة إلى إعلام السلك الطبي عندما تذكر فيها بصدد التخصصات الصيدلانية المعنية، جميع المواصفات المذكورة في الملحق بقرار تسجيل المنتج (خلاصة مواصفات المنتج).

-الفهارس المهنية المتعلقة بأسعار المنتجات الصيدلانية وشروط بيعها".

الفرع الثالث : تنظيم الإعلام الطبي للدواء الجنيس.

إن التعريف بالدواء الجنيس مسألة حساسة سعى المشرع الجزائري إلى تنظيمها من خلال وضع قواعد وإجراءات تخصها نبينها كما يلي :

1-الإعلام الموجه للجمهور :

لقد أكد المشرع الجزائري أن الرسالة الإشهارية المتعلقة بالدواء الجنيس والموجهة للجمهور يجب أن تصاغ بشكل واضح يفهم أنها موجهة لغرض الإشهار، وأن يحدد موضوع الإشهار بأنه يتعلق بدواء جنيس. كما يجب ذكر إسم الدواء الجنيس متبوعا بالتسمية المشتركة الدولية إن وجدت على نحو ما أوصت به المنظمة العالمية للصحة وفي حالة عدم وجودها تذكر التسمية المألوفة أو التسمية العلمية. ويجب ذكر الإرشادات الطبية لحسن استعمال الدواء الجنيس والإحتياطات الواجب إتخاذها³⁴⁸.

أن من أهم الأهداف المرجوة من النشاط الترويجي في مراحله الأولى هو تعريف المستهلكين بالسلع والخدمات وبالأخص إذا كانت جديدة حيث يعمل هذا النشاط على إمدادهم بالمعلومات الكافية والمتعلقة بكل من إسم المنتج والعلامة التجارية وخصائصه ومنافعه وأماكن الحصول عليه³⁴⁹.

يجب أن لا تعطى الرسالة الإشهارية للدواء الجنيس إنطبعا بأن لا حاجة للإستشارة الطبية المسبقة أو عملية جراحية، وأن لا تضمن أن النتائج العلاجية ستكون إيجابية أو أن تناول هذا الدواء سيؤدي إلى تحسن الصحة وأنها ستتضرر في حالة عدم تناوله. ويجب أن لا يوجه الإشهار خصيصا للأطفال. كما يجب أن لا يكون الإشهار مستندا على توصيات صادرة عن سلطات علمية أو مهنية خاصة بالصحة، ويمنع عرض العلاج عن طريق البريد³⁵⁰.

³⁴⁸ -انظر، المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁴⁹ -انظر، شادي محمد القطيفان، المرجع السابق، ص 97.

³⁵⁰ -انظر، المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

ويمنع الإشهار للدواء الجنييس عبر قنوات الإذاعة والتلفزة، وبواسطة الطائرات والسفن وعن طريق الملصقات أو مآطورات إشارات ضوئية في أماكن عمومية بإستثناء الملصقات داخل الصيدليات، وفي الدوريات الخاصة بالأطفال، أو عن طريق تنظيم مناظرات إخبارية³⁵¹، وأهم شيء حرص التشريع الجزائري على الإشهار المتعلق بالدواء الجنييس هو توزيع عينات طبية مجانية على الجمهور، ومن أجل أغراض ترويجية كون هذا العمل يهدد صحة الأفراد بتناولهم تلك العينات دون إشتشارة طبية³⁵².

2- الإعلام الموجه لأصحاب المهن الخاصة بالصحة :

لقد إشتراط المشرع أن يشتمل الإشهار المتعلق بالدواء الجنييس والموجه إلى الأشخاص المؤهلين لوصفه أو تجهيزه المعطيات المذكورة في القائمة الملحقة بقرار التسجيل المتعلق بالدواء الجنييس محل الإشهار، والتأكيد على ذكر ملاحظة ما إذا بإمكان تسليمه بدون وصفة طبية، بالإضافة إلى ذكر السعر العمومي وأن كان قابل للتعويض³⁵³.

إن الطبيب هو صاحب القرار في صرف الأدوية المحظورة فقط بوصفة طبية ليس المستهلك. وعليه فإنه من الضروري جدا إمداده بكامل المعلومات عن هذا الدواء خصوصا إذا كان جديدا. كما ينبغي أن تكون

³⁵¹ -انظر، المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁵² - تم حضر بعض البيانات المتعلقة بإشهار الدواء الجنييس والموجه إلى الجمهور ومنع توجيهها إليه وهي ما نصت عليه المادة 13 من المرسوم التنفيذي التي نصت على: "يحضر الإعلام أو الترويج لدى عامة الناس لمنتجات :

-لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية.

-تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية ولو بمقادير معفاة.

-مخصصة لمعالجة العلل الاتية: السرطان ، السل ، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والسيدا ، الأرق ، داء السكري والأمراض الأيضية الأخرى العجز الجنسي والعقم ، العمى " .

³⁵³ -انظر، المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

المعلومات دقيقة وبارزة ومفهومة في إطار اللغة التي يفهمها الطبيب ويتفاعل معها. ومن جهة أخرى في حالة وجود منتجات منافسة للمنتج المروج له في مضمار الأدوية فإن الضرورة تقتضي إثارة إهتمام الطبيب من خلال إبراز كل من المغريات العقلانية والمغريات غير العقلانية وتزويد الطبيب بعينات من المنتج الدوائي لإشعاره بهذه المغريات ماديا³⁵⁴.

كما أكدت المادتين 20 و21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أنه يجب إدراج المعلومات المتعلقة بالدواء الجنيس على الأقل في كل الوثائق التي تتعلق به وأن تسلم لأشخاص مؤهلين لوصفه أو تجهيزه. ويجب أن يكون هذا الإعلام دقيقا ومطابقا لأحدث المعطيات البحث الطبي والعلمي وأن يكون مما يمكن تمحيصه ووافيا بما فيه الكفاية بحيث تسمح لمتلقيها بتكوين رأيه الخاص في القيمة الطبية للدواء الجنيس موضوع الإعلام.

3-تنظيم الإعلام الطبي والعلمي المتعلق بالدواء الجنيس:

يتولى الإعلام الطبي المتعلق بالدواء الجنيس المندوب الطبي. وهذا الأخير هو كل شخص يملك المؤهلات المطلوبة ويتم الإعلان عنه لهذا الغرض، ويجب أن يثبت المندوب الطبي تكوينا ملائما وأن تكون له معلومات كافية لتقديم التوضيح كامل ودقيق حول المنتجات التي يتولى ترويجها. ويجب على المستخدمين التصريح بمندوبيهم الطبيين وأعمالهم وتكوينهم لدى الوزير المكلف بالصحة وهذا كل سنة وخلال الشهرين الأوليين من السنة³⁵⁵.

ويتولى المندوب الطبي الإشهار للدواء الجنيس لدى الأطباء وأعوان الصحة قصد ترويج وصفها أو تسليمها لأغراض طبية، كما يجب على المندوب الطبي أو مستخدمه إعلام الوزير المكلف بالصحة بكل المعلومات المتعلقة

³⁵⁴ -انظر، شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 97.

³⁵⁵ -انظر، المادة 22 -23-24 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

بالدواء الجنيس المروج له وخصوصا الآثار الثانوية التي تبلغ إليهم من محترفوا الصحة التي سبق لهم زيارتهم وعرض عليهم الدواء الجنيس.

ويمكن أن يكون الإعلام الطبي للدواء الجنيس عن طريق المندوب الطبي كما يمكن أن يكون عن طريق شركات متخصصة في ترويج والإعلام الطبي حول المنتجات الصيدلانية وهي هنا ملزمة بإعلان وجودها لدى الوزير المكلف بالصحة، وأن تتضمن إعلاناتها إسم الشخص المسؤول عن الإعلام الطبي ولقبه وعنوانه ومؤهلاته، وتبيان الوسائل والطرق التي تعتمده الشركة إستعمالها للترويج(المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري).

4-مسألة العينات الطبية للدواء الجنيس :

يعد إستخدام العينات في حالات معينة من أكثر طرق الترويج عقلانية فإذا كان الدواء فعّالا فليس هناك أفضل طريقة من عرضه وتجربته من خلال توزيع العينات على المعنيين بالشراء. وهي محاولة بارعة بإقناعهم بإتمام الصفقة، وأن كل طبيب لابد وأن يجري تجربة سريرية مع كل دواء جديد قبل أن يقوم بوصفه للمريض وقد أثبتت إحدى الدراسات التي أجرتها جمعية منتجي المواد الصيدلانية في الولايات المتحدة الامريكية أنه بشكل عام يرحب الأطباء بالعينات وتكون ردود فعلهم في الغالب للدواء المقدم عن طريق العينة إيجابية³⁵⁶.

أ-معنى العينة الطبية :

يقصد بالعينات الطبية كمية قليلة من الدواء الجنيس في علب خاصة إذا كانت العلبة كبيرة أو علبة صغيرة تشتمل على أقراص أو كمية من السائل أو مسحوق من الدواء الجنيس المراد الترويج له. ولقد حددت المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. مواصفات العينة الطبية أين نصت على : "يجب أن تكون العينات الطبية :

³⁵⁶ -انظر، شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 117.

-مطابقة لأصغر توضيب لمنتوج معين.

-حاملة ملاحظة "عينة طبية مجانية -يمنع بيعها.

-مصحوبة بمذكرة تتضمن نسخة من الملحق بقرار تسجيل المنتج(خلاصة مواصفات المنتج)"

أما فيما يخص مقدار العينة المسلمة يجب أن لا تتجاوز الكمية المناسبة لمدة علاج متوسطة.

ب-تسليم العينات :

لقد أكد المشرع الجزائري عدم تقديم عينات من الدواء الجنييس عند الترويج له لدى الجمهور بموجب أحكام المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286. كما وسع المشرع من نطاق المنع من التوزيع أين إمتدت بموجب أحكام المادة 30 من نفس المرسوم إلى الرحاب المفتوحة مثل المؤتمرات والندوات والملتقيات أو غيرها من الإجتماعات.

ويمنع كذلك تسليم عينات لدواء جنييس يحتوي على مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية أو مخدرات أو مواد يمكن أن تساعد على الإجهاض أو تتسبب فيه، كما يمنع منح العينات الطبية للدواء الجنييس إلى القابلات إلا بالنسبة للأدوية التي هن مؤهلات في وصفها فقط، لكن في المقابل نص التشريع على إمكانية تسليم عينات طبية مجانا وبصورة مباشرة للأشخاص المؤهلين لوصف الأدوية أو تجهيزها طوال السنتين الأوليتين التاليتين لتسليم قرار تسجيل الدواء الجنييس بغية التعريف به، أما بعد هذا الأجل يجب أن يكون المنح بموجب طلب كتابي مؤرخ وموقع من الشخص المؤهل لوصف ذلك الدواء الجنييس³⁵⁷.

ومن جهة أخرى وضعت وكالة الأغذية والأدوية الامريكية (FDA) شروطا للعينات ينبغي الإلتزام بها من قبل المعنيين كافة :

³⁵⁷-انظر، المادة 29 المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-التوزيع بالنسبة للأدوية المحظورة والخطيرة لا يكون إلا على الأطباء المتخصصين وأن يقدم هذا الأخير طلب تحريري يوضح المعلومات المتعلقة بالعينة وأن يقوم الشخص الذي يستلم العينة بالمصادقة على الفاتورة المرفقة بالعينة وإعادتها إلى الشركة المنتجة. فلا يحق لرجال البيع أن يقتحموا عيادة الأطباء أو الصيدليات ويتركوا عينات من منتجاتهم الدوائية هناك .

-إتباع أرقى الوسائل والتقنيات في تخزين العينات وذلك للمحافظة على فاعليتها وكفاءتها وجودتها وأن يكون التخزين تحت ظروف صارمة .

-لا يجوز لأي شخص توزيع العينات إلا إذا كان إسمه مدرجا في قوائم رجال البيع أو ممثلي الشركة الدوائية المعتمدين من قبل الشركة رسميا .

تسري على العينات الشروط كافة التي تسري على الأدوية الحقيقية مثل شروط التخزين ومناولة، والتعبئة والتغليف، والتوزيع، وسيطرة النوعية³⁵⁸.

³⁵⁸ -انظر، شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص117.

الباب الثاني: الآليات القانونية لحماية الدواء الجنيس.

لقد عرفت الدول أهمية الدواء الجنيس سواء من الناحية الصحية والتي تتضمن توفير دواء لكل مرض، وتقليل نسبة الوفيات والحد من إنتشار مختلف الأمراض والأوبئة، ومن الناحية الإقتصادية التقليل من ميزانية الدولة في المجال الصحي وكذا التقليل من حجم واردات الأدوية ذات الأسعار الباهضة.

كما أن الدواء الجنيس أصبح يصنّع محليا نتيجة لتشجيع الإستثمار في هذا القطاع مما أدى إلى إنخفاض أسعاره وبالتالي تحقيق نوع من الإكتفاء الذاتي .

ولقد تم التطرق في الباب الأول إلى مفهوم الدواء الجنيس وذكر أهم مميزاته وخصائصه التي تجعله سلعة ومنتوج مهم في نظر الدولة ونظر المستهلك، وتم تبيان الوسائل التي تحرره من قيود براءة الإختراع التي تحيطه وحق الإستثمار الذي يمارسه صاحب الإختراع على هذه المادة .

إن تحرر الدواء الجنيس من براءة الإختراع ليس معناه أنه أصبح متروكا للعوام من هب ودب يستطيع التصرف فيه كيف يشاء بل سعت معظم التشريعات إلى الإستحواذ على هذه المادة عن طريق بسط شريط قانوني يتضمن مختلف الآليات لحمايته من أي اعتداء قد يصيبه .

إن حماية الدواء الجنيس أصبحت مسألة وطنية وأمنية في معظم الدول المنتجة أو مستوردة له نظرا لمساهمته في تطوير الإقتصاد والحماية والمحافظة على الصحة العامة. لذا قامت جل الدول بتشريع مجموعة من القوانين لحماية هذا المنتج سواء من ناحية قواعد وأحكام الملكية الفكرية والصناعية أو من خلال تشريعات جزائية توقع العقاب على المساس بهذا الدواء، كما أن هذه الحماية لا تقتصر على الحيز الجغرافي لدولة المصدرة بل يتجاوزها إلى الدول المستوردة لهذه المادة .

و عليه تم تقسيم هذا الباب المتعلق بالآليات القانونية لحماية الدواء الجنيس إلى فصلين هما:

الفصل الأول: الحماية المدنية للدواء الجنيس .
الفصل الثاني: الحماية الجزائية للدواء الجنيس .

الفصل الأول: الحماية المدنية للدواء الجنييس .

أعلنت إتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية المبرمة في مارس 1883 على حماية كل الإختراعات في كل المجالات التكنولوجية بما فيها المواد الصيدلانية ببراءة الإختراع بنوعيتها سواء براءة الطريقة أو براءة المنتج وهذا ليس حصرا. كما يمكن حمايتها بالعلامات الصناعية والرسوم والنماذج الصناعية. لكن لم تصرح إتفاقية باريس على حماية الأدوية بصريح العبارة، بل تعتبر حماية ضمنية، فتمنح البراءة إلى الدواء الأصلي إذا توفرت على الجودة والنشاط الإبتكاري وقابلية التطبيق الصناعي، حيث أدمجت إتفاقية باريس الإختراعات الصيدلانية مع الإختراعات العادية رغم خصوصية هذه المادة مادامت إختراع في مجال صناعي عموما. فمنحت الإختراعات الصيدلانية براءة عادية علما أن براءة الإختراع نمط من القواعد العامة والأدوية إختراع صناعي مؤثر على الصحة العمومية أين منحت الأدوية الأصلية حماية براءة الإختراع بنوعيتها، أما الأدوية الجنييسة فتحمى على أساس العلامة الصناعية³⁵⁹ ، ومن جهة أخرى فإن تنظيم المنافسة المشروعة وغير المشروعة يهدف للحد من مساوئ حرية النشاط الإقتصادي والمنافسة بالدرجة الأولى إذ أن مبدأ حرية المنافسة يخول لكل تاجر الحق في إستعمال كل الوسائل التي يراها مناسبة لإستقطاب الزبائن من خلال بحثه المتواصل لإيجاد أحسن الطرق لتحسين منتوجه وأن المنافسة كعمل مشروع قد تتعدى حدودها الطبيعية لتتحول إلى عمل غير مشروع نتيجة لجوء البعض إلى وسائل تتنافى وأعراف وعادات التجارة والشرف المهني لذا لا تتردد الدول في تنظيمها للمنافسة بين التجار حماية لهم وللمستهلكين والإقتصاد الوطني لضمان إستعمالها في حدودها المشروعة³⁶⁰.

فالمنافسة غير المشروعة تعتبر من العوامل التي تؤثر على الدواء الجنييس وتضر بالمستهلك وخصوصا الصحة العامة لذا وضعت التشريعات إجراءات تتبع للحد من ظاهرة المنافسة غير المشروعة .

³⁵⁹ -انظر، ناجم شريفة ، المرجع السابق ، ص 97 .

³⁶⁰ -انظر، عماد حمد محمود الإبراهيم، المرجع السابق، ص 213

تعتبر العلامة الصناعية من أهم الوسائل التي يمكن من خلالها حماية الدواء الجنييس ونفس الشيء بالنسبة لدعوى المنافسة غير المشروعة ومنه نرى تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين :

المبحث الأول: حماية العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنييس .

المبحث الثاني: حماية الدواء الجنييس من المنافسة غير المشروعة .

المبحث الأول : حماية العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنيس .
يقتضي الأصل أن يتم حماية الدواء بأحكام براءة الإختراع، وهذه القاعدة مازالت تطبق على مختلف الأدوية الأصلية التي لم تنتهي مدة الحماية المبسوطة عليها وفقا لقانون الملكية الفكرية، إلا أن الإشكال الذي وقع هو ما بعد إنتهاء المدة القانونية للحماية كيف يمكن حماية هذا المنتج ومختلف المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنيس.

تعتبر العلامة وسيلة قانونية يمكن بموجبها حماية الدواء الجنيس. وهذا نظرا للأحكام القانونية التي تتميز بها. ذلك أن العلامة الصيدلانية الخاصة بالدواء الجنيس تهدف أساسا لحماية نفسها من أي تعدد قد يقع عليها وبالتالي فإن تلك الحماية تبسط على الدواء الجنيس.

إن حماية الدواء الجنيس بقواعد العلامة يقتضي بنا التطرق إلى الإطار القانوني للعلامة بصفة عامة وربطها بالدواء الجنيس وكذا الشروط الواجب توافرها حتى تؤدي العلامة دورها الأساسي ثم نتطرق إلى الطريقة التي يتم إتباعها حتى يمكن أن نحمي بموجبها الدواء الجنيس ومنه نرى أن نقسم المبحث المتعلق بحماية العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنيس إلى مطلبين كما يلي :

المطلب الأول: الإطار القانوني للعلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنيس .

المطلب الثاني: الحماية القانونية للعلامة الخاصة بالدواء الجنيس .

المطلب الأول: الإبطار القانوني العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنيس.
تعتبر العلامة الصناعية كل إشارة أو دلالة يضعها التاجر أو الصانع على المنتجات التي يقوم ببيعها أو صنعها لتمييز هذه المنتجات عن غيرها من السلع المماثلة. و التي تهدف إلى تمييز المنتجات لجذب العملاء وجمهور المستهلكين نظرا لما تؤديه لهم من خدمات في سهولة التعرف على ما يفضلونه من بضائع أو سلع، وهي تشير إما إلى بلد الإنتاج أو مصدر صناعة السلع أو مصدر بيعها أو أنواعها أو مرتبتها أو ضمانها أو طريقة تحضيرها أو دلالة على تأدية خدمة من الخدمات. وهي كذلك تخدم المنتج أو التاجر ذاته الذي يقوم بإنتاج أو بيع هذه المنتجات التي تحمل العلامة، فهي تمكنه من إبراز خصائص منتجاته وما تتصف به من جودة لتمييز منتجاته عن غيرها من مثيلاتها³⁶¹.

في هذا المطلب سنحاول التطرق إلى الوسائل القانونية التي تحتويها العلامة الصناعية و التي يمكن من خلالها حماية الدواء الجنيس وهذا من خلال تبيان مضمون العلامة الصناعية الخاصة به ومكانة هذه العلامة ضمن الإتفاقيات الدولية وكذا التشريع الجزائري من خلال فرعين التاليين :

الفرع الأول: مضمون العلامة الصناعية الخاصة بالدواء الجنيس.

الفرع الثاني: مكانة العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنيس بين الإتفاقيات الدولية والتشريع الجزائري.

³⁶¹ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 189 .

الفرع الأول: مضمون العلامة الصناعية الخاصة بالدواء الجنيس.

سنتطرق في مضمون العلامة الصناعية للدواء الجنيس إلى تعريف هذه العلامة الصناعية وتحديد مدى إرتباطها بالدواء الجنيس وذكر الخصائص التي تميزها .

أولا: مفهوم العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنيس .

إن محاولة إعطاء للعلامة الصناعية تعريف محدد وواضح ليس بالأمر الهين بل هذا الأمر كان صعب جدا نظرا للإشكالات التي يمكن أن تطرحها تعريفات أي حالة قانونية في التطبيق العملي. وتم ترك هذه المهمة للفقهاء والقضاء وهذان الأخيران وجدى صعوبة في ذلك نظرا لتشعب العلامة الصناعية وإختلاف تطبيقاتها من ميدان إلى آخر ومن منتج إلى آخر، أما الإشكال الأكبر الذي يطرح هو كيف يمكن ربط هذه العلامة الصناعية مع الدواء الجنيس وإعطاء تعريف موحد لهما ، سنحاول تعريف العلامة الصناعية ثم نقوم بربطها مع الدواء الجنيس و هذا كما يلي:

1: تعريف العلامة الصناعية .

تعرف العلامة الصناعية بإنها وسيلة من وسائل المنافسة المشروعة بين المنتجين والتجار شأنها شأن بقية حقوق الملكية الصناعية بحيث إذا إتخذ أحد التجار أو المنتجين علامة تجارية أو صناعية معينة تميزا لبضائه أو منتجاته فإنه يمنع غيره من التجار أو المنتجين إستخدام نفس هذه العلامة لتمييز سلع مماثلة³⁶².

³⁶² -انظر، محمد حسنين، الوجيز في الملكية الفكرية، المؤسسة الوطنية للكتاب الجزائر، 1985 ، ص

والعلامة هي أيضا كل إشارة أو دلالة مميزة يتخذها الصانع أو التاجر أو مقدم الخدمة لتمييز صناعته أو خدماته عن مثيلاتها التي يصنعها أو يتاجر بها أو يقدمها آخرون³⁶³.

وتعرف العلامة الصناعية كذلك بأنها العلامة التي يضعها الصانع أو المنتج على السلع التي ينتجها أو يقوم بصناعتها وذلك لتمييزها عن السلع الأخرى ويهدف إلى لفت إنتباه الجمهور إليها سواء أكان المنتج أو المصنع يتولى تسويق وتوزيع السلع بنفسه أو أنه يقتصر فقط على صناعتها³⁶⁴.

أما فيما يخص التشريع الجزائري فإنه تطرق إلى العلامة بموجب الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات³⁶⁵ وهو الأمر الذي ألغى أمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية³⁶⁶.

وما يمكن ملاحظته هو أن الأمر رقم 66-57 بالرغم من إلغائه إلا أنه مازال ساريا للمفعول بالنسبة لجميع العلامات التي سجلت قبل 19 يوليو 2003 وهي تاريخ صدور الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات وهو ما أكدته المادة 38 منه و التي نصت على: " تبقى التسجيلات التي تمت بموجب الأمر رقم 66-57 المؤرخ في 19 مارس 1966 خاضعة لهذا الأمر إلى غاية تجديدها".

وهذا معناه أحكام التسجيل والآثار المترتبة عن الأمر المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية سارية المفعول بالنسبة إلى أي علامة تتعلق بالدواء الجنييس إلى حين تقديم طلب تمديد أو تجديد العلامة فهنا تخضع علامة الدواء الجنييس إلى الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات ، وبالنسبة لتعريف العلامات فإن المادة 1/2 من الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات

³⁶³ -انظر، صلاح زين الدين، الملكية الصناعية والتجارية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2000، ص 284 .

³⁶⁴ -انظر، ميلود سلامي، النظام القانوني للعلامات التجارية في القانون الجزائري والإتفاقيات الدولية، رسالة دكتوراه في العلوم القانونية، تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2011-2012، ص 43 .

³⁶⁵ -انظر، الأمر رقم 06-03 المؤرخ في 19 جمادى الاولى 1424 الموافق 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات " ج ر ع 44 المؤرخة في 23 يوليو 2003".

³⁶⁶ -انظر، الأمر رقم 66-57 المؤرخ في 27 ذي القعدة 1385 الموافق 19 مارس 1966 يتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية " ج ر ع 23 المؤرخة ي 22 مارس 1966".

عرفتها على أنها: "العلامات: كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي، لاسيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف، والأرقام والرسومات أو الصور والأشكال المميزة للسلع أو توضيبها والألوان بمفردها أو مركبة، التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلع وخدمات غيره".

أما فيما يخص الأمر رقم 66-57 لم يعطي تعريف للعلامات بل إكتفى بإعطاء السمات التي تصلح لتمييز المنتجات والأشياء والخدمات³⁶⁷.

فالعلامة تمثل وسيلة جذب للعملاء لهذه السلع أو المنتجات، حيث يشعر المستهلك بالإطمئنان للسلع التي تحمل العلامة التي يفضلها. كما تمكن العلامة صاحبها من مراقبة بيع السلع التي تحملها بالشروط والأسعار المحددة لها والتأكد من أنها وضعت على البضائع المخصصة لها حتى لا تختلط بمثيلاتها، وبذلك فهي تعتبر من وسائل المنافسة المشروعة بين المنتجين والتجار³⁶⁸.

وما يمكن ملاحظته على التعريف الذي أورده المشرع الجزائري في الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات عدم تمييزه بين العلامة التجارية التي يضعها التاجر على البضائع التي يقوم ببيعها والعلامة الصناعية التي يضعها الصانع أو المنتج على سلعة لتمييزها عن سلعة مماثلة، كما كان الحال في الأمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية الملغى حيث فرق المشرع في المادة الأولى منه بين علامة المصنع والعلامة التجارية والخدمية كون هذا التمييز لا تترتب عليه أية نتيجة قانونية بإعتبار

³⁶⁷ - نصت المادة 02 منه على: "تعتبر علامات مصنع أو علامات تجارية أو علامات خدمة: الأسماء العائلية أو الأسماء المستعارة والتسميات الخاصة أو الإختيارية أو المبتكرة والشكل المميز للمنتجات أو شكلها الظاهر والبطاقات والأغشية والرموز والبصمات والطابع والأختام وطابع الرسوم المميزة والأشرطة والحواشي وتركيبات أو ترتيبات الألوان والرسوم والصور أو النقوش الناتئة والحروف والأرقام والشعارات وبصفة عامة جميع السمات المادية التي تصلح لتمييز المنتجات أو الأشياء أو الخدمات لكل مؤسسة.

يجوز إعتبار شعار الإعلان علامة إذا وقع تسجيله لهذه الغاية".

³⁶⁸ - انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 189.

أن العلامتين التجارية والصناعية تخضعان لنفس الأحكام والقواعد القانونية وأكثر من ذلك فقد نجد العلامتان في علامة واحدة عندما يكون منتج السلعة هو الذي يتولى أمر توزيعها لذلك تستعمل العلامة التجارية للدلالة على النوعين³⁶⁹.

2- إرتباط العلامة الصناعية بالدواء الجنيس.

إن التمعن في الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات أو الأمر 66-57 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية، نجد أن المشرع الجزائري لم يتطرق إطلاقاً إلى المواد الصيدلانية أو حتى الدواء الجنيس ضمن مواد الأمرين ولم يخصص له أي فقرة أو قسم يخصهما وهذا نظراً للخاصية التي تمتاز بها المواد الصيدلانية وخصوصاً الدواء الجنيس أين إكتفي المشرع ببعض الفقرات يفهم من خلالها أن العلامات تشمل جميع المواد بما فيها المواد الصيدلانية ونفس الشيء بالنسبة للدواء الجنيس ، ومن بين هذه الفقرات التي يمكنها أن تحيلنا إلى المواد الصيدلانية نذكر ما جاءت به المادة 1/2 من الأمر 06-03 "الأشكال المميزة للسلع أو توضيبيها" فعملية التوضيب "conditionnement" تطرق إليها المشرع وإعتبرها رمز للعلامة فالتوضيب هو طريقة لإنتاج وتركيب والمحافظة على الدواء بموجبها إعتبرها المشرع علامة وأدرجها ضمن الرموز التي تشكل علامات.

كذلك هناك السلعة التي عرفها في المادة 2-3 من الأمر المتعلق بالعلامات والتي جاءت كما يلي: "السلعة: كل منتج طبيعي أو زراعي أو تقليدي أو صناعي خاما كان أو مصنعا".

فالدواء الجنيس وفقاً لأحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 يعتبر منتج صيدلاني نوعي. فالسلعة التي تطرق إليها المشرع في الأمر رقم 06-03 يدخل ضمنها كل المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجنيس ذلك أن الأدوية بصفة عامة قد تكون مصادرها طبيعية كما يمكن أن تكون مصنعة .

³⁶⁹ -انظر، ميلود سلامي ، المرجع السابق ، ص 13 .

كما تطرق المشرع إلى التسمية التجارية في الأمر رقم 06-03 وهذه التسمية من التسميات التي إعتبرها المشرع خاصة تتعلق بالمواد الصيدلانية³⁷⁰ أين إعتبر المشرع أن المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس تكون له تسمية تجارية تدرج ضمنه.

فيعاب على الأمر رقم 06-03 أنه إعتبر الدواء الجنييس ضمن عامة السلع ومنتجات بالرغم من أنه مادة لها أهمية كبيرة ضمن الصحة العامة ولا يخضع لنفس الأحكام التي تخضع لها باقي السلع، إلا أن المشرع أبقى العلامة الصيدلانية التي تخص الدواء والمواد الصيدلانية تحكّمها أحكام المتعلقة بمختلف العلامات .

وتجدر الإشارة إلى أن العلامة الصيدلانية التي تخص الدواء الجنييس تحمل كل من العلامات الصناعية والتسمية الدولية المشتركة وعلامة المخبر وعلامة الدواء الجنييس³⁷¹.

فيعد مجال الأدوية والصيدلة بصفة عامة مجالاً رحباً للمنافسة الشديدة المعامل وشركات الأدوية، والمستحضرات الصيدلانية ، خاصة مستحضرات التجميل حتى بين المجموعات المتشابهة من الأدوية والعلاجات. وتعد العلامة أحد الوسائل الهامة لتمييز الأدوية والمستحضرات بين الشركات المتعددة المنتجة لها في إطار المنافسة التجارية بين المعامل خاصة عندما تقوم بإعلانات ودعاية مكثفة لدى الأطباء³⁷² .

أما فيما يخص التشريع الفرنسي فإن قانون الصحة العامة الفرنسي تطرق إلى العلامة في مجال المواد الصيدلانية بموجب أحكام المادة 3-5121 منه. وأهم ما تضمنه أنه مع مراعاة القواعد الخاصة بالعلامات التجارية والصناعية والخدمات، فالإسم المختار للمنتج الصيدلاني المراد طرحه في

³⁷⁰ -انظر، المادة 1/3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

³⁷¹ -انظر، ناجم شريفة ، المرجع السابق ، ص 49.

³⁷² -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المرجع السابق ، ص 190 .

الأسواق يجب أن لا يختلط بغيره من الأدوية و ألا يتسبب في أي غلط أو خطأ في الجودة أو في مالك المستحضرات³⁷³.

ولقد تطرق التشريع الفرنسي إلى العلامة كأصل عام بموجب أحكام الملكية الفكرية وكإستثناء يخص المواد الصيدلانية والأدوية على الخصوص بموجب قانون الصحة العامة الفرنسي وهذا بموجب المادتين 2-5121 والمادة 3-5121³⁷⁴.

وعليه ما يمكن ملاحظته إن المشرع الفرنسي أدرج أحكام تخص الدواء وربطه بالعلامة وهذا بموجب أحكام قانون الصحة العامة الفرنسي، عكس المشرع الجزائري الذي أدرج المواد الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس فيما يخص العلامة ضمن الأحكام العامة للعلامة دون تخصيص.

إن العلامة في المواد الصيدلانية يمكن أن تكون من فئة مكونة من علامات سليمة "signe sonores" أو من علامات تصويرية "signe figuratif" وهذا مثل فئة الدواء المسمى STILNOX أو الدواء المسمى CLAMOXIL فهي تعتبر علامات، كما يمكن أن تتكون العلامة من رسوم مثل النبتة المكونة من ثلاث ورقات "tréfle" المدرجة مع الدواء UPSA أو مثل طريقة الحفظ مثال "la ventoline". أما فيما يخص شكل الدواء فلا يمكن إعتباره علامة وبالتالي حمايته على أساس علامة إلا في حالة ما إذا كان الشكل مرتبط بالنتيجة التقنية للأبحاث³⁷⁵.

³⁷³ -انظر، نفس المرجع ، ص 191 .

³⁷⁴ - R.5121-2 : " Le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament . le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune".

R.5121-3: "Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique , de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité" .

³⁷⁵ - voir , Alexis dussol , op-cit , p 34.

إن العلامة المتعلقة بالدواء يعطى لها إما تسمية خاصة "nom de spécialité" أو تسمية نزوة "nom de fantaisie". والأصل في إستعمال العلامة يرجع إلى أن التسمية المشتركة الدولية أو أسماء المواد الكيماوية للتركيبات المكون منها الدواء كانت صعبة النطق وفي بعض الحالات ينعدم النطق بها، وعليه كان لازماً إستبدال ذلك الإسم بأسماء سهلة النطق أما فيما يخص المخابر الصيدلانية فإنها بقيت متمسكة بالعلامة وهذا لعدة اسباب أهمها: أصبحت وسيلة إستراتيجية بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية عن طريق إستعمالها للحفاظ على الزبائن والمستهلكين خصوصا في المراحل الصعبة.

تعتبر العلامة عامل للولاء تخفيه المؤسسات الصيدلانية من المنافسة الخاصة بالأسعار³⁷⁶.

أما فيما يخص الدواء الجنيس فإن المؤسسات الصيدلانية تبقي الإستفادة من العلامة فيما يخصه لكن لأسباب معينة نذكرها :

-ان الذين يصفون الأدوية أي الأطباء كانوا دائما يوالون العداء على الأدوية الجنيصة وكذا المؤسسات الصيدلانية المنتجة للدواء الجنيس ويصفونهم بلصوص براءة الاختراع.

-أن التسمية الخاصة تسمح للمؤسسات الصيدلانية بتسويق الأدوية الجنيصة دون إعلام المستهلكين .

-أن الأدوية التي تحمل إسم العلامة يمكن أن يكون سعرها مرتفع³⁷⁷.

أما فيما يخص مسألة إختيار العلامة فهو ينطبق عليه منطوق التسويق، فالميكانيزمات إختيار الإسم تنوعت عبر الوقت ففي البداية كان إختيار العلامة يحكمه المنطق الإشتقاقي "logique étymologique" أو علم الأصوات "phonétique" مثال ذلك الدواء المسمى efferalgan يمكن تقسيمه إلى fébrile والتي توجد في كلمة effer وكلمة algan معناها الآلام douleur، ثم بعد ذلك تطور إسم العلامة في قطاع الصيدلة وأصبح يتعلق بنشاط

³⁷⁶ voir ,Sophie pierrin-lépinard , philippe rosier ,op-cit , p 93.

³⁷⁷ - voir ,Sophie pierrin-lépinard , philippe rosier ,op-cit , p 93.

المنتوج أين كانت تسمية العلامة ناتجة عن تركيبة للأصوات وهذا من خلال إسم الجزء المركب منه الدواء مثال ذلك: mopal فهو من نوع prazole أين تم الإبقاء البادئة "préfixe" (PRA). ثم جاءت تسمية العلامة بطريقة نتج عنها إسم لم يصبح له علاقة لا مع وظيفة الدواء ولا مع التسمية المشتركة الدولية مثال prozac المضاد للإكتئاب "antidépresseur" فهي تسمية ليست لها علاقة مع الجزيئة المركب منها والتي هي fluoxetine ولا علاقة مع الإكتئاب³⁷⁸.

من جهة أخرى يمكن أن تبتكر العلامة تماشيا مع تكوين الإدارة المشكل منه المخبر الصيدلاني أين يؤخذ الإسم العائلي أو إسم الأسرة من أجل تسمية العلامة مثال: abboticine , roudhylline ، إن تسمية العلامة ليس بالأمر السهل واليهين خصوصا إذا كان النطق بها عالميا من مختلف الدول ومختلف اللغات ومنه فالإسم يجب أن لا يتجاوز إثنان أو ثلاث مقاطع ويتكون أقل من تسع أحرف وهذا حتى يتمكن الناس من النطق به وحفظه³⁷⁹.

ثانيا: خصائص العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنييس .

جل التشريعات تطرقت إلى خصائص العلامة الصناعية نظرا لأهميتها ومركزها الإقتصادي وهذه الخصائص تنطبق بنفس الطريقة على العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنييس والتي سنبينها كما يأتي بالإضافة إلى مسألة العلامة المشهورة والإستثناءات التي تتعلق بها أين سنحاول مطابقة العلامة المشهورة على علامة الدواء الجنييس وتبيان إذا كانت أحكامها تنطبق عليها .

1- خصائص علامة الدواء الجنييس .

تتميز العلامة الصناعية بميزات وخصائص أساسية سمحت لها بأخذ مكانة في الميدان الإقتصادي وإهتمام المشرع بنظامها القانوني ومن بين هذه الخصائص نذكر :

³⁷⁸ - voir , Alexis dussol , op-cit , p 35.

³⁷⁹ - voir , Alexis dussol , op-cit , p 36 .

أ-التفرقة بين العلامة وبراءة الإختراع.

هناك فرق بين العلامة وبراءة الإختراع من حيث تطبيقها على الأدوية ذلك أن براءة الإختراع تقوم بدور أساسي في منح إحتكار لصاحب البراءة لإستغلال منتجه الجديد خاصة إذا كان من الأدوية الجديدة، وذلك لمدة عشرين عاما تسقط بعدها حقوق مالکها وتصير ملكا عاما، أما العلامة فتسمح بطرح المنتج في الأسواق مميزا عن غيره من المنتجات المتشابهة وذلك لمدة عشر سنوات قابلة للتجديد لمدد مماثلة بناء على طلب صاحبها في كل مرة خلال السنة الأخيرة من الحماية، فهي تضمن الجودة والأصل في حلبة المنافسة المشروعة³⁸⁰.

ب-مدة الحماية القانونية للعلامة الخاصة بالدواء الجنيس.

إن المشرع الجزائري حدد مدة العلامة الصيدلانية المتعلقة بالدواء الجنيس بعشر سنوات وهذا بموجب أحكام المادة 5 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامة والتي نصت على : "يكتسب الحق في العلامة بتسجيلها لدى المصلحة المختصة.

دون المساس بحق الأولوية المكتسبة في إطار تطبيق الإتفاقيات الدولية المعمول بها في الجزائر تحدد مدة تسجيل العلامة بعشر سنوات تسري بأثر رجعي إبتداء من تاريخ إيداع الطلب .

يمكن تجديد التسجيل لفترات متتالية تقدر بعشر سنوات وفقا للأحكام المحددة في النصوص المتخذة لتطبيق هذا الأمر.

يسري التجديد إبتداءا من اليوم الذي يلي تاريخ إنقضاء التسجيل " .

أما فيما يخص العلامة المتعلقة بالدواء الجنيس والتي تم تسجيلها قبل إلغاء الأمر رقم 66-57 أي قبل تاريخ جويلية 2003 فإنها تبقى مدة التسجيل التي تسري عليه هي المدة المحددة بالمادة 41 من الأمر رقم 66-57 المتعلق بالعلامات المصنع والعلامات التجارية وهو ما أكدته المادة 38 من

³⁸⁰ -انظر، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ، ص 190 .

الأمر رقم 06-03 والتي نصت على عدم تطبيق أحكام هذا الأمر إلى حين تجديد تسجيل العلامة أين يطبق القانون الجديد أما علامة الدواء الجنييس التي سجلت قبل جويلية 2003. فنطبق عليها أحكام الأمر 57-66 ومدة العلامة هي خمسة عشر سنة وفقا للمادة 41 التي نصت على : "إن مدة الحماية المتعلقة بإيداع العلامات لا تزال محددة بخمس عشرة سنة ابتداء من تاريخ التسجيل بشرط أن يقدم صاحب العلامة تصريحاً يعترف فيه بعدم إنتهاء مدة إستعمال علامته" .

ج-مبدأ إستقلالية العلامة الخاصة بالدواء الجنييس.

ومعنى هذا أن العلامة الخاصة بالدواء الجنييس إذا تم تسجيلها وفقا للإجراءات المعمول بها في البلد الأصلي وإستوفت جميع شروطها. ثم قام صاحبها بتسجيلها في بلد آخر وفقا للشروط والمعايير الواجب إتباعها في ذلك البلد فإن هذان التسجيلان يعتبران صحيحان وهما مستقلان و في حالة عدم التجديد في البلد الأصلي أو البلد الثاني أو زوال العلامة في أحد البلدين لا يعني زوالها في البلد الآخر وتبقى قائمة مادامت مستوفية جميع الشروط.

وحسب الفقرة(د)من إتفاقية باريس إذا سجلت العلامة طبقا للقواعد القانونية في بلدها الأصلي، ثم سجلت في دولة أخرى، فتعتبر كل هذه العلامات الأصلية مستقلة عن بعضها البعض من حيث تاريخ تسجيلها، وتخضع لأحكام القانون الداخلي في كل بلد سجلت فيه ويترتب عن هذا أن عدم تجديد تسجيل العلامة في بلدها الأصلي لا يؤدي إلى زوال حمايتها في غيرها من دول الأخرى³⁸¹.

ومثال ذلك إذا قامت صيدال في الجزائر بتسجيل علامة خاصة بدواء جنييس تقوم بإنتاجه في مؤسساتها ثم قامت بتسجيل هذه العلامة في المالي تسجيلا صحيحا ووفقا للإجراءات المعمول بها هناك ثم لم تقم صيدال بالتجديد بالجزائر فهذا ليس معناه زوال تلك العلامة الخاصة بالدواء

³⁸¹ -انظر، عبد الفتاح بيومي حجازي ، المرجع السابق، ص 58 .

الجنيس بدولة المالي بل تبقى قائمة مادامت صيدال تحترم إجراءات التمديد بتلك الدولة .

د-مبدأ عدم التمييز في المعاملات إتجاه علامة الدواء الجنيس.

هو مبدأ أكدت عليه إتفاقية تريبس فيما يخص العلامة ومفاده حسب الإتفاقية عدم التمييز بين دول الأعضاء في ظروف المنافسة بالأسواق الدولية. وأن أي ميزة تجارية يمنحها بلد لبلد آخر يستفيد منها دون مطالبة باقي الدول الأعضاء مع مراعاة ما ورد من إستثناءات إن وردت. كما أن الدولة صاحبت العلامة إذا منحت لمواطنيها إمتيازات في هذا المجال فإن تلك الإمتيازات يستفيد منها الأجانب الذين ينتمون إلى دولة أخرى بالإتفاقية .

2-مسألة العلامة المشهورة وعلاقتها بالدواء الجنيس .

العلامة المشهورة هي العلامة المعروفة لقطاع واسع من الجمهور. وتتمتع بمكانة مرموقة وسمعة طيبة، وهذا يعني أن شهرة العلامة محكومة بضابطين الأول هو المعيار الكمي أي عدد الجمهور الذي يعرف هذه العلامة والثاني هو المعيار الكيفي ويعني أن العلامة ذات سمعة طيبة وهذان المعيران لا يمكن الفصل بينهما³⁸²، و تعتبر العلامة المشهورة من العلامات المحمية محليا ودوليا إلا أنه وبمقارنة هذه العلامة مع الدواء الجنيس يتم طرح سؤال :هل يمكن إعتبار علامة الدواء الجنيس علامة مشهورة أم هي مجرد علامة تستوجب توافر شروطها لحمايتها ؟

إن الجواب على هذا السؤال يقتضي التطرق على حوصلة لهذه العلامة وذكر تعريفها وخصائصها ومكوناتها ثم يتم مقارنتها مع علامة الدواء الجنيس ونبين ذلك كما يلي :

³⁸² -انظر، عبد الفتاح بيومي حجازي ، المرجع السابق، ص 156 .

أ- حوصلة حول العلامة المشهورة :

حتى يمكن ربط العلامة المشهورة بعلامة الدواء الجنييس لابد من إعطاء مفهوم شامل للعلامة المشهورة و كيف يمكن التعرف عليها بالرغم من عدم تسجيلها ثم نقوم بمقارنة هذه المعطيات مع المعلومات التي سبق التطرق إليها على حول الدواء الجنييس .

أ-1: مفهوم العلامة المشهورة .

قد تتمتع إحدى العلامات بشهرة عالمية وتصف إلى جمهور واسع في عدد من الدول. مما يستتبع ضرورة إيجاد نظام خاص بها يحميها. وقد وضعت المادة 6 مكرر من إتفاقية باريس نظاما خاصا بها، حيث نصت على أنه تعهد دول الإتحاد سواء من تلقاء نفسها إذا جاز تشريعها ذلك أو بناء على طلب صاحب الشأن برفض أو إبطال التسجيل ويمنع إستعمال العلامة الصناعية أو التجارية التي تشكل نسخا أو تقليدا أو ترجمة يكون من شأنها إيجاد لبس بعلامة ترى السلطة المختصة في الدولة التي تم فيها التسجيل أو الإستعمال أنها مشهورة بإعتبارها فعلا العلامة الخاصة بشخص يتمتع بمزايا هذه الإتفاقية ومستعملة على منتجات مماثلة أو مشابهة. كذلك تسري هذه الأحكام سواء كان الجزء الجوهري من العلامة يشكل نسخا لتلك العلامة المشهورة أو تقليدا لها من شأنه إيجاد لبس فيها³⁸³.

فهي العلامة المعروفة لقطاع واسع من الجمهور، وتتمتع بمكانة مرموقة وسمعة طيبة، وهذا يعني أن شهرة العلامة محكومة بضابطين الأول هو المعيار الكمي أي عدد الجمهور الذي يعرف هذه العلامة والثاني هو المعيار الكيفي ويعني أن العلامة ذات سمعة طيبة وهذان المعيران لا يمكن الفصل بينهما³⁸⁴.

فهي في الأصل علامة فعلية بمعنى لا يشترط لحمايتها أن تكون مسجلة وقد إعترف المشرع الجزائري بهذا النوع من العلامات تأسيسا على الفقرة

³⁸³ -انظر، نعيم مغبغب ، المرجع السابق، ص 226 .

³⁸⁴ -انظر، عبد الفتاح بيومي حجازي ، المرجع السابق، ص 156 .

الثامنة من المادة السابعة من قانون العلامات لكن ومع ذلك نجده إلتزم الصمت بشأن تعريف العلامة المشهورة بل إعتبرها فقط كسبب يستوجب رفض تسجيل علامة مشابهة لها مع الملاحظة أنه قيد شهرة العلامة بأن تكون مشهورة في الجزائر. وهذا يعني بمفهوم المخالفة أن العلامة المشهورة في بلد آخر والمجهولة في الجزائر لا تعد في نظر القانون الجزائري علامة مشهورة. أما التشريع الفرنسي فقد عرفها على أنها تلك العلامة المعروفة والرائجة بين عدد غير محدد من الجمهور يتجاوز علم أهل الاختصاص إلى علم عامة الناس وهي علامة لم يتم تسجيلها وتحدد شهرة العلامة من خلال عدة معايير كمعيار الأقدمية أو معيار الإستعمال أو معيار الرواج³⁸⁵.

أ-2: تمييز العلامة المشهورة .

على الرغم من أن إتفاقية باريس قد نصت على حماية العلامة المشهورة إلا أنها لم تضع المعايير التي يمكن من خلالها للسلطات القضائية والإدارية المعنية بحماية العلامة التوصل إلى تحديد مدى شهرة العلامة³⁸⁶.

إلا أنه هناك بعض المعايير إذا توافرت في العلامة فإنها تكون مشهورة نذكر منها :

-التمييز: بمعنى أن تكون العلامة تملك درجة عالية من التمييز حتى تكون مشهورة وهذا التمييز قد يكون أصلي نشئ مع العلامة أو يكون مكتسب ناتج مثلا عن قيمة أرباح كبيرة .

-عمر العلامة: والذي يعتبر من الميزات التي تحدد شهرتها فمادام إستعمال العلامة يرجع لزمان بعيد فإن العلامة تدخل ضمن العلامات المشهورة.

³⁸⁵ -انظر، عجة الجليلي، العلامة التجارية:خصائصها وحمايتها(دراسة مقارنة)، منشورات زين الحقوقية، بيروت ، لبنان، الجزء 4 ، الطبعة 1 2015، ص 38 .

³⁸⁶ -انظر، عدنان غسان برانبو، التنظيم القانوني للعلامة التجارية -دراسة مقارنة- منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت الجزائر، الطبعة 01، 2012 ص 375 .

-النطاق الجغرافي: لإنتشار العلامة يلعب دور كبير في شهرتها فمادام النطاق الجغرافي واسع نطاق الإستعمال فهو من المؤشرات التي تقرر شهرة العلامة.

-كذلك يلعب الإعلان والدعاية للعلامة دورا كبيرا في شهرتها .

-مدى معرفة الجمهور للعلامة يعتبر من المؤشرات التي تجعلها مشهورة فمادام الجمهور (بمفهومه الواسع أي المجتمع بصفة عامة أو بمفهومه الضيق أي متعاملين بهذه العلامة) يتداول هذه العلامة وله دراية بها ويعرفها بمجرد رؤيتها من بين كم من العلامات لخير دليل على شهرتها³⁸⁷.

ب-مدى إعتبار علامة الدواء الجنييس علامة مشهورة.

بالرغم من البحث في قوائم الأدوية الجنييسة لم نجد أي علامة خاصة به وهي غير مسجلة وتعتبر مشهورة بل بالعكس كل العلامات الخاصة بمختلف الأدوية الجنييسة هي مسجلة ويحافظ مالکها دائما على دوامها إلا أنه توجد عدة علامات مشهورة لدى العوام ومعروفة لدى أهل الاختصاص من أطباء وصيادلة إلا أنها تبقى مسجلة وعليه فالعلامة المشهورة بأحكامها وتنظيمها لا تطبق على الدواء الجنييس كون هذا الأخير من أهم المنتوجات التي تحاول مختلف الدول الحفاظ عليه والمؤسسات المصنعة له الزيادة في إنتاجه دون عوائق خصوصا أن المنافسة في هذا المجال تعتبر من بين أشرف المنافسات من أجل تمكين مصرف الدواء من إختيار علامة على علامة غيرها.

³⁸⁷ - انظر، عجة الجيلالي، المرجع السابق ، ص 40.

الفرع الثاني: مكانة العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنيس بين الإتفاقيات الدولية والتشريع الجزائري .

تلعب العلامة الصناعية دورا كبير في حماية الدواء الجنيس، إلا أنه حتى تقوم العلامة بهذه الوظيفة لابد أن تكون في إطارها القانوني أي تتوفر فيها جميع الشروط المنصوص عليها قانونا سواء المتعلقة بمحتوى العلامة أي الشروط الموضوعية أو المتعلقة بالشروط الشكلية لتسجيل العلامة. وبدون هذه الشروط تكون العلامة الصناعية غير قانونية ولا تقوم بدورها في التعريف بالدواء الجنيس أو حمايته.

إن تسجيل العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء جنيس ترتب آثار تسمح بأن تؤدي العلامة الدور الأساسي لها الذي وضعت لأجله.

ولقد وردت عدة إتفاقيات دولية تتعلق بالعلامة أين ضبطت أحكامها والوسائل التي يمكن بها حمايتها وطريقة تسجيلها ونفس الشيء بالنسبة للتشريع الجزائري وعليه سنحاول التطرق إلى تسجيل علامة الدواء الجنيس بين الإتفاقيات والتشريع الجزائري :

أولا: تسجيل العلامة الصيدلانية المتعلقة بالدواء الجنيس وفقا للإتفاقيات الدولية .

إن حماية العلامة تقف عند الحدود الإقليمية للدولة التي تسجل فيها العلامة التجارية، ولا تتعدى تلك الحدود وذلك تطبيقا لمبدأ إقليمية القوانين من جهة ولمبدأ السيادة الإقليمية للدولة من جهة أخرى، لذلك لا يسري أثر تسجيل العلامة إلا في حدود إقليم الدولة التي تم تسجيل العلامة فيها، دون أن يمتد أثر ذلك التسجيل إلى إقليم أية دولة أخرى³⁸⁸.

و إذا ما رغب صاحب العلامة في حماية علامته في دولة أخرى عليه أن يسجلها في تلك الدولة الأمر الذي يفرض على صاحب العلامة أن يقوم بتسجيلها في كل دولة يرغب في حماية علامته فيها، ونظرا لسهولة إنتقال

³⁸⁸ - انظر، صلاح زين الدين، العلامات التجارية وطنيا و دوليا، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان ، الطبعة 1، 2009 ، ص 271 .

المنتجات(الأدوية الجنيسة)عبر الدول من خلال التجارة الدولية مما يجعل الحماية الوطنية للعلامة قد أصبحت غير فعالة في حماية العلامة الأجنبية، وعليه فإن مسألة تنظيم أحكام العلامة ومحاربة التعدي عليها لم تقف عند الحدود الإقليمية لكل دولة ولم تبق حكرا على التشريعات الوطنية بل تم إبرام إتفاقيات دولية بهذا الصدد³⁸⁹.

ومن جهة أخرى فإن إنتقال المنتجات التي تحمل علامات من دول أخرى جعلت لقانون العلامات أبعادا دولية، فالقوانين الوطنية عاجزة عن توفير الحماية القانونية للعلامة خارج نطاق إقليمها، كما أن إختلاف قوانين العلامات يبعث شيئا من القلق وإنعدام الإستقرار في نفوس التجار والشركات مما حتم على الدول إبرام إتفاقيات دولية تنظم حماية العلامة وإكتساب الحق بها، وتسعى لتنسيق وتوحيد التشريعات والقوانين المنظمة لها عالميا³⁹⁰.

ولقد سبق القول أن المشرع الجزائري أو التشريعات الأخرى لم تخصص جزءا خاص في تشريعاتها حول العلامة الصيدلانية وخاصة الدواء الجنيس(نظرا لأن معظم الدول النامية أو الفقيرة تستهلك هذه المادة بكميات كبيرة وتعتبر ركيزة أساسية تقوم عليها الصحة العامة) وإنما أدرجت العلامة الصيدلانية ضمن العلامة التجارية بصفة عامة وتنطبق عليها نفس الأحكام وإذا تم تركيز الدراسة حولها فإنها تخصص لها أحكام العلامة الصناعية بإعتبار هذه الأخيرة نوع من أنواع العلامة التجارية.

أما فيما يخص العلامة التجارية فإن الدول وقعت العديد من الإتفاقيات الدولية تهدف خصيصا إلى حماية العلامة التجارية. وهذه الإتفاقيات جاءت بأحكام مختلفة تتعلق بالعلامة وما هي إلتزامات الدول التي تصادق عليها وعليه سنحاول من خلال هذه الفقرة تحديد الإتفاقيات التي يمكن أن ترتبط مباشرة بعلامة الدواء الجنيس:

³⁸⁹ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق ، ص 271 .

³⁹⁰ -انظر، عدنان غسان برابو ، التنظيم القانوني للعلامة التجارية "دراسة مقارنة" ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الطبعة 1، 2012 ، ص 42 .

1- أهم الإتفاقيات الدولية الخاصة بالعلامة الصناعية.

لقد وقعت الدول على مجموعة مهمة من الإتفاقيات تخص على العموم الملكية الفكرية وطرق حمايتها نظرا للأهمية الإقتصادية التي يمكن الحصول عليها من تلك الحماية. وعلى الخصوص إشملت تلك الإتفاقيات على بنود تتعلق بالعلامة التجارية والعلامة الصناعية وطرق تسجيلها والحماية الواقعة عليها لضمان تواجدها وإستمرارها إلا أن السؤال الذي يطرح هو موقع العلامة الخاصة بالمواد الصيدلانية وبالأخص الدواء الجنيس من تلك الإتفاقيات .

أ- إتفاقية باريس الخاصة بحماية الملكية الصناعية لسنة 1883:

تطبق إتفاقية باريس على الحقوق الفكرية بأوسع معانيها بما فيها العلامات، لذلك تعتبر حجر الزاوية في بناء الحماية الدولية لها. وفيما يخص شروط إيداع العلامات فإن إتفاقية باريس لم تحدد شروط إيداع العلامات وتسجيلها بل تركت تحديد تلك الشروط لكل دولة عن طريق قانونها الوطني(هو ما أكدته المادة 1/6 من إتفاقية باريس) ومع ذلك لا يجوز رفض طلب تسجيل علامة مودعة من قبل أحد رعايا دولة من دول الإتحاد في أية دولة من دول الإتحاد أو إبطال صحتها إستنادا إلى عدم إيداعها أو تسجيلها في دولة المنشأ³⁹¹.

إلا أن تطبيق هذا المبدأ يقتصر على شكل العلامة ولا يمتد إلى الشروط الموضوعية التي يجب توافرها في التشريع الوطني لحماية العلامة. وإذا كانت دول الإتحاد ملزمة بقبول تسجيل أية علامة سبق تسجيلها في البلد المنشأ كمبدأ عام، فإن المادة 6 خامسا(ب) من الإتفاقية ذكرت بعض الإستثناءات على سبيل الحصر بمقتضاها يجوز رفض تسجيل العلامة في دول الإتحاد رغم تسجيلها في البلد الأصلي وهذه الإستثناءات تنحصر في أن تسجيل العلامة من شأنه الإخلال بحقوق المكتسبة للغير في الدولة التي تطلب فيها الحماية (المادة 6 خامسا/1ب من إتفاقية باريس) العلامات

³⁹¹ -انظر، صلاح زين الدين ، المرجع السابق ، ص 285 .

المجردة من أي صفة مميزة أو كان تكوينها قاصرا على إشارات أو بيانات يمكن أن تستعمل في التجارة للدلالة على نوع المنتجات وجودتها أو كميتها أو الغرض منها أو قيمتها أو محل منشأ المنتجات أو زمن الإنتاج أو إذا كانت قد أصبحت شائعة اللغة الجارية أو العادات المشروعة والمستقرة في الدول التي تطلب فيها الحماية(المادة 6 خامسا/2ب من الإتفاقية)، إذا كانت العلامة مخالفة للآداب العامة أو النظام العام ولا سيما إذا كانت من شأنها أن تضلل الجمهور(المادة 6 خامسا/3ب من الإتفاقية)³⁹².

كما نصت الإتفاقية بأنه إذا سجلت العلامة طبقا للأوضاع القانونية في بلدها الأصلي ثم سجلت في دولة أو أكثر من دول الإتحاد فتعتبر كل هذه العلامات الأصلية من تاريخ تسجيلها مستقلة عن العلامة في البلد الأصلي، وهذا معناه أنه إذا إنتهت مدة تسجيل العلامة في إحدى الدول فإن هذا لا يؤدي إلى إنتهاء مدة التسجيل في بقية الدول وأن تجديد تسجيل في إحدى الدول لا يؤدي إلى تجديد التسجيل في جميع البلاد المسجلة فيها العلامة ونفس الشيء بالنسبة لمسألة إلغاء العلامة³⁹³.

ولقد صادقت الجزائر على إتفاقية باريس بموجب الأمر رقم 75-2 المؤرخ في 26 ذي الحجة 1394 الموافق 9 يناير 1975³⁹⁴، أين وافقت على بنود الإتفاقية وتطرقت إلى أحكام العلامة بموجب المادة 6 التي تضمنت سبع فقرات والمادة 7 التي تضمن فقرتين .

³⁹² -انظر، فواز عبد الرحمن علي دوده، الحماية القانونية للعلامة التجارية في الجمهورية اليمنية "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2011، ص 323 .

³⁹³ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق، ص 287 .

³⁹⁴ -انظر، الأمر رقم 75-2 المؤرخ في 26 ذي الحجة 1394 الموافق 9 يناير 1975 يتضمن المصادقة على إتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المبرمة في 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900 وواشنطن في 2 يونيو 1911 ولاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 وأستوكهولم في 14 يوليو 1967 " ج ر ع 10 المؤرخة في 4 فبراير 1975".

ب- إتفاقية مدريد الخاصة بالتسجيل الدولي للعلامات التجارية لسنة 1891. تم التوقيع على إتفاقية مدريد الخاصة بالتسجيل الدولي للعلامات في 14 نيسان 1891 وأصبحت سارية النفاذ في 15 تموز 1892 وقد جرى تعديلها مرات عديدة³⁹⁵.

وباب العضوية في هذه الإتفاقية مفتوح لكل الأطراف في إتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية وهي تعتبر أول إتفاقية تتعامل مع التسجيل الدولي للعلامات، وكان الغرض من هذه الإتفاقية هو تسهيل تسجيل العلامات على المستوى الدولي، التخلص من صعوبات التسجيل الفردي، توفير الرسوم والنفقات والمصاريف، المحافظة على الوقت، توفير الحماية للعلامة على نطاق واسع³⁹⁶.

في سبيل تيسير تسجيل العلامات في جميع الدول الأعضاء للإتحاد الدولي لحماية حقوق الملكية الصناعية وضعت إتفاقية مدريد نظاما للتسجيل الدولي للعلامات بمقتضاه يكون لكل شخص تابع لإحدى الدول المتعاقدة أن يكفل حماية علامته المسجلة في بلده الأصلي في جميع دول الإتحاد، ويتم ذلك بإيداع العلامات المسجلة هذه بالمكتب الدولي لحماية الملكية الصناعية، ويتم الإيداع عن طريق تقديم طلب إلى مكتب الملكية الصناعية في بلد العلامة الأصلي، ومنه فإن التسجيل الوطني للعلامة في البلد المنشأ هو مدخل للتسجيل الدولي للعلامات، فيجب أن تكون العلامة مسجلة محليا لدى مكتب الملكية الصناعية في البلد الأصلي قبل أن يتم تسجيلها دوليا³⁹⁷.

³⁹⁵-لقد تم تعديل هذه الإتفاقية عدة مرات وذلك في بودابست 1900، وفي واشنطن 1911 وفي لاهاي 1925، وفي لندن 1934 وفي نيس 1957 وفي استوكهولم في 1967، وكذلك في سنة 1979 وقد أنشئت هذه الإتفاقية نظاما يمكن بموجبه حماية العلامة في عدد من الدول وذلك من خلال الحصول على تسجيل دولي يكون ساري المفعول في جميع الدول الأعضاء المنظمة للإتفاق والتي طلب المودع حماية العلامة فيها(انظر، عدنان غسان برانبو، المرجع السابق، ص 45).

³⁹⁶ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق، ص 291 .

³⁹⁷ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق، ص 291 .

ولقد إنضمت الجزائر إلى إتفاقية مدريد الخاصة بالتسجيل الدولي للعلامات التجارية لسنة 1891 بموجب الأمر رقم 10-72 المتضمن الإنضمام إلى بعض الإتفاقيات الدولية³⁹⁸.

ج- إتفاق مدريد الخاص بقمع بيانات مصدر السلع الزائفة أو المضلة لسنة 1891.

لقد إنضمت الجزائر إلى هذه الاتفاقية بموجب الأمر رقم 10-72 المؤرخ في 22 مارس 1972 ووافقت على كل أحكامها وبنودها³⁹⁹.

مضمون هذه الاتفاقية هو أن كل السلع التي تحمل بيانا زائفا أو مضللا حول مصدرها ويشار فيه بطريقة غير مباشرة إلى أن إحدى الدول المتعاقدة أو أي مكان فيها هو البلد أو المكان الأصلي لتلك السلع يجب حجزها عند الإستيراد أو حظر إستيرادها أو إتخاذ التدابير والعقوبات الأخرى بهذا الشأن، كما يحضر إستخدام بيانات الدعاية التي قد تخدع الجمهور فيما يخص مصدر السلع عند بيعها أو عرضها للبيع، وهذه الإتفاقية لم تنص على إنشاء إتحاد أو هيئة رئاسية أو ميزانية وهي إتفاقية متاحة لكل الدول طرف في إتفاقية باريس⁴⁰⁰.

د- إتفاق نيس الخاص بتصنيف الدولي للسلع والخدمات لأغراض تسجيل العلامات لسنة 1957 .

هي كذلك إتفاقية صادقت عليها الجزائر بموجب الأمر رقم 10-72 المتضمن الإنضمام إلى بعض الإتفاقيات الدولية.

إن الغرض من هذه الإتفاقية هو إنشاء تصنيف عالمي للعناصر التصويرية أو الرمزية التي تتكون منها العلامات ولا يشمل هذا التصنيف كافة العلامات بل تلك التي تحتوي على عناصر تصويرية أو رمزية فقط، مثل

³⁹⁸ -انظر، الأمر رقم 10-72 المؤرخ في 7 صفر 1392 الموافق 22 مارس 1972 المتضمن الإنضمام إلى بعض الإتفاقيات الدولية" ج ر ع 32 المؤرخة في 21 ابريل 1972 " .

³⁹⁹ -انظر الأمر رقم 10-72 المتضمن الإنضمام إلى بعض الإتفاقيات الدولية .

⁴⁰⁰ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق، ص 300.

النجوم والأشخاص والحيوانات والنباتات... إلخ ومنه يسمح تصنيف العلامات الرمزية بتصنيف كافة العلامات أو أجزاء منها تتكون من شعارات أو تصاميم أو شارات أو صور. وتظهر أهمية ذلك لدى إجراء عملية البحث والتحري بالنسبة للعلامات التي سبق قيدها في السجل وتحتوي عناصر رمزية. كما أن الإلتزام الرئيسي للدول المتعاقدة هو تطبيق التصنيف الدولي الذي أسس بموجب إتفاقية فينا وللدول المتعاقدة الحق بالمشاركة في إتخاذ أي قرار حول إحداث تغييرات في التصنيف الدولي والتي تقرها لجنة خبراء تتمثل فيها كافة الدول المتعاقدة⁴⁰¹.

ه- إتفاق لشبونة الخاص بحماية تسميات المنشأ و تسجيلها دوليا لسنة **1958**:

إن الغرض من هذا الإتفاق هو حماية تسميات المنشأ أي التسمية الجغرافية لأي بلد أو إقليم أو جهة والتي تستخدم للدلالة على أحد المنتجات التي تنشأ في هذا البلد أو الإقليم أو الجهة وتعود نوعيته أو خصائصه كليا أو أساسا إلى البيئة الجغرافية بما في ذلك تلك العوامل طبيعية وبشرية. ويتولى تسجيل هذه التسميات المكتب الدولي للويبو في جنيف بناء على طلب السلطات المختصة في الدولة المتعاقدة المعنية ويبلغ المكتب الدولي للتسجيل للدول المتعاقدة الأخرى⁴⁰².

ولقد إنضمت الجزائر الى هذه الإتفاقية بموجب الأمر رقم 72-10 المتضمن الإنضمام إلى بعض الإتفاقيات الدولية بموجب أحكام المادة الأولى الفقرة الرابعة منه.

و- إتفاقية فينا الخاصة بالتصنيف الدولي للعناصر التصويرية (الرمزية) للعلامات التجارية لسنة (1973).

لقد أنشئ بموجب هذا الإتفاق تصنيف للعلامات التي تتكون من عناصر تصويرية أو تحتوي عليها، ويتعين على المكاتب المختصة في الدول

⁴⁰¹ -انظر، نفس المرجع ، ص 302.

⁴⁰² -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق ، ص 303.

المتعاقد أن تبيّن رموز التصنيف المناسبة في كل المستندات والمنشورات الرسمية المتعلقة بتسجيل هذه العلامات وتجديدها فالغاية من هذه الإتفاقية هي إنشاء تصنيف عالمي للعناصر التصويرية أو الرمزية التي تتكون منها العلامة التجارية ولا يشمل هذا التصنيف كافة العلامات التجارية بل تلك العلامات التي تحوي على عناصر تصويرية أو رمزية فقط . ومثال على هذه العناصر التصويرية: النجوم، الأشخاص، النباتات إلخ⁴⁰³.

ز-بروتوكول إتفاق مدريد الخاص بالتسجيل الدولي للعلامات التجارية لسنة **1989** .

شكّل غياب بعض الدول الرئيسية عن إتفاقية مدريد في ميدان العلامات التجارية بما فيها الولايات المتحدة والمملكة المتحدة واليابان مشكلة حقيقية وتحاول منظمة الملكية الفكرية العالمية أن تجد حلا حيث إنعقدت عدة محاولات لإيجاد نظام جديد حول التسجيل العالمي للعلامات التجارية. ففي سنة 1989 عقد في مدريد وبتنظيم وإشراف من منظمة الملكية الفكرية العالمية (الويبو) المؤتمر الدبلوماسي لإنجاز بروتوكول لإتفاقية مدريد حول التسجيل العالمي للعلامات وقد تبني المؤتمر بالإجماع في البروتوكول ملحق لإتفاقية مدريد بخصوص التسجيل العالمي للعلامات، ولقد تضمن هذا الملحق مستجدات رئيسية نذكر منها :

-أنه يجوز لمودع الطلب ألا يستند في الطلب الذي يقدمه للحصول على التسجيل الدولي إلى تسجيل علامته في مكتب المنشأ الوطني فحسب بل كذلك إلى أي طلب للتسجيل الوطني يقدمه إلى ذلك المكتب .

-يجوز لكل طرف متعاقد ينشد موضوع الطلب حماية علامته في أراضيه أن يعلن خلال 18 شهرا وحتى لمدة أطول في حالة الإعتراض أنه لا يمكن منح الحماية للعلامة في أراضيه.

-يجوز لمكتب كل طرف متعاقد أن يحصل مبلغا أكبر للرسوم مما هو منصوص عليه في إتفاقية مدريد .

⁴⁰³ -انظر، نفس المرجع، ص 304 .

-يجوز تحويل أي طلب تسجيل دولي ثم رفضه أو بطلانه بعد تسجيله خلال خمس سنوات من تاريخ التسجيل الدولي إلى طلبات وطنية تستفيد من تاريخ إيداعه ومن تاريخ أولويته إن وجد⁴⁰⁴.

ح- معاهدة قانون العلامة التجارية لسنة 1994 :

بإستقراء نصوص المعاهدة نجد أن الإجراءات الواجب إتباعها عند تسجيل العلامة لدى مكتب تسجيل العلامات التجارية هي عبارة عن ثلاث مراحل: المرحلة الأولى تستوجب تضمين طلب التسجيل مجموعة البيانات المتعلقة بالموذج وكذا المعلومات المتعلقة بالعلامة والسلعة وإعلان نية الإنتفاع بها ولا يجوز للمتعاقد المطالبة بأي شيء خلاف ما تسمح المعاهدة المطالبة به، أما المرحلة الثانية فمن الإجراءات الخاصة بالعلامة والمشمول بالمعاهدة التغييرات في الأسماء أو العناوين وفي ملكية التسجيل، وقد وضعت هذه المعاهدة قائمة حصرية بالمقتضيات التشكيلية المسموح بها بأكثر من طلب أو تسجيل واحد للعلامات ، و المرحلة الثالثة فهي مرحلة التمديد حيث تنص المعاهدة على أن التوكيل الرسمي قد يتعلق بعدة طلبات أو تسجيلات تخص مالك العلامة ذاته وتنص على ضرورة قبول الإستمارات المرفقة بالمعاهدة دون إقتضاء أي إجراءات شكلية أخرى⁴⁰⁵.

إن الغرض من هذه المعاهدة هو تبسيط الأنظمة الوطنية والإقليمية لتسجيل العلامات التجارية ويتم ذلك بتبسيط الإجراءات وتنسيقها وبإزالة العقبات، مما يجعل الإجراء أضمن لأصحاب العلاقات وممثلهم، وتتعلق أغلبية أحكام هذه المعاهدة بالإجراء المباشر لدى مكتب تسجيل العلامات التجارية والذي يمكن تقسيمه إلى مراحل هي التسجيل والتغييرات بعد التسجيل والتجديد⁴⁰⁶.

⁴⁰⁴ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق ، ص 308 .

⁴⁰⁵ -انظر، عماد الدين محمود سويدات، الحماية المدنية للعلامات التجارية، دار الحامد للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة 01 ، 2012 ، ص 154 .

⁴⁰⁶ -انظر، صلاح زين الدين، المرجع السابق ، ص 310 .

ط- إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريس) لسنة 1994:

لم تخرج هذه الإتفاقية عن الإيطار العام للإتفاقيات الدولية بشأن الحقوق الفكرية على وجه العموم إذ لم تمس لا بالتغيير أو بالإلغاء ما ورد في تلك الإتفاقيات بل قد أكدت على ما جاء في إتفاقية باريس وإتفاقية برن وأضافت إلى ذلك إلتزامات جديدة متعلقة بكافة جوانب الحقوق الفكرية موزعة في 73 مادة وقع نصيب العلامات التجارية في 7 مواد منها و هي المواد من 15 الى 21 .

إن إتفاقية ترييس عدلت وطورت ما تضمنته إتفاقية باريس للملكية الصناعية فيما يتعلق بالعلامات التجارية وهذا من عدة جوانب أهمها أنها إتخذت خاصية التمييز كأساس تقوم عليه العلامة التجارية، كما نصت على عدم إعتبار الإستخدام الفعلي للعلامة شرطا للتقدم بطلب تسجيلها أو رفض هذا الطلب لعدم الإستخدام ، كما نصت على عدم إعتبار طبيعة السلعة التي يراد إستخدام العلامة التجارية بشأنها عقبة تحول دون تسجيلها .و بينت أيضا الإتفاقية على نشر كل علامة إما قبل تسجيلها أو بعده فورا مع منح فرصة معقولة لتقديم إلتماسات بإلغاء التسجيل⁴⁰⁷ .

2-مكانة علامة الدواء الجنيس من الإتفاقيات .

من إستقراء كل هذه الإتفاقيات نجد أنها لم تتطرق إلى علامة الدواء الجنيس ولا حتى على علامات المنتجات الصيدلانية، بل أنها تطرقت للعلامات بصفة عامة، و ما يمكن ملاحظته أن كل إتفاقية جاءت بإضافة فيما يخص العلامة وهذا نتيجة للإشكالات اليومية والمنازعات التي تطرحها العلامات بمرور الوقت، وما يمكن إستنتاجه أن كل هذه الإتفاقيات يمكن أن تستغل دوليا وكذا داخليا لحماية علامة الدواء الجنيس والمحافظة على تواجدتها وإحترامها بين الدول التي صادقت على تلك الإتفاقيات ،بالإضافة

⁴⁰⁷ -انظر، عماد الدين محمود سويدات، المرجع السابق ، ص 161 .

إلى أن هذه الأخيرة تعتبر من الوسائل التي تستعمل لحماية العلامة الدواء الجنييس .

ثانياً: تسجيل العلامة الصيدلانية المتعلقة بالدواء الجنييس وفقاً للقانون الجزائري.

يعتبر تسجيل العلامة شرط أساسي للحفاظ عليها وحمايتها. وجل التشريعات ركزت على تسجيل العلامة نظراً لأهميتها الاقتصادية، وفي المجال الدواء فإن الدواء الجنييس ونظراً للصعوبات التي يواجهها جراء المنافسة الكبيرة من كبرى المخابر والمؤسسات الصيدلانية العالمية من جهة وأن العلامة الصيدلانية هي الوحيدة التي تكفل حمايته داخل الدولة و دولياً فإن تسجيل العلامة الصيدلانية يعتبر أمر مهم وأساسي يجب احترامه .

1- الشروط الموضوعية في علامة الدواء الجنييس .

حتى تكون العلامة الخاصة بالدواء الجنييس قانونية وبالتالي محمية يجب أن تكون مميزة وأن لا تكون مخالفة للنظام العام والأداب العامة وهناك شرط التمثيل الخطي :

أ- شرط التمييز في علامة الدواء الجنييس ⁴⁰⁸:

فعلامة الدواء الجنييس يجب أن تكون متميزة عن العلامات الأخرى حتى يمكن تفرقتها عن مختلف العلامات الأخرى، والسبب في ذلك هو أن سقوط براءة الاختراع عن الدواء الأصلي وتصبح بذلك ملكاً عاماً فإن أي شركة صيدلانية يحق لها إنتاج ذلك الدواء في شكل جنييس ولا يمكن حرمانها من ذلك بحجة الأسبقية إلى ذلك الدواء، وبالتالي فإن العلامة الصيدلانية هي التي تعطينا نوعاً من التفرقة بين الشركات والمؤسسات الصيدلانية المنتجة للدواء الجنييس.

⁴⁰⁸ - أكدت على هذا الشرط لأحكام المادة 1/2 من الأمر 03-06 المتعلق بالعلامة والتي نصت على :
"....التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلع وخدمات غيره".

إن الحكمة من هذا الشرط أنه حتى تحقق العلامة الغاية منها في تمييز المنتجات والسلع والخدمات وحتى تحمي صاحبها من منافسة الآخرين يجب أن تكون مميزة⁴⁰⁹.

والقانون الجزائري لما إشتراط أن تكون العلامة مميزة لم يقصد بهذا الشرط أن تتضمن العلامة شيئاً أصيلاً مبتكراً لم يكن موجوداً من قبل، وإنما أن تكون مميزة بما يجعلها قابلة للتمييز عن غيرها من العلامات لمنع حصول اللبس لدى المستهلكين. فيمكن أن تكون تسمية بسيطة كافية لأن تؤدي الغرض من العلامة، إذا كانت تسمح بتمييز السلع عن غيرها المشابهة لها⁴¹⁰.

ويقصد بالتمييز أن تتصف العلامة بطبيعة ذاتية تميزها وتمنع من الخلط بغيرها وتجعل من اليسير معرفتها، وذلك لأن الأهمية في العلامة لا تكمن في الشكل والدلالة الداخلة في تكوينها وإنما تكمن في الشكل الفارق المميز الذي به يمكن أن يعتبر العلامة ويمكن تسجيلها وتكتسب الحماية القانونية⁴¹¹.

ب- شرط جدة علامة الدواء الجليس.

يعتبر شرط الجدة من أهم الشروط اللازمة توفرها في العلامة، ويقصد بها أن تكون العلامة جديدة لم يسبق إستعمالها من قبل شخص آخر⁴¹². وتعتبر العلامة جديدة إذا توافر فيها عنصراً مميزاً على الأقل، وتعتبر فاقدة لشرط الجدة إذا ما ثبت أن أحد الأشخاص قام بإستعمالها أو تسجيلها لتمييز منتجاته أو بضاعته أو خدماته، فإذا ما ثبت ذلك فإنه يمتنع على غيره إستعمال أو تسجيل تلك العلامة وإلا وقع تحت طائلة المسؤولية، كما أن

⁴⁰⁹ -انظر، القليوبي سميحة، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1996، ص 296 .
⁴¹⁰ -انظر، وليد كحول، المسؤولية القانونية عن جرائم التعدي على العلامات في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2014-2015، ص 28 .

⁴¹¹ -انظر، خالد محمد سعد الرشيد، الحماية الجنائية للعلامات التجارية في النظام السعودي "دراسة نظرية و تطبيقية"، رسالة ماجستير في قسم العدالة الجنائية، تخصص التشريع الجنائي الإسلامي، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، 2003، ص 54 .

⁴¹² -انظر، خالد محمد سعد الرشيد، المرجع السابق، ص 57 .

الجدة المطلوبة هي ليست الجدة المطلقة بل الجدة النسبية في خلق وإبتكار العلامة من أجل تطبيقها على السلع وعدم إستعمالها من جانب تاجر منافس لتمييز سلع أو خدمات شبيهة أو مماثلة ويترتب على ذلك أن العلامة تعتبر جديدة حتى ولو سبق إستعمالها على نوع آخر من السلع⁴¹³.

إن المشرع الجزائري لم يشترط شرط الجدة صراحة في الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات لكن يمكن إستنباطه من خلال أحكام المادة 9/7 من الأمر التي نصت على: "تستثنى من التسجيل (9) الرموز المطابقة أو المشابهة لعلامة كانت محل طلب تسجيل أو تسجيل يشمل سلعا أو خدمات مطابقة أو مشابهة لتلك التي سجلت من أجلها علامة الصنع أو العلامة التجارية إذا كان هذا الإستعمال يحدث لبسا .

تطبق أحكام هذه الفقرة أيضا على العلامات التي إنتهت فترة حمايتها منذ سنة أو أكثر قبل تاريخ إيداع طلب تسجيلها أو على العلامات الجماعية التي إنتهت فترة حمايتها منذ ثلاث سنوات أو أكثر قبل هذا التاريخ " .

أي بمفهوم المخالفة يتم تسجيل الرموز غير المطابقة ولا المشابهة لعلامة كانت محل طلب تسجيل، بمعنى أنه لا يقبل بعلامة ليست جديدة عن تلك التي تم إيداع طلب تسجيلها، ومن باب الأولى تلك التي تم تسجيلها والتي تتمتع بحماية قانونية، فالجدة نسبية في مجال العلامات، والمقصود هنا ليس الجدة في إنشاء أو خلق العلامة وإبتكارها كما هو الشأن في مجال براءة الإختراع و كذلك الرسوم و النماذج الصناعية، لكن الجدة المطلوبة هنا هي الجدة في الإستعمال، والتي يجب أن تمنع اللبس والتضليل بالنسبة للمستهلكين بمعنى أن لا يكون عليها أي حق من أي منافس في نفس مجال أو ميدان النشاط حتى تعتبر علامة جديدة، وتستثنى العلامات

⁴¹³ -انظر، إيناس مازن فتحي الجبارين، الحماية المدنية للعلامة التجارية غير المسجلة وفقا للقوانين الاردنية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الاوسط، الاردن، 2010، ص

المشهوره لأنها تخص بحماية دولية و وطنية دون أن تكون مسجلة أو مودعة⁴¹⁴.

ج- شرط مشروعية علامة الدواء الجنييس :

يقصد بالمشروعية في العلامة أن لا تكون العلامة مخالفة للقانون أو النظام العام والآداب العامة⁴¹⁵، ولقد نصت جل التشريعات على ضرورة ألا تنطوي العلامة على عناصر تثير اللبس أو التي بإمكانها أن تؤدي بالمستهلك إلى الخلط حول العناصر الخاصة بالمنتوج أو السلعة بين علامة أو أخرى، فأشارت التشريعات المقارنة على أنه لا يجوز تسجيل علامة مخالفة للقانون وللنظام العام والأخلاق الحسنة⁴¹⁶.

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى شرط النظام العام والآداب العامة بموجب أحكام المادة 4/7 من الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات والتي نصت على :

"تستثنى من التسجيل :

4) الرموز المخالفة للنظام العام أو الآداب العامة والرموز التي يحظر إستعمالها بموجب القانون الوطني أو الإتفاقيات الثنائي أو المتعددة الأطراف التي تكون الجزائر طرف فيها".

فيجب أن تكون العلامة مشروعة وذلك بأن تكون غير مخالفة لنص قانوني أو للنظام العام والآداب العامة، لأن العلامة المشكلة من شعار هدام أو رسم بذيء مخل للحياء لا يمكنها الإستفادة من الحماية القانونية⁴¹⁷.

⁴¹⁴ -انظر، رمزي حوحو ، كاهنة زاوي، التنظيم القانوني للعلامات في التشريع الجزائري، مجلة المنتدى القانوني، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد 5 ، 2006 ، ص 38 .

⁴¹⁵ -انظر، محمود احمد عبد الحميد مبارك، العلامة التجارية وطرق حمايتها، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين، 2006، ص 32 .

⁴¹⁶ -انظر، زواني نادية، حماية الملكية الفكرية من التقليد والقرصنة "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون، كلية الحقوق، جامعة بن يوسف بن خدة، الجزائر ، 2012-2013 ، ص 357 .

⁴¹⁷ -انظر، نعمان و هيبه، إستغلال حقوق الملكية الصناعية والنمو الاقتصادي، رسالة ماجستير في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2009-2010، ص 29 .

ونفس الشيء بالنسبة للعلامات التي تم قيدها قبل يوليو 2003 والتي مازالت تخضع لبعض أحكام 66-57 فإنها تخضع لمبدأ المشروعية بموجب أحكام المادة 4 التي نصت :

"لا يمكن أن تعتبر علامة ولا أن تكون جزء من علامات التي يخالف إستعمالها النظام العام والآداب العامة والأخلاق الحسنة وكذا العلامات الآتية : علائم الشرف، الرايات والرموز الأخرى لإحدى الدول، الصלבان الحمراء والأهلة الحمراء، الدمغات الرسمية لمراجعة وضمان المعادن الثمينة وكذلك كل تقليد للعلامات المتعلقة بشعارات الأشراف".

وفكرة النظام العام والآداب العامة هي فكرة نسبية تختلف من مجتمع إلى آخر ومن نظام قانوني إلى آخر، فالتاجر أو مقدم الخدمة الأجنبي يمكن أن يصطدم برفض تسجيل علاماته في الجزائر حتى وإن كان قانون الدولة التي ينتمي إليها يجيز تسجيلها كعلامة، بل حتى وإن سبق وأن سجلها في بلده الأصلي كون ذلك يصطدم بقواعد النظام العام بالجزائر⁴¹⁸. كما أكدت المادة 1/13 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المحدد لكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها⁴¹⁹ على: "تخضع التسجيلات الدولية للعلامات الممتدة إلى الجزائر في إطار الإتفاقات الدولية التي إنضمت إليها الجزائر إلى الفحص التلقائي بهدف التحقق من أنها غير مستثناة من التسجيل لسبب أو عدة أسباب من أسباب الرفض المذكورة في المادة 7 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق 19 يوليو 2003".

⁴¹⁸ -انظر، ميلود سلامي، المرجع السابق ، ص 79 .
⁴¹⁹ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المؤرخ في 26 جمادى الثانية 1426 الموافق 2 غشت 2005 يحدد كيفيات إيداع العلامات وتسجيلها "ج ر ع 54 المؤرخة في 7 غشت 2005" المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 08-346 المؤرخ في 26 شوال 1429 الموافق 26 أكتوبر 2008 "ج ر ع 63 المؤرخة في 16 نوفمبر 2008".

د- شرط التمثيل الخطي لعلامة الدواء الجنييس:

شرط التمثيل الخطي أكد عليه المشرع بموجب أحكام المادة 1/2 من الامر 06-03 المتعلق بالعلامات وهذا عند تعريفه للعلامة أين إعتبر العلامة رمز يكون قابل للتمثيل الخطي.

إن التشريع الجزائري يشترط إذا كانت العلامة التجارية مكونة من كلمات أن تكون مكتوبة سواء باللغة العربية لوحدها أو مقترنة بلغة أجنبية. و أن تكون اللغة العربية أكثر وضوحا إلى جانبها اللغة الأجنبية. و كان على المشرع أن يشترط ضرورة كتابة العلامة باللغة العربية و في حالة ما إذا كانت العلامة مكتوبة بغير اللغة العربية أن يشترط على الأقل ترجمتها إليها كون العربية هي اللغة الرسمية في الجزائر⁴²⁰.

2- الشروط الشكلية المتعلقة بالدواء الجنييس:

إن الشروط الموضوعية المذكورة أعلاه لا تكفي وحدها لقيام العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس وتخضع لحماية قانونية بل لابد من توافر شروط شكلية لها نفس الأهمية مثل الشروط الموضوعية بل منطوقا أكثر أهمية منها كون هذه الشروط الشكلية تضمن وجود العلامة في أرض الواقع وثبتت علاقتها بالدواء الجنييس ونذكر هذه الشروط كما يلي :

أ- مصلحة تسجيل العلامة الخاصة بالدواء الجنييس.

إن تسجيل العلامة الصيدلانية يجب أن يكون أمام جهة إدارية مختصة قانونا وعلى هذا الأساس وضع المشرع الجزائري المعهد الوطني للملكية الصناعية والذي يختص بتسجيل العلامات، وتم إنشاء هذا المعهد بموجب المرسوم التنفيذي رقم 68-98 المتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي⁴²¹.

⁴²⁰ -انظر، ميلود سلامي، المرجع السابق ، ص 77 .

⁴²¹ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 68-98 المؤرخ في 24 شوال 1418 الموافق 21 فبراير 1998 يتضمن انشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي " ج ر ع 11 المؤرخة في 1 مارس 1998 " .

ولقد سبق هذا المعهد معهد آخر وگّلت له مهمة تسجيل العلامة وهو المعهد الجزائري للتوحيد الصناعي والملكية الصناعية الذي وضع بموجب الأمر رقم 62-73⁴²²، قبل إستبداله وحتى هذا المعهد سبقه مكتب كان مختص بتسجيل العلامات كذلك وهو المكتب الوطني للملكية الصناعية الذي أنشأ بموجب المرسوم رقم 63-248⁴²³.

ما يمكن ملاحظته من خلال المرسومين والأمر أنهم لم يتطرقوا إلى العلامة الصيدلانية أو العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس بل تم تعميم العلامة بصفة عامة إلا أنه يمكن إستنتاج أن المعهد مختص كذلك بتسجيل العلامة الصيدلانية وهذا من تكوين مجلس إدارة المعهد كون بالرجوع إلى أحكام المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 68-98 يتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي نجد أنها نصت على أعضاء مجلس الإدارة الخاص بالمعهد الوطني للملكية الصناعية وهذا كل حسب إختصاصه والقطاع الذي يمثله ونجد من بينهم ممثل الوزير المكلف بالصحة العمومية أين هذا الأخير يمثل وزير الصحة العمومية في هذا المعهد من حيث جميع الإختصاصات التي وكلت لوزير الصحة بما فيه قطاع الأدوية وبالتالي فإن ممثل وزير الصحة يختص بدراسة طلب تسجيل علامة صيدلانية على مستوى معهد الوطني للملكية الصناعية ونفس الشيء تطرق إليه المشرع بموجب الأمر رقم 62-73 قبل إلغائه.

ولقد أسند المشرع الجزائري عدة مهام للمعهد الوطني للملكية الصناعية خصوصا ما هو متعلق بالعلامة الصيدلانية، أين نجد أنه بموجب المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 68-98 يتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي حل المعهد محل المركز الوطني للسجل التجاري في أنشطته المتعلقة بالعلامات وبالتالي حوّل الأنشطة

⁴²² -انظر الجريدة الرسمية العدد95 المؤرخة في 27 نوفمبر 1973 .

⁴²³ -انظر الجريدة الرسمية الصادرة بتاريخ 16 جويلية 1963 .

الرئيسية والثانوية المرتبطة بالعلامات التي يحوزها أو يسيرها المركز الوطني للسجل التجاري إلى المعهد الوطني للملكية الصناعية⁴²⁴.

كما أكدت المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 68-98 على أنه وفي إطار مهام الموكلة إلى المعهد أن يقوم بدراسة طلبات إيداع العلامات ثم يقوم بنشرها⁴²⁵.

ب- إجراءات تسجيل العلامة الدواء الجنيس .

إن تسجيل علامة الدواء الجنيس كما تم ذكره تسند إلى المعهد الوطني للملكية الصناعية وهذا الأخير يفرض مجموعة من الإجراءات يجب إتباعها حتى تتحصل العلامة على سند قانوني يثبتها ويحميها وهي كما يلي :

ب-1: إيداع طلب تسجيل العلامة الخاصة بالدواء الجنيس.

وهو يعتبر أول إجراء يجب إحترامه فيما يتعلق بتسجيل العلامة، ولقد أكدت المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المحدد لكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها طريقة إيداع العلامات وتسجيلها أين نصت على: "يتم إيداع طلب تسجيل العلامة مباشرة لدى المصلحة المختصة في المادة 2 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو 2003 والمذكور أعلاه أو يرسل إليها عن طريق البريد أو بأية وسيلة أخرى مناسبة تثبت الإستلام:

-تسلم أو ترسل إلى المودع أو وكيله نسخة من طلب التسجيل تحمل تأشيرة المصلحة المختصة وتتضمن تاريخ وساعة الإيداع ."

ويجب أن يحرر الطلب على النموذج الذي تسلمه المصلحة المختصة ويشترط أن يحتوي على بيانات إجبارية منها خاصة، إسم المودع وعنوانه،

⁴²⁴ -انظر المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 68-98. يتضمن انشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي.

⁴²⁵ -انظر المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 68-98. يتضمن انشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي.

بيان السلع أو الخدمات التي تنطبق عليها العلامة أو الأصناف المقابلة للتصنيف المحدد قانوناً⁴²⁶.

كما بينت المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كفاءات إيداع العلامات وتسجيلها محتوى طلب تسجيل العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس و التي نصت على :

"تطبيقاً للمادة 13 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق 19 يوليو 2003 والمذكور أعلاه يتضمن طلب تسجيل العلامة ما يأتي :

1- طلب تسجيل يقدم في الإستمارة الرسمية يتضمن إسم المودع وعنوانه الكامل.

2- صورة من العلامة على أن لا يتعدى مقاسها الإيطار المحدد لهذا الغرض في الإستمارة الرسمية وإذا كان اللون عنصراً مميزاً للعلامة ويشكل ميزة للعلامة على المودع أن يرفق الطلب بصور ملونة للعلامة.

3- قائمة واضحة وكاملة للسلع والخدمات.

4- وصل يثبت دفع رسوم الإيداع والنشر المستحقة.

ويعتبر تاريخ الإيداع هو تاريخ إستلام المصلحة المختصة الطلب المذكور أعلاه " .

ب-2: فحص ملف إيداع علامة الدواء الجنييس.

وهي مرحلة يتم من خلالها دراسة الملف أمام جهة أو مصلحة مختصة، وهو إجراء يشتمل على مرحلتين متتابعتين أكد عليهما المشرع أين يكون

⁴²⁶ -انظر، فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، الحقوق الفكرية، ابن خلدون للنشر والتوزيع، وهران، 2003 ، ص 234 .

الفحص الأول فحص شكلي للإيداع أما الفحص الثاني يكون فحص من حيث
المضمون⁴²⁷ .

⁴²⁷ - ولقد أكد المشرع الجزائري على الفحص الشكلي بموجب أحكام المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المحدد لكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها والتي نصت على: "تفحص المصلحة المختصة ما إذا كان الإيداع يستوفي الشروط المحددة في المواد من 4 إلى 7 أعلاه .

عند عدم إستيفاء الإيداع لهذه الشروط، تطلب المصلحة المختصة من المودع تسوية طلبه في أجل شهرين ويمكن تمديد هذا الأجل، عند الإقتضاء لنفس المدة بناء على طلب معلل من صاحب الطلب.

في حالة عدم التسوية في الآجال المحددة ترفض المصلحة المختصة طلب التسجيل.

وفي حالة رفض الطلب لا تسترد الرسوم المدفوعة".

أما فيما يخص فحص الإيداع من حيث المضمون فتضمنته المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 أين نصت على: "إذا تبين من الفحص الشكلي أن الإيداع إستوفى الشروط المطلوبة في المواد 4 إلى 7 أعلاه تبحث المصلحة المختصة عما إذا لم تكن العلامة المودعة مستثناة من التسجيل لسبب أو عدة أسباب من أسباب الرفض المنصوص عليها في المادة 7 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو 2003 والمذكورة أعلاه " .

المطلب الثاني: الحماية القانونية للعلامة الخاصة بالدواء الجنيس .

في هذا المطلب سنحاول تحديد أهم الإجراءات المتبعة لحماية العلامة الصناعية مدنيا أين سنركز على التشريع الجزائري ونقوم بإسقاط تلك الحماية على العلامة الخاصة بالدواء الجنيس .

وعليه سنقسم هذا المطلب إلى فرعين يتعلق الأول بالإجراءات التحفظية التي يمكن أن تتخذ فيما يخص العلامة الصناعية ونتطرق في الفرع الثاني إلى الدعوى الموضوعية أين سنعالجها فقط من جانب الدعوى المدنية ونترك الدعوى الجزائية عند التحدث عن حماية الدواء الجنيس الجزائية في الفرع الثاني .

الفرع الأول: الإجراءات التحفظية لحماية علامة الدواء الجنيس .

يتعين على مالك العلامة المسجلة أو وكيله فور علمه بوجود تعدي على علامته أن يبادر دون إهمال إلى إتخاذ نوعين من الإجراءات أولية أمام إدارة الجمارك وإجراءات تبعية أمام الجهة القضائية المختصة⁴²⁸.

أولا: الإجراءات الجمركية على علامة الدواء الجنيس المقلدة .

إن مهام إدارة الجمارك معقدة كثيرا خصوصا في الميدان أين يتحرون السلع المقلدة التي تدخل التراب الوطني. وتلعب الخبرة التي إكتسبوها في مسيرتهم دورا مهما في إكتشاف التقليد من الأصلي إلا أنه فيما يخص المنتجات الصيدلانية فهو من الأمور الصعبة لنقص الخبرة في ذلك. وتتعدد الأمور أكثر إذا كانت العلامة الخاصة بالدواء الجنيس هي المقلدة ولهذا وضع التشريع الجزائري مجموعة من الإجراءات تستعمل لضبط ذلك الدواء الجنيس الثابت أن علامته مقلدة .

لقد وضع المشرع الجزائري بين يدي مالك علامة الدواء الجنيس وسيلة بموجبها يقوم بإخطار مديرية الجمارك عن وجود دواء جنيس يحمل علامة

⁴²⁸ -انظر، عجة الجيلالي، منازعات العلامات الصناعية والتجارية، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، العدد 01، 2009، ص 270 .

مقلدة، يكون هذا الإخطار بتقديم طلب خطي إلى المديرية العامة للجمارك يطلب تدخل عناصر الجمارك من أجل حجز دواء جنيس يحمل علامة صيدلانية مقلدة ومنع توزيعها على الصيدليات أو المستشفيات .

وتجد هذه الإجراءات أساسها القانوني في عدة مواد قانونية والتي تتمثل في المادة 22 من قانون الجمارك رقم 79-07 المعدل والمتمم بقانون رقم 12-07⁴²⁹، والتي تحظر من إستيراد وتصدير السلع المقلدة التي تمس بحق الملكية الفكرية والتي من بينها تقليد العلامة. كما نصت المادة 22 مكرر⁴³⁰ من نفس القانون على أنه تكون السلع المشبوهة بالتقليد محل التعليق من رفع اليد أو محل حجز في عدة حالات منها إذا تم التصريح بها لوضعها للإستهلاك. ومن جهة أخرى أعطى القانون لصاحب حق الملكية الفكرية الذي يثبت المساس بحقه أن يلجأ إلى مختلف الوسائل القانونية لوضع حد لهذا الإعتداء بالإضافة إلى أن مديرية الجمارك يمكنها أن تتخذ تدابير الضرورية للسماح بإتلاف البضائع الثابت أنها مقلدة أو أي تدبير يمنع صاحبها من الإستفادة إقتصاديا وماليا⁴³¹.

وهذا معناه أن مديرية الجمارك يمكنها أن تتدخل في أية حالة ثبت فيها أن دواء جنيس يحمل علامة مقلدة وفقا للمادة 22 من قانون الجمارك أن تقوم بتعليق رفع اليد أو يكون محل الحجز كون أن المادة 22 مكرر من نفس القانون ذكرت عدة حالات منها التصريح بالإستهلاك والهدف من الأدوية الجنيسة هو إستهلاكها .

ونظرا لأهمية هذا الإجراء بالنسبة لصاحب علامة الدواء الجنيس المقلدة وضع المشرع الجزائري قرار يفسر طريقة تطبيق المادة 22 من قانون

⁴²⁹-تنظر، المادة 22 من قانون الجمارك .

⁴³⁰ -انظر، المادة 22 مكرر من قانون الجمارك .

⁴³¹ -انظر، المادة 22 مكرر 2 من نفس القانون .

الجمارك وهو القرار المؤرخ في 15 يوليو 2002 المحدد لكيفيات تطبيق المادة 22 من قانون الجمارك المتعلقة بإستيراد السلع المزيفة⁴³².

إن أهم ما يمكن إستنباطه من هذا القرار هو الحق الذي خوله لمالك العلامة المتعلقة بالدواء الجنيس والتي تم تقليدها في التدخل أمام مصالح الجمارك من أجل التحرك ووضع حد لهذا الإعتداء ويكون ذلك بموجب تقديم طلب وفقا لما تقتضيه أحكام المادة 04 من القرار المبين أعلاه⁴³³.

فمن خلال هذه المادة والمواد الأخرى التي تلتها والتي تضمنها القرار فإنه في حالة ما إذا تم إستيراد دواء جنيس يحمل علامة صيدلانية مقلدة فإنه يمكن لصاحب هذه العلامة إخطار مصالح الجمارك بتقديم طلب للحجز أو إتخاذ أي إجراء مناسب لمنع دخول هذا الدواء الجنيس أين يجب أن يشمل

⁴³² -انظر القرار المؤرخ في 4 جمادى الأولى 1423 الموافق 15 يوليو 2002 يحدد كيفيات تطبيق المادة 22 من قانون الجمارك المتعلقة بإستيراد السلع المزيفة " ج ر ع 56 المؤرخة في 2002/08/18 ".
⁴³³ - نصت المادة 4 من القرار المبين أعلاه على: "1- يمكن مالك الحق إيداع طلب خطي لدى المديرية العامة للجمارك يلتزم فيه تدخل إدارة الجمارك عندما تكون السلع في إحدى الحالات المذكورة في المادة الأولى أعلاه .

2- يجب أن يحتوي الطلب على ما يأتي :-وصفا دقيقا بما فيه الكفاية للسلع للتمكن من التعرف عليها .-بيان يثبت أن صاحب الطلب هو مالك الحق بالنسبة للسلع المعنية .

كما يجب على مالك الحق زيادة على ذلك تقديم كل المعلومات الأخرى اللازمة التي يحوزها حتى يتسنى للمديرية العامة للجمارك إتخاذ القرار عن دراية دون أن تشكل هذه المعلومات شرطا في عملية قبول الطلب .

وتتعلق هذه المعلومات لا سيما بما يأتي :-مكان وجود السلع أو وجهتها المقرر.

-تعيين الإرسال أو الطرود .-تاريخ وصول السلع أو خروجها المقرر .-وسيلة النقل المستعملة .-هوية المستورد أو الممون أو الحائز .

3- يجب أن تبين في الطلب مدة الفترة الزمنية التي يطلب خلالها تدخل إدارة الجمارك ويتعين على مالك الحق أن يعلم المديرية العامة للجمارك خلال هذه الفترة الزمنية في حالة ما إذا لم يسجل حقه بشكل صحيح أو في حالة إنتهاء صلاحيته .

4-المديرية العامة للجمارك هي وحدها المؤهلة لإستقبال الطلب المذكور في هذه المادة ودراستها".

هذا الطلب مجموعة من الوثائق أهمها أن العلامة الخاصة بصاحب الطلب مسجلة وأن العلامة المستوردة مقلدة .

وهنا تتخذ مديرية الجمارك الإجراءات المناسبة لذلك بحجزها وأخذ عينات للتحقق من حالة التقليد وتحرير مختلف المحاضر في ذلك ضد مرتكب التقليد ويتم بموجب هذه الحالة إحالة الملف أمام القضاء والحصول على ترخيص لإتلاف تلك السلع أو منعها من التسويق.

كما يمكن لمالك العلامة بناء على أحكام المادة 11 من نفس القرار أن يضطلع بإخطار الهيئة القضائية المؤهلة للبت في المضمون وإعلام مكتب الجمارك المؤهل فوراً بالإجراءات التحفظية المتخذة .

ثانياً : الإجراءات القضائية على علامة الدواء الجنييس المقلدة .

إن الإجراءات الجمركية السابق ذكرها ما هي إلا مرحلة أولى متخذة ضد تقليد العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس ويجب على مالك العلامة المسجلة قبل إنتهاء فترة الحجز الجمركي أن يستصدر أمراً بالحجز الوصفي يوقعه رئيس المحكمة على ذيل العريضة يتضمن تمكين مالك العلامة من الإستعانة بخبير للقيام بوصف دقيق للسلع التي يزعم أن وضع العلامة عليها قد ألحق به ضرر وعندما يتأكد الحجز يمكن أن يأمر القاضي المدعي بدفع كفالة⁴³⁴.

وهو ما أكدته أحكام المادة 34 من قانون العلامة. ويعتبر هذا الحجز باطلا بقوة القانون إذا لم يلتمس المدعي الطريق المدني أو الجزائي خلال مدة شهر⁴³⁵.

ولهذا الغرض أجاز المشرع الجزائري الحجز التحفظي كإجراء من الإجراءات التي تستعمل لوقف الضرر إلى حين الفصل في موضوع الدعوى وهو ما ورد بموجب أحكام المادة 650 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية التي

⁴³⁴ - عجة الجيلالي، منازعات العلامات الصناعية والتجارية، مجلة دراسات قانونية، مركز البصيرة للبحوث و الإستشارات والخدمات التعليمية، العدد 2 ، سبتمبر 2008 ، ص 114 .

⁴³⁵ -انظر المادة 35 من قانون العلامة .

نصت على : "يجوز لكل من له إبتكار أو إنتاج مسجل و محمي قانونا أن يحجز تحفظيا على عينة من السلع او نماذج من المصنوعات المقلدة .

يحرر المحضر القضائي محضر الحجز يبين فيه المنتج أو العينة أو النموذج المحجوز ويضعه في حرز مختوم ومشتمع وإيداعه مع نسخة من المحضر بأمانة ضبط المحكمة المختصة إقليميا " ⁴³⁶.

الفرع الثاني: الدعوى الموضوعية المتعلقة بحماية علامة الدواء الجنييس.

إحتلت منازعات العلامات وكيفيات تسويتها مكانة مميزة ضمن التشريعات الحديثة للعلامات وإذا كان الإهتمام بهذا الموضوع من طرف القضاة مبرر من حيث كونه نطاق إختصاصهم فإن إهتمام الفقه به يعود في الأصل إلى حجم النزاعات التي تتزايد بإستمرار بشأن العلامات حتى أن مجرد منح شهادة تسجيل للعلامة مبشر على ميلاد منازعة جديدة. وتفسر كثرة هذه المنازعات بالأعداد الضخمة للعلامات في الأسواق والتي أصبحت تتميز حاليا بالحرية في التداول بسبب تأثيرات العولمة والإنتفاخ الإقتصادي وهكذا أصبحت منازعات العلامات الإنشغال اليومي لرجال الفقه والقضاء وحتى المشرعين ⁴³⁷.

ولقد حدد التشريع الجزائري أنواع المنازعات التي يفصل فيها القضاء المدني لحماية العلامات بما فيها علامة الدواء الجنييس ، وبإستقراء الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات وكذا القوانين الجزائرية الأخرى يمكن أن نستنتج أن هناك عدة منازعات تتعلق بالعلامة الخاصة بالدواء الجنييس والتي نذكر منها منازعات تتعلق بتسجيل العلامة ومنازعات تتعلق بإلغاء العلامة ومنازعات تتعلق بتقليد العلامة أمام القضاء المدني ⁴³⁸، وهي كلها دعاوى تهدف

⁴³⁶ - و فيما يخص إجراءات الحجز التحفظي فإنه يجب إتباع الأحكام الواردة بموجب المواد 646 ، 648 ، 649 ، 650 من قانون الإجراءات المدنية والادارية وهذا تحت وقع الحجز تعسفيا إن لم تحترم تلك الإجراءات .

⁴³⁷ - انظر، عجة الجيلالي، المرجع السابق ، ص 111 .

⁴³⁸ - سنتطرق في الفصل الثاني إلى الحماية الجزائرية للدواء الجنييس ونبحث في جرائم تقليد الدواء الجنييس بما في ذلك تقليد علامة الدواء الجنييس والتي يختص بها القضاء الجزائري .

أساسا إلى حماية علامة الدواء الجنيس من أي ضرر أو خلل محتمل يمكن أن يصيبه .

وعليه سنقسم هذا الفرع إلى قسمين: نتطرق في الأول إلى مضمون هذه المنازعات وفي القسم الثاني إلى دعوى التقليد المدنية المتعلقة بعلامة الدواء الجنيس .

أولا: مضمون الدعاوى القضائية المتعلقة بعلامة الدواء الجنيس.

هناك عدة دعاوى تتعلق بعلامات الأدوية الجنيسة تختلف باختلاف موضوع تلك الدعاوى ونبينها كما يلي :

1-دعوى إبطال تسجيل علامة الدواء الجنيس .

هي دعوى نص عليها المشرع الجزائري بموجب المادة 20 من الأمر رقم 03-06 والتي نصت على : "يمكن الجهة القضائية المختصة بإبطال تسجيل العلامة بأثر رجعي من تاريخ الإيداع وذلك بطلب من المصلحة المختصة أو من الغير عندما يتبين بأنه كان لا ينبغي تسجيل العلامة لسبب من أسباب المذكورة في الفقرات من 1 إلى 9 من المادة 7 من هذا الأمر.

لا يمكن إقامة دعوى الإبطال إذا إكتسبت العلامة صفة التميز بعد تسجيلها وتتقدم هذه الدعوى بخمس سنوات تبدأ من تاريخ تسجيل العلامة ويستثنى من هذا الإجراء طلب التسجيل الذي تم بسوء النية" .

فيعتبر إبطال تسجيل العلامة إجراء قضائي يتخذ شكل حكم القضائي الذي يقضي بإبطال تسجيل العلامة بأثر رجعي من تاريخ الإيداع. وهذا النوع من البطلان يمس العلامة المسجلة والتي هي في الأصل مستثناة من التسجيل بموجب نص قانوني⁴³⁹. ونظرا لأهمية العلامة الخاصة بالدواء الجنيس وما تمتاز به من مواصفات خصوصا التعرف على هذا الدواء وتميزه عن باقي الأدوية المشابهة له في التركيب بالإضافة إلى الحماية التي توفرها العلامة للدواء الجنيس فإن المادة 20 من الأمر 03-06 المتعلقة

⁴³⁹ -انظر، عجة الجيلالي، المرجع السابق ، ص 113 .

بالعلامات تسمح للقاضي في حالة عرض هذا النوع من الدعوى أمامه إلى إبطال تسجيل تلك العلامة المتعلقة بالدواء الجينيس وهذا وفقا لما يقتضيه القانون .

ففي حالة ما إذا تم إنشاء علامة أو تم إكتشافها وكانت في الواقع منسوبة لدواء جينيس معين يمكن لصاحبها وحماية لهذا الدواء المطالبة من القضاء إبطال تسجيل تلك العلامة . ولقد تطرق المشرع الجزائري في الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامة إلى الحالات التي تشتملها دعوى إبطال تسجيل علامة خاصة بالدواء الجينيس والمنصوص عليها بموجب المادة 20 من هذا الأمر التي تحيلنا مباشرة الى المادة 07 من نفس الأمر⁴⁴⁰ وهي حالات إن مست علامة تتعلق بالدواء الجينيس يمكن المطالبة بإبطال تسجيلها .

⁴⁴⁰ -تنص المادة 07 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامة بما يلي : "تستثنى من التسجيل :
-الرموز التي لا تعد علامة في مفهوم المادة 1/2 .-الرموز الخاصة بالملك العام أو المجردة من صفة التمييز .-الرموز التي تمثل شكل السلع أو غلافها إذا كانت الطبيعة أو وظيفة السلع أو التغليف تفرضها.-الرموز المخالفة للنظام العام أو الآداب العامة والرموز التي يحظر إستعمالها بموجب القانون الوطني أو الإتفاقيات الثنائية أو المتعددة الأطراف التي تكون الجزائر طرفا فيها .
-الرموز التي تحمل من بين عناصرها نقلا أو تقليدا لشعارات رسمية أو إعلام أو شعارات أخرى أو إسم، مختصر أو رمز أو إشارة أو دمغة رسمية تستخدم للرقابة والضمان من طرف دولة أو منظمة مشتركة بين الحكومات أنشئت بموجب إتفاقية دولية إلا إذا رخصت لها السلطة المختصة لهذه الدولة أو المنظمة لهذه الدولة أو المنظمة بذلك .-الرموز التي يمكن أن تضلل الجمهور أو الأواسط التجارية فيما يخص طبيعة أو جودة أو مصدر السلع و الخدمات والخصائص الأخرى المتصلة بها .-الرموز التي تشكل حصريا أو جزئيا بيانا قد يحدث لبسا مع المصدر الجغرافي لسلع أو خدمات معنية وفي حالة ما إذا تم تسجيل هذه الرسوم كعلامة بغير حق تعرقل إستعمال ذلك البيان الجغرافي من قبل أشخاص آخرين لهم الحق في إستعماله .-الرموز المماثلة أو المشابهة لعلامة أو لإسم تجاري يتميز بالشهرة في الجزائر وتم إستخدامه لسلع مماثلة ومشابهة تنتمي لمؤسسة أخرى إلى درجة إحداث تضليل بينهما أو الرموز التي هي بمثابة ترجمة للعلامة أو الإسم التجاري.
تطبق أحكام هذه الفقرة مع ما يلزم من تغيير على السلع أو الخدمات التي لا تعد مطابقة أو مشابهة لتلك التي طلب تسجيل العلامة من أجلها بشرط أن يكون إستعمال هذه العلامة من أجل سلع وخدمات مطابقة يدل على صلة بين هذه السلع والخدمات ومالك العلامة المسجلة، في هذه الحالة وبشرط أن يكون من شأن هذا الإستعمال إلحاق ضرر بمصالح صاحب العلامة المسجلة .
-الرموز المطابقة أو المشابهة لعلامة كانت محل طلب تسجيل أو تسجيل يشمل سلعا أو خدمات مطابقة أو مشابهة لتلك التي سجلت من أجلها علامة الصنع أو العلامة التجارية إذا كان هذا الإستعمال يحدث لبسا .
تطبق أحكام هذه الفقرة أيضا على العلامات التي إنتهت فترة حمايتها منذ سنة على الأكثر قبل تاريخ إيداع طلب تسجيلها أو على العلامات الجماعية التي إنتهت فترة حمايتها منذ ثلاث سنوات على الأكثر قبل هذا التاريخ .
تؤخذ بعين الإعتبار في مفهوم هذه الفقرة كل الأولويات المطالب بها "

وعليه فإنه بموجب أحكام المادة 07 إذا تبين للقاضي أن علامة الدواء الجنيس مهددة بإحدى الحالات المبينة أدناه فإنه يقضي مباشرة بإبطال تسجيل تلك العلامة المهددة لعلامة الدواء الجنيس .

إن إبطال العلامة أمام القضاء يستوجب إتباع بعض الشروط والإجراءات والتي نبينها كما يلي :

أ-الجهة القضائية المختصة .

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الجهة القضائية المختصة بالفصل في إبطال العلامة المتعلقة والخاصة بالدواء الجنيس بموجب أحكام المادة 4/40 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية⁴⁴¹، والتي نصت على : "فضلا عما ورد في المواد 37 و38 و 46 من هذا القانون ترفع الدعاوى أمام الجهات القضائية المبينة أدناه دون سواها:

-في مواد الملكية الفكرية أمام المحكمة المنعقدة في مقر المجلس القضائي الموجود في دائرة إختصاصه موطن المدعى عليه " .

حيث أنه يلاحظ أن المشرع الجزائري جعل كل المواد المتعلقة بالملكية الفكرية بما فيها العلامة تختص بالنظر فيها إقليميا محكمة مقر المجلس الذي يقع في دائرة إختصاصه موطن المدعى عليه .

أما فيما يخص القسم المختص فإن هذا النوع من الدعاوى يتم إحالتها أمام القسم التجاري لدى المحكمة بصفته صاحب الإختصاص في القضايا التجارية والبحرية، وهذا بناء على أحكام القانون التجاري وقانون الإجراءات المدنية و الإدارية .

إلا أن الأصل في منازعات الملكية الفكرية فإن الإختصاص النوعي يؤول إلى الأقطاب المتخصصة التي تنظر في هذا النوع من النزاعات بتشكيلة ثلاثية وهذا وفقا لأحكام المادة 32 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية إلا

⁴⁴¹ -انظر، القانون رقم 08-09 المؤرخ في 18 صفر 1429 الموافق 25 فبراير 2008 المتضمن قانون الاجراءات المدنية والإدارية " ج ر ع 21 المؤرخة في 2008/04/23 " .

أنه في الواقع العملي فإن هذه الأقطاب المتخصصة لم تنشئ بعد مما يجعل الإختصاص يؤول إلى الأقسام المدنية⁴⁴².

ب- أطراف دعوى الإبطال .

إن أي دعوى تقيد أمام المحكمة يكون أطرافها: المدعي، المدعى عليه، المدخل في الخصام، والمتدخل في الخصام أما في دعوى الإبطال فقد بين المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 20 من قانون العلامة إنه يمكن تقديم طلب إبطال العلامة أمام المحكمة من قبل المصلحة المختصة أو من الغير ، ويقصد بالمصلحة المختصة المعهد الوطني للملكية الصناعية حيث يمكن له رفع دعوى إبطال علامة مسجلة بصفته مدعي⁴⁴³.

أما فيما يخص الغير فهنا يقصد به أي شخص له صفة ومصلحة في إبطال العلامة المسجلة وبالنسبة لعلامة الدواء الجنييس فإن الغير قد يتخذ مؤسسة صيدلانية مختصة في صناعة الدواء الجنييس وتمتلك علامة تخص نوع من أنواع الأدوية الجنييسة أين يأتي شخص آخر مثل مستورد أو مؤسسة مصنعة أخرى للدواء الجنييس بنفس التركيبة بنفس العلامة، وعليه يمكن للمؤسسة صاحبة العلامة رفع دعوى إبطال تلك العلامة أين تكون هي المدعية والمؤسسة أو الشخص الذي إستعمل العلامة مدعى عليه في دعوى الإبطال أمام المحكمة .

ج- شروط دعوى الإبطال :

ترتكز الدعوى المتعلقة بإبطال علامة تخص الدواء الجنييس على مجموعة من الشروط و هذه الأخيرة تكون إما عامة تطبق على جميع الدعاوى وخاصة تتعلق بدعوى الإبطال على علامة، و نبين هذه الشروط كما يلي :

⁴⁴²انظر المادة 32 قانون الإجراءات المدنية والإدارية .

⁴⁴³ -انظر، عجة الجيلالي ، المرجع السابق ، ص 116 .

ج1-شروط عامة :

حتى تقبل أي دعوى لابد من توافر شروط نص عليها المشرع بموجب أحكام المادة 13 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية والتي حددتها في شرط الصفة والمصلحة⁴⁴⁴ حتى تقبل دعوى إبطال العلامة وذلك كما يلي:

ج1-1 الصفة :

وهي العلاقة التي تربط أطراف الدعوى بموضوعها. وعلى هؤلاء الأطراف إدعاء حق أو مركز قانوني لأنفسهم لكي تقبل دعواهم، والصفة بهذا المعنى تتحد مع المصلحة الشخصية المباشرة رغم ميول الفقهاء إلى التفريق بينهما. وهو ما ذهب إليه المشرع الجزائري في نص المادة 13 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية لتجنب الجدل الذي كان قائما في هذه المسألة، إذ أقر وجوب توافر الصفة والمصلحة معا في رفع الدعوى وذلك لتمكين القاضي من الرقابة على توفر كل منهما في الدعوى تحت طائلة عدم القبول وإن الصفة تتحقق في الدعوى عند تحقق المصلحة الشخصية المباشرة ولو لم يكن مباشر الدعوى هو الشخص بنفسه بل بواسطة نائبه القانوني⁴⁴⁵.

فتعتبر العلاقة التي تربط المؤسسة المصنعة للدواء الجينيس وصاحبة العلامة بدعوى إبطال العلامة هي ملكيتها لتلك العلامة وأنها تريد إبطال علامة تشابه علامة دوائها الجينيس .

ج1-2 المصلحة :

يشترط في رافع الدعوى أن تكون له مصلحة في رفعها ويستعمل عادة تعبيرا عن هذا المعنى أن لا دعوى بغير مصلحة وأن المصلحة هي مناط الدعوى. والمصلحة في هذا المعنى هي المنفعة التي يجنيها المدعي من

⁴⁴⁴ - نصت المادة 13 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية على : "لا يجوز لأي شخص التقاضي ما لم تكن له صفة وله مصلحة قائمة أو محتملة يقرها القانون. يثير القاضي تلقائيا إنعدام الصفة في المدعي أو في المدعى عليه كما يثير تلقائيا إنعدام الإذن إذا ما إشتراطه القانون".

⁴⁴⁵ -انظر، شويحة زينب، الإجراءات المدنية في ظل القانون 08-09 "الدعوى، الاختصاص، الخصومة، طرق الطعن" دار اسامة للطباعة و لنشر والتوزيع ، الجزائر، الجزء 01 ، الطبعة 01 ، 2009 ، ص 39 .

إلتجائه إلى القضاء فهي إذن الباعث على رفع الدعوى وهي في نفس الوقت الغاية المقصودة من رافعها، والمصلحة التي يعتد بها هي المصلحة القانونية أي لا بد أن تستند إلى حق يحميه القانون ويشترط أن تكون شخصية ومباشرة وأن تكون قائمة وحالة، كما أنه يجب أن تكون موجودة. ويتم تقدير وجودها يوم رفع الدعوى أي أن تكون حالة وقائمة وقت التقاضي أو مصلحة محتملة يقرها القانون كما تقتضيه أحكام المادة 13 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية⁴⁴⁶.

ج2- شروط خاصة :

حتى يتم قبول دعوى إبطال علامة خاصة بالدواء الجنييس يجب إضافة إلى الشروط العامة الواجب توافرها في أي دعوى من صفة ومصلحة يجب أن تتوفر شروط خاصة تطرقت إليها المادة 20 من قانون العلامة والتي تتمثل في حالة من حالات المادة 7 من قانون العلامة ومباشرة الدعوى قبل تقادما ونبين هذه الشروط كما يلي :

ج2-1 توافر حالات خاصة :

حتى تقبل دعوى إبطال العلامة الخاصة بالدواء الجنييس لا بد من توافر حالة من الحالات التي أوردها المشرع الجزائري بموجب المادة 07 من قانون العلامة وهو ما أكدته المادة 20 من نفس القانون أين بينت تلك الحالات في الفقرات من 1 إلى 9 من المادة 07 ، فحتى تقبل دعوى إبطال الخاصة بعلامة الدواء الجنييس لا بد على قاضي الموضوع التأكد من توافر حالة من تلك الحالات المذكورة وفي حالة عدم توافرها ترفض دعوى البطلان .

ج2-2 إحترام ميعاد الدعوى :

إن الشرط الثاني الواجب توافره في دعوى إبطال علامة خاصة بالدواء الجنييس هو شرط الميعاد الذي تطرقت إليه المادة 2/20 من قانون العلامة ، وتتقادم دعوى إبطال العلامة المسجلة بخمس سنوات يتم إحتسابها من

⁴⁴⁶ -انظر، فضيل العيش، شرح قانون الإجراءات المدنية والإدارية الجديد " قانون 08-09" ، منشورات أمين ، 2009 ص 48 .

تاريخ تسجيل العلامة محل الإبطال ويستثنى من هذا الإجراء طلب التسجيل الذي تم بسوء نية وبمفهوم المخالفة يستفيد من التقادم صاحب العلامة المسجلة بحسن نية رغم توافر حالة من حالات إبطالها ويفتقد بالمقابل هذه المزية صاحب العلامة المسجلة بسوء نية⁴⁴⁷.

د-إجراءات الدعوى :

إن الإجراءات المرتبطة بدعوى إبطال علامة تتعلق بالدواء الجنيس مقيدة بأحكام قانون الإجراءات المدنية والإدارية، والتي غالباً ما تتمثل في عريضة إفتتاحية تتضمن أطراف الدعوى وعناوينهم وملخص عن الوقائع والدفوع والأسباب القانونية المرتكز عليها لتبرير طلب إبطال علامة الدواء الجنيس وتختتم هذه العريضة بطلبات يحددها المدعي والتي يجب أن تكون مفهومة وواضحة حتى لا يقع القاضي في لبس منها. كما يجب أن تكون مدعومة بوثائق يستعملها المدعي في تبرير تلك الطلبات ويتم قيد العريضة لدى كتابة ضبط المحكمة بعد دفع المصاريف القضائية أين يتم تسليم المدعي وصل المصاريف ونسخ من العريضة الإفتتاحية مؤشر عليها من قبل المحكمة ومبين عليها تاريخ الجلسة و رقم القضية ، يتم إستدعاء جميع الأطراف عن طريق المحضر القضائي وتعطى لهم الفرصة للرد على العريضة الإفتتاحية أين تسلم لهم نسخة من الوثائق وفي الأخير يدرج القاضي الملف للمداولة أين يتم دراسته ويصدر بعدها حكمه إما بقبول الدعوى وإبطال العلامة الخاصة بالدواء الجنيس مع التعويض إذا تقدم به المدعي كطلب وإما أن ترفض الدعوى وهنا يسبب القاضي منطوق الرفض وفقاً لما يقتضيه القانون .

2-دعوى إلغاء علامة الدواء الجنيس .

تطرق المشرع إلى هذه الدعوى بموجب أحكام المادة 21 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامة⁴⁴⁸ ودعوى إلغاء العلامة هي دعوى بموجبها يمكن

⁴⁴⁷ -انظر، عجة الجليلي ، المرجع السابق ، ص 117 .

⁴⁴⁸ - نصت المادة 21 من الأمر 03-06 المتعلق بالعلامة على : "تلغي الجهة القضائية المختصة تسجيل العلامة بناء على ما يأتي :1-طلب من المصلحة المختصة أو من الغير الذي يعينه الأمر إذا

للقاضي أن يلغي علامة تتعلق بالدواء الجنييس إذا توافرت شروطها وفقا لما تنص عليه المادة 21 من قانون العلامة المبينة أعلاه ومثلها مثل أي دعوى تستوجب توافر شروط عامة وشروط خاصة .

أ-الشروط العامة :

إن الشروط العامة التي تستوجب توافرها في دعوى إلغاء العلامة هي نفسها الشروط المطبقة في أية دعوى والتي نقصد بها الصفة والمصلحة كما تم ذكرها في دعوى إبطال العلامة . فيجب تقديم شهادة التسجيل صادرة عن المعهد الوطني للملكية الصناعية وليس شهادة إيداع طلب التسجيل حيث أن هذه الشهادة الأخيرة لا تؤهل الشخص المعني لمباشرة دعوى الإلغاء، ويجب أن تكون شهادة التسجيل سارية المفعول بمعنى عدم إنقضاء فترة الحماية المقدرة بعشر سنوات لأن مناط الحماية هو التسجيل مع الملاحظة أن العلامات المشهورة في الجزائر معفية من هذه الشروط وتتمتع بالصفة تلقائيا دون الحاجة إلى إثبات التسجيل إستنادا إلى نص المادة 06 من إتفاقية باريس المصادق عليها من قبل الجزائر. ويجب على المدعي في دعواه أن يثبت وجود مصلحة جدية ومشروعة في طلب إلغاء علامة المدعى عليه، ويتم إثبات هذه المصلحة عن طريق إثبات الضرر الذي لحق بالمدعي بنوعيه المادي والأدبي وأن إستمرار وجود هذه العلامة سيؤدي به إلى فقدان الحقوق المترتبة عن تملكه لعلامته⁴⁴⁹.

ب-الشروط الخاصة :

إن دعوى إلغاء العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس تتطلب بالإضافة إلى الشروط العامة لأي دعوى شروط خاصة أين نجد هذه الأخيرة بموجب أحكام

نشأ سبب من أسباب المذكورة في المادة 7 الفقرة 3 و 5 إلى 7 من هذا الأمر بعد تسجيل العلامة وظل قائما بعد قرار الإلغاء. غير أنه إذا كان سبب الإلغاء ناتجا من المادة 7 الفقرة 2 فإن التسجيل لا يلغى إذا إكتسبت العلامة صفة التمييز بعد تسجيلها .

2-طلب من الغير الذي يعنيه الأمر إذا لم تستعمل العلامة وفقا للمادة 11 أعلاه "⁴⁴⁹ -انظر، عجة الجيلالي، منازعات العلامات الصناعية والتجارية، مجلة دراسات قانونية، مركز البصيرة للبحوث والإستشارات والخدمات التعليمية ، العدد 2 ، سبتمبر 2008 ، ص 132 .

المادة 21 من قانون العلامة والتي تتمثل في أشخاص هذه الدعوى والذين لهم مصلحة و يقصد بها المعهد الوطني للملكية الصناعية أو أي شخص آخر يتمتع بصفة التقاضي وله مصلحة من وراء هذه الدعوى وهنا أوجب المشرع الجزائري توافر حالة من الحالات المنصوص عليها في المادة 07 من قانون العلامة إلا أنه حصرها فقط في بعضها وليس كلها ونجد هذه الحالات في الفقرة 3 و5 و6 و7 من هذه المادة و إشتراط المشرع ظهور هذه الحالة بعد تسجيل العلامة ، و قيد المشرع الجزائري دعوى الإلغاء الخاصة بعلامة الدواء الجنييس إذا كان سبب الإلغاء ناتج عن الحالة المنصوص عليها في المادة 2/7 منه أين جعل المشرع التسجيل لا يلغى بشرط إذا إكتسبت العلامة صفة التمييز بعد تسجيلها. و هناك حالة ثانية لدعوى الإلغاء يمكن أن تقوم بها وهو الشرط الوارد في المادة 2/21 من قانون العلامة أين يمكن للغير رفع دعوى إلغاء هذه العلامة في حالة عدم إستعماله وفقا لما تقتضيه أحكام المادة 11 من قانون العلامة .

ثانيا: دعوى التقليد المدنية لعلامة الدواء الجنييس .

إن تقليد علامة الدواء الجنييس أو الغش في تركيبه من أخطر الأفعال الإجرامية التي يمكن أن تهدده لذا وضع المشرع الجزائري عقوبات صارمة على هذه الأفعال حماية للدواء الجنييس والتي سيتم التطرق إليها في الفصل الثاني عند البحث في الحماية الجزائية للدواء الجنييس، إلا أنه يمكن للقاضي المدني أن ينظر في دعوى تقليد العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس ويفصل فيها وهذا بموجب أحكام قانون العلامة⁴⁵⁰.

⁴⁵⁰ - وتجد هذه الدعوى أساسها القانوني في أحكام المادة 28 و29 من قانون العلامة والتي تنصان على: المادة 28: "لصاحب تسجيل العلامة الحق في رفع دعوى قضائية ضد كل شخص إرتكب أو يرتكب تقليدا للعلامة المسجلة ويستعمل نفس الحق إتجاه كل شخص إرتكب أو يرتكب أعمالا توجي بأن تقليدا سيرتكب"، وتنص المادة 29: "إذا أثبت صاحب العلامة أن تقليدا قد إرتكب أو يرتكب فإن الجهة القضائية المختصة تقضي بالتعويضات المدنية وتأم بوقف أعمال التقليد وتربط إجراء المتابعة بوضع كفالة لضمان تعويض مالك العلامة أو صاحب حق الإستثمار بالإستغلال . ويمكن أن تتخذ الجهة القضائية المختصة عند الإقتضاء كل تدبير آخر منصوص عليه في المادة 30 أدناه.

1-الجهة القضائية المختصة بالفصل في دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس.

إن الجهة القضائية المختصة للفصل في دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس هو القضاء المدني وبالضبط القسم التجاري والبحري وهو الإجراء المعمول به في الواقع العملي إلا أن الأصل هو الأقطاب المتخصصة هي التي تنظر في جميع القضايا ومنازعات المتعلقة بالملكية الفكرية وهذا بناء على أحكام المادة 32 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية التي أقرت أن هذا النوع من المنازعات تفصل فيه الأقطاب وبتشكيلة ثلاثية إلا أنه وفي إنتظار إنشاء هذه الأقطاب يبقى القسم التجاري هو المختص بالفصل في دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس .

أما فيما يخص الإختصاص الإقليمي فإن المادة 4/40 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية أقرت صراحة أنه في مواد الملكية الفكرية يؤول الإختصاص إلى المحكمة المنعقدة في مقر المجلس القضائي الموجود في دائرة إختصاصه موطن المدعى عليه .

2-أطراف دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس .

إن دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس أمام القضاء المدني هي دعوى متشابهة مع باقي الدعاوى من حيث الأطراف أين نجد صفة المدعي والمدعى عليه كما يمكن أن يدرج مدخل ومتدخل في الخصام ويمكن تحديدهم كما يلي :

-المدعي الذي هو صاحب العلامة أين هذا الأخير وبإعتباره مالك لعلامة الدواء الجنيس فإن له الصفة والحق في رفع دعوى ضد علامة مقلدة مست بعلامته الخاصة بالدواء الجنيس⁴⁵¹.

إذا أثبت صاحب تسجيل العلامة بأن مساسا بحقوقه أصبح وشيكا فإن الجهة القضائية المختصة تفصل في موضوع المساس بالحقوق وتأمّر بمصادرة الأشياء والوسائل التي تستعمل في التقليد وإتلافها عند الإقتضاء ."

⁴⁵¹ - انظر المادة 28 من قانون العلامة.

وباستقراء المادة المبينة أعلاه يظهر لأول وهلة أن صاحب علامة الدواء الجنيس هو الوحيد الذي له الصفة في رفع دعوى ضد تقليد العلامة إلا أن هذه الصفة لا تثبت لهذا الطرف فقط بل يمكن أن تثبت للغير⁴⁵² و منحت الصفة للمستفيد من حق الإستئثار في أن يرفع دعوى التقليد، إلا أنه في هذه الحالة إشتربت المادة على المستفيد من يقوم بإجراءات الإعدار إلى الشخص المقلد ويسبقه في ذلك أن يكون هناك عقد ترخيص يتضمن بوضوح إستغلال المرخص له للعلامة محل القيد وأن يمتنع مالك العلامة في مباشرة دعوى التقليد الواقعة على علامة الدواء الجنيس.

-المدعى عليه وهو الشخص الذي قام بتقليد العلامة وهذا الطرف تثبت ضده الصفة كمدعى عليه بمجرد إرتكابه فعل التقليد⁴⁵³، فمقلد علامة الدواء الجنيس يعتبر مدعى عليه وترفع دعوى التقليد ضده للمطالبة بالتوقف والتعويض مع سحب الدواء الذي يشتمل على العلامة المقلدة .

- في تقليد علامة الدواء الجنيس فإن في غالب الأحيان المتدخل أو المدخل له المصلحة المختصة الواردة في أحكام قانون العلامة والذي هو المعهد الوطني للملكية الصناعية، أين يلعب هذا الأخير دورا مهما في تحديد تاريخ تسجيل العلامة وشروطها ومدى إعتبار العلامة محل دعوى التقليد أنها مقلدة أو لا وهو ما يدعم إجراء خبرة للتأكد من تقليد علامة الدواء الجنيس.

3- شروط قبول دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس.

حتى تقبل دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس لابد من توافر مجموعة من الشرط والتي نذكرها كما يلي :

أ-علامة الدواء الجنيس مسجلة .

يشترط قانون العلامات لقبول دعوى التقليد أن تكون العلامة محل الإدعاء بالتقليد مسجلة ويثبت هذا التسجيل بمحرر مكتوب رسمي صادر عن

⁴⁵² - انظر المادة 31 من قانون العلامة.

⁴⁵³ - وأكدت عليه المادة 28 من قانون العلامة الذي وصفته بكل شخص إرتكب أو يرتكب تقليدا للعلامة المسجلة أو أعمال توحى بأن التقليد سيرتكب.

المعهد الوطني لحماية الملكية الصناعية يطلق عليه شهادة تسجيل العلامة والذي هو بمثابة سند ملكية العلامة ودونه تفقد العلامة الحق في الحماية مع ما ينصرف إليه هذا الحق من أحقية ممارسة دعوى التقليد⁴⁵⁴.

ب- وقوع تقليد لعلامة الدواء الجنيس.

حتى يستفيد صاحب علامة الدواء الجنيس من رفع دعوى التقليد لابد أن يثبت فعل التقليد على علامته، وهذا الفعل بمعناه المادي أي إما أنه وقع أو أنه وشيك الوقع، والإثبات يكون بكافة الطرق المنصوص عليها قانونا .

ج- إستمرار الحماية على علامة الدواء الجنيس .

يجب أن تكون علامة الدواء الجنيس محمية قانونا وهذا معناه أن هذه الحماية مازالت سارية المفعول ولم تسقط بعد أي لم تنقضي بعد مثل عدم تسديد رسوم الحماية المفروضة على صاحبها أو تكون العلامة قد تعرضت لحكم سابق قضى بإلغائها بموجب دعوى إلغاء العلامة أو قضى ببطلانها بموجب دعوى بطلان .

د- أن لا يكون التقليد ناتج عن الإستخدام التجاري وعن حسن نية .

هذا الشرط تطرق إليه المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 10 من قانون العلامة⁴⁵⁵، وعليه فإن الشخص الذي يستعمل تلك البيانات المبينة أعلاه والمتعلقة بعلامة الدواء الجنيس فلا نكون أمام تقليد ولا تقبل دعوى التقليد .

⁴⁵⁴ -انظر، عجة الجليلي ، العلامة التجارية خصائصها وحمايتها ، ص 147 .
⁴⁵⁵ -نصت لمادة 10 من قانون العلامة على : "لا يخول تسجيل العلامة لصاحبه الحق في منع الغير من أن يستخدم تجاريا وعن حسن نية :

-إسمه وعنوانه وإسمه المستعار.

-البيانات الحقيقية المتصلة بالصنف أو الجودة أو الكمية أو الوجهة أو القيمة أو مكان المنشأ أو فترة إنتاج هذه السلع أو إداء هذه الخدمات على أن يكون الإستعمال محدودا ومقتصرًا لأغراض التعريف أو الإعلام فقط وفقا للممارسات النزيهة في المجال الصناعي أو التجاري".

المبحث الثاني: حماية الدواء الجنييس من المنافسة غير المشروعة .

تعتبر المنافسة من الوسائل التي تجعل أي تجارة تزدهر والإقتصاد يتطور في حالة ما إذا كانت بطرق نزيهة وتحترم فيها الأعراف التجارية، والمنافسة هي تزاخم التجار والصناع على ترويج أكبر قدر من المنتجات من خلال جذب أكبر عدد من العملاء، ويحقق التجار هذه الغاية مستندين إلى حرية المنافسة فيما بينهم وحرية الإختيار لدى جمهور المستهلكين وإذا تحقق هذا التنافس بشرف وأمانة أي وفق أحكام القانون والعادات التجارية والإتفاقيات الخاصة، فإن ذلك يؤدي إلى تحقيق مزايا إقتصادية عديدة أبرزها إنخفاض الأثمان وإرتفاع القيمة الحقيقية للنقود وتحقيق جودة عالية للسلع والخدمات وبالتالي إلى إزدهار التجارة ورفاهية واضحة للجمهور. ولما كان التجار أو الصناع المتماثلين في مهنتهم يعرضون بضاعتهم وخدماتهم للجمهور نفسه فإن زيادة عملاء أحدهم لابد أن يقابلها نقص في عملاء الآخرين وحتى يكون جذب عملاء الآخرين مشروعاً على الرغم من أن ذلك يقابله ضرر بالنسبة للتجار المنافسين فإنه يتعين تنظيم هذا التنافس بحيث لا يسمح للتجار تجاوز حدود حرية المنافسة بأفعال مخالفة للقانون بمعناه الواسع، وتتضح مخالفة أفعاله للقانون من خلال إستخدام الشخص لوسائل تؤثر في حرية إختيار الجمهور لها⁴⁵⁶.

والدواء الجنييس من المنتجات التي يمكن لأي مؤسسة صيدلانية إنتاجه إذا توافرت فيها الشروط وتحصلت على مختلف الترخيصات وهذا معناه وجود منافسة بينها في إنتاج وتسويق وتصريف نوع واحد من أنواع الأدوية الجنييس.

إن المنافسة في هذا القطاع إذا كانت نزيهة ومحترمة للأعراف الصيدلانية التجارية فإن الدواء الجنييس يكون محمي داخل التعاملات التجارية أما إذا إستخدمت طرق غير أخلاقية فإن الدواء الجنييس يصبح مهدد بما يعرف

⁴⁵⁶ -انظر، معين فندي الشناق، الإحتكار والممارسات المقيدة للمنافسة في ضوء قوانين المنافسة والإتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن ، الطبعة 1 ، 2010 ، ص 25 .

بالمنافسة غير المشروعة وهذه الطريقة من الطرق التي تهدد تواجد الدواء
الجنيس في الأسواق وعليه سنقسم هذا المبحث إلى مطلبين :
المطلب الأول: مضمون المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء
الجنيس .
المطلب الثاني: دعوى المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنيس .

المطلب الأول :مضمون المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس .

إن المريض الذي يقوم بتصريف الدواء الجنييس يمكنه التعرف عليه من خلال العلامة التي تميزه عن باقي الأدوية الجنييسة، وهذه العلامة قد تهددها عدة عوامل تنتج آثار وخيمة لصاحب علامة الدواء الجنييس ومستهلكه في نفس الوقت.

وقد ظهرت عدة تعاملات تتسم بخطورة كبيرة في ميدان التجارة وبالأخص في قطاع الصيدلة والمنتجات الصيدلانية ومن أخطرها المنافسة غير المشروعة في الدواء الجنييس، وعليه في هذا المطلب سنتطرق إلى ماهية المنافسة غير المشروعة ونحاول مطابقتها على الدواء الجنييس ثم نتطرق إلى دعوى المنافسة غير المشروعة والتي تخص علامة الدواء الجنييس.

الفرع الأول: أحكام المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس.

إن المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس تعتبر ثان خطر يهدده بعد التقليد كون الأعمال والحالات التي تنتج عن المنافسة غير المشروعة تسبب أضرارا كبيرة على الدواء الجنييس والتي من أهمها الإمتناع عن تصريفه وهجرة الصيدليات عن طلبه وحتى المؤسسات المختصة في توزيع الدواء الجنييس بالجملة تتوقف عن توزيعه. فالمنافسة غير المشروعة تعد خطرا على الدواء الجنييس وهو الأمر الذي جعل ظهور دعوى المنافسة غير المشروعة.

وحتى تقوم هذه الأخيرة لابد أن نتطرق أولا إلى أحكام هذه المنافسة غير المشروعة و الحالات التي يمكنها أن تصيب الدواء الجنييس.

أولا: مفهوم المنافسة غير المشروعة .

إن إعطاء مفهوم للمنافسة غير المشروعة يقتضي التطرق إلى إعطاء تعريف له وإستنباط المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس من التشريع الجزائري وذلك كما يلي :

1-تعريف المنافسة غير المشروعة

تختلف وسائل حماية الحقوق باختلاف محلها وطبيعتها، فكما شرّعت دعوى الإسترداد والحيازة لحماية الحقوق العينية، جاءت دعوى المنافسة غير المشروعة كوسيلة لحماية الحقوق المعنوية من الإعتداء عليها، لإختلاف هذه الحقوق عن غيرها ولأهميتها من حيث كونها العصب الرئيسي للمؤسسة التجارية والتي تمكنها من تحقيق مركزا تجاريا تنافسيا ، وكان من أوائل التشريعات التي تصدت لتنظيمها إتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية وجاء في المادة 01 "تشمل حماية الملكية الصناعية براءة الإختراع....وكذلك قمع المنافسة غير المشروعة " وكذلك المادة 10 حيث نصت "تلتزم دول الإتحاد بأن تكفل لرعايا دول الإتحاد الأخرى حماية فعالة ضد المنافسة غير المشروعة" ⁴⁵⁷.

ونظرا لعدم وجود تعريف مستقر للمنافسة غير المشروعة ظهرت عدة تعريفات نذكر منها أن المنافسة غير المشروعة كما يدل عليه إسمها هي تلك التي تقوم على وسائل ملتوية وخادعة، و دسائس ينبذها الشرف والإستقامة، ورغم تعدد هذه الوسائل إلى ما لا نهاية، فإن الغاية تبقى دائما هي تحويل زبائن الغير وإستقطابهم وهذا ما يسهل التعرف عليها مهما كان شكل الذي تتخذه ⁴⁵⁸.

وهي خطأ مهني يرتكبه تاجر أو صناعي سعيا وراء منافع غير مشروعة على حساب بقية مزاحميه يخالف فيه المبادئ القانونية والأخلاقية السائدة في التعامل والإستقامة والأمانة المفروضتين في العرف التجاري ⁴⁵⁹.ويمكن تعريفها كذلك بأنها إستخدام التاجر لطرق منافية للقوانين أو العادات أو الشرف ⁴⁶⁰ فهي محاولة غايتها الإستفادة دون حق من فوائد شهرة صناعية أو تجارية ناتجة عن مجهود الغير ⁴⁶¹.

457 -انظر، عماد حمد محمود الإبراهيم، المرجع السابق، ص 211 .

458 -انظر، نعيمة علواش ، المرجع السابق ، ص 47 .

459 -انظر، عماد حمد محمود الإبراهيم ، المرجع السابق ، ص 212 .

460 -انظر، نفس المرجع ، ص 101 .

461 -انظر، نعيمة علواش ، المرجع السابق ، ص 48 .

وتختلف المنافسة الممنوعة عن المنافسة غير المشروعة، فالمنافسة الممنوعة تعني حظر القيام بنشاط معين إما بمقتضى نص القانون وإما بمقتضى الإتفاق بين المتعاقدين، ولذلك لا تعتبر المنافسة الممنوعة من قبل المنافسة غير المشروعة، لأن الأخيرة لا تمنع من ممارسة نشاط ولكنها تدل على إستخدام أعمال وأساليب غير سليمة من أجل التأثير على العملاء وإجتذابهم. من ذلك أنه لا يجوز لشخص فتح صيدلية إلا إذا كان حاصلًا على درجة علمية في الكيمياء والصيدلة، فإذا إشتغل الشخص بأعمال الصيدلة دون الحصول على الدرجة المذكورة فإنه يكون قد خالف أحكام القانون واللوائح التي تحظر ذلك ولا يدخل عمله في باب المنافسة المشروعة ولكنه يكون من قبيل المنافسة الممنوعة بمقتضى نصوص القانون⁴⁶².

أما إذا كان الشخص حاصلًا على شهادة علوم في الكيمياء والصيدلة فقد جاز له الإتجار بالأدوية والمواد الصيدلة. فإذا لجئ إلى بيع الأدوية بتخفيض كبير أو بخسارة من أجل جذب عملاء الغير فإن عمله يعتبر من قبيل المنافسة غير المشروعة، ذلك أنه وإن كان غير محظور عليه الأشغال بالصيدلة إلا أن الأساليب التي إستخدمها في ممارسة هذا النشاط غير الممنوع عليه من قبيل الأعمال غير المشروعة، لذلك فإن المنافسة غير المشروعة بمثابة إساءة إستعمال الحق في ممارسة النشاط الذي يكون القيام به جائزًا إذا إتبعت في ذلك الأساليب السليمة التي إستقر عليها العمل في المحيط التجاري⁴⁶³.

ومن جهة أخرى فقد تطرقت إتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية إلى المنافسة غير المشروعة بموجب أحكام المادة 10(ثانيا) ⁴⁶⁴,

⁴⁶² - انظر، عبد الحميد الشواربي، القانون التجاري " الأعمال التجارية في ضوء الفقه والقضاء ، منشأة المعارف ، الإسكندرية ، 1993 ، ص 89.

⁴⁶³ -انظر، عبد الحميد الشواربي، نفس المرجع ، ص 89.

⁴⁶⁴ -نصت المادة 10(ثانيا) من إتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية على: "تلتزم دول الإتحاد بأن تكفل لرعايا دول الإتحاد الأخرى حماية فعّالة ضد المنافسة غير المشروعة .

يعتبر من أعمال المنافسة غير المشروعة كل منافسة تتعارض مع العادات الشريفة في الشؤون الصناعية والتجارية .

إلا أن إتفاقية باريس لم تعطي تعريفا محددًا للمنافسة غير المشروعة وإكتفت بإعطاء الحالات التي يكون فيها أي منتج أو صاحبه أو نشاط عرضة للمنافسة غير المشروعة .

وفيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية بصفة عامة والدواء الجينيس بصفة خاصة لم تتطرق إتفاقية باريس إلى تخصيص فقرة تتعلق به وإكتفت بعبارة منتج مما يوحي إلى أن المنتجات الصيدلانية والدواء الجينيس يدخل ضمن أحكامها.

2-المنافسة غير المشروعة على الدواء الجينيس في التشريع الجزائري .

فيما يخص التشريع الجزائري فإننا لا نجد تعريف محدد للمنافسة غير المشروعة بالرغم من وجود عدة قوانين تتعلق بالمنافسة مثل قانون المنافسة وقانون العقوبات في المادة 172 والمادة 7 من قانون علاقات العمل وحتى في القانون المتضمن أخلاقيات الطب رقم 92-276 والذي تضمن عدة مواد في الفصل الثالث المعنون بعنوان قواعد أخلاقيات الصيدالة في الفقرة الثانية المعنونة بمنع بعض الأساليب في البحث عن الزبائن في الجزء(ب)المعنون بالتنافس غير المشروع، وهذا بموجب المواد 131 و132 و133 و134⁴⁶⁵.

ويكون محظورا بصفة خاصة ما يلي :

-كافة الأعمال التي من طبيعتها أن توجد بأية وسيلة كانت لبسا مع منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري .

-الإدعاءات المخالفة للحقيقة في مزاوله التجارة والتي من طبيعتها نزع الثقة عن منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري .

-البيانات أو الإدعاءات التي يكون إستعمالها في التجارة من شأنه تضليل الجمهور بالنسبة لطبيعة السلع أو طريقة تصنيعها أو خصائصها أو صلاحيتها للإستعمال أو كميتها ."

⁴⁶⁵ -انظر المواد 131-132-133-134 من قانون رقم 92-276 المتضمن اخلاقيات الطب .

أما فيما يخص الدواء الجنييس فإنه بالمحاولة لإعطاء تعريف للمنافسة غير المشروعة التي يمكن أن تقع عليه فنقول " هي كل الممارسات التي يقوم بها الصيدلي أو أي شخص مرخص له التعامل في المنتجات الصيدلانية والتي تكون مخالفة للقانون ولمبادئ الشرف والأمانة والنزاهة المتعلقة خصوصا بقوانين الصحة والتي من شأنها إلحاق ضرر بالدواء الجنييس بطريقة تجعل المرضى يبتعدون عن تصريفه والرجوع إلى دواء جنييس آخر "

بسقوط نظام براءة الاختراع على الدواء الأصلي أصبح بإمكان أي مؤسسة في العالم أن تقوم بتصنيع مختلف الأدوية الأصلية في شكل جنييس مما يؤدي إلى إرتفاع نسبة المنافسة. وهذا ينتج عنه في بعض الحالات ممارسات غير أخلاقية من أجل التنافس حول نوع من الدواء الجنييس محدد وهذا بطريقة تجعل المرضى يبتعدون عنه.

ثانيا-مظاهر المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس .

تكمن مظاهر المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس في التعرف على الأشخاص الذين لهم إمكانية ممارستها إضراراً بهذا الدواء وكذا الوسائل التي تستعمل من أجل الوصول إلى المبتغى الغير قانوني والغير أخلاقي .

1-الأشخاص الممارسين للمنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس.

إن المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء أو أي منتج صيدلاني لا يمكنها أن تقع من أي شخص أو أي تاجر نظراً للخصوصية التي تمتاز بها هذه المواد، بل هناك أشخاص معينين يمكنهم الوقوع في هذه المعاملة غير المشروعة مستغلين في ذلك صفة منحت لهم بموجب القانون بطريقة غير أخلاقية ينتج عنها عدة أهداف منها زيادة مبيعات دواء على حساب دواء آخر أو تدهور سمعة منتج صيدلاني معينالخ .

إن التعرف على هؤلاء الأشخاص يساعد في التعرف على الوسائل التي تستعمل في ممارسة المنافسة غير المشروعة والتي تؤدي إلى الأضرار بالمنتجات الصيدلانية وخاصة بالدواء الجينيس، ونذكرهم كما يلي :

أ-الصيدلي :

إن الصيدلي له الحرية في إعطاء أي دواء مادام يتطابق مع الوصفة الطبية وهو ما يعرف بحق الإستبدال (le droit de substitution) وهذه الخاصية تعرفها معظم التشريعات مثلا في فرنسا القانون المتعلق بالنظام المالي الخاص بالضمان الإجتماعي الفرنسي الصادر بتاريخ 1998/12/23⁴⁶⁶. أين تضمن هذا القانون أحكام تعطي الحق في إستبدال الأدوية إلى الصيادلة و يمكن لهم إبتداء من تاريخ 1999/06/12 تصريف أدوية غير تلك الموصوفة من قبل الطبيب إلا أن هذا الإستبدال يستوجب توافر شروط هي :

-أن الدواء الجينيس المقدم عن طريق الإستبدال يجب أن ينتمي إلى نفس عائلة الدواء الموصوف من قبل الطبيب.

-أن الطبيب واصف الدواء لم يضع عبارة "لا يستبدل" بجانب الدواء المراد إستبداله بعبارة مكتوبة وواضحة .

-أن هذا الإستبدال لا يكلف مصالح الضمان الإجتماعي مبالغ إضافية عند التعويض⁴⁶⁷.

بالإضافة إلى هذه الشروط هناك شرط آخر وهو الموافقة الصريحة من المريض الذي تم صرف له الدواء بعد إخطاره من قبل الصيدلي بعملية إستبدال دواء بدواء آخر .

ويعتبر حق إستبدال الدواء المخول للصيدلي وسيلة فعالة لفرض الدواء الجينيس على حساب الدواء الأصلي إلا أنه في نفس الوقت قد يكون نقمة

⁴⁶⁶ -L'article stipule :*Développer les générique .un répertoire complet des génériques est disponible depuis juillet 1998 .le droit de substitution accordé aux pharmatiens , sauf refus explicite des médecins , permettra le développement de ce type de produit* .

⁴⁶⁷ -voir, Paul-louis RICARD ,La politique du médicament générique en France :un environnement en pleine évolution, doctorat en pharmacie, faculte des sciences pharmaceutiques, université paul sabatier-toulouse 3 , 2014 , p 21 .

عليه قد تدخله في إطار المنافسة غير المشروعة أين يمكن للصيدلي القيام بأي عمل من أجل تشجيع صرف دواء جنيس على حساب دواء جنيس آخر.

أما التشريع الجزائري فإنه لم يتطرق إلى هذه الطريقة في إستبدال الدواء الأصلي بدواء جنيس أو الأدوية الجنيسة فيما بينها بحكم اختلاف التسمية .

ب-الطبيب :

إن تطور وتوسع سوق الدواء الجنيس مرتبط بتشجيع الأطباء على وصفه عند تشخيص الأمراض وهذا إما بتحرير هذا الدواء الجنيس مباشرة في الوصفة الطبية، أو وصف دواء جنيس ينتمي لعائلة تشتمل على أدوية جنيسة وأصلية حتى يتمكن الصيدلي من وصفه عن طريق حقه في الإستبدال⁴⁶⁸، إلا أنه يمكن إعتبار الإطباء من بين الأشخاص الذين لهم دور كبير في المنافسة غير المشروعة الواقعة للدواء الجنيس، ذلك أنه في أول وهلة ينظر إلى الطبيب كمهني يهدف أساسا إلى تشخيص المرض وإعطاء العلاج المناسب له بتحديد نوع من الدواء يسمح بذلك إلا أن الطبيب مثله مثل الصيدلي على دراية تامة بمختلف أنواع الأدوية التي يتم إنتاجها أو إستيرادها وكذا العلامات والتسميات التي تتعلق بها، كما أن الأطباء على علم بأن الدواء الجنيس يشتمل على عدة علامات تختلف بحسب المؤسسة المنتجة للدواء الجنيس أو المستوردة له وأن هذه العلامات وإن كانت مختلفة فإنها تتعلق بدواء واحد وهو الأمر الذي يمكن للطبيب بموجبه أن يشجع المرضى بتصريف دواء جنيس على حساب دواء آخر أو بتصريف دواء أصلي على حساب دواء جنيس وهو أمر يدخل ضمن المنافسة المشروعة ، وفيما يخص عبارة لا يستبدل "non substituable" فإن التشريع الفرنسي مثلا أعطى الحق للأطباء في الإمتناع عن إستبدال الأدوية التي يتم وصفها من قبلهم بأدوية جنيسة أمام الصيادلة وهذا بكتابة هذه العبارة بجانب الدواء الموصوف إلا أن القانون أقر صراحة أن ذكر هذه العبارة في الوصفة الطبية لا يكون إلا في حالة مصلحة المريض ولأسباب تتعلق بمرضه وطريقة

⁴⁶⁸ -voir , Paul-louis RICARD , op-cit , p 22 .

شفائه وأن لا تشمل جميع الأدوية الموصوفة بحجة أن دواء واحد لا يستبدل بدواء جنيس⁴⁶⁹.

ج-المندوب الطبي :

يعتبر المندوب الطبي وسيلة إعلامية للأدوية الجنيصة خصوصا لدى الأطباء والصيدالة بتوصيل معلومات عن الأدوية التي تنتج أو تستورد أو توزع من قبل المؤسسات التي يمثلونها⁴⁷⁰.و يعتبر المندوب الطبي وسيلة فعالة للمنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنيس خصوصا أن وظيفتهم الأساسية الإنتقال إلى الأطباء الخواص في مكاتبهم أو الصيدالة في محلاتهم وإعطاء معلومات عن الأدوية التي يروجون لها وهذا في مكان غالبا ما يكون مغلق أو الإنفراد بمحترفي الصحة لإعطائهم تلك المعلومات والذين يكونون في موقف يسمح لهم بإعطاء معلومات خاطئة عن علامة لدواء جنيس تم تسويقه أو نوع من الدواء الجنيس يعتبر منافسا للمنتوج الذي يروج له المندوب.

د-الشركات الترويجية :

وهي تلك الشركات التي تقدم معطيات ومعلومات عن مختلف المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية الجنيصة وهذا الإعلام قد يشمل المهنيين وقد يشمل عامة الناس، وعليه أي معطيات تقدم عن دواء جنيس قد تساهم في زيادة وصفه من قبل الأطباء وتصريفه من قبل الصيدالة وقبوله من قبل المرضى، كما قد يشمل الإعلام معطيات غير صحيحة تؤثر في سمعة الدواء الجنيس مما قد يؤدي إلى نقص في وصفه أو تصريفه من قبل

⁴⁶⁹ -voir , Martinez caroline , Perception du médicament générique par les patients de midi-pyrénées : les catégories socio-professionnelles ont-elles une influence ? , these de doctorat en pharmacie , faculte des sciences pharmaceutique , universite toulouse 3 , 2014 , p 49 .

⁴⁷⁰ - ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى المندوب الطبي بموجب أحكام الفصل الخامس المعنون تنظيم الإعلام الطبي والعلمي من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتضمن الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وهذا في المادة 22 منه التي أسندت صفة مندوب طبي لكل شخص يملك المؤهلات المطلوبة ومعلن عنه لهذا الغرض يقوم بإشهار المنتجات الصيدلانية لدى الأطباء وأعاون الصحة قصد ترويج وصفها أو تسليمها لأغراض تجارية .

الصيدلة وهو ما يعتبر من الأفعال التي قد تؤدي إلى المنافسة غير المشروعة الواقعة على الأدوية الجينية .

الفرع الثاني: وسائل المنافسة غير المشروعة على الدواء الجينيس.

يمكن لأي منافس أن يستعمل مختلف الطرق من أجل جلب الزبائن إليه و في سبيل ذلك يستعمل الطرق الغير النزيهة في ذلك ونكون بذلك أمام المنافسة غير المشروعة، والدواء الجينيس عرضة لهذه الطرق الغير أخلاقية والتي في بعض الحالات تنقص من سمعته ومن تداوله أو تصريفه ويتم من خلالها تلطيخ صورته وسنحاول ذكر بعض الطرق التي تعتبر من الوسائل التي تستعمل في المنافسة المشروعة مع الملاحظ أنه قمنا بالبحث في القضاء الجزائري عن إجتهادات قضائية تتعلق بكل وسيلة للمنافسة غير المشروعة إلا أنه لم نتمكن من ذلك لقلة الإجتهادات المنشورة من المحكمة العليا مما أدى إلى ذكر تلك الوسائل وتم تدعيمها ببعض قرارات القضاء الفرنسي، وعليه نذكر هذه الوسائل كما يلي :

1-التحقير.

يعتبر التحقير عموما جعل الشيء أسود وذلك من خلال التصريحات التي يمكن الإدلاء بها أي محو الفكرة الإيجابية التي يبيدها الغير بخصوص إبداعات وإبتكارات شخص ما وتعويضها بتلك السيئة، وهو كذلك الطريقة التي تساهم في نزع الثقة عن المنافس أو إبداعاته أو إبتكاراته التي بإمكانه تقديمها والهدف من ذلك جلب العملاء⁴⁷¹. وكذلك التحقير هو كل قول أو كتابة أو رسم أو صورة أو أي إشارة أو أي تعبير يقلل من الإحترام الذي يتمتع به. والتحقير بالدواء الجينيس بذكر بعض المواصفات تقلل من أهميته وتضعف مرتبته إتجاه المرضى، والغرض منه هو سمو دواء جينيس آخر على حساب تقبيح وتحقير هذا الدواء .

⁴⁷¹ -انظر، بوقميحة نجيبة، الملكية الفكرية والمنافسة غير المشروعة، رسالة ماجستير فرع الملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر2005، ص 17 .

و لقد صدر قرار عن محكمة الإستئناف باريس بتاريخ 2014/12/18 تحت رقم 13/12370 عن الغرفة السابقة عالج فيه مسألة التحقير الواقع على الدواء الجنييس معتبرا أنها حالة تدخل ضمن حالات المنافسة غير المشروعة ، أين سلط القضاء عقوبة مالية ضد المؤسسة الصيدلانية المعنية بالأمر ، و إعتبر أن المعطيات المدرجة في منشوراتها و التي تخص دواء جنييس آخر توحى انها تشمل معاني للتحقير به و إرتكز القضاء لتاسيس قراره على أحكام القانون التجاري في المادة L420-2 بالإضافة ألى قرار الإتحاد الأوربي الصادر بتاريخ 2007/12/13 في المادة 102 منه⁴⁷². [ورد هذا القرار في المجلة " AJ contrat d'affaires – concurrence distribution , actualité juridique contrat " (الملحق رقم 06).

2-التضليل.

إن أساليب المنافسة المؤدية إلى الإلتباس هي الأكثر شيوعا وتنوعا بين الوسائل المستعملة في المنافسة غير المشروعة. فالمنافس الذي يلجأ إلى إستعمال الوسائل التي من شأنها إحداث الإلتباس أو الخلط في أذهان العملاء يرمي من وراء أفعاله هذه الإستفادة من الشهرة والسمعة الطيبة التي يتمتع بها منافسه في وسط العملاء عن طريق تضليلهم محاولا في ذلك إحداث خلط بين منتجاته و منتجات منافسه⁴⁷³.

وفي ما يخص الدواء الجنييس والتضليل الذي يمكن إستعماله في حقه ورد قرار عن القضاء الفرنسي حول دوائين جنييسين أين إدعت صاحبة أحد الأدوية أن دواءها يماثل ويشابه الدواء الجنييس الخاص بالشركة الثانية وهذا تضليلا منها للإستفادة من شهرة ذلك الدواء و صدر قرار عن محكمة الاستئناف بتاريخ 1987/09/28 و هذا القرار تم تأييده على مستوى المحكمة العليا الغرفة التجارية بتاريخ 1989/06/27 (ورد هذا القرار في: Amel AKSBI , les

⁴⁷² -voir , AJ contrat d'affaires – concurrence – distribution , actualité juridique contrat , dalloz , n 12 , décembre 2015 , p 131 .

⁴⁷³ -انظر، نعيمة علواش، المرجع السابق ، ص 52 .

3- خرق السر.

إن السر من الناحية القانونية هو كل معلومة أو واقعة توصل إليها الشخص بمناسبة ممارسة عمله ويجب عليه كتمانها، أو عهدت إليه بإعتبار عمله أو مهنته وطلب منه ألا يذيعها أو يفشيها، ويعرف أيضا أنه كل خبر يجب أن يظل طبي الكتمان عن كل الأشخاص فيما عدا أشخاص تتوافر فيهم صفات معينة تحتم الظروف وقوفهم على هذه السرية⁴⁷⁵.

ويمكن أن نعرف عملية إفشاء السر المهني الصادر من الصيدلي بأنه قيام من تتوافر فيه صفة الصيدلي بإطلاع الغير على وقائع والمعلومات التي عرفها عند ممارسة عمله وكان عليه المحافظة عليها إمتثالا للواجب القانوني الذي تفرضه عليه المهنة⁴⁷⁶. وهو ما أكدته وألزمته أحكام المادة 113 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

⁴⁷⁴ -voir , Amel AKSBI , les médicaments générique face au droit de la concurrence , mémoire de master 2 en droit du marché , faculté de droit , université montpellier , 2010 -2011 , p 07 .

- **L'arret :** "Un litige dans lequel la société IPSEN avait commercialisé en 1975 après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché en France, une spécialité pharmaceutique dénommée (TANAKAN). La société biogalénique a obtenu le 13 janvier 1986 une autorisation de mise sur le marché de la spécialité (SAPHIUM) transformée en (Ginkogink) et ce, pour un médicament dit générique du (Tanakan) , Le 3 novembre 1986 la société Biogalénique a adressé à l'ensemble des membres du corps médical français une lettre circulaire précisant : « Les laboratoires Biogalénique mettent à votre disposition Ginkogink, extrait concentré de Ginkgo-biloba , strictement identique à l'extrait standard... ». La Cour d'appel en 28 /09/1987 avait relevé que les expertises scientifiques effectuées par divers professeurs , dont elle a précisé les noms et indiqué les juridictions qui les avaient désignés, avaient établi que les deux spécialités étaient parfaitement distinctes . La société Biogalénique ne produisait aucune expertise en sens contraire et avait même reconnu dans ses écritures au cours de la procédure de référé , qu'il n'existait entre ces deux spécialités qu'une identité relative. Ainsi, ladite société « a abusivement cherché à faire croire à l'ensemble du corps médical que les deux produits étaient strictement identiques ». **La Cour de cassation chambre commerciale le 27/06/1989 a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel. Cette société s'est donc rendue coupable d'actes de concurrence déloyale"**

⁴⁷⁵ -انظر، العميري صالحة، الجزاء المترتب على إفشاء الصيدلي للسر المهني في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة العدد 12 ، 2013 ، ص321

⁴⁷⁶ -انظر، العميري صالحة ، المرجع السابق ، ص 321 .

أما فيما يخص الصور التي يتخذها السر فقد يكون على شكل خبرة تقنية أو معارف فنية أو طرق صناعية أو أسرار صناعية، وقد تتداخل تلك الصور والعناصر بشكل يصعب تمييزها عن بعضها، لكن الثابت أن تلك الأسرار ما هي إلا أموال معنوية فالمعلومات السرية إذا كانت ذات أهمية بالمنظور الإقتصادي أصبحت مالا بالمعنى القانوني بل إن أسرار من أهم مكونات رأسمال المشروعات المصدرة للتكنولوجيا، فهذه المعلومات التي يتوصل إليها صاحبها نتيجة جهود كبيرة لذلك فهو يحتفظ بسريتها ومن هنا تتأتي القيمة التجارية لها⁴⁷⁷.

إن خرق أي سر يتعلق بالدواء الجنييس يدخل ضمن باب المنافسة غير المشروعة خصوصا فيما يتعلق بين المؤسسات الصيدلانية المنتجة للأدوية الجنييسة والتي يستوجب القانون تواجد صيدلي في مقرها، إفشاء السر من قبل هذا الصيدلي لصالح مؤسسة أخرى يدخل فيه أعمال منافية للأخلاق تدور بين إفشاء السر المهني بالنسبة له وبين المنافسة غير المشروعة بالنسبة للمؤسسة المحصلة على الأسرار.

ويمكن أن نعرف عملية إفشاء السر المهني الصادر من الصيدلي بأن قيام من تتوافر فيه صفة الصيدلي بإطلاع الغير على وقائع والمعلومات التي عرفها عند ممارسة عمله وكان عليه المحافظة عليها إمتثالا للواجب القانوني الذي تفرضه عليه المهنة⁴⁷⁸. وهو ما جاء في المادة 113 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

4-التطفّل:

هذه الطريقة ترمي إلى ضبط بعض الممارسات التجارية التي تمس بمبادئ النزاهة والشرف الواجب مراعاتها في العلاقات التجارية والتي لا يمكن ملاحظتها بفعالية عن طريق دعوى للمنافسة غير المشروعة، هذه الممارسات كناية عن محاولة الإستفادة من الشهرة والسمعة الطيبة اللتين

⁴⁷⁷ -انظر، محمد ذكرى عبد الرزاق، حماية المعلومات السرية من حقوق الملكية الفكرية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 82.

⁴⁷⁸ -انظر، العميري صالحة، المرجع السابق، ص 321.

إكتسبهما الغير بصورة مشروعة نتيجة جهده الشخصي دون أن يؤدي ذلك بالضرورة إلى أي خطر إلتباس ودون أن يكون هناك منافسة بين مؤسستين⁴⁷⁹.

ولقد عرف الفقه الفرنسي المنافسة الطفيلية بأنها كل فعل أو أفعال يقوم بها التاجر أو مصنع من أجل الإستفادة من الإمتيازات التي أنتجها الغير وكذا الشهرة الناتجة عن ذلك وهذا حتى ولو لم تكن نية هذا الشخص دائما الإضرار به. وبتطبيق هذا التعريف بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس فإن القضاء الفرنسي يرى أن تركيب الدواء الأصلي من قبل مؤسسات صيدلانية منافسة لا يعني أننا أمام حالة المنافسة غير المشروعة طالما أن هذا ينطبق تعريفه على تعريف الدواء الجنيس⁴⁸⁰.

5-الإشهار الكاذب والمقارن.

تعتبر هذه الوسيلة من أهم الوسائل التي يلجأ إليها المتنافسون للنيل من منافسيهم، ويعرف التشهير بأنه الكلام السلبي الذي يرمي إلى الإنقاص أو الحط من قيمة المتنافس بذاته أو منتجاته وخدماته، ومهما يكن الشكل الذي يتخذه التشهير أو الأسلوب المعتمد لنشره وإعلانه فكليهما يؤلف فعل المنافسة غير المشروعة يقتضي أن يهدف إلى الحط من قيمة المنافس المشهر به أو بضاعته في ذهن العملاء⁴⁸¹.

أما فيما يخص الدواء الجنيس فالإشهار الذي يتعلق به قد يكون كاذبا من أجل إعطاء سمعة سيئة إتجاهه أو يستعمل التشهير بالدواء الجنيس ليكتسب سمعة طيبة على حساب الدواء الأصلي ونكون هنا أمام الإشهار المقارن. وبالرجوع إلى القضاء الفرنسي نجد هناك قرار قضائي يتعلق بالإشهار المقارن بين الدواء الجنيس على حساب الدواء الأصلي أين تم الإستفادة بطريقة غير شرعية من سمعة الدواء الأصلي لبصمها في الدواء الجنيس إلا أن محكمة الطعن الفرنسية اصدرت قرار تلغي فيه الحكم

479 -انظر، نعيمة علواش، المرجع السابق، ص 56 .

480 -voir , Amel AKSBI , op-cit , p 06 .

481 -انظر، نعيمة علواش، المرجع السابق، ص 54 .

الصادر عن قاضي الموضوع و إعتبرت أن هذا الإشهار مقارن وكاذب مسببة قرارها بأحكام المادة 8-121L من قانون المستهلك⁴⁸². (ورد هذا القرار في: **Amel AKSBI , les médicaments générique face au droit de la concurrence , mémoire de master 2 (en droit du marché)**. هذا القرار أصبح ضمن الإجتهد القضائي الفرنسي وتم تطبيقه في عدة قضايا ليس فقط حماية للدواء الأصلي حتى لا يستفيد الدواء الجنييس من شهرته بل حماية حتى للدواء الجنييس من إستعماله في أغراض إشهارية تضليلية تؤدي إلى المنافسة غير المشروعة وبالتالي الإضرار بالصحة العامة، أما فيما يخص القضاء الجزائري فلم نجد هذا النوع من القرارات القضائية تتعلق بالدواء الجنييس والإشهار المقارن .

6- ممارسة أسعار مفترسة (La pratique des prix prédateurs) :

أول من تطرق إلى هذه الوسيلة هو مجلس المنافسة الفرنسي الذي عرّف ممارسة أسعار مفترسة بأنها سياسة للأسعار تتخذها مؤسسة مهيمنة عن طريق خفض الأسعار وهذا حتى ولو لم ينتج عن ذلك إنخفاض مداخليها من أجل إما سحق أو تأديب منافس أو عدة منافسين أو من أجل صد دخول أي منافس إلى السوق وهذا من أجل حماية وتقوية موقعها المهيمن. فهي سياسة الأسعار التي تنتهجها بعض المؤسسات المسيطرة على الأسواق في خفض الأسعار وبالنتيجة تكبد خسائر بطريقة مقصودة أو خفض أرباحها لفترة قصيرة بهدف إستبعاد مؤسسات منافسة أو تأديبها أو من أجل شل

⁴⁸² -voir , Amel AKSBI , op-cit , p 09 .

L'arrêt : " S'agissant de la publicité comparative, la Cour d'appel de Paris considère que l'annonce publicitaire comportant le slogan suivant : « En avant-première, les Laboratoires G GAM ont le plaisir de vous annoncer la commercialisation prochaine de la Paroxétine G GAM (Générique de Deroxat) », n'est pas une publicité comparative. Pour les juges du fond, elle se contente de citer la marque sans qu'il y ait d'éléments de comparaison. Elle constate que cela introduisait seulement une identification des deux produits et non une comparaison de leurs qualités essentielles et représentatives réciproques. La Cour de cassation¹⁷ casse la décision des juges du fond sur le fondement de l'article L121-8 du code de la consommation relatif à la publicité comparative. Selon elle, cette annonce constitue une publicité comparative licite. Elle estime « qu'en présentant la spécialité paroxétine G. Gam comme le générique du Deroxat, la société G. Gam informait le public que cette spécialité avait la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence, et que sa bioéquivalence avec cette spécialité était démontrée, ce dont il résulte qu'elle procédait à une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits ». La qualité des destinataires de la publicité est ici prise en considération. En statuant ainsi, la Haute Cour estime, en effet, que la seule référence à la notion « générique » est une information suffisante pour le public de pharmaciens (à qui s'adresse l'annonce publicitaire) qui est un public de professionnels avertis en matière de comparaison entre les médicaments"

أسواق المنافس مستقبلي من أجل الحفاظ و تقوية المكانة الرائدة، إن مواصفات هذه الوسيلة التي تدخل ضمن المنافسة غير المشروعة تستوجب شرطين هما وجود موقع مهيمن للمؤسسة في السوق ونية الإفتراس المرتكزة على التضحية المالية، وفيما يخص مجلس المنافسة الفرنسي فإنه أصدر قرارا ضد مؤسسة GLAXO تحت رقم 07-D-09 والقاضي بتغريمها بمبلغ 10 ملايين أورو وهذا من أجل الوقوف كسد مانع لدخول الأدوية الجنيصة إلى المستشفيات الفرنسية. وركز مجلس المنافسة في هذا القرار على أن هذه المؤسسة إستعملت وسيلة التضحية المالية بوقوعها في خسائر مالية ضخمة بسبب خفض الأسعار وهذا لفترة زمنية قصيرة مع وجود موقع المهين لديها في السوق، ولقد إرتكز مجلس المنافسة الفرنسي في قراره على إجتهد يتعلق بقضية AKZO والتي جاء مضمونها كما يلي ⁴⁸³ .

7- ممارسات تجارية غير نزيهة:

هي حالات نص عليها المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 27 من القانون رقم 02-04 المحدد لقواعد المطابقة على الممارسات التجارية⁴⁸⁴، وهي حالات إن توافرت بوجود الدواء الجنيص نكون أمام المنافسة غير المشروعة وجاء في مضمون نص المادة ما يلي:

"تعتبر ممارسات تجارية غير نزيهة في مفهوم أحكام هذا القانون لاسيما منها الممارسات التي يقوم من خلالها العون الإقتصادي بما يأتي :

-تشويه سمعة عون إقتصادي منافس بنشر معلومات سيئة تمس بشخصه أو بمنتوجه أو خدماته.

⁴⁸³ -voir , Sarah LAASSIR , La concurrence dans le secteur de la distribution des médicaments génériques , these de doctorat en droit de la consommation et du marché , université montpellier 1 , 2013-2014 , p 60-62 .

⁴⁸⁴ -انظر، القانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى 1425 الموافق 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطابقة على الممارسات التجارية "ج ر ع 41 المؤرخة في 2004/06/27"، المعدل والمتمم بقانون رقم 06-10 المؤرخ في 5 رمضان 1431 الموافق 15 غشت 2010 "ج ر ع 46 المؤرخة في 18 غشت 2010".

-تقليد العلامات المميزة لعون إقتصادي منافس أو تقليد منتوجاته أو خدماته أو الإشهار الذي يقوم به قصد كسب زبائن هذا العون إليه بزرع شكوك وأوهام في ذهن المستهلك.

-إستغلال مهارة تقنية أو تجارية مميزة دون ترخيص من صاحبها .

-إغراء مستخدمين متعاقدين مع عون إقتصادي منافس خلافا للتشريع المتعلق بالعمل .

-الإستفادة من الأسرار المهنية بصفة أجير قديم أو شريك للتصرف فيها قصد الأضرار بصاحب العمل أو الشريك القديم .

-إحداث خلل في تنظيم عون إقتصادي منافس وتحويل زبائنه بإستعمال طرق غير نزيهة كتبديد أو تخريب وسائله الإشهارية وإختلاس البطاقات أو الطلبات والسمسرة غير القانونية وإحداث إضطراب بشبكتة للبيع .

-الإخلال بتنظيم السوق وإحداث إضطراب فيها بمخالفة القوانين و/أوالمحظورات الشرعية وعلى وجه الخصوص التهرب من الإلتزامات والشروط الضرورية لتكوين نشاط أو ممارسته أو إقامته .

-إقامة محل تجاري في الجوار القريب لمحل منافس بهدف إستغلال شهرته خارج الأعراف والممارسات التنافسية المعمول بها ."

وتعتبر هذه الحالات كلها وسائل للمنافسة غير المشروعة التي تقع من التاجر أو العون الإقتصادي، وبما أن الصيدلي له صفة تاجر فإن هذه الحالات تمس عملية تصريف الأدوية وكذا صناعتها أو توزيعها وبالتالي فإن الحالات غير النزيهة المبينة في المادة أعلاه تعتبر بطريقة مباشرة من حالات المنافسة غير المشروعة التي تمس بسلامة الدواء الجنيس وقد تسبب له ضرر مثلها مثل الحالات المذكورة أعلاه.

المطلب الثاني: حماية الدواء الجنييس بدعوى المنافسة غير المشروعة.

تعد المنافسة المشروعة من المبادئ الأساسية في عالم التجارة والإقتصاد وهي من الأمور المحمودة لدورها في التقدم الصناعي وتحقيق الأرباح. وتبقى كذلك متى إلتزمت بالقوانين والعادات والأعراف وقواعد الشرف والأمانة، أما إذا إنحرفت عن مسارها أعتبرت منافسة غير مشروعة وأدت إلى قيام دعوى المنافسة غير المشروعة لحماية المتضرر منها⁴⁸⁵.

إن الدواء الجنييس كمنتوج تهدده المنافسة غير المشروعة وبإمكانها حتى أن تجمد عملية تصريفه وهروب المرضى من إقتنائهم وهو الدافع والأساس الذي جعل مختلف التشريعات تحمي الدواء الجنييس من هذه الممارسات عن طريق دعوى المنافسة غير المشروعة والتي بمقتضاها يمكن حماية الدواء الجنييس وتوقيف أي إعتداء يمثل حالة من حالات المنافسة غير المشروعة .

إن قيام دعوى المنافسة غير المشروعة القائمة لحماية الدواء الجنييس تستوجب توافر شروط لقيامها وإتباع إجراءات معينة وفي هذه الحالة ترتب هذه الدعوى آثار على الدواء الجنييس ونبين هذه المراحل كما يلي :

الفرع الأول: شروط دعوى المنافسة غير المشروعة .

إن دعوى المنافسة غير المشروعة مثلها مثل أي دعوى تستوجب توافر شروط لقيامها وهي إرتكاب فعل من أفعال التي تؤدي إلى المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس حصول ضرر للدواء الجنييس نتيجة لهذا الفعل ووجود علاقة سببية بين هذا الفعل والضرر الحاصل، وعليه نبين هذه الشروط كما يلي :

485 -انظر، عماد حمد محمود الابراهيم ، المرجع السابق ، ص 209 .

أولاً: إرتكاب فعل المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس.

عرف الخطأ بأنه الإنحراف عن سلوك الرجل المعتاد مع إدراك الشخص لذلك⁴⁸⁶، ويعرف كذلك بأنه إنحراف الفرد عن السلوك المألوف بمعنى أن المرء يرتكب خطأ ليس عند مخالفته لواجبات قانونية ناشئة عن القانون أو العقد أو العرف فحسب بل كذلك عندما يخالف واجبات أخلاقية أو من طبيعة أخرى⁴⁸⁷.

إن الخطأ في المنافسة غير المشروعة له معنى خاص يتمثل في ضرورة وجود منافسة غير مشروعة بين تاجرين أو أكثر بحيث يمكن وصف فعل أحدهما بأنه خاطئ أو منافسة غير مشروعة في حق التاجر الآخر ويعد الخطأ متوافر في مثل هذه الحالة سواء توافر سوء النية وقصد الإضرار لدى مرتكب الخطأ أو حدث ذلك منه نتيجة إهمال بحقيقة ما يقوم به من عمل وأثر ذلك على نشاط التاجر المنافس، إذ من شأن الخطأ صرف زبائن هذا التاجر للتعامل مع التاجر مرتكب الخطأ أو صرفهم للتعامل مع تاجر آخرين نتيجة لهذا الخطأ وبسببه مما يضر بالتاجر ضحية المنافسة غير المشروعة⁴⁸⁸.

فالخطأ هنا ينصرف بشكل أساسي إلى الإخلال بقواعد الأمانة والشرف والنزاهة في التعامل التجاري، ذلك لأن المنافسة في حد ذاتها عمل مشروع ومطلوب لتطوير التجارة ونموها وإزدهارها، ولكن المنافسة التي تنحرف عن واجب الإلتزام بالأمانة والنزاهة تعد خطأ يستوجب مسؤولية مرتكب هذا الفعل⁴⁸⁹.

⁴⁸⁶ -انظر، محمد صبري السعدي، الواضح في شرح القانون المدني"النظرية العامة للالتزامات مصادر الإلتزام -المسؤولية التقصيرية:الفعل المستحق للتعويض" دراسة مقارنة بين القوانين العربية، دار الهدوى للنشر والتوزيع، الجزائر، الطبعة 01 ، 2011 ، ص 30 .

⁴⁸⁷ -انظر، علي فيلالي، الإلتزامات "الفعل المستحق للتعويض" موفم للنشر، الجزائر، الطبعة 02 ، 2010 ، ص 54 .

⁴⁸⁸ - انظر، صبري مصطفى حسن السبك، دعوى المنافسة غير المشروعة كوسيلة قضائية لحماية المحل التجاري "دراسة مقارنة" مكتبة الوفاء القانونية الإسكندرية، الطبعة 01، 2012 ، ص 110.

⁴⁸⁹ -انظر، نعيمة علواش، المرجع السابق، ص 59 .

وحتى يكون هناك خطأ يوجب قيام المسؤولية عن المنافسة غير المشروعة ينبغي توافر بعض العناصر المهمة وهو أن تكون هناك منافسة بين الأعوان الإقتصاديين وأن تستعمل في هذه المنافسة أساليب وطرق غير شرعية ومخالفة للعادات والأعراف التجارية فبدون هذان العنصران لا ينشأ الخطأ

490

والخطأ في المنتجات الصيدلانية يوجد في الصراع القائم بين مخابر الأدوية الأصلية ومنتجاتي الأدوية الجنيصة، حيث أن منتج الأدوية الجنيصة حتى يقوم بفرض أدويته في السوق لمواجهة الأدوية الأصلية المبتكرة والمعروفة من قبل المختصين في الصحة وكذا العملاء والمرضى يقوم بتسويق منتجه بكيفية مشابهة لتلك المتخذة في الدواء الأصلي وبهذه الطريقة يخلق هذا المنتج إرتباك وخلط بين المنتجين ويستفيد بالتالي بطريقة غير عادلة من الشهرة المكتسبة من قبل المنتج الأصلي و هو نفس الوضع إن قام بنفس إتجاه منتج الجنيص. وهذا ما حدث في 2001 في قضية دواء le bétadine بين مخبري asta medica و gifrer barbezat وكذلك النزاع الذي قام بين مخبر upsا و منتج الجنيص ivax حيث هذا الأخير قام بتسويق منتجه الجنيص بنفس الشكل⁴⁹¹.

ثانيا : وقوع ضرر يمس بالدواء الجنيص .

هو الركن الثاني لقيام المسؤولية إستنادا إلى دعوى المنافسة غير المشروعة، فلا يكفي حدوث خطأ بل يجب أن ينجم عن هذا الخطأ ضرر ، ويقع على المضرور عبئ إثبات الخطأ والضرر، ويعتبر الضرر واقعة مادية تخضع في إثباتها لكافة وسائل الإثبات، والضرر الذي يستوجب التعويض هو الضرر الذي وقع فعلا أو سيقع حتما في المستقبل، أما الضرر الإحتمالي

⁴⁹⁰ -انظر، وليد كحول، المرجع السابق، ص 226 .

⁴⁹¹ -انظر، الزهرة رزايقية، تأثير قانون المنافسة على حقوق الملكية الفكرية، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة 8 ماي 1945 قالمة، 2015-2016، ص 170 .

وهو غير المحقق الوقوع أي قد يقع أو لا يقع فلا يستوجب التعويض عنه، كذلك لا أهمية إذا كان الضرر ماديا أو أدبيا، صغيرا أو كبيرا⁴⁹².

فالضرر في مجال المنافسة غير المشروعة نجده يتمثل في الآثار الضارة التي تترتب من جراء أفعال المنافسة غير المشروعة، أما إذا نتج الضرر بين الأعوان الإقتصاديين عن أعمال خارج نطاق المنافسة فهذا يخضع للأحكام العامة، ويتمثل كذلك الضرر في خسارة الزبائن وتحولهم عن المضور إلى الفاعل⁴⁹³.

إن وجود عنصر الضرر أمر أساسي لإتمام هذه الدعوى، والضرر في المفهوم التقليدي له يترجم من خلال فقدان أو تحويل للزبائن أي خسارة ميزة إقتصادية جراء الخطأ الذي أتاه العون المسؤول، كذلك قد يتحقق عنصر الضرر من خلال حرمان العون الإقتصادي المتضرر من إمكانية رفع عدد الزبائن، الذي يؤدي بالضرورة إلى رفع رقم الأعمال وهو ما يقابل في النظرية العامة تفويت الفرصة⁴⁹⁴.

والضرر نوعان مادي ومعنوي، فالضرر المعنوي يمس شخص صاحب الحق ويقلل من قيمة المنتج لخفض قيمة مبيعاته، هذا سيؤثر بالدرجة الأولى على شخص وسمعة منتوجه قبل أن يمس المردود المادي الناتج عن إستغلاله، أو الطعن في جودة منتج سيؤثر سلبا على معنويات منتجه قبل تأثره المادي أما الضرر المادي فنتائجه وخيمة على المتضرر خاصة إن كان إستثمر رؤوس أموال كبيرة لإخراج المنتج للنور⁴⁹⁵.

إن الدواء الجنيس لا يقل أهمية من حيث رأسمال لإنتاجه من الدواء الأصلي ذلك أنه يتطلب لإنتاج نوع واحد من الدواء الجنيس مبالغ ضخمة وآلات لإنتاج وتغليف بالإضافة إلى تحاليل مخبرية لتأكيد فعاليته، وعليه فإن أي خطأ يلحق ضرر بالدواء الجنيس فإنه يلحق ضرر بالكميات التي أنتجت

⁴⁹² -انظر، نادية فضيل، القانون التجاري الجزائري"الأعمال التجارية، التاجر، المحل التجاري"، ديوان المطبوعات الجامعية، الطبعة 06، 2004، ص194 .

⁴⁹³ -انظر، وليد كيجل، المرجع السابق، ص231 .

⁴⁹⁴ - انظر، الزهرة رزايقية ، المرجع السابق ، ص 182 .

⁴⁹⁵ -انظر، الزهرة رزايقية ، المرجع السابق ، ص 182 .

خصوصاً أن الطلبية تكون ضخمة وتوزع على مختلف الصيدليات والمستشفيات وأن أي صفة غير محمودة تلصق به عن طريق المنافسة غير المشروعة قد تؤدي إلى ركوده وقد تؤدي إلى الإمتناع عن تصريف.

وبالنتيجة ضياعه وهدر أموال ضخمة التي كان الهدف الأول من إنتاجه هو إسترجاعها فالضرر الواقع على الدواء الجنيس من المنافسة غير المشروعة يكمن في الأموال التي تضيع وكذا هروب المرضى من تصريفه وفي هذه الحالة يصعب حتى تقدير الضرر من أجل التعويض.

ثالثاً: الرابطة السببية بين الفعل غير المشروع والضرر اللاحق بالدواء الجنيس.

معناها أن توجد علاقة مباشرة بين الخطأ والضرر أي يجب أن تقوم علاقة سببية بين أفعال المنافسة غير المشروعة والضرر الذي وقع على الدواء الجنيس، غير أن هناك حالات لا يترتب فيها من جراء المنافسة غير المشروعة ضرر للمدعي بحيث يكون المقصود من الدعوى الحكم بإزالة الوضع غير مشروع بالنسبة إلى المستقبل، ففي هذه الحالة تتميز دعوى المنافسة غير المشروعة عن دعوى المسؤولية المدنية التي يكون غرضها التعويض إذ لا يكون هناك محل الكلام عن الرابطة السببية في دعوى المنافسة غير المشروعة إلا في الحالة التي نشأ فيها للمدعي ضرر من الأعمال غير المشروعة⁴⁹⁶.

الفرع الثاني: الإجراءات المتبعة في دعوى المنافسة غير المشروعة .

إن إقامة دعوى المنافسة غير المشروعة يقتضي إتباع إجراءات معينة من حيث تحديد الجهة القضائية المختصة وأطراف هذه الدعوى، وإجراءات قيد الدعوى ونبينها كما يلي :

⁴⁹⁶ -انظر، نادية فضيل، المرجع السابق ، ص 195 .

1-الجهة القضائية المختصة للفصل في دعوى المنافسة غير المشروعة.

إن الجهة القضائية المختصة للفصل في دعوى المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس غالبا ما تكون الأقسام التجارية لدى المحاكم⁴⁹⁷. ويوجد إختصاص القسم التجاري أساسه في إختصاصه للفصل في دعوى المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس من عدة إعتبرات أهمها أن الدواء الجنييس منتج مثله مثل المنتجات الأخرى يخض لعملية توزيع وتصريف وشراء فتطبق عليه الأحكام العامة المتعلقة بالتعاملات المنصوص عليه في القانون التجاري .

كذلك الأمر فيما يتعلق بصاحب الدواء الجنييس فإن التشريع إشتراط أن يكون في الصيدلية صيدلي باعتباره المالك والمسير الوحيد لها وفي المؤسسات المنتجة للدواء الجنييس يجب أن يكون المسؤول عنها هو صيدلي ونفس الشيء بالنسبة للموزع بالجملة والمستورد لهذه المادة الذي يجب أن تكون له صفة الصيدلي ، أما فيما يخص الجهة القضائية المختصة إقليميا فإنه لم يرد بوضوح الجهة القضائية المختصة إقليميا للفصل في دعوى المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس عكس الملكية الفكرية أو التعدي على علامة الدواء الجنييس وبالتالي نعود إلى أحكام المادة 37 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية⁴⁹⁸.

⁴⁹⁷ - نصت المادة 531 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية على:"ينظر القسم التجاري في المنازعات التجارية وعند الإقتضاء في المنازعات البحرية وفقا لما هو منصوص عليه في القانون التجاري والقانون البحري والنصوص الخاصة مع مراعاة أحكام المادة 32 من هذا القانون".

⁴⁹⁸ -تنص المادة 37 من قانون الاجراءات المدنية و الادارية على:"يؤول الإختصاص الإقليمي للجهة القضائية التي يقع في دائرة إختصاصها موطن المدعى عليه وإن لم يكن له موطن معروف فيعود الإختصاص للجهة القضائية التي يقع فيها آخر موطن له وفي حالة إختيار موطن يؤول الإختصاص الإقليمي للجهة القضائية التي يقع فيها الموطن المختار ما لم ينص القانون على خلاف ذلك " .

2-أطراف دعوى المنافسة غير المشروعة.

إن الدواء الجنييس بإعتباره منتج له مالكة ومن يشرف على إنتاجه وتوزيعه وتوزيعه والسهر على تصريفه فمن المنطق أن يكون دائما طرفا في دعوى المنافسة غير المشروعة التي تهدد الدواء الجنييس، وعليه فإن أطراف هذه الدعوى غالبا ما ينحصر في طرفين المدعي والمدعى عليه بشرط أن تتوافر فيهم الصفة والمصلحة وفقا لما تقتضيه أحكام المادة 13 من قانون الإجراءات المدنية والإدارية .

يتمثل المدعي في دعوى المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييس في المنتج لهذا الدواء وغالبا ما يكون مؤسسة المنتجة لهذا الدواء الجنييس وقت المنافسة غير المشروعة عند إنتاجه أو الإشراف على توزيعه، وقد يكون المدعي المؤسسات التي تشرف على توزيع الدواء الجنييس بالجملة المنشئة وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-285 ذلك أن هذه المؤسسات نشاطها يتمثل في توزيع الأدوية الجنييسة عند إقتنائها من المنتج وبالتالي فإن أعمال المنافسة غير المشروعة قد تؤدي إلى ركود منتجاتها وإمتناع الصيادلة عن إقتناؤه أو المستشفيات من إستعماله فتكون هذه المؤسسات الموزعة بالجملة طرفا في دعوى المنافسة غير المشروعة.

أما المدعى عليه فيمكن أن يتخذ عدة صفات تنتهي في الأخير بإرتكابه فعل من أفعال المنافسة غير المشروعة التي تهدد كيان الدواء الجنييس، ومن بين هذه الصفات أنه قد يكون مؤسسة منتجة للدواء الجنييس منافسة للمؤسسة مالكة الدواء الجنييس المتضرر وهذا بهدف زيادة مبيعاتها وخفض مبيعات المؤسسة المنافسة وهنا تستعمل جميع طرق المنافسة غير المشروعة المذكورة سابقا من أجل الوصول إلى هدفها.

كما يمكن أن يكون المدعى عليه مؤسسة صيدلانية تقوم بتوزيع الأدوية الجنييسة بالجملة فتمارس أفعال المنافسة غير المشروعة لزيادة أرقام مبيعاتها من الأدوية الجنييسة على حساب المؤسسات المنتجة أو الموزعة للدواء الجنييس، كذلك يمكن أن يكون المدعى عليه صيدلي داخل صيدليته

يقدم معطيات ومعلومات خاطئة ويقوم بأفعال أمام المرضى لإبعادهم عن تصريف نوع من أنواع الأدوية الجنيسة، ويمكن كذلك أن يكون المدعى عليه مستورد للأدوية الجنيسة يقوم بأفعال من أجل منافسة المنتج الوطني أو منافس مستورد .

3- قيد الدعوى للفصل فيها .

يقوم المدعي صاحب الدواء الجنيس بقيد عريضة إفتتاحية أمام المحكمة المختصة إقليميا وأمام القسم التجاري تتضمن هوية الأطراف وعناوينهم ملخص عن الوقائع التي تمت فيها المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنيس ويتم تحديد الحالة من حالات هذه المنافسة غير المشروعة ويتم في الأخير تحديد الطلبات مع إرفاق هذه العريضة بالوثائق الثبوتية ويتم دفع المصاريف القضائية أين يسلم وصل للمدعي .

يتم إبلاغ المدعى عليه عن طريق المحضر القضائي أين هذا الأخير يسلمه نسخة من العريضة الافتتاحية ويبين له تاريخ الجلسة أين يتم إمهاله مدة للرد بعد منحه نسخة من الوثائق، وبعد أن يتم تبادل المذكرات الجوابية يتم إدخال الملف إلى المداولة أين يقضي فيه القاضي بحكم يفصل بموجبه في الدعوى .

إن الحكم الصادر في دعوى المنافسة غير المشروعة يشتمل على منطوق من المنطوقين واللذان هما : إما أن القاضي يصل في تحقيقه إلى وجود حالة من حالات المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنيس وأنها مست بمبيعاته أو بسمعته أو بسمعة المؤسسة المنتجة له أو المستوردة ، هنا في هذه الحالة يقضي بوقف حالة المنافسة غير المشروعة، وفي بعض الحالات يقضي بوقفها تحت طائلة الغرامة التهديدية عن كل يوم تأخير عن التوقف بالإضافة إلى تقدير التعويض عن الضرر الذي لحق بالدواء الجنيس إلى مالكة جراء فعل المنافسة غير المشروعة .

وتلعب الوثائق الثبوتية دور مهم في إثبات المنافسة غير المشروعة وغالبا ما تشمل وثيقة تثبت وجود الدواء الجنيس تشتمل على قيمته العلمية

والتجارية ونوعيته وكذا الفعالية التي صنع من أجلها وتحاليل مخبرية حوله ،محضر معاينة للحالة التي تشكل طريقة وقوع المنافسة غير المشروعة والتي تكون عن طريق المحضر القضائي الذي يعاين هذه الحالة ويحرر محضر عنها ، خبرة يقوم بها خبير مختص تبين طريقة إرتكاب حالة المنافسة غير المشروعة ويمكن للمدعى عليه أن يدافع عن نفسه بجميع وسائل الإثبات القانونية وينفي المسؤولية والوقائع موجهة ضده .

و إما أن يكون منطوق الحكم تتمثل في رفض دعوى المنافسة غير المشروعة لعدم ثبوت وجودها .

الفصل الثاني: الحماية الجزائية للدواء الجنيس.

إن الحماية المدنية للدواء الجنيس غير كافية لحمايته من كل الجوانب ذلك لأنها حماية فعالة قانونا إلا أنها بطيئة في توقيف الإعتداء وأنها لا تشمل جميع الأفعال وأما جزء فقط منها، ولهذا وجدت الحماية الجزائية التي تجرم كل فعل يمس بكيان الدواء الجنيس ويمنع أي تعدي عليه .

إن الحماية الجزائية للدواء الجنيس تتمثل في تجريم مختلف الأفعال التي قد تمس بهذه المادة الحساسة بطريقة سريعة عن طرق توقيف الفاعلين ومصادرة البضاعة المشبوهة وإحالة الأطراف أمام العدالة لمحاكمتهم وفقا لما يقتضيه القانون .

وهناك عدة أفعال إجرامية تهدد الدواء الجنيس نجد أساسها القانوني في عدة تشريعات مثل قانون العقوبات أو قانون الصحة أين تحدد الفعل الاجرامي وأركانه التي يقوم عليها وتبين العقوبة المسلطة على الفاعلين .

لقد تم تحليل الحماية الجزائية للدواء الجنيس من خلال التطرق إلى تقليد الدواء الجنيس والبحث في هذه الجريمة التي تهدد الدواء الجنيس من جهة وتعد خطرا على الصحة العامة العالمية وتم كذلك التطرق إلى مختلف الجرائم التي إشتملتها مختلف التشريعات الجزائية والعقوبات المحددة لها، وعليه نقسم هذا الفصل المبحثين هما :

المبحث الأول: حماية الدواء الجنيس من التقليد .

المبحث الثاني: حماية الدواء الجنيس بين القوانين الجزائية.

المبحث الأول : حماية الدواء الجنيس من التقليد.

إن أخطر فعل يهدد الدواء الجنيس هو تقليده أي المساس في تركيبته وفي علامته وتسميته بطريقة تهدد كل مريض يستهلك هذه المادة، وجل التشريعات في العالم سعت إلى وضع حد لهذه الجريمة بإتخاذ تدابير إحترازية ووقائية من أجل توقيف تقليد المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنيس، وأكثر من هذا هو سعي المنظمة العالمية للصحة من أجل وضع برنامج موحد للحد من هذه الظاهرة بجعل الدول في العالم تشتمل على نفس الإجراءات وإتخاذ الطرق الفعالة في المراقبة .

إن جريمة تقليد المنتجات الصيدلانية في البداية فتحت موضوع حساس تم التداعي بموجبه من قبل المؤسسات الصيدلانية المنتجة للدواء الاصلي أن الدواء الجنيس هو دواء مقلد للدواء الأصلي من أجل التقليل من شأن الأدوية الجنيسة نظرا للخطر الإقتصادي الذي شكلته هذه الأدوية على الأدوية الأصلية وسببت لها إنخفاضا في دخلها وميزانيتها. إلا أن الأمر عولج مباشرة نتيجة للحملة الإعلامية التي بدأت تقوم بها مختلف المؤسسات والشركات على الأدوية الجنيسة أهميتها وذكر الإيطار القانوني لها خصوصا مسألة سقوط براءة الاختراع بالإضافة إلى إدخال الدول هذه الأدوية ضمن نظام التعويض فيما يخص الأدوية التي يتم تعويضها .

إن تقليد الدواء الجنيس جريمة تهدد الإقتصاد وتهدد الصحة العامة ونظرا لخطورتها تم معالجتها ضمن مبحث خاص بها وتصنيف باقي الجرائم في مبحث آخر وعليه تم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين هما :

المطلب الأول: مضمون ظاهرة تقليد الدواء الجنيس.

المطلب الثاني: الاجراءات المتبعة في الجزائر لمحاربة تقليد الدواء الجنيس .

المطلب الأول: مضمون ظاهرة تقليد الدواء الجنيس.

لم يعد التقليد ذلك النشاط الحرفي الذي يعمل على محاكاة المنتج بشكل تام أو جزئي في مظهره بل أصبح نظاما صناعيا متكاملًا له آلاته الإنتاجية، مزاياه التكنولوجية، ووظائفه التسويقية. وإرتقاء نشاط التقليد من المجال الحرفي إلى المجال الصناعي العالمي أصبح نقطة تحول هامة في تحديد مفهوم العلاقات ودراسة السوق وتأثيره على سلوك المستهلك ونمطه أصبح جليا وواضحا في فهم ظاهرة الأسواق الموازية ونشأتها. هذا التغيير في سلوك المستهلك وإتجاهه نحو هذه الأسواق لتلبية إحتياجاته سيكون بالتأكيد سببا هاما في إختلال توازن الأسواق الرسمية وإضطرابا حقيقيا سيؤثر سلبا على وظائف المؤسسة وينتج عنه خسائر هامة تتكبدها هذه الأخيرة خاصة فيما يخص فقدان الحصص السوقية وإبتدال العلامة، إضافة إلى ذلك فإن التقليد سيكلف إقتصاديات الدول تكاليف إقتصادية وإجتماعية وآثارا تمتد على المدى الطويل، فقد أصبح متجذرا فيها ومن الصعب إستئصاله نظرا لتنوع أشكاله تشعب فروعه⁴⁹⁹.

تعتبر جريمة التقليد من الجرائم التي تهدد إقتصاد أي دولة، وإذا مس هذا التقليد قطاع معين فإن هذا الأخير يصبح مهدد من جميع الجهات، وتقليد المواد الصيدلانية بصفة عامة وبالأخص الدواء الجنيس يعتبر من الأفعال التي تهدد الصحة العامة وتؤثر على صحة المرضى وطريقة العلاج وكذا حياتهم.

إن دراسة تقليد الدواء الجنيس ومعرفة الحماية التي تبسطها التشريعات لحمايته من هذه الظاهرة يؤدي بنا إلى التعرف على هذه الجريمة وكيف تهدد الدواء الجنيس ومتى تقوم وطريقة ردعها وذلك بإتباع ما يلي :

⁴⁹⁹ -انظر، عبد العزيز شرابي، محمد أمين فروج، ظاهرة التقليد: المخاطر وطرق المكافحة، مجلة الإقتصاد والمجتمع، العدد 5، 2008، ص 223.

الفرع الأول: مفهوم تقليد الدواء الجنيس.

إن التطرق إلى مفهوم جريمة تقليد الدواء الجنيس يقتضي بنا التعرف على جريمة التقليد في حد ذاتها ثم التعرف عليها في قطاع الدواء⁵⁰⁰.

1-تعريف جريمة التقليد :

يعرف التقليد في مفهومه الإصطلاحي الواسع بأنه كل تصنيع لمنتوج بالشكل الذي يجعله شبيها في ظاهره لمنتوج أصلي ذلك بنية خداع المستهلك.⁵⁰¹

وهو كل فعل عمد إيجابي ينصب على سلعة معينة أو خدمة، ويكون مخالفا لقواعد التشريع المقررة أو من أصول البضاعة متى كان من شأنه أن ينال من خواصها وفائدتها أو ثمنها بشرط عدم علم المتعامل الآخر به⁵⁰². لقد وردت عدة تعريفات للتقليد في عدة قوانين والتي يمكن أن ترتبط بتقليد الدواء الجنيس .

لقد تطرقت المادة 26 من الأمر المتعلق بالعلامات إلى تعريف التقليد والتي نصت على: "مع مراعاة أحكام المادة 10 أعلاه يعد جنحة تقليد لعلامة مسجلة كل عمل يمس بالحقوق الإستثنائية لعلامة قام به الغير خرقا لحقوق صاحب العلامة.

⁵⁰⁰ - النسبة للتشريع الجزائري فإن قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة تطرق إلى تقليد الدواء بموجب أحكام المادة 211 منه التي نصت على: "يقصد بدواء مقلد في مفهوم هذا القانون كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

-لهويته بما في ذلك رمزه ووسمه، إسمه أو تكوينه ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات.

-لمصدره بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه .

-لتاريخه بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة ."

⁵⁰¹ -انظر، نسرين بلهوارى، حماية حقوق الملكية الفكرية في القانون الجزائري، -بحث في الإطار المؤسسي لمكافحة التقليد- دار بلقيس للنشر، الجزائر، ديسمبر 2013 ، ص 26 .

⁵⁰² -انظر، رؤوف عبيد صب، جرائم التزييف والتزوير، دار الفكر العربي، القاهرة، 1978 ، ص 67 .

يعد التقليد جريمة يعاقب عليها بالعقوبات المحددة في المواد من 27 إلى 33 ادناه".

والتقليد هو إيجاد علامة مشابهة في مجموعها للعلامة المسجلة بحيث يؤدي التشابه إلى الخلط بين العلامتين⁵⁰³، ويعني التقليد كذلك إظهار العنصر الأساسي من علامة معينة ونقله إلى علامة جديدة، والعبرة هي في تقليد العناصر المحمية والتي تم إيداعها بشكل شرعي، وسواء كانت إسمية أو بكتابات مختلفة أو في التغليف⁵⁰⁴.

وتقليد كذلك هو كل تشابه في المواصفات المميزة للعلامة التجارية من شأنه إحداث اللبس في جودة ونوعية المنتج لتضليل المستهلك قليل الانتباه، فبموجب قرار صادر بتاريخ 2007/02/07 تحت رقم 378916 عن الغرفة التجارية والبحرية في المحكمة العليا أكدت فيه على الأسبقية في الإيداع ووجود تشابه بين العلامتين بعناصر تشكل الجانب الموضوعي في النزاع والذي يخضع لسلطة قضاة الموضوع التقديرية. وهناك قرار آخر عن نفس الغرفة صادر بتاريخ 2007/04/04 تحت رقم 404570 أين إعتبرت الغرفة تقليداً كل تشابه في الرموز المماثلة والمتشابهة لعلامتين من شأنه إحداث اللبس في التسمية والنطق وتضلل الزبائن فيما يخص طبيعة وجودة ومصدر المنتج⁵⁰⁵.

كما لقد تطرقت المادة 61 من الأمر المتعلق ببراءات الإختراع إلى مفهوم التقليد و التي نصت على : "يعد كل عمل متعمد يرتكب حسب مفهوم المادة 56 أعلاه جنحة تقليد".

⁵⁰³ -انظر، عبد الفتاح بيومي حجازي، الملكية الصناعية في القانون المقارن، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، الطبعة 1، 2008، ص 286 .

⁵⁰⁴ -انظر، نعيم مغبغب، الماركات التجارية الصناعية ، دراسة في القانون المقارن، الطبعة 1، 2005، ص 160.

⁵⁰⁵ -انظر، مجبر محمد، التقليد في مفهوم الإجتهد القضائي، على ضوء قرارات المحكمة العليا، الغرفة التجارية و البحرية، مجلة المحكمة العليا، عدد خاص، 2012، ص 09.

وبالرجوع إلى أحكام المادة 56 فإنها تنص على: "مع مراعاة المادتين 12 و14 أعلاه يعتبر مساسا بالحقوق الناجمة عن براءة الإختراع كل عمل من الأعمال المنصوص عليها في المادة 11 أعلاه يتم بدون موافقة صاحب البراءة".

وعليه فإن جريمة التقليد تقوم إذا تم صناعة منتج أو إستعماله أو بيعه أو عرضه للبيع أو إستتراده دون رضا صاحبه ونفس الشيء يتعلق بطريقة صنع، والمنتج الناتج عن هذه الطريقة .

2- مفهوم تقليد الدواء الجنيس .

إن معايير تقليد الدواء الجنيس هي نفسها المعايير التي تقع على الدواء الأصلي بمعنى أنه أي عمل إجرامي يقع على الدواء الأصلي ينتج عنه أدوية مقلدة تشبهه فإن هذه الأفعال تنطبق على الدواء الجنيس .

إن الدواء الجنيس المقلد هو الذي لا يحترم معايير الحماية والفعالية والجودة الواجب توافرها في أي دواء، ومفهوم تقليد الدواء الجنيس يختلف من بلد إلى آخر إلا أن التعريف الذي وضعته منظمة الصحة العالمية سنة 1992 في إجتماعها الدولي الأول حول الأدوية المقلدة يعتبر نوعا ما تعريفا مقبولا يحيط هذه الجريمة من جميع نواحيها⁵⁰⁶.

فالدواء المقلد يمكن أن يأخذ عدة صفات هي :

-دواء يشبه الدواء المقلد إلا أن له تسمية مغايرة .

-دواء يشتمل على مكونات فعالة لكن بنسب أقل من النسب المعمول بها بطريقة الغش.

-أدوية تفتقد في تركيباتها للمواد الأساسية المذكورة على الغلاف.

⁵⁰⁶ - نذكر هذا التعريف كما ورد بما يلي: "الدواء المقلد هو دواء يحمل بطريقة مقصودة و مغشوشة بطاقة لا تتضمن هويته و مصدره الحقيقي، فقد يكون دواء أصلي أو دواء جنيس، فالأدوية المقلدة قد تحتوي على مكونات سليمة أو مكونات مغشوشة أو لا يحتوي على العناصر النشطة في تركيبة الدواء أو تحتوي عليها بكمية أقل. كما قد يتم حفظ هذا الدواء دون مراعاة الشروط المطلوبة للحفظ".

-أدوية غير خالية من الشوائب نتيجة لنقص في التصفية.

-أدوية تشتمل على مكونات الأساسية الخاصة بها مضاف إليها مكونات أخرى غير واردة في الغلاف الخاص بالدواء⁵⁰⁷.

ونظرا لخطورة هذه الجريمة على الدواء فإن منظمة الصحة العالمية عقدت إجتماعا طارئاً بتاريخ 2010/04/22 في جلستها63 أين خصص هذا الإجتماع للمنتجات الطبية المزيفة ، صدر من خلاله تقرير من الأمانة يتضمن مسألة الأدوية المزيفة والخطورة الناتجة عن تصريف أدوية أقل فعالية على صحة المرضى ومدى تهديدها للصحة العامة، ولقد ورد تعريف لدواء المزيف في هذا التقرير جاء فيه: "الدواء المزيف هو الدواء الذي يلجأ عمدا في توسيمه إلى الغش والتزييف من حيث تحديد مواصفاته و/أو مصدره ويمكن أن ينطبق تعريف التزييف على المنتجات ذات العلامات التجارية المسجلة والمنتجات الجنيصة. ويمكن للمنتجات المزيفة أن تشمل منتجات تتضمن المكونات الصحيحة أو غير الصحيحة أو من غير مكونات فعالة، أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعالة أو ذات تغليف مزيف " ⁵⁰⁸.

وتعريف جريمة تقليد الدواء الجنيص تختلف من دولة إلى أخرى وهذا حسب نظامها القانوني وهذا الاختلاف في التعريفات يعتبر ثغرة قانونية تسمح بتوسع هذه الجريمة في قطاع الدواء عبر الدول وبين مختلف المنظمات الإجرامية التي تحترف هذه الأفعال. كما يقصد بجريمة التقليد أن يقوم الجاني بتقليد الدواء عن طريق المحاكاة التي تتم بين الأصل والتقليد، يتوافر ذلك بقيام شخص بدون وجه حق بإستغلال الإختراع الدوائي سواء بإنتاجه أو ببيع الإنتاج المقلد أو الإفادة منه على أي وجه سواء أكان شخص طبيعى كالصيدلي مثلا أو شخص إعتباري كشركة دواء⁵⁰⁹، ومن بين التعاريف التي تطرقت إلى تعريف تقليد الدواء هو التعريف الذي جاء

⁵⁰⁷-voir, ROCHER Lauraine, La contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives these de doctorat en pharmacie ,faculte de pharmacie , universite claudes bernard-lyon 1 ,13/06/2014 , p39.

⁵⁰⁸ -انظر، تقرير منظمة الصحة العالمية، جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، المنتجات الطبية المزيفة، البند 11-20 من جدول الاعمال المؤقت، ج 23/63 ، 22 ابريل 2010 ، ص 03 .

⁵⁰⁹ -انظر، نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق ، ص 316 .

بموجب التوجه الأوروبي الصادر بتاريخ 2011/06/08 عن الإتحاد الأوروبي⁵¹⁰ الذي عرف تقليد الدواء⁵¹¹.

ولقد قامت منظمة الصحة العالمية بإعداد دراسة حول نسبة الأدوية المقلدة عبر دول العالم وهذا بين سنة 1999 إلى 2002 وخلصت إلى أن المضادات (antibiotique) تعتبر من الأدوية الأكثر تقليد في العالم بنسبة 28% و hormones et stéroïdes بنسبة 18% و antiasthmatiques et antiallergiques بنسبة 8% وتمثل بقية الأدوية نسبة 33% من إجمالي الأدوية المقلدة⁵¹².

كما أنه يجب التفرقة بين الدواء المقلد والدواء ذو نوعية رديئة، كون أن هذا الأخير هو دواء يشتمل على مكونات لا تتماشى مع المعايير العلمية المحددة وبالتالي فإنها أدوية غير فعالة وغالبا ما تشكل خطورة كبيرة على المرضى ومقتنيها، وأسباب نقص جودتها يرجع غالبا إلى الإهمال في التركيب أو خطأ بشري، كما يمكن أن ينتج عن نقص في القدرة البشرية والمالية فهذا الدواء تطلق عليه عدة أسماء مثل دواء غير متقن أو دواء سيئ الصنع وبالعكس تماما فإن الدواء المقلد هو دواء يتم التأشير عليه بطريقة الغش العمدي وبنية تضليل من أجل إخفاء المصدر الحقيقي وهذا الفعل الإجرامي متعلق به⁵¹³.

⁵¹⁰ - Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristique suivantes :

-son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage , de sa dénomination ou sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants , y compris les excipients , et du dosage de ces composants .

-sa source, y compris de son fabricant , de son pays de fabrication , de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché .

-son historique , y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés .La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droit de propriété intellectuelle

⁵¹¹ -voir, Directive 2011/62/UE de parlement Européen et du conseil du 08 juin 2011 , journal officiel de L'UE 01/07/2011 .

⁵¹² -voir, Julien DESCHAMPS, Qualification des sources d'approvisionnement en medicament essentielr generique .application aux pays en developpement ,theèse de doctorat en pharmacie ,faculte de pharmacie universite claud bernard-lyon 1 , mai 2005 , p 60.

⁵¹³ -voir , Delphine BURI , Médicaments et contrefaçons vendus par internet, these de doctorat en pharmacie, faculte de pharmacie, universite henri poincare-nancy 1 , 2006 , p 10 .

3-العوامل المؤثرة في إنتشار تقليد الدواء الجنيس :

إن تقليد الدواء الجنيس ليست ظاهرة يسيرة وطرقها سهلة مثله مثل أي سلعة أو منتج وإنما هي عملية جد صعبة وطرقها تمتاز بالصعوبة والتعقيد نظرا للتعقيد الذي يعرفه تركيب أي دواء جنيس، إلا أن أي مجرم مختص في تقليد الدواء يستعمل الطرق الحديثة من أجل إرتكاب ذلك الفعل بالإضافة إلى إستغلال العوامل المختلفة التي تحيط بعملية تصنيع وتوزيع الدواء الجنيس وكذا الفراغ القانوني فيما يخص هذه المادة. وهناك عدة عوامل تساهم وتساعد على إرتفاع نسبة تقليد الدواء الجنيس سنحاول ذكر البعض منها كما يلي :

أ-توسع السوق العالمي للدواء الجنيس :

أصبح تسويق الدواء الجنيس لا يقتصر على المؤسسة المصنعة له والتي تشرف على توزيعه في النطاق الجغرافي الذي يضم الدولة، بل توسع إلى دول أخرى عن طريق التصدير والإستيراد مما إستوجب الأمر فتح أسواق عالمية مختصة في الدواء وخصوصا الدواء الجنيس بالنسبة للدول المستوردة له لعدم ملكيتها منظمة صحية تركز على قوائم صلبة تسمح بتوفير الدواء الجنيس، والتجارة العالمية بقوانينها وأعرافها التي تمتاز بها سهلت عمليات تسويق الأدوية الجنيسة المقلدة.

من بين التسهيلات فتح الحدود التجارية بين الدول الأوروبية والآسيوية التي سمحت بنقل الدواء الجنيس مقلد من منطقة إلى أخرى دون أن تكون هناك رقابة صارمة عليها مما يجعل وصول هذه المادة الخطيرة إلى مختلف الدول والمناطق بطريقة سهلة ويصعب في نفس الوقت الإجراءات المتعلقة بعملية الرقابة والتأكد من جودة هذه الأدوية وكذا التركيبة الصحيحة، والمقادير، والمواد الأولية.

ب-غياب التشريع :

إن حياة الدواء الجنيس من تركيبه إلى إستهلاكه تمر بعدة مراحل سواء تعلق الأمر بالتركيب أو الإستيراد والتسجيل والنقل والتخزين وعمليات التصريف،

فهي كلها إجراءات تضمن سلامة وجودة الدواء الجنيس إذا تم تطبيقها بطريقة صارمة، إلا أن التطبيق لا يكون إذا كان هناك نقص في التشريع الذي ينظم تلك الإجراءات.

إن الدول مهما كانت متقدمة أو في طور النمو أو حتى الفقيرة فإنها تحتاج إلى تشريع متلائم وخاص من أجل محاربة ظاهرة التقليد وخصوصا تقليد الدواء الجنيس كون أن أي فراغ قانوني، أي قوانين يشملها غموض في التطبيق والمتعلقة خصوصا بإنتاج وتوزيع الدواء الجنيس فهذا يسهل على محترفي جريمة تقليد الدواء إرتكاب هذه الجريمة والهروب من تطبيق أي عقوبة خصوصا أن المواد القانونية قليلة في هذا الميدان ولا تطبق في معظم الأحيان مما يسهل هذه العملية⁵¹⁴.

وفي المقابل فإن الإتفاقيات الدولية قليلة فيما يخص تبادل المعلومات من أجل القضاء على هذه الظاهرة مما يصعب المأمورية على التحقيق من أجل الإطاحة بالشبكات الإجرامية المنظمة والمختصة في هذه الجرائم أين يتوقف التحقيق حولها بوقف حدود أي دولة وهذا بالرغم من عدم وجود حدود خصوصا بين أعضاء الإتحاد الإوربي وما يمتاز به من تشريعات وقوانين أوروبية إلا أن تبادل المعلومات مازال عقيما في هذا المجال.

ج-عقوبات غير ردعية :

ونقصد هنا بالعقوبات بنوعها سواء الأصلية أو التكميلية فهي عقوبات إن وجدت فإنها تظهر نوعا ما ردعية مقارنة بخطورة الجريمة إلا أن تطبيقها في أرض الواقع مخالف تماما كون في غالب الأحيان يتم عرض متهم واحد أو متهمين فقط أمام القضاء وإذا ثبت التهمة في حقه يعاقب بعقوبة موقوفة النفاذ أو نافذة لكن مدتها الزمنية قصيرة و يتم حجز ما وجد بحوزته فقط دون مواصلة التحقيق في مصدرها أو الأشخاص المتورطين معهم و دون البحث عن الوسائل المستعملة في التصنيع بالرغم من أن الدواء الجنيس

⁵¹⁴ -voir , ROCHER Lauraine , op-cit , p 45.

مثله مثل الدواء يمتاز بالتعقيد في التركيب⁵¹⁵ فضعف العقوبات بحق المخالفين حيث ينظر إلى هذه الظاهرة على أنها جنحة⁵¹⁶ و ليست جناية تعتبر وسيلة لتنامي ظاهرة تقليد المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنيس .

د-تطور تقنيات تقليد الدواء الجنيس :

إن زيارة أي مؤسسة مختصة في صناعة الدواء الجنيس يبين مدى ضخامة الآلات وتعقيد الأجهزة التي تستعمل في ذلك، وبمقارنة الناتج عن هذه المؤسسات والذي هو دواء جنيس صحيح ومركب بطريقة قانونية مع دواء جنيس تم تقليده نجد أن المنتوجين متشابهين إلى حد كبير وهو ما يؤكد تطور الوسائل التي تستعملها المجموعات الإجرامية ووصولها إلى إقتناء أجهزة تسهل لهم هذه العملية .

كما أن عملية إنتاج الأدوية الجنيسة الصحيحة من تركيبها إلى تغليفها أصبح سهلا نظرا للتقدم التكنولوجي وما سمح من توفير معدات تستعمل في التركيب وكذا التخزين للأدوية سهل تقليد الدواء الجنيس إلى درجة التشابه التام من حيث التركيب أو التغليف .. إلخ⁵¹⁷.

ه-نقص في الإرشاد والتوجيه :

يعتبر قطاع الدواء من أفقر القطاعات فيما يخص الإرشاد والتوزيع مقارنة بمختلف المنتوجات التي تصل إلى المستهلك، أين نجد في مختلف الإشهارات والإعلانات تحذيرات تخص المواد الغذائية بكثرة. أما فيما يخص الأدوية الجنيسة المقلدة والخطورة التي تمثلها فإن الإرشاد والتوجيه يكاد

⁵¹⁵ - إن العقوبة تبقى غير ردية والإجراءات تتميز بالبخل وعدم التوسع. كما أن عقوبة المسلطة على المجموعات الإجرامية في تقليد الدواء الجنيس سهّل لهذه الطائفة التركيز على تقليد الأدوية الجنيسة بمختلف أنواعها ومهما كان موقعها في الجداول المصنفة لمختلف الأدوية كونهم على علم أنهم سيتم متابعتهم على جريمة التقليد في الأدوية والتي عقوبتها أقل من جريمة المتاجرة في المخدرات وتصنيعها التي تعتبر عقوبتها أشد.

⁵¹⁶-انظر ، خوني رابح ، ملوكة برورة ، واقع و آثار تقليد الأدوية عبر العالم وسبيل علاجها، مجلة الحقوق و العلوم الانسانية-دراسة إقتصادية- مجلد 2 العدد 20 ، جامعة زيان عاشور الجلفة ، ص 181 .
⁵¹⁷ - voir , ROCHER Lauraine , op-cit , p47 .

ينعدم. فبالنسبة للمستشفيات فإنها تسلم في بعض الحالات أدوية على أساس أنها الضامنة لجودتها دون أن تبين للمرضى مصدرها وإعطاء معلومات عن طريقة صنعها أو التركيبات التي ساهمت في إنتاجها وكذا مصادرها بل يكتفون فقط بتسليم الدواء وذكر طرق الإستعمال.

وكذلك الأمر عند الأطباء في عياداتهم أو الصيدالة في الصيدلات، كون الأصل فيهم هو توعية المرضى بخطورة الأدوية المقلدة وكيف يمكن التعرف عليها والإجراءات التي يجب إتباعها في حالة الشك في أي دواء إلا أن هذه المصادر تتغافل عن تقديم النصح والإرشاد بل في بعض الحالات تتعمد على ذلك للسماح بترويج بعض الأدوية دون معرفة مصدرها مقابل الحصول على إمتيازات .

الفرع الثاني: التعرف على الدواء الجنيس المقلد وطرق الحد من هذه الظاهرة .

أن تقليد الدواء الجنيس من المظاهر التي تهدد الصحة العامة لأي دولة وتهدد كيانها الإقتصادي وأن إتخاذ أي إجراء لوضع حد لها هو الطريق الصواب لذلك، ولقد سعت الجزائر ودول أخرى إلى إتباع إجراءات أساسية من أجل القضاء على ظاهرة تقليد الدواء الجنيس وأنشئت عدة منظمات وأجهزة إدارية خصيصا لهذه العملية، ولقد أصبحت عملية القضاء على الأدوية الجنيسة المقلدة مطلب وطني ودولي تستوجب توفر طرق ووسائل والتعاون وكذا تبادل المعلومات لوضع حد لها.

1- مواصفات الدواء الجنيس المقلد :

نظرا للتطور التكنولوجي الكبير الذي عرفه قطاع الصحة فإن التعرف والتفرقة بين الدواء الجنيس الصحيح والدواء المقلد أصبح من المهام الصعبة، ولقد تم وضع عدة أوصاف يمكن من خلالها التعرف على الدواء الجنيس المقلد والذي قد يشتمله التقليد في التركيبة أو في التسمية أو في التغليف أو في العلامة ونذكرها كما يلي :

أ-التقليد في التركيب :

الدواء الجنيس ما هو إلا دواء أصلي سقطت عنه براءة الإختراع بعد مرور مدة زمنية معينة وأصبح ضمن القطاع العام يمكن للشركات الدوائية التي لها رأسمال ضعيف أن تصنّعه إلا أن هذا ليس معناه التغيير في التركيبة الأساسية له بل تبقى هي هي ولا تتغير، أما الدواء المقلد أو الدواء الجنيس المقلد هو الدواء الذي إشتملت تركيبته على تغيير وهو الأمر الذي حكم على هذا الدواء بأنه مقلد، والتقليد في التركيبة الخاصة بالدواء الجنيس لها عدة حالات نذكرها كما يلي :

أ-1:دواء جنيس يحتوي على التركيبة الفعالة بكميات ضئيلة.

قد يشتمل الدواء الجنيس التركيبة الفعالة الخاصة به لكن بكميات قليلة، فتناوله قد يؤدي إلى نقص الفعالية العلاجية، كما أن صحة متناول هذا الدواء ستتدهور بشكل خطير بالإضافة إلى أعراض جانبية ستظهر عليه⁵¹⁸.

أ-2: دواء جنيس لا يحتوي مطلقا على تركيبة فعالة .

الدواء الجنيس هو مجموعة من المركبات يتم خلطها بمقادير معينة ينتج عنها في الأخير مادة دوائية تستعمل في تشخيص المرض أو علاجه أو تسكين الآلام، وهذا الدور الذي يقوم به الدواء الجنيس يرجع إلى التركيبة الفعالة التي يمتاز بها والتي تمكنه من أداء دوره الذي صنع من أجله .

إن غياب هذه التركيبة الفعالة للدواء الجنيس وهذا عن طريق التعمد في الإفتعال لهذا الفعل هو الذي يعطي للدواء الجنيس وصف دواء مقلد، كون نزع التركيبة الفعالة من الدواء الجنيس يعطل بشكل تام الدور الأساسي الذي صنع من أجله والذي قد يسبب أعراض خطيرة للمرضى الذين يتعاطونه بالإضافة إلى عدم تأدية وظيفته المتمثلة في العلاج .

⁵¹⁸ -voir, Luis BEGERT ,Le conditionnement des médicament :un element essentiel de protection des patients, these de doctorat en pharmacie, faculte de pharmacie, universite de lorraine, 2015 , p 71 .

أ-3: دواء جنيس يحتوي على التركيبية الفعالة بكميات كبيرة .

هذا النوع من التقليد يتمثل في أن الدواء الجنيس يتكون من التركيبية الفعالة إلا أن كميتها فوق المقدار الواجب توافره في الدواء، فهنا المريض الذي يتناول هذا الدواء قد تتعرض صحته للخطر فهو يتعرض لتسمم دوائي نتيجة لإرتفاع مقدار هذه المادة بالإضافة إلى ظهور أعراض جانبية قد تعيق شفاؤه من مرضه وتؤدي إلى تفاقم الأعراض الجديدة⁵¹⁹.

أ-4: دواء جنيس يحتوي على مواد سامة .

في هذه الحالة يقوم الأشخاص المقلدون بإضافة مواد سامة خطيرة على صحة الإنسان إلى التركيبية التي يتكون منها الدواء الجنيس. وعليه فإن تناول هذا الدواء قد يؤدي إلى أعراض خطيرة على جسم المريض، كما قد تظهر أعراض جديدة يصعب الكشف عنها بالإضافة إلى تقوية المرض وصعوبة علاجه بأدوية عادية، كما قد تؤدي هذه المواد السامة إلى الوفاة⁵²⁰.

ب-التقليد في التسمية :

ومعنى التقليد في التسمية أن المقلد يقوم بالتقليد الحرفي للتسمية التي أسندت للدواء الجنيس أو يقوم بتغيير بعض الحروف التي غالبا لا يتم النطق بها أو تنطق بنفس الصوت ولا تكتب بنفس الشكل مثل حرف q و k باللغة الفرنسية. وفي التشريع الجزائري فإنه سبق التطرق إلى تسمية الدواء الجنيس في الباب الأول وهذا بموجب أحكام المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والتي نصت على أن التسمية الخاصة للدواء الجنيس تشتمل على التسمية التجارية أو التسمية المشتركة الدولية المتبوعة بإسم الصانع. ولقد أكدت نفس المادة في فقرتها الأخيرة أنه يجب إختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي إلتباس في المنتجات صيدلانية الأخرى وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو

⁵¹⁹ -voir , Luis BEGERT , op-cit , p 71.

⁵²⁰ - voir , IBID , p 72.

خصائصه⁵²¹. وهذا ما يفسر وجوب تسجيل العلامة الخاصة بالدواء الجنييس حتى لا يقع مقننيه في لبس أو خطأ يهدد صحته.

ج-التقليد في الرسم :

غالبا ما يكون الدواء الجنييس معبئ داخل علب خاصة تحفظ جودته وتشتمل على البيانات والمعلومات التي تتعلق به، وفي بعض الحالات تشتمل هذه العلب على رسومات تشير إلى الدواء الجنييس أو تشير إلى المؤسسة التي قامت بتصنيع الدواء الجنييس، ونظرا لكثرة العلامات والتسميات فإن بعض المرضى يفرقون بين الأدوية من خلال الرسم الذي يسند له في العلبة أو تسهل على المرضى في إختيار الدواء الذي يحتاجونه .

د-التقليد في العلامة :

إن التقليد في العلامة المتعلقة بالدواء الجنييس معناه إيجاد علامة مشابهة في مجموعها للعلامة المسجلة بحيث يؤدي التشابه إلى الخلط بين العلامتين، وهذا التشابه هو التشابه المضل الذي يخدع جمهور المستهلكين في عملية التمييز بين المنتجات التي تحمل كلتا العلامتين المسجلة طبقا للقانون والمقلدة، ولقد أستقر على أن تقرير وجود التشابه المضلل بين علامتين هو مسألة موضوعية تدخل في سلطة قاضي الموضوع الذي يركز على العناصر الجوهرية المميزة للعلامة⁵²². ويمكن أن يقع التقليد على العلامة المكتوبة بعبارة أجنبية وهو الحال بالنسبة للعلامات المتعلقة بالدواء الجنييس أين نجدها كلها باللغة الفرنسية وتترجم إلى اللغة العربية كما يتم نطقها دون محاولة إيجاد معنى لتلك العلامة بهذه اللغة ويمكن أن يقع التقليد على العبارة المكتوبة باللغة العربية. أما التشريع الجزائري من خلال الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات، نجد أنه لم يعرف التقليد ولم يضع له معيارا محددًا يقتدى به للخوض في مجال العلامات غير أنه وبالرجوع الى نص المادة 26 منه والتي نصت على أنه يعد جنحة تقليد لعلامة مسجلة

⁵²¹ -انظر، المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

⁵²² -انظر، عبد الفتاح بيومي حجازي، المرجع السابق ، ص 286 .

كل عمل يمس بالحقوق الإستثنائية لعلامة قام به الغير خرقا لحقوق صاحب العلامة وهنا نجد أن المشرع الجزائري لم يحصر جنحة التقليد في عملية مشابهة أو مماثلة لعلامة مسجلة، ونجده كذلك لم يعدد جرائم التزييف والتزوير ولا الإستعمال للعلامة المقلدة كما فعل في الأمر السابق 57-66 المتعلق بالعلامات المصنع والعلامات التجارية والملغى بموجب الأمر 03-06 سالف الذكر ولكنه أدخل ضمن جنحة التقليد، كل عمل يمس بالحقوق الإستثنائية التي خولها المشرع الجزائري لصاحب العلامة المسجلة⁵²³.

ه-التقليد في الشكل :

فيما يخص مسألة الشكل الخاص بالدواء الجنييس فإن الأدوية بمختلف أنواعها لها أشكال تمتاز بها فيما يخص طريقة تناول هذا الدواء وهي أشكال معروفة ومحدودة غالبا ما تصنع بها مختلف أنواع الأدوية وبالتالي فلا يمكن القول أن التقليد إشتمل في شكل الدواء الجنييس إلا إذا كان هذا الشكل مسجل وفقا لما يقتضيه القانون وبالتالي يكون محمي بناء على ذلك وينتج عن هذا أن كل تقليد في الشكل يعتبر تقليد للدواء الجنييس ويتم متابعة المقلد جزائيا .

2-دور التعاون الدولي والمنظمات الدولية في محاربة تقليد الدواء الجنييس :

لقد سعت الدول المصنعة للدواء الجنييس إلى القيام بإجراءات عديدة من أجل حماية والحفاظ على هذه المادة وتمثلت هذه الإجراءات في إنشاء هيئات ومؤسسات أوكلت لها مهمة تتبع ومحاربة التقليد والمقلدين وظهرت هذه الخطوات من خلال التعاون الذي خلق بين الدول من أجل تبادل معلومات حول التقليد وإبراز هويات المجموعات الإجرامية المختصة في التقليد .

⁵²³ -انظر، كحول وليد، جريمة تقليد العلامات في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، العدد 11 ، ص 479

إن التعاون الدولي يعتبر من أهم الإجراءات التي تساهم في القضاء على ظاهرة تقليد الأدوية الجنيسة كون أن قلة تبادل المعلومات بين مختلف الهيئات الإدارية الدولية المختصة هو من بين الأسباب التي سمحت بمرور هذه المواد عبر حدود الدول، ونذكر من بين هذه المنظمات الإدارية: المنظمة العالمية للجمارك، المنظمة العالمية للصحة أنتربول... إلخ⁵²⁴.

فتعاون هذه المنظمات فيما بينها عن طريق تبادل المعلومات وإعداد تقارير بطريقة مستمرة يسمح بالحصول على معلومات دقيقة حول المنظمات الإجرامية المختصة في تقليد الدواء والقضاء عليها. ولقد أنشئت المنظمة العالمية للصحة في سنة 2006 جهاز يسمى L'IMPACT⁵²⁵ والذي يتكون من 193 دولة منظمة إلى منظمة الصحة العالمية بالإضافة إلى عدة منظمات دولية وأجهزة أمنية دولية ويكمن دور هذا الجهاز في تحديد السبل القانونية والإجراءات الواجب إتباعها بين تلك الدول والمنظمات بشكل منتظم وكذا تحديد الطرق الواجب إتباعها في تنظيم طريقة توزيع الدواء الجنيس ونقله من دولة إلى أخرى بالإضافة إلى طرق الرقابة والتفتيش. بالإضافة إلى ذلك قامت عدة دول بالتعاون فيما بينها للقضاء على عمليات تقليد الأدوية ووضع حد للمجموعات الإجرامية المنظمة أين نذكر عمليتين دوليتين هما : العملية الأولى: تحت إسم MIDI-FAKE وهي عملية تمت بضم جميع دول الإتحاد الأوربي وهذا سنة 2008 أين توحدت فيما بينها 27 جهاز للجمارك خاص بتلك الدول وإستمرت العملية لمدة شهرين تمثلت مهامها في متابعة الطرق والوسائل المستعملة في إدخال الأدوية المقلدة إلى السوق الأوربية ونتج عنها حيازة 37 مليون قرص مقلد من الأدوية.والعملية الثانية: تحت إسم PANGEA2 وهي عملية ضمت جهاز IMPACT جهاز أنتربول بالإضافة إلى 25 دولة منها أستراليا وكندا وهولندا، وتمت هذه العملية سنة 2009 بتوحيد تلك الأجهزة مع أجهزة الجمارك للدول المنظمة، ودامت هذه العملية لمدة أسبوع وكانت تهدف

⁵²⁴ - Caroline krissi, Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaine d'approvisionnement pharmaceutique , maitrise en science appliquées, département de génie industriel, université de monreal, juin 2010 , p 44.

⁵²⁵ -International medical products Anti-counterfeiting taskforce .

إلى القضاء على الأدوية التي تباع عبر الأنترنت أين أسفرت نتائجها بحيازة 167000 قرص دواء مقلد⁵²⁶.

كما إشتهل التقرير الصادر عن المنظمة العالمية للصحة الصادر سنة 2010 تحت رقم 63/23 ج مسألة مكافحة الأدوية المقلدة والذي بين أن ضعف هيئات تنظيم الأدوية وإنتشار الأدوية الغير المشروعة في العديد من بلدان الإقليم الإفريقي يعتبر من التحديات الكبرى، وقد عقد إجتماع إقليمي بشأن مكافحة المنتجات الطبية المزيفة في أبوجا بتاريخ 29 و30 أكتوبر 2008 حضره ممثلون عن سلطات تنظيم الأدوية والشرطة وسلطات الجمارك في 13 بلدا، وتم الإقتراح أن تواصل المنظمة دعم البلدان على الإضطلاع بمبادرات تنصب على إحتياجاتها ومشكلاتها الخاصة المتصلة بالمنتجات الطبية المزيفة وأن تجري دراسات قطرية لتحديد حجم المشكلة وأن تضع إستراتيجيات للمعلومات والتثقيف والإتصال يخص أخطار المنتجات الطبية المزيفة على العاملين الصحيين وعامة الناس بوجه عام وبرعاية فرقة عمل دولية معنية بمكافحة تقليد المنتجات الطبية عقدت المنظمة الدولية للشرطة الجنائية ومنظمة الصحة العالمية مؤتمرا إقليميا إستغرق يومين تناول مسألة مكافحة المنتجات الطبية المزيفة وهذا في جنوب إفريقيا بين 09 و10 من نوفمبر 2009 وشارك في المؤتمر ممثلون من 15 من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية وسلطات الشرطة والجمارك، وقاموا بإستعراض وضع الأدوية المزيفة في إفريقيا الجنوبية ولاسيما في الدول الأعضاء في الجماعة الإنمائية للجنوب الإفريقي وإختتم الإجتماع أعماله بتقديم جملة من التوصيات التي يقصد بها توثيق التعاون بين مختلف الوكالات المعنية، وإتفق المشاركون على إقامة إطار قانوني ملائم لدعم عمليات الملاحقة القضائية وإنشاء فرق عمل وطنية مشتركة بين عدة وكالات وربطها بفرق عمل دولية وتوسيع الأنشطة المشتركة لإنفاذ القوانين⁵²⁷.

ولقد عمدت معظم دول العالم لوضع أجهزة مختصة في محاربة جريمة تقليد الأدوية سواء كانت أصلية أو جنيسة وهذا دون النظر إلى مستوى تلك

⁵²⁶ -voir, Caroline krissi, op-cit, p 44.

⁵²⁷ -انظر ، تقرير منظمة الصحة العالمية بتاريخ ابريل 2010 تحت رقم 63/23 ج ، ص 06 .

الدول فنذكر مثلا المنظمة الوطنية لحماية الدواء والمنتجات الطبية⁵²⁸ ansm وهي منظمة نشئت في فرنسا وتسيّر من طرف وزارة الصحة الفرنسية ولها هدفين رئيسيين هما السهر على إقتناء جميع الفرنسيين للأدوية بطريقة متساوية ، وضمان سلامة وجودة الأدوية من صناعتها إلى نهاية تاريخ إنتهاؤها⁵²⁹.

هناك منظمة دولية أخرى يوجد مقرها بنيجريا تسمى⁵³⁰ la NAFDAC وهي منظمة أنشئت نتيجة للتدهور الإقتصادي الذي سببه بنسبة كبيرة تقليد الأدوية. أين شاعت هذه الظاهرة في نيجيريا في التسعينيات ولم يعد يفرق بين دواء مصنع بطريقة قانونية ودواء مقلد وهذا بإعتبار أن نيجيريا هي مصدرّ للدواء لمختلف الدول الإفريقية مما جعل الحكومة تمنع تصنيع الدواء محليا وهذا أدى للتدهور الإقتصادي والمساس بالصحة العامة. وعليه أنشئت هذه المنظمة والتي حددت لها مهام هي التوعية عن طريق الإعلام لهذه الظاهرة الخطيرة ووضع قنوات للإتصال من أجل النصح والإرشاد، إنشاء هيئات إدارية للتبع المنبع والمصدر الذي تصدر منه الأدوية المقلدة وإحالة مرتكبيها أمام العدالة، تطوير جهاز الجمارك ومراقبة كل ما يخرج من صادرات وما يدخل من واردات من حيث الجودة و المشروعية القانونية ، كذلك هناك منظمة أنشئت في الصين تحت إسم china's food and drug authority ولقد تفتنت الصين إلى هول هذه الظاهرة والأضرار التي قد تنشئ عنها خصوصا في قطاع الصحة بالإضافة إلى أن الصين منذ زمن تعرف بأدويتها المقلدة دون أن تكون هناك متابعات ضدها⁵³¹.

إلا أن التقليد بالصين أصبح يمس الأدوية التي توفرها لسكانها مما أدى إلى تهديد نظامها الصحي، وعليه أنشئ هذا الجهاز لمحاربة تقليد الأدوية داخلها ومن بين المهام التي قامت بها وضع حد لمجموعة إجرامية تختص ببيع الأدوية المقلدة عن طريق الإنترنت وأنها في 2014 تحصلت هذه المنظمة

⁵²⁸ L'agence national de sécurité du médicament et des produits de santé .

⁵²⁹ - voir, Anais ALTHAPE ARHONDO, La réglementation: un outil pour une solution globale de lutte contre les produits de santé falsifiés et contrefais, these de doctorat en pharmacie, departement de science pharmaceutiques et biologiques, université de nantes, 2015 , p35.

⁵³⁰ -National administrative food and drug administration and control .

⁵³¹ --voir, Anais ALTHAPE ARHONDO , op-cit , p36.

الصينية على جائزة نظرا للعمل الجبار الذي تقوم به في هذا الميدان وهي جائزة سلمت لها من قبل الغرفة التجارية بالولايات المتحدة الأمريكية كتقدير عن جهودها وهي جائزة تسمى⁵³² IP champion بالإضافة إلى منظمات دولية أخرى أنشئت خصيصا لهذا الغرض⁵³³.

⁵³² -Champion de la propriété intellectuelle .

⁵³³ -voir, Anais ALTHAPE ARHONDO , op-cit , p38 .

المطلب الثاني: الإجراءات المتبعة في الجزائر لمحاربة تقليد الدواء الجنيس إن جل القوانين المرتبطة بالصحة والقوانين الأخرى التي لها علاقة بالدواء الجنيس سواء من قريب أو بعيد تؤكد أن الجزائر تسعى جاهدة لوضع حد لهذه الظاهرة الخطيرة التي تهدد الدواء الجنيس، إلا أن غياب جهاز محدد وواضح ينشئ خصيصا لمحاربة تقليد الدواء الجنيس يجعل إسناد هذه المهمة إلى أجهزة أخرى هدفها الأساسي حماية المنتوجات بهدف حماية المستهلك، أين أدرجت تلك الأجهزة الأدوية بما فيها الدواء الجنيس إلى القائمة الموسعة التي تسعى إلى حمايتها .

إن تتبع الدواء الجنيس المقلد يقتضي إنشاء أجهزة مختصة توفر لها الإمكانيات اللازمة من أجل القيام بعملية تتبع المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية الجنيسة من خلال التأكد من مصدرها أي مكان تصنيعها أو الجهة المستوردة لها بهدف وضع حد لأي ظاهرة تقليد و تقديم المعنيين أمام لقضاء لمعاقبتهم و كذا إتلاف ما ضبط من دواء مقلد. هذه الأجهزة و دورها في تتبع الأدوية الجنيسة المقلدة تجد أساسها القانوني المنظم لتتبع جريمة تقليدها و الوضع حد لها في عدة قوانين مثل قانون الصحة الجزائري ، و قانون الجمارك ، و قانون التهريب ، إلا أن هذه الأجهزة في الميدان العملي لها دور رقيب أو إستشاري فقط إن صح قول ذلك كون هناك أجهزة أخرى تقوم بمهام في الميدان تسمح بحماية الدواء الجنيس من التقليد وتتابع المتورطين في هذه الجريمة وتقديمهم إلى جهاز العدالة مع تمكينهم من صلاحية إتلاف هذه المواد المقلدة، سنحاول تبيان ذلك من خلال الفرعين التاليين :

الفرع الأول: تتبع ومكافحة تقليد الدواء الجنيس .

الفرع الثاني: الجزاء المترتب على تقليد الدواء الجنيس

الفرع الأول: تتبع ومكافحة تقليد الدواء الجنيس .

إن مظاهر السلطة العمومية لدى المؤسسات المناطة بالمهمة القمعية لأمر طبيعي نابع أساسا من دورها الأصيل في السهر على الرقابة سواء في الداخل بالنسبة لمصالح مكافحة الغش أو عند الحدود بمناسبة رقابة عمليات التجارة الخارجية بالنسبة لمصالح الجمارك، كما يرتبط الأمر بالسلطات غير الإعتيادية الممنوحة لهذه الهيئات والتي توظف بنجاعة للتصدي بفعالية للتقليد⁵³⁴.

فهذه الأجهزة تتدخل بموجب صلاحيات خولها لها القانون لمكافحة التقليد وهذا مهما كانت نوعية المادة بما فيها الدواء الجنيس، وعليه نبين هذه الأجهزة والمصالح كما يلي :

أولا: تحديد الأجهزة وفقا لقانون الصحة والقوانين المرتبطة به.

يعتبر الدواء الجنيس العمود الأساسي الذي يقوم عليه قطاع الصحة في الجزائر ويظهر ذلك من خلال تشجيع أي استثمار في هذا القطاع بالإضافة إلى التسهيلات التي تسمح بتوفير هذه المادة، إلا أن هذا الدواء في الجزائر لم يسلم من هذه الجريمة الخطيرة التي أصبحت تهدده وتهدد الصحة العامة بين المرضى. وبالمقارنة بين مختلف الإجراءات الدولية التي أتخذت لمحاربة ظاهرة تقليد الأدوية بمختلف أنواعها السابق ذكرها مع الجزائر فإننا نجد أن هذه الأخيرة تنعدم فيها أجهزة خاصة بهذه الجريمة لحماية الدواء الجنيس، ولعل السبب الأساسي هو إستقلال تجريم الأفعال عن المنتوجات وعن القطاعات وهذا بمعنى أن الدواء الجنيس يعهد بالإختصاص المتعلق به سواء من حيث الإنتاج أو التسجيل أو التصريف إلى وزارة الصحة لكن بمجرد المساس بتكوينه أو تصريفه بطريقة تطغى عليها الصبغة الإجرامية يتدخل قطاع العدالة عن طريق جهاز النيابة والضبطية القضائية لفتح تحقيق ومتابعة المجرمين عن التقليد مثلا لكن تقليد الدواء الجنيس وتقليد أي مادة تستهلك لا يختلف ويتم تطبيق نفس الأحكام الإجرائية ونفس العقوبات .

⁵³⁴ -انظر، نسرين بلهوارى، المرجع السابق ، ص 59 .

وبإستقراء مختلف القوانين والمراسيم التنفيذية الخاصة بقطاع الصحة فإنه لا يوجد أي جهاز تم إنشاؤه خصيصا لحماية الدواء الجنيس من جريمة التقليد، إلا أنه وبالبحث في مختلف مهام الأجهزة المكونة لوزارة الصحة يمكن أن نستنتج ما يلي :

1- رئاسة الديوان بالإدارة المركزية لوزارة الصحة والسكان:

بالرجوع إلى أحكام المرسوم التنفيذي رقم 428/05 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات نجد في المادة الأولى منه أن الوزارة تشتمل على عدة أجهزة ومن أهمها رئيس الديوان الذي يكلف بعدة مهام منها متابعة الملف المتعلق بحماية الممتلكات والمبادرة بحملات تفتيش ومراقبة تهدف إلى سلامة الأشخاص والممتلكات العمومية⁵³⁵.

فهذه المهمة تهدف خصيصا إلى حماية الأشخاص والتي تشتمل إما الحماية من الأمراض والأوبئة أو الحماية من المواد التي يتم صرفها للمرضى بما في ذلك تقليد الأدوية الجنيسة وبالتالي يمكن إعتبار هذا الجهاز وسيلة تسمح له مهامه بالتدخل لمراقبة الأدوية المقلدة .

2- مديرية الصيدلة :

تشتمل وزارة الصحة على جهاز آخر يمكن أن يدخل ضمن إختصاصه محاربة تقليد الدواء الجنيس وهو جهاز إشتملته المادة الرابعة من المرسوم التنفيذي رقم 428-05 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات تحت إسم مديرية الصيدلة⁵³⁶ أين تم إسناد له عدة مهام أهمها السهر على تسجيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها وسلامتها، فمراقبة الأدوية الجنيسة وسلامتها تكون بمراقبة مصدر هذه الأدوية وأماكن إنتاجها ونوعيتها والتأكد من أنها غير مقلدة ، كما إشتمل

⁵³⁵ -انظر المادة الاولى الفقرة ثانية من المرسوم التنفيذي رقم 428/05 المتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات .

⁵³⁶ - انظر المادة الرابعة من المرسوم التنفيذي رقم 428/05 المتضمن تنظيم الادارة المركزية في وزارة الصحة و السكان وإصلاح المستشفيات.

المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على مجموعة من الإجراءات التي تتخذ بهدف الحفاظ على سلامة الأدوية وتسجيلها وفقا لما يقتضيه القانون ونذكر منها ما جاءت به المادة 7 منه التي ألزمت الصانع أو المستورد بإثبات أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف إستعماله العادية ومدى أهميته الطبية وأنه قام بتحليله النوعي والكمي، كما أنه يجب أن يثبت أنه يملك محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج طور صنعه الصناعي وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة⁵³⁷.

ومن جهة أخرى فإن المادة 24 من نفس المرسوم وضعت معايير ورقابة شديدة على أي دواء جنيس مسجل وفقا لما يقتضيه القانون وإذا قرر طالب التسجيل أن يعدل في مكونات المنتج المسجل على أن يحصل على ترخيص لهذه العملية وهو ما بينته المادة كما يلي: "يجب أن يقدم المسؤول عن تسويق الدواء إلى الوزير المكلف بالصحة قصد الحصول على ترخيص محتمل، كل تعديل ينوي إدخاله على المنتج المسجل، ولا سيما التعديلات المتعلقة بالتوضيب والوسم والمسوغات ومدة إستقرار الدواء، وتوسيع البيانات العلاجية الطبية أو تقييدها والتعديلات الخاصة ببيان جوانب الضرر في الدواء أو الإحتياجات الواجب إتخاذها عند إستعماله".

فإن أي تعديل في الدواء الجنيس سواء من حيث التوضيب أو الوسم أو مدة إستقرار الدواء دون الحصول على ترخيص لهذه العملية يعتبر تقليد لهذا الدواء الجنيس ويدخل ضمن جريمة تقليد الدواء الجنيس .

كما أكدت المادة 31 من نفس المرسوم عن أسباب سحب تسجيل الدواء والتي من بينها أن الدواء الجنيس لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية

⁵³⁷ -انظر، المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

والكمية المبينة في مقرر التسجيل وهذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش⁵³⁸.

3-الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب أحكام المادة 223 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة والتي حددت مهامها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها أين تضمنت المادة 5 من المرسوم التنفيذي مهام هذه الوكالة والتي من بينها مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني وعليه فإنه بالتمعن في المهام المسندة إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري فإننا نستنتج أن هذه الوكالة تساهم في حماية الأدوية الجنيصة من جريمة التقليد كون أنها تسهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ومن جهة أخرى تسهر على الرقابة المستمرة لمختلف الأدوية الجنيصة المتواجدة على مستوى الصيدليات والمستشفيات .

و أكدت المادتين 241 و 243 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مراقبة جودة الدواء الجنيص والقيام بالخبرة واليقظة .

4-مفتشية الصيدلة .

هو جهاز تم إنشاؤه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك⁵³⁹ ودوره الأساسي يكمن في الخروج إلى الميدان وتفتيش مختلف الصيدليات والمخازن

⁵³⁸ - انظر المادة 3/31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

⁵³⁹ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 8 ربيع الأول 1421 الموافق 11 يونيو 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك " ج ر ع 34 المؤرخة في 14 يونيو 2000 " .

والمستودعات وبينت المادة 02 من المرسوم المهام المناطة إليه ونذكرها كما يلي: "تهدف مفتشية الصيدلة إلى ما يأتي :

-تقترح تدابير تنظيمية ترمي إلى تحسين نتائج النشاط الصيدلاني والبيولوجي وضمان الأمن الصحي.

-تتحرى المخالفات وتعاينها فيما يخص المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية " .

ولقد إعتبر المشرع الجزائري الصيدلي المفتش مؤهل للبحث ومعاينة مخالفة القوانين. فالمفتش الصيدلاني له دور فعال في الكشف عن الأدوية الجنيسة المقلدة و يسمح له القانون بإتخاذ كافة الإجراءات لوضع حد لهذه المادة و ألزم المرسوم المبين أعلاه أن كل الأطراف التي تتعامل مع الدواء بأي طريقة أن تسهل على المفتش عمله و تمنحه كافة الوثائق و المعلومات عن الأدوية الجنيسة التي تحوزها و كذا فتح كل أبواب المخازن و المستودعات و فتح الصيدليات لتفقد الأدوية⁵⁴⁰.

وفي حالة ما إذا إكتشف الصيدلي المفتش حالة غش أو تقليد في الدواء فإن المشرع الجزائري وفقا للمرسوم التنفيذي رقم 129-2000 بين له الإجراءات الواجب إتباعها والتي نصت عليها المادة 17 كما يلي: "في حالة التلبس بالتزوير أو الغش أو عرض منتجات فاسدة للبيع، يتعين على الصيدلي المفتش القيام بمعاينة فورية بتحرير محضر مطابق للنموذج الوارد في الملحق بهذا المرسوم يسجل فيه زيادة على البيانات المنصوص عليها في المادة 7 أعلاه، كل الظروف التي من شأنها أن تبين أمام السلطة القضائية قيمة المعايينات المنجزة .

وعلاوة على ذلك يمكن الصيدلي المفتش أن يأخذ كل الإجراءات التحفظية الضرورية . ويمكنه لاسيما ختم المنتجات الفاسدة وإيداعها لدى المعني

⁵⁴⁰ -انظر، المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 129-2000 المحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك .

عند الإقتضاء، يحرر الصيدلي المفتش محضرا يرسله المدير المكلف بالصحة إقليميا في أجل لا يتجاوز **24** ساعة إلى وكيل الجمهورية " ⁵⁴¹.

5-المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي :

هو مركز تم إستحداثه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المتضمن أحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره ⁵⁴² ، أين أسندت له عدة مهام تنصب كلها على الأدوية بما فيها الأدوية الجنيسة من حيث الحماية والتأمين، حيث نصت المادة 3 من هذا المرسوم على : "تتمثل مهمة المركز فيما يأتي :

-مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي تسبب إستهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث أو إحتتمالات وقوعها الناتجة عن إستعمال الأجهزة الطبية .

-إنجاز كل دراسة أو أشغال خاصة بتأمين إستعمال الأدوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف التناولات أو الإستخدامات قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية " ⁵⁴³ ، و يظهر من خلال هذه المهام أن المخبر له دور وقائي في حماية الأدوية بمختلف أنواعها بما في ذلك الدواء الجنيس ويدرس مدى تأثيره على مستهلكيه وخصوصا أهية التصدي للأدوية الجنيسة المقلدة، فهو له دور وقائي منها ومن جهة أخرى دور ردعي بتتبع مختلف مصادر

⁵⁴¹ -انظر محضر جنحة الوارد في الجريدة الرسمية رقم **34** المؤرخة في **14** يونيو **2000**. (ص21) بموجب المرسوم التنفيذي رقم **129-2000** المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلية و كفيات ذلك .

⁵⁴² -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره " ج ر ع 39 المؤرخة في 7 يونيو 1998 " .

⁵⁴³ - ومن جهة أخرى أكدت المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المتضمن أحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره على المهام الواردة في المادة أعلاه أين قامت بتحليل تلك الوظائف ونذكرها كما يلي : "في إطار المهمة المنصوص عليها في المادة 3 أعلاه يتكفل المركز خصوصا بما يأتي :-تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي .

-إشعر الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث وإو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها " .

الأدوية ومدى المساس بتركيبها أو أنها تعرضت للتقليد بهدف إتخاذ جميع الإجراءات اللازمة لوضع حد لتقليد الأدوية الجنيسة وتأمين مستهلكي الدواء من الأضرار التي يمكنها أن تلحق بهم .

6-الديوان الوطني للأدوية :

هو جهاز تم إنشاؤه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية⁵⁴⁴ ، ولقد أسندت لهذا الجهاز مهمة أساسية تتمثل في إستيراد المنتوجات الصيدلانية وهذا بموجب أحكام المادة 4 من المرسوم إلا أنه أسندت له مهام أخرى تدخل ضمن مهمة حماية الدواء الجنيس من التقليد والتي وردت في نفس المادة أعلاه والتي نصت على : "التحقق من مراقبة جودة المنتوجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا ."

وبالتالي فإن حماية الدواء الجنيس من التقليد تدخل ضمن وظائف المسندة لهذا الجهاز خصوصا من الأدوية الجنيسة المقلدة والتي يحاول المجرمون المقلدون إدخالها إلى الجزائر لمنافسة الإنتاج الوطني للأدوية الجنيسة، وهي بدورها تتخذ جميع الإجراءات اللازمة والتدابير المهمة من أجل الوقوف على ظاهرة التقليد الممتد إليها.

ثانيا: أجهزة حماية الدواء الجنيس وفقا للقوانين الجزائرية .

هناك عدة أجهزة نص عليها القانون الجزائري والتي تساهم بطريقة مباشرة في حماية الدواء الجنيس .

1-مصالح الجمارك .

إذا كان الغرض المالي هو الغالب في أسباب فرض الرقابة الجمركية على البضائع فليس هو السبب الوحيد، إذ هناك أسباب أخرى ذات طابع إقتصادي تستوجب اللجوء إليها نذكر منها على وجه الخصوص حماية

⁵⁴⁴ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية " ج ر ع 09 المؤرخة في 16 فبراير 1994 ."

المنتجات الوطنية وجذب رؤوس الأموال الأجنبية وتشجيع الإستثمارات والمحافظة على ثروة البلاد والمحافظة على توازن الميزان التجاري وميزان المدفوعات، وفضلا عن الأسباب الإقتصادية سألفة الذكر فقد تلجأ الدولة لإعتبرات حمائية، وليس مالية إلى فرض رقابة خاصة على أصناف من البضائع تأخذ صورتين أولهما وأشدهما صرامة يتمثل في الحظر المطلق للإستيراد أو التصدير وثانيهما التقييد أي تعليق إستيراد البضاعة أو تصديرها على إستفاء إجراءات معنية ويكون الغرض من هذه الحماية تحقيق أهداف إجتماعية أو صحية ومن ثم فإن أي تحلل من المنع أو القيود يشكل خروجاً على القانون من واجب الدولة أن تزجه⁵⁴⁵.

ولقد نظم المشرع الجزائري مصلحة الجمارك بموجب قانون رقم 07/79 المتضمن قانون الجمارك⁵⁴⁶ والذي عرف عدة تعديلات آخرها بموجب القانون رقم 04-17⁵⁴⁷ ، بالإضافة إلى مراسم تنفيذية وأوامر وقرارات تحدد وتوسع من نطاق مهام مصلحة الجمارك، وبموجب القانون رقم 10-98⁵⁴⁸ المعدل لقانون الجمارك فإن مهام هذه المصلحة توسعت لتشتمل حماية حقوق الملكية الفكرية ومحاربة التقليد وهذا من أجل حماية حقوق المستهلك، ويدخل ضمن جل هذه الأحكام والتي منها محاربة تقليد المنتجات، تقليد الدواء الجنيس والذي خول القانون لمصلحة الجمارك صلاحية محاربة تقليد هذه المادة، ولقد تضمن قانون الجمارك عدة مواد تطرق بموجبها إلى تقليد المنتجات ونذكر أهمها كما يلي :

⁵⁴⁵ -انظر، أحسن بوسقيعة، المنازعات الجمركية دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، الطبعة 6، 2012-2013، ص 05 .

⁵⁴⁶ -انظر، القانون رقم 07-79 المؤرخ 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر ع 30 المؤرخة في 24 يوليو 1979 " .

⁵⁴⁷ -انظر، القانون رقم 04-17 المؤرخ في 19 جمادى الأولى 1438 الموافق 16 فبراير 2017 المعدل والمتمم للقانون رقم 07-79 المؤرخ في 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر ع 11 المؤرخة 19 فبراير 2017 " .

⁵⁴⁸ -انظر، القانون رقم 10-98 المؤرخ في 29 ربيع الثاني 1419 الموافق 22 اوت 1998 المعدل والمتمم للقانون رقم 07-79 المؤرخ في 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر ع 61 المؤرخة في 23 اوت 1998 " .

المادة 22: "يحظر إستيراد وتصدير السلع المقلدة التي تمس بحق الملكية الفكرية كما هي معرفة في التشريع الساري المفعول .

-يحظر أيضا إستيراد كل البضائع التي تحمل بيانات مكتوبة أو أية إشارات على المنتجات نفسها أو الأغلفة أو الصناديق أو الأحزمة أو الأظرفة أو الأشرطة أو الملصقات التي من شأنها أن توهي بأن البضاعة الآتية من الخارج هي ذات منشأ جزائري ."

المادة 22 مكرر: "تكون السلع المشبوهة بالتقليد محل تعليق من رفع اليد أو محل حجز في حالة ما إذا :

-تم التصريح بها لوضعها للإستهلاك .

تم التصريح بها للتصدير .

تم إكتشافها عند إجراء المراقبة طبقا للمواد 28 و 29 و 51 من قانون الجمارك أو الموضوعة في منطقة حرة ."

وتظهر مهمة محاربة التقليد كإختصاص أصيل للإدارة الجمركية بالنظر إلى تواجدها الإستراتيجي على مستوى الحدود وكذا إلى التطور الملحوظ الذي عرفته المهام الموكله إليها كسلطة عمومية، وتظهر إدارة الجمارك في مقدمة الهيئات المعنية بظاهرة التقليد، ويظهر دورها في هذا الإطار كنتيجة طبيعية لما تتمتع به من موقع إستراتيجي على طول الحدود البرية والبحرية وكذا على مستوى نقاط دخول البضائع إلى الإقليم الوطني⁵⁴⁹. فتعتبر الأحكام والنصوص القانونية المتعلقة بالجمارك حصن متين يحمي الدواء الجنييس من التقليد وهذا سواء تعلق الأمر بالتصدير أو الإستيراد وكذا مراقبة الطرقات في حالة ما إذا تم نقله محليا، فالقانون خول لهذه المصلحة كافة الصلاحيات لتتبع وضبط هذه المادة الخطيرة على صحة الانسان والتي تهدد الإقتصاد الوطني .ولقد سعت الجزائر إلى مكافحة ظاهرة التقليد وهذا من خلال ضم جهود جميع الأجهزة المعنية من أجل تبادل المعلومات بينها للقضاء على هذه الظاهرة وكذا القيام بأيام تحسيسية

⁵⁴⁹ -انظر، نسرين بلهوارى، المرجع السابق ، ص 60 .

ودراسية تبين خطورة هذه الظاهرة على الدواء الجنيس وبذلك عقدت عدة منتديات دولية تخص قطاع الصيدلة⁵⁵⁰.

شاركت عدة أجهزة من مختلف دول بما في ذلك جاهز الجمارك في منتديات تتعلق بالتقليد آخر هذا المنتدى إنعقد في ماي 2017 أين تم التطرق إلى عدة نقاط تخص ظاهرة تقليد الدواء الجنيس وإظهار المشكلات التي تعوق محاربتها والتي نذكر منها ما تقدمت به مصلحة الجمارك بعد إعطاء إحصائيات عن المنتجات المقلدة المحجوزة أن أهم منتج يصعب تتبع تقليده هو المنتجات الصيدلانية وخصوصا الأدوية كون يصعب التفرقة بين دواء أصلي ودواء مقلد، وتكمن هذه الصعوبة في أن أعوان الجمارك يتكفون في التعرف على مختلف المواد الأصلية والتي تكون مقلدة وعلامات التقليد وأنه كان هناك تكوين خاص بمواد التجميل الذي بينت نتائجه جز كميات هائلة من المواد المقلدة الخاصة بالتجميل إلا أن الأدوية ونتيجة لتركيبها المعقد فإن أعوان الجمارك يجدون صعوبة في التعرف عليها وجزها وتم إقتراح عدة حلول أهمها أن يتم تخصيص جهات تابعة لوزارة الصحة من أجل تكون الجمركيين في مجال الأدوية وطرق التفرقة بين الدواء الأصلي والمقلد بالإضافة إلى توجيه طلبيات إلى مختلف المؤسسات الوطنية المنتجة للأدوية بما في ذلك الدواء الجنيس إلى السماح بإعطاء تكوين داخل تلك المؤسسات والمصانع لتبيان طرق التصنيع والتغليف الأدوية الجنيسة وإظهار بعض طرق التي بموجبها يمكن التعرف على المقلدة ووضع حد لها، كما جاء في هذه الندوة طرق تصنيع الأدوية المقلدة والتي أرعبت الحضور نذكر منها إستعمال آلات خلط الإسمنت وإضافة مواد خطيرة مثل الزئبق والكبريت ضمن صنعها والتي أكدت على وفاة عدة ضحايا نتيجة تصريفها⁵⁵¹.

⁵⁵⁰ -المنتدى الدولي للصيدلة تم إنشاؤه من قبل المجلس الإفريقي لوزارة الصحة سنة 1999 بمدينة ياوندي-الكاميرون- أين تم عقد أول دورة له سنة 2000 بالبينين و كان آخر دورة له رقم 17 في تونس ، ص 70.

⁵⁵¹ -انظر، المنتدى الدولي للصيدلة، الطبعة 18، المنعقد بالجزء العاصمة، من 15 ماي الى 18 ماي 2017 ، ص 70 .

2: مصالغ مكافحة الغش.

إلى جانب المصالح الجمركية تتدخل مصالغ رقابة المطابقة وقمع الغش التابعة لوزارة التجارة لقمع التقليد، وذلك في إطار مهامها الأساسية في قمع جميع أنواع الغش وحماية المستهلك . والمقصود بالرقابة النوعية أو المطابقة مجموع الإجراءات الرقابية التي تمارسها هذه المصالح على البضائع للتحقق من مطابقتها للمعايير المعمول بها، وتمارس على مستوى المراكز الحدودية البرية والبحرية والجوية بصفة قبلية للإجراءات الجمركية⁵⁵².

إن المصالح المكلفة بمكافحة الغش تتواجد جنباً إلى جنب مع مصالغ الجمارك من أجل معاينة مختلف الأدوية الجنيسة التي يتم إستردادها من أجل مراقبتها والتأكد من أنها غير مقلدة وغير مغشوشة .

وفي هذا السياق أكد المرسوم التنفيذي رقم 05-467 المحدد لشروط مراقبة مطابقة المنتجات المستوردة عبر الحدود وكيفيات ذلك⁵⁵³ بموجب أحكام المادة 02 منه و التي نصت على : "تمارس مراقبة مطابقة المنتجات المستوردة على مستوى المراكز الحدودية البرية والبحرية والجوية، وتقوم بذلك المفتشيات الحدودية التابعة للإدارة المكلفة بحماية المستهلك وقمع الغش " .

كما أكدت المادة 03 من نفس المرسوم على أن مراقبة الجودة للمنتجات المستوردة بما فيها الأدوية الجنيسة قبل إجراءات الجمركة و ذلك بنصها : "تتم المراقبة المنصوص عليها في المادة 02 أعلاه قبل جمركة المنتجات المستوردة على أساس ملف يقدمه المستورد أو ممثله المؤهل قانوناً إلى المفتشية الحدودية" .

فإن مصالغ قمع الغش تلعب دور أساسي في البحث والتحري من أجل تتبع الأدوية المقلدة ومواد التجميل ووضع حد لها وهذا بأخذ عينات عند ورود

⁵⁵² -انظر، المنتدى الدولي للصيدلة ، المرجع السابق ، ص 70 .
⁵⁵³ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 05-467 المؤرخ في 8 ذي القعدة 1426 الموافق 10 ديسمبر 2005 يحدد شروط مراقبة مطابقة المنتجات المستوردة عبر الحدود و كيفيات ذلك " ج ر ع 80 المؤرخة في 11 ديسمبر 2005 " .

شك حول بضاعة خصوصا مثل الدواء الجنييس من أجل معاينته وتحديد طريقة التقليد ومدى خطورته .

وتضمن القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش⁵⁵⁴ النظام القانوني الذي يسير جهاز مكافحة الغش والذي يكون تابعا لوزارة التجارة وغالبا ما يكون هناك تعاون مع وزارة الصحة عن طريق أجهزتها في حالة ما إذا تعلق الأمر بغش أو تقليد في مختلف المواد الصيدلانية .

ولقد أسندت مهام محاربة تقليد المنتجات إلى جهاز قمع الغش بموجب المادة 25 من القانون رقم 03-09 التي نصت على : "بالإضافة إلى ضباط الشرطة القضائية والأعوان الآخرين المرخص لهم بموجب النصوص الخاصة بهم، يؤهل للبحث والمعاينة مخالفات أحكام هذا القانون أعوان قمع الغش التابعون للوزارة المكلفة بحماية المستهلك"، أما المادة 62 من نفس القانون فبينت أن هذه المصالح لها صلاحية حجز وسحب من السوق كل منتج مقلد مع إبلاغ وكيل الجمهورية المختص بهذه الجريمة أين نصت هذه المادة على : "ينفذ السحب النهائي من طرف الأعوان المذكورين في المادة 25 أعلاه دون رخصة مسبقة من السلطة القضائية المختصة في الحالات الآتية :

-المنتجات التي ثبت أنها مزورة أو مغشوشة أو سامة أو التي إنتهت مدة صلاحيتها.

- المنتجات المقلدة " .

فأجهزة قمع الغش تتبع الأدوية الجنييسة ومواد التجميل التي تكون مقلدة وتعرض للبيع سواء في الصيدليات أو أماكن التجميع أين يتم حجزها مباشرة ومتابعة المعني بهذه الجريمة ، وهنا يلزم أن يكون الدواء الجنييس مطابقا

⁵⁵⁴-انظر، قانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش " ج ر ع 15 المؤرخة في 2009/03/08" المعدل والمتمم بقانون رقم 09-18 المؤرخ في 25 رمضان 1439 الموافق 10 يونيو 2018" ج ر ع 35 المؤرخة في 13 يوليو 2018" .

للمعايير المعمول بها، وهو ما أكده المرسوم التنفيذي رقم 76-138 المتعلق بتنظيم الصيدلة .

الفرع الثاني: الجزاء المترتب على تقليد الدواء الجنيس .

فيما يخص تجريم وعقاب على تقليد الدواء الجنيس فإنه يختلف حسب طريقة التقليد، إلا أن المشرع الجزائري ووفقا لقانون الصحة رقم 11-18 تطرق إلى جريمة تقليد الأدوية وهذا بموجب أحكام المادة 425⁵⁵⁵. وعليه سنحاول ذكر كل تقليد يقع على الدواء الجنيس والعقوبة المقررة له مع ذكر القانون وهذا كما يلي :

أولا: تقليد علامة الدواء الجنيس .

يقصد بالإعتداء على العلامة بحيث تحمل سلعة أو عبوة علامة تتطابق بطريقة لا يمكن تمييزها عن علامة مسجلة أو مشهورة تخص سلعة أخرى، فالفاعل في التقليد لا ينقل العلامة الحقيقية بأكملها وإنما يدخل بعض التعديلات عليها مع الإحتفاظ بمظهرها العام مثل إدخال تغيير في الألوان أو في حجم الحروف أو الأرقام أو وضع صور أو أسماء مشابهة⁵⁵⁶.

لقد جرم المشرع الجزائري تقليد العلامة بما فيها العلامة المتعلقة بالدواء الجنيس بموجب الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات ومنح بموجب هذا الأمر في المادة 28 لصاحب تسجيل العلامة الحق في رفع دعوى قضائية ضد كل شخص إرتكب أو يرتكب تقليدا للعلامة المسجلة ويستعمل نفس الحق تجاه كل شخص إرتكب أعمالا توحي بأن التقليد سيرتكب⁵⁵⁷، وبينت المادة 32 من الأمر رقم 03-06 الجزاء المترتب على تقليد العلامة بنصها

⁵⁵⁵ - و نصت المادة 425 من قانون الصحة رقم 11-18 على : "يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو إستردادها أو تصديرها أو حيازتها بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات و بغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج" .

⁵⁵⁶-انظر، صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيدليات الالكترونية-دراسة مقارنة- دار الفكر والقانون للنشر والتوزيع، المنصورة، الطبعة 01، 2013 ، ص 151 .
⁵⁵⁷ -انظر المادة 28 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات .

على:"مع مراعاة الأحكام الإنتقالية لهذا الأمر ودون الإخلال بأحكام الأمر رقم **66-156** المؤرخ في **8** يونيو سنة **1966** والمتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم، فإن كل شخص إرتكب جنحة تقليد يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين وبغرامة من مليونين وخمسمائة ألف دينار إلى عشرة ملايين دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط مع :

-الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة ،

-مصادرة الأشياء والوسائل والأدوات التي أستعملت في المخالفة ،

-إتلاف الأشياء محل المخالفة " .

وحتى تتمتع العلامة الخاصة بالدواء الجليس بهذه الحماية يجب أن تتوفر فيها شروط وهي أن تكون متميزة وجديدة وأن لا تكون مخالفة للنظام العام والأداب العامة وفقا لنص المادة 2 والمادة 7 من الأمر 03-06⁵⁵⁸.

وبالإضافة إلى هذه الشروط فإن العلامة تتمتع وعلى غرار كافة حقوق الملكية الصناعية والتجارية الأخرى بحماية قانونية تختلف بحسب ما إذا كانت العلامة مسجلة أو غير مسجلة⁵⁵⁹.

فإذا كانت العلامة غير مسجلة لا يجوز لصاحبها أن يتمتع إلا بالحماية المدنية في حين تتطلب الإستفادة من الحماية الجزائية إستكمال إجراءات الإيداع والتسجيل، ويترتب على ذلك إمكانية المتابعة الجزائية لكل شخص يتعدى على العلامة بأي وجه من أوجه الإعتداء في شكل دعوى مؤسسة على تقليد العلامة والتي لا يجوز رفعها إلا من طرف صاحب العلامة أو صاحب الترخيص ضد من قام بالتقليد⁵⁶⁰.

⁵⁵⁸ -انظر، فاضلي إدريس، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2013، ص 167 .

⁵⁵⁹ -انظر، سمير جميل الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر 1988 ، ص 395 .

⁵⁶⁰ -انظر، بلهوارى نسرين، النظام القانوني للتدخل الجمركي لمكافحة التقليد، رسالة ماجستير في الحقوق، تخصص قانون الدولة والمؤسسات العمومية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر ، 2008-2009، ص 09 .

ولقد كفل المشرع الجزائري لمالك العلامة حماية قانونية ضد أي إنتهاك يمس حقوقه ولوضع حد لهذا التقليد منح المشرع لصاحب العلامة الطريق الجزائري لرفع دعواه أمام الجهة القضائية المختصة. ويشكل الطريق الجزائري الوجه الثاني من الحماية المكفولة لصاحب العلامة ويتميز بتوفره على آلية الردع العقابي والتي من خلالها تتجسد فعالية ونجاعة سياسة مكافحة التقليد⁵⁶¹.

وعلى خلاف القواعد المقررة في قانون العقوبات التي تفرض عنصرين لقيام الجريمة العنصر المادي والعنصر المعنوي فإن جريمة التقليد تقوم على العنصر المادي فقط و هو إصطناع العلامة بغض النظر عن سوء نية التقليد، فالعنصر المعنوي ليس ضروري لقيام الجريمة ، وبالتالي فإن نية الإحتيال لدى الفاعل غير مشترطة لقيام جريمة التقليد فمجرد وجود العنصر المادي للتقليد يكفي، كما أن مالك العلامة غير ملزم بإثبات سوء نية المقلد⁵⁶².

ثانيا: الغش في تركيب الدواء الجنييس.

من المعلوم أن الدواء يحتوي في تركيبه على نسب معينة من المواد الداخلة في تركيبه وذلك طبقا لدساتير الأدوية العالمية المعترف بها وأي إختلال في هذه النسب يؤدي إلى عدم صلاحية الدواء للإستهلاك إذ ينبغي أن يلتزم المنتج للدواء بتلك النسب والموصفات على ضوء ما ورد في دساتير الأدوية والنصوص التشريعية واللائحية الخاصة بها وقد أخذ الغش في مجال الأدوية بالتزايد بسبب التطور الهائل في الوسائل التكنولوجية التي أدت وبشكل غير مباشر إلى زيادة وسائل الإحتيال وحرصا على سلامة الصحة العامة فقد أكدت معظم القوانين الخاصة بمزاولة مهنة الصيدلة على فرض عقوبات على مرتكبي هذه الممارسات⁵⁶³.

⁵⁶¹ -انظر، عجة الجيلالي، المرجع السابق، ص 179 .

⁵⁶² -انظر، نعيمة علواش، العلامات في مجال المنافسة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية ، 2013، ص 67 .

⁵⁶³ -انظر، صفاء شكور عباس، المرجع السابق ، ص 38 .

و يقصد بالغش صنع مادة مغشوشة أو التعديل في مكوناتها وفي هذه الصورة يقوم الصانع بإعداد منتج غير مطابق لبعض المعايير ويدعي أن تلك المعايير قد تم مراعاتها⁵⁶⁴.

ويقصد به أيضا كل تغيير أو تعديل أو تشويه يقع على جواهر أو التكوين الطبيعي لعقار معد للبيع، ويكون من شأن ذلك النيل من خواصه الأساسية أو إخفاء عيوبه أو إعطائه شكل أو مظهر عقار آخر يختلف عنه في الحقيقة وذلك بقصد الإستفادة من الخواص المسلوقة أو الإنتفاع بالفوائد المستخلصة والحصول على فارق الثمن⁵⁶⁵.

وتعرف جريمة الغش الدوائي بأنها الأفعال غير المشروعة الصادرة بإرادة إجرامية مخالفة للأصول العلمية والمعايير والقياسات المشروطة في إستخدام المواد الداخلة في تصنيع الدواء وإنتاجه وعدم إتباع متطلبات التصنيع الدوائي الجيد والترويج والدعاية والإعلان والبيع بوسائل الخداع والقيام بعمليات التزوير والتقليد مما يسبب ضررا بالإنسان⁵⁶⁶.

وتتعرض جميع أنواع الأدوية للتقليد من الأدوية البسيطة من النسخ الجنيسة والرخيصة الثمن من مسكنات الآلام ومضادات الهستامين إلى تلك الأدوية ذات العلامة التجارية التي تعالج الإعتلالات المهددة للحياة، وهي تتراوح بين خليط من المواد السامة والضارة وبين التركيبات غير الفعالة ولا الناجعة، وبعضها قد يحتوي على مكون معلن وفعال أو يحتوي على مقدار ضئيل للغاية من المكونات الفعالة أو منتجات ذات تغليف زائف. ويتحلّى مقلدوا الأدوية بالمرونة القصوى في الأساليب التي يتبعونها

⁵⁶⁴ -انظر، أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري الخاص، دار هومة للطباعة والنشر، الجزائر، الجزء 01، الطبعة 14، 2012، ص 430 .

⁵⁶⁵ - انظر، صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 39 .

⁵⁶⁶ -انظر، جابر مهنا شبل، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مجلة كلية المأمون الجامعة، جامعة الموصل، العراق، العدد 25، 2015، ص 173 .

في تقليد المنتجات الحيوية دون إكتشافها، وبإمكانهم تغيير هذه الأساليب من يوم لآخر لذا يصعب التفريق بين الأدوية المقلدة والأصلية⁵⁶⁷.

فالغش في تركيب الدواء الجنيس هو صناعة هذا الدواء بطريقة مغشوشة أو التعديل في مكوناته الأساسية وهذا بالزيادة أو الإنقاص في وزن المواد المركبة منه، والغش في تركيب الأدوية الجنيسة يعتبر نوع من التقليد بحكم أن يمس بتركيبته فيغيرها إلى حالة قد تهدد حياة متناوله أو تضر بالصحة العامة .

فالدواء الجنيس المغشوش هو دواء لا تتطابق تركيبته وطريقة تحضيره مع المواصفات المتفق عليها سواء محليا أو عالميا، فيصبح الدواء الجنيس في هذه الحالة بدون فعالية لعلاج الأمراض ويمكنه أن يسبب أضرار أخرى للمرضى.

ويتحقق الغش بالتغيير في تركيب الصنف، ويستوي أن يلحق التغيير طبيعة الصنف أو صفاته، فكل تغيير مادي يقع على الشيء يفقده طبيعته أو يضعف من صفاته يعتبر غش والتغيير على نوعين:

التغيير بفعل الإنسان: هو غش بمعنى الكلمة ويكون بإضافة شيء إلى الصنف كخلط صنف بمادة من نوع آخر خلطا من شأنه إفساده مثل إدخال صنف من رتبة أدنى في صنف من النوع نفسه وتقديمه على أنه من رتبة أعلى. وإما الغش بإنتزاع شيء منه وذلك بإخراج شيء من العناصر المكونة للصنف.

التغيير بفعل الزمن: فهو تعفن الذي يفسد ويغير تركيب الأدوية، لكن التعفن غير معاقب عليه كونه عبارة عن إنحلال عضوي للأجسام لكن إذا

⁵⁶⁷ -انظر، خوني رابح، ملوكة برورة، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مجلة الحقوق والعلوم الانسانية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، العدد الإقتصادي، المجلد 02 ، العدد 20 ، أكتوبر 2014 ، ص 179 .

أقدم المالك على بيع الأدوية فهذا نكون أمام غش يحصل للدواء ويتم على حساب المريض⁵⁶⁸.

هناك حالات أخرى للغش في الدواء الجنيس مثل الغش الصناعي ويتحقق ذلك بالإستحداث الكلي أو الجزئي لعقار بمواد لا تدخل في تركيبها العادي بموجب دساتير الأدوية العالمية بطريقة تجعله يشبه العقار الحقيقي أو عقار آخر مشابه له ويكون الغش كلياً إذا كان خالياً من جميع العناصر التي يتكون منها العقار⁵⁶⁹.

والغش في تركيب الدواء الجنيس هو فعل مجرم ومعاقب عليه قانوناً وفقاً لأحكام قانون العقوبات إذ نص المشرع الجزائري على هذه الجريمة وحدد لها العقوبة المقررة لها بموجب أحكام المواد من 431 إلى 433 من قانون العقوبات .

وبإستقراء هذه المواد نجد أن المشرع الجزائري عاقب كل شخص يغش في المواد الطبية أو يضعها للبيع أو يبيعها وهو يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة⁵⁷⁰.

كما رفع من العقوبة في حالة ما إذا سببت هذه المواد الطبية عجز عن العمل، أو عاهة مستديمة أو مرض خطير أو تسببت في الوفاة لمن يتناولها⁵⁷¹، كما عاقب المشرع الجزائري كل شخص يحوز على مواد طبية مغشوشة وهو يعلم بذلك⁵⁷². إلا أنه بالتمعن في هذه المواد نجد أن هناك حالتين يمكن أن تنطبقا على حماية الدواء الجنيس وهي: الحالة التي تضمنتها المادة 431 و المتمثلة في الغش في المواد الطبية، والتي يمكن ترجمتها بجريمة صناعة الدواء الجنيس بطريقة مغشوشة أو التعديل في

⁵⁶⁸ -انظر، جندي عبد الملك، الموسوعة الجنائية "عقوبة قتل وجرح وضرب" دار إحياء التراث العربي، لبنان، الجزء 5 ، الطبعة 1 ، ص 344 .

⁵⁶⁹ - انظر، صفاء شكور عباس، المرجع السابق ، ص 40 .

⁵⁷⁰ -انظر المادة 431 الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق 8 يونيو 1966 المعدل و المتمم بقانون رقم 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006 المتضمن لقانون العقوبات .

⁵⁷¹ -انظر المادة 432 من الأمر رقم 66-156 المتضمن قانون العقوبات .

⁵⁷² -انظر المادة 433 من الأمر رقم 66-156 المتضمن قانون العقوبات .

مكوناته بطريقة إحتيالية، والحالة الثانية التي نصت عليها المادة 433 قانون العقوبات المتعلقة بحيازة مواد طبية مغشوشة دون سبب شرعي .

وفي هذا الصدد فقد عاقب المشرع الجزائري كل شخص يغش في المواد الطبية بعقوبة الحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 20.000 دج إلى 100.000 دج وعاقب كل شخص يحوز على مواد طبية مغشوشة بعقوبة الحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات و بغرامة من 20.000 دج إلى 100.000 دج .

المبحث الثاني :حماية الدواء الجنيس في القوانين الجزائرية.

لم يكتف المشرع الجزائري لحماية الدواء الجنيس بأحكام قانون العقوبات وقانون الجمارك وإتباع الإجراءات الواردة في قانون الإجراءات الجزائرية بل وسع الحماية إلى قوانين أخرى إشتملت عقوبات جزائية تحمي الدواء الجنيس من عدة جوانب نذكر منها: قوانين المتعلقة بالصحة والقوانين المنظمة للتجارة .

إن قانون العقوبات وحده ليس كافيا للوقوف على حقائق ضبط الظاهرة الإجرامية إذ أن ما يسمى بالنصوص الخاصة أو القوانين المكملة بعضها مكمل لقانون العقوبات وبعضها مقلص لهذا القانون، والمؤشر في هذا المقام هو نص المادة 05 من قانون العقوبات التي فتحت المجال للقانون بوجود حدود أخرى تظهر من وجوبية تطبيقها ولا يمكن تصور التناقض بينها وبين مقتضيات المادة 32 من قانون العقوبات التي أوجبت الأخذ بالتكييف الأكثر شدة ففي حالة وجود نصوص خاصة ولو كانت العقوبة أدنى مما هو منصوص عليه في قانون العقوبات فتلك النصوص الخاصة هي الواجب التطبيق⁵⁷³.

فتعتبر القوانين المتعلقة بالصحة مثل قانون الصحة والقوانين المكملة للقانون التجاري مثل قانون حماية المستهلك وقمع الغش هي قوانين

⁵⁷³ -انظر، أحمد لعور، نبيل صقر، العقوبات في القوانين الخاصة، دار الهلال للخدمات الاعلامية طبقا لآخر التعديلات، 2005، ص 06 .

وضعت لحماية صحة الفرد إلا أن أحكامها تنطبق على الدواء الجنيس وبموجبها يمكن حمايته .

عليه نذكر هذه الحماية الجزائية بالقوانين الخاصة من خلال مطلبين كما يلي :

المطلب الأول: حماية الدواء الجنيس جزائيا وفقا لأحكام قانون الصحة .

المطلب الثاني: حماية الدواء الجنيس وفقا للتشريعات الجزائية الخاصة.

المطلب الأول: حماية الدواء الجنيس جزائيا وفقا لأحكام قانون الصحة.

لقد تطرق قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلى مجموعة من الجرائم تمس بالدواء الجنيس في الباب الثامن منه تحت عنوان الأحكام الجزائية ضمن المواد من 422 إلى 427 أين تضمن هذه المواد مجموعة من الأفعال حملت وصف إجرامي خصوصا إذا مست بالمنتجات الصيدلانية خصوصا الدواء الجنيس ، أين نجد المشرع الجزائري قد وقع على مرتكبيها جملة من العقوبات تتراوح بين الحبس و الغرامة و ما يمكن ملاحظته أن المشرع الجزائري وفقا لأحكام قانون الصحة لم يترك أي يفعل يتعلق بالتعامل بالدواء الجنيس إلا و تطرق إلى جريمة قد ترتبط به سواء من حيث الانتاج أو الاستراد أو تصدير لهذه المادة و خصوصا جريمة تقليد الدواء الجنيس بالإضافة الى المساس بمادة خطيرة تدخل ضمن تكوين الدواء الجنيس و التي هي النوكليد الإشعاعي نظرا لخطورتها ، و عليه سنحاول ترتيب هذه الجرائم وفقا لما نصت عليه أحكام قانون الصحة و ذلك بتقسيمها إلى ما يلي :

الفرع الأول: حماية الدواء الجنيس من الجرائم الماسة بمادته.

الفرع الثاني: حماية الدواء الجنيس من الجرائم الماسة بالتسجيل .

الفرع الثالث: الجرائم المتعلقة بالإشهار والإعلام الخاصين بالدواء الجنيس.

الفرع الأول: حماية الدواء الجنييس من الجرائم الماسة بمادته.

يعتبر الدواء الجنييس من أهم المواد التي يستهلكها الفرد ومن أخطرها في نفس الوقت وأن أي إخلال يشوب صناعة هذا الدواء الجنييس أو إستتراده وحتى توزيعه يمكن أن يهدد الصحة العامة يمكن إعتباره فعل إجرامي و توقع على مرتكبه عقوبة جزائية .

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى هذه الجريمة بموجب أحكام المادة 422 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة ويقصد بالمساس بالدواء الجنييس أي المساس بإنتاجه أو توزيعه أو تصديره أو إستتراده فهي جريمة تتعلق بالدواء الجنييس من حيث وجوده⁵⁷⁴.

الفرع الثاني: حماية الدواء الجنييس من الجرائم الماسة بالتسجيل .

سبق في الباب الأول التطرق إلى تسجيل الدواء الجنييس ومدى أهمية هذا الإجراء بالنسبة لهذه المادة، فيعتبر هذا الإجراء من أهم الإجراءات المحيطة بالدواء الجنييس وهو الأمر الذي جعل المشرع الجزائري يحيطه بعقوبات جزائية في حالة خرق أحكامه ونبين ذلك كما يلي:

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى هذه الجريمة في أحكام المادة 426 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة والتي نصت على: "يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من **1.000.000** دج إلى **5.000.000** دج". ولقد حدد المشرع الجزائري الأحكام الواجب إتباعها في تسجيل المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وأوكل مهمة تسجيل الدواء

⁵⁷⁴ - و لقد نصت المادة 422 من قانون الصحة على: "يعاقب على كل نشاط إنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة من **5.000.000** دج إلى **10.000.000** دج " .

الجنيس إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

ونظرا لأهمية الدواء الجنيس ومدى تأثيره على الصحة العامة فإن المشرع الجزائري أوجب إحترام مجموعة من الإلتزامات تتعلق بتسجيل هذا الدواء وعدم إحترامها يؤدي إلى توقيع عقوبة جزائية، كما أن المشرع الجزائري لم يعفي صاحب الدواء الجنيس من المسؤولية بعد حصوله على قرار التسجيل إذا سبب الدواء الجنيس ضررا للغير عند الصناعة أو التوزيع في السوق⁵⁷⁵.

إن عملية تسجيل الدواء الجنيس قد ترتبط بها مجموعة من الأفعال قد تكون معاقب عليها اذا لم يتم إحترام المعايير المتعلقة بالتسجيل و نذكر منها :

-وضع تسمية للدواء الجنيس تسبب إلتباسا مع منتجات صيدلانية أخرى فيما يخص صفاته وخصائصه ينتج عن ذلك حصول ضرر لمتناوله وهذا الشرط جاء على سبيل الإلتزام نظرا لأهميته⁵⁷⁶.

-وضع الدواء الجنيس للتسجيل دون القيام بفحص مدى سلامة إستعماله في الظروف العادية وأهميته الطبية بالإضافة إلى عدم القيام بتحليله النوعي والكمي .

-تقديم ملف لتسجيل الدواء الجنيس يحتوي على وثائق غير صحيحة أو تضليل في الخبرات المطلوبة .

-تقديم تصريحات كاذبة حول فعالية الدواء الجنيس عند تسجيله ثم تم التأكد أن الدواء الجنيس لا يشمل المركبات والخصائص المقدمة في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل.

⁵⁷⁵ -انظر، المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ر، ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".

⁵⁷⁶ -انظر، المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ر، ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".

-إدخال تعديل على الدواء الجنييس بعد الحصول على قرار التسجيل دون الحصول على ترخيص محتمل من الوزير المكلف بالصحة⁵⁷⁷.

-مواصلة تسويق دواء جنييس إنتهت مدة تسجيله دون طلب التجديد ودون تقديم شهادة عدم حصول أي تعديل في عناصره .

الفرع الثالث: الجرائم المتعلقة بالإشهار والإعلام الخاصين بالدواء الجنييس .

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى تجريم أي فعل يتعلق بالإشهار بالدواء الجنييس إذا كان يشتمل على تجاوزات تهدد كيان الدواء الجنييس أو تمس بالمصلحة العامة مع تفضيل الجانب المادي على حساب صحة المرضى إلا أن المشرع الجزائري تطرق إلى نصين يتعلقان بالإشهار الإعلام وهما المادتين 237 و 238 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة وهو حسب ما ورد في المادة 427 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و التي تعاقب كل فعل يتعلق بالإعلام والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية بما فيها الأدوية الجنييسة⁵⁷⁸.

1-الجرائم المتعلقة بالإعلام الخاص بالدواء الجنييس:

بالنسبة للدواء الجنييس سنحدد فقط الأفعال التي يمكنها أن تحمل صبغة إجرامية تمس بأمن وسلامة الدواء الجنييس ونرتكز في ذلك على المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

⁵⁷⁷-انظر، المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 . يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ، ر ، ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".

⁵⁷⁸ - نصت المادة 427 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على : "يعاقب كل من يخالف احكام المادتين 237 و 238 من هذا القانون المتعلقة على التوالي بالاشهار وبالاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية وبغرامة من 200.000دج الى 500.000دج .

-إشتمال الإعلام الخاص بالدواء الجنييس على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص ولا على الإغفال مما يؤدي إلى إستهلاك دواء ليس له مبرر طبي والذي قد يؤدي إلى مخاطر لا يمكن تداركها على صحة الانسان .

-إستعمال عتاد من أجل الإعلام بالدواء الجنييس مصمم بطريقة تسهل إخفاء الطبيعة الحقيقية للدواء الجنييس أي إخفاء إما معلومات مهمة أو عيوب قد تشمله.

-عدم مطابقة الإعلام بالدواء الجنييس للمواصفات المعتمدة في تسويق الأدوية ومخالفة الإجراءات المتبعة في ذلك بالإضافة إلى عدم مطابقة هذا الإعلام بالأخلاق المهنية الواجب إحترامها من قبل الجهات أو الأشخاص التي وكل لهم مهمة الإعلام بالدواء الجنييس.

-عدم دقة مضمون الإعلام الخاص بالدواء الجنييس، وعدم قابليته للتمحيص بالإضافة إلى عدم مطابقته لمعطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه مما يؤدي إلى سوء الإستعمال الرشيد للدواء الجنييس وذلك إما بالتبذير في الإستعمال أو سوء الإستعمال .

-الإعلام بأدوية جنييسة غير مسجلة وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أو الأعلام بأدوية جنييسة محظورة الإعلام أو الترويج لدى عامة الناس⁵⁷⁹.

-الإعلام بالدواء الجنييس من قبل أشخاص أو جهات غير منصوص عليهم وفقا لأحكام المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أو الإعلام من قبل أشخاص طبيعيين لا تتوفر فيهم صفة مندوب طبي⁵⁸⁰.

⁵⁷⁹ - هي أدوية جنييسة حصرتها المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 و هي أدوية إما لأنها تحتاج إلى وصفة طبية أو أنها تشمل مخدرات أو تشمل عقاقير قد تؤثر على الحالة النفسية أو تشتمل على مقادير معفاة، كما إشتمل الحصر أدوية جنييسة مخصصة لعلاج أمراض معينة .

⁵⁸⁰ -تطرق إلى المندوبين الطبيين المواد من 22 الى 26 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

والإعلام والترويج للدواء الجنييس بواسطة قنوات الإذاعة والتلفزة (ويستثنى هنا البرامج الوطنية للصحة العمومية) أو الإعلام بواسطة الطائرات والسفن، كما يمنع الإعلام عن طريق الملصقات أو مطورات إشارات ضوئية في الأماكن التي يتردد إليها الجمهور (و يستثنى من المنع الملصقات والمعروضات المنصوبة في الصيدليات أو برامج وطنية للصحة العمومية) أو الإشهار في دوريات الأطفال أو عن طريق تنظيم مناظرات إشهارية⁵⁸¹.

وعدم إعطاء عند الإعلام بالدواء الجنييس المعطيات المذكورة في القائمة الملحة بقرار التسجيل للدواء الجنييس أو عدم تحديد مدى إمكانية وصف هذا الدواء بدون وصفة طبية أو يجب توافرها بالإضافة إلى عدم ذكر السعر العمومي للمعروضات أو مدى قابلية هذا الدواء للتعويض⁵⁸² وعدم إدراج هذه المعلومات في الوثائق المتعلقة بالدواء الجنييس⁵⁸³.

2- الجرائم المتعلقة بالإشهار الخاص بالدواء الجنييس .

لقد جرم المشرع الجزائري الأفعال التي تمس بالإشهار خاص بالدواء الجنييس بموجب أحكام المادة 427 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و فيما يخص الأفعال التي تمس بالإشهار ومعاقب عليها قانونا.

ويستخلص من هذه المواد أن المندوب الطبي هو شخص يملك المؤهلات المطلوبة ومعلن عنه لهذا الغرض ويتولى الترويج للأدوية الجنييسة لدى الاطباء والصيدالة ويشترط فيهم القانون تكويننا وتأهيلا ويجب أن يتم التصريح بهم لدى الوزير المكلف بالصحة كل سنة .

⁵⁸¹ -انظر المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

⁵⁸² - وهي معلومات يجب أن يشتملها الإعلام الخاص بالدواء الجنييس والتي أكدت عليها المادة 18 من المرسوم التنفيذي وهذا عند تقديمها إلى الأشخاص المؤهلين قانونا بوصف هذه الأدوية الجنييسة، إلا أن المادة 19 من نفس المرسوم أكدت على إمكانية مخالفة هذه الإجراءات ونصت على: "يمكن مخالفة أحكام المادة 18 أعلاه فيشمل ترويج منتج ما لدى الأشخاص المؤهلين لوصف المنتجات الصيدلانية أو تجهيزها إسم التخصص الصيدلاني وسعره وحدهما إذا كان الهدف المنشود هو التذكير بإسم المنتج وحده، ولا يمكن أن يظهر هذا الإشهار التذكيري إلا في الجرائد والدوريات المخصصة لإعلام موظفي الصحة أو لتكوينهم المستديم " .

⁵⁸³ -انظر المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-الإشهار للدواء الجنيس دون الحصول مسبقا على تأشيرة الإشهار التي تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

584

-الإشهار للدواء الجنيس دون أن يحتوي هذا الإشهار على الرقم الذي سلمت التأشيرة تحته .

-الإشهار للدواء الجنيس بعد إنتهاء مدة تأشيرة الإشهار المحددة بخمس سنوات ولم يتم تجديدها، وفيما يخص التخصصات الصيدلانية التي مدة صلاحية تأشيرتها لا تتجاوز المدة الباقية المطلوبة لقرار التسجيل ويتم بعدها الإشهار⁵⁸⁵.

-الحصول على تأشيرة إشهار الدواء الجنيس بتقديم عناصر إشهار متعلقة به خاطئة أو تشتمل إخفاء معلومات مهمة ويتم الإشهار للدواء الجنيس⁵⁸⁶.

-إستغلال الإستثناءات التي تعفي من تأشيرة الإشهار بطرق إحتيالية وإستغلالها لإشهار الدواء الجنيس مرتكزة على معلومات خاطئة وهذه الإستثناءات هي :

-إستغلال مسألة إعفاء البيانات التي تذكر على التوضيبات والأوعية ونشرات التخصصات الصيدلانية أو مذكراتها الإعلامية إذا كانت مقتصرة على ما ذكر من بيانات في الملحق بقرار تسجيل المنتج⁵⁸⁷.

584 -انظر، المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

585 -انظر، المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

586 -انظر، المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

587 -انظر، المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

-إستغلال بطريقة إحتيالية مسألة إعفاء من التأشيرة فيما يخص التخصصات الصيدلانية والموجه إلى الأطباء والصيادلة وجرحي الأسنان عندما لا يشتمل على أي زخرفة ويتضمن جميع المواصفات المذكورة في الملحق بقرار تسجيل المنتج⁵⁸⁸.

-غياب المعلومات الواجب توافرها بالنسبة للإشهار الموجه للجمهور سواء من حيث الصياغة الواضحة بحيث تبدو أنها موجهة لأغراض إشهارية، أو عدم تحديد المنتج بوضوح أو عدم ذكر التسمية الواضحة للدواء الجنييس أو الإرشادات الطبية والإحتياطات الواجب إتخاذها لحسن استعماله .

-الإشهار الخاص بالدواء الجنييس والذي يشتمل على معلومات كاذبة مثل :

* لا داعي للإستشارة الطبية أو العملية الجراحية.

* أن نتائج العلاج المقترح مضمونة .

* أن هذا الدواء يمكن بواسطته أن تتحسن الصحة وعدم أخذه يؤدي إلى تدهورها .

* هذا الإشهار مخصص للأطفال⁵⁸⁹.

⁵⁸⁸ -انظر، المادة 1/12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

⁵⁸⁹ -انظر، المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

المطلب الثاني: حماية الدواء الجنيس وفقا للتشريعات الجزائية الخاصة.

نظرا لأهمية الدواء الجنيس فقد احاطه المشرع الجزائري بحماية جزائية ضمن أحكام قانون الصحة ،إلا ان هذه الاحكام لوحدها غير كافية نظرا للتطور الوسائل المستعمل في ارتكاب مختلف انواع الجرائم بالاضافة الى ان قانون الصحة تطرق فقط الى التركيب و التسويق و التسجيل بأحكام محصورة فقط لكن المساس بالدواء الجنيس قد يكون باستعمال طرق و وسائل لا يجرمها قانون الصحة لكن نجد مضمونها ضمن قوانين اخرها اشتملت على افعال جرمها المشرع و سلط عليها اشد العقوبات .

من بين هذه القوانين نذكر قانون التهريب الذي يعتبر خطر يهدد الدواء الجنيس موازيا للتقليد كون هذا الاخير يهدد الصحة بتناوله اما التهريب فانه يهدد الصحة بنقص هذه المادة محليا .

بالاضافة الى ان هناك افعال جرمتها القوانين المتعلقة بالتجارة سواء من حيث ذلك من حيث وسم الدواء الجني ساو فيما يتعلق بالاسعار و حتى تصريفه للمرضى و سنعالج هذا المطلب في فرعين :

الفرع الأول : حماية الدواء الجنيس من جريمة التهريب .

الفرع الثاني: حماية الدواء الجنيس بقوانين التجارة.

الفرع الأول : حماية الدواء الجنيس من جريمة التهريب .

يعتبر التهريب من الجرائم الخطيرة التي تهدد المنتجات الصيدلانية وخاصة الأدوية بما فيها الدواء الجنيس، وتكمن خطورته في تهديد الصحة العامة سواء تعلق الأمر بإدخال هذه المواد المهربة إلى التراب الوطني أو إخراجها منه.

فبالنسبة لتهريب الأدوية الجنيسة إلى داخل التراب الوطني فهي تهدد صحة المرضى بتوفير لهم أدوية غير مسجلة وغير خاضعة للتحليل والتجارب لأثبات فعاليتها وإحترامها للمعايير الدولية أما فيما يخص تهريب الدواء الجنيس إلى الخارج فهذا يؤدي إلى ندرة هذه المادة في الصيدليات أو

المستشفيات مما يهدد الصحة و حياة المرضى.وجريمة تهريب الدواء الجنيس تهدده في كيانه ذلك أن المرضى يبتعدون عن تناوله وإنتشار تشهير غير صحيح عنه وعن عدم فعاليته مما يؤدي إلى تراجع مبيعاته وتضرر المؤسسات والموزعين له .

لقد إتخذ المشرع الجزائري إجراءات صارمة على التهريب بموجب الأمر رقم06-05⁵⁹⁰ المعدل والمتمم بالأمر رقم09-06⁵⁹¹ المتعلق بمكافحة التهريب .

أولا : مفهوم تهريب الدواء الجنيس .

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى مفهوم التهريب بموجب أحكام المادة 02 من الأمر المتعلق بمكافحة التهريب بنصها:"يقصد في مفهوم هذا الأمر بما يأتي :

التهريب: الأفعال الموصوفة بالتهريب في التشريع والتنظيم الجمركيين المعمول بهما وكذلك في هذا الأمر" .

ما يمكن ملاحظته أن المشرع الجزائري يحيلنا مباشرة إلى التشريع الجمركي من أجل التوسع في جريمة التهريب الواقعة على الدواء الجنيس وبالضبط إلى أحكام المادة 324 من قانون الجمارك⁵⁹².

⁵⁹⁰ -انظر، الأمر رقم06-05 المؤرخ في 18 رجب 1426 الموافق 23 غشت 2005 يتعلق بمكافحة التهريب " ج ر ع 59 المؤرخة في 18 أوت 2005".

⁵⁹¹-انظر، الأمر رقم 09-06 المؤرخ في 19 جمادى الثانية 1427 الموافق 15 يوليو2006 المعدل والمتمم للأمر 06-05 المؤرخ في 18 رجب 1426 الموافق 23أوت 2005 المتعلق بمكافحة التهريب " ج ر ع 47 المؤرخة في 19 يوليو 2006 " .

⁵⁹² - نصت المادة 324 من قانون الجمارك على : "يقصد بالتهريب لتطبيق الأحكام الآتية ما يأتي :

-إستيراد البضائع أو تصديرها خارج مكاتب الجمارك .

-خرق أحكام المواد 51 و 53 مكرر و 60 و 62 و 64 و 221 و 222 و 223 و 225 و 225 مكرر و 226 من هذا القانون .

-تفريغ و شحن البضائع غشا .

وما يمكن ملاحظته أيضا من نص هذه المادة أن المشرع الجزائري لم يعطي مفهوما للتهريب ولم يتطرق للمنتجات الصيدلانية ولا للدواء الجنيس إلا أنه بالعودة إلى الأمر المتعلق بالتهريب نجد أن المشرع في المادة 10 منه عاقب على تهريب المنتجات الصيدلانية .

فيمكن تعريف التهريب بأنه كل فعل يتنافى مع القواعد التي تنظم حركة البضائع عبر الحدود، سواء فيما يتعلق بفرض الضريبة الجمركية على البضائع حال إدخالها أم إخراجها من إقليم الدولة، أو بمنع إستيراد أو تصدير بعض تلك البضائع⁵⁹³.

ويعرف أيضا بأنه إدخال البضائع إلى البلاد أو إخراجها منها بصورة مخالفة للتشريعات المعمول بها دون أداء الرسوم الجمركية والرسوم والضرائب الأخرى كليا أو جزائيا أو خلاف لأحكام المنع والتقييد الواردة في هذا القانون أو في القوانين والأنظمة الأخرى⁵⁹⁴.

وعليه فتتهريب الدواء الجنيس معناه كل فعل يتنافى مع القواعد التي تنظم حركة البضائع عبر الحدود بفرض ضريبة جمركية على الدواء الجنيس في حالة تصديره أو إستيراده وفي حالة منعه من الإستيراد والتصدير وهذا المنع يكون إما بالزامية وجود ترخيص عنه هذا الفعل أو المنع المطلق بعدم دخوله للتراب الوطني أو خروجه منه .

أما فيما يخص مسألة النطاق الجمركي فهو ذو أهمية كبيرة بإعتبار أن المسالك التي يسلكها مهرب الدواء الجنيس بدخوله أو خروجه من التراب الوطني تحتاج إلى مراقبة، ويتمثل النطاق الجمركي في منطقة خاصة للمراقبة تقع على طول الحدود البحرية والبرية، وترجع فكرة خلق النطاق

لا تعد الأفعال المذكورة في هذه المادة أو خرق أحكام المواد أعلاه تهريبا عندما يقع على بضائع قليلة القيمة في مفهوم المادة 288 من هذا القانون ."

⁵⁹³ -انظر، شاكر سليمان، المساهمة الجنائية في الجريمة الجمركية "في القانون الجزائري دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية 2017 ، ص 124 .

⁵⁹⁴ -انظر، نبيل صقر و قمرأوي عز الدين، الجريمة المنظمة، التهريب والمخدرات وتبييض الأموال في التشريع الجزائري، دار الهدى ، الجزائر، 2008 ، ص 12 .

الجمركي إلى إعتبرات عملية بحثة تتمثل في الرغبة في مكافحة أعمال التهريب التي تتميز بزوالها وعدم ثباتها إذ أنها من النادر أن تترك أثرا ماديا يكشف عن قيامها عند عبور الحدود، ومن ثم فإنه يبدو من العسير إكتشافه في تلك اللحظة القصيرة حيث يتم عبور الحدود وينتهي في وقت قصير جدا، وفي المقابل ذلك فإن إخفاء البضائع المهربة يبدأ أمرًا ميسورا، فضلا عن ذلك فإن إمتداد الحدود الجمركية ووعورة الطرق والمسالك وكثرة المداخل وتشعبها على الحدود البرية بوجه خاص يجعل فرض الرقابة عليها عسيرا⁵⁹⁵.

وحسب أحكام المادة 29 من قانون الجمارك فإن النطاق الجمركي الموضوع لمراقبة دخول وخروج الأدوية الجنيصة يشمل المنطقة البحرية والمنطقة البرية .

وحتى نكون أمام جريمة تهريب الدواء الجنيص فإن المشرع وضع قائمة تشمل أصناف البضائع التي تستوجب توافر رخصة خاصة بها وهو القرار المؤرخ في 31 ديسمبر 2013 المحدد قائمة البضائع الخاضعة لرخصة التنقل طبقا لأحكام المادة 220 من قانون الجمارك⁵⁹⁶. أين بالرجوع إلى الملحق 01 من هذا القرار نجد أنه حدد المنتجات الصيدلانية للطب البشري ضمن البضائع التي تستوجب ترخيص بالتنقل وحدد رقم تعريفها بالفصل 30، أما فيما يخص رخصة التنقل فهي وثيقة مكتوبة تسلم من قبل مكاتب الجمارك يرخص بموجبها بتنقل البضائع التي تخضع لرخصة المرور داخل المنطقة البرية من النطاق الجمركي⁵⁹⁷.

ثانيا: العقوبات الجزائية الواقعة على تهريب الدواء الجنيص.

لقد ورد في الأمر المتعلق بمكافحة التهريب عدة جرائم تمس بالدواء الجنيص وخصها المشرع بعقوبات مشددة و نذكرها كما يلي :

⁵⁹⁵ -انظر، أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 44 .

⁵⁹⁶ -انظر، قرار مؤرخ في 28 صفر 1435 الموافق 31 ديسمبر 2013 يحدد قائمة البضائع الخاضعة

لرخصة التنقل طبقا لأحكام المادة 220 من قانون الجمارك " ج ر ع 35 المؤرخة في 17 يونيو 2014" .

⁵⁹⁷ -انظر، احسن بوسقيعة ، المرجع السابق ، ص 49 .

1-تهريب الدواء الجنيس :

هي جريمة نص عليها المشرع بموجب الأمر رقم 05-06 المتعلق بمكافحة التهريب في المادة 1/10 منه والتي نصت على : "يعاقب على تهريب المحروقات أو الوقود أو الحبوب أو الدقيق أو المواد المطحونة المماثلة أو المواد الغذائية أو الماشية أو منتجات البحر أو الكحول أو التبغ أو المواد الصيدلانية أو الأسمدة التجارية أو التحف الفنية أو الممتلكات الأثرية أو المفرقات أو أي بضاعة أخرى بمفهوم المادة 2 من هذا الأمر بالحبس من سنة إلى خمس سنوات وبغرامة تساوي خمس مرات قيمة البضاعة المصادرة ."

ولقيام جريمة تهريب الدواء الجنيس لابد من توافر أركانها وهي الركن الشرعي أي النص القانوني الذي يجرم الفعل ويعاقب عليه وهو ما يتوافر في نص المادة 1/10 المبينة أعلاه. الركن المادي المتمثل في السلوك الإجرامي لتهريب الدواء الجنيس إما بالإستيراد أو التصدير أو نقل هذا الدواء في نطاق جمركي بدون رخصة تنقل. الركن المعنوي المتمثل في الإدارة والإرادة لتهريب الدواء الجنيس، وفي حالة ما إذا تم ضبط أدوية جنيسة مهربة يتم تحرير محضر على ذلك وتقديم الأطراف أمام الجهة القضائية المختصة لمحاكمتهم وفقا لما يقتضيه القانون .

أما فيما يخص العقوبة الموقعة على المهربين فإن المادة 10 تطرقت إلى الجزاء المترتب على جريمة التهريب ويمكن تصنيفها إلى ثلاث أصناف وهي :

-إذا تم تهريب الدواء الجنيس وضبط المهربون فإن العقوبة التي توقع عليهم هي عقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات وغرامة تساوي خمس مرات قيمة الأدوية الجنيسة المصادرة .

-إذا تم تهريب الدواء الجنيس من طرف ثلاث أشخاص فأكثر، فإن العقوبة الموقعة عليهم تكون عقوبة الحبس من سنتين إلى عشر سنوات وغرامة تساوي عشر مرات قيمة الدواء الجنيس المصادر⁵⁹⁸.

-إذا تم إكتشاف أدوية جنيسة المهربة داخل المخابئ أو التجويفات أو أي أماكن أخرى مهينة خصيصا لغرض التهريب فتكون العقوبة الحبس من سنتين إلى عشر سنوات وغرامة تساوي عشر مرات قيمة الدواء المصادر⁵⁹⁹.

2- حيازة مخزن لتهريب الدواء الجنيس :

تطرق المشرع الجزائي إلى هذه الجريمة بموجب أحكام المادة 11 من الأمر المتعلق بمكافحة التهريب والتي نصت على : "يعاقب بالحبس من سنتين إلى عشر سنوات وبغرامة تساوي عشر مرات قيمتي البضاعة المصادرة ووسيلة النقل كل شخص يحوز داخل النطاق الجمركي مخزنا معدا ليستعمل في التهريب أو وسيلة نقل مهياًة خصيصا لغرض التهريب "

لقد سبق التطرق إلى شرط توافر مخازن تتوافر على شروط أساسية تستعمل لتخزين الأدوية كشرط أساسي لتسجيل الأدوية وعليه إذا ما تم توفير هذه المخازن لغرض تخزين أدوية مهربة فإن العقوبة توقع على المهربين.

3- التهريب الماس بالصحة العمومية :

هي جريمة من نوع خاص كونها قليلا ما تقع إلا أن المشرع تفادى الوقوع فيها بتجريمها بموجب أحكام المادة 15 من الأمر المتعلق بالتهريب وهنا التهريب يكون بكميات كبيرة تهدد الصحة العمومية والإقتصاد الوطني في حالة الإسترداد و تسبب في ندرة حادة للأدوية الجنيسة داخل الوطن في

⁵⁹⁸ -انظر، المادة 2/10 من الامر المتعلق بمكافحة التهريب .

⁵⁹⁹ -انظر، المادة 3/10 من الامر المتعلق بمكافحة التهريب .

حالة التصدير، وهو السبب الذي جعل المشرع الجزائري يسلط على المهرين عقوبة المؤبد⁶⁰⁰.

4- عدم الإبلاغ على جريمة تهريب الدواء الجنيس.

تسلط العقوبة على كل شخص ثبت بالطرق القانونية أنه كان على علم بعملية تهريب أدوية جنيسة ولم يتم بتبليغ السلطات العمومية المختصة لتوقيف هذه الجريمة وضبط المهرين، ولقد شدد المشرع العقوبة بالنسبة للأشخاص الذين يعلمون بحكم وظيفتهم أو مهنتهم أي أن الوظيفة سهلت لهم المعرفة أن هناك جريمة تهريب الدواء ولم يبلغوا السلطات مما يفسر تشديد العقوبة عليهم⁶⁰¹.

الفرع الثاني: حماية الدواء الجنيس بقوانين التجارة .

يعتبر الدواء الجنيس من أهم المنتجات التي توفر للمستهلك بهدف الحفاظ على صحته وأن أي خطر بهذا المنتج يهدد صحة المريض وكذا الصحة العامة، إلا أن الدواء الجنيس يبقى منتج يخضع للشروط العامة التي يخضع لها أي منتج بالإضافة إلى أنه يستفيد من أي حماية أو إمتياز ينص عليه القانون.

وأحكام حماية المنتج عادة تستنبط من أحكام حماية المستهلك كون التشريع وضع شروط تقييد المنتج حتى يضمن سلامة المستهلك وهي في نفس الوقت وسائل لحماية المنتج في حد ذاته وهي تعتبر طرق لحماية الدواء الجنيس بإعتباره منتج يساهم في حفظ وسلامة الصحة العامة ،

⁶⁰⁰ - وهو ما ورد في المادة 15 التي نصت على : "عندما تكون أفعال التهريب على درجة من الخطورة تهدد الأمن الوطني أو الإقتصاد الوطني أو الصحة العمومية تكون العقوبة السجن المؤبد " .

⁶⁰¹ - نص المشرع على هذه الجريمة بموجب أحكام المادة 18 من الأمر المتعلق بمكافحة التهريب التي نصت على: "يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى خمس سنوات وبغرامة من خمسون ألف دج إلى خمس مئة ألف دج كل شخص ثبت علمه بوقوع فعل من أفعال التهريب ولم يبلغ عنها السلطات العمومية المختصة. تضاعف العقوبة إذا كان الشخص ممن توصل إلى معرفة هذه الأفعال بحكم وظيفته أو مهنته "

وعليه سنحاول التطرق إلى حماية الدواء الجنييس من خلال التشريعات التي تعالج التجارة من مختلف نواحيها وذلك كما يلي :

أولاً: عدم وسم الدواء الجنييس.

لقد جرم المشرع الجزائري عدم وسم المنتج بما في ذلك وسم الدواء الجنييس، ولقد عرفت الوسم المادة 4/3 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش كما يلي : "الوسم: كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة تظهر على كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها".

وما يمكن ملاحظته في هذه التعريف أن الوسم بهذه الطريقة يعطي إعلاماً كافياً حول الدواء الجنييس بهدف الحفاظ على الصحة العامة وحماية هذا المنتج وأن أي خلل فيه يهدد الدواء الجنييس .

ووفقاً لأحكام قانون حماية المستهلك و قمع الغش فإن المؤسسة المنتجة للدواء الجنييس أو المستوردة له ملزمة بوسمه وهذا بإعطاء كل المعلومات المتعلقة به بإستعمال أي وسيلة تبين تلك المعطيات المتعلقة به كما يجب أن تحرر بيانات الوسم وطريقة الإستخدام ودليل الإستعمال وجميع المعلومات الأخرى باللغة العربية وتضاف إن أمكن لغات تكون مفهومة من قبل المرضى بشرط أن تكون مرئية ومقروءة ولا يمكن أن تمحي⁶⁰².

أن عدم إتباع إجراءات الوسم على الدواء الجنييس يعتبر فعل مجرم ومعاقب عليه قانوناً و هذا وفقاً لأحكام المادة 78 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش التي حددت الجزاء المترتب عن عدم الوسم بنصها : "يعاقب بغرامة من مائة ألف إلى مليون دينار كل من يخالف إلزامية أعلام المستهلك المنصوص عليها في المادتين 17 و 18 من هذا القانون ."

ثانياً: تصريف الدواء الجنييس المشمع أو المضبوط للمطابقة .

⁶⁰² -انظر المادة 17 و 18 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش .

نكون أمام هذه الجريمة في حالة ما إذا تم تشميع الدواء الجنييس لأسباب أمنية أو صحية أو تم إيداعه من أجل ضبط المطابقة أو تم سحبه من عملية العرض للتصريف في الصيدليات وهي أفعال مجرمة ومعاقب عليها قانونا أين حدد أساسها القانوني بموجب أحكام المادة 79 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش⁶⁰³.

ثالثا : الإخلال بالزامية أمن الدواء الجنييس :

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى مسألة أمن الدواء الجنييس بموجب أحكام المادة 73 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش التي نصت على : "يعاقب بغرامة من مائتي ألف دج إلى خمسمائة دج كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون "، وبالرجوع إلى أحكام المادة 03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش نجد أن المشرع أعطى مفهوم لأمن المنتج إلا أنه ما يمكن ملاحظته أنه لم يتطرق إلى تعريف أمن المنتج كعبارة واحدة بل عرف المنتج ثم عرف الأمن: "المنتج: كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا".

"الأمن: البحث عن التوازن الأمثل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل ."

يجب على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء الجنييس أو المستورد له أو المؤسسات المختصة في توزيعه بما في ذلك الصيدليات أن يلتزموا بضمان أمن الدواء الجنييس وفقا للأحكام التي وردت بموجب المادتين 09 و

⁶⁰³ - نصت المادة 79 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش على : "دون الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في المادة 155 من قانون العقوبات، يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 500.000 دج الى 2.000.000 دج أو باحدى هاتين العقوبتين كل من يبيع منتوجا مشمعا أو مودعا لضبط المطابقة أو سحبه مؤقتا من عملية عرضه للإستهلاك أو يخالف إجراء التوقيف المؤقت للنشاط أو الغلق الإداري للمحلات التجارية ."

10 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش⁶⁰⁴. فهذه الأحكام تضمن حماية للدواء الجنييس كون هذا الأخير إذا تم ضمان أمنه من قبل المنتج أو الموزع أو الصيدلي فإن نتيجته ضمان حماية للمرضى الذين يقومون بتصريفه .

أما فيما يخص القواعد المطبقة في مجال أمن الدواء الجنييس فإنها مستنبطة من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات⁶⁰⁵ ، أين وردت عدة أحكام تلزم صاحب المنتجات بما فيها الأدوية الجنييسة باحترامها والتي نذكر منها أن الدواء الجنييس يجب أن يستجيب بمجرد وضعه رهن الإستهلاك للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلك وحمايتهم من حيث مميزاته فيما يخص تركيبه وشروط إنتاجه وتجميعه وإستعماله وصيانته وإعادة إستعماله وتدويره ونقله، كذلك إحترام شروط النظافة للأماكن المستعملة للإنتاج والأشخاص الذين يعملون بها⁶⁰⁶.

⁶⁰⁴ - نصت المادة 09 على : "يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للإستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الإستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للإستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

المادة 10: " يتعين على كل متدخل إحترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه للإستهلاك فيما يخص :
-مميزاته وتركيبته تغليفه وشروط تجميعه وصيانته .

-تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع إستعماله مع هذه المنتجات .

-عرض المنتج ووسمه والتعليمات المحتملة الخاصة بإستعماله وإتلافه وكذا كل الإرشادات أو المعلومات الصادرة عن المنتج .

-فئات المستهلكين المعروضين لخطر جسيم نتيجة إستعمال المنتج خاصة الأطفال .

تحدد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات عن طريق التنظيم " .

⁶⁰⁵ -انظر، المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 14 جمادى الثانية 1433 الموافق 6 ماي 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات " ج ر ع 28 المؤرخة في 9 ماي 2012 " .

⁶⁰⁶ -انظر، المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات .

رابعاً: عدم إحترام أسعار الدواء الجنيس.

هي مخالفة يوقعها المشرع على عدم إحترام الأحكام المتعلقة بأسعار الدواء الجنيس مهما كان نوعه، خصوصاً أن أي دواء يجب أن توضع فيه على سبيل الوجوب السعر في قصاصة تلصق بالعلبة ليتمكن المريض الذي يصرف الدواء من التعرف على سعر مختلف الأدوية الجنيسة من نفس النوع، ولقد حدد المشرع الجزائري عقوبة مخالفة الأسعار بموجب أحكام المادة 36 من القانون رقم 10-06 المعدل والمتمم لقانون رقم 04-02 المحدد لقواعد المطابقة على الممارسات التجارية والتي⁶⁰⁷ نصت على: "تعتبر ممارسات تجارية لأسعار غير شرعية كل مخالفة لأحكام المادتين 22 و 22 مكرر و 23 من هذا القانون ويعاقب عليها بغرامة من عشرون ألف دج إلى عشر ملايين دج"⁶⁰⁸.

ولقد وضع المشرع الجزائري مجموعة من النصوص لتوضيح أسعار الأدوية الجنيسة والتي نذكرها كما يلي :

-قرار المؤرخ في 28 ديسمبر 2009 يعدل ويتمم القرار المؤرخ في 6 مارس 2008 الذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها .

-مرسوم تنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 4 شوال 1418 الموافق 1 فبراير 1998 يتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري ، ولقد تم تحديد هامش الربح بالنسبة للإنتاج 20% وعند التوضيب 10% والتوزيع بالجملة تنازلياً من 20% إلى 10% والتوزيع بالتجزئة تنازلياً من 50% إلى 20% .

⁶⁰⁷ -انظر، قانون رقم 10-06 المؤرخ في 5 رمضان 1431 الموافق 15 غشت 2010 المعدل والمتمم لقانون رقم 04-02 المؤرخ في 5 جمادى الاولى 1425 الموافق 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية " ج ر ع 46 المؤرخة في 2010/08/18 " .

⁶⁰⁸ -انظر، كذلك المواد 22 و 22 مكرر و 23 من القانون رقم 10-06 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية.

خامسا: تصريف الدواء الجنيس بالمكافئة .

يعتبر هذا النوع من المعاملة التجارية حالة قد تدرج ضمن المنافسة غير المشروعة التي تقع على الدواء الجنيس ويمكن أن نجده في عدة حالات تتعلق بتصريف الدواء الجنيس أين يعرض الصيدلي الموزع بالجملة مثلا مكافئات على الصيادلة في حالة إستلام كمية من الأدوية الجنيسة على حساب أدوية جنيسة أخرى من نفس النوع والتي لم يقدم الموزع بالجملة عليها مكافأة⁶⁰⁹.

ونجد مثال في الواقع حول الأدوية الجنيسة التي تصرف لمرضى السكر أين يمكن أن نلاحظ وجود عدة علامات لنفس الدواء الجنيس فيتعهد الصيادلة بيع الأدوية الجنيسة التي تكون متبوعة بأجهزة قياس نسبة السكر في الدم كمكافئة إذا تم تصريف ذلك الدواء على حساب نفس علامة الدواء الجنيس التي ليس بها مكافئة مع العلم أن تلك الأجهزة تباع وحدها بأثمان باهضة أين في بعض الحالات المرضى لا يمكنهم إقتنائها لضعف المدخول لكن في حالة شراء هذا الدواء يتحصلون عليها بالمجان، وهو ما يعرف بالبيع بالمكافئة التي تدخل ضمن المنافسة غير المشروعة. ولقيام هذه الجريمة فإن المشرع أوجب توافر شروط هي وجوب إختلاف الدواء الجنيس عن الهدية الممنوحة مثل شراء دواء جنيس والحصول على دواء جنيس آخر بالمجان، وأن تكون الهدية المقدمة مجانية وبدون مقابل⁶¹⁰.

⁶⁰⁹ - ويجد هذا الفعل صفة تجريمه في أحكام المادة 16 من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية التي نصت على: "يمنع كل بيع أو عرض لبيع ولسلع وكذلك كل أداء خدمة أو عرضها عاجلا أو آجلا مشروطا بمكافأة مجانية . من سلع أو خدمات إلا إذا كانت من نفس السلع أو الخدمات موضوع البيع أو تأدية الخدمة ، وكانت قيمتها لا تتجاوز 10% من المبلغ الإجمالي للسلع أو الخدمات المعنية .

لا يطبق هذا الحكم على الأشياء الزهيدة أو الخدمات ضئيلة القيمة وكذلك العينات ."

⁶¹⁰ - أما فيما يخص الجزاء المترتب على هذه المخالفة في حق الأدوية الجنيسة فقد حددتها المادة 35 من القانون رقم 04-02 التي نصت على: "تعتبر ممارسات تجارية غير شرعية مخالفة لأحكام المواد 15 و16 و17 و18 و19 و20 من هذا القانون ، ويعاقب عليها بغرامة من مئة ألف (100.000 دج) دج إلى ثلاثة ملايين دج (3.000.000 دج) ."

سادسا : تصريف الدواء الجنييس بشروط.

جرم المشرع فعل عملية تصريف أو توزيع الدواء الجنييس التي تتبعها شروط وهذا بموجب أحكام المادة 17 من القانون رقم 04-02 التي نصت على : "يمنع إشتراط البيع بشراء كمية مفروضة أو إشتراط البيع بشراء سلع أخرى أو خدمات وكذلك إشتراط تأدية خدمة بخدمة أخرى أو بشراء سلعة .

لا يعني هذا الحكم السلع من نفس النوع المباعة على شكل حصة بشرط أن تكون هذه السلع معروضة للبيع بصفة منفصلة ".هذه الحالة نجدها خصوصا عند المؤسسات المختصة في توزيع الأدوية الجنييسة أين بالتواطئ مع المستوردين أو مؤسسات الإنتاج يقومون بفرض على الصيادلة حصول على أدوية جنييسة بشرط تقديم طلب على أدوية جنييسة أو منتجات صيدلانية أخرى للحصول عليها وفي المقابل إذا تم طلب دواء جنييس معين لمنافس معين له نفس نوعية الدواء الجنييس فلا يشترط الموزع على الصيدلي شراء أدوية أخرى، وهذه العملية كذلك تدخل ضمن المنافسة غير المشروعة ، أماالجزاء توقع الغرامة من مئة ألف دج إلى ثلاثة ملايين دج .

المطلب الثالث :الحماية الجزائية للدواء الجنييس من التجارة الإلكترونية.

يتعبر الدواء مادة أساسية تقوم عليها الصحة في أي دولة وهو الأمر الذي جعل التشريعات تنظمه وفقا لقوانين خاصة بالإضافة إلى ضبط التعامل فيه وفقا لإجراءات صارمة تخضع لأحكام القانون التجاري وكذا قانون الصحة وفي المقابل فإن ظهور وسيلة التعامل الالكتروني جعل المأمورية صعبة بالنسبة للدواء الجنييس، ومسألة التعامل فيه الكترونيا مما جعل تدخل المشرعين لتوضيح موقف القانون من هذه المسألة وهو الأمر بالنسبة للتشريع الجزائري الذي منع قطاعا التعامل في المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس عن طريق التعامل الالكتروني.إن القانون رقم 18-05 منع التعامل الكترونيا في المنتجات الصيدلانية دون إعطاء تبرير فعال لهذا المنع بالرغم من أنها من بين المواد الأكثر إستهلاكا وتتعلق بالصحة العامة وعليه سنحاول التطرق إلى مسألة التجارة الألكترونية للأدوية الجنييسة.

أولاً: مفهوم التجارة الإلكترونية وفقاً للتشريع الجزائري وأنواعها.

قبل التطرق إلى التجارة الإلكترونية للأدوية سنحاول التعرف على هذا النوع الجديد من التجارة و ذكر أنواعه.

1- مفهوم التجارة الإلكترونية. لقد نظم المشرع الجزائري التجارة الإلكترونية بموجب قانون رقم 05-18 المتعلق بالتجارة الإلكترونية⁶¹¹. وعرفها بموجب أحكام المادة 1/6 منه بأنها النشاط الذي يقوم بموجبه مورد إلكتروني بإقتراح أو ضمان توفير سلع وخدمات عن بعد لمستهلك الإلكتروني عن طريق الإتصالات الإلكترونية.

كما وردت عدة تعريفات للتجارة الإلكترونية، فبالإرتكز على أطراف العملية التجارية فعرفت بأنها تنفيذ بعض أو كل المعاملات التجارية في السلع والخدمات التي تتم بين مشروع تجاري وآخر أو بين مشروع تجاري ومستهلك وذلك بإستخدام تكنولوجيا المعلومات والإتصالات⁶¹².

و هي نشاط يتعلق بتداول السلع أو الخدمات متى كانت مباشرة هذا النشاط تحدث على شبكات الإتصال عن بعد وكان النشاط يمثل قيمة مضافة للمشروع أو المورد أو العميل⁶¹³. جاء كذلك تعريف للتجارة الإلكترونية في تقرير جامعة الدول العربية بأنها عملية الإعلان والتعريفات للبضائع والخدمات ثم تنفيذ عقد الصفقات وإبرام العقود شراء وبيع تلك البضائع والخدمات التي تم سداد قيمتها الشرائية عبر الشبكات الإتصال المختلفة سواء الأنترنيت أو غيرها من الشبكات التي تربط البضائع والمشتري⁶¹⁴. كما ورد في الوثائق الأوربية الإشارة الى العقود التجارة الإلكترونية في توجيه البرلمان والمجلس الأوربي رقم 27/97 الصادر في 20

⁶¹¹ - القانون رقم 05-18 المؤرخ في 24 شعبان 1439 الموافق 10 ماي 2018 يتعلق بالتجارة الإلكترونية "ج ر ع 28 المؤرخة في 16 ماي 2018".

⁶¹² - انظر، خليف مريم، الرهانات القانونية للتجارة الإلكترونية، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2011-2012، ص 33.

⁶¹³ - انظر، حسين عبده الماحي، نظرات قانونية في التجارة الإلكترونية، مجلة البحوث القانونية والإقتصادية، جامعة المنصورة، العدد 31، 2002، ص 281.

⁶¹⁴ - انظر، براني سمير، حميدي نور الدين، واقع وآفاق التجارة الإلكترونية في الجزائر، مذكرة تخرج لنيل شهادة ليسانس في العلوم الاقتصادية، سعيدة 2005-2006، ص 32.

ماي 1997 بإسم العقود عن بعد ونص على تعريفها في المادة الثانية بأن العقد عن بعد يقصد به كل عقد يتعلق بالبضائع أو الخدمات عن البرلمان الأوروبي برقم 31/2000 الصادر في 08 جوان 2000 في شأن بعض الجوانب القانونية لخدمات شركات المعلومات وبصفة خاصة التجارة الإلكترونية في السوق المحلية وهو ما يطلق عليه توجيه التجارة الإلكترونية⁶¹⁵.

أما منظمة العالمية للتجارة فعرفت التجارة الالكترونية بأنها مجموعة متكاملة من عمليات إنتاج وتوزيع وترويج وبيع المنتجات من خلال شبكات الإتصالات⁶¹⁶. وعليه حتى يمكن التعرف على الأسباب التي منعت التعامل في الدواء عن طريق المعاملات الالكترونية سنتطرق الى أنواع التجارة الإلكترونية.

2-أنواع التجارة الإلكترونية:

-التجارة الالكترونية بين المؤسسات: وهو المجال الذي تتم فيه العملية التجارية فيما بين المؤسسات بإستعمال الوسائل الإلكترونية وتمثل أيضا عملية الشركاء في عملية التجارة ويرمز لها بالرمز B2B ويعد هذا الشكل من أكثر أنواع التجارة شيوعا في الوقت الحالي وذلك بإستخدام الوثائق الإلكترونية⁶¹⁷.

-بين المؤسسة والمستهلك: وهو يمثل البيع بالتجزئة في التبادل التجاري العادي ولقد توسع بشكل كبير مع ظهور شبكة الأنترنت فهناك ما يسمى بالمراكز التجارية للتسوق تقوم بعرض السلع والخدمات لصالح المؤسسات وتقوم بتنفيذ الصفقات التجارية من حيث عمليات الشراء والبيع عن طريق

⁶¹⁵ -انظر، مدحت عبد الحليم رمضان، الحماية الجنائية للتجارة الإلكترونية، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2001، ص32.

⁶¹⁶ -انظر، سعاد بومائلة، فارس بوباكور، أثر التكنولوجيا الحديثة للاعلام والإتصال في المؤسسة الاقتصادية، مجلة الإقتصاد والمناجمنت، العدد 03، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2004، ص 20.

⁶¹⁷ -انظر، شافع بلعيد عاشور، العولمة التجارية والقانونية للتجارة الإلكترونية، دار هومة للنشر والتوزيع، الجزائر، 2006، ص 26.

الأنترنت ويتم الدفع بطرق مختلفة كبطاقات الإئتمان أو الشيكات الإلكترونية أو نقدا عند الإستلام⁶¹⁸.

-بين الشركة تجارية وإدارة: وهي تغطي جميع التعاملات التي تتم بين الشركات و مختلف الإدارات من خلال عملية دفع الضرائب والرسوم التجارية ورسوم الجمارك وكذا ما تقوم به الإدارات الحكومية من مشتريات من المؤسسات التجارية إلكترونيا⁶¹⁹.

ثانيا: خصائص التجارة الإلكترونية.

-مع التجارة الالكترونية عبر الإنترنت زالت الدعائم اليدوية التقليدية المتمثلة أساسا في الورق وحلت محلها دعائم إلكترونية رقمية حديثة، وكتابة رقمية تحمل على هذه الدعائم عوض الكتابة اليدوية التقليدية، وبالتالي حلت المستندات الإلكترونية كسند قانوني جديد لعالم التجارة الالكترونية وهو ما سهل كثيرا من إتمام عمليات التجارة الإلكترونية غير أنه أثار العديد من الصعوبات بخصوص أمن تبادل هذه المعطيات الرقمية وإضفاء الحماية الجنائية عليها⁶²⁰.

-غياب العلاقة المباشرة بين الأطراف المتعاقدة، فلا وجود لمجلس العقد بالمعنى القانوني التقليدي له، فالتعاقد يتم عن بعد والتفاوض بشأن هذه العقود يتم بين أطراف لا يجمعهم مجلس واحد فيغيب بذلك الوجود المادي للأطراف إلا أن العقد ينعقد بالوجود الافتراضي لهم ضمن ما يسمى بمجلس العقد الإلكتروني وهو المجلس الافتراضي⁶²¹.

⁶¹⁸ -انظر، أحمد أمداح، التجارة الإلكترونية من منظر الفقه، رسالة ماجستير في العلوم الإجتماعية والعلوم الاسلامية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2006، ص 26 .

⁶¹⁹ -انظر، صراع كريمة، واقع و آفاق التجارة الإلكترونية في الجزائر، رسالة ماجستير في العلوم التجارية، تخصص إستراتيجية، جامعة وهران، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير والعلوم التجارية، 2013-2014، ص 16 .

⁶²⁰ -انظر، إسراء ناطق عبد الهادي، المرجع السابق، ص 103.

⁶²¹ -انظر، خليفي مريم، الرهانات القانونية للتجارة الإلكترونية، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2011-2012، ص 42 .

-السرعة في إنجاز الصفقات التجارية بمعنى أن التجارة الإلكترونية تساهم في إتمام العمليات التجارية بما يتماشى مع متطلبات العصر وخاصة السرعة حيث يتم إبرام العقود وتنفيذها وتسليم المنتجات والخدمات حتى الدفع إلكترونياً دون الحاجة للانتقال الأطراف وإجتاعهم في مكان معين، خاصة إذا كان أحد الأطراف في دولة تختلف عن دولة تواجد الطرف الآخر، الأمر الذي يوفر الوقت والجهد والمال ويساهم في عامل السرعة في إنجاز الصفقات التجارية ما يميز التجارة الإلكترونية من استخدام الوسائط الإلكترونية وغياب الوثائق العرفية⁶²².

-الإستهداف الشخصي وذلك من منطلق أن هدف التجارة الإلكترونية يتمحور حول كسب العميل من خلال بناء منظومة تكفل التعامل الذكي معه لتلبية متطلباته وإشباع رغباته من أجل المحافظة عليه، حيث تمكن المسوق للمنتج من إستهداف فئة معينة من الأفراد من خلال تعديل الإعلانات عبر الشبكة وذلك بتحديد معلومات الفرد المرغوب إطلاعها على المنتج كتحديد العمر والجنس وطبيعة عمله أو أي أمور أخرى يراها المسوق ضرورية⁶²³.

ثالثاً: أسباب منع التعامل في الأدوية الجنيسة عن طريق المعاملات الإلكترونية.

إن التعامل في الدواء الجنيس عن طريق الوسائل الإلكترونية يعتبر ممنوعاً قانوناً ويمكن متابعة أي شخص مهما كان مارس عملية تصريف الدواء الجنيس إلكترونياً وتسليط عليه عقوبات وفقاً لما هو مقرر قانوناً ويرجع المنع لعدة أسباب نذكر منها:

⁶²² -انظر، خليفي مريم ، المرجع السابق، ص43.

⁶²³ -انظر، خميخم محمد، الحماية الجنائية للمستهلك في عقود التجارة الإلكترونية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون العام، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017، ص 11

-أن المادة 3 من قانون رقم 18-05 المتعلق بالتجارة الالكترونية منع التعامل عن طريق الإتصالات الإلكترونية في المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية الجينية⁶²⁴.

-أن المادة 249 من قانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة نصت صراحة أن الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية، وهذا معناه أن المريض لا يمكنه الحصول على الأدوية إلا من خلال تعامله مباشرة مع الصيدلية عن طريق التنقل إليها وليس تقديمه للطلب وحصوله على الدواء في المكان الذي يريده .

-أن المادة 246 من قانون الصحة أكدت أنه على مستوى المستشفيات العمومية والخاصة للصحة يتعين أن تتوفر صيدليات إستشفائية مخصصة للمرضى الذين يعالجون فيها، ولا يمكن للمستشفى باعتماره مرفق عام أو عيادة خاصة إقتناء أدوية إلا أن طريق موزعين مرخص لهم قانونا التعامل في الأدوية مع إحترام الأحكام القانونية المتعلقة بنقل وتوزيع الدواء .

- أن توزيع الأدوية يكون محصورا فقط على مؤسسات عمومية أو خاصة تشرف على هذه العملية تحت رقابة جهات معينة ووفقا لإجراءات صارمة .

-أن إحتكار الدواء قرار لمصلحة عامة وليس لخدمة الصيدلي، وهو الإحتكار الذي يجيزه القانون ويسمى بالإحتكار المشروع، أما الإحتكار الغير المشروع، فهو غير جائز قانونا ويدخل في نطاق الإحتكار الصيدلي كل الأدوية بما في ذلك الجينية ويمتد إلى بعض المنتجات الصيدلية التي لا تدخل ضمن تعريف الدواء مثل حبوب منع الحمل التي هي ليست دواء لكن محتكرة ولا

⁶²⁴- هذا المنع متبوع بعقوبة جزائية في حالة مخالفة أحكام المادة 3 المبينة أعلاه أين حددت المادة 37 من نفس القانون عقوبة جزائية تتمثل في غرامة بين 200.000 دج إلى 1.000.000 دج كما يمكن للقاضي أن يأمر بغلق هذا الموقع لمدة زمنية حددت بين شهر إلى 6 أشهر.

تباع إلا من قبل الصيادلة وكذلك الحال في الوسائل الكيميائية فلا تسلم إلا بواسطة صيدلي و بموجب وصفة طبية⁶²⁵.

وهذا معناه أنه لا يمكن لأي كان أن يقوم بالتعامل في الأدوية إن لم تكن له صفة صيدلي وداخل الصيدلية وهو الأمر الذي يمنع المعاملة الإلكترونية في هذه المادة .

يمكن للصيدلي إستثناء أن يتعامل إلكترونيا في الأدوية لكن ليس مع المرضى مباشرة وإنما مع الجهات الإدارية المخولة قانونا وذلك ما هو معروف ببطاقة الشفاء التي تسمح للمريض بالحصول على الأدوية دون أن يدفع المبلغ أين يتكفل صندوق الضمان الإجتماعي بتعويض تلك القيمة مكان المريض إلكترونيا أي بمعنى أن التعامل الإلكتروني بين الصيدلي والمرضى ممنوع فلا يمكنهم طلب الدواء عن طريق وسائل الإتصال الإلكتروني ويتم دفع مقابلها بتلك الطريقة ويتم توصيل الدواء إلى باب المنزل فهو ممنوع قانونا بل التعامل الإلكتروني يقتصر على مقابل الدواء الذي يحل مكان المريض إدارة تتولى دفع مقابل الدواء إلى الصيدلي إلكترونيا .

⁶²⁵ -انظر، ثائر سعد عبد الله العكيري، المرجع السابق، ص 76.

خاتمة

تعتبر هذه الدراسة وسيلة للتعرف عن قرب بأحد أهم المنتجات الصيدلانية التي تقوم عليها المنظومات الصحية وكذا الإقتصاد الصحي خصوصا بالنسبة للدول التي لا تمتلك وسائل علمية متطورة للبحث في المجال الصيدلاني فهو مادة جعلت جل التشريعات تسن قوانين تنظم إنتاجه و توزيعه بالإضافة إلى حمايته .

و يعتبر الدواء الجنيس منتج صيدلاني لقي عناية كبيرة من المشرع الجزائري و هو الأمر الذي يظهر من خلال هذه الدراسة أين تم تبيان أن كل خاصية أو ميزة يتميز بها هذا الدواء إلا و يوجد نص قانوني ينظمها و يبين مسارها والاجراءات الواجب إتخاذها، و من جهة أخرى فإن المشرع الجزائري لم يركز على قانون الصحة الجديد أوالقوانين التي سبقته في تنظيمه بل وسع المجال في كل نطاق قد يكون له علاقة بهذه المادة أين أدخل التنظيم في بعض القوانين مثل قانون العقوبات و بين طريقة حمايته و القانون التجاري الذي بين طريقة إنتاجه و توزيعه بالإضافة إلى قوانين أخرى مثل قانون الجمارك و قانون التهريب و في المقابل سن قوانين خاصة تتعلق بالدواء الجنيس عن طريق أوامر ومراسيم تنفيذية تبين الأشخاص الذين يتعاملون فيه و طريقة تصريفه .

و تعتبر القوانين الملكية الصناعية سلاح كان في البداية يستعمل من أجل القضاء عليه إلا أنها أصبحت مصدر أساسي يحتمي به الدواء الجنيس من أي محاولة للتعدي عليه خصوصا من المؤسسات الصيدلانية التي تنتج الأدوية الأصلية ، فقوانين الملكية الصناعية أصبحت تفرض و تبسط حماية عامة و خاصة من كافة الجهات على الدواء الجنيس و تمنع أي مساس به أو بسمعته .

إن هذه الدراسة سمحت بالخروج ببعض النقاط الأساسية نذكرها كما يلي :

أن الدواء الجنيس هو منتج صيدلاني مثله مثل الدواء الأصلي له نفس التركيب النوعي و الكمي من حيث العناصر الفعالة و له نفس الخاصية العلاجية .

أن فكرة الدواء الجينيس هو نسخة للدواء الأصلي هي فكرة خاطئة و باطلة هدفها وضع حد للإنتشار السريع لهذه المادة في الأسواق الصيدلانية الخاصة بالدواء الأصلي .

أن الدواء الجينيس هو منتج له نفس التركيب و نفس الفعالية و مماثل في الشكل مع الدواء الأصلي و يمكن إستبداله .

أن الدواء الجينيس يتميز بميزة أساسية تتمثل في الإحتكار الصيدلاني أين خول المشرع الجزائري إلى فئة معينة التصرف فيه دون غيره.

أن الدواء الجينيس يرجع الفضل لوجوده و تطوره إلى أحكام الملكية الصناعية و بالأخص إلى سقوط براءة الإختراع عن الدواء الأصلي بعد مرور المدة الزمنية التي تضمنتها القوانين الدولية أو الداخلية ، و أن المحاولات التي قامت بها المؤسسات الصيدلانية صاحبت براءة الإختراع ضد الدواء الجينيس ما هي إلا وسائل لخفض الضرر الذي تسببت في هذه المادة ، و أنها محاولات ساهمت في تعزيز وضعية الدواء الجينيس في الأسواق الصيدلانية العالمية.

أن المشرع الجزائري ركز على عملية إنتاج الدواء الجينيس و أحاطها بقوانين صارمة نظرا لأهمية هذه المادة سواء من حيث أماكن الإنتاج أو وسائلها، و بين شروط تكوين مؤسسات إنتاجية و الأشخاص الذين يسيرونها.

أن عملية توزيع الدواء الجينيس هي بدورها مهمة خصوصا أنها البداية في مرحلة مهمة تنتهي بوصول الدواء الجينيس إلى المريض.

أن عملية تسجيل الدواء الجينيس هي عملية مهمة تسمح بالمراقبة المستمرة لكل منتج صيدلاني و هذا عن طريق إعطاء بيانات دقيقة حول هذه المادة بهدف وضعه ضمن دستور الأدوية و يمكن للصيادلة تصريفه بطريقة تضمن جودته و أمنه على المرضى .

أن الحماية المبسطة على الدواء الجنييس هي وسيلة لحمايته و في نفس الوقت حماية بالصحة العامة خصوصا عملية التقليد التي تعرف مدى عالمي واسع أمام عدم قدرة مختلف الاجهزة الامنية لوضع حد له .

أن الحماية مهما كانت مدنية أو جزائية تعتبر وسيلة تسمح بالحفاظ على هذه المادة و تطوير القوانين التي تحكمها بغرض وضع حد لأي فعل إجرامي قد يمسه .

الملحقات

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

FORMULAIRE :
EXPERTISE CLINIQUE
DES MÉDICAMENTS À USAGE
DE LA MÉDECINE HUMAINE

- Pays d'origine du produit
- Indications relatives à l'utilisation du produit s'il y a lieu
- Posologie et administration
- Contre-indications, précautions et mise en garde
- Effets secondaires
- Grossesse et allaitement
- Durée de stabilité et précautions de conservation
- Conditionnement

NOTE RELATIVE À L'EXPERTISE CLINIQUE DES MÉDICAMENTS À USAGE DE LA MÉDECINE HUMAINE

Toute expertise clinique est soumise à une autorisation préalable du ministre chargé de la Santé et doit faire l'objet d'une déclaration préalable.

Ladite déclaration consiste en une demande adressée en deux exemplaires à la Direction de la Pharmacie et du Médicament, signée par le fabricant ou son pharmacien Directeur Technique.

Le ministre de la Santé peut faire opposition à toute expérimentation dans un délai de trois (03) mois, à compter de la date de l'enregistrement de la déclaration.

Est concerné par cette opération tout nouveau produit. Cependant et en attendant la finalisation de l'enregistrement de régularisation administrative des médicaments inscrits à la nomenclature, pourront être concernées parallèlement, les expertises des :

- Produits T.S.E. (Transfert de Soins à l'Etranger)
- Produits spécialisés nouveaux, et nécessaires à des pathologies particulières mais à usage hospitalier

L'acquisition de ces produits se fera par la P.C.H. en commandes spéciales et périodiques au vu d'une autorisation préalable émise par la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Il est exigé un dossier technique dans le cadre de l'expérimentation de ces deux catégories de produits.

Il doit comporter : (Voir annexes)

**PRÉSENTATION DU DOSSIER TECHNIQUE
DE LA DEMANDE D'UNE EXPERTISE CLINIQUE
DES MÉDICAMENTS À USAGE
DE LA MÉDECINE HUMAINE**

A- RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR

- 1- Nom ou raison sociale du demandeur
- 2- Nom de la société
- 3- Adresse
- 4- Téléphone télex et fax
- 5- Nom et prénom du représentant

B- RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT

- 1- Nom
- 2- Adresse
- 3- Téléphone, télex et fax
- 4- Autorisation d'exploitation de l'établissement
- 5- Nature des normes de fabrication

C- RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

- Dénomination commune internationale
- Spécialité
- Forme galénique
- Dosage et administration
- Composition qualitative et quantitative en principes actifs
- Pays d'origine du produit
- Indications cliniques et voie d'administration
- Indications relatives à l'utilisation du produit s'il y a lieu
- Posologie et administration
- Contre-indications, précautions et mise en garde
- Effets secondaires
- Grossesse et allaitement
- Durée de stabilité et précautions de conservation
- Conditionnement

ANNEXE I :

STATUT ADMINISTRATIF DU PRODUIT

- a) Formulaire
- b) Certificat de libre vente ou de vente courante dans le pays d'origine
- c) Autorisation de mise sur le marché
- d) L'autorisation de production ou d'exploitation délivrée à l'établissement, par mise sur le marché du pays d'origine et dans d'autres pays.
- e) La quittance de paiement des droits d'enregistrement
- f) Une pièce justificative du prix de gros hors taxe agréé par les autorités compétentes dans le pays d'origine au moment du dépôt du dossier
- g) Le prix de cession départ usine hors taxe
- h) Une note d'intérêt économique et thérapeutique faisant ressortir l'amélioration du service médical rendu.
- i) Échantillons :
 - 10 exemplaires du produit dans l'emballage proposé à la commercialisation
 - 10 exemplaires d'étiquettes
 - 10 exemplaires de notices

ANNEXE II

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

- Nom du produit :
- Nom du demandeur :
- Forme pharmaceutique et aspect :
- Composition (qualitative et quantitative complète) :
- Dénomination de la spécialité :
- Composition ::

Nom des composants	Quantité	Réf. aux normes
--------------------	----------	-----------------

Composants actifs :

.....

.....

Autres composants :

.....

.....

- Mention des substances susceptibles d'engendrer une dépendance et figurant dans l'une des listes de substances psychotropes et de stupéfiants établies par l'Organisation des Nations Unies.
- Récipient (description sommaire)

ANNEXE III :

MODE DE PRÉPARATION

1. Formule de fabrication
2. Procédé de fabrication y compris les essais en cours de fabrication et le procédé de mise en forme pharmaceutique

CONTRÔLE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Principes actifs

- a) Principes actifs décrits dans une pharmacopée
- b) Principes actifs non décrits dans une pharmacopée

2. Autres composants

- a) Composants décrits dans une pharmacopée
- b) Composants non décrits dans une pharmacopée

CONTRÔLE SUR LES PRODUITS INTERMÉDIAIRES (SI NÉCESSAIRE)

CONTRÔLE DU PRODUIT FINI

1. Caractères généraux, autres contrôles de qualité nécessaires par la nature du produit : (apparence, dimension, forme, couleur, odeur, signes distinctifs, etc.).
2. Identification et dosage du ou des principes actifs, autres contrôles de qualité avec description des méthodes utilisées (y compris si nécessaires, et selon la nature du produit, les méthodes biologiques et microbiologiques).
3. Identification et dosage des autres composants (si nécessaire)
4. Renseignements et documents concernant les essais physico-chimiques, biologiques et microbiologiques.

ANNEXE IV :**ESSAIS TOXICOLOGIQUES ET PHARMACOLOGIQUES**

(Compte-rendu des travaux effectués par les experts toxicologues et pharmaciens).

Pour chaque essai, les renseignements suivants doivent être fournis

- 1 – Animaux utilisés (espèce, souche, sexe, etc.)
- 2 – Conditions expérimentales, y compris le régime alimentaire
- 3 – Résultats
- 4 – Toxicité aiguë
- 5 – Toxicité subaiguë
- 6 – Toxicité chronique
- 7 – Toxicité foetale :
 - a) essais de tératogénicité (étude durant la période de l'organogenèse),
 - b) étude périnatale et postnatale pour démontrer les effets sur les stades tardifs du développement du fœtus, sur l'accouchement et la lactation.
- 8 – Cancérogenèse et mutagenèse
- 9 – Etude de reproduction

Étude pharmacodynamique

- 1 – Actions à la base des applications thérapeutiques préconisées.
- 2 – Autres actions à explorer
- 3 – Interactions

Étude pharmacocinétique

- 1 – Absorption (taux sériques du médicament)
- 2 – Répartition du médicament
- 3 – Biotransformation
- 4 – Élimination du médicament ou des métabolites

Documentation clinique

Essais cliniques : (compte-rendu des travaux effectués par les experts cliniciens).

Renseignements cliniques

- 1 – Renseignements d'ordre individuel - fiches cliniques
- 2 – Résumé
- 3 – Pharmacovigilance
- 4 – Effets secondaires et interactions. Renseignements sur les effets secondaires et les interactions observés dans tout autre pays où le produit a été utilisé (l'étendue de l'utilisation – nombre de prescriptions et durée de l'utilisation – est utile pour l'évaluation de la fréquence des effets secondaires).
- 5 – Conclusions

DISPENSES D'EXPERTISES

Pour les produits conformes aux pharmacopées de référence et à la Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques, le demandeur d'un enregistrement peut être dispensé des expertises PHARMACOLOGIQUES - TOXICOLOGIQUES et CLINIQUES.

Les expertises peuvent être référencées par des bibliographies dans le cas des demandes concernant des copies ou des formules très voisines de celles des spécialités déjà expertisées.

Les experts agréés en Algérie doivent prendre position sur les travaux bibliographiques fournis.

Sont concernés par cette disposition :

- les médicaments génériques
- les génériques-plus (ayant une différenciation d'excipient).

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Adresse de l'expéditeur :

.....

.....

.....

.....

Code postal :

Nom	Adresse	Ville	Département (s)
.....
.....
.....
.....
.....

7. Fabricant ou fournisseur a-t-il été informé du problème ?

OUI NON

8. Evolution : Disparition En cours Inconnue Déjà Date de décès : / /

9. Sévérité : Oui Non Type :

Commentaires (éléments importants de l'anamnèse, séquelle, exposition préalable au médicament) :

10. Nom :

11. Adresse :

12. Téléphone :

13. Type d'exercice : Public Privé

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

FORMULAIRE A

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE RÉGULARISATION ADMINISTRATIVE
DES MÉDICAMENTS À USAGE DE LA MÉDECINE HUMAINE

Voir page suivante le formulaire B qui ne diffère du formulaire A
que par une annexe supplémentaire - l'annexe IV - exigée
pour les nouveaux médicaments inscrits à la Nomenclature.

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

الملحق رقم 3

FORMULAIRE B

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE RÉGULARISATION ADMINISTRATIVE
DES MÉDICAMENTS À USAGE DE LA MÉDECINE HUMAINE

(pour les nouveaux médicaments inscrits à la Nomenclature.)

A - RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR :

Nom du demandeur :

Nom de la société :

Adresse :

Téléphone - Télex et Fax :

Nom et prénom du représentant

B - RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT :

Nom :

Adresse :

Téléphone - Télex et Fax :

Autorisation d'exploitation de l'établissement :

Nature des normes de fabrication :

C - RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT :

Dénomination Commune Internationale :

Spécialité :

Forme galénique :

Dosage :

Indications cliniques et voie d'administration :

Posologie :

Contre-indications, précautions et mise en garde :

Pays d'origine du produit :

Homologation dans d'autres pays :

Conditionnement :

Classification (vital, essentiel, non essentiel) :

Je soussigné (e) demandeur ou représentant

déclare que toutes les informations données dans cette demande et ses annexes sont exactes.

Signature du demandeur
ou du représentant

Date :

N.B. : Le présent document doit être authentifié par les services consulaires de l'Ambassade d'Algérie.

ANNEXE I**STATUT ADMINISTRATIF DU PRODUIT****ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :**

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur etc.)

Autorisation de mise sur le marché du pays d'origine (copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant de moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande d'enregistrement).

- Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10

- Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10

- Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays (copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant de moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande d'enregistrement).

- Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10

- Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10

- Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Pour chaque pays dans lequel le produit est fabriqué (joindre un certificat délivré par l'autorité compétente au maximum un an avant la date de la présente demande conformément au système Organisation Mondiale de la Santé de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international).

ÉCHANTILLONS

Joindre 10 échantillons dans l'emballage proposé à la commercialisation pour chaque forme et dosage.

Texte des notices d'utilisation du produit selon les rubriques suivantes:

- Composition du produit
- Indications
- Posologie et administration
- Contre-indications
- Réactions indésirables
- Précautions
- Grossesse et allaitement
- Traitement des surdosages
- Interactions avec d'autres médicaments ou avec des aliments
- Conditions de conservation.

ANNEXE II**ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :**

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur, etc.)

a - Principe actif (D.C.I. - OMS ou autres pharmacopées) :

Formule du principe actif :

Quantité et dose centésimale du principe actif contenues dans une dose unitaire (ml liquide)

b - Excipient :

Quantité et dose centésimale et raison d'inclusion

Nature de l'excipient :

- colorant
- conservateur
- antioxydant
- stabilisant
- aromatisant
- gaz propulseur (aérosol)

Spécification des matériaux de conditionnement en contact direct avec le médicament.

Mention des substances susceptibles d'engendrer une dépendance et figurant dans l'une quelconque des listes de substances psychotropes et de stupéfiants établies par l'Organisation des Nations Unies.

PROCÉDURE DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et son aspect (taille, couleur, etc.)

Joindre une description du processus de développement de la formule avec justification du choix et du dosage des excipients.

Joindre l'étude de la bioéquivalence de ce produit lorsqu'elle a été effectuée. Si oui, donner des détails. Si non, indiquer pourquoi.

Pour les médicaments dits génériques à index thérapeutique faible, l'étude de la bioéquivalence relative est exigée.

Joindre un résumé de fabrication.

Joindre une description des procédés de contrôle appliqués aux matières premières, y compris les tests microbiologiques et toxicologiques le cas échéant.

Joindre une description des contrôles et des essais effectués au cours du processus de fabrication.

Décrire les essais et dosages effectués sur le produit final.

Donner l'intégralité des spécifications relatives au produit final.

Durée de conservation proposée.

Fournir des données justifiant l'estimation de la durée de conservation.

ANNEXE IV

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES, PHARMACOLOGIQUES ET CLINIQUES

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur, etc.)

1 - Document récapitulatif dans lequel sont mention- nées les informations suivantes : **(joindre référence d'étude)**

- Présentation du document
- Toxicité aiguë
- Toxicité chronique
- Etude de reproduction
- Potentiel mutagène
- Potentiel cancérigène
- Données pharmacodynamiques (y compris mode d'action)
- Données pharmaceutiques (absorption-distribution et excrétion)
- Tolérance locale (cas échéant)

Autres informations

2 - Pharmacologie humaine

A - Pharmacodynamique

(chaque étude comportera les éléments suivants) :

- Un résumé;
- La description détaillée de l'essai (ou le protocole);
- Les résultats comprenant :
 - Les caractéristiques de la population étudiée,
 - Les résultats en termes d'efficacité,
 - Les résultats cliniques et biologiques pertinents pour la sécurité (tableaux présentant ces résultats utiles),
- Analyse des résultats ;
- Conclusions ;
- Une bibliographie, le cas échéant.

Des tableaux récapitulant toutes les études selon un ordre logique peuvent s'avérer nécessaires.

B - Pharmacocinétique

Les résultats de recherches doivent être présentés en relation avec la population étudiée :

- volontaires sains;
- patients;
- groupe particulier de patients présentant des conditions pathologiques spéciales.

Chaque étude comportera les éléments suivants :

- un résumé
- la description détaillée de l'essai (ou le protocole)
- les résultats
- les conclusions
- une bibliographie, le cas échéant des tableaux récapitulant toutes les études selon un ordre logique peuvent s'avérer nécessaires.

3 - Documentation clinique

La documentation clinique doit comprendre une description de toutes les études effectuées, y compris les études inachevées.

Essais cliniques : Chaque étude comportera les éléments suivants :

- un résumé
- une description détaillée des principaux éléments de l'essai (ou du protocole) et des méthodes d'analyse (ou le protocole lui-même).
- le rapport final (ou intermédiaire) comprenant :
 - les caractéristiques de la population étudiée;
 - les résultats en termes d'efficacité;
 - suivi clinique et biologique;
 - principaux critères d'efficacité
 - autres critères.
- les résultats cliniques et biologiques concernant la sécurité; l'évaluation statistique des résultats :
 - des données individuelles sur les patients;
 - données tabulées sur les patients, incluant les résultats du suivi clinique et biologique, présentées de façon à pouvoir être mises en relation avec les patients individualisés;

Les fiches cliniques individuelles pour chaque patient doivent être transmises lors du dépôt de la demande; ces renseignements ne seront transmis que sur demande express.

- Discussion éventuelle;
 - Conclusions.
- Seront fournis les éléments suivants :
- le plan de recherche, toute bibliographie utile
 - expérience après mise sur le marché (si disponible)
 - pharmacovigilance et rapports sur des effets indésirables
 - nombre de patients exposés
 - expérience publiée et non publiée (autre qu'essai clinique)
 - information brève sur les essais en cours ainsi que les essais interrompus (donnant les raisons de l'interruption de l'essai) accompagnée de renseignements complets sur les problèmes de sécurité/innocuité rencontrés dans des essais.
 - toutes autres informations.

N.B. : L'annexe IV est exigée pour les nouveaux médicaments inscrits à la Nomenclature

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

الملحق رقم 4

DÉCISION D'ENREGISTREMENT

Le ministre de la Santé et de la Population,

Vu la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;

Vu le décret exécutif 92-284 du 06 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif 93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population ;

Vu le décret 96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996 fixant les attributions du Ministre de la Santé et de la Population ;

Vu l'arrêté 66 / MSP / MIN du 22 août 1995 donnant délégation de signature au Directeur de la pharmacie et du médicament ;

Vu l'arrêté n° 41 du 8 juin 1995 fixant les modèles types de décision d'enregistrement et de certificat de libre vente des produits pharmaceutiques destinés à usage de la médecine humaine ;

Vu la demande d'enregistrement présentée par :

pour le produit pharmaceutique :

Vu l'avis de la commission nationale de la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

DÉCIDE

ARTICLE 1.-

La décision d'enregistrement est accordée au produit pharmaceutique :

Sous le numéro d'identification administrative :

Nom et adresse du responsable demandeur :

Nom et adresse du fabricant :

Lieu(x) où sont effectuées les opérations de production :

.....

ARTICLE 2. - Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle de ce produit pharmaceutique, prévues au dossier d'enregistrement, devront être respectées.

ARTICLE 3. - L'information destinée au corps médical et aux professionnels de santé devra être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision (résumé des caractéristiques du produit).

L'information destinée au public devra être conforme aux dispositions des annexes II (informations destinées au public) et III (étiquette) de la présente décision.

ARTICLE 4. - La durée de validité de cette décision d'enregistrement est fixée à cinq ans à compter de la date de signature. Elle peut être renouvelée dans les conditions fixées par l'article 37 du décret 92-284 du 6 juillet 1992 sus-visé.

ARTICLE 5. - La présente décision est notifiée à l'intéressé.

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 - Dénomination

.....

2 - Composition qualitative et quantitative (par unité)

.....
.....
.....
.....

3 - Forme pharmaceutique

.....

4 - Données cliniques

4-1. Indications thérapeutiques

.....

4-2. Posologie et mode d'administration

.....

4-3. Contre-indications

.....

4-4. Mise en garde et précautions particulières d'emploi

.....

4-5. Interactions médicamenteuses et autres

.....

4-6. Grossesse et allaitement

.....

4-7. Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser les machines

.....

4-8. Effets indésirables

.....

4-9. Surdosage

.....

5 - Propriétés pharmacologiques

5-1. Pharmacodynamiques

.....

5-2. Pharmacocinétiques

.....

6 - Données pharmaceutiques

6-1. Incompatibilités

.....

6-2. Durée de conservation

.....

6-3. Précautions particulières de conservation

.....

6-4. Nature et contenance du récipient

.....

6-5. Mode d'emploi

.....

7 - Condition de délivrance

Tableau

.....

8 - Présentation

.....

9 - Numéro d'identification administrative

.....

10 -Titulaire de la décision d'enregistrement

.....

ANNEXE II

INFORMATIONS DESTINÉES AU PUBLIC

1 - Indications thérapeutiques

.....
.....

2 - Contre-indications

.....
.....

3 - Mise en garde

.....
.....

4 - Précautions d'emploi

.....
.....

5 - Posologie et mode d'emploi

.....
.....

6 - Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines

.....
.....

7 - Autres effets possibles du médicament

.....
.....

8 - Condition de délivrance

Tableau

9 - Durée de stabilité

.....

10 - Précautions particulières de conservation

.....

ANNEXE III**ÉTIQUETTE**

- 1 - Dénomination
.....
- 2 - Composition qualitative
.....
- 3 - Composition quantitative
.....
- 4 - Forme pharmaceutique
.....
- 5 - Nature des excipients ayant un effet notoire
.....
- 6 - Indications thérapeutiques
.....
- 7 - Mode et voie d'administration
.....
- 8 - Ne pas laisser à la portée des enfants
.....
- 9 - Mise en garde spéciale
.....
- 10 - Précautions particulières de conservation
.....
- 11 - Précautions particulières d'élimination des produits utilisés
ou des déchets dérivés de ces produits
.....
- 12 - Nom et adresse du titulaire de la décision
.....
- 13 - Produit autorisé n°
.....
- 14 - Conditions de délivrance et de prescription
.....
- 15 - Numéro de lot de fabrication
.....
- 16 - Date limite d'utilisation
.....

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

الملحق رقم 5

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

N° C / / / 97

NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR
RESPONSABLE DE LA COMMERCIALISATION DU PRODUIT:

.....

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

.....

NOM, FORME ET DOSAGE DU PRODUIT :

Dénomination Commune Internationale

.....

Dénomination Commerciale

.....

LE DIRECTEUR DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT
PAR DÉLÉGATION DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DE LA POPULATION,
CERTIFIE QUE LE PRODUIT CITE CI-DESSUS EST ENREGISTRE

SOUS LE N° : C / / / 97

POUR ÊTRE VENDU EN ALGÉRIE

SOUS LE NOM :

LA VALIDITÉ DE CE CERTIFICAT DE LIBRE VENTE EST LIMITÉE A UNE
ANNÉE.

FAIT À ALGER, LE

L'arrêt daté du 18 décembre 2014

De la cour d'appel de paris

Par un arrêt en date du 18 décembre 2014, la cour d'appel de Paris a confirmé en tous points la décision de l'Autorité de la concurrence du 14 mai 2013 qui avait fait grand bruit en sanctionnant la société Sanofi-Aventis à une amende de 40,6 millions d'euros pour un abus de position dominante sur le marché français du clopidogrel (Aut. conc, 14 mai 2013, n° 13-D-11, pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique). L'entreprise pharmaceutique avait été condamnée pour avoir dénigré les médicaments génériques concurrents de son produit phare, le Plavix®, en créant, dans sa communication à destination des professionnels de santé, un doute sur des risques potentiels sur la santé humaine causés par ces génériques. Pour la cour d'appel de Paris .

- Dans un premier temps, la cour d'appel de Paris se prononce sur l'existence d'une position dominante de Sanofi sur le marché. L'entreprise pharmaceutique faisait grief sur ce point en affirmant qu'avec l'arrivée des génériques du clopidogrel et à la suite de l'expiration de son brevet en 2008, elle avait perdu 46 % des parts de marché en à peine quatre mois.

-La Cour rejette, conformément à une analyse traditionnelle (Cons. conc., 16 déc. 2004, n° 04-D-70, pratiques mises en oeuvre dans le secteur des pompes funèbres de la région de Saint-Germain-en-Laye : « Mais il est de jurisprudence constante qu'une société en position dominante confrontée à une concurrence effective peut être considérée comme maintenant sa position dominante si, tout en subissant une baisse progressive de ses parts de marché, elle conserve une part de marché très supérieure à celles de ses concurrents. Cette situation est, au demeurant, la règle dans les secteurs anciennement en monopole qui s'ouvrent progressivement à la concurrence »), l'argument en considérant que par la commercialisation de son propre générique le « Clopidogrel W inthrop », Sanofi a su maintenir des parts de marché considérables. Afin d'établir la réelle part de marché de Sanofi, la Cour procède par cumul des parts de marché des produits détenus par Sanofi. Elle constate ainsi, qu'entre le mois de janvier 2010 et le mois d'août 2011, l'entreprise possédait près de 60 % du marché du clopidogrel (38 % pour le Plavix® et 21,18 % pour l'autogénérique). La Cour souligne également le fait que, pendant dix ans, Sanofi, protégée par son brevet, était le seul acteur du marché, ce qui lui a permis de se construire une réputation de confiance auprès des professionnels de santé, dont elle peut se prévaloir à leur égard et qui est d'autant plus cruciale dans ce secteur. La Cour rajoute que la concurrence

dans le secteur pharmaceutique repose également sur la capacité du laboratoire pharmaceutique à convaincre de l'efficacité de son médicament. À cet effet, l'importance des visites médicales et de la force de délégués médicaux constituent des outils d'influence indéniables. En complétant son analyse de la part de marché par ces éléments de contexte propres au secteur, la cour d'appel conclut que, malgré la commercialisation du générique du clopidogrel par dix-huit autres entreprises concurrentes, la stratégie adoptée par Sanofi-Aventis lui a permis de demeurer un opérateur puissant face à une concurrence particulièrement atomisée.

-Sur les pratiques reprochées, la cour d'appel confirme l'approche de l'Autorité de la concurrence qui a considéré que Sanofi avait véhiculé, à travers ses visiteurs médicaux et ses délégués pharmaceutiques, un discours trompeur dans l'esprit des professionnels de santé sur les qualités des produits concurrents du Plavix®. Sanofi communiquait, en effet, sur deux différences objectives entre le Plavix® et les génériques, à savoir le fait que les =====génériques concurrents utilisaient des sels différents de ceux contenus dans le Plavix® et que le Plavix® disposait de deux indications thérapeutiques alors que les génériques n'en bénéficiaient que d'une seule. -Devant la cour d'appel, Sanofi a insisté sur le fait qu'en sa qualité de fabricant, elle est soumise à une double exigence de renseignement et de conseil à l'égard du consommateur et à l'égard des professionnels de santé à travers une information complète. Elle a ainsi objecté que les informations qu'elle avait délivrées ne portaient que sur les caractéristiques objectives des produits. La Cour ne conteste pas le fait que les informations communiquées par Sanofi soient objectives et véridiques et rejoint l'Autorité en considérant que ce n'est pas le fait d'avoir communiqué ces informations qui constitue l'abus, mais la façon dont cette communication a été mise en oeuvre et déployée. En mettant en avant les différences entre son produit et les produits génériques concurrents, Sanofi aurait en effet instillé un doute sur l'efficacité et l'innocuité des génériques concurrents, remettant en cause la substituabilité de son propre médicament le Plavix®, alors même que ces différences étaient dues à des considérations juridiques de protection de droits de propriété intellectuelle et n'affectaient pas la substituabilité des produits. C'est donc le fait que le message véhiculé par Sanofi soit ambigu, en ce qu'il lie des informations indépendantes les unes des autres, et incomplet, en ce qu'il omet des éléments factuels, qui constitue l'abus. - En outre, la cour d'appel met en avant le contexte dans lequel Sanofi a exercé sa stratégie. Tout comme l'avait soulevé l'Autorité de la concurrence, elle distingue le marché des médicaments des autres produits ou services en observant que les professionnels de santé sont particulièrement prudents lors de la prescription de nouveaux

médicaments et qu'il existe un climat général en France de suspicion envers les génériques. En raison de ce contexte sensible, la Cour observe qu'un doute instillé sur les qualités intrinsèques d'un médicament peut suffire à le discréditer immédiatement. Selon elle, Sanofi s'est servie de sa notoriété et de son influence pour arriver à ses fins.

-Les juges du fond estiment également que l'Autorité de la concurrence a adopté un standard de preuve adéquat et suffisant eu égard au contexte en considérant que celle-ci n'avait qu'à démontrer que le message véhiculé auprès des professionnels de santé pouvait instiller un doute suffisant ou une défiance à l'encontre des génériques du Plavix® "

قائمة المراجع

أولاً:المراجع باللغة العربية.

الكتب :

- 1- القليوبي سميحة، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة ، 1996 .
- 2- أندرو شوفاليه(Andrew chevallie)، الطب البديل، التداوي بالأعشاب والنباتات الطبية، أكاديميات أنترناسيونال، لندن، بدون سنة نشر.
- 3-أحمد السعيد الزقرد، الروشته "التذكرة" الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2007.
- 4-أحسن بوسقيعة، المنازعات الجمركية، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، الطبعة 6، 2012-2013 .
- 5-أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري الخاص، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، الجزء 01، الطبعة 14، 2012.
- 6-أحمد لعور، نبيل صقر، العقوبات في القوانين الخاصة، دار الهلال للخدمات الإعلامية طبقاً لآخر التعديلات 2005.
- 7-بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الأردن، 2007.
- 8- بشير العلاق، أساسيات التسويق الدوائي، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، الأردن، 2007.
- 9-ثابر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، الطبعة1، منشورات حلبي الحقوقية لبنان، 2014 .
- 10-جندي عبد الملك، الموسوعة الجنائية "عقوبة قتل وجرح وضرب" دار إحياء التراث العربي، لبنان ، الجزء5 الطبعة1.
- 11- جلال وفاء محمددين ، الحماية القانونية للملكية الصناعية ، دار الجامعة الجديدة للنشر و التوزيع ، الإسكندرية 2000 .
- 12- حسن بن أحمد بن حسن الفكي، أحكام الأدوية في الشريعة الإسلامية، الطبعة1، مكتبة دار المنهاج للنشر والتوزيع، 1425 هـ.

- 13- رؤوف عبيد صب، جرائم التزييف والتزوير، دار الفكر العربي، القاهرة، 1978.
- 14- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الطبعة 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
- 15- رولا محمد جميل قاسم، منيب موسى الساكت، غسان حجاوي، علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة 1، الإصدار الرابع، 2006.
- 16- سمير جميل الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر 1988.
- 17- سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية للنشر و التوزيع، الطبعة 2، القاهرة، 1996.
- 18- شاكر سليمان، المساهمة الجنائية في الجريمة الجمركية "في القانون الجزائري دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2017.
- 19- شافع بلعيد عاشور، العولمة التجارية والقانونية للتجارة الإلكترونية، دار هومة للنشر والتوزيع، الجزائر، 2006،
- 20- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013.
- 21- صلاح زين الدين، الملكية الصناعية والتجارية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2000.
- 22- صلاح زين الدين، العلامات التجارية وطنيا و دوليا، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة 1، 2009.
- 23- صبري مصطفى حسن السبك، دعوى المنافسة غير المشروعة كوسيلة قضائية لحماية المحل التجاري "دراسة مقارنة" مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية، الطبعة 1، 2012.
- 24- صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيدليات الالكترونية "دراسة مقارنة" دار الفكر والقانون للنشر والتوزيع، المنصورة، الطبعة 1، 2013.
- 25- طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي الجنائية، الطبعة 1، دار وائل للنشر والتوزيع، بغداد، 2008.

- 26- عبد الفتاح بيومي حجازي، الملكية الصناعية في القانون المقارن، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، الطبعة 1 2008،
- 27- عماد حمد محمود الإبراهيم، الحماية المدنية لبراءات الإختراع والأسرار التجارية، مكتبة القانون و الإقتصاد الرياض، الطبعة 1، 2016.
- 28- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء إتفاقية التريبس، مركز الدراسات العربية للنشر والتوزيع، مصر، الطبعة 1، 2015.
- 29- عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية "دراسة مقارنة"، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، الطبعة 1، 1999.
- 30- عجة الجيلالي، العلامة التجارية: خصائصها وحمايتها (دراسة مقارنة)، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، الجزء 4، الطبعة 1، 2015.
- 31- عدنان غسان برانبو، التنظيم القانوني للعلامة التجارية -دراسة مقارنة- منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت الجزائر، الطبعة 1، 2012.
- 32- عدنان غسان برانبو، التنظيم القانوني للعلامة التجارية "دراسة مقارنة"، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة 1، 2012.
- 33- عماد الدين محمود سويدات، الحماية المدنية للعلامات التجارية، دار الحامد للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة 1 2012.
- 34- عبد الحميد الشواربي، القانون التجاري " الأعمال التجارية في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية 1993.
- 35- علي فيلالي، الإلتزامات "الفعل المستحق للتعويض" موفم للنشر، الجزائر، الطبعة 2، 2010.
- 36- فاضلي إدريس، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2013.
- 37- فواز عبد الرحمن علي دوده، الحماية القانونية للعلامة التجارية في الجمهورية اليمنية "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011.

- 38-فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، الحقوق الفكرية،
إبن خلدون للنشر والتوزيع، وهران 2003.
- 39-محمود عبد ربه محمد القبلاوي ، المسؤولية الجنائية للصيدلي ، دار الفكر
الجامعي ، الإسكندرية ، 2010 .
- 40-مدحت عبد الحليم رمضان، الحماية الجنائية للتجارة الإلكترونية، دراسة
مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة 2001.
- 41-محمد محمد القطب ، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار
الدواء"مشكلاتها وخصوصية أحكامها"دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية ، 2014.
- 42-محمد إبراهيم موسى، براءات الإختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة
الجديدة، مصر، 2006.
- 43-محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي والدوائي، دار
وائل للنشر، عمان، الطبعة 1 2006.
- 44-محمد حسنين، الوجيز في الملكية الفكرية، المؤسسة الوطنية للكتاب،
الجزائر، 1985.
- 45-معين فندي الشناق، الإحتكار والممارسات المقيدة للمنافسة في ضوء
قوانين المنافسة و الإتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن ،
الطبعة 1، 2010.
- 46-محمد ذكرى عبد الرزاق، حماية المعلومات السرية من حقوق الملكية
الفكرية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2007.
- 47-محمد صبري السعدي، الواضح في شرح القانون المدني"النظرية العامة
للتزامات مصادر الالتزام -المسؤولية التقصيرية: الفعل المستحق للتعويض"
دراسة مقارنة بين القوانين العربية، دار الهدى للنشر والتوزيع، الجزائر، الطبعة 1
2011.
- 48-محمد بوراس، النظام القانوني للإشهار عن المنتجات والخدمات "دراسة
تأصيلية للإشهار التجاري" دار الجامعة الجديدة، 2014.
- 49-نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات
الدوائية "دراسة مقارنة"، دار الجامعة الجديدة، 2007 .

50-نادية فضيل، القانون التجاري الجزائري "الأعمال التجارية، التاجر، المحل التجاري" ديوان المطبوعات الجامعية الطبعة 6، 2004.

51-نسرين بلهوارى، حماية حقوق الملكية الفكرية في القانون الجزائري، "بحث في الإطار المؤسساتي لمكافحة التقليد" دار بلقيس للنشر، الجزائر، ديسمبر 2013.

52-نعيم مغبغب، الماركات التجارية و الصناعية، دراسة في القانون المقارن، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة 1 2005.

53-نعيمة علواش، العلامات في مجال المنافسة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، 2013.

54-نبيل صقر و قماروي عز الدين، الجريمة المنظمة، التهريب والمخدرات وتبييض الأموال في التشريع الجزائري، دار الهدى، الجزائر، 2008.

55- كامل حمود ، تاريخ العلوم عند العرب ، دار الفكر اللبناني ، الطبعة 1 ، بيروت ، 1990 .

56- رولا قاسم و آخرون ، علم الصيدلانيات ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة ، 1 ، 2006.

57-عباس علي محمد الحسيني ، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية "دراسة مقارنة" ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة 1 ، 1999 ، ص 23 .

أطروحة الدكتوراه :

1-المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها"دراسة مقارنة" رسالة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017 .

2-خليفة مريم، الرهانات القانونية للتجارة الإلكترونية، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2011-2012.

3- خميخم محمد، الحماية الجنائية للمستهلك في عقود التجارة الإلكترونية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون العام، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017 .

4- دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، رسالة دكتوراه، فرع علوم التسيير، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر، 2009-2010.

5- زواني نادية، حماية الملكية الفكرية من التقليد والقرصنة "دراسة مقارنة"، رسالة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون، كلية الحقوق، جامعة بن يوسف بن خدة، الجزائر، 2012-2013.

6- شادي محمد القطيفان، التسويق الصيدلاني، رسالة دكتوراه في الإدارة الصحية، قسم الإدارة الصحية، جامعة سان كليمون، 2007-2008 .

7- مرمون موسى، ملكية براءة الاختراع في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة قسنطينة 1، قسنطينة، 2012-2013.

8- ميلود سلامي، النظام القانوني للعلامات التجارية في القانون الجزائري والإتفاقيات الدولية، رسالة دكتوراه في العلوم القانونية، تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2011-2012.

9- وليد كحول، المسؤولية القانونية عن جرائم التعدي على العلامات في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2014-2015.

مذكرات الماجستير :

1- العكروف حفيظة، تحليل وتقييم إستراتيجية التوزيع في مؤسسة إنتاجية، دراسة حالة مؤسسة الحكمة للدواء "الجزائر" رسالة ماجستير في التسويق، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير والعلوم التجارية، جامعة الجزائر 03 ، 2011-2012.

2- الزهرة رزايقية، تأثير قانون المنافسة على حقوق الملكية الفكرية، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة 8 ماي 1945 قالمة، 2015-2016.

3-إيناس مازن فتحي الجبارين، الحماية المدنية للعلامة التجارية غير المسجلة وفقا للقوانين الأردنية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2010.

4-أحمد أمداح، التجارة الإلكترونية من منظر الفقه، رسالة ماجستير في العلوم الإجتماعية والعلوم الإسلامية جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2006.

5-بعوني ليلى، دراسة تحليلية لإستهلاك المواد الصيدلانية "إستيبيان على مستوى الجزائر العاصمة"، رسالة ماجستير، تخصص سبر الآراء، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2006-2007.

6-براهيمي زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.

7-بوقميحة نجية، الملكية الفكرية والمنافسة غير المشروعة، رسالة ماجستير فرع الملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 2004-2005.

8-بلهوارى نسرين، النظام القانوني للتدخل الجمركي لمكافحة التقليد، رسالة ماجستير في الحقوق، تخصص قانون الدولة والمؤسسات العمومية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008-2009.

9- براني سمير، حميدي نور الدين، واقع وآفاق التجارة الإلكترونية في الجزائر، مذكرة تخرج لنيل شهادة ليسانس في العلوم الاقتصادية، سعيدة 2005-2006.

10-حنان شناق، تأثير الإستثمارات الأجنبية في قطاع الأدوية على الإقتصاد الجزائري، دراسة حالة شركة الكندي لصناعة الأدوية، رسالة ماجستير في علوم التسيير فرع نقود ومالية، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2008-2009.

11-خالد محمد سعد الرشيد، الحماية الجنائية للعلامات التجارية في النظام السعودي "دراسة نظرية وتطبيقية"، رسالة ماجستير في قسم العدالة الجنائية، تخصص التشريع الجنائي الإسلامي، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية ، 2003.

12-ديما علي محمد محافظة، أثر إتفاقيات التجارة الحرة على الصناعات الدوائية والغذائية في الإقتصاد الأردني، رسالة ماجستير تخصص إقتصاد ، كلية الإقتصاد والعلوم الإدارية، جامعة اليرموك، الأردن، 2003.

13-رقيق ليندة، براءة الإختراع في القانون الجزائري وإتفاقية تريبس، رسالة ماجستير في العلوم القانونية، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2014-2015.

14-رمازنية سفيان، حماية براءة الإختراع في إتفاقية تريبس وأثرها على الصناعة الدوائية العربية، رسالة ماجستير في العلوم القانونية، تخصص قانون الملكية الفكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، قسم الحقوق، جامعة الحاج لخضر، باتنة 1، 2015.

15-شبراك حياة، حقوق صاحب براءة الإختراع في القانون الجزائري، رسالة ماجستير في العلوم القانونية، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، جامعة الجزائر، 2001-2002.

16-صراع كريمة، واقع وآفاق التجارة الإلكترونية في الجزائر، رسالة ماجستير في العلوم التجارية، تخصص إستراتيجية، جامعة وهران، كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير والعلوم التجارية ، 2013-2014.

17-علا بهجت إبراهيم، الصناعات الدوائية وتفعيل دورها في الإقتصاد الوطني في سورية، رسالة ماجستير في الإقتصاد والتخطيط كلية الإقتصاد، جامعة تشرين، سوريا، 2013-2014.

18-عرقابي عادل، هيكل الصناعة والميزة التنافسية، دراسة حالة: مجمع صيدال لصناعة الدواء في الجزائر خلال فترة2002-2008، رسالة ماجستير في العلوم الاقتصادية، تخصص إقتصاد صناعي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد خيضر، بسكرة ، 2009-2010.

19-غيداء سمير محمد البلتاجي ، أثر حماية إتفاقية تريبس لبراءات الإختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين "دراسة تحليلية مقارنة" ، رسالة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق و الإدارة العامة، جامعة بيرزيت، فلسطين، 2014 ،

20-فوزية بورسولي، تحليل سلوك المستهلك إتجاه الأدوية، رسالة ماجستير في علوم التسيير، تخصص إقتصاد تطبيقي وإدارة المنظمات، كلية العلوم

الإقتصادية التجارية وعلوم التسيير، قسم علوم التسيير، جامعة الحاج لخضر
باتنة ، 2010-2011.

21-قلال مريم، كيفية ترويج الأدوية في الجزائر" دراسة حالة مجمع صيدال"،
رسالة ماجستير في العلوم التجارية، تخصص تسويق، كلية العلوم الاقتصادية
التجارية وعلوم التسيير، جامعة أمحمد بوقرة بومرداس، 2014.

22-مصباح ليلي، دور التغليف في النشاط الترويجي للمؤسسة، رسالة
ماجستير، تخصص تسويق، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة
منتوري، قسنطينة، 2009-2010.

23-محمد أحمد محمود حمدان، التنظيم القانوني لبراءة الإختراع الإضافية،
رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، جامعة
الشرق الأوسط للدراسات العليا، الأردن ، 2011.

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

25-محمود أحمد عبد الحميد مبارك، العلامة التجارية وطرق حمايتها، رسالة
ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية،
فلسطين، 2006.

26-نصر الدين بن أعمارة، دور وأثر الميزة التنافسية في تسويق المنتجات
الصيدلانية، دراسة حالة: مجمع صيدال، رسالة ماجستير تخصص علوم
إقتصادية، فرع التسويق، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر،
2006-2007.

27-ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل
التشريعات الوطنية والإتفاقيات الدولية، رسالة ماجستير في القانون، فرع
الملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر ، 2008-2009.

28-نعمان وهيبة، إستغلال حقوق الملكية الصناعية والنمو الاقتصادي، رسالة
ماجستير في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2009-2010.

المقالات :

- 1-العميري صالحة، الجزء المترتب على إفشاء الصيدلي للسر المهني في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 12، 2013، ص321 .
- 2-آيت مولود زهبيّة، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه و القانون، العدد16، 2014، ص 264 .
- 3- إسرائ ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد 2، الكلية التقنية الإدارية ، بغداد،2017، ص103.
- 4-أكرم محمود حسين البدو، الإلتزام بالإفشاء وسيلة للإلتزام بضمان السلامة، المجلد 1، العدد 24، الرافدين للحقوق، 2005، ص 9 .
- 5-بوعراف إلياس، عماري عمار، من أجل تنمية صحية مستدامة في الجزائر، مجلة الباحث، العدد 2010،07، ص 27 .
- 6- بن سويسي خيرة، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد 1 ، 2013، ص 172 .
- 7-جابر مهنا شبل، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مجلة كلية المأمون الجامعة، جامعة الموصل، العراق العدد 25، 2015، ص 173 .
- 8-حطاب مراد، غالم عبد الله، واقع السياسات الصناعية لقطاع الأدوية في الجزائر، مجلة آفاق علمية، المركز الجامعي تامنغست، العدد 9، جوان 2014، ص 232 .
- 9-حسن الشوري، رحلة الدواء من المصدر إلى المريض، مجلة العلوم والتقنية، الدواء والمصنّاعات الدوائية، الجزء 1 السنة الخامسة، العدد17، 1991، ص 38 .
- 10-خوني رابح، ملوكة برورة، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مجلة الحقوق والعلوم الانسانية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، العدد الإقتصادي، المجلد 02 ، العدد 20 ، أكتوبر 2014 ، ص 181.
- 11-حسين عبده الماحي، نظرات قانونية في التجارة الالكترونية، مجلة البحوث القانونية والإقتصادية، جامعة المنصورة العدد31، 2002، ص281.

12- دريسي أسماء، تطور الإنفاق الصحي في الجزائر ومدى فعاليته في إطار إصلاح المنظومة الصحية خلال الفترة 2004 -2013، المجلة الجزائرية للعلوم والسياسات الاقتصادية، مخبر العولمة والسياسات الاقتصادية، جامعة الجزائر 3، العدد 06 ، 2015، ص138 .

13- ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، العدد 03 ، 2008، ص 266 .

14- رمزي حوحو، كاهنة زاوي، التنظيم القانوني للعلامات في التشريع الجزائري، مجلة المنتدى القانوني، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد5، 2006، ص38.

15- سامية لحول، أثر سقوط براءة الإختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء، المجلة الجزائرية للتنمية المستدامة، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة باتنة 01، العدد 03، ديسمبر 2015 ص 07.

16- سعاد بومايلة، فارس بوباكور، أثر التكنولوجيا الحديثة للإعلام والإتصال في المؤسسة الاقتصادية، مجلة الإقتصاد و المناجمنت، العدد 03، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2004، ص20.

17- سهام كامل محمد، عماد حمدي جاسم، وصال عبد الله حسين، الثقافة الإستهلاكية للدواء في إطار حماية المستهلك العراقي، المجلة العراقية لبحوث السوق وحماية المستهلك، المجلد 1، العدد 1، مركز بحوث السوق وحماية المستهلك ، جامعة بغداد، 2009، ص 49.

18- صالح علي حسن خليل، رحلة الدواء من المصدر إلى المريض، مجلة العلوم و التقنية، الدواء والمصناعات الدوائية، الجزء 1، السنة الخامسة، العدد17، 1991 ، ص 4 .

19- عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الواحد، جريمة حيازة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، كلية الحقوق، المجلد 08، العدد الأول، 2016، ص354.

20- علي همال، ليلي شيخه، إنعكاسات حماية براءات الإختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية: حالة المغرب، مجلة أبحاث إقتصادية وإدارية، العدد السابع، كلية العلوم الاقتصادية و التجارية و علوم التسيير، جامعة محمد خيضر بسكرة، جوان 2010 ، ص24.

21- عبد السلام مخلوفي، إتفاقية حماية الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة تريبس: أداة لحماية التكنولوجيا أم لإحتكارها مجلة إقتصاديات شمال إفريقيا، العدد 3، جامعة حسيبة بن بوعلي، شلف ، ديسمبر 2005، ص 111.

22- عياش قويدر، إبراهيمي عبد الله، آثار إنضمام الجزائر إلى المنظمة العالمية للتجارة بين التفاؤل والتشاؤم، مجلة إقتصاديات شمال إفريقيا، مخبر العولمة وإقتصاديات شمال إفريقيا، جامعة حسيبة بن بوعلي، شلف، العدد 02، ماي 2005 ، ص66.

23- عبد السلام مخلوفي، إتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS: أداة لحماية التكنولوجيا أو لإحتكارها ؟ مجلة إقتصاديات شمال إفريقيا، مخبر العولمة وإقتصاديات شمال إفريقيا، جامعة حسيبة بن بوعلي، شلف، العدد 03، ديسمبر 2005، ص119.

24- عجة الجيلالي، منازعات العلامات الصناعية والتجارية، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، العدد 01 ، 2009، ص270.

25- عجة الجيلالي، منازعات العلامات الصناعية والتجارية، مجلة دراسات قانونية، مركز البصيرة للبحوث و الإستشارات والخدمات التعليمية، العدد 2، 2008، ص 114.

26- عبد العزيز شرابي، محمد أمين فروج، ظاهرة التقليد: المخاطر وطرق المكافحة، مجلة الإقتصاد والمجتمع، العدد 5 2008، ص 223.

27- فرهاد سعيد سعدي، الإسترداد الموازي و الإستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية "دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع" مجلة كلية الحقوق للعلوم القانونية والإدارية، المجلد 03، العدد 10، جامعة كركوك، كلية القانون ، العراق ، 2014 ، ص76.

28-فواز صالح، منح براءات الإختراع في مجال البحث على خلايا الجذعية"دراسة قانونية مقارنة"، مجلة جامعة دمشق للعلوم الإقتصادية والقانونية، المجلد 25، العدد1، كلية الحقوق، جامعة دمشق، سوريا، 2009، ص205.

29-كحول وليد، جريمة تقليد العلامات في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، العدد 2006، 11، ص 479.

30-مداح غرايبي الحاج، تنافسية الصناعة الصيدلانية في دول شمال إفريقيا، المجلة الأكاديمية للدراسات الإجتماعية والإنسانية، العدد 9، 2013، ص 21.

31-معوان مصطفى، حكم إستهلاك الأدوية الجنيصة وآثارها الصحية في التشريع الجزائري، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي ليابس، سيدي بلعباس، 2005، ص 207 .

ملتقيات :

1-المنتدى الدولي للصيدلة، الطبعة 18، المنعقد بالجزء العاصمة، من 15 ماي إلى 18 ماي 2017، ص70.

2-بلال عبد المطلب بدوي، تطور الآليات الدولية لحماية براءة الاختراع "دراسة في ضوء إتفاقية تربس والإتفاقيات السابقة لها "مؤتمر الجوانب القانونية والإقتصادية لإتفاقيات منظمة التجارة العالمية، مركز البحوث الإقتصادية وكلية الشريعة والقانون وغرفة تجارة وصناعة دبي ، أبريل 2004، ص206 .

3-جاسم على سالم الشامسي، مسؤولية الطبيب والصيدلي، المسؤولية الطبية، الجزء1، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، المؤتمر العلمي السنوي لجامعة الحقوق، منشورات حلب القانونية، بيروت، 2004، ص430.

4-كامران الصالحي، النظام القانوني لحماية براءات الإختراع، مؤتمر الجوانب القانونية والإقتصادية لإتفاقيات منظمة التجارة العالمية بحوث المؤتمر، المجلد الثاني، الطبعة1، 2004، ص 594 .

النصوص القانونية:

النصوص التشريعية:

1- الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 5 ذي القعدة 1385 الموافق 25 فبراير 1966 يتضمن إنضمام الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية إلى إتفاقية باريس المؤرخة في 20 مارس سنة 1883 المتعلقة بحماية الملكية الصناعية" ج ر، ع 16 مؤرخة في 25/02/1966".

2- الأمر رقم 66-57 المؤرخ في 27 ذي القعدة 1385 الموافق 19 مارس 1966 يتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية " ج ر، ع 23 المؤرخة ي 22 مارس 1966".

3- الأمر رقم 69-14 مؤرخ في 7 محرم 1389 موافق 25 مارس 1969 يتضمن إنشاء إحتكار على إستيراد المستحضرات الصيدلانية " ج ر، ع 29 المؤرخة في 04 ابريل 1969".

4- الأمر رقم 75-2 المؤرخ في 26 ذي الحجة 1394 الموافق 9 يناير 1975 يتضمن المصادقة على إتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المبرمة في 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900 وواشنطن في 2 يونيو 1911 ولاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 وأستوكهولم في 14 يوليو 1967 " ج ر، ع 10 المؤرخة في 4 فبراير 1975".

5- القانون رقم 79-07 المؤرخ 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر، ع 30 المؤرخة في 24 يوليو 1979".

6- قانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 1983 المعدل والمتمم بالقانون رقم 11-08 المؤرخ في 5 يونيو 2011 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية " ج ر، ع 23 مؤرخة في 08-06-2011".

7- القانون رقم 98-10 المؤرخ في 29 ربيع الثاني 1419 الموافق 22 اوت 1998 المعدل والمتمم للقانون رقم 79-07 المؤرخ في 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر، ع 61 المؤرخة في 23 اوت 1998".

8- الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 جمادى الاولى 1424 الموافق 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات " ج ر، ع 44 المؤرخة في 23 يوليو 2003".

9- الأمر رقم 03-07 مؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003 يتعلق ببراءة الإختراع " ج ر، ع 44 مؤرخة في 23 يوليو 2003".

10- القانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى 1425 الموافق 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية " ج ر، ع 41 المؤرخة في 2004/06/27 " المعدل والمتمم بقانون رقم 06-10 المؤرخ في 5 رمضان 1431 الموافق 15 غشت 2010 " ج ر، ع 46 المؤرخة في 18 غشت 2010 " .

11- الأمر رقم 06-05 المؤرخ في 18 رجب 1426 الموافق 23 غشت 2005 يتعلق بمكافحة التهريب " ج ر، ع 59 المؤرخة في 18 أوت 2005) .

12- الأمر رقم 09-06 المؤرخ في 19 جمادى الثانية 1427 الموافق 15 يوليو 2006 المعدل والمتمم للأمر 06-05 المؤرخ في 18 رجب 1426 الموافق 23 أوت 2005 المتعلق بمكافحة التهريب " ج ر، ع 47 المؤرخة في 19 يوليو 2006 " .

13- القانون رقم 09-08 المؤرخ في 18 صفر 1429 الموافق 25 فبراير 2008 المتضمن قانون الإجراءات المدنية والإدارية (ج ر، ع 21 المؤرخة في 2008/04/23) .

14- قانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش " ج ر، ع 15 المؤرخة في 2009/03/08 " المعدل والمتمم بقانون رقم 09-18 المؤرخ في 25 رمضان 1439 الموافق 10 يونيو 2018 " ج ر، ع 35 المؤرخة في 13 يوليو 2018 " .

15- قانون رقم 06-10 المؤرخ في 5 رمضان 1431 الموافق 15 غشت 2010 المعدل والمتمم لقانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى 1425 الموافق 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية " ج ر، ع 46 المؤرخة في 2010/08/18 " .

16- القانون رقم 04-17 المؤرخ في 19 جمادى الأولى 1438 الموافق 16 فبراير 2017 المعدل والمتمم للقانون رقم 07-79 المؤرخ في 26 شعبان 1399 الموافق 21 يوليو 1979 المتضمن قانون الجمارك " ج ر، ع 11 المؤرخة في 19 فبراير 2017 " .

17- القانون رقم 05-18 المؤرخ في 24 شعبان 1439 الموافق 10 ماي 2018 يتعلق بالتجارة الالكترونية " ج ر، ع 28 المؤرخة في 16 ماي 2018 " .

18- القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة " ج ر، ع 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018 " المعدل و المتمم بالأمر رقم 02-20 المؤرخ في 11 محرم 1442 الموافق 30 غشت 2020 (ج ر ع 50 المؤرخة في 30 غشت 2020 " .

المراسيم التنفيذية :

1- المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 4 رجب 1391 الموافق 25 غشت 1971 يتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم الصيدلي "ج ر، ع 71 المؤرخة في 31 غشت 1971" المعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 5 محرم 1433 الموافق 30 نوفمبر 2011 "ج ر، ع 67 المؤرخة في 11 ديسمبر 2011".

2- مرسوم رقم 76-139 مؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة "ج ر، ع 1 مؤرخة في 2 يناير 1977".
3- المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة "ج ر، ع 1 المؤرخة 1977/1/2".

4- المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة "ج ر، ع 1 المؤرخة في 2 يناير 1977".

5- المرسوم رقم 80-142 المؤرخ 3 رجب 1400 الموافق 17 ماي 1980 يتضمن تحديد إختصاصات اللجنة المركزية لمدونة المنتجات الصيدلانية الخاصة بالطب الإنساني وتشكيلها وعملها(ج ر، ع 21 المؤرخة في 20 ماي 1980".
6- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 مؤرخ في 13 محرم 1411 الموافق ل 4 غشت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية و بيعها و رقابتها(ج ر، ع 33 الصادرة بتاريخ 8 غشت 1990".

7- المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 8 شعبان 1412 الموافق 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة" ج ر، ع 13 المؤرخة في 19/02/1992".

8- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ر، ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".

9- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب "ج ر، ع 52 المؤرخة في 8 يوليو 1992".

- 10- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ج ر، ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992".
- 11- مرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل6 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها" ج ر، ع 53 المؤرخة 12 يوليو 1992".
- 12- المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 20 ذي القعدة 1413 الموافق ل12 ماي 1993 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها" ج ر، ع 32، المؤرخة في 16 ماي 1993".
- 13- المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية" ج ر، ع 09 المؤرخة في 16 فبراير 1994".
- 14- المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 28 شعبان 1414 الموافق 9 فبراير 1994 يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية" ج ر، ع 9 المؤرخة في 16/02/1994".
- 15- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها" ج ر، ع 63 المؤرخة في 05/10/1994) المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-457 المؤرخ في 3 صفر 1433 الموافق 28 ديسمبر 2011" ج ر، ع 01 المؤرخة في 14 يناير 2012".
- 16- المرسوم التنفيذي رقم 96-355 المؤرخ في 6 جمادى الثانية 1417 الموافق 19 أكتوبر 1996 المتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب والتحليل النوعية وتنظيمها وسيرها" ج ر ع 62 المؤرخة في 20 أكتوبر 1996".
- 17- المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 5 رمضان 1417 الموافق ل14 يناير 1997 المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 3 جمادى الأولى 1431 الموافق 18 ابريل 2010 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل و التنظيف البدني و توضيها و إسترادها وتسويقها في السوق الوطنية" ج ر ع 26 المؤرخة في 21 ابريل 2010).
- 18- المرسوم التنفيذي رقم 97/254 المؤرخ في 3 ربيع الأول 1418 الموافق 8 يوليو 1997 يتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص و إسترادها(ج ر، ع 46 المؤرخة في 9 يوليو 1997".

19-المرسوم التنفيذي رقم 68-98 المؤرخ في 24 شوال 1418 الموافق 21 فبراير 1998 يتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي " ج ر، ع 11 المؤرخة في 1 مارس 1998 " .

20- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث مركز طبي لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره " ج ر، ع 39 المؤرخة في 7 يونيو 1998 " .

21- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 8 صفر 1419 الموافق 3 يونيو 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره " ج ر ع 39 المؤرخة في 7 يونيو 1998 " .

22-المرسوم التنفيذي رقم 98-234 المؤرخ في 27 ربيع الأول 1419 الموافق 21 يوليو 1998 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 18 شوال 1414 الموافق 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري " ج ر، ع 53 المؤرخة في 22 يوليو 1998 " .

23-المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 8 ربيع الأول 1421 الموافق 11 يونيو 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة و كفاءات ذلك " ج ر، ع 34 المؤرخة في 14 يونيو 2000 " .

24-المرسوم الرئاسي رقم 05-117 مؤرخ في 2 ربيع الاول 1426 الموافق 11 ابريل 2005 يتعلق بتدابير الحماية من الإشعاعات المؤنوية " ج ر ع 27 مؤرخة في 13 ابريل 2005 " .

25- المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المؤرخ في 26 جمادى الثانية 1426 الموافق 2 غشت 2005 يحدد كفاءات إيداع العلامات وتسجيلها" ج ر، ع 54 المؤرخة في 7 غشت 2005 " المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 08-346 المؤرخ في 26 شوال 1429 الموافق 26 اكتوبر 2008 " ج ر، ع 63 المؤرخة في 16 نوفمبر 2008 " .

26-المرسوم التنفيذي رقم 05-428 المؤرخ في 5 شوال 1426 الموافق 7 نوفمبر 2005 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات (ج ر، ع 73 المؤرخة في 9 نوفمبر 2005 " .

27- المرسوم التنفيذي رقم 05-467 المؤرخ في 8 ذي القعدة 1426 الموافق 10 ديسمبر 2005 يحدد شروط مراقبة مطابقة المنتوجات المستوردة عبر الحدود و كفاءات ذلك " ج ر، ع 80 المؤرخة في 11 ديسمبر 2005".

28- المرسوم التنفيذي رقم 06-153 المؤرخ في 9 ربيع الثاني 1427 الموافق 7 ماي 2006 يحدد كفاءات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها" ج ر، ع 30 المؤرخة في 10/05/2006".

29- المرسوم التنفيذي رقم 10-124 مؤرخ في 13 جمادى الاولى 1431 الموافق ل 28 ابريل 2010 يتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الأطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والأطباء البيطريين المتخصصين " ج ر، ع 28 المؤرخة في 28/04/2010".

30- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 14 جمادى الثانية 1433 الموافق 6 ماي 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات " ج ر، ع 28 المؤرخة في 9 ماي 2012".

31- المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 4 جمادى الثانية 1434 الموافق 15 ابريل 2013 يعدل و يتم المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني 1415 الموافق 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها" ج ر، ع 23 المؤرخة في 28 ابريل 2013".

32- المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 3 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها " ج ر، ع 43 المؤرخة في 7 يوليو 2019" المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 4 جمادى الأولى 1442 الموافق 19 ديسمبر 2020 " ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020".

33- المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق 29 سبتمبر 2020 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية " ج ر ع 58 المؤرخة في 1 أكتوبر 2020".

34- المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر 1442 الموافق 29 سبتمبر 2020 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية " ج ر ع 58 المؤرخة في 1 أكتوبر 2020 " .

35- المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 6 ربيع الثاني 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية " ج ر ع 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020 " .

36- المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق 22 نوفمبر 2020 يتضمن مهام اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها " ج ر ع 69 المؤرخة في 22 نوفمبر 2020 " .

القرارات الوزارية:

1- قرار وزاري مشترك مؤرخ في 6 ربيع الاول 1394 الموافق 30 مارس 1974 يتعلق بتسويق المنتجات الصيدلانية والبيطرية الخاصة بمواد التضميد و التزويدات الضرورية للطب البشري والبيطري " ج ر ع 33 الصادرة بتاريخ 23 ابريل 1974 " .

2- القرار المؤرخ في 21 محرم 1413 الموافق 12 يونيو 1993 الذي يحدد شروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي التقني لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها " ج ر ع 47 المؤرخة في 18 يوليو 1993 " .

3- القرار المؤرخ في 12/06/1993 المتضمن تكوين وشروط اللجنة المانحة الإعتماد للمؤسسات توزيع المواد الصيدلانية.

4- القرار رقم 41 الصادر بتاريخ 08/06/1995 المتعلق بالتسجيل الإداري للأدوية ذات الإستعمال في الطب البشري

5- القرار رقم 52 المؤرخ في 10 جويلية 1995 المتضمن قائمة المواد المسموح ببيعها في الصيدلية.

6- القرار رقم 59 الصادر بتاريخ 20/07/1995 والمتضمن شروط ممارسة نشاط توزيع المواد الصيدلانية بالجملة.

7- قرار رقم 29 المؤرخ في 1996/05/06 المتضمن قائمة الأدوية المستوردة و الموزعة بالجملة المخصصة للمؤسسات العمومية.

8- القرار رقم 67 المؤرخ في 9 جويلية 1996 المتضمن شروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي.

9- القرار رقم 110 الصادر بتاريخ 27 نوفمبر 1996 المتضمن شروط فتح وتحويل صيدلية.

10- القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/5 المتضمن شروط تسجيل الأدوية الجنيصة الصادر عن وزارة الصحة والإسكان.

11- القرار رقم 116 المؤرخ في 1996/12/05 المتعلق بشروط تسجيل الدواء الجنيص.

12- القرار المؤرخ في 4 جمادى الأولى 1423 الموافق 15 يوليو 2002 يحدد كيفيات تطبيق المادة 22 من قانون الجمارك المتعلقة بإستيراد السلع المزيفة "ج ر، ع 56 المؤرخة في 2002/08/18".

13- قرار مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق ل30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري "ج ر ع 70 المؤرخة في 2008/12/14".

14- قرار مؤرخ في 2 ذي الحجة 1429 الموافق 30 نوفمبر 2008 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر (ج ر، ع 70 مؤرخة في 2008/12/14).

15- قرار مؤرخ في 5 جمادى الثانية 1432 الموافق 8 ماي 2011 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر "ج ر، ع 35 المؤرخة في 22 يونيو 2011".

16- القرار رقم 66 المؤرخ في 11 يوليو 2012 يتضمن تنظيم اللجنة الإقتصادية وسيورها، النشرة الرسمية، وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، سنة 2012.

17- قرار مؤرخ في 28 صفر 1435 الموافق 31 ديسمبر 2013 يحدد قائمة البضائع الخاضعة لرخصة التنقل طبقا لأحكام المادة 220 من قانون الجمارك "ج ر، ع 35 المؤرخة في 17 يونيو 2014".

18- قرار مؤرخ في 22 رمضان 1436 الموافق 9 يوليو 2015 يتعلق بمنع إستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر " ج ر، ع 62 المؤرخة في 25 نوفمبر 2015".

19- قرار مؤرخ في 28 محرم 1437 الموافق 10 نوفمبر 2015 يحدد قواعد الافضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهني الصحة " ج ر، ع 64 مؤرخة في 2 ديسمبر 2015".

20- القرار المؤرخ في 11 جمادى الاولى 1442 الموافق 26 ديسمبر 2020 يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية " ج ر ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020".

21- قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى 1442 الموافق 26 ديسمبر 2020 يتضمن إجراءات تحديد أسعار الأدوية من طرف اللجنة الإقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية " ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020".

22- قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى 1442 الموافق 27 ديسمبر 2020 يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين و تشكيلها و تنظيمها و سيرها" ج ر ع 78 المؤرخة في 27 ديسمبر 2020".

المنشورات الوزارية:

1-التعليمية رقم 005 المؤرخة في 7 سبتمبر 2003 عن وزارة الصحة المتعلقة بتوسيع نطاق الأدوية الجنيسة متبوعة بالتعليمية رقم 002 المؤرخة في 20/02/2005 التي ألغتها " للإطلاع.

2- إرسالية تحمل رقم 003 المؤرخة في 05/11/2005 المتضمنة توسيع الصيدليات في المناطق المحصورة.

3- إرسالية بتاريخ 19 مارس 2007 موجهة لمديريات العامة للؤسسات الإعلام الطبي.

قرارات قضائية :

1- مجبر محمد، التقليد في مفهوم الإجتهد القضائي، على ضوء قرارات المحكمة العليا، الغرفة التجارية والبحرية، مجلة المحكمة العليا، عدد خاص، 2012 ، ص 9.

تقارير:

1-تقرير منظمة الصحة العالمية، جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، المنتجات الطبية المزيفة، البند 11-20 من جدول الأعمال المؤقت، ج 23/63 ، 22 ابريل 2010 ، ص3.

ثانيا: باللغة الفرنسية .

Ouvrages

1-Azzedine mahdjoub , Elément de droit pharmaceutique algérien ou le pharmacien face a la loi ,a l'usage des pharmaciens des médecins et des juristes ,éditions el hidaya édi 1998 .

2-ALEXIS DUSSOL, Le médicament générique, Que sais-je ?collection encyclopédique , 1^{er} édition , 2009.

3- Brahmi abderrahmane, Le guide des médicaments en algérie "clair ,simple et précis , editions dar el gharb , 2015.

4- Denis STORA, Guide pratique des médicaments génériques ,édition ODILE JACOB , mai 2004.

5- Hannouz mourad , khadir mohamed , Eléments de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit , office des publications universitaires édi 2000 .

6-Nouveau larousse médical , sous la direction du professeur A.Domart et du

docteur J.Bourneuf , librairie Larousse
,1983.

7-Le Larousse médical, sous la direction du
PR Jean-pierre Wainsten, édi 2009.

8-Sophie PIERRIN-LÉPINARD , PHILIPPE ROSIER,
Les enjeux du médicament générique en
France, éditions FRISON-ROCHE ,Paris ,
1995.

Thèses :

1- Anais ALTHAPE ARHONDO, La
réglementation : un outil pour une
solution globale de lutte contre les
produits de santé falsifiés et contrefais,
thèse de doctorat en pharmacie, département
de science pharmaceutiques et biologiques,
université de Nantes, 2015.

2- Delphine BURI ,Médicaments et
contrefaçons vendus par internet, thèse de
doctorat en pharmacie, faculté de
pharmacie, université Henri Poincaré-
Nancy1,2006.

3- Julien DESCHAMPS ,Qualification des
sources d'approvisionnement en médicament
essentiel générique . application aux pays
en développement ,doctorat en pharmacie
,faculté de pharmacie , université Claude
Bernard-Lyon1 ,2005.

4- Jérôme ROBERT , La contrefaçon des
produits de santé dans le monde : moyens de
lutte et implication du pharmacien

d'officine , thèse de doctorat en pharmacie
UFR sciences pharmaceutique et ingénierie de
la santé , université d'angers
,France,èdi2013.

5-Julien DESCHAMPS, Qualification des
sources d'approvisionnement en médicament
essentiels génériques .application aux pays
en développement ,thèse de doctorat en
pharmacie , faculté de pharmacie ,
université claudes bernard-lyon1, 2005.

6- Luis BEGERT ,Le conditionnement des
médicaments :un élément essentiel de
protection des patients ,thèse de doctorat
en pharmacie ,faculté de pharmacie
université de lorraine , 2015.

7-Melle HECQET amandine , Le nécessaire
recentrage de l'officine sur sa mission
sanitaire , thèse de doctorat d'état en
pharmacie ,faculté des sciences
pharmaceutiques et biologiques de lille ,
université de lille 2 , 2012.

8- Martinez caroline ,Perception du
médicament générique par les patients de
midi-pyrénées :les catégories socio-
professionnelles ont-elles une influence ?
thèse de doctorat en pharmacie, faculté des
sciences pharmaceutiques ,université
toulouse ,2014 .

9-Ouazouaz meryem, Etude d'un produit
pharmaceutique, médicament générique à
usage humain, thèse de doctorat en

biochimie , faculte des sciences ,
université badji mokhtar -annaba, 2014.

10- Paul-Louis RICARD ,La politique du
médicament générique en France: un
environnement en pleine évolution ,thèse de
doctorat en pharmacie , faculté des
sciences pharmaceutiques, université PAUL
SABATIER , TOULOUSE 11 , 2014.

11- Rabab SABRI, Le générique au maroc:
intèret ,contraintes ,enjeux et
prespectives thèse de doctorat en pharmacie
,faculté de médecine et de pharmacie
université mohammed 5souissi ,maroc ,2008.

12- ROCHER lauraine, La contrefaçon des
médicaments dans le monde :situation
actuelle et perspectives thèse de doctorat
en pharmacie ,faculte de pharmacie
université claude bernard-lyon 1 , 2014.

13-Seynabou astou khady gnilane ndlaye ,
l'enregistrement des médicaments
génériques: cadre juridique et processus de
développement ,thèse de doctorat en
pharmacie ,faculté de médecine ,de
pharmacie ,et d'odontostomatologie,
université cheikh anta diop de dakar ,
1999.

14-Sarah LAASSIR , La concurrence dans le
secteur de la distribution des médicament
génériques ,thèse de doctorat en en droit
de la consommation et du marché ,université
montpellier 1 ,2014 .

15- Zouanti zoulikha ,L'accès aux médicament en Algérie :une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique ,thèse de doctorat en Sciences Economique ,faculté des Sciences Economique ,Commerciales et de Gestion université hassiba ben bouali de chlef ,2014.

Mémoires :

1-Amina BERRACHED , Marketing pharmaceutique (le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en algérie :cas de la wilaya de tlemcen) , thèse de magister , spécialité marketing faculté des sciences économique de gestion et commerciales , université abou bakr belkaid-tlemcen ,2010.

2- Amel AKSBI ,Les médicaments génériques face au droit de la concurrence mémoire de master 2 en droit du marché , faculté de droit ,université montpellier 1 2011.

3- Boukli-hacene nassim , Le positionnement stratégique du médicament générique étude de cas: analyse du positionnement du générique auprès du consommateur algérien , thèse de magister , faculté des sciences économique ,des sciences de gestion et des sciences commerciales ,université abou-bekr belkaid , 2011.

4- Caroline krissi ,Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques

pour sécuriser la chaîne
d'approvisionnement pharmaceutique
, maîtrise en science appliquées ,
département de génie industriel ,
université de montréal , juin 2010.

5- Mira faiza , Enregistrement d'un
médicament générique fabriqué en algérie
(aspects technique- réglementaires du
contrôle de qualité), mémoire de master en
pharmacie industrielle , faculté de
technologie , université abou bekr belkaid
de tlemcen , 2014.

Articles :

- Diden Bouazza, La responsabilité civile du
pharmacien d'officine , revue sciences
technologies et développement , N° 2, 2007
, p128. .

- Francesca di Antoni , Santé , Médicaments
Et Gouvernance, cahier de propositions,
forum pour une nouvelle gouvernance
mondiale , revue de RONGEAD , p30.

Textes législatifs :

1- Directive 2011/62/UE de parlement
Européen et du conseil du 08 juin 2011 ,
journal officiel de L'UE 01/07/2011 .

les études :

1- Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé ,
risques et précautions d'emploi liés à

l'utilisation des gaz à usage médical ,France , juillet 2012.

2- AJ contrat d'affaires - concurrence - distribution , actualité juridique contrat , dalloz , n 12 , décembre 2015.p 131.

3- Bulletin officiel du Ministère de la santé ,de la population et de la réforme hospitalière , n 20 , 1 semestre 2005.

4- Les études de la mutualité française , Rapport 2012 sur les médicament générique , mutualité française , décembre 2012.

5- Rapport 2012 sur les médicaments générique , 10 propositions pour restaurer la confiance , les études de la mutualité française , décembre 2012.

الفهرس

مقدمة :.....	ص07.
الباب الأول: الأحكام القانونية المنظمة للدواء الجنييس.....	ص18.
الفصل الأول: الإطار القانوني المنظم للدواء الجنييس	ص20.
المبحث الأول: المكانة القانونية للدواء الجنييس ضمن الأدوية.....	ص21.
المطلب الأول: مفهوم الدواء الجنييس.....	ص22.
الفرع الأول: تعريف الدواء	ص22.
أولاً: التعريف العلمي للدواء.....	ص24.
ثانياً: التعريف القانوني للدواء.....	ص26.
1-تعريف الدواء وفقاً للتشريع الجزائري	ص27.
2-تعريف بعض التشريعات للدواء.....	ص27.
ثالثاً: الأعشاب الطبية و الدواء	ص35.
الفرع الثاني: تعريف الدواء الجنييس ومميزاته.....	ص37.
الفرع الثالث : مميزات الدواء الجنييس.....	ص41.
1-الإحتكار الصيدلاني:.....	ص42.
2-تسمية الدواء الجنييس:.....	ص43.
3-التغليف والتعبئة:.....	ص47.
4- أسعار الأدوية الجنييسة:.....	ص49.
5-تنوع الدواء الجنييس:.....	ص53.
المطلب الثاني: خصائص الدواء الجنييس و حصته ضمن الأدوية	ص54.
الفرع الأول : خصائص الدواء الجنييس.....	ص55.
1 – الدواء الجنييس مركب بنفس تركيب الدواء الأصلي :.....	ص56.
2 – الدواء الجنييس مماثل في الشكل للدواء الأصلي.....	ص58.

- 3-الدواء الجنييس مماثل في الفعالية للدواء الأصلي:.....ص61.
- 4-إمكانية إستبدال الدواء الأصلي بالدواء الجنييس :.....ص62.
- الفرع الثاني : إمكانية إعتبار أي دواء أصلي دواء جنييس.....ص64.
- 1-وفقا لأحكام المادة 209 من قانون الصحةص64.
- أ-منتجات التغذية الحموية.....ص65.
- ب-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.....ص66.
- ج-مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.....ص67.
- د-الغازات الطبية.....ص68.
- هـ-منتجات حفظ الصحة و التجميل:.....ص69.
- 2-الأدوية الواردة وفقا لأحكام المادة 210 من القانون الصحة :.....ص72.
- أ-إختصاص صيدلاني.....ص72.
- ب-منتوج بيو-علاجي.....ص73.
- ج-منتوج بيو-علاجي مماثل.....ص74.
- د-مستحضر وصفي.....ص74.
- هـ-مستحضر إستشفائي.....ص75.
- و-مستحضر صيدلاني لدواء.....ص76.
- ز-مادة صيدلانية مقسمة.....ص76.
- ح-دواء مناعي.....ص77.
- ط-دواء صيدلاني إشعاعي.....ص78.
- ك-مولّد:.....ص78.
- ل-الإضمامة.....ص78.
- م-السلف.....ص80.

- ن-دواء مكوّن أساسا من نبات.....ص81.
- ص-دواء تجريبيص81.
- 3-الأدوية البيطرية.....ص82.
- المبحث الثاني: تحرر الدواء الجنييس بسقوط براءة الإختراع.....ص85.
- المطلب الأول: النظام القانوني لبراءة الإختراع في مجال الدواء.....ص86.
- الفرع الأول : مفهوم براءة الإختراع الدوائية.....ص86.
- 1-تعريف براءة الإختراع:.....ص87.
- أ-معنى الإختراع.....ص88.
- ب-التعريف القانوني لبراءة الإختراع.....ص89.
- 2-التوسع في مجال منح براءة الإختراع :.....ص92.
- 3-علاقة براءة الإختراع بالادوية.....ص94.
- الفرع الثاني : شروط منح براءة الإختراع عن الأدوية.....ص99.
- 1-شرط الجدة أو جدة الإختراع :.....ص100.
- 2-شرط الإبتكار:.....ص103.
- 3-شرط قابلية الإختراع للإستغلال الصناعي:.....ص105.
- الفرع الثالث : سقوط براءة الإختراع.....ص107.
- 1-سقوط براءة الإختراع على الدواء بإنقضاء المدة.....ص108.
- 2-سقوط براءة إختراع الدواء لعدم دفع الرسوم.....ص109.
- 3-سقوط براءة الإختراع الدواء لعدم إستغلال التراخيص الدوائية:.....ص111.
- أ-نظام الترخيص الإجباري :.....ص112.
- ب- نظام الترخيص الإختياري :.....ص114.
- المطلب الثاني: آثار سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجنييسة.....ص115.

- الفرع الأول : إيجابيات سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجنيسة.....ص116.
- 1-إنخفاض أسعار الأدوية الجنيسة:.....ص116.
 - 2-وفرة الدواء الجنيس وسهولة الحصول عليه.....ص118.
 - 3-الفوائد العلاجية :.....ص119.
- الفرع الثاني : موقف أصحاب براءة الإختراع من الدواء الجنيس.....ص120.
- 1-محاولة تمديد مدة براءة الإختراع :.....ص121.
 - 2-حماية المعلومات المتعلقة بإكتشاف الدواء الأصلي.....ص123.
 - 3-حيل تجارية ضد الأدوية الجنيسة :.....ص124.
 - 4-دعوى توقيف سريان قوانين تتعلق بحماية الدواء الجنيس :.....ص126.
 - 5-إنتاج الدواء الجنيس:.....ص128.
- الفصل الثاني: القيود القانونية الواردة على الدواء الجنيس.....ص129.
- المبحث الأول: تسجيل الدواء الجنيس.....ص130.
- المطلب الأول: الوجود المادي للدواء الجنيس.ص132.
- الفرع الأول: إنتاج وإسترداد الأدوية الجنيسة.....ص133.
- 1-إنتاج الدواء الجنيس :.....ص133.
 - أ-مؤسسات صناعة الدواء الجنيس :.....ص135.
 - ب-الترخيص بالإستغلال:.....ص142.
 - 2-إسترداد الدواء الجنيس :.....ص143.
- الفرع الثاني : تحليل وإختبار الدواء الجنيس قبل تسجيله.....ص150.
- 1-إجراء خبرة على الدواء الجنيس:.....ص151.
 - أ-المقصود بالخبرة :.....ص152.
 - ب-مراحل إجراء الخبرة :.....ص153.

- 2-الجهة المختصة لإجراء الخبرة :.....ص156.
- 3-نتائج الخبرة:.....ص158.
- المطلب الثاني : مراحل تسجيل الدواء الجنييس.....ص160.
- الفرع الأول: إجراءات تسجيل الدواء الجنييس.....ص160.
- 1- طلب سابق لتسجيل الدواء الجنييس.....ص161.
- 2-ملف تسجيل الدواء الجنييس :.....ص162.
- 3-الجهة المعنية بتسجيل الدواء الجنييس.....ص167.
- 4- حالات الإستغناء على التسجيل.....ص169.
- الفرع الثاني : آثار تسجيل الدواء الجنييس.....ص171.
- 1- اجراءات تقديم طلب تسجيل الدواء الجنييس:.....ص171.
- 2-قبول تسجيل الدواء الجنييس :.....ص172.
- 3-رفض تسجيل الدواء الجنييس:.....ص173.
- 4-تسجيل الدواء الجنييس في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية...ص174.
- 5-منح قرار تسجيل الدواء الجنييس:.....ص174.
- 6-سحب وتجديد مقرر التسجيل الدواء الجنييس :.....ص175.
- أ-تجديد مقرر تسجيل الدواء الجنييس:.....ص175.
- ب-سحب مقرر تسجيل الدواء الجنييس:.....ص176.
- المبحث الثاني : الترخيص بتسويق الدواء الجنييس.....ص177.
- المطلب الأول: توزيع الدواء الجنييس.....ص179.
- الفرع الأول: طرق توزيع الدواء الجنييس.....ص180.
- 1-توزيع الدواء الجنييس بالجملة :.....ص180.
- أ-الأشخاص الموكل لهم توزيع الدواء الجنييس بالجملة:.....ص181.

- ب- شروط توزيع الدواء الجنييس بالجملة:.....ص183.
- 2- توزيع الدواء الجنييس بالتجزئة:.....ص185.
- أ- الصيدلي موزع للدواء الجنييس بالتجزئة:.....ص186.
- ب- شروط توزيع الدواء الجنييس بالتجزئة:.....ص188.
- الفرع الثاني : الترخيص بتوزيع الدواء الجنييس.....ص192.
- 1- طلب رخصة بتوزيع الدواء الجنييس :.....ص193.
- أ- ملف الترخيص بتوزيع الدواء الجنييس:.....ص194.
- ب- نتائج دراسة طلب توزيع الدواء الجنييس :.....ص197.
- ج- توقيف مفعول رخصة الوضع في السوق :.....ص199.
- المطلب الثاني: الإعلام الطبي والعلمي والإشهار للدواء الجنييسص200.
- الفرع الأول: خصائص الإعلام الطبي للدواء الجنييسص203.
- الفرع الثاني : خصائص الإشهار الطبي الخاص بالدواء الجنييس.....ص206.
- 1- مفهوم الإشهار الخاص بالدواء الجنييس.....ص206.
- 2- تأشيرة الإشهار الخاصة بالدواء الجنييس :.....ص207.
- أ- إصدار التأشيرة :.....ص207.
- ب- شروط التأشيرة :.....ص208.
- ج- حالات الإعفاء من التأشيرة :.....ص209.
- الفرع الثالث : تنظيم الإعلام الطبي للدواء الجنييس.....ص210.
- 1- الإعلام الموجه للجمهور :.....ص210.
- 2- الإعلام الموجه لأصحاب المهن الخاصة بالصحة :.....ص211.
- 3- تنظيم الإعلام الطبي والعلمي المتعلق بالدواء الجنييس:.....ص213.
- 4- مسألة العينات الطبية للدواء الجنييس :.....ص214.

- أ- معنى العينة الطبية :.....ص214.
- ب- تسليم العينات :.....ص215.
- الباب الثاني: الآليات القانونية لحماية الدواء الجنييس.....ص217.
- الفصل الأول: الحماية المدنية للدواء الجنييسص219.
- المبحث الأول : حماية العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنييسص221.
- المطلب الأول: الإطار القانوني للعلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجنييس.....ص222.
- الفرع الأول: مضمون العلامة الصناعية الخاصة بالدواء الجنييس.....ص223.
- أولاً: مفهوم العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنييسص223.
- 1: تعريف العلامة الصناعيةص223.
- 2- إرتباط العلامة الصناعية بالدواء الجنييس.....ص226.
- ثانياً: خصائص العلامة الصناعية المرتبطة بالدواء الجنييس.....ص231.
- 1- خصائص علامة الدواء الجنييسص231.
- أ- التفرقة بين العلامة وبراءة الإختراع.....ص232.
- ب- مدة الحماية القانونية للعلامة الخاصة بالدواء الجنييس.....ص232.
- ج- مبدأ إستقلالية العلامة الخاصة بالدواء الجنييس.....ص233.
- د- مبدأ عدم التمييز في المعاملات إتجاه علامة الدواء الجنييس.....ص234.
- 2- مسألة العلامة المشهورة وعلاقتها بالدواء الجنييسص234.
- أ- حوصلة حول العلامة المشهورة :ص235.
- أ-1: مفهوم العلامة المشهورة :.....ص235.
- أ-2: تمييز العلامة المشهورة :.....ص236.
- ب- مدى إعتبار علامة الدواء الجنييس علامة مشهورة.....ص237.

- الفرع الثاني: مكانة العلامة الصناعية المتعلقة بالدواء الجينيس بين الإتفاقيات الدولية والتشريع الجزائريص239.
- أولا: تسجيل العلامة الصيدلانية المتعلقة بالدواء الجينيس وفقا للإتفاقيات الدولية.....ص239.
- 1- أهم الإتفاقيات الدولية الخاصة بالعلامة الصناعية.....ص241.
- أ- إتفاقية باريس الخاصة بحماية الملكية الصناعية لسنة 1883:.....ص241.
- ب- إتفاقية مدريد الخاصة بالتسجيل الدولي للعلامات التجارية لسنة 1891.....ص243.
- ج- إتفاق مدريد الخاص بقمع بيانات مصدر السلع الزائفة أو المضلة لسنة 1891.....ص244.
- د- إتفاق نيس الخاص بتصنيف الدولي للسلع والخدمات لأغراض تسجيل العلامات لسنة 1957ص245.
- هـ- إتفاق لشبونة الخاص بحماية تسميات المنشأ و تسجيلها دوليا لسنة 1958:.....ص246.
- و- إتفاقية فينا الخاصة بالتصنيف الدولي للعناصر التصويرية(الرمزية) للعلامات التجارية لسنة (1973).....ص246.
- ز- بروتوكول إتفاق مدريد الخاص بالتسجيل الدولي للعلامات التجارية لسنة 1989ص247.
- ح- معاهدة قانون العلامة التجارية لسنة 1994 :.....ص248.
- ط- إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية(تربس)لسنة 1994:.....ص249.
- 2- مكانة علامة الدواء الجينيس من الإتفاقياتص249.
- ثانيا:تسجيل العلامة الصيدلانية المتعلقة بالدواء الجينيس وفقا للقانون الجزائري.....ص250.
- 1-الشروط الموضوعية في علامة الدواء الجينيسص250.

- أ- شرط التميّز في علامة الدواء الجنيس :.....ص250.
- ب- شرط جدة علامة الدواء الجنيس.....ص252.
- ج- شرط مشروعية علامة الدواء الجنيس :.....ص253.
- د- شرط التمثيل الخطي لعلامة الدواء الجنيس:.....ص255.
- 2- الشروط الشكلية المتعلقة بالدواء الجنيس:.....ص256.
- أ- مصلحة تسجيل العلامة الخاصة بالدواء الجنيس.....ص256.
- ب- إجراءات تسجيل العلامة الدواء الجنيسص258.
- ب-1: إيداع طلب تسجيل العلامة الخاصة بالدواء الجنيس.....ص258.
- ب-2: فحص ملف إيداع علامة الدواء الجنيس.....ص260.
- المطلب الثاني: الحماية القانونية للعلامة الخاصة بالدواء الجنيسص261.
- الفرع الأول: الإجراءات التحفظية لحماية علامة الدواء الجنيسص261.
- أولا: الإجراءات الجمركية على علامة الدواء الجنيس المقلدةص261.
- ثانيا : الإجراءات القضائية على علامة الدواء الجنيس المقلدةص264.
- الفرع الثاني: الدعوى الموضوعية المتعلقة بحماية علامة الدواء الجنيس.....ص266.
- أولا: مضمون الدعاوى القضائية المتعلقة بعلامة الدواء الجنيس.....ص267.
- 1- دعوى إبطال تسجيل علامة الدواء الجنيسص267.
- أ-الجهة القضائية المختصةص269.
- ب- أطراف دعوى الإبطالص270.
- ج- شروط دعوى الإبطال :.....ص271.
- ج1- شروط عامة :.....ص271.
- ج1-1 الصفةص271.

- ج1-2 المصلحةص272.
- ج2-شروط خاصة :.....ص272.
- ج2-1 توافر حالات خاصةص273.
- ج2-2 إحترام ميعاد الدعوى.....ص273.
- د-إجراءات الدعوى :.....ص273.
- 2-دعوى إلغاء علامة الدواء الجنيس.....ص274.
- أ-الشروط العامة :.....ص275.
- ب-الشروط الخاصة.....ص275.
- ثانيا: دعوى التقليد المدنية لعلامة الدواء الجنيس.....ص276.
- 1-الجهة القضائية المختصة بالفصل في دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس.....ص277.
- 2-أطراف دعوى تقليد علامة الدواء الجنيسص277.
- 3-شروط قبول دعوى تقليد علامة الدواء الجنيس.....ص279.
- أ-علامة الدواء الجنيس مسجلةص279.
- ب-وقوع تقليد لعلامة الدواء الجنيس.....ص279.
- ج-إستمرار الحماية على علامة الدواء الجنيسص279.
- د-أن لا يكون التقليد ناتج عن الإستخدام التجاري وعن حسن نيةص280.
- المبحث الثاني: حماية الدواء الجنيس من المنافسة غير المشروعةص281.
- المطلب الأول :مضمون المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنيسص283.
- الفرع الأول: أحكام المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنيس.....ص283.
- أولا: مفهوم المنافسة غير المشروعةص284.

- 1-تعريف المنافسة غير المشروعةص284.
- 2-المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس في التشريع الجزائريص287.
- ثانيا-مظاهر المنافسة غير المشروعة الواقعة على الدواء الجنييسص288.
- 1-الأشخاص الممارسين للمنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس..ص288.
- أ-الصيدلي :.....ص288.
- ب-الطبيب.....ص290.
- ج-المندوب الطبي.....ص291.
- د- الشركات الترويجية.....ص291.
- الفرع الثاني: وسائل المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس.....ص292.
- 1-التحقيق.ص292.
- 2-التضليل.....ص293.
- 3-خرق السر.....ص295.
- 4-التطفّل.....ص296.
- 5-الإشهار الكاذب والمقارن.....ص297.
- 6-ممارسة أسعار مفترسة.....ص299.
- 7-ممارسات تجارية غير نزيهة:.....ص300.
- المطلب الثاني: حماية الدواء الجنييس بدعوى المنافسة غير المشروعةص302.
- الفرع الأول: شروط دعوى المنافسة غير المشروعةص302.
- أولا: إرتكاب فعل المنافسة غير المشروعة على الدواء الجنييس.....ص303.
- ثانيا : وقوع ضرر يمس بالدواء الجنييسص305.

- ثالثا: الرابطة السببية بين الفعل غير المشروع والضرر اللاحق بالدواء الجنييس.....ص307.
- الفرع الثاني: الإجراءات المتبعة في دعوى المنافسة غير المشروعةص307.
- 1-الجهة القضائية المختصة للفصل في دعوى المنافسة غير المشروعة ص307.
- 2-أطراف دعوى المنافسة غير المشروعة.....ص308.
- 3- قيد الدعوى للفصل فيهاص310.
- الفصل الثاني: الحماية الجزائية للدواء الجنييس.....ص312.
- المبحث الأول : حماية الدواء الجنييس من التقليد.....ص313.
- المطلب الأول: مضمون ظاهرة تقليد الدواء الجنييس.....ص314.
- الفرع الأول: مفهوم تقليد الدواء الجنييس.....ص315.
- 1-تعريف جريمة التقليد :.....ص315.
- 2-مفهوم تقليد الدواء الجنييسص317.
- 3-العوامل المؤثرة في إنتشار تقليد الدواء الجنييس :.....ص320.
- أ-توسع السوق العالمي للدواء الجنييس :.....ص320.
- ب-غياب التشريع.....ص321.
- ج-عقوبات غير ردية.....ص322.
- د-تطور تقنيات تقليد الدواء الجنييس :.....ص323.
- هـ-نقص في الإرشاد والتوجيه.....ص323.
- الفرع الثاني: التعرف على الدواء الجنييس المقلد وطرق الحد من هذه الظاهرةص324.
- 1-مواصفات الدواء الجنييس المقلد :.....ص324.
- أ-التقليد في التركيب.....ص325.
- أ-1:دواء جنييس يحتوي على التركيبة الفعالة بكميات ضئيلة:.....ص325.

- أ-2: دواء جنيس لا يحتوي مطلقا على تركيبة فعالة :.....ص325.
- أ-3: دواء جنيس يحتوي على التركيبة الفعالة بكميات كبيرة :.....ص326.
- أ-4 : دواء جنيس يحتوي على مواد سامة :.....ص326.
- ب-التقليد في التسمية :.....ص327.
- ج-التقليد في الرسم :.....ص327.
- د-التقليد في العلامة :.....ص328.
- هـ-التقليد في الشكل :.....ص329.
- 2- دور التعاون الدولي والمنظمات الدولية في محاربة تقليد الدواء الجنيس
.....ص329.
- المطلب الثاني: الإجراءات المتبعة في الجزائر لمحاربة تقليد الدواء الجنيس
.....ص334.
- الفرع الأول: تتبع ومكافحة تقليد الدواء الجنيسص335.
- أولا: تحديد الأجهزة وفقا لقانون الصحة والقوانين المرتبطة به.....ص335.
- 1- رئاسة الديوان بالإدارة المركزية لوزارة الصحة والسكان.....ص336.
- 2- مديرية الصيدلة :.....ص337.
- 3- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانيةص338.
- 4- مفتشية الصيدلةص339.
- 5- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبيص340.
- 6- الديوان الوطني للأدوية :.....ص341.
- ثانيا: أجهزة حماية الدواء الجنيس وفقا للقوانين الجزائرية الأخرىص342.
- 1- مصالح الجماركص342.
- 2: مصالح مكافحة الغش.....ص346.
- الفرع الثاني: الجزاء المترتب على تقليد الدواء الجنيسص348.

- أولا: تقليد علامة الدواء الجنييسص348.
- ثانيا: الغش في تركيب الدواء الجنييس.....ص351.
- المبحث الثاني: حماية الدواء الجنييس في القوانين الجزائرية.....ص355.
- المطلب الأول: حماية الدواء الجنييس جزائيا وفقا لأحكام قانون الصحة...ص356.
- الفرع الأول: حماية الدواء الجنييس من الجرائم الماسة بمادته.....ص357.
- الفرع الثاني: حماية الدواء الجنييس من الجرائم الماسة بالتسجيلص357.
- الفرع الثالث: الجرائم المتعلقة بالإشهار والإعلام الخاصين بالدواء الجنييس .
.....ص360.
- 1-الجرائم المتعلقة بالإعلام الخاص بالدواء الجنييس.....ص360.
- 2-الجرائم المتعلقة بالإشهار الخاص بالدواء الجنييسص362.
- المطلب الثاني: حماية الدواء الجنييس وفقا للتشريعات الجزائية الخاصة.ص365.
- الفرع الأول : حماية الدواء الجنييس من جريمة التهريبص366.
- أولا : مفهوم تهريب الدواء الجنييسص366.
- ثانيا:العقوبات الجزائية الواقعة على تهريب الدواء الجنييس.....ص369.
- 1-تهريب الدواء الجنييس :.....ص369.
- 2-حيازة مخزن لتهريب الدواء الجنييسص371.
- 3-التهريب الماس بالصحة العموميةص371.
- 4-عدم الإبلاغ على جريمة تهريب الدواء الجنييس.....ص372.
- الفرع الثاني: حماية الدواء الجنييس بقوانين التجارة.....ص372.
- أولا: عدم وسم الدواء الجنييس.....ص373.
- ثانيا:تصريف الدواء الجنييس المشمع أو المضبوط للمطابقةص374.
- ثالثا : الإخلال بالزامية أمن الدواء الجنييس :.....ص374.

رابعاً: عدم إحترام أسعار الدواء الجنيس.....ص376.
خامساً: تصريف الدواء الجنيس بالمكافئةص377.
سادساً : تصريف الدواء الجنيس بشروط.....ص378.
المطلب الثالث :حماية الجزائية للدواء الجنيس من التجارة الإلكترونية....ص379.
أولاً: مفهوم التجارة الالكترونية وفقا للتشريع الجزائري وأنواعها.....ص379.
1- مفهوم التجارة الالكترونيةص379.
2-انواع التجارة الالكترونية:.....ص381.
ثانياً: خصائص التجارة الالكترونية.....ص382.
ثالثاً: أسباب منع التعامل في الأدوية الجنيسة عن طريق المعاملات الإلكترونية.....ص383.
الخاتمة :.....ص386.
الملاحق:.....ص390.
الملحق رقم 1: نموذج عن تقرير الخبرة على الدواء الجنيس.....ص391.
ملحق رقم 2:نموذج عن إستمارة Aص400.
ملحق رقم 3: نموذج عن إستمارة Bص401.
ملحق رقم 4: نموذج عن مقرر تسجيل الدواء الجنيسص409.
ملحق رقم5: نموذج عن شهادة التصريح بالبيع للدواء الجنيسص415.
ملحق رقم 6 : قرار عن محكمة الإستئناف باريس بتاريخ 2014/12/18 تحت رقم 13/12370.....ص416.
قائمة المراجع :.....ص 419.
الفهرس.....ص451.

ملخص :

يعتبر الدواء الجينيس منتج صيدلاني ذو أهمية كبيرة تقوم عليه الصحة العامة وهو عماد الإقتصاد الصحي بالنسبة للدول التي لا تمتلك نظام بحث صيدلاني لإكتشاف أدوية جديدة، و عليه فإن وضع نظام قانوني محكم ينظم هذا المنتج يعتبر مسألة حساسة تتماشى مع أهميته كون أن القانون الواجب التطبيق يجب أن يعرف به و يذكر خصائصه و مميزاته و الإجراءات المتبعة لتسجيله و تسويقه و في نفس الوقت يضع إجراءات ردعية تحميه من أي تعدي قد يشوبه بهدف حماية صحة المرضى و تنظيم السوق الصيدلانية .

الكلمات الإفتتاحية : الدواء الجينيس ، المنتجات الصيدلانية ، التسجيل ، التسويق ، التقليد ، الملكية الصناعية .

Résumé :

Le médicament générique est considéré comme un produit pharmaceutique de grande importance sur lequel repose la santé publique et constitue le pilier d'une économie saine pour les pays qui ne disposent pas d'un système de recherche pharmaceutique pour découvrir de nouveaux médicaments. Par conséquent, l'élaboration d'un système juridique strict réglementant ce produit est une question sensible conforme à son importance, étant donné que la loi applicable doit Le connaître et mentionner ses caractéristiques, ses avantages et les procédures utilisées pour son enregistrement et sa commercialisation, et en même temps établit des mesures dissuasives qui le protègent de toute infraction qui pourrait être entachée dans le but de protéger la santé des patients et de réguler le marché pharmaceutique.

Mots d'ouverture: Médecine générique, produits pharmaceutiques, enregistrement, commercialisation, imitation, propriété industrielle.

Summary :

Generic medicine is considered a pharmaceutical product of great importance on which public health is based and is the pillar of a healthy economy for countries that do not have a pharmaceutical research system to discover new drugs. Therefore, the development of a strict legal system regulating this product is a sensitive issue consistent with its importance, given that the applicable law must To know about it and mention its characteristics, advantages, and the procedures used for its registration and marketing, and at the same time establishes deterrent measures that protect it from any infringement that may be marred with the aim of protecting patient health and regulating the pharmaceutical market.

Opening words: Generic medicine, pharmaceutical products, registration, marketing, imitation, industrial property.