

جامعة زيان عاشور بالجلفة
كلية الحقوق والعلوم السياسية
قسم الحقوق

الآليات القانونية والإدارية لحماية المواد الصيدلانية في
التشريع الجزائري

مذكرة ضمن متطلبات
نيل شهادة الماستر حقوق تخصص: ملكية فكرية

إشراف الأستاذ:
حتحاتي محمد

إعداد الطالبان:
قبشة بلقاسم
كوار محمد

لجنة المناقشة:

- 1 د. العقون ساعد رئيسا.
- 2 أ. حتحاتي محمد مقرا.
- 3 د. بن صادق أحمد مناقشا.

السنة الجامعية: 2016/2015

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شكر وعرافان

نتقدم بالشكر والتقدير إلى الأستاذ:

حتحاتي محمد

الذي أشرف على هاتاه المذكرة ، ونشكره على نصائحه وتوجيهاته
النيرة طوال إنجاز هذه المذكرة

جزاك الله عنا وعن طلبة البحث العلمي خير جزاء

الإهداء

إلى من أنار لي مشوار حياتي وغرس في أعماق قلبي طلب العلم
- الوالدين الكريمين -

إلى زوجتي وأبنائي

إلى إخوتي وأخواتي

إلى كل الأصدقاء والزملاء

إليكم جميعاً أهدي ثمرة هذا العمل المتواضع

بلقاسم

الإهداء

إلى من أنار لي مشوار حياتي وغرس في أعماق قلبي طلب العلم
- الوالدين الكريمين -

إلى زوجتي وأبنائي

إلى إخوتي وأخواتي

إلى كل الأصدقاء والزملاء

إليكم جميعاً أهدي ثمرة هذا العمل المتواضع

محمد

الفصل الأول:

الحماية القانونية للموارد الصيدلانية.

الفصل الأول: الحماية القانونية للمواد الصيدلانية

من المعلوم أن توفير المنتجات الصيدلانية للمرضى بأسعار معتدلة في أي دولة يتوقف على عوامل شتى من أهمها موقف قوانين الملكية الفكرية و مستوى الحماية الذي تقرره بالنسبة للمنتجات الصيدلانية إذ تمنح قوانين الملكية الفكرية حقوقا استثنائية لأصحاب الحقوق و من ثم فهي تؤدي إلى نشوء احتكارات من شأنها إحكام قبضة شركات الدوائية المبتكرة للأدوية الجديدة على منتجاتها و المغالاة في أسعارها ، و من خلال ذلك نجد أن المشرع في كثير من نصوصه اقر حماية قانونية لحماية المواد الصيدلانية و على ضوء هذا قسمنا الفصل الأول إلى:

المبحث الأول: الحماية المكرسة بموجب قانون الصحة 05/85

المطلب الأول: تعريف المواد الصيدلانية

المطلب الثاني: آليات الرقابة على المنتجات الدوائية

المبحث الثاني: الحماية المكرسة بموجب قانون الملكية الفكرية

المطلب الثاني: براءة الاختراع و العلامة

المطلب الثاني: موقف المشرع الجزائري من المعلومات غير مفصح عنها .

المبحث الأول: الحماية المكرسة بموجب قانون الصحة

قطعت الجزائر أشواطاً كبيرة في تطوير قطاع الصحة، حيث كان هذا الأخير ضمن القطاعات التي منحتها الدولة الأولوية منذ الاستقلال، بعد أن ورثت عن الاستعمار وضعية صحية متدهورة مع انتشار العديد من الأوبئة المرتبطة بالظروف المعيشية المتردية لأغلب الجزائريين هاته الأوبئة كانت كلها سريعة العدوى وقاتلة و قد فتكت بعدد كبير من الجزائريين و كان أول تحد للجزائر بعد الاستقلال يتمثل في كيفية تقليل من الإصابات بهذه الأوبئة كأول خطوة ثم القضاء عليها نهائياً من خلال مجانية العلاج و توفير اللقاحات الضرورية للحد من انتشار هذه الأمراض خاصة خارج المدن الكبرى¹، و قد تمحورت آنذاك إستراتيجية تطوير قطاع الصحة حول تحسين الوضعية بشأن مكافحة الأوبئة و قد تميزت الحقبة الزمنية ما بين نهاية الستينات و نهاية السبعينات بالإعطاء العلاج الأولي الأولوية و ذلك عن طريق توفير قاعات علاج و مراكز صحية أما من الجانب التشريعي فقد صدرت عدة أوامر منها :

- الأمر رقم 65/73 المؤرخ في 28 ديسمبر 1973 و المتضمن الطب المجاني في القطاعات الصحية
 - الأمر رقم 09/75 المؤرخ في 17 فبراير 1975 و المتضمن قمع الاتجار و الاستهلاك المحضورين للمواد السامة و المخدرات
 - الأمر رقم 79/76 المؤرخ في 1976/10/23 و المتضمن قانون الصحة العمومية
- غير أن التغطية الصحية في تلك الحقبة و التي تلتها لم تكن بصفة متعادلة بين سكان المدن الكبرى و المناطق الداخلية و الريفية بصفة عامة، و هذا الخلل استدركته الدولة من خلال السياسة الصحية التي سطرتهـا.
- و مع نمو حجم المنافسة بين المؤسسات الصحية من جهة و زيادة وعي و اهتمام الزبون²

(المريض) بالحصول على خدمات الصحية التي تلبي حاجياته و تحقيق رغباته من جهة أخرى ظهرت رهانات جديدة أمام الدولة في تخطيط سياسات في كيفية الحصول و الحفاظ على رضا المريض، و التي اعتبرت الدافع وراء الاهتمام بجودة خدماته و التميز في خدمة زبائنها و من خلال ذلك تم إصدار قانون رقم 05/85 المؤرخ في

¹ - عبد المهدي بوعوانة، "إدارة الخدمات و المؤسسات الصحية"، عمان، دار حامد، 2004، ص 26.

² - ذهبية صيفي، "التحفيز في ظل الإصلاحات الجديدة للمؤسسة العمومية للصحة" رسالة ماجستير، كلية علم الاجتماع، فرع تنظيم و عمل، جامعة الجزائر، 2009، ص 97.

16 فبراير 1985 يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها و يعتبر هذا القانون الجزائري قانون إطار للصحة في الجزائر و سنتعرض في هذا المبحث إلى :

تعريف المواد الصيدلانية من خلال قانون 05/85 في المطلب الأول و آليات الرقابة على المنتجات الدوائية في المطلب الثاني .

المطلب الأول: تعريف المواد الصيدلانية.

يتناول هذا المطلب تحديد و تعريف المواد الصيدلانية

الفرع الأول: ماهية المواد الصيدلانية.

لتوضيح ماهية المواد الصيدلانية لابد من توضيح ماهية المنتجات الدوائية من الناحية القانونية من وجهة نظر المستهلك و المنتج في التعامل التجاري فمن وجهة المستهلك لا يتعامل مع المنتج كمادة و لكن من حيث ما يقدمه المنتج من خدمات و منافع فالشخص الذي يشتري حبة مزيل ألم الرأس فهو لا يشتري الحبة لذاتها إنما يشتريها لتسغفه من آلام الرأس (المنفعة) و لهذا المنتج يمكن أن يقال بأنه مجموعة من المنافع و المواد التي تشبع الحاجات و من الناحية القانونية فالفقه القانوني مدرك لهذه المسألة و ينظر إلى حق الملكية على المنتج من خلال نظرية المنفعة التي وضعها الفقيه الإنكليزي جيرمي بنتام في مؤلفه نظرية التشريع حيث يقول بهذا الصدد " إن الملكية ليست إلا أساسا لتوقع جني فائدة من الشيء. فالدواء لغة يعرف على أنه المادة أو الشيء الذي يتعالج به فيقال تداوي بالشيء أي تعالج به.³ و جرى تعريف الأدوية بأية مادة تستعمل بقصد العلاج لتخفيف الآلام أو منع الأمراض عن الإنسان أو الحيوان و مثل هاته المواد يقصد من استعمالها التأثير على البنية أو التركيبية أو وظيفة جسم الإنسان أو يقصد استعمالها القضاء على الطفيليات أو الحيوانات المؤذية أو الحشرات التي تسبب الأمراض للإنسان و الحيوان. و نركز هنا على تعريف المنتجات الدوائية في بعض التشريعات مع أن التعريف ليس من مهام المشرع و عرفت بعض التشريعات العقار الطبي :

أ. بأي مواد متعارف عليها في دستور الأدوية الرسمي

³ -الإمام محمد بن أبي بكر عبد القادر الرازي مختار الصحاح ، دار الكتاب العربي ، بيروت ، لبنان ، 1981 ، ص 217.

ب. أي مادة تستعمل في تشخيص أو شفاء أو معالجة أو تطيف أو منع أي مرض في الإنسان أو الحيوان

ج. أية مادة غير الأطعمة يقصد بها التأثير على جسم الإنسان أو الحيوان من حيث البيئة أو الوظائف / أو أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعينة في النشاط أ.ب.ج⁴

و قد عرف تشريع الاتحاد الأوربي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائر الاستخدام من قبل الإنسان في توجيهاتها ذات الرقم 27 / 2004 على أنها:

1. أية مادة أو مركب لموادها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان

2. أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطائه للإنسان بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل وظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو لإجراء تشخيص طبي و في التشريع الأمريكي المادة 102 من القانون الفيدرالي للغذاء و المواد التجميلية عرف الدواء بأي مادة يتم استخدامها في التشخيص الشفاء التحسين، العلاج أو الوقاية من أي مرض يصيب الإنسان أو الحيوان ، و أية مواد ما عدا المواد الغذائية يكون الهدف منها التأثير على تركيبة أو وصفة جسم الإنسان أو الحيوان و قوانين براءة الاختراع عرفت الأدوية بكل الأدوية التي لها استعمال داخلي أو خارجي استخدم من قبل الإنسان أو الحيوان و كل المواد التي يقصد استعمالها لأجل التشخيص العلاج تخفيف الألم أو منع الأمراض التي تصيب الإنسان و الحيوان و كل المواد التي تستخدم للحفاظ على الصحة العامة أو لمنع أو السيطرة على الأوبئة بين الإنسان أو الحيوانات و كل المواد الكيميائية التي تستخدم عادة أو تستخدم كوسيط في التحضير . و جري تعريفها بصورة أكثر دقة من قبل التشريعات أيضا بأنها كيان جديد يتضمن خطوة أو أكثر من خطوة ابتكاره و منظمة الصحة العالمية قد عرفت الدواء بكل مادة أو منتج يستعمل أو يقصد استعماله لتعديل أو اكتشاف النظام الفيزيائي أو الحالة الصحية لمنفعة المستقبل لها .

الفرع الثاني: تعريف المواد الصيدلانية على ضوء قانون الصحة 05/85.

لقد كانت حماية المريض هي الأولوية الأولى للمشرع الجزائري قبل حماية المخترع مما أدى إلى ظهور مجموعة من النصوص القانونية المتعلقة بالصحة و كلها خلت من تعريف محدد للمواد الصيدلانية إلى غاية إصدار قانون

⁴ - المادة 63 من قانون الصحة العامة الأردني رقم 12 لسنة 1971.

متعلق بحماية الصحة و ترقيتها رقم: 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985⁵. حيث حدد هذا القانون نطاق المواد الصيدلانية حيث شملت المواد الصيدلانية الأدوية و الكواشف البيولوجية و المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، والمواد الغالينية و أشياء التضميد و جميع المواد الأخرى الضرورية لطب البشري و البيطري. و هنا نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يفرق بين المنتجات الصيدلانية ، و المواد الصيدلانية فكثير من المواد القانونية أطلقت لفظ المواد الصيدلانية لدلالة على المنتجات الصيدلانية ففي المرسوم رقم: 284/92 لاسيما المادة 2 منه و المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في طب البشري" تخضع للتسجيل المنتجات الصيدلانية على نحو ما هي محدودة في المواد 169-170-171 من القانون رقم 05/85 . فتعريف المواد الصيدلانية حسب قانون الصحة جاء حسب نص المادة 169 تشمل المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون على الأدوية " اما تعريف الدواء فعرفته المادة 170 هو كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان ، قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو لتصحيحها أو تعديلها. كما أضافت المادة 171 بالإضافة إلى ذلك:

مواد النظافة و منتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة المواد الغذائية الحيوانية أو المخصصة للتغذية الحيوان التي تحوي على مواد غير غذائية بمنتجها خاصيات مفيدة للصحة البشرية كما اعتبرت المادة 172 يعد دواء كل دواء يحضر مسبقا و يعد حسب توضيب خاص ، و قد أضاف المشرع إلى مفهوم الدواء و ذلك في أمر رقم 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008⁶ معدل و متمم لقانون 05/85 المتعلق بحماية الصحة العمومية حيث يقصد بالدواء:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحمل خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصليحها وتعديلها.
- كل مستحضر وصف ليحضر فوراً في الصيدلية تنفيذاً لوصفة طبية .

⁵- الجريدة الرسمية العدد 08 الصادرة بتاريخ 17 فبراير لسنة 1985 .

⁶- الجريدة الرسمية العدد 44 الصادرة بتاريخ 03 اوت 2008 .

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية و حسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية و الموجه لوصفة لمرضى أو لعدة مرضى
- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية و الموجه لتقديمه مباشرة للمريض
- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية و المحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية و التي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية او الصيدلية الإستشفائية ، كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا و يقدم و فق توضيب خاص
- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية
- كل كاشف للحساسية وهو كل منتج موجه للتمديد أو إحداث تعديل خاص و مكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية
- كل لقاح أو سمين أو مصل و هو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان
- كل منتج ثابت مشتق من الدم
- كل مركز تصفية الكلى او محاليل التصفية الصناعية
- الغازات الطبية

كما أضاف المشرع عبارة مماثلة للأدوية في الأمر 13/08 في المادة 171: تكون مماثلة للأدوية أيضا

- منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية
 - الجسيمات المعدلة وراثيا او جسيمات تعرضت للتعديل غير طبيعي طرأ على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل او حذفه او تعويضه و التي تستعمل في العلاج او إنتاج الأدوية أو اللقاحات
- إن تعديل قانون الصحة سنة 2008 حسم الخلاف الذي كان يحوم حول مفهوم الدواء ، ففيما يخص مشتقات الدم فقد أصاب باعتباره دواء ، ذاك أن الدم سواء في مجمله او في احد مركباته و مشتقاته المأخوذة من الأدميين لا يقدم الا لقصده العلاج او الوقاية من الأمراض كالعلاج بالبلازما و حالات النزيف و الجفاف الشديد

7. كما أعتبر من قبيل الأدوية بموجب نص المادة 171 من قانون الصحة المعدل مستحضرات التجميل و في هذا الصدد حرصت محكمة النقض الفرنسية ، على التأكيد في حكمها الصادر 2002/06/04 و الخاص بمنتج يعرف باسم HANSAPLAST و هو مطهر عام و موقف للزيف الدموي في ذات الوقت⁸ على انه يدخل في مفهوم الدواء و بذلك يدخل في معنى الدواء كل منتج يجمع في آن واحد بين خواص التجميل و العلاج على إن تبقي باقي مواد التجميل و التنظيف البدني العام التي لا تدخل في مفهوم الدواء خاضعة للإحكام الخاصة بها عند صنعها او توضعها او استيرادها ' فشرط رخصة مسبقة تسلم على أساس ملف يرسل الى المصالح المختصة يحتوى على عناصر عديدة منها ما يثبت خضوع المنتج للرقابة قبل عرضه للاستهلاك ' كنتائج التحاليل و الاختبارات التي أجريت على المواد الأولية

المطلب الثاني : آليات الرقابة على المواد الصيدلانية .

تلعب الرقابة على المواد الصيدلانية دورا هاما في حماية المستهلك من الأدوية الغير مطابقة للمواصفات و المقاييس الدولية سواء المنتجات المحلية أو المستوردة و محاربة الاحتكار، فتهدف إلى حماية المستهلك في جميع مراحل الإنتاج و التسويق و التصدير و الاستيراد و من خلال ذلك سنتناول :

- الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج الدواء (الفرع الأول)
- الالتزام بالمطابقة بعد طرح الدواء للتداول (الفرع الثاني)

⁷- رابيس محمد، نطاق و أحكام المسؤولية المدنية للأطباء و إثباتها ، دار هومة، الجزائر، 2012، ص 23
⁸- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجات المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة، مصر، 2002، ص 23

الفرع الأول : الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج الدواء

أوجب المشرع رقابة وقائية إجبارية تكشف عن المخالفات التي قد تمس بسلامة الأشخاص قبل وقوعها بالإضافة إلى رقابة قمعية عن طريق إيقاف تجاوزات شكلت خطرا على أمن و سلامة الأشخاص. تدخل المشرع الجزائي بوضع آليات تضمن حماية المستهلك عن طريق فرض المزيد من الالتزامات على المهنيين ، فعلى المنتج البحث في مدى توافر المقاييس و المواصفات في منتوجه قبل عرضه للتداول .

أولا : الرقابة الذاتية للمنتج الدوائي :

لا يتحقق إنتاج دواء جديد بمجرد ورود الفكرة في ذهن الصيدلي المنتج بل لابد من المرور من مراحل عدة تسبق طرحه في السوق. يلتزم منتج الأدوية بضرورة إخضاع منتوجه لرقابة ذاتية صارمة لإثبات أن الدواء المزمع إنتاجه لا يسبب أضرارا وفق الظروف العادية للاستعمال و يبين الفائدة العلاجية المرجوة منه ، ليتحقق من جودته في مراحل الصناعة المذكورة طبقا لنص المادة 07 من المرسوم التنفيذي 284⁹/92 ، فعليه إثبات أنه يملك منشآت و أساليب لصنع و رقابة الدواء و تضمن جودته و إجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية و المستحضرات النهائية و الأجزاء الداخلة في تركيب و تصنيع الدواء للتأكد من تمتعها بالجودة المطلوبة قبل دخولها العملية الإنتاجية طبقا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 285/92¹⁰. يمر نظام الرقابة الداخلية بمراحل أولها تحديد المعايير و المواصفات إذ يحتاج أي نظام الفحص و التفتيش إلى وجود مواصفات محددة للمنتج المطلوب فحصه و مكان إجراء الفحص و الأسلوب المتبع في ذلك و تجهيز الأدوات و المعدات اللازمة ، و إعداد نماذج تسجل عليها نتائج الفحص و الثانية هي تفتيش عن المواد الأولية و الإنتاج في جميع مراحلها التي تتضمن :

1. تقدير نوع القياس المستعمل في الرقابة ، حيث يختلف التصميم بالنسبة للسلعة الواحدة فيعكس كل تصميم

مستوى جودة معينة يتناسب و أوجه الاستخدام و الفائدة المرجوة

⁹⁻².- الجريدة الرسمية العدد 53 بتاريخ 12 يوليو 1992.

2. معاينة المنتج الدوائي النهائي ، الذي يشترط أن يكون مطابقا للصيغة الكيميائية و التي حصل على ترخيص من أجلها

ثانيا :الرقابة الخارجية للمنتج الدوائي :

يتباين الدواء عموما في خطورته و يختلف فيشكل هو مصدر هو طرق تناوله، و هو لا يحوز على هذا الوصف ما لم تتوفر فيه الشروط القانونية، التي لا تجعله بالضرورة مباحا لكل الحالات المرضية، بل فقط للغايات التي رخص لأجلها و تعارف أهل الطب عليها، والتي كفل دستور الأدوية 11 ببيان كل ما يتصل بالدواء المقبول، كونه المرجع في تحديد مواصفات المواد الدوائية و مكوناتها بالنسبة لخصائصها الفيزيائية و طرق لكشف عنها، و آثارها و مقاومتها و شوائبها و ثباتها و استعمالها، و كيفية تخزينها، و جميع المعلومات التي تساعد الصيدلي على تحضيرها وتوزيعها. ليأتي دور المدونة الوطنية للأدوية المستعملة في الطب البشري لمنح الوصف القانوني للدواء 12، إذ تلزم المادة 174 من قانون حماية الصحة و ترقيتها، الممارسين الطبيين أن يصفوا و يستعملوا فقط الأدوية المسجلة بالمدونة الوطنية، أو على الأقل، كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال. إن خطورة المنتج الدوائي تفرض شروط خاصة لتصنيعه، و إجراءات إضافية لطرحة للتداول، بالمقارنة بالمنتجات الاستهلاكية الأخرى، بحيث يمنع تصريفه إذا لم يرخص مسبقا بإنتاجه وعرضه في السوق، سواء المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر ،بموجب مقرر تسجيل صادر من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة، طبق النص؛ المادة 175 و176 قانونالصحة. استثناء يمكن استهلاك دواء دون رخصة إذا كان ذلك لأغراض بحثية في حالة إجراء تجارب طبيه تسمح بتحديد الفوائد العلاجية لهذا الدواء وأضراره المحتملة، رغم صعوبة توفير حماية كاملة للشخص الخاضع للتجربة 13 ، رغم اشتراط القانون بتوفير هذه الحماية للإقرار بشرعية مثل هذه الأعمال الطبية 14 ، و ينبغي التأكيد على أن التوزيع

¹¹ - مرسوم رقم 76-139 مؤرخ في 23/10/1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج.ر. 01، الصادرة بتاريخ 02/01/1977.

¹² - HANNOUZ Mourad et KHADIR Mohammed, Eléments de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit, OPU, Alger, 2000, p28 et p 29

¹³ - Jacques-Antoine Robert et Alexandre Regniault, Les effets indésirables des médicaments: information et responsabilité, Recueil DALLOZ, N°8, 2004, p 511

¹⁴ - أيت مولود ذهبية، ضوابط إجراء البحوث والتجارب العلمية على الجسم البشري، مداخلة مقدمة ضمن أشغال الملتقى الوطني حول تأثير التطور العلمي والتقني على حقوق الإنسان، المنظم يومي 27 و28 نوفمبر 2013، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية.

لمصانع الأدوية أو لمعامل و مستودعات التركيب الدوائي، لا يعتبر في حد ذاته طرح للتداول 15 . و لهذه الأحكام تأثيرها و فعاليتها، إذ تساهم في تجسيد المبدأ الذي وضعته القواعد العامة لحماية المستهلك في المادة 12/1 من قانون حماية المستهلك ، و ذلك بغرض خلق مناخ أفضل في السوق و تقادي تلك البيوع للمنتجات دون أدن شرط لضمان سلامة المستهلك، و من أحد أهداف العرض في السوق، يكمن في ممارسة النفوذ و التأثير على المستهلك، أكثر منه حماية الصحة العامة من قبل المهنيين، لذا تقييد صانعو الأدوية، و منذ وقت بعيد بضرورة المراقبة، و قد تجسد ذلك في ظهور نظام التأشير visa سنة 1941، الذي يتمثل في الترخيص المسبق الإلزامي للسلطات العمومية من أجل استغلال أي مستحضر طبي. منحت المادة 175 مكرر 1 من قانون الصحة و ترقيتها، للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب لبشري، سلطة منح رخصة مؤقتة لمدة محددة لاستعمال أدوية غير مسجلة في الجزائر عندما توصف، في إطار التكفل بأمراض خطيرة و/أو نادرة لا يوجد علاج مناسب لها في الجزائر، و تكون لها منفعة علاجية جد مفترضة. لتبقى، في المقابل، المستحضرات الوصفية للأدوية في الصيدليات والمستحضرات الجاهزة ذات الاستعمال البشري، و التي يتولى الصيدلي تحضيرها و تسليمها في صيدليته و دون ما إشهار، معفية من التسجيل طبقا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-284، إلا أن هذا لا يعفي الصيدلي من أن يكون حذرا في اختيار المواد التي تدخل في تركيبة الدواء و أن يضمن سلامتها.

فرع الثاني :الالتزام بالمطابقة بعد طرح الدواء للتداول

لم يكتفي المشرع بإلزام الصيدلي المنتج برقابة منتوجه قبل طرحه في السوق، بل ألزمه بنتبع آثاره بعد استهلاكه ، كما ألزم كذلك الصيدلي البائع بالرقابة قبل تسليم المنتج للمستهلك مباشرة

أولا : الالتزام بالتسليم المطابق :

ارتبطت خصوصية المنتج الدوائي بالاحتكار الصيدلي، إذ تنص المادتين 1 و 2 من القرار رقم 67 المؤرخ في 09/07/1996، على منع تصريف الأدوية من قبل أشخاص غير الصيادلة، فمتى كيف مركب على أنه دواء

يعني إدخاله ضمن قائمة الاحتكار الصيدلي، فلا يمكن لغير الصيدليات المرخص لها أن تقوم بصرفه للمستهلكين، ولو كان ذلك بوصفة طبية، فلا يجوز صرف الدواء من مخازن أو شركات الدواء ولا من محلات تجارية أو محلات عطارة أو أندية صحية أو توزيعه في مؤتمرات طبية، وذلك لاعتبار الصيادلة مهنيين محترفين، تقع على عاتقهم التزامات تضمن أمن و سلامة المستهلك. فعلى الصيادلة التحقق من سلامة و صحة الأدوية التي تورد إليه من مصانع الأدوية، طبقا للنص 189 قانون الصحة، و لهم في سبيل ذلك، إجراء التحاليل البيولوجية عليها للتأكد من سلامتها و خلوها من العيب، و قد اكتفى المشرع بالنص على الإجراء تبيان بيان تطبيقه.

ثانيا : الالتزام بتتبع المنتج الدوائي :

لا بد من إخضاع الأدوية للرقابة بعد تداولها في الأسواق، رغم الإجراءات الصارمة التي تسبق إنتاجها و توزيعها وتسويقها، خاصة منها المستوردة من الدول المتقدمة، لأن الأعراض الجانبية لدواء، لا تظهر إلا بعد فترة من تناوله، إذ لا تكفي التجارب المخبرية للإحاطة بجميع الآثار المضرة، مادمت تقتصر على عينة من المرضى، فلا ضمان على عدم ظهورها على أجساد مختلفة البنية عن التي كانت محل تجربة. فعلى المنتج تتبع تطور المعرفة العلمية و التقنية و مراعاة التكنولوجيا الخاصة بمنتوجه، على ما قد يظهر فيه من عيب خلال العشر سنوات التالية لتداوله في السوق، و جمع المعلومات و الإحصائيات الخاصة عن المرضى المستخدمين للدواء، للوقوف على حالتهم الصحية بعد استخدامه، وكذلك طلب التقارير الخاصة حول آراء الأطباء و المعامل المختلفة في الدواء، و بذلك يكون للمنتج صورة واضحة و سليمة عن حقيقة المنتج، حتى يتمكن من تحديد مخاطره لاتخاذ الإجراءات المناسبة في الوقت المناسب. فالالتزام المنتج لا يتوقف عند طرح منتج سليم، بل عليه تتبعه بإجراء رقابة دورية لاكتشاف المخاطر المستجدة في الدواء من خلال الدراسات و الأبحاث ليتدخل و يعدل من المعلومات التي تقدمها و يعززها بتحذيرات إضافية ، او سحبه من السوق لو وصلت درجة خطورته المساس بأمن و سلامة المستهلك¹⁶

المبحث الثاني: الحماية المكرسة بموجب قانون الملكية الفكرية 06/03

¹⁶ HANNOUZ Mourad et KHADIR Mohammed, op.cit, Pp 71 , 72

ان الحق في الصحة يعتبر من أهم مبادئ حقوق الانسان دون تمييز لعرق أو دين أو عقيدة ودون الاعتبار للحالة الاقتصادية والاجتماعية للمجتمعات كما يعنى إلزام الحكومات على العمل تهيئة الظروف المناسبة لأفرادها من ضمان الخدمات الصحية وظروف العمل والصحة الآمنة وضمان القدر الكافي من الاطعمة المغذية والمسكن حتى يتمكن أفرادها من التمتع بأكبر مستوى ممكن من الصحة وتجلى ذلك في العديد من التشريعات التي تضمنت في فحواها مجموعة من القوانين التي حمت المواطن بصفة عامة وكرست بموجبها قوانين لحماية المنتجات الدوائية وهذا ما سنتطرق اليه من خلال

قانون براءة الاختراع والعلامة في المطلب الأول.

والمعلومات الغير مفصح عنها في المطلب الثاني.

المطلب الأول حماية المواد الصيدلانية بموجب قانون البراءات والعلامات

تحتل براءة الاختراع و العلامة مكانا مرموقا في الحياة الاقتصادية خاصة في الدول المتقدمة نظرا للآثار المتعددة و الناجمة عن استغلالها ، و تشكلان حجر الزاوية في اي تطور و تفتح في مختلف مجالات الحياة و قد ازهدت أهمية براءة الاختراع و العلامة في ظل التطورات الهائلة الحاصلة في مجالات التكنولوجيا المعلوماتية و الابتكارات ، الذي ينجم عنه ظهور وسائل جديدة و متطورة لتبادل المعرفة بطرق سهلة و فعالة ،هذا ما جعل دول العالم تولي اهمية بالغة لبراءة الاختراع و العلامة على غرار باقي مواضيع الملكية الصناعية فخصتهما بأنظمة قانونية تحكمهما و تضمن لهما الحماية القانونية اللازمة و للحديث عن حماية المواد الصيدلانية بقوانين براءة الاختراع و العلامة في التشريع الجزائري تناولنا :

ماهية براءة الاختراع و العلامة في التشريع الجزائري (فرع اول)

و حماية المواد الصيدلانية بقوانين براءة الاختراع و العلامة (فرع ثاني)

الفرع الأول : ماهية براءة الاختراع و العلامة في التشريع الجزائري

أولاً مفهوم براءة الاختراع :

الفكرة لصيقة بصاحبها فلا تنقسم عنه أبداً و في أي صورة كانت ، وهي تعطي لصاحبها حقاً معنوياً و حقاً مادياً ، و منه يصبح من حق كل من توصل الى اختراع الحصول على براءة اختراع

1-تعريف براءة الاختراع:

لن يتضح المقصود براءة الاختراع و ضوحاً يميزها عن غيرها من التعبيرات القانونية و الاقتصادية قبل تعريف الاختراع ، فبدون اختراع لا وجود للبراءة ، لذا رأينا ضرورة تحديد مفهوم الاختراع و بيان صورته

• تعريف الاختراع :

من الجدير بالذكر ان تعريف الاختراع له اهمية كبيرة ، للتمييز بين الاختراع و براءة الاختراع ، حيث انه كثيراً ما يتم الخلط بينهما¹⁷ ، و لكن لا يوجد تعريفاً موحداً للاختراع ، بل هناك العديد من التعريفات اللغوية و الفقهية و التشريعية يذكر بعضها على سبيل المثال لا الحصر .

أ. التعريف اللغوي :

الاختراع لغة ، هو كشف القناع عن شيء لم يكن معروفاً بذاته ، او بالوسيلة اليه ، و بعبارة اخرى هو الكشف عن شيء ما لم يكن مكتشفاً ، او ايجاد شيء ما لم يكن موجوداً¹⁸. فالاختراع هو جهد بشري عقلي و عملي ، يثمر في النهاية إنجازاً جديداً مفيداً للإنسانية ، ويضيف الى رصيدها ما يسد حاجة و يحقق أملاً¹⁹

ب.التعريف الفقهي :

"عرف الاختراع فقهيًا بأنه "نتاج للعقل الذي يتوصل الى شيء جديد في المجال الصناعي" عرف بأنه " ايجاد شيء جديد لم يكن موجوداً من قبل او اكتشاف شيء كان موجوداً ولكنه مجهول و غير ملحوظ و جوده"²⁰ و

17 - عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن ، براءة الاختراع و معايير حمايتها ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، الطبعة الاولى ، 2009، ص17

18 - صلاح الدين عبد اللطيف الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية و التجارية ، دار الفرقان ، عمان ، 1983 ، ص67

19 - صلاح زين الدين، الملكية الصناعية و التجارية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة الثالثة ، 2012 ، ص22

20 - سميحة القليوبي ، الوجيز في التشريعات الصناعية ، الجزء الثاني ، دار الفكر العربي للطباعة ، القاهرة ، 1967، ص43

عرفه جانب من الفقه الفرنسي بالتركيز على مفهوم "النشاط الاختراعي" "l'activation inventive" بقوله الاختراع ما هو إلا تحقيق الإبداع الناجم من عمل اختراعي للإنسان ، و لا ريب انه لا يوجد نشاط اختراعي الا اذا كان تحقيق الإبداع امر غير بديهي عند رجل المهنة اي رجل الحرفة "21

2- صور الاختراع :

يلخذ الاختراع صورا عدة ، فقد يؤدي الى انتاج صناعي جديد ، وقد يؤدي الى طريقة صناعية جديدة كما يؤدي الى تطبيق جديد لطريقة صناعية معروفة ، و عليه يمكن رد الصورة التي تظهر فيها الاختراع في حيز الوجود الى الصور التالية :

أ. اختراع منتج جديد:

بمعنى ان يتضمن منتوجا صناعيا جديدا لم يكن موجودا من قبل و له ذاتية خاصة به تميزه عن غيره من الأشياء الموجودة قلة والمماثلة له .

ب. اختراع طريقة جديدة :

الأمر في الصورة لا يتعلق بإنتاج شيء جديد لم يكن معروفا من قبل ، بل يتعلق باختراع طرق او وسائل صناعية مستحدثة لإنتاج شيء موجود و معروف من قبل ، فالابتكار يرد على التصنيع او الوسيلة وحدها دون المنتج الذي يكون معروفا و التي تسمح الوسيلة بإنتاجه ، و يمنع الغير استعمال هذه الطريقة او استعمال المنتج الناتج مباشرة عنها دون رضاه ، و لكن لا يمنع الغير من ابتكار طرقا أخرى للوصول إلى نفس النتيجة المعروفة .

21 - فرحة زراوي صالح ،الكامل في القانون التجاري الجزائري"الحقوق الفكرية ،القسم الثاني ،ابن خلدون للنشر و التوزيع ،وهران 2006،13ص

ج. اختراع تطبيق جديد لطرق صناعية معروفة:

ينحصر الاختراع في هذه الصورة في التطبيق الجديد لوسائل صناعية معروفة ، وبعبارة اخرى فان موضوع هذه الصورة ينصب على استعمال جديد لطريقة صناعية معروفة²² مثل الكهرباء وسيلة معروفة و لكن استخدامها في نقل الصوت بطريق الراديو او التلفزيون جديد فهذا استعمال لوسيلة معروفة في احداث نتيجة جديدة هي نقل الصوت

د. اختراع تركيب صناعي جديد :

ينصب الاختراع في هذه الصورة على تكوين مركب جديد من عدة وسائل صناعية معروفة ، اين تبرز قدرة المخترع في الجمع بين وسائل او طرق معروفة و دمجها معا بحيث ينتج عنها اختراع صناعي جديد له ذاتية مستقلة و مختلفة عن كل عنصر تم إدخاله في هذا التركيب²³، بمعنى انه لا يعتبر تركيب جديد متى احتفظ كل عنصر من هذه العناصر بخصائصه الذاتية دون خلق شيء جديد له ذاتيته و خواصه المستقلة عن هذه العناصر .

3-تعريف البراءة :

البراءة لغة من برأ ، يبرأ ، برأ ، برأ الله الخلق: أخرجهم من العدم فهو بارئ قال تعالى " ما أصاب من مصيبة في الأرض و لا في أنفسكم إلا في كتاب من قبل نبرأها "²⁴ ، و البراءة هي السلامة من العيب او الذنب ، وقيل البراءة : الأعذار و الإنذار ، قال تعالى " براءة من الله و رسوله "²⁵ كما تعرف براءة الاختراع من الزاويتين ، أولا من حيث كونها اداة لحماية الاختراع و المخترع ، وثانيا من حيث الخصائص التي تميزها عن غيرها من الوثائق .

²²صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية والتجارية ، المرجع السابق ، ص 29

²³صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية و التجارية ، المرجع السابق ، ص 30

²⁴سورة الحديد ، من الآية 22

²⁵سورة التوبة ، الآية 01

أ. براءة الاختراع كأداة حماية :

هي الشهادة أو السند الذي يبين و يحدد الاختراع و يرسم أوصافه و يمنح حائزه الحماية المرسومة قانوناً²⁶ . كما تعرف بأنها "شهادة تعطي من قبل الدولة و تمنح مالكيها حقاً حصرياً باستثمار الاختراع الذي يكون لهذه البراءة"²⁷ ان المشرع الجزائري في القانون القديم رقم 66/54 المؤرخ في 3 مارس 1966 المتعلق بشهادات المخترعين و إجازات الاختراع²⁸ الذي ألغى بموجب المرسوم التشريعي رقم 17/93 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات²⁹ فرق بين براءة الاختراع و شهادة الاختراع ،ويطلق على البراءة أحياناً إجازة الاختراع . نستنتج من مجمل هذه التعاريف لى البراءة وسيلة قانونية لإضفاء الحماية القانونية على الاختراع الذي هو موضوع البراءة ، هذه الأخيرة تعتبر سند الملكية لصاحبها ، وما يترتب على من قصر الاستئثار بالاختراع و الاستفادة منه بالطرق القانونية لصاحبها و لمن يريده هذا الأخير ، وبعبارة أخرى البراءة هي التي تمنح الاختراع الحماية المدنية و الجزائية لأنها تعني توفر الاختراع على الشروط الموضوعية و الشكلية التي يتطلبها القانون و التي سنتطرق لها لاحقاً .

ب. الخصائص القانونية لبراءة الاختراع :

من خلال التعريفات السابقة لبراءة الاختراع نستنتج أنها تتميز بعدة خصائص قانونية ، تتمثل كما يلي :

1. البراءة من المنقولات المعنوية
2. البراءة حق مؤقت
3. قابلية البراءة للتصرف و النقل
4. قابلية البراءة للحجز

²⁶ -ريم سعود سماوي ،براءات الاختراع في الصناعات الدوائية "التنظيم القانوني للترخيص الاتفاقي في ضوء منظمة التجارة العالمية "،دار الثقافة للنشر و

التوزيع ، عمان ، الطبعة الاولى ، 2008،ص 48

²⁷ - على نديم الحمصي ، الملكية التجارية و الصناعية " دراسة مقارنة " ،مجد المؤسسة الجامعية للدراسات و النشر و التوزيع ، بيروت ، الطبعة الاولى

،2010،ص 232

²⁸ -الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية عدد19 صادرة في 3مارس1966

²⁹ -الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية عدد 81 صادرة 8ديسمبر 1993

ثانيا : مفهوم العلامة :

في العصر الحديث بعد تبني العديد من الدول نظام الاقتصادي الرأسمالي، الذي يقوم على مبدأ الحرية الاقتصادية في امتلاك وسائل الإنتاج ، و أصبح بإمكان الشركات الترويج لمنتجاتها و توزيعه في مختلف أنحاء العالم ، بالإضافة إلى زيادة حد المنافسة و خوف الشركات من عمليات التقليد لمنتجاتها التي تكبدها خسائر كبيرة ، اضطرت الى ابتكار علامات تضعها على منتجاتها لترويجها و تمييزه عن باقي المنتجات و بالتالي مساعدة المستهلكين على عدم الخلط بين المنتجات .

• ماهية العلامة التجارية :

لقد وردت عدة تعاريف للعلامة التجارية نذكر منها ما يلي :

1- تعريف الجمعية العامة للتسويق : عرفت الجمعية العامة للتسويق على أنها أي اسم أو مصطلح أو علامة أو تصميم أو رمز أو مزيج مما سبق يهدف إلى تعريف المنتجات أو الخدمات المقدمة من طرف مختلف الشركات أو الخدمات المقدمة من طرف مختلف الشركات لتمييز المنتجات والخدمات عن غيرها من المنتجات والخدمات المماثلة.

2- اتفاقية تريبس : تنص المادة 15 - 1 من اتفاقية لتريبس على أنه تعتبر أي علامة أو مجموعة علامات التي تسمح بتمييز السلع و الخدمات التي تنتجها منشأة عن التي تنتجها منشآت أخرى ، و يدخل في عداد العلامة التجارية الأسماء و الحروف و الأرقام و الأشكال و مجموعات الألوان و أي مزيج منها يصلح للتسجيل كعلامة تجارية ، و الأمثلة الواردة هنا هي على سبيل المثال و ليس الحصر.³⁰

3- التعريف الشامل للعلامة التجارية : هي أسماء أو كلمات أو حروف أو أرقام أو رموز أو رسوم أو مزيج مما سبق و أية إشارة أخرى صالحة لتمييز منتجات صناعية أو تجارية أو حرفية أو زراعية أو مشروع استغل الثروة طبيعية لدلالة على أن الشيء المراد وضع العلامة عليه يعود لصاحب العلامة بداعي صنعه أو الاتجار به اختراعه أو لدلالة على تأدية خدمة من الخدمات.

³⁰ - اتفاقية تريبس : اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة المعروفة باختصار TRIPS 1994

4-أنواع العلامات التجارية:

تنقسم العلامة إلى خمسة أقسام تتحدد بموجبها درجة تميز العلامة التجارية بالعلاقة بينها و بين المنتج الذي سيحملها و هي كمايلي:

1- المبتكرة: تنقسم على قسمين

2- علامات تجارية مبتكرة ليس لها معنى و هي أكثر العلامات تميزا لا ترتبط في أذهان المستهلكين سوى بالمنتج

3-أما القسم الثاني فهي كلمة مبتكرة موجودة أصلا في اللغة غير أن هذه الكلمة لا تمت بصلة لنوع المنتج كعلامة APPEL و نظرا لعدم وجود رابطة بين العلامة و المنتج فإنها تتال حماية قانونية كبيرة ، غير أنها تتطلب جهود تسويقية كبيرة ، و إن كانت أقل من العلامات التي تتدرج في القسم الأول لأن لها معنى في اللغة مما يسه لحفظها.

2- العلامات الإيحائية:

و هي علامات توحى للمستهلك ببعض خصائص المنتج أو صفاته و إن كانت لا تصفه بشكل مباشر ، و هي تتال درجة جيدة من الحماية القانونية.

العلامات الوصفية :

وهي التي تصف المنتج بشكل مباشر، بحيث أن المستهلك سيعلم بشكل أكيد نوع المنتج المقدم تحت هذه العلامة عندما يطلع عليها

العلامات العامة:

لا تتال حماية قانونية على الإطلاق لأنه هذه العلامة تتكون من اسم المنتج نفسه الذي يطلق عليه في اللغة،

الفرع الثاني: حماية المواد الصيدلانية بقوانين براءة الاختراع و العلامة التجارية

أولا :حماية الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع

لقد منح المشرع الجزائري حماية المواد الصيدلانية ببراءة الاختراع في نص تشريعي وحيد الا وهو نص المادة 8³¹ من المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات . حيث جاء فيها : "يمكن ان يتضمن الاختراع منتوجا او طريقة صنع و لا يمكن الحصول على براءة اختراع من اجل أنواع النباتية او الأجناس الحيوانية و كذلك الطرق المجهرية و المواد الغذائية و الصيدلانية و تزيينية و الكيمائية غير ان هذا الإجراء لاينطبق على طرق الحصول على هذه المواد ، و الاختراعات التي يكون تطبيقها مخلا بالأمن العام و حسن الأخلاق . " و الاختراع نوعان اختراع المنتج و اختراع طريقة صنع ، و قد منح المشرع الجزائري حماية للمواد الصيدلانية الجديدة براءة الطريقة ، ولم يمنحها براءة المنتج لان براءة المنتج حسب المادة 2 فقرة اولى ، تنص ان براءة المنتج هي صنع المنتج و استعماله و تسويقه أما براءة الطريقة فتحمي وسيلة الحصول على المنتج فقط ، أي أن براءة الثانية اقل استثنار من براءة المنتج .

و مشكل يطرح نفسه حين تكون عدة طرق للحصول على ذات المنتج مع العلم أن النتيجة واحدة او نكون أمام عدة أدوية لكن تم التوصل إليها عن طريق كيفية واحدة و ان الاعتراف ببراءة الطريقة الجديدة للحصول على منتج . يمنح المشرع براءة الاختراع للأدوية الجنسية علما أنها ليست براءة لها بل حماية على أساس علامة تجارية فقط، لان هنالك عدة طرق جديدة على أدوية معروفة تم اختراعها من قبل و هذا المشكل وقع فيه المشرع الجزائري و بعض المشرعين الأجانب ، لكن ليس العدل أن نحمي المنتج دون حماية طرق الحصول عليه . والحق في البراءة الاختراع ملك لمن اخترعه أما إذا اشترك عدة أشخاص في انجاز اختراع ، فان الأحق في براءة الاختراع ملك مشترك بينهم باعتبارهم شركاء الاختراع وقد اعترف المشرع الجزائري بالاختراع المشترك . فانه من غير المتوقع حاليا إن يخترع شخص واحد دواء بإمكانيته و قدراته المالية³² ، حيث أصبح يتم توصل إلى مواد صيدلانية أصلية في مراكز بحث الجامعات بعمل جماعي مشترك ،ومن الممكن اشترك أشخاص في اختراع إما لصالحه أو لصالح آخر طلب منهم ذلك . ويجب هنا التفريق بين تعاقد من اجل انجاز اختراع و تعاقد تنازل

³¹ -المرسوم التشريعي 17/93 عدد الجريدة الرسمية 81 المذكور أعلاه

³² - P 11 Jacques Azéma . Michelle de Haas « ouvrage précédent » édition 1980 du centre Paule roubier .

على الحقوق المادية بعد الحصول على براءة الاختراع إلى شخص آخر سواء شخص معنوي لو شخص طبيعي . و في حالة الاختراع الثنائي يتفق الشخصان عن طريق عقد مكتوب و عند إيداع طلبهما يكون طلب موحد ، و لكن بيالت شخصية لكل واحد منهما وحين تمنح البراءة ، فإذا منح براءة المنتج فكليهما حق الاستعمال وحق التسويق و الحيازة ، و ان منحت لهما براءة الوسيلة فلهما حق الاستعمال طريقة الحصول على المنتج و حق تسويق المنتج و لا يطرح المشكل حالة العمل الثنائي المتعادلة بينهما و لكن يقع مشكل حينما يقدم احدهما عملا اقل من الآخر . و يجب تحديد مدة العقود بحيث لا يمكن أن تتجاوز مدة 20 سنة فيما يتعلق بترخيص البراءة و 10 سنوات بالنسبة لترخيص العلامات، كما لا يمكن تصور عقد ترخيص غير محدد النطاق الإقليمي.

و يعد صدور البراءة ميلادا للاختراع و دليلا على حمايته و بداية سريان مدة الاحتكار في استغلاله المادي ، لكن تسري براءة الاختراع في إقليم دولة المانحة و كل حماية إضافية في دولة اخرى يجب تسجيل آخر و دفع رسوم ضريبة مالية جد مرتفعة ، و حالة قيام فرقة البحث بالاختراع اما لصالحها او لصالح شخص معنوي شركة صناعة الأدوية . و لكن المشكل آخر يطرح حيث جاء في نص المادة 8 من المرسوم التشريعي 17/93 على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الوسيلة و لكن لم يذكر الأمر 07/03 عن حماية المواد الصيدلانية لا ببراءة الطريقة و لا ببراءة المنتج . و لكن نصت المادة 49³³ فيما يخص الترخيص الإجباري للمنفعة العامة حين يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بالبراءة مرتفع يمكن منح ترخيص إجباري لكل من يرغب في ذلك . فهذا دليل على أن لمواد الصيدلانية محمية ببراءة اختراع . و قد نصت المادة 31 من أمر 07/03 على أن تصدر براءات الاختراع ذات الطلبات مستوفية لشروط دون فحص مسبق و تحت مسؤولية الطالبين دون ضمان لواقع الاختراع أو جدته أو جدارته أو تعليق الأمر بوفاء الوصف .

ثانيا :حماية الأدوية الجنيسة بالعلامات الصناعية :

الأدوية نوعان أدوية أصلية و أدوية جنيسة ، حيث تحمي الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع لأنها تنطوي على الجودة و النشاط لأبتكاري و قابلية التطبيق الصناعي و تحمي الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصناعية . حيث تعتمد الصناعة الصيدلانية الجنيسة على أدوية مماثلة لأدوية أصلية إما اذا سقطت في الملك العام و أصبحت ملك مشترك فيمكن لأي كان صناعة نسخ منها و إما بنقل صناعتها عن طريق عقود الشراكة أو

³³ - المرسوم التشريعي 17/93 عدد الجريدة الرسمية 81 المذكور أعلاه

الترخيص بنوعها . و تتم حماية الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصناعية ، كون القانون يفرض على كل صانع للأدوية الجنسية تعبير التسمية الصيدلانية و ابتكار علامة جديدة لتسجيلها لدى السلطة المختصة ، و تحمي على أساس علامة صناعية مدة 10 سنوات من تاريخ ايداع الطلب .

كما أنه من المتعارف عليه في عرف الصناعة الصيدلانية ان الأدوية الجنيسة مماثلة في النوعية و الكمية و المادة الفاعلة مقارنة مع الأدوية الأصلية ، إذن فالأدوية الجنيسة لا تحتوي على جدة و نشاط ابتكاري و قابلية التطبيق الصناعي بما يتعلق بتركيبتها ، لكن تحمل الجدة في التسمية الصيدلانية بذلك تحمي على أساس أنها علامة صناعية . و تؤكد المادة 4 من المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية³⁴ : "يقصد بالمنتج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبية في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني و تم تسجيل معايير من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل طبقا لأحكام هذا المرسوم و لم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي . و يعد المنتج الصيدلاني النوعي مماثلا في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي و ذلك في الشكل الصيدلاني و برهنت الدراسات على تكافئه البيولوجي مع المنتج المرجعي . " يقصد المشرع بالمنتج الصيدلاني النوعي (الدواء الجنيس) و كل منتج مماثل في التركيبية و النوعية و الكمية و في عناصره الفاعلة و الشكل الصيدلاني و برهنت الدراسات و التحاليل المخبرية على تكافئه البيولوجي و لم يشار الى تحسين علاجي مع (الدواء المرجعي) سبق الذكر تسجيله في الجزائر . و قد نصت المادة 5³⁵ من نفس المرسوم السابق الذكر : " على إن المدونة الوطنية سجل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، و مصنف المواد الصيدلانية و ضبط تسجيلها المستمر سواء كانت منتوجات حديثة التسجيل أو منتوجات سحبت من السجل عن طريق الشطب ، كما ينص في المدونة على جميع المنتجات بالتسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية لصحة و التسمية العلمية و ما تحمله المواد الصيدلانية من عناصر فاعلة و تسمية خاصة بالمنتج و شكله الصيدلاني و معايير عناصره الفاعلة و طرق استعماله عند الضرورة . " إذن المدونة الوطنية سجل رصيد كل المستعملة في الطب البشري التي تدخل الجزائر و تسوق فيها ، إما بالتسمية الدولية المشتركة او التسمية الخاصة أو التسمية التجارية و شكلها الصيدلاني و قيود استعمالها .

³⁴نص المادة 4 من المرسوم التنفيذي 284/92 السابق الذكر

³⁵نص المادة 5 من المرسوم التنفيذي 284/92 السابق الذكر

المطلب الثاني : موقف المشرع الجزائري من المعلومات غير مفصح عنها.

وضعت اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية³⁶ (اتفاقية تريس، TRIPS) نظاما خاصا لحماية المعلومات السرية ، أطلقت عليه " المعلومات غير المعلن عنها " و أدخلته في عداد حقوق الملكية الفكرية ، و هذا النظام يتفق في كثير من جوانبه مع النظام المقرر في القانون الأمريكي لحماية الأسرار التجارية ، على الرغم من أن هناك فرق بينهما في الاسم و المضمون³⁷ وعلى الرغم من أن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية اتفاقية تريس TRIPS تناولت الأسرار التجارية بشيء من التفصيل ، و اعتبرته من أهم الاتفاقيات متعددة الأطراف التي أسفرت عنها جولة أوروغواي ، و أطولها من حيث عدد المواد و أكثرها أهمية ، و إلزامها الدول الأعضاء في المنظمة التجارة العالمية بتوفير الحماية اللازمة لتلك المعايير كحد أدنى في تشريعاتها الوطنية فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية التي تتناولها ، ومن أهمها " حماية المعلومات غير معلن عنها " ، إلا أن التشريعات المقارنة لم تتفق على مفهوم موحد لهذه الحماية وقد خصصنا في الفرع الأول مدلول المعلومات غير مفصح عنها و موقف المشرع الجزائري منها في الفرع الثاني .

الفرع الأول: مدلول المعلومات غير مفصح عنها وشروطها .

أولاً:مدلول المعلومات الغير مفصح عنها:

1-المفهوم الفقهي : لا يوجد مفهوم موحد في الفقه المقارن لتعريف الإسرار التجارية ، و ذلك لتعدد التسميات التي ظهر بها هذا المصطلح و كذلك ندرة الدراسات التي عالجت هذا الموضوع و تنوع الطبيعة التجارية لكل إقليم . و قد لوحظ ان الفقه الجزائري لم يعرف الأسرار التجارية ، حتى انه لم يتطرق للموضوع برمته ، و بالتالي لا يوجد تعريف فقهي يذكر له .

اما لفقه العربي فنكاد لا نجد سوى الفقه المصري الذي تطرق إلى هذا الموضوع حينما عرف الأسرار التجارية ، بأنها : "يقصد بالمعلومات غير المصرح بها ، و يطلق عليها أحيانا اصطلاح " الأسرار التجارية " او "المعرفة الفنية " كافة المعلومات السرية المتعلقة بسلعة ما أو بمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات او تركيبات أو

³⁶-Agreement on TradeRelatedAspectsof Intellectual Property Rights (TRIPS)
³⁷-د حسام الدين عبد الغاني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية فب الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، 2003 ، ص 6 و ما بعدها .

مكونات أو عناصر ، أو أساليب أو طرق أو وسائل صناعية ، فهي بصفة عامة مجموعة المعارف الفنية و التكنولوجية و الإسرار التجارية المتعلقة بالسلع أو المنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع و لم يعلن عنها³⁸ . وهذا يدل على إن الحماية المقررة للأسرار التجارية لا تنصب فقط على المعلومات الفنية أو التقنية التي يحوزها المشروع .

2- المفهوم القضائي :

نجد تطبيق قضائي واحد قام بتعريف هذه المعلومات ، ولكن هناك بعض التعاريف المقارنة بتعريف المعلومات غير معلن عنها من خلال التطبيقات القضائية أهمها :

محكمة النقض الإيطالية ، فقد عرفت السر في حكم صادر لها بتاريخ 28 يونيو سنة 1958 بانه: " كل خبر يجب ان يظل في طي الكتمان عن كل الأشخاص (عدا أشخاص تتوفر فيهم صفات معينة ، بحيث تقتضي تعريف هذه المعلومات السرية ألا يعلم سوى الأشخاص الذين تحتم الظروف وقوفهم على هذه السرية ، كما تقتضى أن يتم العمل الذي يحيطه المشرع بالكتمان في غير علانية بعيدا عن كل شخص ليس طرفا فيه "³⁹. وقد قدم القضاء الأمريكي أيضا عددا من التعريفات للأسرار التجارية و التي تتماثل إلى حد ما مع تعريفات المشرع لها، و من هذه التعريفات ما يلي : "الإسرار التجارية هي خطة ، معالجة صناعية ، وسيلة ، تقنية ، او خليط منها ، معرفة فقط لصاحبها او لمستخدميه الذين من الضروري إن يأتئمهم عليها "

ثانيا : شروطها :

وقد حددت النظم القانونية شروط معينة يجب توفرها في الإسرار التجارية حتى يمكن حمايتها قانونيا⁴⁰:

- 1) السرية لكونها غير معروف عادة في صورتها النهائية .
- 2) ان تكون المعلومات ذات قيمة تجارية نظرا لكونها سرية .
- 3) ان يكون حائز المعلومات قد اتخذ إجراءات معقولة للحفاظ على سريتها .

³⁸ - خاطر لطفي ، موسوعة حقوق الملكية الفكرية ، دراسة تاصيلية للقانون رقم 82 لسنة 2002 في شان حماية حقوق الملكية الفكرية ، و في مجال اخر جاء تعريف السر التجاري على انه يجب ان يتضمن عناصر فريدة ، وان لا يكون معروفا للجميع ، او مستعملا في التجارة .

³⁹ - جمال الدين العطيبي ، حماية الجنائية للخصوصية في تائير النشر ، رسالة دكتوراه ، سنة 1964 ص 365

⁴⁰ محمد حسام محمود لطفي ، اثار اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تريس" على تشريعات البلدان العربية ، القاهرة ، الطبعة الثالثة 2001/2002 ،

الفرع الثاني :موقف المشرع الجزائري من المعلومات غير المفصح عنها :

المشرع الجزائري لم يعترف بالمعلومات الغير مفصح عنها إلا فيما يتعلق بمكافحة المنافسة الغير مشروعة ، و فق نص المادة 2/10 اتفاقية باريس بل ان المشرع الجزائري في المادة 7 من الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع قد استثنى صراحة تقديم المعلومات عن الحماية في اطار ذكر الاستثناءات المتعلقة بموضوع البراءات و بالمقابل نص على الاختراعات السرية في المادة 19 و أشار إلى ما تتعلق بالأمن الوطني او الاختراعات ذات الأثر الخاص بالصالح العام دون المساس بالحقوق المادية و المعنوية للمخترع و يرى بعض المتخصصين في مجال الملكية الفكرية انه على الدول الأعضاء في المنظمة العالمية للصحة أن تعيد النظر في مسألة تحديد الحماية للمعلومات الغير المفصح عنها حتى تظل الدول النامية ملزمة بحراسة هذه المعلومات الى اجل غير مسمى مما يعطل قدرات مخترعها

الفصل الثاني:

الحماية الإدارية للمواد الصيدلانية.

الفصل الثاني: الحماية الإدارية للمواد الصيدلانية .

من خلال ما سبق ذكره اتضح أن المشرع الجزائري من خلال قانون حماية الصحة و ترقيتها 85/05 خطى خطوة كبيرة من اجل محاولة تقنين المواد الصيدلانية و بتصميم عملية إنتاجها و سبل تسويقها إلا أن المشرع الجزائري أخذ على عاتقه مسؤولية إنشاء آليات إدارية تكفل حماية حقيقية لحماية المواد الصيدلانية و يتجلى ذلك في :

- **مفتشية الصيدلية** : تقوم بمراقبة الصيدليات و ملحقاتها الصيدلانية بالاضافة إلى تجنيب المستهلك الأدوية المزيفة و المغشوشة .⁴¹
 - **الديوان الوطني للأدوية** : نظمه المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 9 فبراير 1994، حيث يقوم بالحفاظ على المستهلك بقيام لجنة المدونة الوطنية بإعداد المواد الصيدلانية عن طريق مصادقة وزير الصحة و بالتالي لا يجوز للأطباء لكلا القطاعين العام و الخاص بوصف أو استعمال المواد الصيدلانية غير المنصوص عليها في تلك المدونة .⁴²
 - **المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي** : نظمه المرسوم التنفيذي رقم 98-193 المؤرخ في 3 جوان 1998 يقوم بمراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق بالإضافة الى تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية .⁴³
- و من خلال ذلك ارتأينا إن نتناول في هذا الفصل من خلال المبحث الأول : دور مصالح الصحة في حماية المواد الصيدلانية .

- الوزارة المكلفة بالصحة و الهيئات تحت الوصاية (مطلب أول)
- مكتب منظمة الصحة العالمية (مطلب ثاني)

و دور مصالح الملكية الفكرية المبحث الثاني

- دور المعهد الوطني للملكية الصناعية (مطلب أول)
- دور مصالح الرقابة الحدودية (مطلب ثاني)

المبحث الأول : دور مصالح الصحة في حماية المواد الصيدلانية

لمعرفة دور مصالح الصحة في حماية المواد الصيدلانية في الجزائر بالضرورة يؤدي بنا إلى الحديث عن الوزارة المكلفة بالصحة و الهيئات التابعة لها .

المطلب الأول: دور الوزارة المكلفة بالصحة والهيئات تحت الوصاية .

⁴¹- الجريدة الرسمية 01 الصادرة بتاريخ 1977/01/02

⁴²- الجريدة الرسمية 09 الصادرة بتاريخ 1994/02/16

⁴³- الجريدة الرسمية 39 الصادرة بتاريخ 1998/06/07

ف نجد أن الوزارة المسؤولة عن الصحة في الجزائر هي وزارة الصحة والسكان و إصلاح المستشفيات تم تحديد صلاحيات الوزير بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-379 المؤرخ في 11/21 / سنة 2011 .

الفرع الأول :دور وزارة الصحة في حماية المواد الصيدلانية

حيث يتم اقتراح وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات، في إطار السياسة العامة للحكومة و برنامج عملها ، عناصر السياسة الوطنية في مجال الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات و يتولى متابعة و مراقبة تنفيذها ، طبقا للقوانين و التنظيمات المعمول بها .⁴⁴ و يكلف وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات ، بالاتصال مع مؤسسات الدولة و هيئاتها و الوزارات المعنية و بالتشاور مع الشركاء الاجتماعيين بالصلاحيات الآتية

- للمبادرة بالدراسة الاستشرافية و التفكير التي من شأنها تحديد اختيارات الحكومة في مجال الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات .
- إعداد التدابير و المقاييس الضرورية لممارسة النشاطات و سير هياكل قطاع الصحة و تنفيذها .
- العمل على ترقية العلاقات بين الهيئات المكلفة بالبحث العلمي و قطاع الصحة .
- إعداد الإستراتيجية و السياسة الوطنية و تنفيذها في مجال حماية الصحة و ترقيتها
- تنظيم الوقاية و حفظ صحة السكان و مكافحة الأمراض المتنقلة و غير المتنقلة ،
- المبادرة ببرنامج نشاطات الصحة الخاصة بفئات المواطنين الهشة أو التي هي في وضع صعب،
- إعداد برنامج الصحة الجوارية ،
- السهر على مكافحة إدمان المخدرات و الممارسات الإدمانية ،
- إعداد و اقتراح تنظيم المنظومة الوطنية للصحة ، لا سيما إعداد الخريطة الصحية ،
- تنظيم العلاج الطبي في هياكل الصحة ،
- ضبط ممارسة مهن الصحة،
- إعداد السياسة الوطنية للمنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية المستعملة في الطب البشري ،
- السهر على التموين بالمنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية و على نوعيتها ،
- السهر على الحماية الصحية في الأوساط الخاصة ،

- الحث على الأعمال المرتبطة بالوقاية و مكافحة الأمراض الوبائية و المتوطنة و اقتراح تدابير الكشف المرتبطة بها ،
- المبادرة بتدبير مكافحة الإضرار و التلوث التي تؤثر في صحة السكان و تنفيذها ،
- و يقترح وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات في حدود صلاحياته ،وضع كل آلية تنسيق مشتركة بين القطاعات أو كل جهاز استشاري و تشاوري كفيل بضمان تكفل أفضل بالمهام المسندة إليه . كما يتولى وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات ما يأتي :
- يساهم في المفاوضات الدولية ، الثنائية و المتعددة الأطراف المرتبطة بالنشاطات التابعة لمجال اختصاصه ،
- يسهر على تطبيق الاتفاقيات و الاتفاقات الدولية و يتولى في حدود صلاحياته، تنفيذ التدابير المرتبطة بذلك،
- كما نجد إن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات تحتوى على مديرية مكلفة بحماية المواد الصيدلانية:

❖ المديرية العامة للصيدلة و التجهيزات الصحية : وتكلف بما يأتي :⁴⁵

- تطوير سياسة القطاع في المجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية و متابعة و مراقبة تنفيذها ،
- تطوير السياسة المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية و المصادقة عليها و تقييم تنفيذها
- تحديد الحاجيات من المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية و إعداد التدابير الملائمة الموجهة قصد ضمان ضبطها و توفيرها ،
- المساهمة في ترقية و متابعة الاستثمار في مجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية ،
- إعداد سياسة تحدد أسعار المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و التجهيزات الصحية و متابعتها ، مع الهياكل و القطاعات الوزارية المعنية ،
- ضمان توازن في مجال التغطية بالصيدليات ،

⁴⁵- مرسوم تنفيذي رقم 380/11 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات.

- المبادرة بالدراسات الهادفة إلى تقدير تلبية حاجيات السكان من المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية والتجهيزات الصحية و تشجيعها ،
- مراقبة و تشكيل ملفات الترخيص للتجارب العيادية و تجارب التكافؤ الحيوي و اتخاذ التدابير الكفيلة بترقيتها ،

وهنا نجد إن هاته المديرية تحوي على مديريتين فرعيتين وهما

1. مديرية المواد الصيدلانية :

و تكلف بما يأتي تنفيذ إستراتيجية القطاع في مجال الصيدلانية و المستلزمات الطبية،⁴⁶

- تحديد و تحليل الحاجيات من المواد الصيدلانية و اقتراح التدابير الموجهة لضمان ضبطها ،
- المشاركة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية القابلة للتعويض ،
- اقتراح كل التدابير الموجهة إلى ضبط استهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- المساهمة في ترقية و متابعة الاستثمارات في مجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ،
- تنظيم و تحديد إجراءات تسيير و مراقبة الصيدليات الاستشفائية ،
- إعادة تأهيل المستحضرات الصيدلانية،
- السهر على التواجد المتوازن للصيدليات و ضمان مراقبتها ،
- السهر على احترام إجراء التصديق على التجارب العيادية الخاصة بالأدوية

و تضم اربع مديريات فرعية : (و نذكر منها)

1.1. المديرية الفرعية لترقية المواد الصيدلانية : و تكلف بما يأتي :

- تشجيع ترقية الإنتاج الوطني للمواد الصيدلانية ،
- متابعة الاستثمارات في مجال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ،
- تسليم رخص استغلال المؤسسات الخاصة بإنتاج و/أو توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- القيام بتفتيش الوحدات الإنتاجية و مؤسسات التكنولوجيا الحيوية و تدقيقها ،
- المبادرة بالدراسات الهادفة إلى تقدير تلبية حاجيات السكان في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية و تشجيعها ،

- دراسة طلبات انجاز تجارب عيادية و تجارب التكافؤ الحيوي و إعداد التراخيص بشأنها و متابعة سيرها ،
 - متابعة نشاطات لجان الأخلاقيات المتعلقة بالتجارب العيادية ،
 - اعتماد شركات تقديم الخدمات في مجال التجارب العيادية ،
 - متابعة نشاطات اليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي
- 1.2. المديرية الفرعية لتسجيل المواد الصيدلانية : و تكلف بما يأتي :

- تسجيل المواد الصيدلانية،
- إعداد المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و تحيينها بصفة دورية،
- إعداد قائمة الأدوية الأساسية و تحيينها ،
- المصادقة على المستلزمات الطبية ،

أما بخصوص الهيئات التابعة لوزارة الصحة و ألقاق حماية المواد الصيدلانية فنجد:

- المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية فرع أول
- الوكالة الوطنية للصحة فرع ثاني

الفرع الثاني: دور الهيئات تحت وصاية وزارة الصحة في حماية المواد الصيدلانية:

أولا : المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية

تم إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 24 ذي الحجة عام 1413 الموافق ل 14 يونيو سنة 1993.⁴⁷ و هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تسمى " المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية " و يشار إليها فيما يأتي " بالمخبر " تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي ، وتوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة .

مهامه : تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و خبرتها مثلما هو محدد في المواد 169 و 170 و 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 و المذكور أعلاه.⁴⁸

- يدرس الملفات العلمية و التقنية للمنتوجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل،
- يعد المناهج و التقنيات المرجعية على الصعيد الوطني ،

- يمسك المواد المعيارية و المنتجات المرجعية على الصعيد الوطني ،
- يمسك بنك للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس و طرق اخذ العينات و مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية و يضبطه باستمرار ،
- يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسبوقة و فعاليتها و نوعيتها ،
- يهتم بالبحث التقني و العلمي المرتبط بهدفه
- ينجز كل دراسة لها علاقة بمهنته،

كما يؤهل المخبر لأداء خدمات الخبرة و لإبرام كل العقود و الاتفاقيات لهذا الغرض مع كل مؤسسة أو إدارة . كما يؤهل لتقديم خدمات في مجال التكوين ، لا سيما بتنظيم تدريب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتجات الصيدلانية و تقنياتها . و يؤهل المخبر في إطار الإجراءات المقررة و طبقاً للتشريع و التنظيم المعمول بهما و في حدود مهمته ، لإبرام اتفاقيات تعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة و مع المنظمات الدولية

تنظيم المخبر و عمله: يدير المخبر مجلس إدارة و يسيره مدير عام يساعده أمين عام يعين المدير العام بقرار من الوزير المكلف بالصحة . يزود المخبر بمجلس علمي و تقني . مجلس الإدارة : يشكل مجلس الإدارة كما يلي: ⁴⁹

المدير المكلف بالصيدلية في الوزارة المكلفة بالصحة رئيساً ، ممثل عن الوزارة المكلف بالدفاع الوطني، ممثل عن الوزير المكلف بالاقتصاد ، ممثل عن الوزير المكلف بالجامعات، ممثل عن الوزير المكلف بالبحث، ممثل عن الوزير المكلف بالفلاحة، ممثل عن الوزير المكلف بالصناعة، ممثل عن فرع النقابة الوطنية للصيادلة في المجلس الوطني الأخلاقية المهنة الطبية ثلاثة خبراء يختارون نظراً لصفحتهم من بين رجال العلم الذين يتمتعون بشهرة معترف بها ميدان مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية . يجتمع مجلس الإدارة في دورة عادية مرتين في السنة بناء على استدعاء من رئيسه . و يمكنه أن يجتمع في دورة غير عادية بناء على استدعاء من رئيسه أو بطلب ثلثي 2/3 أعضائه يتداول مجلس الإدارة و يتخذ قرارات بشأن كل المسائل التي لها علاقة بنشاط المخبر لاسيما ما يأتي: ⁵⁰

- مشاريع برامج العمل السنوي و المتعددة السنوات، و كذا حصيلة عمل السنة المنصرمة،
- الشروط العامة لإبرام العقود و الاتفاقات و الاتفاقيات،
- الشروط العامة لعرض الخبرة الداخلية و الخارجية ،

⁴⁹ - المادة 07 من المرسوم 93- 140 المؤرخ في 14 يونيو 1993
⁵⁰ - المادة 08 من المرسوم 93- 140 المؤرخ في 14 يونيو 1993

- الحساب الإداري و حساب التسيير ،
- قبول الهبات و الوصايا،
- كفيات استعمال الموارد الخاصة الناجمة عن عمل المخبر ، لاسيما مشاريع استغلال كل براءة و مهارة مهنية ،

(1) المدير العام :

يعين المدير العام بمرسوم تنفيذي يصدر بناء على اقتراح الوزير المكلف بالصحة. يجب ان يختار حتما من بين الموظفين الذين لهم تكوين علمي يناسب النمط التخصصي للمنصب ينفذ قرارات مجلس الإدارة ، يعد مشروع التنظيم الداخلي و النظام الداخلي للمخبر ⁵¹

- يوظف المستخدمين الدائمين و المؤقتين بما فيهم الخبراء ، باستثناء المستخدمين الذين خصص لهم نوع آخر من التعيين ،
- يحضر مشروع الميزانية التقديرية و بعد حسابات المخبر و يأمر بصرف النفقات ،
- يمارس السلطة السليمة على جميع مستخدمي المخبر ،
- يوقع كل اتفاقية أو اتفاق أو عقد ،

(2) المجلس العلمي و التقني : يتولى المجلس العلمي و التقني ما يأتي :

- يدرس و يبيت في مشاريع برامج الأعمال العلمية و التقنية للمخبر ،
- يساهم مع المصالح المعنية في تقدير الإعتمادات المتعلقة بالأنشطة العلمية و التقنية و توزيعها ،
- يسعى إلى إثراء الصندوق الوثائقي للمخبر و إلى ضبطه ،
- يعد برنامج مشاركة المستخدمين العلميين للمخبر في المؤتمرات و ملتقيات وطنية و دولية،
- يقيم أعمال المخبر في المجال التكوين و البحث ،
- يبدي رأيه في كل المسائل التي يطرحها عليه المدير العام ،

يشكل المجلس العلمي و التقني للمخبر كما يأتي :

- المدير العام للمخبر. رئيسا،
- مسؤولو مختلف الأقسام التقنية و العلمية للمخبر ،

- أربعة (4) أعضاء يختارون من بين المجموعة العلمية الوطنية و / أو الدولية نظرا لكفاءاتهم في ميدان مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ، ويعينهم الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح المدير العام للمخبر .

ثانيا : الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .

تم إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 15 - 308 لمؤرخ في 24 صفر عام 1437 الموافق ل 6 ديسمبر سنة 2015.⁵² وهي وكالة تضطلع لحماية المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و هي ذات سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي.

1-مهامها: 53

- السهر على مراقبة نوعية المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و سلامتها و فعاليتها و مرجعيتها ،
- القيام بتقييم الفوائد و الأخطار المرتبطة باستعمال المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية في الطب البشري ،
- تسجيل الأدوية و المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ،
- القيام بخبرات و مراقبة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ،
- تكوين بنك للمعطيات العلمية والتقنية الضرورية لتأدية مهمتها ، و تتلقى لهذا الغرض كل معلومة طبية و علمية ،
- تجميع وتقييم المعلومات ذات الصلة بالإفراط في استعمال الدواء و التبعية له التي تتسبب فيها مواد مؤثرة نفسيا،
- انجاز تجارب عيادية (بريرية) في إطار التكافؤ الحيوي ،
- تقييم التجارب العيادية و العمل على توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق ، مجانا أو بمقابل و كذا تسليم أو استعمال دواء خاضع أو غير خاضع للتسجيل عندما يكون شان المنتج أن يشكل خطرا على الصحة البشرية ،
- إبداء رأيها في كل المسائل المرتبطة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وكذا في فائدة كل منتج جديد .

52- الجريدة الرسمية العدد 67 الصادرة بتاريخ 20/12/2015

53- المرسوم التنفيذي 308/15 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها

- المشاركة في إعداد استراتيجيات وتنمية قطاع الصيدلانية واقتراح العناصر التي تساعد على ذلك لاسيما بتحديد الاحتياجات في مجال إنتاج المواد الصيدلانية .
- إبداء رأيها في كل مشروع نص ذي طابع تشريعي أو تنظيمي يسير مجال الصيدلانية و المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ، وتقدم كل الاقتراح يرمي إلى تحسين الأحكام المعيارية المعمول بها في هذا المجال
- القيام بكل الدراسات و الأبحاث و أنشطة التكوين أو الإعلام في مجالات اختصاصها، و المساهمة في تشجيع البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية،
- المشاركة في إعداد المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و تحيينها الدوري،
- مراقبة الإشهار و السهر على إعلان طبي موثوق به يتعلق بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ،
- الرد على كل طلب صادر عن صادر عن السلطات المعنية فيما يتعلق بكل مسألة مرتبطة بمجال المواد الصيدلانية،

2-التنظيم الهيكلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

مجلس الإدارة :

يتكون مجلس الإدارة الذي يرأسه المدير العام للوكالة من الأعضاء الآتي ذكرهم :⁵⁴

- ممثل الوزير المكلف بالصحة ،
- ممثل الوزير المكلف بالدفاع الوطني ،
- ممثل الوزير المكلف بالداخلية ،
- ممثل الوزير المكلف بالمالية ،
- ممثل الوزير المكلف بالعمل و التشغيل و الضمان الاجتماعي،
- ممثل الوزير المكلف بالتعليم العالي و البحث العلمي ،
- ممثل الوزير المكلف بالصناعة ،
- ممثل الوزير المكلف بالتجارة ،

⁵⁴- المرسوم التنفيذي 308 /15 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها

- ممثل الوزير المكلف بالبيئة ،
- ممثل الوزير المكلف بالفلاحة ،
- ممثل الوزير المكلف بالتضامن الوطني ،

مهام مجلس الإدارة :

- المشاريع و المخططات و برامج العمل السنوية و المتعددة السنوات للوكالة ، لاسيما في مجال ضبط السوق و مراقبة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، وكذا شروط الحصول على هذه المواد ،
- كل المسائل الرامية الى تحسين سير الوكالة و التشجيع على تحقيق أهدافها ،⁵⁵

المدير العام :

يعين المدير العام للوكالة بمرسوم رئاسي يناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة . وتتهى مهامه حسب الإشكال نفسها .

مهام المدير العام:

- تمتثل الوكالة أمام العدالة و في جميع أعمال الحياة المدنية ،
- تنفيذ قرارات مجلس الإدارة ،
- إعداد مشروع ميزانية الوكالة ،
- إعداد تقرير سنوي و حصيلة عن نشاطات الوكالة و يرسلهما الى الوزير المكلف بالصحة ،⁵⁶

يساعد المدير العام للوكالة، في ممارسة مهامه، أمين عام و ستة (6) مديرين.

يعين الأمين العام و المديرين من بين الأشخاص الذين يستوفون المؤهلات و الكفاءات المطلوبة و يثبتون سبع (7) سنوات، على الأقل، من ممارسة الفعلية في الميادين المرتبطة بمهام الوكالة.

المجلس الاستشاري:

يتكون المجلس الاستشاري للوكالة من :⁵⁷

⁵⁵- 2- المرسوم التنفيذي 308/15 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها

⁵⁷- 2- المرسوم التنفيذي 308/15 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها

- ممثل عن المجلس الوطني للآداب الطبية ،
 - ممثل عن الضمان الاجتماعي،
 - ممثل عن محافظة الطاقة الذرية ،
 - ممثلين عن (2) المتعاملين في المجال الصيدلاني،
 - ممثل عن منظمات الصيدليات ،
 - ممثل عن جمعيات المرضى ،
 - ممثل عن الجمعيات الناشطة في ميدان الطب ،
 - ثلاث (3) خبراء غير أولئك الأعضاء في اللجان المختصة ، يعينهم الوزير المكلف بالصحة .
- يمكن المجلس الاستشاري أن يستعين بكل شخص من شأنه أن يساعده في أشغاله بالنظر إلى كفاءاته.

مهامه:

يبيد المجلس الاستشاري للوكالة آراء و يدلي باقتراحات في كل المسائل المرتبطة بمهام الوكالة ، و بهذه الصفة ، يكلف على الخصوص، بما يأتي :⁵⁸

- يبدى رأيه في كل المسائل المرتبطة بالمجال الصيدلاني التي يعرضها مجلس الإدارة،
- يقترح التدابير التي تسمح بتشجيع الإنتاج في مجال الصيدلانية و المستلزمات الطبية،
- يقترح تدابير تهدف إلى ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية،
- يقترح العناصر التي تسمح بالسهر على ضمان الوصول إلى المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية،

اللجان المتخصصة و تشكيلها :

تعتمد الوكالة في ممارسة مهامها على لجان متخصصة تكلف بإبداء رأيها في المسائل المرتبطة ،على التوالي ، بتسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و المصادقة عليها و الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار⁵⁹ ، وكذا دراسة الأسعار الخاصة بها طبقا لأحكام المادة 173-2 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير 1985 و تتوفر الوكالة على مخابر متخصصة لضمان كل خبرة أو مراقبة مرتبطة باختصاصها تتعلق بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري . تدلي اللجان المتخصصة المنصوص عليها في المواد 3 و 5 و 7 و 9 أدناه برأيها ، كل فيما يخص مجال

اختصاصها حول الملفات التقنية الإدارية للطلبات التي يعرضها عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

1. لجنة تسجيل الأدوية⁶⁰: تكلف لجنة تسجيل الأدوية برأيها ، على الخصوص في:

- ملفات طلبات التسجيل و طلبات الترخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية ،
- تعديل مقررات التسجيل و تجديدها ،
- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت ،

تتكون لجنة تسجيل الأدوية من :

- خبير في الكيمياء الصيدلانية،
 - خبير في الصيدلة التقنية،
 - خبير في علم السموم الصيدلانية،
 - خبير في اليقظة الصيدلانية
 - خبير في البيولوجيا ،
 - خبير في البيو تتولوجيا ،
 - خبير في تنظيم الصيدلاني،
 - خبير عيادي حسب الصنف العلاجي معني بإشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال
2. لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري: تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإبداء رأيها في :⁶¹
- ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ،
 - تعديلات مقررات المصادقة و تجديدها ،
 - سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت ،

تتكون لجنة المصادقة من :

- خبير في الفيزياء الصيدلانية،
- خبير في الكيمياء الصيدلانية ،

⁶⁰ - المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309

⁶¹ - المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309

- خبير في اليقظة بخصوص العتاد الطبي ،
 - خبير في التنظيم التقني في مجال المواد الصيدلانية ،
 - خبير في علم السموم الصيدلاني،
 - خبير عيادي معني بكل نوع من المستلزمات الصيدلانية و الطبية مسجل في جدول أعمال اللجنة ،
3. لجنة مراقبة الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار

تكلف لجنة مراقبة الأعلام الطبي و العلمي و الإشهار بإبداء رأيها في :⁶²

- ملفات المتعلقة بالإعلام الطبي و العلمي حول المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية،
 - منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية او رفضها او سحبها ،
- و تتكون لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي و الإشهار من :

- خبير في الإعلام ،
- خبير في الاتصال و التسويق،
- خبير في التوضيب الصيدلاني ،
- خبير في الإعلام الطبي،

4. لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري :⁶³

تكلف لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بدراسة أسعار المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و إبداء الرأي فيها ، عند الإنتاج و عند الاستيراد ، التي يقترحها المتعامل لكل منتج و مستلزم طبي خاضع للتسجيل أو المصادقة على أساس ملف يتضمن الوثائق الاقتصادية و المالية الضرورية . و تتكون لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية في الطب البشري من :

- ممثل عن الوزير المكلف بالصحة،
- ممثلين (2) عن الوزير المكلف المالية (المديرية العامة للجمارك و المديرية العامة للضرائب)
- ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة
- ممثل عن الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي
- خبير في الحاسبة التحليلية

⁶² - المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309

⁶³ - المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309

- خبير في اقتصاد الصحة
- خبير عن لجنة متخصصة مذكورة في المادة 2 أعلاه يعينه نظراؤه

يعين ممثلو الوزارات من بين الأشخاص المختصين في مجال أسعار الأدوية. كما يجب أن تبدي جميع اللجان المذكورة رأيا في كل ملف يعرض عليها خلال ثلاثين (30) يوما الذي تلي تاريخ إخطارها. غير انه. يمكن تمديد هذا الطلب بمدة لا تتجاوز ثلاثين (30) يوما عندما يطلب تتميم الملف أو تقديم توضيحات كتابيا. يجب أن يبلغ الرأي الذي تبديه اللجان في كل ملف مدروس إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في أجل المنصوص عليها قانونا.

المطلب الثاني: دور مكتب الصحة العالمية في حماية المواد الصيدلانية

و من خلال ذلك يتضح الدور الذي تلعبه المنظمة العالمية خاصة في البلدان الإفريقية في مدى وجود تدابير تضمن توفر المنتجات الطبية و ممارسة ظاهرة الأدوية المزيفة من خلال ذلك تناولنا :

- التعريف بمنظمة الصحة العالمية (فرع أول)
- الأدوية المزيفة (فرع ثاني)

الفرع الأول :تعريف منظمة الصحة العالمية

جمعية المنظمة العالمية هي اعلي جهاز لاتخاذ القرارات في منظمة الصحة العالمية. و تعقد الجمعية اجتماعاتها عادة في جنيف في أيار / مايو من كل عام، و تحضر اجتماعاتها وفود من جميع الدول الأعضاء البالغ عددها 194 دولة

ويتمحور برنامج المنظمة من النقاط التالية:⁶⁴

- 1- تعزيز التنمية.
- 2- تدعيم الأمن الصحي.
- 3- تعزيز النظم الصحي.
- 4- تسخير البحوث و المعلومات و البيانات.
- 5- تقوية الشراكات :تحسين الأداء.

وظائف المنظمة : تعمل منظمة الصحة العالمية على بلوغ أهدافها من خلال وظائفها الأساسية

- توفير القيادة فيما يتعلق بالمسائل ذات الأهمية الحاسمة للصحة والدخول في الشركات التي تقتضي القيام بأعمال مشتركة .
- بلورة برنامج أعمال البحوث و حفز توليد المعارف المفيدة و تجسيدها و بثها .
- تحديد القواعد و المعايير و تعزيز و رصد تنفيذها .
- توضيح الخيارات السياسية الأخلاقية و المسندة بالبيانات .
- إتاحة الدعم التقني و حفز التغيير و بناء القدرة المؤسسية المستدامة .
- رصد الوضع الصحي و تقييم الاتجاهات الصحية .

مكاتب منظمة الصحة العالمية : 65

- إفريقيا المكتب الرئيسي جمهورية، برازافيل الكونغو و المكتب الإقليمي لإفريقيا يضم كافة البلدان الإفريقية باستثناء مصر ، السودان ، جنوب السودان ، والمغرب الصومال ليبيا تونس (تقع جميعها تحت المكتب الإقليمي لشرق المتوسط)
- أوروبا المكتب الرئيسي الدنمارك، كوبنهاغن المكتب الإقليمي لأوروبا يشمل معظم دول أوروبا بالإضافة إلى إسرائيل
- جنوب شرق آسيا المكتب الرئيسي الهند ، نيودلهي معظم دول شرق آسيا بالإضافة إلى كوريا الشمالية
- شرق المتوسط المكتب الرئيسي مصر ، القاهرة المكتب الإقليمي لشرق المتوسط يشمل بلدان إفريقيا التي لم يتم تضمينها في المكتب الإقليمي لإفريقيا فضلا عن دول الشرق الأوسط باكستان ، باستثناء إسرائيل
- غرب المحيط الهادئ المكتب الرئيسي الفلبين ، مانيلا المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ يشمل البلدان الآسيوية التي لا تقع في إقليم جنوب شرق آسيا و إقليم شرق المتوسط ، و جميع بالإضافة إلى كوريا الجنوبية و البلدان في أوقيانوسيا
- الأمريكيتين المكتب الرئيسي الولايات المتحدة الأمريكية، العاصمة واشنطن

الفرع الثاني: الأدوية المزيفة

أولا : تعريف الأدوية المزيفة :

إن مصطلح (الأدوية المزيفة)حسب قاموس (بلاك للقانون) يستخدم لوصف الدواء الذي ينتجه شخص آخر أو هيئة غير الشركة المصنعة الأصلية ، عن طريق نسخ وتقليد المنتج الأصلي من دون سلطة أو حق ، بغرض الخداع أو الغش ، ومن ثم تسويق نسخ مزورة أو مقلدة للدواء الأصلي و الدواء المزيف ⁶⁶، حسب تعريف منظمة الصحة العالمية : (هو واحد من الأدوية التي يتم إنتاجها عمدا بطريقة احتيالية ، و وضع اسم و هوية و مصدر مزيف عليه ، و التقليد يمكن أن ينطبق على كل المنتجات ذات العلامة التجارية و المنتجات العامة و المقلدة و المنتجات المقلدة قد تتضمن منتجات تحتوي على مكونات غير صحيحة أو مكونات خاطئة ، بدون وجود للمكونات النشطة على الإطلاق ، أو بوجود قليل أو غير كاف لها مع تعبئة و تغليف مزيف).

ثانيا :خطورة الأدوية المزيفة :

ومن المعروف أن مشكلة الأدوية المزيفة موجود في كل من البلدان المتقدمة و النامية ، ومع ذلك ، فان المدى الحقيقي للمشكلة لا يعرف على وجه الدقة لأنه لم تجر اي دراسة عالمية بشأنه حتى الآن . و قد ظهرت مشكلة الأدوية المزيفة في التجارة الدولية لأول مرة في مؤتمر لمنظمة الصحة العالمية تحت عنوان (خبراء ترشيد استخدام الدواء في نيروبي) (عاصمة كينيا) في عام 1985 و منذ ذلك الحين نما الوعي العام لمشكلة الأدوية المزيفة ، و اهتمت كل من الجهات الحكومية و الشركات المصنعة بالجهود الرامية إلى منع المشكلة ، وتلقت منظمة الصحة العالمية تقارير تتعلق بالأدوية المزورة من بعض الدول الأعضاء فيها أساس طوعي .. و بناء على المعلومات، فمن المعروف إن المشكلة موجودة في كل البلدان المتقدمة و النامية معا

ثالثا :عوامل ظهور الأدوية المزيفة :

متنوعة هي العوامل الجاذبة للتزوير ويمكن تلخيصها في:⁶⁷

- انعدام الإرادة السياسية و عدم الالتزام بمقارنة التزييف.
- عدم وجود تشريعات مناسبة للأدوية.
- غياب أو ضعف المنظمات المختصة بالجودة.
- ضعف إنفاذ العقوبات الجزائية.
- الفساد وتضارب المصالح.
- الطلب يتجاوز العرض.

⁶⁶- القرار ج ص ع 41-16 بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية ، و القرار ج ص ع 48-13 بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية ، وبرنامج عمل المنظمة الصحة العالمية الخاص بالعقاقير الأساسية و القرار 52-19 بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة .

⁶⁷- الكاتب جمال خطاب ، مجلة المجتمع ، 03 أوت 2014 .

- غياب التنسيق بين البلدان المصدرة و مناطق التجارة الحرة.
- احتكار قلة من الدول إنتاج أدوية معينة.

رابعاً: دور مكتب الصحة العالمية في مكافحة الأدوية المزيفة :

اقترحت منظمة الصحة العالمية إنشاء فريق عمل دولي لمكافحة تزوير المنتجات الطبية (إيمباكت) فريق عمل عالمي يعمل بناء على المؤسسات الموجودة و يجمع الهيئات الخاصة و العامة و الدولية و يعمل على خمسة محاور : 68

- 1-التقنية : و يرأس هذا المحور الصناعي و منظموا الدواء و هذا المحور متطور ، وعلى باقي الفرقاء نعرفه ما يتوفر و استخدامه ، و لكن نظرا للفارق التقني بين الدول فلا يد من نقل التكنولوجيا
- 2-التشريع : مراجعة قوانين الدول و تقديم النماذج الجيدة و الفعالة ، و البحث عن الوسائل لتنسيق لمقارنات من الوجة التشريعية ، و ستقوم هذه المجموعة بتقديم مساعدة لمراجعة القوانين لتمكين الشرطة و الجمارك و القضاء و هم المسؤولون المباشرون في التعامل مع الدواء المزور و المزورين
- 3-التنفيذ : إيجاد وسائل للعمل المشترك بين الجمارك و الشرطة والقضاء في مختلف البلدان ، لمراقبة الحدود و متابعة مسيرة البضائع المزورة و مصادرتها ، و لا بد من قيام هذه المجموعة بالبحث بطرق تواصل فاعلة ربما عبر نظام معلومات مبني على تقنية المعلومات ، و في هذا السياق ستستفيد من منظمة الجمارك العالمية ولا انتربول .
- 4-التنظيم : إيجاد طرق تمكن منظمي الدواء من العمل و تنفيذ الإجراءات التشريعية المتخذة ضد الأدوية المزورة ، بما فيها ضمان معايير الجودة و الأمان و الفعالية و ضبط سلاسل التوزيع بكفاءة
- 5-التواصل في الحظر : التحذيرات و الاستجابة، متى نتوصل مع الجمهور و نبلغ عن إخطار مواد مزورة في مجتمعهم المحلي.

المبحث الثاني: دور مصالح الملكية الفكرية في حماية المواد الصيدلانية.

أما بخصوص الحديث عن دور مصالح الملكية الفكرية في حماية المواد الصيدلانية فيمكن التطرق لذلك من خلال

- دور المعهد الجزائري للملكية الصناعية (مطلب الأول)

- دور مصالح الرقابة الحدودية (مطلب الثاني)

المطلب الأول: دور المعهد الجزائري للملكية الصناعية

لقد اهتمت الجزائر بالملكية الفكرية فأنشأت المكتب الوطني للملكية الصناعية بمقتضى المرسوم رقم 63-248 و كانت صلاحيات تتمثل في الملكية الصناعية والتجارية و كل ما يتعلق بالسجل التجاري ، ثم أنشأت المعهد الجزائري للتوحيد الصناعي و الملكية الصناعية بمقتضى أمر 73-62 و لقد حل محله المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بمرسوم تنفيذي 98-68⁶⁹ و اعتبار هذا الأخير الهيئة المكلفة بكافة عناصر الملكية الصناعية و من خلال ذلك ارتأينا أن نتناول في هذا المبحث

- اختصاصات المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية وتنظيمه (فرع أول)

- دور المعهد في حماية الملكية الصناعية من التقليد (فرع ثاني)

الفرع الأول: اختصاصات المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية وتنظيمه

تقتضى المادة 12 من اتفاقية "باريس"⁷⁰، بأن تتعهد كل دولة من دول الاتحاد ، بإنشاء مصلحة وطنية تخص بالملكية الصناعية ، و مكتب مركزي لإطلاع الجمهور على براءات الاختراع ، و نماذج المنفعة و الرسوم و النماذج الصناعية و العلامات ، و تصدر هذه المصلحة نشرة دورية رسمية ، تقوم بانتظام بنشر أسماء مالكي البراءات الممنوحة مع بيان موجز للاختراعات التي منحت عمها ، البراءات و صور طبق الأصل للعلامات المسجلة . و تطبيقا للمادة المذكورة ، أنشأت الجزائر " المعهد الجزائري الوطني للملكية الصناعية " و بموجبه يكون المعهد تحت وصاية وزير الصناعة ، و هو مؤسسة عامة ذات صفة صناعية و تجارية ، ولها شخصية معنوية و ذمة مالية مستقلة .

أولا : اختصاصات المعهد

يقوم المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، بتطبيق السياسة الوطنية في مجال الملكية الصناعية، و خاصة السهر على حماية الحقوق المعنوية للمبدعين ، وبذلك فهو يعمل على

- توفير حماية الحقوق في الملكية الفكرية .
- دعم القدرة الإبداعية و الابتكارية التي تتماشى و الضرورة التقنية .

⁶⁹ - المرسوم التنفيذي 68/98

⁷⁰ - اتفاقية باريس

- تطبيق أحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الجزائر طرفا فيها .
- تحسين ظروف استيراد التقنيات الأجنبية للجزائر، بالتحليل و الرقابة، و تجسيد مسار اقتناء التقنيات الأجنبية

ثانيا : تنظيم المعهد:

المدير العام :

يدير المعهد مدير عام ، مسؤول عن السير العام ، ويمثله القانون ، ويعين بمرسوم بناء على اقتراح الوزير ، و بالتالي يساعده مدير أو أكثر و يختص ب :

- تنظيم عملية جمع المعلومات المتعلقة بالملكية الصناعية و معالجتها و تحليلها
- اقتراح التنظيم الداخلي للمعهد و السهر على الحفاظ على أملاكه
- تحضير اجتماعات مجلس الإدارة و تنفيذ نتائج مداولاته
- إعداد الميزانية التقديرية للمعهد، و إبرام الصفقات و الاتفاقيات

مجلس الإدارة:

يضم ممثلي وزراء التجارة، المالية، الفلاحة، الشؤون الخارجية و الصحة العمومية و الدفاع الوطني و البحث العلمي.

حيث بناء على استدعاء من رئيسته في دورة عادية مرتين في السنة و يختص:

- تنظيم المعهد و سيره العام، و نظامه الداخلي
- الاطلاع على سير المعهد ، و إصدار الرأي في البرامج العامة بنشاط المعهد و ميزانيته
- تنظيم المحاسبة و المالية، و قبول الهيئات و الوصايا المقدمة للمعهد

الفرع الثاني: دور المعهد في حماية الملكية الصناعية.

يلعب المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية دورا هاما في حماية عناصر الملكية الصناعية ، فإزاء تصاعد عمليات التقليد التي عرفتها المنتوجات و السلع الحيوية ، فكان على المعهد أن يضمن حدا أدنى من الحماية . فلكي تحضي الملكية الصناعية بالحماية القانونية ، ولتسهيل ذلك ، لا بد من الخضوع لإجراءات هامة و هي : الإيداع ، التسجيل ، و تعتبر شروطا هامة للحماية من القرصنة

1- الإيداع :

الإيداع هو العملية الإدارية المتعلقة بإرسال ملف يتضمن كل البيانات الخاصة بالعلامة أو البراءة أو الرسم الصناعي إلى إدارة التسجيل على مستوى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ، و يشمل مايلي

أ- تقديم طلب الإيداع :

يجوز لأي شخص القيام بعملية الإيداع لضمان الحماية القانونية لأي عنصر من عناصر الملكية الصناعية التي يريد حمايتها و اكتساب حقوق عليها .

يستلم الطلب من صاحب الشأن شخصا أو بواسطة وكيله أو عن طريق رسالة مضمنة مع العلم بالوصول . يجب أن يشتمل الطلب على كل البيانات المتعلقة بالعلامة، الرسم، الاختراع، و كذلك إثبات دفع الرسوم.

ب- فحص ملف الإيداع :

تتأكد إدارة التسجيل على مستوى المعهد من صلاحية الطلب، و يفحص الملف من حيث استيفاء الشكل القانوني. و تنتهي إدارة التسجيل إما بقبول أو برفضه :

ففي حالة قبول الطلب ، تقوم الهيئة المختصة بتحرير محضر الإيداع الذي يثبت تاريخه و مكانه. و الملاحظة أن المشرع الجزائري قد اخذ بنظام الأسبقية الشكلية، أو أسبقية إيداع الطلبات و يجوز للمعهد رفض طلب الإيداع و ذلك في حالة احترامه لنصوص القانون

2- التسجيل و النشر

التسجيل هو القرار المتخذ من طرف المدير العام للمعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية للمعهد بقبول طلب الإيداع ، و بالتالي الانتقال إلى مرحلة التسجيل في فهرس خاص ، و نشره أي شهر الإيداع في النشرة الرسمية للإعلانات القانونية . و على هذا الأساس تبدأ حساب مدة الحماية القانونية مع إمكانية التجديد ، و تعتبر

الأسبقية في الإيداع هي الدليل على ملكية الحق على الشيء المحمي - بهذه الإجراءات يضمن المعهد حماية عناصر الملكية الصناعية بتسجيل أي طلب بشرط أن يتماشى و القانون . و الملاحظة انه على مستوى المعهد لا يوجد جهاز رقابي لحل المنازعات الناجمة عن التقليد أو أي اعتداء، أي نظام الفحص سبه منعدم ، و عليه ففي حالة المنازعة فما على المتضرر إلا اللجوء إلى القضاء لفصل أي نزاع .

المطلب الثاني : دور مصالح الرقابة الحدودية

إن الإدارة هي صاحبة الدور الفعال لإمكانية التطبيق الفعلي للقواعد القانونية التي تكفل المواطن ، ولأنها الجهة المنوط بها تنفيذ هذه القواعد من جهة ومن قدرتها على دقة وسلامة التنفيذ حيث تنقل التجريم والعقاب من مجال التشريع إلى الواقع الفعلي الذي يحقق الحماية على أرض الواقع.⁷¹ حيث تطلع الهيآت الإدارية باختلاف اختصاصاتها بدور فعال في حماية مصالح المستهلك سواء ما تعلق منها بالدور الوقائي لتجنب إلحاق الضرر بالمستهلك أو العلاجي الردعي في حالة وقوع الضرر من طرف المخالفين، هذه الهيآت تمثل الجانب التطبيقي والعملي للحماية التي ينشدها المشرع و نتناول في هذا المطلب دور مصالح الرقابة في حماية المواد الصيدلانية و ذلك ب :

دور وزارة التجارة و الهياكل التابعة لها في حماية المواد الصيدلانية - فرع أول -

دور الجمارك في حماية المواد الصيدلانية - فرع ثاني -

الفرع الأول : دور وزارة التجارة و الهياكل التابعة لها

نظم المرسوم التنفيذي رقم 207/94 المؤرخ في 16/07/1994م و المتعلق بصلاحيات وزير التجارة فيما يتعلق بالجودة بعدما كان تتاط هذه بصلاحيات وزير الاقتصاد بموجب المرسوم التنفيذي رقم 189/90 المؤرخ في 23/06/1990م و المتضمن بصلاحيات وزير الاقتصاد، ثم جاء المرسوم التنفيذي رقم 453/02 مؤرخ في 21/12/2002م و يحدد صلاحيات وزير التجارة⁷² وحسب المادة 05 من هذا المرسوم وفي مجال جودة السلع و الخدمات و حماية المستهلك يكلف وزير التجارة بما يلي:

- يحدد بالتشاور مع الدوائر الوزارية و الهيئات المهنية شروط وضع السلع و الخدمات رهن الاستهلاك في مجال الجودة و النظافة الصحية و الأمن

⁷¹ - العيد حداد ، " الحماية القانونية للمستهلك في ظل اقتصاد السوق " أطروحة لنيل درجة الدكتوراه في القانون (غير منشور) ، كلية الحقوق و العلوم الإدارية ، بن عكنون ، الجزائر ، 2003 ، ص 282.

⁷² - مرسوم تنفيذي رقم 453/02 مؤرخ في 21 ديسمبر 2002 م ، يحدد صلاحيات وزير التجارة

- يقترح كل الإجراءات المناسبة في إطار وضع نظام للعلامات وحماية العلامات التجارية والتسميات الأصلية ومتابعة تنفيذها
- يبادر بأعمال اتجاه المتعاملين الاقتصاديين المعنيين من أجل تطوير الرقابة الذاتية
- يشجع تنمية مخابر تحاليل الجودة والتجارب ويقترح الإجراءات والمناهج الرسمية للتحليل في مجال الجودة

أولا : المصالح الخارجية لوزارة التجارة:

تم تنظيم المصالح الخارجية لوزارة التجارة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-09 المؤرخ في 20 يناير 2011 والمتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، وحددت المادة 02 من هذا المرسوم مديريات ولائية وأخرى جهوية.

1- المديريات الولائية للتجارة:

حيث تتمثل مهامها في تنفيذ السياسة الوطنية المقررة في ميادين التجارة الخارجية والمنافسة والجودة وحماية المستهلك، وتنظيم النشاطات التجارية والمهن المقننة والرقابة الاقتصادية وقمع الغش، حيث تسهر على تطبيق التشريع والتنظيم المتعلقين بالتجارة الخارجية والممارسات التجارية والمنافسة والتنظيم التجاري وحماية المستهلك وقمع الغش، كما تساهم في وضع نظام إعلامي حول وضعية السوق بالاتصال مع النظام الوطني للإعلام....⁷³

2- المديريات الجهوية للتجارة:

تتكون المديريات الجهوية للتجارة من ثلاث (03) مصالح هي مصلحة تخطيط ومتابعة المراقبة وتقييمها، مصلحة الإعلام الاقتصادي وتنظيم السوق، مصلحة الإدارة والوسائل، حيث تتولي هذه المصالح مهام تأطير وتقييم نشاطات المديريات الولائية للتجارة وإنجاز التحقيقات الاقتصادية المتعلقة بالمنافسة والتجارة الخارجية والجودة وحماية المستهلك وسلامة المنتوجات.⁷⁴

3- الهيئات المتخصصة التابعة لوزير التجارة:

⁷³ - المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 09/11 المؤرخ في 20 يناير 2011 م ، المتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة و صلاحياتها و عملها .
⁷⁴ - مضمون المادة 10 و المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 09/11

ويقصد بها تلك الهيآت التي خول لها المشرع مهام وصلاحيات خاصة بحماية المستهلك، كاختصاص أصيل بموجب نصوص قانونية خاصة.

أولا :المجلس الوطني لحماية المستهلكين:

أنشئ بموجب المرسوم التنفيذي رقم 272/92،⁷⁵ وحسب المادة 24 من القانون رقم 02/85 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك وفي القانون الجديد رقم 02/85 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش حيث نص في المادة 24 منه على أنه ينشأ مجلس وطني لحماية المستهلكين، ومن مهامه حسب هذه المادة أيضا إبداء الرأي واقتراح التدابير التي تساهم في تطوير وترقية سياسات حماية المستهلك. فهو جهاز استشاري في مجال حماية المستهلكين مكلف بإبداء رأيه واقتراح تدابير من شأنها أن تساهم في تطوير وترقية سياسة حماية المستهلك.⁷⁶ كما يبدي المجلس برأيه حول التدابير التي تساهم في تحسين الوقاية من مخاطر السلع والخدمات المعروضة في السوق، فضلا على اطلاعه بالبرامج السنوية لمراقبة الجودة وقمع الغش وكذا إعلام وتوعية المستهلك وحمايته.⁷⁷ كما يدلي المجلس بآراءه ويقترح تدابير لها علاقة بالوقاية من الأخطار التي يمكن أن تتسبب فيها المنتجات المعروضة في السوق وتحسينها، وله أن يقترح مشاريع القوانين والتنظيمات المتعلقة بالمستهلك، فيضع التدابير الوقائية لضبط السوق وآليات لحماية القدرة الشرائية...⁷⁸ الجدير بالذكر أن المشرع الجزائري ورغم إنشائه للمجلس الوطني لحماية المستهلكين بموجب نص المادة 24 من القانون رقم 272/92 المحدد لاختصاصه فقد نص على إنشاء المجلس الوطني لحماية المستهلكين في القانون الجديد رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش في المادة 24 م هـ بقوله (ينشأ مجلس وطني لحماية المستهلكين). رغم انه أنشأ بموجب نصوص قانونية و تنظيمية سابقة فهو يمارس مهامه منذ فترة إنشائه بموجب هذه النصوص السابقة فلا يوجد مبرر سوى سهو المشرع، كما أن هذا المجلس لا وجود له في الواقع رغم المهام والصلاحيات الكبيرة التي يتمتع بها في مجال حماية المستهلك فهو غير موجود لحد كتابة هذه الأسطر.

⁷⁵- مرسوم تنفيذي رقم 772/92 مؤرخ في 06 يوليو 1992 م ، يحدد تكوين المجلس الوطني لحماية المستهلكين و اختصاصاته ، جريدة رسمية عدد 52 سنة 1992 م .

⁷⁶- المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 355/12 مؤرخ في 02 أكتوبر 2012 م ، يحدد تشكيله المجلس الوطني لحماية المستهلكين و اختصاصاته .

⁷⁷- المرسوم التنفيذي رقم 272/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 ، المتعلق بتكوين المجلس الوطني لحماية المستهلكين ، الجريدة الرسمية ، الصادرة في 08 جويلية 1992 ، العدد 52 .

⁷⁸- المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 355/12 مؤرخ في 02 أكتوبر 2012 م ، يحدد تشكيله المجلس الوطني لحماية المستهلكين و اختصاصاته.

ثانيا :المركز الجزائري لمراقبة النوعية(CACQE):

يشكل هذا المركز الهيئة العليا لنظام البحث والرقابة والتحقيق على المستوى الوطني .حيث تم إنشاءه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 89 / 147 المعدل والمتم بالمرسوم التنفيذي رقم 318/03 الذي يبين تنظيمه وعمله .⁷⁹ يتمتع المركز بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي ويوضع تحت وصاية وزير التجارة ويهدف إلى :

- المساهمة في حماية صحة وأمن المستهلكين ومصالحهم المادية والمعنوية.
- ترقية نوعية الإنتاج الوطني للسلع والخدمات .
- التكوين والإعلام و الاتصال و تحسيس المستهلكين .

ثالثا :شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية:

تم إنشاء شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 355/96والذي يتضمن كذلك تنظيمها وسيرها .⁸⁰ وتطلع هذه الشبكة بمهام وذلك حسب المادة 02 من هذا المرسوم حيث:

- تساهم في تنظيم مخابر التحاليل ومراقبة النوعية وفي تطويرها .
- تطور كل عملية من شأنها أن ترقى نوعية السلع والخدمات وتحسين نوعية

خدمات مخابر التجارب وتحاليل الجودة.

- تنظيم المنظومة المعلوماتية عن نشاطها والمخابر التابعة لها .

كما تكلف شبكة مخابر التجارب وتحاليل النوعية بإنجاز كل أعمال الدراسة و البحث و الاستشاروا إجراء الخبرة والتجارب والمراقبة، وكل خدمات المساعدة التقنية لحماية المستهلكين وإعلامهم وتحسين نوعية المنتجات . و بصدور المرسوم التنفيذي رقم 454/02 المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة التجارة في سنة 2002 م، أدخلت هذه " الشبكة" ضمن المديرية التابعة

الفرع الثاني: دور الجمارك في حماية المواد الصيدلانية:

⁷⁹- المرسوم التنفيذي رقم 318/03 ، مؤرخ في 30 ديسمبر 2003 م ، يعد ويتم المرسوم التنفيذي رقم 147/89 المؤرخ في 08 غشت 1989 م ، المتضمن إنشاء المركز الوطني الجزائري لمراقبة النوعية و الرزم و تنظيمه و عمله ، جريدة رسمية عدد 59 الصادرة في 05 أكتوبر 2003م
⁸⁰- المرسوم التنفيذي رقم 355/96 المؤرخ في 19 أكتوبر سنة 1996 م ، يتضمن إنشاء شبكة مخابر التجارب و تحاليل النوعية و تنظيمها و سيرها .

تكتسي المنافذ الحدودية لكل دولة أهمية كبيرة كونها تتحكم في حركة دخول وخروج الأفراد والبضائع، من هنا يأتي الدور الكبير لجهاز الجمارك⁸¹ كونه الهيكل الذي تتاط به مهمة حماية حدود الدولة سواء في المجال الأمني أو الاقتصادي، وكلاهما الهدف منها حماية الفرد المستهلك مما يضره، سواء بمنع دخول البضائع أو تصديرها بصورة مخالفة للقانون ومراقبتها.⁸² فالجمارك هي خط الدفاع الأول وأول جهة حكومية تتولى استقبال ومعاينة الإرساليات الواردة فدورها مهم جدا في مكافحة الغش التجاري، فمن خلال فحص المستندات المرافقة للإرساليات مثل شهادة المنشأ التي تثبت على البضاعة وتوضح اسم البلد المنتج سواء بالحفر أو الحياكة أو الطباعة أو اللصق أو كتابة حسب نوع البضاعة وكذلك بوالص الشحن التي وما تشمله من معلومات وأرقام على الطرود و ملكيتها وجهة الشحن، إضافة إلى الفواتيروا إذن التسليم الذي يوضح فيه نوع البضاعة وعدد الطرود والوزن وميناء التحميل والمستورد الفعلي، ولا تفصح الجمارك السلع إلا بعد استيفائها شروط فسحها سواء كان الشرط موافقة جهة معينة أو تحليل مخبري في المختبرات الخاصة بالجودة والنوعية وكذلك المواصفات والمقاييس مما يساعد على التعرف على البضائع المغشوشة التي يصعب في معظم الحالات كشفها بالمعاينة الظاهرية أو بإرفاق شهادات معتمدة من قبل هيئة المواصفات والمقاييس تفيد المطابقة.⁸³ كما تحمي إدارة الجمارك المستهلك عند تطبيقها نسب الرسوم الجمركية حتى لا تزيد من أسعار هذه السلع في الأسواق، ولكي لا يتحمل المستهلك أعباء هذه الزيادة، لذا فقد أقر المشرع وضع نوعين من الرسوم على البضائع، بضائع تخضع لرسوم ذات نسب ضعيفة وبضائع تخضع لرسوم عالية.⁸⁴ فمثلا نجد دولة الإمارات التي تعتبر من الدول القليلة في العالم والتي لا تحبذ فرض رسوم جمركية عالية لكي لا تزيد من أسعار السلع ولكي لا تحمل المستهلك أعباء هذه الزيادات في تكلفة السلع والدليل على ذلك أن دولة الإمارات كانت تطبق نسبة 1% من الرسوم الجمركية على القليل من البضائع الواردة قبل قيام اتحاد دول مجلس التعاون، وكانت معظم السلع الضرورية تقريبا ما نسبته (80%) معفية من الرسوم الجمركية وهذا ما لا يوجد في كثير من دول العالم ومنها الجزائر، وبعد قيام دول مجلس التعاون وبعد أن تم التوصل إلى نسب جمركية محدودة طبقت دولة الإمارات نسبة 3% وهو أدنى حد من الرسوم ومازالت تطبق هذه النسبة إلى اليوم.⁸⁵ وفي الجزائر تساهم إدارة الجمارك بدور فعال في مجال حماية المستهلك لا يقل أهمية عن باقي الأجهزة الإدارية الأخرى، وبالرجوع إلى نص المادة 241 من قانون الجمارك في فقرتها

⁸¹- الجمارك هيئة رقابية نظامية من هيئات الدولة الإقليمية ذات البعد الاستراتيجي تتميز بطبيعة مركبة او مزدوجة تجمع في طبيعتها عدة خصائص اقتصادية ، مالية و أمنية ..الخ متأتية أصلا من مهامها و صلاحياتها الكثيرة و هي عادة ما تتبع وزارة المالية من حيث الوصاية تطبيق القوانين الجمركية و النظم الأخرى لصالح العديد من الدوائر الوزارية ، أنظر قني سعدية ، جرائم الإضرار بمصالح المستهلك ، مذكرة ماجستير في القانون ، تخصص قانون أعمال ، 2009 ، ص 177.

⁸²- علي منيف الجابري ، ' دور الجمارك في حماية المستهلك ' ، ورقة عمل مقدمة إلى ندوة "حماية المستهلك في الشريعة و القانون" بجامعة الإمارات العربية المتحدة ، أيام 06-07 ديسمبر 1998 م .

⁸³- " تجربة الجمارك السعودية في حماية المستهلك السعودي و مكافحة الغش التجاري " ، ورقة عمل مقدمة في ندوة " حماية المستهلك و الغش التجاري " و الذي أُنْعِد في مدينة شرم الشيخ بجمهورية مصر العربية خلال الفترة من : 13 - 17 يناير 2008 م ، ص 140 و ما بعده

⁸⁴- أرزقي زويبير ، مرجع سابق ، ص 172

⁸⁵- علي منيف الجابري ، مرجع سابق ، ص 02 .

الأولى": يمكن لأعوان الجمارك وضباط الشرطة القضائية وأعوانها المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية، وأعوان مصلحة الضرائب وأعوان المصلحة الوطنية لحراس الشواطئ وكذا الأعوان المكلفين بالتحريات الاقتصادية والمنافسة والأسعار والجودة وقمع الغش، أن يقوموا بمعاينة المخالفات الجمركية وضبطها".⁸⁶ فإدارة الجمارك تقوم بدور الرقابة على كامل مجال المحيط الجمركي المتمثل في إقليم الدولة بما فيها المياه الداخلية و الإقليمية والمنطقة المتاخمة والفضاء الجوي الذي يعلوها، كما يطبق التشريع والتنظيم الجمركيان على جميع البضائع المستوردة من الخارج أو المصدرة، كما يشمل البضائع ذات المنشأ الجزائري الموضوعة تحت نظام جمركي موقف للحقوق الداخلية للاستهلاك، وبذلك فهي تقوم بحماية المستهلك، وفي سبيل تحقيق هذه الغاية تقوم إدارة الجمارك عن طريق مختلف مصالحها بمهمة المراقبة والتي تعني جميع التدابير المتخذة لضمان مراعاة القوانين والأنظمة السارية التي تكلف بتطبيقها، كما تقوم بعملية الفحص وهي جميع التدابير القانونية والتنظيمية التي تتخذها للتأكد من صحة التصريح المفصل وصحة وثائق الإثبات ومطابقة البضائع للبيانات الواردة في التصريح والوثائق.⁸⁷ و كمبراً عام فإنه يجب على كل مستورد أو مصدر إحضار كل بضاعة مستوردة أو أعيد استيرادها أو المعدة للتصدير أو لإعادة التصدير أمام مكتب الجمارك المختص قصد إخضاعها للمراقبة الجمركية.⁸⁸ و تنص المادة 08 مكرر من قانون الجمارك "يعتبر ممارسة غير مشروعة عند الاستيراد، كل استيراد لمنتوج يكون موضوع إغراق أو دعم بحيث يلحق ضرراً، عند عرضه للاستهلاك، أو يهدد بإلحاق ضرر هام لمنتوج وطني مماثل أو يعطل بصفة ملموسة إنشاء أو تنمية إنتاج وطني مماثل"، فحسب هذه المادة فإن المنتوجات التي يتم استيرادها وتشكل خطراً على صحة المستهلك فإنها تعتبر من قبيل الممارسات غير المشروعة وتخضع للحجز ويتم إتلافها وفق النصوص التنظيمية الخاصة بها. كما يصرح بالبضائع الفاسدة قبل خروجها من المستودع على الحالة التي تقدم فيها إلى إدارة الجمارك عند هذا الخروج، ويمكن أن يرخص للمودع بإتلافها تحت مراقبة الجمارك.⁸⁹ ويجب مراعاة عند استيراد المنتوجات توافر المقاييس والمواصفات القانونية الجزائرية و الدولية، وتدعيماً لحماية المستهلك وضع جهاز خاص لرقابتها و إخضاعها للتحاليل المخبرية قبل جمركتها، حتى يتم التأكد من أن المنتوج يستجيب للطلبات المشروعة للمستهلك وأنه مطابق لشروط تداوله ونقله وخزنه، أما إذا كانت الفحوصات العامة والمعمقة سلبية، فيسلم للمستورد مقرر رفض دخول المنتوج إلى الجزائر ويتم تحويل هذا المنتوج من الحدود الجزائرية على مسؤولية وتكاليف المستورد.⁹⁰ وعند القيام بعملية جمركة البضائع من قبل

⁸⁶ - المادة 241 من قانون رقم 10/98 مؤرخ في 22 غشت سنة 1998 م ، يعدل ويتم القانون رقم 07/79 المؤرخ في 21 يوليو سنة 1979 م و المتضمن قانون الجمارك ، جريدة رسمية عدد 61 الصادرة في 23 أوت 1998 م .

⁸⁷ - مضمون المواد 05-04-01 من قانون الجمارك .

⁸⁸ - مضمون المادة 51 من قانون الجمارك .

⁸⁹ - المادة 147 من قانون الجمارك .

⁹⁰ - تليلي لطيفة ، الحماية الجمركية للمنتوجات الجزائرية في المرحلة الانتقالية الى اقتصاد السوق ، مذكرة تخرج لنيل شهادة المدرسة العليا للفضاء ، الدفعة الخامسة عشر ، لسنة 2007/2007 ، ص 53.

الأعوان المكلفين بذلك فإنه وحسب المادة 71 من قانون الجمارك تحدد المدة القصوى لمكوث البضائع في المخازن ومساحات الإيداع المؤقت بواحد وعشرين يوماً، وأثناء هذه المدة وحفاظاً على سلامة هذه البضائع وبالتالي سلامة المستهلك فإنه يمكن القيام بالعمليات المطلوبة لحفظ البضائع المودعة في المخازن، ومساحات الإيداع المؤقت على حالتها، كالتتظيفوا إزالة الغبار أو الفرز أو الإصلاح أو تبديل الأغلفة الفاسدة، وذلك بعد موافقة إدارة الجمارك. وتقوم إدارة الجمارك بكافة إجراءات المعاينة والتفتيش والإفصاح عن جميع البضائع المستوردة إلى الجزائر و المصدرة منها، وبناء على ذلك فهي تتولى تطبيق التعريفية وتحصيل الضريبة الجمركية، وتنفيذ القرارات الصادرة من الجهات الحكومية المختصة بشأن المنع والقيود المتعلقة بالمواد والسلع الخطرة والمحظور دخولها إلى البلاد، وضبط الجرائم والمخالفات واتخاذ الإجراءات القانونية بحق المتهمين.

الختامة

الختاتمة:

من كل ما سبق نجد أن مفهوم المواد الصيدلانية، قد حدده المشرع الجزائري في قانون الصحة العمومية صادر بتاريخ 16 فبراير 1985 و معدل و متم بأمر 08/13 بإضافة بعض المواد في المادة 169 و 170 و 171 و 190 ، لكن لم يتم حمايتها بصفة تلقائية بصفة تدريجية مع عوامل تطور الصناعة الصيدلانية و أهميتها الاقتصادية و تحسين وسائل العلاج و ترقية بالصحة العمومية .

حيث تمت حمايتها بعملية الرقابة المخبرية على المواد الصيدلانية بقانون الصحة العمومية لمنح تأشيرة رخصة الوضع في السوق و تسجيل كل المواد الصيدلانية قابلة للاستهلاك البشري في المدونة الوطنية .

كما تراقب عن طريق المنافسة من أوسمة و بيانات الخاصة بتركيبية الأدوية و احترام معايير الجودة و النوعية و مقاييس تغليب و تليف و رقابة الجمركية على الأدوية المقلدة التي لها تسميات منشئ و بيانات مصدر كاذبة على الأغلفة و رقابة في المخبر الميناء و رقابة المخبر الوطني للمواد الصيدلانية .

و نستخلص أن براءات الاختراع أساس عام لحماية الأدوية بغض النظر عن أنواع الأدوية ، حيث تحمي الأدوية الأصلية بالبراءة ، أما الأدوية الجنيسة فتحمي بالعلامة التجارية و إن شروط منح البراءة بما يخص الأدوية يختلف من دولة إلى أخرى و من اتفاقية دولية إلى أخرى .

لكن عن طريق البراءات ليست الوجهة الوحيدة ، بل يمكن حماية الأدوية عن طريق الرسوم و نماذج الصناعية بالنسبة لشكلها الصيدلاني أو لشكل علبها كما يمكن أن تكون حماية مزدوجة مثل حماية دواء أصلي على أساس براءة اختراع و حمايته على أساس رسوم و نماذج صناعية في آن واحد أو حماية على أساس علامة صناعية و براءة اختراع إذا تمت عن طريق عقود تراخيص تعاقدية أو عقود شراكة قبل أن تسقط براءتها في الملك العام .

لكن نجد حماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري غير واضحة ، كما يجب من تكوين لجان مشاريع قوانين خاصة بحماية الأدوية مكونة من صيادلة مخترعين و منتجين و رجال قانون مختصين في القانون الصيدلاني لموازنة بين حق المخترع و حق المريض المستهلك في العلاج و مختصين في الصحة العمومية من أطباء لجعل قانون صيدلاني جزائري ملائم .

أما عن الآليات الإدارية لحماية المواد الصيدلانية فلقد خطى الجزائر خطوة كبيرة من حيث إنشاء مجموعة من الهياكل تمثلت في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و كذا المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية بالإضافة إلى هيئات استشارية أخرى أوكلت لها مهمة حماية المواد الصيدلانية سواء بطرق مباشرة أو غير مباشرة ومن جهة أخرى نجد أن المشرع الجزائري و بطريقة غير مباشرة أقر عبر قطاعات وزارية أخرى مهمة الحماية للمواد الصيدلانية عبر الرقابة عن طريق مصالح الجمارك و كذا مصالح التجارة.

قائمة

المراجع

قائمة المراجع :

الكتب:

- 1- عبد المهدي بوعوانة ، " إدارة الخدمات و المؤسسات الصحية " ، عمان ، دار حامد ، 2004 ،
- 2- الإمام محمد بن أبي بكر عبد القادر الرازي مختار الصحاح ، دار الكتاب العربي ، بيروت ، لبنان ، 1981،
- 3- راييس محمد ، نطاق و أحكام المسؤولية المدنية للأطباء و إثباتها ، دار هوته ، الجزائر ، 2012،
- 4- محمد سامي عبد الصادق ، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجات المعيبة دراسة مقارنة . دار النهضة . مصر . 2002.
- 5- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار المنتجات المعيبة ، دار النهضة العربية ، مصر 2009
- 6- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن : براءة الاختراع و معايير حمايتها ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، الطبعة الاولى ، 2009،
- 7- صلاح الدين عبد اللطيف الناهي ، الوجيز في الملكية الصناعية و التجارية ، دار الفرقان ، عمان ، 1983،
- 8- صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية و التجارية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة الثالثة ، 2012
- 9- سميحة القليوبي ، الوجيز في التشريعات الصناعية ، الجزء الثاني ، دار الفكر العربي للطباعة ، القاهرة ، 1967،
- 10- فرحة زراوي صالح ، الكامل في القانون التجاري الجزائري "الحقوق الفكرية ، القسم الثاني ، ابن خلدون للنشر و التوزيع ، وهران 2006
- 11- ريم سعود سماوي ، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية "التنظيم القانوني لترخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية "، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان ، الطبعة الاولى ، 2008،
- 12- على نديم الحمصي ، الملكية التجارية و الصناعية " دراسة مقارنة" ، مجد المؤسسة الجامعية للدراسات و النشر و التوزيع ، بيروت ، الطبعة الاولى ، 2010،
- 13- حسام الدين عبد الغاني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، 2003
- 14- جمال الدين العطيفي ، حماية الجنائية للخصوصية في تأثير النشر ، رسالة دكتوراه ، سنة 1964
- 15- محمد حسام محمود لطفي ، اثار اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تربس" على تشريعات البلدان العربية ، القاهرة ، الطبعة الثالثة 2002/2001

الرسائل:

- 1- هبية صيفي ، " التحفيز في ظل الإصلاحات الجديدة للمؤسسة العمومية للصحة " رسالة ماجستير ، كلية علم الاجتماع ، فرع تنظيم و عمل ، جامعة الجزائر ، 2009،

- 2- خاطر لطفي ، موسوعة حقوق الملكية الفكرية ، دراسة تاصيلية للقانون رقم 82 لسنة 2002 في شأن حماية حقوق الملكية الفكرية
- 3- العيد حداد ، " الحماية القانونية للمستهلك في ظل اقتصاد السوق " أطروحة لنيل درجة الدكتوراه في القانون ، كلية الحقوق و العلوم الادارية ، بن عكنون ، الجزائر ، 2003
- 4-قني سعدية ، جرائم الإضرار بمصالح المستهلك ، مذكرة ماجستير في القانون ، تخصص قانون أعمال ، 2009
- 5- تليلي لطيفة ، الحماية الجمركية للمنتوجات الجزائرية في المرحلة الانتقالية الى اقتصاد السوق ، مذكرة تخرج لنيل شهادة المدرسة العليا للقضاء ، الدفعة الخامسة عشر ، لسنة 2007/2007
- 6- ارزقي نذير حماية المستهلك في ظل المنافسة الحرة مذكرة تخرج لشهادة الماجستير قانون فرع المسؤولية المهنية سنة 2011

المجلات و الندوات:

- 1- " تجربة الجمارك السعودية في حماية المستهلك السعودي و مكافحة الغش التجاري " ، ورقة عمل مقدمة في ندوة " حماية المستهلك و الغش التجاري " و الذي أنعقد في مدينة شرم الشيخ بجمهورية مصر العربية خلال الفترة من : 13- 17 يناير 2008 م
- 2- علي منيف الجابري ، ' دور الجمارك في حماية المستهلك ' ، ورقة عمل مقدمة الى ندوة "حماية المستهلك في الشريعة و القانون" بجامعة الامارات العربية المتحدة ، ايام 06-07 ديسمبر 1998 م".
- 3- جمال خطاب ، مجلة المجتمع ، 03 اوت 2014 .
- 4- آيت مولود ذهبية، ضوابط إجراء البحوث والتجارب العلمية على الجسم البشري، مداخلة مقدمة ضمن أشغال الملتقى الوطني حول تأثير التطور العلمي والتقني على حقوق الإنسان، المنظم يومي 27 و 28 نوفمبر 2013، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية
- 5- آيت مولود ذهبية رقابة الجود في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك مجلة الفقه والقانون العدد السادس عشر يناير 2014

الاتفاقيات والنصوص القانونية :

الاتفاقيات:

- 1- اتفاقية تريبيس: اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة المعروفة اختصارا 1994 trips
- 2- اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية 20 مارس 1883

القوانين الداخلية :

- 1- قانون رقم 05/85 المؤرخ في 16/02/1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها

- 2- قانون رقم 13/08 ، مؤرخ في 20/07/2008: يعتدل ويتم القانون رقم 05/85 مؤرخ في 16/02/1985 يتعلق بحماية الصحة و ترفيتها ، الجريدة الرسمية رقم 44
- 3- قانون رقم 03/09 مؤرخ في 25/02/2009، يتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش الجريدة الرسمية رقم 15 الصادرة بتاريخ 08/03/2009
- 4- مرسوم رقم 139/76 مؤرخ في 23/10/1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة : الجريدة الرسمية رقم 01 الصادرة بتاريخ 02/01/1977
- 5- مرسوم تنفيذي رقم 284/92 مؤرخ في 06/07/1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، الجريدة الرسمية 52 الصادرة بتاريخ 12/07/1992
- 6- مرسوم تنفيذي رقم 285/92 مؤرخ في 06/07/1992، يتعلق بإرخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و /او توزيعها ، الجريدة الرسمية 53 الصادرة بتاريخ 12/07/1992
- 7- مرسوم تنفيذي رقم 286/92 مؤرخ في 06/07/1992 ، يتعلق بالاعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، الجريدة الرسمية 53 الصادرة بتاريخ 12/07/1992
- 8- مرسوم تنفيذي رقم 47/93 مؤرخ في 06/02/1992 ، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 65/92 مؤرخ في 12/02/1992 و المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا او المستوردة ، الجريدة الرسمية رقم 09 الصادرة بتاريخ 10/02/1993
- 9- مرسوم تنفيذي رقم 140/93 ، مؤرخ في 14/06/1993 ، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تنظيمه و عمله ، الجريدة الرسمية 41 الصادرة بتاريخ 20/06/1993
- 10- مرسوم تنفيذي رقم 47/94 ، يتضمن إنشاء الديوان للأدوية ، مؤرخ في 09/02/1994 ، الجريدة الرسمية 09 الصادرة بتاريخ 16/02/1994
- 11- مرسوم تنفيذي رقم 37/97 مؤرخ في 14/01/1997 ، يحدد الشروط و كفاءات صناعة مواد التجميل و التنظيف البدني و توضيبيها و استيرادها و تسويقها في السوق الوطنية ، الجريدة الرسمية 04 الصادرة بتاريخ 15/01/1997 ، معدل و متم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 114/10 ، مؤرخ في 18/04/2010 ، الجريدة الرسمية 26 الصادرة بتاريخ 21/10/2010
- 12- مرسوم تنفيذي رقم 192/98 يتضمن احداث مركز وطني لليقظة بخصوص الادوية و العتاد الطبي و تنظيمه و سيره ، مؤرخ في 03/06/1998 الجريدة الرسمية 39 الصادرة بتاريخ 07/06/1998
- 13- مرسوم تنفيذي رقم 129/2000 مؤرخ في 11/06/2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة و كفاءات ذلك ، الجريدة الرسمية 34 الصادرة بتاريخ 14/06/2000
- 14- مرسوم تنفيذي رقم 467/05 مؤرخ في 10/12/2005 يحدد شروط مطابقة المنتجات المستوردة عبر الحدود و كفاءات ذلك ، الجريدة 80 الصادرة بتاريخ 11/12/2005
- 15- مرسوم تنفيذي رقم 378/13 يحدد الشروط و الكفاءات المتعلقة بالاعلام المستهلك ، الجريدة الرسمية 58 الصادرة بتاريخ 18/11/2013

مراجع باللغة الأجنبية:

- 1- HANNOUZ Mourad et KHADIR Mohammed, Eléments de droit pharmaceutique, a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit, OPU, Alger, 2000
- 2-Jacques-Antoine Robert et Alexandre Regnault, Les effets indésirables des médicaments: information et responsabilité, Recueil DALLOZ, N°8, 2004
- 3-Jaques Azéma . Michelle de Haas « ouvrage précédent » édition 1980du centre Paule roubier
- 4-Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Relend Agreement on Trade

الفهرس

الفهرس :

01	المقدمة	
06	الحماية القانونية للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري	الفصل الأول
07	الحماية المكرسة بموجب قانون الصحة 05/85	المبحث الأول
08	تعريف المواد الصيدلانية	المطلب الأول
08	ماهية المواد الصيدلانية	الفرع الأول
10	تعريف المواد الصيدلانية على ضوء قانون الصحة 05/85	الفرع الثاني
13	آليات الرقابة على المنتوجات الدوائية	المطلب الثاني
13	الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج الدوائي	الفرع الأول
16	الالتزام بالمطابقة بعد طرح الدواء للتداول	الفرع الثاني
18	الحماية المكرسة بموجب قانون الملكية الفكرية 06/03	المبحث الثاني
18	حماية المواد الصيدلانية بموجب قانون البراءات و العلامات	المطلب الأول
19	ماهية براءة الاختراع و العلامة في التشريع الجزائري	الفرع الأول
25	حماية المواد الصيدلانية بقوانين براءة الاختراع و العلامة التجارية	الفرع الثاني
29	موقف المشرع الجزائري من المعلومات غير مفصح عنها	المطلب الثاني
30	مدلول المعلومات الغير مفصح عنها و شروطها	الفرع الأول
31	موقف المشرع الجزائري من المعلومات الغير مفصح عنها	الفرع الثاني
33	الحماية الإدارية للمواد الصيدلانية	
34	دور مصالح الصحة في حماية المواد الصيدلانية	المبحث الأول
34	دور الوزارة المكلفة بالصحة و الهيئات تحت الوصاية في حماية المواد الصيدلانية	المطلب الأول
34	دور وزارة الصحة في حماية المواد الصيدلانية	الفرع الأول
39	دور الهيئات تحت وصاية وزارة الصحة في حماية المواد الصيدلانية	الفرع الثاني
50	دور مكتب الصحة العالمية في حماية المواد الصيدلانية	المطلب الثاني
51	تعريف منظمة الصحة العالمية	الفرع الأول

52	الأدوية المزيفة	الفرع الثاني
55	دور مصالح الملكية الفكرية في حماية المواد الصيدلانية	المبحث الثاني
55	دور المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية في حماية المواد الصيدلانية	المطلب الأول
56	اختصاصات المعهد الجزائري للملكية الصناعية و تنظيمه	الفرع الأول
58	دور المعهد في حماية الملكية الفكرية الصناعية	الفرع الثاني
60	دور مصالح الرقابة في حماية المواد الصيدلانية	المطلب الثاني
60	دور وزارة التجارة و الهياكل التابعة لها في حماية المواد الصيدلانية.	الفرع الأول
64	دور الجمارك في حماية المواد الصيدلانية	الفرع الثاني
69	الخاتمة	