

جامعة زيان عاشور - بالجلفة  
كلية الحقوق والعلوم السياسية  
قسم الحقوق

تقليد الأدوية الأصلية وأثره على حفظ الصحة العامة

مذكرة ضمن متطلبات شهادة الماستر حقوق تخصص :  
ملكية فكرية

إشراف الدكتور :  
عباس عبد القادر

إعداد الطالب :  
خاضر نعاس

لجنة المناقشة

- 1 - الأستاذ : بن بوزيد ناصر رئيسا
- 2 - الدكتور: عباس عبد القادر مقرا
- 3 - الأستاذ : حملة العيد مناقشا

السنة الجامعية : 2017/2016

# شكر وعرفان

أحمد الله تعالى وافر نعمته حمدا كثيرا يليق بجلال وجهه الكريم.  
وأقدم بالشكر الجزيل وامتناني وتقديري واحترامي إلى أستاذي الدكتور

**عباس عبد القادر**

الذي تفضل بالإشراف على هذه المذكرة وآزرنى في إعدادها من البداية إلى  
النهاية وهذا عرفانا له منى باعتباره كان السند المعنوي الذي جعلني أصل  
هذه الغاية العلمية.

كما أتوجه بشكر خاص إلى الأستاذ و الدكتور

**حتاتي محمد**

الذي لم يبخلني على مواصلة العمل بتوجيهاته السديدة  
وإرشاداته النصيحة .

كما أتوجه بالشكر خاص إلى كل من ساندني ومدّ العون لي.

# إهداء

- إلى كل من في الوجود بعد الله ورسوله أمي الغالية.
- إلى سندي وقوتي وملذي بعد الله.
- إلى من آثروني على أنفسهم.
- إلى من علموني علم الحياة.
- إلى من أظهروا لي ما هو أجمل من الحياة إخوتي.
- إلى من كانوا ملاذي وملجئي.
- إلى زوجتي وأولادي.
- وإلى من فقدتها إبنتي الغالية إيناس.
- إلى من جعلهم الله أخوتي في الله ..... و من أحببتهم في الله .

# مقدمة

## مقدمة:

لقد شهد العالم في السنوات الأخيرة تغيرات جذرية أثرت على جميع القطاعات الصناعية ولعل أهم هذه التغيرات انتشار فكر العولمة ، وتحرير التجارة و انتشار الشركات العالمية الكبيرة ، وتحولات أخرى تدعمها تكنولوجيا الاتصالات ، مما استلزم إحداث تعديلات في نظم الإدارة ، وامتدت هذه التحولات لتشمل دولا عديدة من بينها الجزائر التي تخلت عن الاقتصاد المخطط ، وتوجهت نحو اقتصاد السوق الذي يستلزم إزالة مختلف العقبات، والحواجز أمام حرية الإنتاج والتبادل ، مما ينجر عنه أشكال من المنافسة غير المألوفة على الاقتصاد الوطني بظهور القطاع الخاص كمزاحم قوي للقطاع العام ، ودخول المؤسسات الأجنبية في صيغ شراكة أو أشكال استثمارية مباشرة.

و في ظل هذه الظروف برزت أهمية النشاط التسويقي كمحدد أساسي لمستوى نشاط الأداء الفعال في المؤسسات، وأصبح ما يميز مؤسسة عن مؤسسة أخرى، في درجة تبني الأفكار التسويقية من خلال اعتبار المستهلك جوهر وأساس المؤسسة، وبالتالي البحث والعمل على إرضاء حاجاته ورغباته عن طريق إنتاج منتجات تتماشى وهذه الحاجات، والرغبات ومن ثم برزت أهمية دراسة سلوك المستهلك من اجل محاولة فهم كل العوامل المؤثرة فيه، و بالتالي العمل على التحكم فيها وتوجيهها بالشكل الذي يتماشى وأهداف المؤسسة.

كما أن هذه التوجهات الجديدة ساهمت في ظهور العديد من المخاطر التي تهدد كل من الاقتصاد العالمي والوطني، والمرتبطة بنفسي الاقتصاد غير الرسمي، والذي يبرز من خلال ظهور السوق السوداء وانتشار مجموعة من الظواهر، أهمها ظاهرة التقليد.

تعتبر السوق الجزائرية من بين الأسواق الأكثر عرضة لظاهرة التقليد بسبب نقص المراقبة والإمكانيات لمكافحة مثل هذه الظواهر حيث عرفت هذه الأخيرة ارتفاعا محسوس في السوق الجزائرية، بحسب مديرية مكافحة الغش في الجزائر.

في حين أن نسبة الأدوية المقلدة في السوق العالمي تعادل 10% إلى 30% وهي في تزايد يوما بعد يوم، ليس في البلدان النامية بل حتى في البلدان الغربية، وهذا راجع إلى مجموعة من العوامل والأسباب بما فيها التجارة الإلكترونية وسعر المنتجات الجديدة وكذلك الشركات التي تمارس التقليد بفضل الإمكانيات الصناعية حيث بإمكانها نسخ

وتقليد أي نوع من المنتجات بما فيها الأدوية ابتداءً من العبوة وحتى حبه دواء ، حيث يترتب عليه انعكاسات ضارة ليس على الصحة وسلامة الإنسان والحيوان والبيئة و أيضا على صعيد الاستقرار والتجارة والاقتصاد، فضلا عن إضراره بسمعة الدول الانتمائية فهي تشكل تهديدات كبيرة على كل المستويات الاجتماعية والاقتصادية وحتى السياسية.

ويكتسي هذا الموضوع أهمية كبيرة لأنه يمس صحتنا جميعا إذا تشير الدراسات أن الملايين من المرضى يموتون سنويا وليس لأن العلم عاجز عن علاجهم وليس لأن الفقراء لا يجدون العلاج ولكن لأن المرضى الذين يتعاطون العلاج قد يتعرضون لأكبر خدعة فهناك احتمالات كبيرة أن يكون العلاج الذي يتلقاه المريض مقلدا، وبالتالي فإنه يظل مريضا لأطول وقت ممكن ما يزيد من احتمالات الوفاة السريعة.

ومنه نهدف إلى تسليط الضوء على موضوع يهم الجميع، وهو التقليد بصفة عامة وتقليد الأدوية بصفة خاصة، وذلك في ضوء قلة الدراسات التي تناولته من جهة ومن جهة أخرى تقديم بعض الحلول التكنولوجية التي يجري استخدامها من طرف الدول الغربية في محاربة هذه الظاهرة للحفاظ على الصحة العامة .

وإن من أسباب اختيار موضوع تقليد الادوية الاصلية جاء لعدة أسباب لعل أهمها هو قناعتنا الشخصية بأهمية الموضوع ورغبة في التعمق فيه باعتباره يهم الجميع وذلك للحفاظ على الصحة العامة.

وتمثل هذه الدراسة مساهمة متواضعة ومحاولة لتدعيم المكتبة، ولو بالقدر البسيط في هذا المجال خاصة مع ما يكتنفه الموضوع من صعوبات في عدم كفاية وافتقار للكثير من الكتب المتخصصة وقلة المراجع والأبحاث والدراسات السابقة، وحتى في عدم التوافق واتحاد المصطلحات العربية مع نظيرتها الأجنبية المترجمة.

كما يطرح موضوع تقليد الأدوية الأصلية مشكلة انعكاسات ضارة ، وليس صحة وسلامة الإنسان والحيوان والبيئة ، بل على صعيد الاستقرار والتجارة والاقتصاد فضلا عن اضراره بسمعة الدول الانتمائية .

ومن خلال ما تقدمنا به نطرح الإشكالية التالية:

### ما مدى تأثير تقليد الأدوية الاصلية على حفظ الصحة العامة ؟

وللإجابة على الإشكالية نطرح التساؤلات التالية:

1 - ما هي القواعد القانونية المطبقة على إنتاج الدواء ؟

2 - ما هو مفهوم تقليد الادوية ؟

3 - ما اثر ظاهرة التقليد على صناعة الدواء؟

4- ماهي الجهود الدولية والوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد؟

وارتأينا في معالجتنا لهذا الموضوع أن نتبع المنهج التحليلي من خلال عرض مفهوم الأدوية المقلدة ، وذكر الأسباب ومختلف الآثار الناجمة عن إنتشارها على كافة المستويات بالإضافة التطرق إلى مدى تأثير الأدوية المقلدة على الصحة العامة.

و لتحقيق البحث والإجابة عن الإشكالية ارتأينا تقسيم الموضوع إلى فصلين:

الفصل الأول يتناول القواعد القانونية المطبقة على إنتاج الدواء، ونتطرق فيه من خلال المبحث الاول الى ابراء المنتجات الدوائية ، والمبحث الثاني الى الصناعة الدوائية والتراخيص.

والفصل الثاني يتناول أثر ظاهرة التقليد على صناعة الدواء ، ونتطرق في المبحث الأول إلى مفهوم الأدوية المقلدة ، والمبحث الثاني تناولنا الجهود الدولية والوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد، والخاتمة التي تتضمن النتائج والتوصيات.

الفصل الأول

القواعد القانونية

المطبقة على إنتاج

الدواء

## مقدمة الفصل:

حاولت أغلبية البلدان جعل تشريعاتها الداخلية توافق بين حماية الأدوية بالحفاظ على الصحة العمومية ، وحماية حقوق المخترعين المحليين، أو الأجانب بنصوص قانونية مناسبة .

أما على المستوى الدولي أصبحت المنظمات الدولية تبحث من جهةها على الإطار القانوني الملائم لحماية المواد الصيدلانية بموازنة بين مصالح المبتكرين ومصالح المرضى المستهلكين، مما أدى إلى إبرام اتفاقيات متعددة للأطراف .

فحماية الأدوية مضمونة بتوفير الحماية القانونية الممنوحة للمنتجات الدوائية لحماية البراءات التي فرضتها تريبس، من حيث تشديد عقوبة ظاهرة تقليد المنتجات.

وهذا ما نحاول إبرازه في المبحث الأول من خلال التطرق الى ابراء المنتجات الدوائية والمبحث الثاني الى الصناعة الدوائية والتراخيص .

## المبحث الأول: إبراء المنتجات الدوائية

إن الحق في الصحة يعتبر من أهم مبادئ حقوق الإنسان دون تمييز لعرق أو دين أو عقيدة أو دون ، اعتبار للحالة الاقتصادية والاجتماعية للمجتمعات ، كما يعني إلزام الحكومات على العمل على تهيئة الظروف المناسبة لأفرادها من ضمان الخدمات الصحية، وظروف العمل والصحة الآمنة وضمان القدر الكافي من الأطعمة المغذية والسكن حتى يتمكن أفرادها من التمتع بأكبر مستوى ممكن من الصحة<sup>1</sup>.

وموضوع براءات الاختراع الدوائية يعد من أهم الحقوق التي فرضت نفسها على الساحة وأثارت عدة تساؤلات وإشكالات من قبل الباحثين والمختصين في الدول المتقدمة والنامية على حد سواء، لذلك نسوف نتطرق إلى هذ الموضوع من خلال المطلبين التاليين .

### المطلب الأول : البراءة الدوائية

إن حماية اتفاقية تريبس للأنواع الثمانية من حقوق الملكية الفكرية انعكس بطريقة مباشرة أو غير مباشرة على واقع الصناعات الدوائية، بحيث شمل كل عنصر من عناصر الملكية الفكرية لجانب من جوانب الدواء، فيتمتع المخترع الذي توصل إلى المادة الفعالة المؤثرة المنتجة ببراءة اختراع كما يتمتع صاحب الطريقة الجديدة في عمل المنتج الدوائي لبراءة الطريقة، وتتعدد حقوق المؤلف لمؤلف النشرة المبتكرة المرفقة به وتعد العبوة الفارغة للدواء نموذجاً صناعياً يدون عليها البيانات التجارية الخاصة بالكمية والمحتويات ، وأخيراً تضع شركة الأدوية علامتها التجارية ، الخاصة بها على هذه العبوة<sup>2</sup>.

فالصناعة الدوائية باعتبارها من أهم الصناعات في العالم كونها تتعلق بصحة الإنسان وترتكز أساساً على البحث والتطوير، وهذا ما يتطلب رؤوس أموال ضخمة وقدرات فائقة غالباً ما تكون بين أيدي الشركات العملاقة متعددة الجنسيات التي تسعى لتعزيز

1 - دانا حمه باقي عبد القادر، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية، (دراسة تحليلية مقارنة)،

دار الكتب القانونية، دار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، 2011، ص 239 .

2- ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية ، التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ،الأردن، 2008، ص 78 .

حماية اختراعاتها الدوائية ، دون الاعتبار لوضع الدول النامية التي تعاني من أمراض فتاكة لاسيما الايدز والسل والملاريا والالتهاب الكبدي الوبائي<sup>1</sup> . وعلى هذا الأساس سنتناول بالدراسة في الفرع الأول إلى دواعي إبراء الأدوية، وفي الفرع الثاني سنعرض آثار الإبراء على الدول النامية.

### الفرع الأول : دواعي إبراء الأدوية

إن الصناعة الدوائية تعتبر من الصناعات ذات القيمة المضافة العالية لأن تكنولوجياتها سريعة التأثير بالتقدم العلمي، وتتميز بخصوصية هامة تتمثل في اعتمادها المستمر على عمليات البحث والتطوير<sup>2</sup>، وقد أصبحت تضاريس النشاط الدولي للشركات الدوائية الكبرى كظاهرة تجذب الانتباه خاصة مع تزايد المد في أنشطة الاستحواذ والاندماج لكبار المنتجين، والتي شكلت تحالفات استراتيجية عابرة للقارات، والجنسيات، خاصة في مجالات البحوث والتسويق وإقامة أنشطة كاملة جديدة في بلدان أخرى أو الاستحواذ على شركات فيها وإعادة تجهيزها أو بنائها أو الاستحواذ على جزء من نشاط هاته الشركات وأيضا الانصهار مع الشركات الأخرى الموجودة في ذلك البلد، وأصبحت تبالغ بقوة في إظهار تكاليف الدواء في مراحلته المختلفة، ووضع أرقاما خيالية على أنها تكلفة التوصل إلى منتج دوائي واحد لبعث الرعب في الشركات الجديدة، وعدم محاولتها خرق المجال الدوائي الخاص بها، وراحت أيضا تغالي في أسعار الأدوية بحجة رغبتها في تعويض التكاليف التي تكبدتها في مجال البحث والتطوير<sup>3</sup>.

الأمر الذي خلف آثار سلبية على الدول النامية التي هي في أشد الحاجة إلى هذه المنتجات وبصفة خاصة العقاقير الطبية<sup>4</sup>.

1 - حنان محمود كوثراني، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية التريبس، (دراسة مقارنة) ، منشورات الحلبي الحقوقية ، ط1 ، بيروت، 2011 ، ص 31.

2 - ماجدة أحمد الشلبي، حول اتفاقية حماية الملكية الفكرية TRIPS وصناعة الدواء في مصر (الأبعاد والتحديات) ، مؤتمر جوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية، المجلد الثالث، الطبعة الأولى، مصر، 2004 . ص 899.

3- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، أثر اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية دراسة مقارنة ،دار المطبوعات الجامعية الاسكندرية 2013، ص 34.

4- إبراهيم الدسوقي أبو الليل، منظمة التجارة العالمية وتحديات الملكية الفكرية في مجال براءات الاختراع ، المجلد الثاني، ط1، دار الشتات ، مصر، ص 493.

وقد سعت الشركات متعددة القوميات إلى صياغة الاتفاقية بما يحمي مصالحها ويصون أرباحها السنوية على حساب الشعوب الأخرى للدول النامية، التي أضحت المرض مظهر من مظاهر المعاناة اليومية لها باختلاف أجناسها وأعمارها، وأيضاً أنواع الأمراض وتعدادها وبهذا تعددت دواعي وأسباب إبراء الأدوية، ومن أهمها أذكر:

### أولاً/ البحث عن احتكار المنتجات الدوائية :

تغير الوضع مع إبرام اتفاقية تريبس ونصها على حماية صاحب البراءة مع وجوب منح الحماية للمنتج ذاته في شتى مجالات التكنولوجيا، مما أدى إلى وجوب منح البراءة للمنتجات الدوائية إذا توفرت فيها الشروط المفروضة قانوناً<sup>1</sup>.

وقد سعت اتفاقية تريبس إلى توفير أقصى حد من الحماية القانونية المنظمة لمالك البراءة، وخاصة في مجال الصناعات الدوائية لحماية لمصالح الدول الصناعية، ومنحت صاحب البراءة الحق في منع الغير ما لم يتم الحصول على موافقته من صنع أو استخدام، أو عرض للبيع أو استيراد المنتج لهذه الأغراض، إذا انصبت البراءة على المنتج النهائي.

أما إذا انصبت براءة الحماية على التصنيع فمن حقه منع الغير من الاستخدام الفعلي للطريقة من عرض للبيع، أو البيع، أو الاستيراد لهذه الأغراض على الأقل للمنتج الذي تم التوصل إليه مباشرة بهذه الطريقة، ما لم يتحصل على موافقة صاحب البراءة<sup>2</sup>. ويعتبر ذلك من أهم الأحكام التي تمت معالجتها والتي أحدثت نقلة نوعية في قطاع الصناعات الدوائية ولتطبيق أحكام الاتفاقية بخصوص حماية المنتج الدوائي لا بد من توافر الشرطين التاليين:

- أن لا يكون البلد متمتعاً بفترة سماح، أي يجب أن تكون الاتفاقية نافذة.
  - أن يكون المنتج الكيميائي الدوائي مستوفياً لشرط الجودة المطلقة، وأن لا يكون قد سبق طرحه لحظة تسويق الدواء في أسواق البلد المنظم.
- وحددت نطاق الأدوية التي ستتأثر بقوانين براءة الاختراع بحيث تنصرف إلى الاختراعات التي تم التوصل إليها بعد 1995/01/01، أي التي لم يفصح عنها

1- حنان محمود الكوثراني، المرجع السابق، ص 33.

2- ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 110 .

صاحبها سابقا ولم تصدر براءة اختراع عنها أو تلك الاختراعات التي لم تسقط في الملك العام<sup>1</sup>.

وأمام هاته الحماية المشددة للاختراعات المتعلقة بالمستحضرات الدوائية ، والعقاقير الطبية أصبح لزاما على الدول النامية إما استيرادها من الشركات المصنعة بالمقابل المغالي فيه، وإما الحصول على تراخيص تصنيعها من أصحاب البراءات، وسيكون ذلك حتما مقابل تعويضات مرتفعة وفي كلتا الحالتين سترتفع أسعار الأدوية بدرجات كبيرة<sup>2</sup>.

### ثانيا/ توسيع مدة الحماية:

قامت اتفاقية تريبس برسم الحد الأدنى لمدة حماية الاختراع لمدة عشرين عاما من تاريخ تقديم طلب البراءة وليس من تاريخ صدورها، ولم يصبح بإمكان الدول الأعضاء أن تنص في قوانينها على مدة حماية أدنى ولو كان ذلك في صالحها اقتصاديا أو اجتماعيا، وعليه يستطيع المخترع الذي حصل على حماية اختراعه لمدة عشرين سنة أن يطلب حمايته في بلد آخر بعد انقضاء براءاته<sup>3</sup>.

وبهذا تكون اتفاقية تريبس قد أغلقت باب القرصنة والتقليد للمنتج الدوائي أمام الدول النامية ، ويعتبر هذا التمديد من الالتزامات الثقيلة الملقاة على عاتقها، إذ يعد بمثابة احتكار لثمار المعارف الصيدلانية لمدة عشرين عاما، خاصة وأن هاته الدول النامية تعتمد في صناعاتها الدوائية على طرح الأدوية المقلدة في أسواقها الداخلية دون امتياز من مالك البراءة.

### ثالثا/ الحد من منح التراخيص الإجبارية:

لعبت اتفاقية تريبس دورا فعالا في الحد من التراخيص الإجبارية، وذلك بفرض قواعد معينة وحدود أدنى في مجال منحها فأصبحت قيда على الدول النامية، وقامت بتحديد الأسس التي تقوم عليها مراعاة لمصالح المجتمع والدولة ، ولم تعد التراخيص الإجبارية

1 - ريم سعود سماوي، نفس المرجع، ص 106 ، ص 107 .

2 - إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المرجع السابق، ص 499.

3- جلال وفاء محمد، الحماية القانونية للملكية الصناعية ، وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية

تريبس ، دار الجامعة الجديدة للنشر ،الاسكندرية،2000، ص 70.

كما في الاتفاقيات السابقة بالقدر المطلق، والواضح الذي كانت عليه بل أصبحت محددة في ثلاث حالات وهي:

- حالة تعسف صاحب البراءة بإصدار ترخيص باستغلالها.
- حالة الاستخدام غير التجاري.
- حالة الطوارئ التي تواجه الدولة<sup>1</sup>.

وقد ضيقت الاتفاقية منح التراخيص الإلزامية إلى أبعد الحدود، فتقاعس المخترع عن استعمال أو تشغيل براءاته، لم يعد سببا وجيها لمنحها لأن قيام الدولة باستيراد حاجاتها من المنتجات التي تستخدم البراءة في صنعها يعتبر بديلا عن طلب تشغيل البراءة محليا، ومما لاشك فيه يعتبر هذا الأمر خطيرا على الدول النامية التي تضطر لاستيراد منتجاتها الدوائية من الخارج بأسعار غالية بسبب عدم إمكانية إجبار المخترع على تشغيل براءته محليا .

#### رابعاً/ قلب عبء الإثبات:

نجحت الدول الصناعية بتغيير قواعد الإثبات بما يحقق ويدعم حقوق أصحاب البراءات لأنه من أكثر المسائل إثارة للجدل هي المبادئ التقليدية لعبء الإثبات، التي لا تتسجم مع مصالح هذه الشركات المصنعة للأدوية باعتبار أن المنتج بمجرد طرحه في الأسواق، يمكن التعرف على التركيبة الجزئية للمواد الكيميائية التي تدخل في تكوينه مما يسهل عملية تقليدها، لكن بالمقابل يصعب على الشركة مالكة البراءة الدوائية إثبات أن المنتج الدوائي قد تم تصنيعه من قبل الغير باستخدام ذات الطرق، والعمليات الكيميائية الخاصة محل البراءة<sup>2</sup>، إلا أن الاتفاقية ألزمت المدعى عليه إقامة الدليل على أن الطريقة المستخدمة للحصول على المنتج المطابق تختلف عن تلك الطريقة المشمولة ببراءة الاختراع، لأن عملية تقليد طريقة التصنيع بالنسبة للمدعى عليه أمر يسير لكن عبء الإثبات على المدعي أمر عسير<sup>3</sup>.

1 - محمد حميد علي الهبي، الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية ، المركز القومي

لإصدارات القانونية ، الاردن، ط،2011، ص 351 ، 352.

2- جلال وفاء محمد، المرجع السابق ، ص 87.

3 - دانا حمه باقي عبد القادر، المرجع السابق، ص 508.

## الفرع الثاني : آثار الإبراء على الدول النامية

يرى المدافعون على تشجيع حماية حقوق الملكية الفكرية والتوسع في نطاق ومدى هذه الحماية ضرورة ملحة لدفع النمو الاقتصادي، وتطوير المجتمعات والمساهمة في رفع الإنتاج والقضاء على انتشار الأمراض الفتاكة بتوفير الأدوية المتطورة اللازمة لمختلف الشعوب، غير أن إبراء الأدوية أثر سلبا على الدول النامية التي عانت أثارا سلبية جمة زادت من معاناتها من الامراض، وتفاقم المشاكل الصحية لشعوبها ويتبين ذلك من خلال:

أن التأثير الرئيسي للإبراء المنتجات الدوائية سيأتي من خلال توقف الإنتاج القائم على تقليد المنتجات، وتأسيس إنتاج يعتمد على تراخيص وإتاوات، والذي يعتمد على عدة متغيرات تتمثل في درجة المنافسة في السوق، ومرونة العرض والطلب وعدد المنافسين المحليين، مما سيدفع إلى انخفاض حصة الشركات المحلية في المبيعات الإجمالية ويقابله ارتفاع في حصة الشركات الأجنبية<sup>1</sup>، كما يتبلور الأثر السلبي المترتب على تمديد مدة الحماية التي تفرضها اتفاقية تريبس في ظهور بديلا وأدوية جديدة مستحدثة تطبق عليها الحماية ذاتها، وتكون الأدوية المشمولة بالبراءة قد فقدت أهميتها وعندئذ لا يكون أمام المريض سوى سبيلين:

لأول أن يستعمل أدوية انقضت مدة حمايتها والثاني استعمال الأدوية الحديثة التي تفوقها تطورا وفاعلية ولكن بمقابل مرتفع وباهظ<sup>2</sup>.

ولم يعد للدول النامية أية خيارات أخرى للحصول على الأدوية غير إبرام تراخيص مع الشركة الأم لتوريد الأدوية الأساسية إلى أسواقها المحلية، بمعنى آخر لم يعد ممكنا إذا ما حصل مصنع دواء على براءة اختراع عن منتج كيميائي صيدلاني معين تحضيره بأية طريقة أخرى إلا بعد ترخيص بذلك من المنتج الأصلي، غير أن الدول المتقدمة بما لديها من شركات ومؤسسات تحتكر المعرفة الفنية الحديثة والتي يطلق عليها اصطلاحا التكنولوجيا جعلت من عقد الترخيص التجاري وسيلة للسيطرة على الأسواق

1 - ماجدة أحمد الشلبي، المرجع السابق، ص 939، ص 940.

2 - إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المرجع السابق، ص 499.

العالمية لتسويق منتجاتها وخدماتها<sup>1</sup>، وقد تبين أنه لا جدوى من إصدار التراخيص الإلزامية للدول النامية، فعلى الرغم من أنها صممت خصيصا لتكون الأداة الرئيسية لمواجهة الحقوق الإستثنائية المطلقة لأصحاب براءات الاختراع في حال الضرورة، إلا أن الواقع والتطبيق العملي أكد عدم جدوى هذه التراخيص، وعدم أهميتها للدول النامية في ظل غياب البنى التحتية، وقلة الإمكانيات والقدرات العلمية الضرورية لاستغلال الاختراع المشمول بالبراءة، وتصنيع المنتجات الدوائية المبتكرة<sup>2</sup>.

إن نقل عبء الإثبات يخدم بالدرجة الأولى سيطرة واحتكار شركات الأدوية العملاقة على حساب الدول النامية التي استعملته من أجل صد أي منافسة في الأسواق قد تنجم عن إمكانية تصنيع أدوية مماثلة لأدويتهم المشمولة بالحماية، وذلك بالادعاء بإتباع الطريقة الصناعية المحمية لصالحهم للاستفادة من صعوبة إثبات اختلاف طريقة التصنيع، لأنه إذا كان إثبات تقليد طريقة التصنيع صعبا بالنسبة للشركات صاحبة براءة الطريقة فإنه من باب أولى أصعب بالنسبة لمن يقوم بإنتاج دواء مشابه بطريقة صناعية أخرى.

وكنتيجة حتمية لاحتكار الدواء والمغالاة في أسعاره انعقد المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة ما بين الفترة 9 و14 نوفمبر 2001، للبحث في المشاكل التي أرهقت الدول النامية<sup>3</sup>، إزاء التوسع في حماية صاحب البراءة.

وأمام ضغوط هاته الدول ومطالبتها برعاية مصالحها خاصة بحث مشكلة براءات الدواء، أقر المؤتمر حق الدول الأعضاء في حماية الصحة العامة، وما يستوجب ذلك من ضرورة تفسير نصوص إتفاقية تريبس وتطبيقها بشكل يدعم هاته الحقوق، وبالأخص الحصول على الدواء بشروط معقولة، وكذلك أقر حق الدول الأعضاء في تطبيق استنفاد حقوق الملكية الفكرية، والأخذ بالنظام الاستيراد الموازي وفقا لقوانينها الداخلية<sup>4</sup>.

1 - إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المرجع السابق، ص 499.

2- دانا حمه باقي عبد القادر، المرجع السابق، ص 554، ص 555.

3 - كوثر حنان محمود كوثراني، المرجع السابق، ص 250.

4- إبراهيم الدسوقي أبو الليل، المرجع السابق، ص 503.

## المطلب الثاني: اتفاقية البراءات الدولية والوطنية

أنشئت اتفاقية باريس اتحاد الدول الموقعة على الاتفاقية يدعى اتحاد "باريس" من أجل تسيير الجماعي لحقوق الملكية الصناعية، وتسهيل إجراءات ملف طلب الحماية لدى السلطات الوطنية، بنص على المبادئ العامة لنطاق حماية الملكية الصناعية وعناصرها والأسس العامة، لمنح براءة الاختراع، والعلامة الصناعية ورسوم ونماذج الصناعية وتسميات المنشئ، وبيانات المصدر وقواعد المنافسة المشروعة، وعليه سنتطرق في هذا المطلب الى الاتفاقيات البرائية الاوروبية، والبراءة الدوائية في التشريع الجزائري.

### الفرع الأول : اتفاقية البراءات الاوروبية

لقد أدمجت اتفاقية باريس الاختراعات الصيدلانية معتبرة إياها اختراعات عادية ونسيت خصوصية المواد الصيدلانية<sup>1</sup>، اعتبرت كل الاختراعات في جميع مجالات التكنولوجيا على حد سواء، وسار على نحوها معظم المشرعين الوطنيين الموقعين على الاتفاقية حيث لم يميزوا بين المواد الصيدلانية، والاختراعات العادية في جل القوانين . ولقد اعتمدت دول النامية والسائرة في طرق النمو سياسة قانونية لعدم حماية الأدوية ببراءة الوسيلة دون براءة المنتج، و أيدته المادة 66 و 65 من اتفاقية تريبس<sup>2</sup>: " نظرا للاحتياجات، والمتطلبات الخاصة لأقل البلدان الأعضاء نموا والعقبات الاقتصادية، والمالية والإدارية التي تعاني من حاجتها لمرونة لخلق قاعدة تكنولوجية قابلة للاستمرار لا تلتزم هذه البلدان الأعضاء تطبيق أحكام الاتفاق الحالي فيما عدا المواد 3 و4 و5 لفترة زمنية مدتها 10 سنوات اعتبار من تاريخ التطبيق المحدد في الفقرة 1 من المادة 65، ويمنح مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بناء على طلب وجيه يقدمه أحد الأعضاء نموا لتمكينها من خلق قاعدة تكنولوجية سليمة قابلة للاستمرار ."

<sup>1</sup> -Albert Chavane et Jean Jacques burst propriété industrielle , 5ième edition, DALLOZ, DELTA, 1998, page108 .

<sup>2</sup> - Albert Chavane et Jean Jacques burst » overage precedent » page10.

وهناك اتفاقية بين المنظمة العالمية للتجارة والمنظمة العالمية للملكية الفكرية التي نصت على التنسيق القانوني بين المنظمين<sup>1</sup>، عن طريق مجلس المنظمة العالمية للتجارة والمكتب الدولي التابع للمنظمة العالمية للملكية الفكرية، بان يرسل إلى مجلس أو المكتب الدولي كل قانون جديد صدر في أي دولة يتعرض إلى حقوق المتعلقة بالملكية الفكرية، سواء كانت دولة عضوة في إحدى المنظمين أو كليهما، وكل اتفاقية ثنائية أو جماعية تنص على حماية الملكية الفكرية.

### الفرع الثاني : البراءة الدوائية في التشريع الجزائري

المشروع الجزائري لم يحصر مجالات البراءة في نطاق معين، وفسح المجال للمبدعين لطرح أفكارهم وإبداعاتهم وتطبيقها في اختراعات مفيدة، لكنه على عكس ذلك قام بتحديد المجالات التي لا يمكن أن تكون حقا للبراءة بسبب غياب التطبيق الصناعي أو غياب الجودة أو الابتكار أو بسبب مخالفتها للنظام العام والآداب العامة<sup>2</sup>، كما أضاف ضرورة حماية البيئة مما ينم عن رغبته بالاهتمام بهذا المجال الحيوي الذي أصبح واجب الحفاظ عليه من ضروريات إستمرار الحياة.

وقام بسن جملة من المواد القانونية من أجل إرساء قواعد حماية تردع وتحمي البراءة من كل فعل غير مشروع أيا كان هذا الفعل سواء في صورة تقليد المنتج أو الطريقة موضوع الاختراع، أو حتى في صورة بيع المنتجات المقلدة، أو عرضها للبيع أو حيازتها بقصد الاتجار أو استيرادها، ولذلك رفع من درجة العقوبات الجزائية والمدنية حتى تتلاءم مع الحماية المطالب بها من اتفاقية تريبس.

كما أن للتطورات الحاصلة في مجال التكنولوجيا الحيوية والنباتية والدوائية ازدادت من استغلال الشركات المتعددة الجنسيات للثروات البيولوجية، وما يتصل بها من معارف تقليدية وتوظيفها في اجراء تجارب وأبحاث أدت إلى احتكار نتائج هذه الدراسات من خلال آليات الملكية الفكرية التي تبنتها اتفاقية تريبس، خاصة في ظل التوسيع الذي فرضته على مجالات لم تكن الدول النامية تنظمها في قانون البراءات الخاص بها فشمّل التوسع حماية الفصائل النباتات وحماية المنتجات الدوائية، مما أدى خلق إلى

<sup>1</sup> - دانا حمه باقي عبد القادر، المرجع السابق، ص 526.

<sup>2</sup> - المادة 3 ف1 من الأمر 07/03، المؤرخ في 19 جويلية 2003، المتعلق ببراءة الاختراع، الجريدة الرسمية، عدد 44، سنة 2003

جملة من الآثار السلبية، وحرمان أصحاب هاته الحقوق الأصليين من الحصول على المقابل المنصف، وخاصة أنهم عانوا من قرصنة معارفهم خلال القرون الماضية، ونقل الموارد الجينية المميزة لمواطنهم إلى مجموعات الدول الصناعية، وهذا ما يدل على أن اتفاقية تريبس جاءت لحماية حقوق أصحاب البراءات.

## المبحث الثاني: الصناعة الدوائية والتراخيص

إنطلاقاً من حقيقة أن الخدمة الصحية الجيدة تعني توفر الدواء بسعر معقول، ونوعية جيدة، بدأت معظم الدول التوجه بخطوات عملية نحو التصنيع المحلي للدواء، ولكن تتأثر هذه الصناعة بعولمة الإنتاج والأسواق التي كانت سمة التغيرات الجذرية التي يشهدها العالم، وأصبح أساس التقييم يعتمد على قدرة هذه الصناعة على المنافسة في الأسواق المحلية، والإقليمية والعالمية، ومن ثم الاندماج العالمي، بالإضافة إلى إيجاد ميزة تنافسية لهذه الصناعة تمكنها من الصمود أمام المنافسة على المدى الطويل.<sup>1</sup>

ونظراً لطبيعة صناعة الدواء المعتمدة على الأبحاث، لا يمكن صمودها أمام العالم الخارجي بدون حقوق الحماية الفعالة، الأمر الذي أدى إلى ضرورة تطبيق نظام الحماية الكلية للتجارة العالمية من خلال المنظمة العالمية للتجارة.

ويهدف التعامل مع (TRIPS) حماية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة حقوق البراءات الناتجة عن أنشطة البحث والتطوير الدوائي، إلى توفير الحماية للاختراعات المحمية ببراءات الاختراع، والتصميم الصناعي والأسرار التجارية، ولا تقضي هذه الاتفاقية بتطبيق نظام البراءة فقط على عملية التوصل إلى دواء جديد، وإنما أيضاً على المنتج الدوائي نفسه، وقد حددت الاتفاقية إمكانية الحصول على براءات اختراع لأي اختراعات سواء كانت في منتجات، أو عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا بشرط أن تكون جديدة وتحتوي على خطوة إبداعية، وقابلة للاستخدام في الصناعة. وبوجود العملية الصناعية من ضمن المواد القابلة للحصول على براءات الاختراع، تسعى المنظمات العالمية المحتكرة لصناعة الدواء، بتسجيل براءات اختراع لصناعاتها

<sup>1</sup> - حسام الدين الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية سنة 2003، صفحة 145 - 146.

من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية، وتحسب مدة الحماية لبراءات الاختراع المحددة بعشرين سنة، وبذلك لا تستطيع المنظمات الدوائية الأخرى تقليد الدواء إلا بعد انتهاء هذه الفترة.

وللتراخيص أهمية كبيرة في حياتنا اليومية، إذ أن الكثير من الأمور الأساسية، والكمالية في حياتنا قد تكون وصلت لنا بفضل التراخيص، فمثلا يوجد في واقعنا الكثير من الادوية العلاجية التي نستخدمها والتي تكون في الأصل عبارة عن اختراعات توصل إليها مخترعون أجانب، وقامت شركات دواء جزائرية بإنتاجها من خلال أخذ تراخيص من مالكا الأجنبي.

وعليه سوف نتطرق في بحثنا هذا الى الصناعة الدوائية في المطلب الاول والتراخيص في المطلب الثاني.

## المطلب الأول: الصناعة الدوائية

تعتبر الصناعة الدوائية من أهم الصناعات في كل دول العالم، لما لها من ثقل اقتصادي ومالي واجتماعي، حيث تشكل أهمية مميزة للسلطات العمومية والسكان أيضا باعتبار الدواء من السلع الاستراتيجية والهامة لسلامة وصحة وأمن المجتمع، وتسعى المنظمات العالمية المحكرة لهذه الصناعة بتسجيل براءات اختراع الأدوية من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية لمدة عشرين سنة كحد أدنى، وهذا الأمر يؤدي إلى تأخير كبير في الاستفادة العامة من الدواء خاصة بواسطة بلدان العالم الثالث في الوقت الذي تنتشر فيه المنظمات العالمية الكبرى، بإيرادات المعارف التكنولوجية بأكثر كثيرا مما تستحق كمقابل لتغطية تكاليف الأبحاث<sup>1</sup>، وعليه سننتاول حكم الصناعة الدوائية في تريبس ، وشروط حماية طلب الاختراع الدوائي في الفرعيين التاليين.

<sup>1</sup> - سامية لحول، أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة باتنة ، الجزائر، عدد 03 ، سنة 2015.

## الفرع الأول: حكم الصناعة الدوائية في إتفاقية تريبس

في ضوء التوسع الذي اعتنقته إتفاقية التريبس بشأن تحديد نطاق الاختراعات محل الحماية، والذي امتد حسبما ذكرنا إلى كافة الاختراعات في كافة ميادين التكنولوجيا، فقد ترك هذا الأمر أثره البالغ على أحد القطاعات التي تمثل أهمية حيوية لكافة الأفراد . و نقصد به قطاع المنتجات الدوائية، والواقع أن تأثير إتفاقية باريس 1883 على هذا النوع من المنتجات لم يكن تأثيراً فعالاً ، حيث لم تتعرض له هذه الإتفاقية بتنظيم يكفل بيان أحكامه، ومرجع ذلك أن هذه المنتجات لم يكن لها ذات الدور الذي تحظى به الآن والذي دفع بوضعي إتفاقية التريبس إلى الخروج عن الصمت الدولي إزاء هذه القضية .

ومن نطاق الاختراعات التي يمكن منح براءة عنها من شأنه توفير الدواء للمرضى بأسعار غير مبالغ فيها ، وذلك بما يوفره هذا الاتجاه لشركات الأدوية الوطنية من فرص تصنيع هذه الأدوية دون أن تلتزم بأن تدفع إلى الشركات المبتكرة مبالغ مالية نظير قيامها بالتصنيع، و من شأن ذلك أن يؤثر بطبيعة الحال على سعر الدواء حيث يتم طرحه في الأسواق بأسعار تتناسب مع مستويات الدخل السائدة في الدول النامية<sup>1</sup> . وفي القول بغير ذلك وإصدار براءات عن المنتجات الدوائية ذاتها أثر بالغ على هذه الأسعار حيث يؤدي إلى رفعها على نحو قد يلحق أضراراً بالصحة العامة إلا أن إتفاقية التريبس خرجت بما جاءت به من أحكام عن هذا الوضع ، وأجازت إصدار براءات اختراع ليس فقط عن الطريقة المستخدمة في إنتاج الدواء ، كما هو المتبع عملاً في الدول النامية ، وإنما مدت إمكانية إصدار براءات الاختراع إلى المنتج الدوائي ذاته وفرضت على الدول الأعضاء الالتزام بهذا الوضع الجديد، والقيام بتعديل تشريعاتها الوطنية على نحو يستجيب لذلك<sup>2</sup>، على أنه لما كان تطبيق هذا الحكم ينذر بعواقب وخيمة سوف تحيق بالدول النامية ، فقد كان على الإتفاقية أن تتعامل مع الموقف بقدر من "الرأفة" مع ظروف هذه الدول .

<sup>1</sup> - حسام الدين الصغير، مرجع سابق ، صفحة 145 - 146 .

<sup>2</sup> - جلال وفاء محمد، مرجع سابق ، صفحة 71.

وهو ما تبلور في إقرار الاتفاقية لمدة انتقالية إضافية تسري على هذا النوع من المنتجات ، حيث أجازت الاتفاقية للدولة العضو التي تنتمي إلى مجموعة الدول النامية أن تؤجل تطبيق الأحكام الخاصة بحماية المنتجات الدوائية، لمدة خمس سنوات إضافية علاوة على المدة الانتقالية الأصلية ، ليكون إجمالي المدة الانتقالية المقررة لهذه الدول في هذا الشأن عشر سنوات ، ويكون بالتالي بداية تطبيق أحكام الاتفاقية في مجال المنتجات الدوائية هو الأول من يناير سنة 2005 ، على أن تقتصر الاستفادة من هذه المهلة الإضافية على مجالات التكنولوجيا التي لم تكن مشمولة بالحماية عن طريق براءات الاختراع في القوانين الوطنية لهذه الدول النامية عند بدء تطبيقها لاتفاقية التريبس في الأول من يناير سنة 2000<sup>1</sup>، أما الدول الأقل نمواً ، فقد كانت استفادتها في هذا الشأن أكثر كثيراً من الدول النامية ، إذ تتمتع هذه الدول بمهلة إضافية قدرتها الاتفاقية بمدة عشر سنوات تضاف إلى المدة الانتقالية الأصلية التي حصلت عليه والتي تنتهي في الأول من يناير 2000.

ويترتب على ذلك استبعاد المعلومات السرية التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية من نطاق المهلة الإضافية ، وخضوعها إلى المدة الانتقالية العادية للدول النامية، والتي تنتهي في الأول من يناير سنة 2000 . حيث تعد هذه المعلومات من قبيل المعلومات غير المفصح عنها والتي تخضع في أحكامها إلى نص المادة 39 من الاتفاقية، ليكون إجمالي المدة الانتقالية الخاصة لهذه الدول في مجال المنتجات الدوائية عشرون سنة تبدأ من تاريخ سريان الاتفاقية، وتنتهي في الأول من جانفي سنة 2016 .

### الفرع الثاني: شروط حماية طلب الاختراع الدوائي

لم تكن المهلة الإضافية، التي منحتها إتفاقية التريبس للدول النامية، أو الأقل نمواً دون ضوابط أو تحفظات، فقد أوجبت الاتفاقية على الدول النامية في الفقرة 9 من المادة 70 منها أن تحمي الاختراعات التي قدمت عنها الطلبات المودعة للحصول على براءات إختراع عن الأدوية، سواء كانت متعلقة بمنتج دوائي، أو بطريقة تصنيعه، وذلك بنوع

<sup>1</sup> - حسام الدين الصغير ، المرجع السابق، صفحة 151.

خاص من الحماية يتمثل في حصول أصحاب هذه الطلبات على حقوق تسويقية مطلقة لمدة خمس سنوات على الأكثر، وذلك بالشروط الآتية :

1- أن يودع الطلب في صندوق بريد ينشأ خصيصاً لهذا الغرض، وأن يتم الإيداع من قبل صاحب الشأن أو من يمثله في الفترة ما بين بدء سري أن الاتفاقية في الأول من يناير سنة 1995 حتى إنتهاء فترة السماح المقررة للدولة .

2- أن يكون صاحب الطلب المودع، أو من يمثله قد حصل بالفعل على براءة اختراع في إحدى الدول الأعضاء في منظمة التجارة الدولية، عن ذات الاختراع في الفترة بعد بدء سريان الاتفاقية في الأول من يناير 1995 .

3- أن يحصل صاحب الطلب أو من يمثله على ترخيص بتسويق المنتج محل البراءة في كل من الدولة التي حصل منها على البراءة ، والدولة التي أودع فيها الطلب في صندوق البريد، فإذا تحققت الشروط السابقة<sup>1</sup> ، كان على الدولة التي أودع فيها الطلب التزام بأن تمنح صاحبه حقوقا تسويقية مطلقة بشأن المنتج المذكور، في الطلب وذلك لمدة خمس سنوات، وذلك منذ الحصول على ترخيص بتسويقه، أو حتى يتم البت في طلب الحصول على البراءة سواء بالرفض أو بالقبول، أي أنه بعبارة أخرى تلتزم الدول النامية الأعضاء في الاتفاقية بمنح حقوق تسويقية إستثنائية مدتها خمس سنوات وذلك لكل منتج غير محمي لديها طالما كان يتمتع بحماية في البلد التي نشأ فيها، ويمتتع على أي شخص آخر أو أي جهة أخرى القيام بتسويق هذا الدواء طوال فترة الخمس سنوات إلا إذا كان قد تم البت في طلب البراءة قبل انقضاء هذه المدة ، وحسبما يقضي به قرار الإدارة في هذا الشأن .

والواقع أن الاتفاقية لهذا النهج قد إنحازت تماماً إلى مصالح الدول المتقدمة، بما فيها من شركات أدوية عملاقة، تسيطر سيطرة شبه كاملة على مقدرات إنتاج الأدوية في العالم كله بما لها من موارد ضخمة<sup>2</sup>، ويبدو هذا الانحياز واضحاً إذا ما أدركنا أن حصول هذه

<sup>1</sup> - حسام الدين الصغير، المرجع السابق، ص153

2- Margo Bagley, Legal Movement in Intellectual Property, Trips Unilateral action , Bilateral Agreement, and Hiv Aïd, 17 Emory International Law Review, Sommer 2003, p.781.

الشركات على حقوق إستثنائية بتسويق الأدوية، إنما تقرر لها في فترة السماح التي تتمتع بها الدول النامية، وهذا ما يعني تفريغ فترة السماح من كل قيمة لها، أما الأكثر غرابة في هذا الصدد فيبدو فيما إنتهت إليه الاتفاقية من إمكانية الحصول على حقوق تسويقية مطلقة بمجرد إيداع طلب البراءة في صندوق البريد الخاص بإحدى الدول النامية ، حتى وإن لم تتوفر شروط الحصول على براءة الاختراع في هذا الطلب .

وإزاء هذه المخاطر التي تهدد، وبشدة مصالح الدول النامية ظهرت آراء مختلفة في محاولة للتغلب على هذه نواقص، ما إنتهى إليه أحد هذه الآراء، من إمكانية مواجهة هذا الوضع من خلال فكرة التراخيص الإجبارية، بيان ذلك أن الدول المعنية تستطيع أن تصدر ترخيصاً إجبارياً - مؤقتاً بطبيعة الحال - لصاحب الطلب المودع لديها، وتلتزم بموجب هذا الترخيص بأن تعطي هذا الشخص عائداً نقدياً معيناً في مقابل عدم منحه حقوقاً تسويقية مطلقة ترد تقدمه بطلب للحصول على براءة اختراع .

كما إنتهى البعض الآخر<sup>1</sup>، إلى أن عدم تحديد اتفاقية الترس لمفهوم الحقوق التسويقية المطلقة من شأنه أن يمنح الدول النامية سلطات واسعة في شأن تحديد هذا المصطلح ومضمونه، وذلك على نحو يتلاءم قدر الإمكان مع ظروفها الخاصة والناشئة عن تطبيق هذا الوضع الغريب، ومما قيل في هذا الشأن أن الحقوق التسويقية المطلقة لا تعني منع الغير من تصنيع المنتجات بقصد تصديرها ، وأنه يمكن إسقاط هذه الحقوق حال التعسف في استخدامها، وغير ذلك مما يقيد من هذا المفهوم.

فإتفاقية تريبيس، حظرت إستيراد نفس المنتج الذي تنتجه إحدى الشركات من دول أخرى يباع فيها ذات المنتج بسعر أقل، ونتيجة ذلك أن شعوب الدول النامية سوف تحرم من الحصول على عدد من الأدوية ، رغم الأهمية البالغة لبعضها ، بسبب عدم توافر الدواء وإنما بسبب ارتفاع أسعار هذه الأدوية في دولهم رغم توافرها هي نفسها في دول أخرى بأسعار تقل كثيراً عما هي عليه لديهم ، وكان لابد من وقفة دولية إزاء هذه التداعيات

<sup>1</sup> - حسام الدين الصغير ، المرجع السابق، ص 157 .

الخطيرة للمشكلة ، والتي كانت تنذر بتفاقمها على نحو يصعب احتوائه بعد ذلك، ومن هنا عقد المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة في الفترة من 9-14 من نوفمبر سنة 2001، وذلك لمناقشة عدد من المسائل المتعلقة باتفاقية التريس، والصحة العامة وخرج المؤتمر في هذا الصدد بجملة من النتائج<sup>1</sup>، كان من أبرزها اعترافه بتأثير الجوانب التجارية لاتفاقية التريس على الصحة العامة، وأنه لا بد من تفسير نصوص الاتفاقية وتطبيقها على نحو يدعم حق الأعضاء في حماية الصحة العامة، وخاصة الحصول على الدواء وهذا التفسير لا بد، وأن يجري في ضوء كل من نص المادة السابعة من الاتفاقية والتي تعمل على تحقيق التوازن بين الحقوق والواجبات ونص المادة الثامنة منها والتي تعطي للدول الحق في وضع معايير لحماية الصحة العامة واستخدام التدابير اللازمة لذلك .

### المطلب الثاني : التراخيص

للتراخيص أهمية كبيرة في حياتنا اليومية، إذ ان الكثير من الأمور الأساسية والكمالية في حياتنا قد تكون وصلت لنا بفضل التراخيص، فمثلا يوجد في واقعنا الكثير من الأدوية العلاجية التي نستخدمها، والتي تكون في الأصل عبارة عن إختراعات توصل إليها مخترعون أجانب وقامت شركات دواء جزائرية بإنتاجها من خلال أخذ تراخيص من مالكيها الأجنبي، كما أن هناك نوعان من التراخيص تعاقدية (license contractual) وتراخيص إجبارية (license compulsory) ، وهذا ما سوف نتطرق إليه من خلال الفرعين الفرع الأول تراخيص تعاقدية والفرع الثاني تراخيص إجبارية.

### الفرع الأول : التراخيص التعاقدية

يتم نقل المعرفة الفنية بين متعاقدين من خلال عقد ترخيص قد تكون محمية ببراءة الاختراع، وقد تحمي بسر صناعي تابع إلى محل تجاري .

<sup>1</sup>-L.Danielle Tully, The TRIPs Agreement and Developing Countries after the Doha Conference, 26 Boston College International and Comparative Law Review, Winter, 2003 pp.139-140.

حيث تحمي عقود التراخيص التعاقدية حق المخترع في استغلال براءته بصفة غير مباشرة ، ويحفظ حق المستهلك المريض في تحصله على منتج مطابق لخصائص الجودة ، والنوعية ومقاييس العالمية، وفي هذا الصدد نتطرق الى مفهوم التراخيص التعاقدية وخصائصه.

إن مفهوم التراخيص التعاقدية هي بمثابة عقود يتم من خلالها الاتفاق على بنوده، ولقد نص المشرع الجزائري على الرخصة التعاقدية في المادة 37 من الأمر رقم 07/03 المتعلق بحماية براءات الاختراع<sup>1</sup> " أنه يمكن لصاحب البراءة منح رخصة استغلال إلى شخص آخر بعقد مقابل عائد مالي. " ولا يعتد بعقد التراخيص في مواجهة الغير ما لم يسدد المقابل المالي المقرر عليه.

وعقود التراخيص التعاقدية عقود دولية خاصة، لأنها تبرم بين شخصين يخضعان إلى القانون الدولي الخاص، وعقود التراخيص وسيلة نقل التكنولوجيا من الدول المصنعة إلى الدول النامية التي ترغب في تنمية اقتصادها، وعقود التراخيص التعاقدية عدة أنواع منها:

التراخيص إستثنائية تبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين.  
والتراخيص غير إستثنائية يتم التنازل على حقوق الاستغلال إلى عدة أشخاص في عدة أقاليم، حيث تعتبر عقود التراخيص استغلالا غير مباشرا للبراءة، وكل مستغل للبراءة دون ترخيص منح له من مالك البراءة مباشرة يعتبر ممارسة لمنافسة غير مشروعة وتحدد تراخيص التعاقدية مكان استغلال، وزمان بحيث لا يمكن لعقد التراخيص أن يتجاوز مدة 20 سنة إذا كنا بصدد براءة اختراع ، و10 سنوات إذا كنا بصدد علامة صناعية، وتحدد بين الأشخاص أحدهما مالك لبراءة اختراع وآخر مستثمر يملك رأسمال لكن عدم تحديد مكان وزمان التراخيص يؤدي إلى المنافسة، والمزاحمة بين المرخص والمرخص له خاصة إذا ينشطان في إقليم واحد، وتحديد الزمان عقد التراخيص مهم فان لم نحدد بداية ونهاية التراخيص، فلا نكون أمام رخصة تطول مدة حماية البراءة ب 20 سنة كما لا يمكن لهذا العقد أن يكون أكثر من مدة صلاحيتها حتى إن حصل على

<sup>1</sup> - المادة 37 من الأمر رقم 07/03 ، المرجع السابق .

شهادة إضافية ، أما إذا سجل براءة اختراع أخرى فيمكن له إبرام عقد ترخيص منفصل .

ومن شروط الترخيص أنه يكون بين متعاقدين لا غير، ومحل العقد يكون منقولاً معنوياً إما (براءة اختراع أو علامة صناعية أو معرفة فنية) ، ولا يمكن لشخص المستغل (المرخص له) التنازل عن العقد إلى شخص ثالث لأنه لا يملك براءة .

ويتفاوض المستثمر مع مالك براءة الاختراع على ترخيص بالاستغلال مقابل عائد مالي سنوي<sup>1</sup> ، حيث يضع المخترع أعماله الذهنية في خدمة المستثمر بإبرام عقد ترخيص في الاستغلال ويستفيد من نتائج التي تحصل عليها المخترع دون أن يتحمل مخاطر البحث العلمي وتكاليفه، ويشبه عقد الترخيص غير الاستثنائي عقد الإيجار في حق الانتفاع لأنه يحدد مدة ومكان الاستغلال لكن عقد الإيجار من العقود النظامية، أما عقد الترخيص ليس له شكلية ورسمية معينة فالعقد شريعة المتعاقدين حسب المادة 106 من القانون المدني حيث يرجع إلى الظروف الاقتصادية المحيطة بالعقد واليات التفاوض فالترخيص الاستثنائي يشمل المرخص له فقط ، فعلى المرخص له عدم مزاحمة المرخص في الإقليم الذي يستغل براءته، أما ترخيص غير الاستثنائي فيشمل عدد من المرخص لهم في آن واحد ، وفي أماكن مختلفة لعدم مزاحمة بعضهم لبعض، وعدم مزاحمتهم للمرخص ويرد عقد الترخيص على حق لاستغلال والتصنيع والبيع والتوزيع والاستعمال .

يبرم عقد الترخيص بحضور كل الأطراف بعد مفاوضات طويلة بالإضافة إلى تثبيت ذلك في وثيقة تحمل كل بنود وشروط المتفق عليها بين المتعاقدين دون نسيان مستحقات المالية التي يدفعها المرخص له إلى المرخص .

ويشترط المرخص على المرخص له على عدم استغلال براءة الاختراع لصالح شخص آخر، وكل شرط مخالف يعد عملاً من أعمال المنافسة غير المشروعة ، لأن عقد الترخيص عقد استغلال لمرخص له وليس عقد استغلال للغير، ويمكن لصاحب البراءة

<sup>1</sup> - جلال وفاء محمدين ، المرجع السابق ، ص78

الاختراع الدفع بهذه أسباب أمام المحاكم، لكن بعض الاختراعات يمكن حمايتها بالبراءة ولا تحمي على أساسها لعدم توفر إحدى شروط منحها .

- ومن خصائص عقد التراخيص كونه عقد رضائيا تعاقديا يتم بين المرخص والمرخص له، ويترتب مما سبق أن عقد التراخيص له خصائص تميزه عن سائد العقود وهذه الخصائص هي<sup>1</sup> :

#### 1 - عقد غير ناقل للملكية :

للمرخص وحده الحق في استغلال البراءة وفق الشروط وله الحق في مقاضاة الغير مقلد للبراءة .

#### 2 - عقد يقوم على الاعتبار الشخصي:

أي يقوم على شخصية المتعاقد، وسمعته وكفاءته ومركزه وقدراته الخدمائية .

#### 3- عقد التراخيص عقد رضائي :

العقد الرضائي هو: عقد يكفي لانعقاده تراضي المتعاقدين أي اقتران الايجاب بالقبول فالتراضي، وحده يكون العقد<sup>2</sup>.

فعقد التراخيص التعاقدية من العقود الرضائية التي تتم لمجرد توافق الارادتين دون شكليات، ورسميات لانعقاده ولم يشترط المشرع الجزائري في الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع ، الكتابة شرط لانعقاد عقد التراخيص.

#### 4 -عقد التراخيص عقد تبادلي ملزم لجانبين:

عقد ترخيص للبراءة عقدا ملزما للجانبين يبين لنا التزامات كل طرف تعد سببا لالتزام الطرف الاخر بحيث اذا لم يقم أحد الأطراف بتنفيذ التزاماته، يكون للطرف الاخر عقد ترخيص للبراءة عقدا ملزما للجانبين يبين لنا التزامات كل طرف تعد سببا لالتزام الطرف الاخر.

<sup>1</sup> - الهاجري ضفر محمد صويان، التراخيص باستغلال براءة الاختراع، الماجستير ، القاهرة، 2005، ص82.  
<sup>2</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري ، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، نظرية الالتزام بوجه عام، الجزء الأول، ط3، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2000، ص163.

بحيث اذا لم يتم أحد الأطراف بتنفيذ التزاماته، يكون للطرف الآخر الامتناع عن تنفيذ التزاماته أيضا ، ويتمسك هنا بالدفع بعد التنفيذ<sup>1</sup> .

### 5- عقد الترخيص من عقود المعاوضة :

هو العقد الذي يأخذ فيه المتعاقد مقابلا لما يعطي سواء حصل على هذا المقابل من المتعاقد الآخر ومن الغير، مثل عقد البيع، أو الإيجار صاحب البراءة (المرخص) محصل على المقابل المالي سواء دفعة أو دفعات دورية والمرخص له يحصل على منفعة الاختراع مقابل ما يدفعه<sup>2</sup> .

### الفرع الثاني: التراخيص الإجبارية

لقد أجاز التشريع الجزائري لصاحب الحق في الملكية الصناعية القيام بتصرفات تعاقدية إرادية تعتبر بمثابة وسائل تستغل بها هذه الحقوق، وإلى جانبها ألزم مالكي هذه الحقوق بالخضوع لوسائل أخرى إجبارية، وهي ذات طبيعة قانونية إجرائية تكون في الحالات التي تترتب عنها أضرارا جراء الامتناع عن الاستغلال واحتكاره، و المتمثلة في الرخصة الإجبارية<sup>3</sup>، حسب المادة 38 من الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع ، وأشارت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883 على الرخصة الإجبارية<sup>4</sup>، وحددت لها أحكاما خاصة في شأن المبررات، والظروف المصاحبة للتنفيذ، وحددت اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريبس الظروف التي تبيح الترخيص الإجباري في المادة 31 الفقرة 1، فاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الحقوق الملكية الفكرية تريبس، لسنة 1994 تشير إلى موضوع ظروف الطوارئ، والضرورات القومية القصوى، وعدم كفاءة و كفاية الاستخدام لبراءة الاختراع من جانب صاحبها أو قيامه بممارسات إحتكارية، ويثبت أنها مضادة للمنافسة الحرة، و لمداركة أوضاع ضارة بالمجتمع تتسبب فيها تلك الممارسات، ولعلاج آثارها، وغير ذلك من الحالات التي

<sup>1</sup> - البشاري أحمد طارق بكر، عقد التراخيص باستغلال براءة الاختراع ، الماجستير ، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين، 2011، ص42.

<sup>2</sup> - البشاري أحمد طارق، المرجع السابق، ص41.

<sup>3</sup> - المادة 38 من الامر 07/03 ، المرجع السابق .

<sup>4</sup> - الامر 02/75، المؤرخ في 09/01/1975 ، المتضمن المصادقة على اتفاقية باريس للملكية الصناعية ، الجريدة الرسمية ، العدد 10 السنة 1975 .

حددها الاتفاقية، وبينت أيضا ضوابط وأحكام التعامل مع الأطراف المعنية في حالات تنفيذ الترخيص الإلزامي، ومن بينها التعويض العادل لصاحب حقوق الملكية الصناعية، وقد تكون رخصة إجبارية لعدم الاستغلال أو نقص فيه أو تكون رخصة للمنفعة العامة وهذا ما سوف نتطرق إليه في هذا الفرع.

### أولاً: الرخصة الإلزامية لعدم الاستغلال أو نقص فيه

لقد خص المشرع الجزائري براءة الاختراع بهذا الشرط دون غيرها من حقوق الملكية الصناعية، فأجاز لأي شخص أن يتحصل من المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية على رخصة استغلال إجبارية يوقعها على صاحب الحق، وهذا بعد تحقق هذه الهيئة من عدم الاستغلال أو النقص فيه، ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك، ولقد لجأ المشرع لهذه الرخصة للأخذ بعين الاعتبار المصلحة العامة على الخاصة لصاحب البراءة، وتبعاً لهذا تكون هذه الإجازة وفق شروط وإجراءات قانونية، والحصول عليها يترتب آثاراً قانونية واقتصادية على أطرافها<sup>1</sup>.

#### 1- شروط منح الرخصة الإلزامية لعدم استغلال الاختراع أو نقص فيه

تمنح الرخصة الإلزامية لجميع أشخاص القانون في مجال براءة الاختراع، أو شهادة الإضافة<sup>2</sup>، ولا يتم ذلك إلا بتوافر الشروط القانونية.

#### أ- عدم استغلال الاختراع أو عدم كفايته

نص المشرع الجزائري على هذه الحالة في نص المادة 01/38 من 07/03، والتي مفادها أنه لا يمكن تقديم طلب الحصول على رخصة إجبارية إلا في حالة عدم استغلال براءة الاختراع أو استغلالها بصفة غير كافية<sup>3</sup>، وذلك في مدة حددت بأربع سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب البراءة، أو ثلاث سنوات من تاريخ تسليمها، ولقد اعتمدت مدة الأربع سنوات للأخذ بعين الاعتبار، ما قد يحدث من طارئ في حالة ما إذا انقضى

<sup>1</sup> - مني جمال الدين محمد محمود، الحماية الدولية لبراءة الاختراع، رسالة دكتوراه في الحقوق، مصر، 2003.

<sup>2</sup> - نصيرة بوجمعة سعدي، عقود تكنولوجيا في مجال التبادل الدولي، ديوان المطبوعات الجامعية، 1992، ص 328.

<sup>3</sup> - المادة 38 ف 01، من الأمر 07/03، المرجع السابق.

وقت طويل بين إيداع الطلب والحصول على البراءة، وقصد أيضا مراعاة الصعوبات التي قد تواجه صاحب البراءة في بداية استغلال مشروعته الاقتصادي وتعتبر هذه المدة الحد الأقصى الذي يمكن إعتماده، ويتحقق هذا الشرط في حالة:

- عدم قيام صاحب براءة الاختراع بصناعة المنتج المسجل، أو استعمال الطريقة المسجلة، وعدم قيامه بتحضيرات فعالة وجدية للقيام بذلك.

- عدم تسويق صاحب البراءة المنتج المصنوع، محل البراءة بنسبة كافية لاحتياجات السوق.

- إهمال مالك البراءة استغلال اختراعه أكثر من ثلاث سنوات، لأن ذلك دليل على عجزه عن الاستغلال أو عدم رغبته الجدية في الاستتفاع به وإفادة المجتمع، ولما كانت المصلحة العامة هي الأولى وجب اللجوء إلى الترخيص الإجباري.

#### ب- عدم تقديم صاحب البراءة أعذارا أو ظروفًا مبررة

لا تمنح الرخصة الإجبارية إلا إذا استحال على مالك البراءة أن يقدم عذرا شرعيا لعدم قيامه بالاستغلال، أو النقص في استغلاله، و التشريع قد وضع ذلك<sup>1</sup>، ويفسر القضاء الفرنسي العذر الشرعي بالعائق المادي، والجدى للاستغلال الواجب تحقيقه، و هو كل ظرف جد خطير يجعل مالك البراءة غير قادر على استثمار اختراعه بصورة فعالة في المهلة المحددة قانونا، وقد يكون عدم الاستغلال راجع لأسباب خارجة عن إرادة مالك البراءة كالقوة القاهرة، أو صعوبات ناجمة عن ظروف اقتصادية عامة، أو خاصة بمجال نشاطه، كصعوبات الحصول على رؤوس الأموال، أو المحاولات الجدية لمنح ترخيص بالبراءة دون تحقيق أي نتيجة.

وعلى الجهة المختصة أن تثبت ما إذا كان صاحب البراءة قد بذل الجهود الحقيقية لاستغلال البراءة، أو أنه بالعكس أهمل براءته بقصد منه وبسوء نية، ولم يهتم بمنح تراخيص لبراءته في المدة القانونية.

<sup>1</sup> - الأمر 07/ 03، المرجع السابق.

## ج- رفض منح ترخيص لطالب الرخصة الإجبارية

يشترط أيضا أن يكون صاحب البراءة قد رفض سابقا ترخيص براءته لطالب الرخصة الإجبارية، ورفض المنح يكون في صورتين؛ إما رفضا قاطعا بالترخيص، أو قبول الترخيص من طرف صاحب البراءة، وإخضاع الطالب لشروط مجففة غير عادلة أو مستحيلة التحقيق، كأن يطلب مالك البراءة دفع مبالغ باهظة لقاء الترخيص، أو بيع المنتجات موضوع البراءة بأسعار لا تتناسب مع القدرة الشرائية للمواطنين، ويشترط على طالب الترخيص الإجباري أن:

- يلتزم بإثبات استحالة حصوله على رخصة تعاقدية بشروط عادلة حسب المادة: 39 التي نصها<sup>1</sup>: كل شخص يطلب رخصة إجبارية وفقا للمادتين: 38 و 47 من الأمر 07/03، أن يثبت بأنه قام بتقديم طلب لصاحب البراءة ولم يستطع الحصول منه على رخصة تعاقدية بشروط منصفة، مما يتيح له تقديم طلب للحصول على رخصة إجبارية غير أنه في حالة ما إذا طلب صاحب البراءة ضمانات تقنية، ومالية فلا تعد من قبيل المنع.

- أن يبرر أنه قادر على استغلالها بصفة فعالة وجدية تمكنه من تموين السوق، وعليه أن يقدم الضمانات لقدرته على تلافي النقص الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية، وهذا طبقا لنص المادة: 40 من الأمر السابق التي تنص على أنه: "لا يمكن أن تمنح الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة: 38، إلا للطالب الذي يقدم الضمانات الضرورية بخصوص استغلال من شأنه تدارك الخلل الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية"، ويجب لإشارة إلى أن الإجراء المتعلق بالحصول على الرخصة كان سابقا إجراء قضائيا، يتم بموجبه تقديم الطلب إلى المحكمة إقليميا<sup>2</sup>.

بينما أصبح قرارا إداريا بصدور الأمر 07/03، الذي استبدل عبارة (المحكمة المختصة) بعبارة (المصلحة المختصة) والتي يقصد بها المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية<sup>3</sup>، ومنه فعلى المعهد بعد استلامه للطلب أن يقوم باستدعاء طالب الرخصة

<sup>1</sup> - المادة 39 من الأمر 07/03، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - المادة 52 ف1، من الأمر 54/66، المؤرخ في 1966/03/03، المتعلق بشهادات المخترعين، وإجازات الاختراع. الجريدة الرسمية، العدد 19، السنة 1966.

<sup>3</sup> - الأمر 07/03، المرجع السابق.

وصاحب البراءة أو من يمثلهما ويستمتع إليهما ، وإذا رأى أن الضمانات المقدمة من طالب الرخصة كافية لتدارك الخلل الذي أدى إلى هذا الطلب فإنه يمنح الرخصة، تعتبر الرخصة الإجبارية غير مطلقة، فلا يمكن مطالبة من يرغب في الحصول عليها بتغطية جميع طلبات المستهلكين، بحيث يكفي الاستغلال على أحسن وجه، يعد توفر الشروط القانونية ضمانا لحصول طالب الرخصة الإجبارية عليها، و هو مطالب بعد ذلك باستغلال الحقوق على أحسن وجه، مما يسمح له بالاستفادة منها وتحمل ما يترتب عنها من آثار.

## 2- آثار منح الرخصة الإجبارية لعدم الاستغلال أو النقص فيه

نظرا للأهمية التي تحتلها الرخصة الإجبارية، فإنه بمجرد تسليمها وقيدها في سجل البراءات مقابل دفع رسوم، يترتب عنها الآثار التالية:

- أ- يحدد مبلغ التعويض بالتناسب مع القيمة الاقتصادية للرخصة الإجبارية.
- ب- تعد الرخصة الإجبارية غير استثنائية، الأمر الذي يجعلها وسيلة للزيادة في حجم المنافسة ، حيث يكون الهدف الأسمى لصاحب الرخصة هو تزويد السوق الوطنية.
- ج- يجوز التنازل عن الرخصة الإجبارية، لكن بشرط أن لا يتم ذلك إلا مع جزء المؤسسة أو المحل التجاري الذي تستغل فيه و ذلك بعد موافقة المعهد.
- د- في حالة ما إذا تم تقليد الاختراع يجوز لصاحب الرخصة القيام بدعوى التقليد، إذا لم يقم بها مالك البراءة وذلك بعد إعلامه.<sup>1</sup>

هـ- يلتزم المرخص له بالاستغلال الصناعي الجدي، والكامل للبراءة وإلا سحبت منه الرخصة بطلب من صاحب براءة الاختراع<sup>2</sup>، يعتبر رئيسيا الإشارة إلى أنه قد تقع تحسينات على براءات الاختراع محل الرخصة الإجبارية، ويكون موضوعها التطويرات التي يحدثها الغير على نفس موضوع البراءة السابقة، ويفترض استغلالها، إنتاجا كلياً أو جزئياً للمطالبات التي تتضمنها براءة أساسية، والتي تعتبر في هذه الحالة البراءة المسيطرة ، وتستفيد هذه التحسينات من براءة تابعة أو لاحقة، وتخضع لنفس الأحكام

<sup>1</sup> - نعمان وهبية ، استغلال حقوق الملكية الصناعية والنمو الاقتصادي ، جامعة الجزائر ، 2010/2009، ص63 .

<sup>2</sup> - المادة 47 من الامر 07/03، المرجع السابق.

التي تنطبق على الرخصة الإجبارية لعدم استغلال الاختراع أو نقص فيه، ويتمثل دورها في حماية صاحب البراءة اللاحقة لبراءة سابقة، بحيث أجاز التشريع منح رخصة إجبارية إذا استحال استغلال هذا الاختراع دون الإضرار بالحقوق المرتبطة ببراءة سابقة، غير أنه يشترط:

- أن يثبت صاحب البراءة اللاحقة حاجته الضرورية لهذه الرخصة، وأن هذا الاختراع الذي أنجزه يشكل مقارنة بالاختراع السابق - تقدما تقنيا ملحوظا وفائدة اقتصادية هامة لأنه لا تمنح الرخصة الإجبارية إذا كان الاختراعان يستجيبان لنفس الأهداف الصناعية.

- حفظ حق صاحب البراءة السابقة في الحصول على الرخصة المتبادلة، بعد طلبه ذلك بشروط معقولة لاستغلال الاختراع موضوع البراءة اللاحقة، بمعنى أنه يحق للمخترع الأول أن يتحصل على رخصة باستغلال الاختراع الناتج عن التحسينات، تعتبر رخصة البراءة اللاحقة غير استثنائية مثل الرخصة الإجبارية، بالتالي ترتب نفس الآثار التي ترتبها هذه الأخيرة، فهي تصدر عن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية الذي يحدد مدتها ومجال تطبيقها، وهي ذات طابع شخصي، ولا تنتقل إلا مع المؤسسة أو المحل التجاري بعد موافقة المعهد.

### ثانيا: الرخصة الإجبارية للمنفعة العامة

نظرا لارتباط حقوق الملكية الصناعية بمتطلبات الحياة فهي مؤثرة في المصلحة العامة لذا أشار التشريع إلى رخصة إجبارية أخرى تفتضيها ضرورات التطور الاقتصادي<sup>1</sup> وذلك في حالة ما إذا كان الاستغلال الحالي للبراءة يضر بمصلحة هذا التطور، ويمكن أن تكون هذه رخصة تلقائية تتقرر أهميتها الحيوية للأمن الوطني أو تلك المتعلقة بالصحة العامة أو الاقتصاد الوطني.

<sup>1</sup> - الأمر 07/03، المرجع السابق .

## 1- الرخصة الإجبارية لمصلحة الأمن الوطني

غالبا ما تكون الرخصة الإجبارية لمصلحة الأمن الوطني في براءة الاختراع لأنها في مجال التكنولوجيا، وهي تتعلق بحاجيات الأمن الوطني التي تبرر اللجوء إلى حق الاستغلال الاستثنائي الذي يتمتع به مالك البراءة، وموضوع هذه الرخصة الاختراعات السرية التي تهم الأمن الوطني، والتي تؤثر على الصالح العام<sup>1</sup>، ويمكن الحصول على هذه الرخصة بالنسبة لبراءة الاختراع، وحتى بالنسبة للطلب المودع للحصول على البراءة وعليه فإذا اكتشفت السلطات المعنية أن للاختراع أهمية بالنسبة للأمن الوطني والمصلحة العامة، يحق الاطلاع عليه خلال الخمسة عشر يوما التي تلي إيداع طلب البراءة، ولها أن تعلن عن قرارها في مهلة شهرين من تاريخ العلم بسرية الاختراع و يجب عليها الالتزام في هذه الفترة بعدم إفشاء موضوع الطلب، وإذا أقرت الطابع السري للطلب تصدر البراءة حسب:

- طريقة خاصة كما جاء في التشريع ولا تنشره بتاتا، لكن في حالة عدم الرد بعد انقضاء الأجل يصبح الطلب غير سري، بمعنى أنه إذا تقرر عدم أهمية الاختراع بالنسبة للأمن الوطني فتسلم البراءة وفق الإجراءات العادية.

## 2- الرخصة الإجبارية لمصلحة التغذية والصحة العامة

تعتبر هذه الرخصة ذات أهمية بالغة خاصة في براءة الاختراع، و تبعا لذلك يمنح التشريع للوزير المكلف بالملكية الصناعية في أي وقت ودون موافقة المالك، حق منح رخصة إجبارية في مجال التغذية والصحة، لفائدة مصلحة من مصالح الدولة أو للغير الذي يعينه باستغلال الانجاز، ويكون ذلك مقابل عوض<sup>2</sup>، وتنتشر هذه الرخصة في مجال الأدوية والمواد الصيدلانية المحمية ببراءة الاختراع، أو بالنسبة لطريقة صنع هذه المنتجات، ويتم ذلك عندما تكون هذه المواد غير متوفرة للجمهور وليست في متناوله

<sup>1</sup> المادة 19 ف1 من الأمر 07/03، المرجع السابق.

<sup>2</sup> - المادة 27 من المرسوم التنفيذي 275/05، المؤرخ في 2005/08/02، المتعلق بكيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، الجريدة الرسمية العدد 54، لسنة 2005.

بالكمية أو النوعية الكافية، ويكون سعرها مخالفا ومرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة للسوق، وهذا ما مفاده أنه لا يمكن تطبيق هذه الرخصة بالنسبة للأدوية التي لم تحصل بعد على التصريح لوضعها في السوق.

كما يمكن أن تمنح الرخصة الإجبارية في مجالات حيوية للاقتصاد، فيجوز للهيئة القضائية، أو الإدارية المختصة منح الرخصة إذا رأت أن الحق محل الحماية استغل بطرق مخالفة للأحكام التنافسية في السوق تشترك الرخصة لمصلحة التغذية والصحة العامة مع الرخص الأخرى في كونها استثنائية<sup>1</sup>، تكون مقابل عوض يتحدد باتفاق الأطراف، ويكون على أساس القيمة الاقتصادية للترخيص، بالإضافة إلى أنها لا تنتقل إلا مع المؤسسة، ولكي تكون في مواجهة الغير، يجب تسجيل هذه الرخص لدى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية.

تمثل الرخصة الإجبارية فرصا هامة للعمل الوطني المحتمل التي يجب أن يحاط بها علما كل المسؤولين عن الاقتصاد الوطني وعن توفير الاحتياجات الأساسية للمواطنين في الجهاز الحكومي، وفي وحدات الإنتاج بالقطاع العام والقطاع الخاص، وفي كل المجالات التكنولوجية، ومن بينها منتجات الغذاء والدواء، فهي وسيلة عملية لتحقيق التوازن مع الحقوق الاستثنائية التي بلغت مستويات عالية، وغير مسبوقه من التنوع والقوة، والتي يتمتع بها أصحاب الملكية الصناعية في ظل الشرعية الدولية الجديدة.

إن أهمية و ضرورة العمل بالرخصة الإجبارية، تكمن في كونها نظاما يسد النقص الذي قد ينتج عن الاستغلال التعاقدي الإرادي، و هي نظام تبرره حاجة المجتمع للتطور الاقتصادي تماشيا مع المصلحة العامة، من أجل تخفيف وطأة الاحتكار الفردية مع بقاء حق صاحب الإبداع كاملا، وهذا ما يتفق مع دفع النمو للاقتصاد الوطني، وضرورة المحافظة عليه ضد جميع أشكال الاحتكارات الوطنية أو الأجنبية، وضمن استفادة المجتمع من هذه الإبداعات وما يترتب عنها من آثار اقتصادية.

<sup>1</sup> - الأمر 07/03، المرجع السابق .

## خلاصة الفصل الأول :

يتضح من مجمل ما تم تناوله في الفصل الأول الأهمية التي أولتها الدول والاتفاقيات الأوروبية وكذلك المشرع الجزائري للبراءة، من خلال تنظيمه لقانون براءات الاختراع 07/03 الذي يهدف إلى طمأنة المخترعين على حقوقهم المادية والمعنوية، ويساهم في خلق توازن بين حقوقهم وواجباتهم اتجاه المجتمع، عن طريق تبني أرضية صلبة يستطيعون من خلالها إطلاق العنان لابتكاراتهم، و ابداعاتهم بما يخدم مصالحهم ومصالح الدولة معا.

ولقد سعت اتفاقية تريبس إلى توفير أقصى حد من الحماية القانونية المنظمة لمالك البراءة، وخاصة في مجال الصناعات الدوائية حماية لمصالح الدول الصناعية، ومنحت صاحب البراءة الحق في منع الغير ما لم يتم الحصول على موافقته من صنع أو استخدام، أو عرض للبيع، أو استيراد المنتج لهذه الأغراض، وهذا ما إذا انصبت البراءة على المنتج النهائي.

وقام المشرع الجزائري بسن جملة من المواد القانونية من أجل إرساء قواعد حماية تردع، وتحمي البراءة من كل فعل غير مشروع أيا كان هذا الفعل سواء في صورة تقليد المنتج، أو الطريقة موضوع الاختراع، أو حتى في صورة بيع المنتجات المقلدة أو عرضها للبيع، أو حيازتها بقصد الاتجار أو استيرادها، كما أعطى لصاحب البراءة عدة حقوق، فوضح كليات استغلال التصرف فيها، ووضع على عاتقه عدة التزامات، وهذا من أجل الاستفادة بقدر الإمكان من البراءة من طرف صاحبها والمجتمع معا، ولذلك رفع من درجة العقوبات الجزائية والمدنية حتى تتلاءم مع الحماية المطالب بها من اتفاقية تريبس.

# الفصل الثاني

أثر ظاهرة التقليد

على صناعة الدواء

## مقدمة الفصل:

يمس التقليد في وقتنا الحالي معظم القطاعات إن لم نقل كلها، و من بين العوامل التي تساعد إنتشار ظاهرة التقليد التطورات التكنولوجية الهامة التي يشهدها العالم في جميع الميادين، و التي أصبحت بمثابة أداة يستغلها ممارسوا التقليد من اجل جعل منتجاتهم المقلدة تشبه إلى حد كبير المنتجات الأصلية، مما يصعب على المستهلك مهمة التفريق بين كل من المنتجات الأصلية والمقلدة ، وحسب التقارير المقدمة من طرف كل من: اتحاد ومنظمة التضامن والتطوير والمجلس العالمي لمحاربة التقليد ، واتحاد الصناع في فرنسا.

وإن من أهم القطاعات المتضررة من ظاهرة التقليد قطاع الأدوية ،حيث تمس ظاهرة التقليد قطاع الأدوية بشكل كبير، وأن الأرقام المقدمة في هذا المجال مخيفة إلى حد كبير .

كما سوف نتطرق في هذا الفصل إلى ماهية الادوية المقلدة ، والعوامل المساعدة على انتشاره واثره على الصحة العامة، ومدى الجهود الدولية والوطنية لمكافحة هذه الظاهرة . حيث قسمنا هذا الفصل الى مبحثين المبحث الاول نتطرق فيه الى الادوية المقلدة ونذكر فيه التعريف واثر التقليد على الصحة العامة ، والمبحث الثاني نتطرق فيه الى الجهود الدولية والوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد.

## المبحث الأول: الأدوية المقلدة

إن ظاهرة تقليد الأدوية أصبحت في عصرنا هذا هاجس الحكومات، والمنظمات الدولية وجميع شرائح المجتمع حيث نجد 10% من الأدوية المباعة في العالم مقلدة و تتمثل خطورة هذه الأدوية في عدم توفرها على المكونات الصحيحة، أو توفرها عليها، ولكن ليس بالنسب المناسبة، فالدراسات أثبتت أن الأدوية المقلدة قد تكون مصنوعة من ماء الحنفية، ومواد غير مطابقة للمعايير حسب المنظمة العالمية للأدوية الصيدلانية وتجدر الإشارة أن ظاهرة تقليد الأدوية تمس بالدرجة الأولى الدول النامية التي تحتوي على أكثر من 50% من الأدوية المقلدة، ويرجع هذا إلى نقص الرقابة في هذه الدول، وتمس هذه الظاهرة كذلك الدول المتقدمة، ولكن بنسبة قليلة.

حيث سجلت عدة حالات للأدوية المقلدة بالولايات المتحدة الأمريكية في حين أن الأدوية المقلدة منعدمة تقريبا في فرنسا، ويرجع هذا إلى الرقابة الصارمة في هذه الدولة، والتي يهتم بتنفيذها ما يعرف بـ «pharmacopée» التي تهتم بمراقبة قنوات التوزيع وبالتالي التحكم في حركة الأدوية بشكل يسمح بكشف أي تقليد بالإضافة إلى السعر المنخفض للأدوية في فرنسا مما يجعلها سوق غير مهمة للمقلدين<sup>1</sup>، وعليه سنتناول في المطلب الأول ماهية الأدوية المقلدة، والمطلب الثاني أثر التقليد على الصحة العامة.

## المطلب الأول: ماهية الأدوية المقلدة

تمس ظاهرة التقليد جميع المنتجات بمختلف أنواعها، وفي جميع الميادين غير أن تقليد المنتجات تختلف من مقلد إلى آخر، وليس جميع أنشطة المنتج من تصميم، وتغليف إلا أن أشهر أسلوب لتقليد المنتجات يكون عن طريق تقليد العلامة التجارية لهذا المنتج .

وما يهمنا في بحثنا هذا هو تقليد الأدوية ، وسنتطرق الي مفهوم الأدوية المقلدة مبرزين العوامل التي تساعد على انتشار ظاهرة تقليد الأدوية ، وكذلك مخاطر تقليد الأدوية.

<sup>1</sup> - دحمان ليندة ، التسويق الصيدلي (حالة مجمع صيدال) ، جامعة دالي إبراهيم ، الجزائر، 2010/2009، ص 45.

## الفرع الأول: تعريف الأدوية المقلدة

قبل التطرق إلى تعريف الأدوية المقلدة لا بأس أن نشير إلى مفهوم التقليد.

التقليد : هو ما يقوم على محاكاة تتم بها المشابهة بين الأصل والتقليد، وهو ما من شأنه أن يندفع به الجمهور<sup>1</sup>.

التقليد : هو استخدام دون وجه حق عنصر من عناصر الملكية الفكرية المحمية، ويتميز باستتساخ عناصر أساسية ومميزة للعلامة التجارية، الرسم والتصميم ويهدف إلى خلق البلبلة في ذهن المستهلك قد يكون هناك انتهاك حتى لو كانت هناك اختلافات بسيطة وان كانت بحسن نية .

ولقد تطرق المشرع إلى مفهوم الدواء وذلك في أمر رقم 13/08 المؤرخ في: 20 جويلية 2008 معدل ومنتتم لقانون 05/85 ، المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية ، حيث يقصد بالدواء<sup>2</sup>.

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحمل خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها.

- كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في الصيدلية تنفيذا لوصفة طبية.

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية سبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية الموجه لوصفة لمريض أو لعدة مرضى.

- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط، أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية، والمحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية، كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص."

<sup>1</sup> - فرج علواني هليليل ، جرائم التقليد والتزوير، دار المطبوعات الجامعية ، مصر ، 1993، ص 17.

<sup>2</sup> - أمر رقم 13/08 المؤرخ في 20 جويلية 2008، معدل ومنتتم لقانون 05/85، المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية في الجزائر.

وتعرف المنظمة العالمية لتجارة المنتجات المقلدة أنها " تشمل جميع المنتجات بما في ذلك التغليف التابع لها، والتي تحمل بعض الخصائص أو كلها لعلامة مسجلة والتي تمس حقوق المالك، أو ما لكي هذه العلامة وتلحق به أضراراً مادية وظيفية وهذا وفقاً للمادة 51 من الاتفاق حول مزايا حقوق الملكية الفكرية<sup>1</sup>، وأعطت تعريفاً خاصاً بالمنتجات غير المادية ينص على أن القرصنة التي تمس حقوق التأليف تشمل جميع النسخ لمنتجات مسجلة ومحمية بقوانين حقوق الملكية، والتي تستعمل دون موافقة مالكيها أو مالكيها في الدول المنتجة ضمن حدودها.

أما تعريف منظمة الصحة العالمية فتعرفه على أن :

-الدواء الذي تم عمداً وضع علامة ، أو بيان خادع عليه يتعلق لمحتواه ، أو بمصدره لا تشمل الأدوية التي تم تصنيعها بالتعدي على براءة الاختراع<sup>2</sup>، الدواء الذي يلجأ عمداً في توسيعه إلى الغش والتقليد من حيث تحديد مواصفاته أو مصدره ، ويمكن أن ينطبق تعريف التقليد على المنتجات الدوائية ، ذات علامة تجارية المسجلة والمنتجات الجنيسة ويمكن للمنتجات المقلدة أن تشمل منتجات تتضمن المكونات الصحيحة ، وغير الصحيحة أو من مكوناتها غير فعالة أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعالة، أو ذات تغليف مقلد<sup>3</sup>.

التقليد هو عملية إعادة إنتاج المنتجات سواء الأدبية أو الصناعية، والتي تلحق الضرر بمالك أو مالكي هذه المنتجات، و من الناحية القانونية التقليد هو كل فعل يمس بحقوق الملكية الصناعية والفكرية، و منه فالتقليد هو الاستعمال غير القانوني للعلامة (الاسم التجاري) أو المؤلفات الأدبية أو الفنية من دون ترخيص الشركة الأصلية، مثل تقليد العلامة أو الاسم التجاري مع تغيير بسيط في كتابة الاسم مع تطابق عبوات المنتج

<sup>1</sup> - Charles Clift ,A REVIEW OF STATISTICAL INFORMATION ON COUNTERFEITING AND PIRACY , Advisory Committee on Enforcement Seventh Session Geneva, November 30-December, 2011

<sup>2</sup> -WIPO/ACE/7/5, P4 Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens 2009 <http://www.fip.org>.

<sup>3</sup> - منظمة الصحة العالمية، المنتجات الطبية المقلدة، البند 11 - 20 جدول الأعمال المؤقت، جمعية الصحة العالمية الثالثة و الستون، 22 أبريل 2010 ، مجلة 63/23.

الأصلي والمقلد من حيث الشكل والحجم، وعدم توضيح إسم الشركة ، والبلد المصنع للعبوة ، وعدم وجود وكيل معتمد للسلعة المقلدة<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: العوامل المساعدة على انتشار تقليد الأدوية

الأدوية منتجات ذات قيمة عالية وعليها طلب لا نهائي، وعلاوة على ذلك، فالمقلد ينتج أدوية مقلدة بتكاليف منخفضة جداً، إذ انه يقوم باستخدام بدائل رخيصة أو بدون مواد نشطة على الإطلاق.

والأدوية المقلدة لها قدرة أفضل على الخداع ، وخاصة إذا تم نسخها بعناية وجعلها تبدو وكأنها المنتج الأصلي، فالمرضى لا يقومون بالحصول على الأدوية الخاصة بهم بأنفسهم مثل السلع الاستهلاكية الأخرى، فالأطباء أو العاملون في مجال الصحة يصفون لهم الدواء، ولذلك يمكن أن يساهم العاملون في مجال الحقل الصحي في الترويج.

هناك عدة عوامل تساعد على وجود مشكلة تقليد الادوية منها:

- إنعدام الإرادة السياسية وعدم الالتزام بمقاومة التقليد.
- عدم وجود تشريعات مناسبة للأدوية.
- غياب أو ضعف المنظمات المختصة بالجودة.
- ضعف إنفاذ العقوبات الجزائية.
- دفع ثمن الادوية يمكن ان يستأثر بنسبة كبيرة من دخل الفرد أو الأسرة ، ويسعى بعض الناس الى الحصول على الأدوية التي تباع بسعر ارخص، وهي كثيرا ما تنتجها منافذ بيع غير خاضعة للتنظيم.
- وقد يلجأ الناس ايضا الى الشراء منافذ البيع غير الخاضعة للتنظيم اذا كانت امدادات الأدوية في المرافق الصحية الخاضعة للقانون لا تفي بالطلب كما هو الشأن في المناطق الريفية في البلدان النامية.
- غياب الوعي لدى المستهلك .

<sup>1</sup> - دحمان ليندة، مرجع سابق ، ص52 .

- عدم سن تشريع رادع في مجال تقليد الأدوية في حين بعض الدول تعتبره مجرد جنحة.
- ويضيف نمو التجارة الدولية بالمكونات الدوائية والأدوية بعدا آخر إلى هذه القضية المعقدة .
- فعلى سبيل المثال هناك تزايد في الأنشطة التجارية التي تتم بواسطة السماسرة، وفي مناطق التجارة الحرة التي يضعف فيها التنظيم أو ينعدم (ويعاد تغليف الأدوية أو توسيمها لإخفاء هوية بلد المنشأ) .
- ضعف العقوبات بحق المخالفين حيث ينظر إلى هذه الظاهرة على أنها جنحة وليست جريمة، وضعف الوازع الديني وانتشار ظاهرة التستر التجاري .
- انتشار المعامل العشوائية والمستودعات الوهمية غير المرخصة والبعيدة عن أعين الرقابة وخارج المدن، والتي تقوم بإنتاج وتعبئة سلع مخالفة أو مغشوشة بالإضافة إلى إنتشار بيع الأدوية عبر العديد من المواقع الإلكترونية.
- عدم توفر الإمكانيات اللازمة لفحص جميع أنواع السلع المستوردة لدى بعض الدول.
- انتشار البيع عبر الإنترنت حيث تؤكد إحصائيات منظمة الصحة العالمية أن 50 % من الأدوية المنتشرة عبر المواقع الأنترنيت هي مقلدة وليست آلية.

### الفرع الثالث: مخاطر تقليد الأدوية

إن التقليد بكل أنواعه وتقليد الأدوية بصفة خاصة، يترتب عليه آثار وانعكاسات ضارة ليس على صحة وسلامة الإنسان والحيوان والبيئة، وإنما له أضرار وخيمة على صعيد الاستقرار والتجارة والاقتصاد فضلا عن إضراره بسمعة الدولة، لذا هي تشكل تهديدات كبيرة على كل المستويات الاجتماعية الاقتصادية وحتى السياسية<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> - حسان رقية وبرورة مليكة ، مجلة دور تقنيات التكنولوجيا في محاربة ظاهرة تقليد الأدوية ، جامعة محمد خيضر، بسكرة ، د س ن . ص07.

## أ- التهديدات والمخاطر الاجتماعية :

إن المستهلك هو المتأثر الأول بظاهرة التقليد لأنه هو الذي يشتري الأدوية المقلدة والتي في معظمها مغشوشة ويستعملها ، وهو الذي يتحمل التبعات عن ذلك من :

- مخاطر على الصحة لأن محتواها قد يكون خطرا أو تنعدم فيه المكونات الفعالة واستعمالها يمكن أن يتسبب في فشل العلاج وتدهور الحالة الصحية، وأن يساعد على زيادة مقاومة الأدوية في حالة مضادات الملاريا المحتوية على كميات غير كافية من المكون الفعال، أو أن يتسبب في حدوث تحسس في جسم المريض بسبب وجود مواد مجهولة في الدواء المقلد تؤدي إلى تلف بعض الأعضاء أو التأثير السلبي على الوظائف الفسيولوجية للجسم أو قد تؤدي في النهاية إلى الوفاة .

هناك العديد من الأمثلة على ذلك منها :

- الهند سنة 1998: وفاة 30 شخص بسبب استعمال مشروب مضاد للسعال تبين أنه مقلد.
- تتسبب الأدوية المقلدة في وفاة قرابة 400000 شخص في الصين منذ عام 2001.
- جنوب شرق آسيا سنة 2001: كشفت دراسة أن 38 بالمئة من 104 نوع من الأدوية المضادة للملاريا والتي كانت تباع في الصيدليات لا تحتوي على مكون فعال 2 .
- كندا سنة 2007: وفاة كهل في 57 عمره بعد استعماله لبعض الأدوية التي اشتراها عبر شبكة الأنترنت .

- الآثار على الإنفاق الاستهلاكي : ان شراء السلع المقلدة لا يفي بالغرض الذي يطلبه المستهلكون، ولا تلبي احتياجاتهم ولا تحقق لهم الرضا التام، لذلك فان المستهلك مضطر لشراء سلعة اخرى وربما اكثر لتحقيق الغرض المطلوب، وهذا يؤدي الى اضاءة الدخل وتبديده على عدة سلع لتحقيق غرض واحد في حين انه بهذه الطريقة سيضطر الى تغيير نتيجة اقدامه على شراء سلعة رديئة ورخيصة الثمن، ولذلك فان المستهلك في النهاية يتكبد الخسارة جراء شراء الأدوية المقلدة ويزيد انفاقه لإشباع حاجاته ويبدد دخله من جراء ذلك .

<sup>1</sup> Pharmaciens sans frontières .contrefaçon faux st marché illicite .comité international de médicaments.p23.

<sup>2</sup> - محمد بن علي دھاس ،تحول الدواء ، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش والتقليد وحماية الملكية الفكرية ،السعودية 3-5 مارس 2013.

- ضياع الوقت وهدره في المطالبة بحقوقه في الشكوى، أو استرداد امواله أو الحصول على بديل من البضائع .

- ان انتشار ظاهرة الغش التجاري والتقليد في المجتمع يؤدي الى الاضرار بالصحة العامة فعن طريق استخدام السلع المغشوشة يمكن انتشار الامراض المعدية ،وهذا يشكل خطرا على الصحة العامة .

- وإن ممارسات الغش التجاري بما فيها التقليد ستؤدي الى خرق النظام الاجتماعي القائم، وذلك عن طريق ادخال بضائع ومنتجات تكون مخالفة لقواعد الآداب والاخلاق العامة، ومن ثمة سيؤدي ذلك الى المس بتماسك النسيج الاجتماعي، كما ان التهديدات الاقتصادية للغش التجاري ستعمل على كساد المنتجات الوطنية، وذلك من جراء المنافسة الغير مشروعة، وهو ما سيؤدي لا محالة الى اغلاق المصانع الوطنية وبالتالي ظهور مشكل اجتماعي واقتصادي كبير يتمثل في مشكل البطالة.

### ب - التهديدات والمخاطر على البيئة :

كما أن استعمال الادوية المغشوشة أو المقلدة يلحق ضررا بالغاً بالبيئة نظرا لعدم وفاء المنتج بالمواصفات والمعايير المتعلقة بالبيئة، كما انه يصعب احيانا التخلص منها أو اعدامها اذ تؤدي الى اضرار بيئية شديدة ، كما ان فكرة اعادة تصدير تلك السلع الى دول اخرى تعد في حد ذاتها امرا خطيرا، فهي تعني نقل الاخطار الى مناطق اخرى من العالم، وهو امر غير انساني ، فضلا عن ان اعادة التصدير تظهر ان الدولة تعد مصدرا للبضائع المقلدة ، ما يؤثر سلبا في سمعتها بين الاسواق<sup>1</sup> .

### ج - التهديدات المالية والامنية .

الغش التجاري يهدف الى تحقيق امتيازات مالية واقتصادية لمرتكبيه ، وذلك بالتهرب من دفع الضرائب والرسوم المفروضة وهو ما يؤدي الى فقدان خزينة الدولة لمبالغ هامة و خاصة اذا علمنا ان الجباية الجمركية تساهم بنسبة عالية في ايرادات الميزانية العامة خاصة بالنسبة للدول النامية .

<sup>1</sup>- حسان رقية وبرورة مليكة، المرجع السابق ، ص 8- 9 .

- انتشار الاعمال غير المشروعة والاجرامية التي غالبا ما تقترن بظاهرة التقليد واثارها السلبية على النظام العالمي .
- فهذه الصناعة تتميز بالمخاطر المنخفضة والارباح العالية التي يمكن استخدام هذه الاخيرة والتي تحققت من أنشطة غير مشروعة لتمويل أنشطة إجرامية اخرى .

### المطلب الثاني : أثر التقليد على الصحة العامة

في عصرنا هذا تعتبر الأدوية من أهم احتياجاتنا اليومية، فلا يكاد بيت يخلو من صيدلية منزلية. تحوي على الأدوية الضرورية لمعالجة أي مشكلة صحية طارئة ، لكن يبقى الدواء سلاح ذو حدين ، إذا استخدم بالطريقة الصحيحة كان علاجاً شافياً ، وإن طوع لغير ذلك كان سما قاتلاً، وفي هذا الصدد سوف نتطرق الى أثر التقليد على الصحة العامة<sup>1</sup> ، من خلال الفرعين التاليين:

### الفرع الأول : أثر الأدوية المقلدة على صحة الانسان

في تطور مقلق اكتشف على نحو متأخر نسبياً أن النسخ المقلدة من الادوية المنقذة للحياة الموصوفة لعلاج السرطان والامراض القلبية الوعائية وأمراض السكري الخطيرة تباع الى الزبائن عن طريق الانترنت ،حيث تحوي الأدوية المقلدة التي تم اكتشافها على أي مادة فعالة، وهي في أغلب الحالات التي تم العثور عليها أن تكون بدون أي مكونات نشطة، وفي الوقت الذي يبدأ هذا الدواء في علاج هذا المرض بصورة مثالية تبدأ آثاره الجانبية في التأثير على صحة الإنسان في مناطق أخرى من جسم الإنسان فهناك من الأدوية ما تسبب الغثيان في نفس ذات الوقت التي تشفي فيه المرض بالجودة المرجوة منها ، لذا فمن المهم معرفة وسؤال الطبيب عن آثار كل دواء على صحة الإنسان واستخدام مثل هذه الأدوية يمكن أن:

يطيل فترات العلاج وعدم استجابة المريض وتفاقم وضعه الصحي، فالعلاج بالأدوية المقلدة غير فعال ، ويمكن أن يؤدي إلى ظهور الكائنات المقاومة للعقاقير، ويمكن أن يكون لها تأثير ضار على شريحة واسعة من الناس ، وهناك أدوية تعمل على إضعاف

<sup>1</sup> - مجلة منظمة الصحة العالمية ، المجلد 88، سنة 2010 ، ص 241-320

أجهزة الجسم ولا سيما جهاز المناعة، ولكن حقيقة فهناك أدوية تعمل على ذلك فعلا ويكون الهدف وراء ذلك هو إحباط محاولات جهاز المناعة من مقاومة أعضاء تم زرعها في الجسم، ولكن حينها يكون الجسم في حالة تسمح له بالتعرض للإصابة بالفيروسات بمنتهى السهولة، حيث أن جهاز مناعته يكون ضعيف وغير قادر على مقاومة هذه الفيروسات، وهي من أخطر الآثار الجانبية لهذه الأدوية<sup>1</sup>.

إن الوفيات الاجمالية التي تعود الى الادوية المقلدة غير معروفة كما هو الحال فيما يتعلق بحجم تلك التجارة إلا أن التكاليف المترتبة على الصحة العمومية ضخمة، فالأدوية المقلدة يمكن أن تؤدي الى مقاومة أدوية تعالج الأمراض التي تعد اسبابا رئيسية للوفيات، وأنه أكثر من 200 ألف مصاب بالمalaria سنويا في العالم تؤدي بحياتهم الادوية المقلدة. وتقدر منظمة الصحة العالمية أن مليون حالة وفاة بالمalaria يمكن تفاديها لو كانت كل الادوية المقدمة للمرضى حقيقية وتم تداولها بطريقة سليمة.

### الفرع الثاني: أثر الأدوية المقلدة على مواد الصيدلانية

ومن الآثار الضارة للأدوية المقلدة أنها تؤدي إلى تآكل الثقة العامة في نظم الرعاية الصحية وفي العاملين في مجال الرعاية الصحية، والموردين وبائعي الأدوية الحقيقية (غير المقلدة)، وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية وسلطات تنظيم الأدوية الوطنية ووضع العلامات التجارية غير الصحيحة يؤثر سلباً على سمعة ومكانة المنتج الأصلي.

والمستوردين، والموزعين، والصيدلة، والمنظمات الحكومية، وجماعات المصالح العامة ومجموعات المستهلكين، وغيرها من الجهات المعنية، ومن ثم يؤدي لخسائر بالمليارات لأصحاب العلامة التجارية الأصلية.

وقد اتسعت رقعة انتشار السلع المقلدة وغير المشروعة مع تنامي العمليات التجارية الجارية عبر الإنترنت، حيث يمكن شراء الأدوية بسهولة وبأسعار زهيدة دون الحاجة إلى وصفة طبية. ومن الصعوبة بمكان تبيان حجم هذه المشكلة، ولكن نسبة السلع الطبية المقلدة قد تصل إلى 30 في المائة من السلع الطبية المعروضة في الأسواق في بعض مناطق آسيا وأفريقيا وأمريكا اللاتينية.

<sup>1</sup> هذا المقال منقول من موقع تسعة، الآثار الجانبية للأدوية، كيف تتجنب آثار الدواء الجانبية؟ <https://www.ts3a.com>

ومن آثار ظاهرة التقليد على المستهلكين، باعتبارهم أول ضحايا التقليد وأول حلقة في سلسلة عملية الخداع المتبعة من طرف هذا النشاط ، لكن الأمر الخطير ليس الوقوع في عملية الخداع أين يظن المشتري أنه اقتنى منتوجاً أصلياً، إنما في كون هذا المنتج يشكل خطراً جسيماً على صحة وأمن هذا المستهلك ، خاصة إذا كانت منتجات صيدلانية أو غيرها ، والتي تلحق أضراراً جسمية ونفسانية للمستهلك، تقدر المنظمة العالمية للصحة OMS نسبة الأدوية المقلدة المتداولة في العالم بـ 7% نسبة تصل إلى 30 % في البرازيل، و 60% في إفريقيا<sup>1</sup>.

وتؤكد منظمة الصحة العالمية أن تجارة الأدوية المقلدة، تمثل ما يقدر بنحو 600 مليار دولار في التجارة العالمية ، وربما تصبح الجريمة الأبرز في المستقبل أي جريمة القرن 21 ، داء يرتدي ثوب الدواء ليقتل الملايين كل عام ، حسب منظمة الصحة العالمية.

مما يجعل المرضى يفقدون الثقة في كل العلاج ، والمعالجين والدواء وكل المنظمات وكل المنظومة العلاجية.

## المبحث الثاني : الجهود الدولية والوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد

نشهد اليوم تزايداً ملحوظاً في تصنيع الأدوية، والأجهزة الطبية المقلدة والمسروقة وغير المشروعة والاتجار بها وتوزيعها ، ويعرض المرضى في جميع أنحاء العالم صحتهم بل حياتهم ، للخطر من خلال تناولهم من دون علم أدوية مقلدة أو أدوية أصلية ، جرى التلاعب بها أو خزنت بشكل سيء أو انتهت مدة صلاحيتها.

والأدوية غير المشروعة قد تحوي مقادير غير دقيقة من المكونات الفعالة ، أو قد لا تحوي أي مكونات فعالة على الإطلاق ، أو قد تحوي مكونات فعالة أخرى ، وتتطوي هذه الأدوية على عدد من المخاطر، ويمكن أن تؤدي في أسوأ الحالات إلى الإصابة بنوبة قلبية ، أو الوفاة.

<sup>1</sup> - مجلة منظمة الصحة العالمية ، المرجع السابق .

وقد اتسعت رقعة انتشار السلع المقلدة ،ومع تنامي العمليات التجارية الجارية عبر الإنترنت، حيث يمكن شراء الأدوية بسهولة وبأسعار زهيدة ودون الحاجة إلى وصفة طبية، ولكن نسبة السلع الطبية المقلدة قد تصل إلى 30% من السلع الطبية المعروضة في الأسواق في بعض مناطق آسيا وأفريقيا وأمريكا اللاتينية ، إضافة إلى ذلك فإن التقليد لا يشمل المنتجات ذات نوعية رديئة وإنما أيضا على منتجات خطيرة. ومكافحة الأدوية المقلدة أمر بالغ الأهمية، لضمان نوعية المنتجات المعروضة في الأسواق وحماية الصحة العامة على الصعيد العالمي، ولأجل القضاء على هذه الظاهرة يجب تكاتف الجهود الدولية والوطنية للحد من انتشار ظاهرة التقليد من خلال ما تم التطرق إليه في المطلبين التاليين للجهود الوطنية والدولية لمحاربة ظاهرة التقليد.

### المطلب الأول : الجهود الوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد

في معظم البلدان هناك اليات تتيح للسلطات التنظيمية اتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الادوية المقلدة ، والتصدي لمنتجاتها ، واتباع الاجراءات التنظيمية للفحص الأدوية المتدنية النوعية ، لأجل مكافحة الأدوية المقلدة ومراقبة المنتجات الصيدلانية، وذلك من خلال حماية المستهلك بقوانين المنافسة الغير المباشرة للمواد الصيدلانية ، والمخاطر الوطنية لمراقبة الأدوية ، وجهاز الجمارك لتصدي لظاهرة التقليد، وعليه سنتطرق الى دور القوانين والمراسيم في حماية وصحة المستهلك، وكذلك الى جهود المخبر الوطني لمراقبة الأدوية، والجمارك لمكافحة ظاهرة التقليد في الفروع التالية<sup>1</sup>.

### الفرع الأول : حماية المواد الصيدلانية بقانون المنافسة

إن النصوص القانونية والدولية تهتم بضمان الرعاية الصحية، وليس بضمان الصحة بالمفهوم العام، وأن الحق في الصحة يمكن أن نجد له معنى في النظام القانوني وبالتأكيد توجد علاقة بين الحق في الصحة وقانون الصحة، كالتالي نجدها بين الحق في العمل وقانون العمل، والحق في الشغل وقانون التشغيل، فلا مجال للمقارنة لأن الصيغة الأولى تعني المبدأ الذي يمنح القيمة الدستورية والقانونية، والصيغة الثانية هي المواد ومجموع القواعد التي يمكن تنفيذها في شكل نشاطات وخدمات، من شأنها الحفاظ على

صحة الإنسان، وحمايتها والوقاية من تدهورها، وحقيقة الأمر، لا وجود لتعارض فقانون الصحة الذي هو إضافة للقانون الخاص أكثر منه للقانون العام، يدعو إلى تجديد التفكير في تقسيم الحقوق.

ويمنح قانون المنافسة حماية غير مباشرة للمواد الصيدلانية من الغش، والمنافسة ألا مشروعة التي يمارسها بعض صانعي هذه المواد، وذلك بإنشاء مخبر رقابة الجودة ونوعية وقمع الغش التابع لوزارة التجارة، لتحليل المخبري بنسبة للمواد الغذائية التي تعد مواد صيدلانية<sup>1</sup>، حسب المادة 171 من قانون الصحة العمومية، الصادر في 16 فيفري 1985، ومعدل ومتمم بقانون 13 جويلية 2008.

لكن رقابة الجودة والنوعية التابعة لوزارة التجارة، تجرى على المواد الغذائية بأخذ عينة من المواد الغذائية المبسترة ومعلبة، المعروضة للبيع والاستهلاك، حيث يلزم القانون كل منتج بإنشاء مخبر مراقبة على مستوى مصنعه قبل عملية التسويق أو يوكل مهمة المراقبة إلى مخبر معتمد لدى وزارة التجارة، أو وزارة الصحة قد يكون عمومي أو خاص وقد صدر في هذا الصدد المرسوم التنفيذي 355/96، المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتعلق بإنشاء وتنظيم وظائف مخابر التحاليل، ومراقبة الجودة والنوعية<sup>2</sup>، كما يمكن مراقبة المواد بعد عملية التوزيع، وحجزها قبل الاستهلاك بالمعاينة الميدانية بواسطة أعوان، يراقبون مدة صلاحية الأغذية والأدوية واحترام سلسلة التبريد والتجميد مثل كتابة على علب يحفظ في حرارة ادني من 25 مئوية ومكان جاف وبعيد عن حرارة وحفظ بعض الأدوية في البراد عند النقل والتوزيع والعرض وفق شكل معين من التغليف وقد حدد المرسوم التنفيذي 284 /05 المؤرخ في 22 ديسمبر 2005 المتعلق بالوسم على سلع الغذائية التي يفترض وضع على علب الغذائية<sup>3</sup>، المادة الثالثة منه الوسم والبطاقة وتاريخ الإنتاج، وتاريخ التوضيب والمكون والمضافات الغذائية وتاريخ الأقصى

<sup>1</sup> - المادة 171 من قانون الصحة العمومية، الصادر في 16 فيفري 1985، ومعدل ومتمم بقانون 13 جويلية 2008.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي 355/96، المؤرخ في 19 أكتوبر 1996، المتعلق بإنشاء وتنظيم وظائف مخابر التحاليل ومراقبة الجودة والنوعية الجريدة الرسمية، العدد 62، لسنة 1996.

<sup>3</sup> - قانون الجمارك 98 / 68، الصادر بتاريخ 22 أوت 1998، المتعلق بالوسم على سلع الغذائية، الجريدة الرسمية، العدد 06، لسنة 1998.

للاستهلاك ، أو الاستعمال وتاريخ صلاحية الدنيا ، أو من المستحسن استهلاكه قبل تاريخ كذا .

ويتم مراقبة السلع المستوردة ومطابقتها للمقاييس الوطنية، عن طريق المعهد الوطني للملكية الصناعية ، وقد حدد المرسوم التنفيذي 92/65 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، حيث يهدف إلزام تحليل جودة المواد المنتجة محليا والمستوردة قبل عرضها في السوق ومدى تطابقها مع المقاييس المعتمدة قانونا وتنظيما . ويتم إتلاف كل ما هو غير صالح لاستهلاك البشري، وحتى المحلات التجارية التي لا تحترم معايير النظافة، وصحة المستهلك من تسمم الغذائي وتحرير محضر المعاينة وإتلاف والغلق.

## الفرع الثاني: دور قانون الصحة العمومية في محاربة ظاهرة التقليد.

### أ - حماية الأدوية بقانون الصحة العمومية .

حماية الأدوية بقانون الصحة العمومية، يعني تحديد قوانين متعلقة بحماية المستهلك المريض، و لم تتخلى أغلبية دول العالم عن رقابة سوق الأدوية بغيت حماية أفراد المجتمع عامة والمستهلك المريض خاصة، مما أدى بها إلى إصدار نصوص قانونية لحماية الصحة العمومية ، حيث أصدرت الجزائر أول قانون في يتعلق بحماية الصحة العمومية ، وترقيتها تحت رقم 05/85 بتاريخ في 16 فبراير 1985 حيث ألزم القانون المذكور أعلاه، كل منتج بتسجيل مواده الصيدلانية كما حددته المواد 169 و 170 و 171 في سجل المدونة الوطنية، الذي يعد تأشيرة لتسويق الأدوية داخل التراب الوطني، بالإضافة إلى منح رخصة الوضع في السوق من مديرية الصيدلة التابعة لوزارة الصحة<sup>1</sup>، وتعتبر وسيلة رقابة على منتجي ومستوردي المواد الصيدلانية ، ويوجه طلب التسجيل إلى وزير الصحة بملف يحمل معطيات الكيمائية والجرثومية والعلاجية ، مرفقا

<sup>1</sup> - الامر 05/ 85، المؤرخ في 16 فبراير 1985 يتضمن تسجيل المواد الصيدلانية ، الجريدة الرسمية، العدد44، السنة 1985.

بمذكرة تبين مدى تحسن المنتج في الخدمة الطبية ، عن طريق التحليل المخبرية على عينات من الأدوية المراد تسويقها مستقبلا في الجزائر بمنحها رخصة الوضع في السوق. حيث تعد رخصة الوضع في السوق تأشيرة لتسويق الأدوية بالجزائر، ودليل أن الأدوية مرة على مراقبة المخبرية في الجزائر أو في البلد الأصلي، ويعطي تسجيل الأدوية في المدونة الوطنية ضمان على أن المنتج مراقب، ومصرح به لدى سلطات المحلية حيث يوضع على علب الأدوية ترقيم ، عبارة دواء مسجل ومرخص بملف رقم كذا في صنف كذا.

أما المنتجات الصيدلانية الجنيسة تماثل تركيبها المنتجات الصيدلانية الأصلية سبق تسويقا في الجزائر وبرهنت الدراسات على تكافئها البيولوجي، فتعفى من بعض الاختبارات حسب ما نصت عليه المادة 13 من المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، خاصة أن لم يكن تحسن علاجي مقارنة بالدواء الأصلي، ولها نفس الشكل الصيدلاني، Le médicament générique يقع مشكل في حالة ما إذا كان الدواء الجنيس ليس له نفس الشكل الصيدلاني.

و يقوم بعملية الخبرة أشخاص نزهاء معينين من طرف وزير الصحة ، تسند إليهم المهمة بعد توقيعهم على تعهد ، أداء اليمين ويجب أن يكونوا محايدين عن منتجي الأدوية بحيث يعتمدهم وزير الصحة مدة سنوات قابلة لتجديد، ويمر ملف التقني العلمي لإجراء الدراسات ، واختبارات لتحقق من الدواء له تركيبات ، وخصائص مصرح بها مسبقا حسب المادة 12 من المرسوم السابق الذكر، وتجرى عند الضرورة الاختبارات الفيزيائية الكيميائية ، والجرثومية المجهرية والبيولوجية واختبارات التسمم.

ولوزير الصحة مهلة عادية قدرها 120 يوم ابتداء من يوم إيداع الملف العلمي، والتقني لإصدار قراره بالقبول ومنحه رخصة الوضع في السوق، إذا تبين أن الملف مستوفي لكل شروط ، وله مهلة إضافية قدرها 90 يوما، إذا تبين أن ملفه منقوص أو غامض قد يقابل طلبه برفض، يسلم وزير الصحة مقرر التسجيل لمدة خمس سنوات قابلة لتجديد مع إمكانية تعديله ، أو وقف العمل به أو سحبه .

وقد يتم رفض طلب التسجيل الدواء إذا كان ضار وغاب عنه الأثر العلاجي ، ولم يشمل التركيب المصرح به ، وأساليب إنتاجه لا تضمن جودته ، وملفه لا يستجيب لشروط المنصوص عليها في المادة 36 من المرسوم<sup>1</sup> التنفيذي رقم 92 .

يمكن من معرفة نية الإدارة الراضة لطلب دون حاجة إلى رقابة قضائية على القرارات الإدارية التعسفية ، يحق للمستفيد من مقرر التسجيل التصرف فيه ببيعه ، أو تخلي عنه أو تغييره لكن شرط أن يتم ذلك إلى مؤسسة مرخص لها قانونا لنشاط في الإنتاج الصيدلاني، وفي حالة بين شركات تودع طالبا Apport partiel d'actifs وإسهام جزئي مالي fusion وقوع التحام بتحويل مقررات التسجيل قبل الإسهام النهائي ، ويجدد المقرر في غضون 90 يوما من تاريخ انقضاء مدة صلاحية أول مقرر، إما تجديد تسجيل رخصة تسويق الأدوية المستوردة صدرت فيها رخصة التسويق مؤشر عليها من السلطات الصحية في البلد الأصلي، بالإضافة لشهادة المنتج الصيدلاني منصوص عليها ، وفقا للمقاييس مدونة المنظمة العالمية لصحة وشهادة براءة الاختراع.

و تنص المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية، إن المدونة الوطنية لتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، سواء كانت أول تسجيل أو تجديد تسجيلها أو سحب تسجيلها، ويتضمن السجل تسميات الأدوية الأصلية ، و الجنيسة بالتسمية الدولية المشتركة والتسمية التجارية ، وشكلها الصيدلاني وقيود استعمالها.

وتتشكل اللجنة المدونة الوطنية لسجل المنتجات الصيدلانية، من وزير الصحة رئيسا، وثلاث خبراء من اللجنة التقنية ، والمدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية ، ومدير الصيدلة في وزارة الصحة ، وممثل عن وزير الدفاع ، وممثل عن وزير التجارة وممثل عن وزير الصناعة وممثل عن وزير المالية الزراعة وممثل عن وزير العمل ، والضمان الاجتماعي ورئيس الفرع النظامي للأطباء ، أو ممثله ورئيس الفرع النظامي لصيدلة ، أو ممثله ورئيس الفرع النظامي لجراحة الأسنان أو ممثله.

<sup>1</sup> - المادة 36 ، من المرسوم التنفيذي 284/92 ، المرجع السابق .

حيث تثير اللجنة الوطنية لمدونة عدة ملاحظات ، منها كثرة الموظفين مقارنة مع التقنيين وغياب ممثلين عن مستهلكي الأدوية ، بالإضافة إلى عدم الشفافية في إعداد وتصنيف سجل المدونة الوطنية لمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والبيطري.

ونص قانون الصحة: " لا يجوز أن توزع على الجمهور ، أو تصنع عبر التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري الواردة في المواد الصيدلانية ، التي يعتمد عليها وزير الصحة بموافقة لجنة المدونة الوطنية المنصوص عليها في المادة 175 من ذات القانون " ومن أهداف وجود سجل المدونة الوطنية تحقق من ممولين الأجانب ، ومنتجين الجزائريين لحماية المستهلك المريض ومنع استيراد وإنتاج مواد صيدلانية خطيرة ، ومقلدة وغير مطابقة لمقاييس المعمول بها محليا ودوليا ، وسجل المدونة الوطنية وسيلة رقابة إدارية على المنتجين ومستوردي وموزعي المواد الصيدلانية ، وبذكر في المدونة التسمية الدولية المشتركة على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية لصحة ، حيث تعتبر مزيجا بين تسمية علمية وتسمية تجارية لدواء وشكله ومعياري عناصره الفاعلة ، وقيود استعماله عند الضرورة<sup>1</sup>.

### ب - دور المخبر الوطني لمراقبة الأدوية (LNCPP) في محاربة ظاهرة التقليد

تم إنشاء مخبر مراقبة الأدوية عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 93 المؤرخ في 14 جوان 1993 وينظم هذا المرسوم صلاحيات المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية التابع لوزارة الصحة . كما يتم معاينة الميدانية لصيدليات العمومية والخاصة، من طرف أعوان تابعين لوزارة الصحة ومهامهم تشبه مهام أعوان وزارة التجارة لسهر على حماية صحة المستهلك .

وقد صرح البروفسور منصوري المدير العام لمخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية ، إلى جريدة الخبر بتاريخ 19 يناير 2009 "أن كل الأدوية المستوردة تمر عبر المخبر الميناء التابع للجمارك، علما أن السائد من قبل ذلك انه تتم مراقبة عينة واحدة من الأدوية ، لكن فرض القرار الوزاري الأخير مراقبة جميع الأدوية المستوردة وكل الكمية ، وذلك بمراقبة مخبرية وفي حالة اكتشاف غير سوية في المنتج ، يتحمل المخبر المسؤولية ومصاريف ذلك<sup>2</sup>، " لكن يعامل هذا القانون المواد الصيدلانية كسائر المنتجات الأخرى ، علما أن هنالك نوعين من المواد

<sup>1</sup> - ناجم شريفة، المرجع السابق ، ص 24 .

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي 140/93، المؤرخ في 14 جوان 1993، المتعلق بإنشاء تنظيم المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية، الجريدة الرسمية العدد 41 ، لسنة 1993 .

الصيدلانية أدوية أصلية وأدوية جنيسة ، ومراقبة سابقة للمواد الصيدلانية قبل تسويقها ومنحها رخصة الوضع في السوق وأخذ عينات من صانعها، في شكل الصيدلاني النهائي بأخذ عينات منها لدى الصيدلي ، لكن شكل المراقبة في الجزائر يؤخذ منحى آخر، حيث تقوم وزارة الصحة برقابة المخبرية المحلية أو رقابة المخبرية في البلد الأصلي بملف مستوفي لكل الشروط قبل منح رخصة الوضع في السوق المتعلقة بالأدوية الموجهة إلى الطب البشري.

والمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية تتمثل مهمته في مراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وخبرتها مثلما هو محدد في المواد القانونية، حيث يدرس الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل ويمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق اخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية، ويضبطه باستمرار ويراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة ومدى فعاليتها ونوعيتها<sup>1</sup>.

### الفرع الثالث : دور الجمارك في مكافحة ظاهرة التقليد

تلعب مصلحة الجمارك دورا هاما في محاربة ظاهرة التقليد، إذ أن القانون قد منح له الصلاحيات في ذلك وهنا نجد الأساس القانوني لهذه الصلاحيات، والمتمثل في المادة 22 من قانون الجمارك والتي تنص على ما يلي :

تحضر عن الاستيراد كل البضائع التي تحمل بيانات مكتوبة على المنتجات نفسها على الأغلفة على الصناديق، الأحزمة، الأظرف، الأشرطة أو الملصقات، والتي من شأنها أن توهي بأن البضاعة الآتية من الخارج ذات منشأ جزائري ، وتحضر عند الاستيراد مهما كان النظام الجمركي الذي وضعت فيه ، وتخضع للمصادرة البضائع الجزائرية أو الأجنبية المقلدة.

وتطبيقا لهذه المادة أصدر وزير المالية القرار المؤرخ في 15 جويلية 2002 ، المحدد لكيفيات تطبيق المادة: 22 من قانون الجمارك ، والمتعلق باستيراد البضائع المقلدة ، ويحدد هذا القرار شروط تدخل أعون إدارة الجمارك، عندما يكون هناك احتمال في أن البضاعة مقلدة وكذا الإجراءات الواجب اتخاذها من طرف إدارة الجمارك اتجاه هذه البضائع عندما تتأكد حقيقة من أنها مقلدة.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي 93 / 140، المرجع السابق.

كما تعتبر المادة 321 من قانون الجمارك أن مخالفة أحكام المادة: 22 من هذا القانون مخالفة من الدرجة الثالثة يعاقب عليها بمصادرة البضائع المتنازع عليها، وهذا بالإضافة إلى أن لإدارة الجمارك صلاحيات في مجال مراقبة مطابقة البضائع للمعايير الدولية ، وهذا ما تنص عليه المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-65 ، المؤرخ في 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة.<sup>1</sup>

### - طرق تدخل الجمارك الجزائرية في مكافحة أفة التقليد:

إن إدارة الجمارك وفي إطار عملها في سبيل مكافحة أفة التقليد لها طريقتين للتدخل :

#### 1- التدخل على أساس عريضة

إن تدخل الجمارك في هذه الحالة لا يكون إلا بعد قيام الشخص المستفيد من التدخل بعدة إجراءات هي :

أ- **طلب تدخل الجمارك** : إيمان صاحب العلامة المسجلة أن يتقدم للمديرية العامة للجمارك بعريضة مكتوبة مبينا أنه مالك العلامة المسجلة، أو صاحب حق المؤلف، مع دعوة إدارة الجمارك إلى تعليق عملية الجمركة للسلع المحتمل انتهاكها لحقوقه الفكرية، وفقا للفقرة الثانية من المادة الرابعة من قرار وزير المالية المؤرخ في 15 جويلية سنة 2002 م، المحدد طرق تطبيق المادة 22 من قانون الجمارك المتصلة باستيراد بضائع مقلدة<sup>2</sup>، يجب أن يتضمن الطلب:

- وصف شامل للسلعة للتمكن من معرفتها مع إعطاء عينة إن أمكن ذلك .
- وثيقة تثبت أن الطالب هو صاحب الحق بالنسبة للسلع محل الطلب كما يجب على المتقدم بالطلب تقديم جميع المعلومات التي يملكها، والتي تسمح للمديرية العامة للجمارك بقبول الطلب وهذه المعلومات تتركز أساسا في :
- مكان تواجد السلع أو مكان توجهها المحتمل.
- تعريف بالإرساليات والطرود، وتاريخ الإرسال والإقلاع المحتمل للبضائع.
- وسائل النقل المستعملة ، هوية المستورد، المورد أو المالك ... الخ.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي 65/92 المؤرخ في: 12 فبراير 1992، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، الجريدة الرسمية العدد 13، لسنة 1992 .

<sup>2</sup> - قانون الجمارك 68/98، المرجع السابق .

- يجب أن تبين العريضة المقدمة للجمارك المدة التي يجب على الجمارك تقديم المساعدة فيها، وهذه المدة يمكن تمديدها عن طريق طلب لاحق .

### ب- العناصر الدليل الواجب توفرها في الطلب

يجب أن يتوفر في طلب التدخل العناصر التالية:

- الإسم والعنوان التجاري الرئيسي لكل شخص، أو مؤسسة أجنبية متورطة في إنتاج أو توزيع السلع المشبوهة.

- وسيلة النقل وهوية الناقلين.

- وصف مفصل لهذه السلع والذي يكون بـ: إعطاء عينة من المنتج للعلامة، أو حق المؤلف بنفس الصفة التي يظهر بها على مستوى السلع، مكان إنتاج السلع المشبوهة وهوية المنتجون.

- الإسم والعنوان التجاري الرئيسي لكل شخص، أو مؤسسة جزائرية مؤهلة لاستعمال حق الملكية الفكرية، مع تباين التوكيل في حالة ما إذا كان الحائز على الحق ممثل للمالك فقط.

-تحديد الرسم القانوني الذي يعطي النفقات الإدارية المحققة من صرف إدارة الجمارك في مجال توفير المساعدة لصاحب الحق في حماية حقه.

ولكل من يتقدم بعريضة لإدارة الجمارك يلتزم بتعويض الجمارك، وكذا المستورد والمصدر أو مالك السلع عن الخسائر الناتجة عن تعليق جمركة السلع والتي تبين أنها غير مبررة.

### ج- الإجراءات المتخذة من قبل الجمارك

عندما تقدم لدى مكتب الجمارك الذي تلقى القرار المتعلق بالدخول البضاعة المشبوهة فإنه يقوم بتعليق رفع اليد أو بحجز هذه البضاعة، مع الإعلام الفوري للمديرية العامة للجمارك، والتي هي بدورها تعلم المتقدم بالطلب، وكذا المصريح بالبضاعة، كما يمكن للمديرية العامة للجمارك وبطلب من المعني بتقديم اسم وعنوان المصريح ومستقبل البضاعة إن كان معروفا، وهذا لتمكينه من رفع الدعوى القضائية المناسبة أمام الجهة

القضائية المختصة، وكما يمكن مكتب الجمارك المعني أن يسمح للمتقدم بالطلب القيام بتفتيش البضاعة والذي يمكنه الذهاب إلى غاية أخذ عينة من هذه البضاعة. وللمتقدم بالطلب اجل 10 أيام مفتوحة لرفع دعوى قضائية من أجل حماية حقه ، فعند انتهاء هذا الأجل ولم يعلم مكتب الجمارك بأي رفع لدعوى ولم يتلق أمر باتخاذ الإجراءات التحفظية من السلطات المعنية، فإن يسمح برفع اليد شرط أن تكون باقي إجراءات، وشروط الجمركة قد تمت، كما يمكن تمديد هذا الأجل إلى 10 أيام أخرى .

## 2- التدخل المباشر

في اغلب الأحيان المعالجة الجمركية للمواد المنتهكة تكون بطلبات التدخل التي تحرر من طرف مالك البراءة، لكن يحدث في بعض الأحيان، وأثناء المراقبة الروتينية لإدارة الجمارك تتصادف مع سلع تحمل بعض المؤشرات على أنها منتهكة تقوم بإبلاغ صاحب الملكية ليقدم الوثائق الثبوتية على أنها منتهكة، والمعلومات الضرورية كالأستعانة بخبير تقني بإمكانه الكشف عن السلعة ، ومن هنا بإمكان إدارة الجمارك التدخل مباشرة في حالة وجود شك في سلعة ما بأنها منتهكة دون اللجوء إلى شرطية توفر طلب خطي من طرف صاحب الملكية، ففي حالة وجود بتعدي واضح على حقوق الملكية، تقوم مصالح الجمارك بالإعلام اصحاب الحق بوجود سلعة مشابهة تحمل تغيرات طفيفة لإيهام المستهلك بأنها السلعة الأصلية، بعد ذلك تنتظر الجمارك ثلاثة ايام بعد الاعلام الرسمي لصاحب الحق، بعد ذلك اذا لم يقدم صاحب الملكية بتقديم الوثائق المطلوبة لإظهار ملكيته الفكرية لنوعية السلع المستوردة والمخططات التوضيحية للفرق بين السلعتين، وبعد استفاد المدة القانونية بإمكان مصالح الجمارك اما مصادرة السلعة المحتمل انتهاكها ، أو تسليم المستورد وثيقة تسمى رفع التحفظ<sup>1</sup>.

فيعتبر قطاع الجمارك الجزائرية من بين أهم القطاعات الاقتصادية الفاعلة في مجال محاربة التقليد والقرصنة . وذلك بما يميزه عن باقي القطاعات الاخرى، حيث يسيطر على النقاط الحساسة التي تمر من خلالها المواد والبضائع المغشوشة تجاريا عبر الشريط الحدودي وحتى عبر نقاط الرقابة الداخلية لم تسلم من هذه الظاهرة.

<sup>1</sup>- قانون الجمارك 68/98 ، المرجع السابق .

## المطلب الثاني: الجهود الدولية لمحاربة ظاهرة التقليد

لقد ظهرت مشكلة الادوية المقلدة في التجارة الدولية لأول مرة في مؤتمر لمنظمة الصحة العالمية، ومنذ ذلك الحين نما الوعي العام لهذه المشكلة، حيث اهتمت كل الجهات الحكومية والشركات المصنعة بالجهود الرامية الى منع المشكلة، وتلقت منظمة الصحة العالمية تقارير تتعلق بالأدوية المقلدة من بعض الدول الأعضاء تفيد الى انتشار الأدوية المقلدة والاتجار بها، فكانت الجهود الدولية لمحاربة هذه الظاهرة متمثلة في منظمة الصحة العالمية والشرطة الجنائية الدولية وكذلك الفريق العمل الدولي المضاد لتزييف المنتجات الطبية وعليه سنتطرق في هذا المطلب الى دور الشرطة الدولية (الانتربول) في الفرع الاول ودور منظمة الصحة العالمية في الفرع الثاني.

### الفرع الأول : الشرطة الدولية (الانتربول)

لقد خصص الانتربول خلال العام مزيدا من الموارد لاستئصال آفة الأدوية المقلدة لفرقة العمل الدولية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بمكافحة تقليد المنتجات الدوائية. وتشير تقديرات منظمة الصحة العالمية إلى أن نسبة الأدوية المقلدة قد تصل إلى 30 في المائة من مجموع الأدوية التي تباع في بعض مناطق جنوب شرق آسيا، مما يلحق الضرر بالشركات ويعرض حياة الناس للخطر.

كما ساهم الأنتربول في إصدار دليل موجّه للمحققين<sup>1</sup> في البلدان ذات القدرة المحدودة أو المعدومة على التصدي بشكل أفضل لظاهرة تقليد المستحضرات الصيدلانية.

ويعالج الإنتربول ظاهرة التقليد بطرق أساسية ثلاث هي:

- تنسيق العمليات في الميدان لتفكيك الشبكات الإجرامية العابرة للحدود الوطنية.
- توفير التدريب لبناء مهارات ومعارف موظفي جميع الأجهزة المعنية بمكافحة الجرائم المتصلة بالمواد الصيدلانية.
- إقامة شراكات بين قطاعات متنوعة.

<sup>1</sup> - الموقع الرسمي، للمنظمة الدولية للشرطة الجنائية، انتربول، <http://www.interpol.int/ar>

أما في المجال التعاون الدولي يقيم الإنترنت علاقات تعاون مع العديد من المنظمات الدولية والإقليمية<sup>1</sup>، ومع الأوساط العلمية، والأكاديمية والشركاء من القطاع الخاص وتتيح هذه التحالفات، للمنظمة مواجهة جميع الجوانب الاستراتيجية، والعملية والتقنية المتعلقة بجريمة تقليد المنتجات الصيدلانية، وأنشأ الإنترنت أيضا شبكة عالمية لجهات الاتصال الوحيدة، تشمل جهات اتصال متخصصة في الوحدات المعنية بالقطاع الصحي وإنفاذ القانون في العالم.

وعلى الصعيد الإقليمي ينسق الإنترنت شبكة Storm لإنفاذ القانون التي ترمي إلى تعزيز التعاون بين الأجهزة، والجهات الشريكة الأساسية في مجال إنفاذ القانون، من أجل مكافحة جريمة تقليد المنتجات الصيدلانية في منطقة آسيا والمحيط الهادئ.

وبما أن ضحايا جريمة تقليد المنتجات الصيدلانية، يشكلون عموما الحلقة الأضعف في مجتمعاتنا، لذا، تتمثل إحدى المهام البالغة الأهمية التي ينبغي للإنترنت الاضطلاع بها في تعزيز وعي عامة الناس، والحكومات بمخاطر هذه الجريمة<sup>2</sup>، ويشترك الإنترنت من خلال القيام بحملة توعية بشأن مكافحة الأدوية المقلدة، تشملشرطة فيديو ومنشورات وغيرها من مواد العلاقات العامة، مشاركة فعالة في تعزيز الصحة العامة والتصدي لجريمة تقليد المنتجات الصيدلانية.

### الفرع الثاني: دور منظمة الصحة العالمية في مكافحة ظاهرة التقليد

لقد أنشأت منظمة الصحة العالمية في عام 2005 أول نظام إلكتروني في العالم لتتبع الأنشطة الخاصة بتقليد الأدوية، في إقليم غرب المحيط الهادئ (الذي يدعى نظام الإنذار السريع)، إذ تنقل شبكة الاتصالات التابعة لذلك النظام تقارير عن توزيع الأدوية المقلدة إلى السلطات المعنية لتمكينها من اتخاذ تدابير مضادة على وجه السرعة ويجري في بعض البلدان تجربة الترددات الصوتية، وتكنولوجيا أخرى أكثر تعقيداً

<sup>1</sup> - عكروم عادل، المنظمة الدولية للشرطة الجنائية والجريمة المنظمة كآلية لمكافحة الجريمة المنظمة، دراسة مقارنة، كلية الحقوق، جامعة البليدة، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، سنة 2013.

<sup>2</sup> - مايا خاطر، الجريمة المنظمة العابرة للحدود الوطنية وسبل مكافحتها، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق جامعة دمشق، قسم القانون الدولي سنة 2011.

من أجل تعقب المنتجات المقلدة، ضمن نظم إدارة سلاسل الإمداد، مما يستوجب إتاحة تلك الوسائل المعقدة للبلدان النامية، وتيسير استخدامها هناك، وينبغي أن يتم تبادل المعلومات عن هوية الأدوية المغشوشة، وتوزيعها على الصعيدين الوطني والدولي، بين الجهات الحكومية المعنية بتنظيم الأدوية والجمارك والشرطة وشركات الأدوية والمنظمات غير الحكومية، ومنظمات المجتمع المدني المهتمة بالدفاع عن حقوق المستهلك مع ضرورة الإبلاغ عن المخاطر المرتبطة بتلك الأدوية عن طريق وسائل الإعلام، من أجل إنكفاء الوعي الصحي العام في هذا المجال، فلم تتخلى أغلبية دول العالم عن رقابة سوق الأدوية بغيت حماية أفراد المجتمع عامة والمستهلك المريض خاصة، مما أدى بها إلى إصدار نصوص قانونية لحماية الصحة العمومية ولقد اقترحت منظمة الصحة العالمية إنشاء فريق عمل دولي مهمته مكافحة تزوير المنتجات الطبية، فريق عمل عالمي يعمل على بناء المؤسسات الموجودة، ويجمع الهيئات الخاصة والعامة والدولية.

فهدف الفريق العمل الدولي المضاد لتقليد المنتجات الطبية في هذه المرحلة المبكرة هو تعزيز وعي الحكومات والجمهور، والتعاون بين المعنيين وقوي إنفاذ القوانين الوطنية ويعد التعاون الأممي أساسيا في مكافحة شبكات الجريمة العالمية المنظمة التي تتخبط في التقليد، ولتعزيز التعاون في مجال تبادل الاستخبارات والتدريب، حيث استهدفت العملية المنسقة للفريق العمل الدولي المضاد لتزييف المنتجات الطبية، ومنظمة الشرطة الجنائية الدولية في عام 2008 مواقع الانترنت التي تتاجر بالأدوية المقلدة، أو غير المشروعة، فبالرغم من الجهود المبذولة فيؤكد خبراء الصحة على أن إنفاذ القانون ما يزال عاجزا بشدة بسبب ضعف الأنظمة والقوانين المتعلقة بالمقلدين، إلا أن المؤتمر الدولي للسلطات المنظمة للدواء طلب من منظمة الصحة العالمية صياغة اتفاق دولي لكن العملية معقدة، ولا يوجد إجماع على نص الاتفاق وبعض الحكومات تعارض المقترح ويبقى الاستمرار في مناقشة تقوية الاطار القانوني للإنفاذ.

## خلاصة الفصل الثاني

يسود العالم في وقتنا الحالي تغيرات هيكلية في الفكر الاقتصادي و تطبيقاته المختلفة مما جعل المؤسسات في حركة دؤوبة لتعظيم منافعها على صعيد السوق المحلي و الدولي، و من أجل الوصول إلى الأرباح المرجوة لابد من أن تكون للمؤسسة القدرة على إنتاج منتجات تتوافق مع حاجات، و رغبات المستهلك كون هذا الأخير هو المحرك الأساسي لكل عملية إنتاجية، غير أن الانفتاح الذي ميز العالم جعل المنتجات تتعرض إلى جملة من المخاطر التي تهدد كيان المؤسسات المنتجة لمختلف هذه المنتجات كما تهدد في نفس الوقت الاقتصاد العالمي، وصحة وسلامة المستهلك، و من بين أهم هذه المخاطر ظاهرة تقليد المنتجات.

فقد عرفت ظاهرة التقليد انتشارا واسعا مس جميع دول العالم، و جميع المنتجات في مختلف الميادين ، حيث تهدف إلى خلق حالة لبس لدى المستهلك مما يؤدي به إلى شراء المنتج المقلد وهو يعتقد أنه المنتج الأصلي، ويعتمد المقلدون على عدة أنواع من أجل تقليد المنتجات حيث أن هذه الظاهرة تمس المنتج من جميع النواحي غير أن أكثر أنواع التقليد انتشارا هو تقليد العلامة.

ومن المعروف أن مشكلة الادوية المقلدة، موجودة في كل من البلدان المتقدمة والنامية ومع ذلك فإن المدى الحقيقي للمشكلة لا يعرف على وجه الدقة، لأنه لم تجر أي دراسة عالمية بشأنه حتى الآن.

الخطاتمة

## الخاتمة:

وبعد الانتهاء بفضل الله ، وبحمده من إتمام المذكرة ، نستطيع أن نقول أن موضوع تقليد الأدوية الأصلية، موضوعا عرف جدالا واسع النطاق على المستوى الوطني والمستوى الدولي، والذي عرف انعكاسات جد واسعة على حياة الانسان بصفة عامة و بصفة خاصة على حياة المريض، وفي ضوء قلة الدراسات التي تناولته من جهة ومن جهة أخرى تقديم بعض الحلول التي يجري استخدامها من طرف الدول الغربية في محاربة هذه الظاهرة للحفاظ على الصحة العامة.

كما يشهد عالمنا المعاصر اصناف متنوعة من المنتجات المختلفة التي تلبي حاجة البشر المتنوعة بعضها كمالي وآخر ضروري ،تتوقف على حياة الإنسان كالدواء أو المنتجات الدوائية مثلا، غير أنه وبفعل التنافس المتنامي بين المنتجين ، نحو إغراق الأسواق بمنتجاتهم طمعا في الربح الوفير، قد يكون ذلك على حساب الجودة أو المطابقة للمواصفات اللازمة مما يتسبب في حدوث الأضرار الوخيمة بالمستهلكين، فما بالك إن كانوا مرضى تناولوا دواء غير صالح أو معيب أو مقلد ، مما يؤدي لمضاعفة ضررهم بدل شفائهم ، حتى هلاكهم عوض نجاتهم. لذا فلا يمكن إطلاق العنان لأشخاص متداولي الدواء وتجاهل الأضرار التي قد تنجم عن نشاطهم خاصة بعد ازدياد المخاطر التي تهدد حياة المريض بصفة خاصة وحياة الانسان بصفة عامة. سواء تعلق بسلامة الجسد أو الاموال لعدم توافرها على الامان الكافي، وبعد التطورات الملحوظة في مجال صناعة وتركيب الدواء وازدياد المخاطر التي تهدد حياة الشخص بصفة عامة وحياة المريض بصفة خاصة وذلك يعود إما الى التفريط في استعمال الدواء ،أو أن نتائجها لا تظهر إلى بعد فترة طويلة، ومن هنا أقر المشرع الجزائري حماية المستهلك بقوانين نص عليها.

فالدراسات تشير ان الملايين يموتون سنويا حول العالم ليس لأن العلم عاجز عن علاجهم وليس لأن الفقراء لا يجدون العلاج ولكن لأن المرضى الذين يتعطون العلاج قد يتعرضون لأكبر خدعة وهو احتمال ان يكون العلاج الذي يتلقاه المريض مقلدا.

فالتقليد هو احدى المخاطر التي أصبحت تلازم المنشآت في أي جزء من أجزاء العالم و تمتد تأثيراته الى المستهلك و الدولة، حيث يظهر التقليد كلما ضعفت مصداقية المعلومات و تتسع ممارساته بالتواء المعلومات.

ومن خلال دراستنا لهذا الموضوع توصلنا إلى مجموعة من التوصيات .

1-رفع مستوى الوعي عند المواطنين والمؤسسات الحكومية والأهلية في ما يخص عمليات التقليد.

2-التكاتف والتنسيق بين الحكومات للحد من انتشار هذه الظاهرة .

3-التنسيق بين الجهات الحكومية ذات الصلة ومصانع الأدوية الموثوق بها وتبادل المعلومات بينها وتوخي إعلاء درجات الشفافية في ذلك.

4-أن تكون منع تجارة الغش في الدواء جزء لازم من عمل الجهات الأمنية في الدول العربية والعالم .

5-مراقبة الشراء والتوزيع والعالم للأدوية وبخاصة التي توزعها المنظمات الطوعية، لأجل شراء أدوية رخيصة لتغطي اكبر عدد من المناطق التي تحتاجها.

6-إنشاء سلسلة آمنة من نقاط التصنيع إلى مناطق البيع لأجل متابعة ورصد العمليات والتأكد من خلوها من التقليد.

7-إن كل الدول مطالبة بتطبيق قوانين صارمة ورادعة بحق من يغشون في صناعة الدواء، وذلك من اجل ردع غيرهم من القيام بذلك.

8-توكيد جودة المنتج وذلك عن طريق توثيق جودة المستورد وأيضا جودة المنتج .

9-الدعم المادي اللازم لكل الأجهزة المعنية لمتابعة ورصد عمليات الغش في صناعة أو استيراد أو توزيع الدواء المغشوش.

ومن خلال هاته الدراسة والاقتراحات توصلنا إلى مجموعة من النتائج:

ولمواجهة مخاطر تقليد الأدوية عالميا على المستوى الفردي والمؤسسي والحكومي والدولي، يؤكد خبراء قطاع الأدوية عالميا، على ضرورة أن تتبنى حكومات العالم والمؤسسات مبادرات فاعلة لمواجهة هذه الظاهرة، ومن بينها:

### أولاً: على المستوى الحكومات والدولة

1- تشديد العقوبات وضمان فرضها وتنفيذها بتعديل القوانين الجنائية التي تبدو متساهلة في قضايا التقليد وغش الأدوية، وتدريب الموظفين المعنيين على مواجهة أحدث أساليب الغش والتقليد.

2- محاربة سلوكيات الفساد الإداري والمالي في الإدارات التي يمكن أن تتسلل منها الأدوية للنظام الصحي في البلاد، وتقوية سطوة السلطات الطبية والصيدالية المراقبة وجعل ذلك ضمن الخطة الصحية لكل بلد .

3- تحسين وتطوير التعاون الدولي والثنائي، وتبادل المعلومات بين الحكومات والمنظمات غير الحكومية و شركات الأدوية ذات المصدقية .

4 - تعزيز التعاون بين مؤسسات الدولة الواحدة، وتقوية الجهود ضمن المنظمات الإقليمية.

5- تشديد إجراءات منح وتمديد رخص تصنيع وتركيب وتصدير أو إعادة تصدير الأدوية وفرض تحكم صارم على صناعة وبيع الأدوية محليا.

6- التعامل المهني المتخصص مع الأدوية العشبية والنباتية (غير الغربية) المتزايدة وتعيين خبراء في هذا المجال قبل السماح لأي دواء مستورد بالنزول للأسواق.

7- إجراءات وأساليب مستمرة وفعالة لاختبارات وفحص صلاحيات الأدوية المصدرة والمبيعة محليا حتى بعد منح الدواء رخصة البيع .

8- توفير مصادر معلوماتية ودعم مادي كاف للشرطة وإدارات الجمارك والتحقيقات.

9- إثارة القضية في مؤتمرات دولية ومنتديات محلية وإقليمية، والاستغلال الإعلامي لأي حالة من حالات اكتشاف التقليد لجذب الرأي العام لهذه الظاهرة، ونشر المزيد من المعلومات حول مخاطر هذه الظاهرة بين عامة الناس .

## ثانياً: على المستوى الفردي.

هناك عدة سلوكيات استهلاكية مقترحة على مستوى الفردي التي يمكن أن توفر الحماية:

1- التزام قاعدة الحذر في التعامل مع أي دواء، وعدم الشراء إلا من صيدليات مرخصة وأطباء معروفين يثق فيهم المريض، وكن متأكداً من تسلم رصيد يثبت أنك اشتريت الدواء من تلك الصيدلية أو المستشفى.

2- كن حذراً من الأدوية التي تباع في "التزليات" بأسعار رخيصة، مع أنها فعالة ومعروفة بين المستهلكين، أو أنها أدوية جديدة تحمل على أغلفتها وعودا بنتائج مبهرة مع سعر رخيص، مع أن هذه ليست قاعدة عامة .

3- إمتنع إلا إذا كنت متيقناً من الدواء والشركة، وفي حالات نادرة عن شراء أدوية عبر شبكة الإنترنت، لأن ذلك ليس كاستشارة من طبيب الإنترنت الذي لست ملزماً بالأخذ بما قال.

4- دائماً اعتدُ فحص العبوة الداخلية والخارجية، وقراءة بلد المنشأ والشركة وتاريخ الصلاحية ورقمي ترخيص الشركة المستوردة والشركة المصدرة ووجود عناوينها إن كانت من بلد ثالث والترقيم الدولي للدواء. إلخ، ولا تتردد في الشك في صلاحية الدواء إن وجدت خلافاً أو نقصاً في هذه المعلومات.

5- انتبه لأي علامات غريبة كخطأ في التعليب أو تغيير لاسم أو عنوان أو سوء تعبئة أو أقراص مكسرة أو أي اختلاف مع العبوة التي اعتدت استهلاكها سابقاً.

6- تعود الرجوع إلى الطبيب والصيدلاني المختص عند شعورك بالقلق من دواء معين .

7- تشجع لرفع تقرير رسمي للجهات المختصة مباشرة عند ظهور أية أعراض مباشرة أو جانبية

أو سلبية أو عندما تلاحظ فشل الدواء في علاج مرضك بينما هو معروف بفعاليتيه .

قائمة

المصادر والمراجع

## أولاً: المصادر

### الاتفاقيات:

- 1 - إتفاقية باريس المؤرخة في 20 مارس 1883 ، انضمت إليها الجزائر بموجب الأمر 48/66 المؤرخ في 25 مارس 1966 ، المتضمن انضمام الجزائر إلى إتفاقية باريس للملكية الصناعية جريدة رسمية عدد 16 سنة 1996.
- 2 - إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تريبس" ، المبرمة في مراكش بتاريخ 16/04/1994 ، في إطار إتفاقيات منظمة التجارة العالمية.

### الأوامر والقوانين:

- 1- الأمر 54/66 المؤرخ في 03/03/1966، المتعلق بشهادات المخترعين وإجازات الاختراع. الجريدة الرسمية، العدد 19، السنة 1966.
- 2- الأمر 02/75، المؤرخ في 09/01/1975 ، المتضمن المصادقة على إتفاقية باريس للملكية الصناعية ، الجريدة الرسمية ، العدد 10 ، لسنة 1975.
- 3- الأمر 07/03، المؤرخ في 19 جويلية 2003 ، المتعلق ببراءة الاختراع ، الجريدة الرسمية العدد 44 ، سنة 2003.
- 4- الأمر 13/08 المؤرخ في 20 جويلية 2008، المعدل والمتمم لقانون 05/85، المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية في الجزائر.
- 5- القانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتضمن تسجيل المواد الصيدلانية ، الجريدة الرسمية رقم العدد ، 44 لسنة 1985
- 6- قانون الجمارك 68/98، الصادر بتاريخ 22 أوت 1998، المتعلق بالوسم على سلع الغذائية، الجريدة الرسمية ، العدد 06 ، لسنة 1998

## المراسيم:

- 1-المرسوم التنفيذي 65/92 ، المؤرخ في 12فيفري1992 ، المتعلق بمراقبة مصداقية المواد المنتجة محليا أو المستورة ، الجريدة الرسمية العدد 13 ، لسنة 1992 .
- 2-المرسوم التنفيذي رقم 284/92 ، المؤرخ في 06جويلية 1992 ، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية ، الجريدة الرسمية ،العدد 62 ، لسنة 1996 .
- 3-المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14 جوان 1993 ، وينظم هذا المرسوم صلاحيات المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية ، الجريدة الرسمية ،العدد 41، لسنة 1993.
- 4-المرسوم التنفيذي 355/96 ، المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 ، المتعلق بإنشاء وتنظيم وظائف مخابر التحاليل ومراقبة الجودة والنوعية، الجريدة الرسمية ،العدد 62 ، لسنة 1996 .
- المرسوم التنفيذي رقم :05/275 المؤرخ في 02/08/2005 المتعلق بكيفيات إيداع براءات الاختراع و إصدارها، الجريدة الرسمية ، العدد 54 ، لسنة 2005.

## المراجع

### الكتب باللغة العربية

- 1- ابراهيم الدسوقي أبو الليل، منظمة التجارة العالمية وتحديات الملكية الفكرية في مجال براءات الاختراع ، المجلد الثاني، ط 1، دار الشتات للنشر، مصر، 2014.
- 2-جلال وفاء محمدين، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، دار الجامعة الجديدة للنشر ،الإسكندرية،2000.
- 3-حسام الدين الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريس)، دار النهضة العربية ، سنة 1996.
- 4-حسام الدين الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها ، والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية سنة 2003 .

- 5-حنان محمود كوثراني، الحماية القانونية لبراءة الاختراع ، وفقا لأحكام اتفاقية التريبس (دراسة مقارنة) ، منشورات الحلبي الحقوقية ، ط1 بيروت،2011 .
- 6-ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية، (التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية. W.T.O) ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الاردن 2008.
- 7-دانا حمه باقي عبد القادر، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية،(دراسة تحليلية مقارنة)، دار الكتب القانونية، دار شتات للنشر والبرمجيات مصر، 2011.
- 8-عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، أثر اتفاقية تريبس على الصناعة الدوائية ، (دراسة مقارنة)، دار المطبوعات الجامعية ،الاسكندرية، 2013.
- 9- عبد الرزاق أحمد السنهوري ،الوسيط في شرح القانون المدني الجديد ، نظرية الالتزام بوجه عام الجزء الأول ، ط3، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، 2000.
- 10-فرج علواني هليل ، جرائم التقليد والتزوير ، دار المطبوعات الجامعية ، مصر، 1993.
- 11-ماجدة أحمد الشلبي، حول اتفاقية حماية الملكية الفكرية TRIPS وصناعة الدواء في مصر (الأبعاد والتحديات) ، مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية، المجلد الثالث، الطبعة الأولى، مصر، 2004 .
- 12-محمد حميد علي اللهيبي، الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية المركز القومي للإصدارات القانونية الاردن ،2011.
- 13-نصيرة بوجمعة سعدي، عقود تكنولوجيا في مجال التبادل الدولي، ديوان المطبوعات الجامعية 1992.

## الكتب باللغة الاجنبية

- 1-Albert chevance, jean Jacques burst, droit la propriété industrielle , 5ème édition , dalloz, delta, 1998.
- 2- Margo Bagley, Legal Movement in Intellectual Property, Trips Unilateral action, Bilateral Agreement and Hiv/Aid, 17 Emory International Law Review, Summer 2003, p.781

## المذكرات والرسائل

- 1-الهاجري ضفر محمد صوبان ،التراخيص باستغلال براءة الاختراع مذكرة ماجستير في الحقوق، القاهرة، 2005.
- 2-البشاوي أحمد طارق بكر، عقد التراخيص باستغلال براءة الاختراع ، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين، 2011.
- 3-دحمان ليندة ، التسويق الصيدلي (حالة مجمع صيدال) ، رسالة دكتوراه ،جامعة دالي إبراهيم الجزائر 2009 / 2010.
- 4- عكروم عادل ، المنظمة الدولية للشرطة الجنائية والجريمة المنظمة كآلية لمكافحة الجريمة المنظمة ، دراسة مقارنة، كلية الحقوق، جامعة البليدة، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية، سنة 2013
- 5-مايا خاطر، الجريمة المنظمة العابرة للحدود الوطنية وسبل مكافحتها ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق جامعة دمشق ، قسم القانون الدولي، سنة 2011/2010.
- 6-مني جمال الدين محمود ،الحماية الدولية لبراءة الاختراع ، دكتوراه ،مصر، 2003/2002.

- 7- ناجم شريفة ، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية ، مذكرة ماجستير ، الجزائر ، 2009/2008 .
- 8- نعمان وهيبة ، استغلال حقوق الملكية الصناعية والنمو الاقتصادي ، مذكرة ماجستير ، جامعة الجزائر ، 2010/2009 .

## المجلات

- 1- حسان رقية وبرورة مليكة، مجلة دور تقنيات التكنولوجيا في محاربة ظاهرة تقليد الادوية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، د س ن .
- 2- سامية لحول ، مجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية ، أثر سقوط براءة الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير جامعة باتنة العدد 03 ، سنة 2015 .
- 3- مجلة منظمة الصحة العالمية، المنتجات الطبية المقلدة، البند 11-20 جدول الأعمال المؤقت، جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، مجلة 63/23، 22 أبريل 2010 .
- 4- مجلة منظمة الصحة العالمية ، المجلد 88، سنة 2010 .

## المقالات

1-محمد بن علي دهاس ، تحول الدواء ، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش، والتقليد وحماية الملكية الفكرية ، المنعقد من 3-5 مارس 2013، السعودية 2013.

2- Danielle Tully, The TRIPs Agreement and Developing Countries after the Doha Conference, 26 Boston College International and Comparative Law Review, Winter, 2003 pp.139-140.

3- Charles Clift , a review of statistical information on counterfeiting and piracy , advisory Committee on Enforcement Seventh Session Geneva, November 30- December 1, 2011.

4-PHarmaciens sans médicament .contrefaçon faux st marché illicite comité international de médicaments p23.

## مواقع الأنترنت

1-الآثار الجانبية للأدوية ، كيف تتجنب آثار الدواء الجانبية ؟ مقال منقول من موقع تسعة.

<https://www.ts3a.com>

1-WIPO/ACE/7/5, P 4 Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens 2009 . <http://www.fip.org>.

2-<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ar/index.html>.

3-<http://www.interpol.int/ar>. الشرطة الدولية، مجالات الاجرام والاتجار بالسلع غير المشروعة.

الفهرس

الصفحة	الموضوع
	شكر و عرفان
	إهداء
أ ب ج	المقدمة
04	الفصل الأول: القواعد القانونية المطبقة على إنتاج الدواء
05	مقدمة الفصل الأول
06	المبحث الأول: إبراء المنتجات الدوائية
06	المطلب الأول : البراءة الدوائية
07	الفرع الأول : دواعي إبراء الأدوية
08	أولا / البحث عن احتكار المنتجات الدوائية
09	ثانيا/ توسيع مدة الحماية:
09	ثالثا/ الحد من منح التراخيص الإجبارية
10	رابعا / قلب عبء الإثبات
11	الفرع الثاني: آثار الإبراء على الدول النامية
13	المطلب الثاني: إتفاقية البراءات الدولية والوطنية
13	الفرع الأول : إتفاقية البراءات الأوروبية
14	الفرع الثاني : البراءة الدوائية في التشريع الجزائري
15	المبحث الثاني: الصناعة الدوائية والتراخيص
16	المطلب الأول: الصناعة الدوائية
16	الفرع الأول: حكم الصناعة الدوائية في إتفاقية ترييس
18	الفرع الثاني: شروط حماية طلب الإختراع الدوائي
21	المطلب الثاني : التراخيص
21	الفرع الأول : التراخيص التعاقدية
25	الفرع الثاني: التراخيص الاجبارية
26	أولا: الرخصة الإجبارية لعدم الإستغلال أو النقص فيه
30	ثانيا: الرخصة الإجبارية للمنفعة العامة
33	خلاصة الفصل الأول

	الفصل الثاني: أثر ظاهرة التقليد على صناعة الدواء
35	مقدمة الفصل الثاني
36	المبحث الاول: الأدوية المقلدة
36	المطلب الاول: ماهية الأدوية المقلدة
37	الفرع الاول: تعريف الأدوية المقلدة
39	الفرع الثاني: العوامل المساعدة على انتشار تقليد الأدوية
40	الفرع الثالث : مخاطر تقليد الأدوية
41	أ - التهديدات والمخاطر الاجتماعية
42	ب - التهديدات والمخاطر على البيئة
42	ج - التهديدات المالية والأمنية
43	المطلب الثاني : أثر التقليد على الصحة العامة
43	الفرع الاول : أثر الأدوية المقلدة على صحة الانسان
44	الفرع الثاني: أثر الأدوية المقلدة على مواد الصيدلانية
45	المبحث الثاني : الجهود الدولية والوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد
46	المطلب الاول : الجهود الوطنية لمكافحة ظاهرة التقليد
46	الفرع الأول : حماية المواد الصيدلانية بقانون المنافسة
48	الفرع الثاني : دور قانون الصحة العمومية في محاربة ظاهرة التقليد
48	أ - حماية الأدوية بقانون الصحة العمومية
51	ب - دور المخبر الوطني لمراقبة الأدوية في محاربة ظاهرة التقليد
52	الفرع الثالث: دور الجمارك في مكافحة ظاهرة التقليد
56	المطلب الثاني: الجهود الدولية لمحاربة ظاهرة التقليد
56	الفرع الأول: الشرطة الدولية الانتربول
57	الفرع الثاني: دور منظمة الصحة العامة في مكافحة ظاهرة التقليد
59	خلاصة الفصل الثاني
60	الخاتمة
65	المراجع
73	الفهرس