جامعة مستغانم

كلية الحقوق و العلوم السياسية

أطروحة

للحصول على شهادة الدكتوراه الطور الثالث في الحقوق تخصص قانون الأعمال

الحق في الحصول على الدواء في مواجهة صاحب براءة الاختراع الدوائية

من إعداد الطالب (ة):

شعـلال وفــاء

تحت إشراف الأستاذ (ة):

فرحات حمو

لجنة المناقشة

سلايم عبد الله	أستاذ	جامعة مستغانم	رئيسا
فرحات حمو	أستاذ	جامعة مستغانم	مشرفا ومقررا
مشواة حليمة	أستاذة	جامعة مستغانم	مناقشا
رحوي فؤاد	أستاذ	جامعة مستغانم	مناقشا
بن زحاف فيصل	أستاذ	جامعة وهران -2-	مناقشا
فنينخ نوال	أستاذة محاضرة "أ"	جامعة وهران -2-	مناقشا

السنة الجامعية: 2026/2025

بسم الله الرحمن الرحيم

﴿ وَقُل رَّبِّ أَدْخِلْنِي مُدْخَلَ صِدْقٍ وَأَخْرِجْنِي مُخْرَجَ صِدْقٍ وَاجْعَل لِّي مِن لَّدُنكَ سُلْطَانًا نَّصِيرًا﴾

صدق الله العظيم

سورة الإسراء: الآية 80

إهداء

إلى نفسي على الصبر والاجتهاد،

إلى أمي وأبي على حبهما ودعمهما الذي لا ينتهي،

إلى اخوتي وأصدقائي على دفء حضورهم وصدقهم،

وإلى كل من ساهم، من قريب أو بعيد، في إتمام هذا العمل.

شكر وتقدير

الحمد لله حمدا كثيرا مباركا على توفيقه لي لإنجاز هذا العمل العلمي.

كما أتوجه بأسمى معاني الشكر والتقدير والعرفان بالجميل إلى الأستاذ فرحات حمو، على تفضّله بالإشراف على هذه الأطروحة وعلى توجيهاته وملاحظاته القيّمة التي كان لها دورا كبيرا في تصويب هذه الدراسة، فجزاه الله عني خير الجزاء.

وأعبر عن خالص امتناني لجميع الأساتذة الذين كان لهم الفضل في تكويني العلمي خلال مرحلة الماستر، والذين لم يبخلوا بعلمهم وخبراتهم في إثراء معارفي وتنمية مهاراتي. كما أخص بالشكر الأساتذة أعضاء لجنة المناقشة على ما تكرّموا به من وقت وجهد وملاحظات بنّاءة لتسديد هذا العمل.

« Nous essayons de ne jamais oublier que les médicaments sont pour les patients, et non pour les profits. Ceux-ci suivront, et si nous respectons ce principe, ils seront toujours là »

George W. Merck, président de Merck & Co (1925 à 1957)

قائمة المختصرات

ج.....: الجزء

ج.ر.....: الجريدة الرسمية

د.ج.....: دينار جزائري

ص.....: الصفحة

ط.....: الطبعة

ع.....: العدد

ق.ت.ج.....: القانون التجاري الجزائري

ق.م.ج.....: القانون المدني الجزائري

م.....: المجلد

Principales abréviations

A.D.P.I.C ..... : Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce

A.N.S.M..... : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits De santé

AIDES ..... : Association française de lutte contre le VIH/sida et les Hépatites virales

al. (s) ..... : Alinéa (s)

AMM ..... : Autorisation de mise sur le marché

ANDA..... : Abbreviated New Drug Application – Demande Abrégée de nouveau médicament

Ann. Propr. Ind ..... : Annuaire de la propriété industrielle

Art. (s)..... : Article (s)

Art. R ..... : article partie réglementaire

Art. L ..... : article partie législative

Bull. crim ..... : Bulletin criminel

Bull.civ ..... : Bulletin des arrêts de la chambre civile de la cour (Française) de cassation

C. civ. Fr ..... : Code civil français

C. fr. Propr. Intell..... : Code français de la propriété intellectuelle

C.B.E ..... : Convention sur le Brevet Européen

C.C.P.P.R.B ..... : Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale

C.E.R.A.S ..... : Centre d`études et de recherches administratives et sociales

C.H.M.P .....: Comité des Médicaments à Usage Humain

C.I.O.M.S..... : Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales

C.N.U.C.E.D..... : Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement

C.S.P ..... : Code de la santé publique

C-/ aff. C ..... : Cause ou affaire

c ..... : contre

CA..... : Cour d`appel

Cass. Com..... : Chambre Commerciale de la cour (française) de cassation

Cass. Crim ..... : Cour de cassation, chambre criminelle

Cass..... : Cour de cassation

CCP..... : Certificat complémentaire de protection

CE ..... : Communauté européenne

CEE..... : Communauté économique européenne

CJCE..... : Cour de Justice des Communautés européennes

CJUE..... : Cour de justice de l`union européenne

CLV ..... : Certificat De Libre Vente

Coll ..... : collection

Comm ..... : Commerciale

Cread..... : Centre de recherche en économie appliquée pour le Développement (Algérie)

DCI ..... : Dénominations Communes Internationales

Doc. Pharm. Jur ..... : Documentation pharmaceutique et Juridique

E.D.Q.M ..... : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de Santé

éd: édition

EDIK..... : édition et diffusion Ibn Khaldoun

EFPIA ..... : Fédération européenne des industries et associations Pharmaceutiques

Encyc. D ..... : Encyclopédie Dalloz

F.N.U.A.P ..... : Fonds des Nations Unies pour la population

FAM..... : Fédération Algérienne du Médicament

Fasc..... : fascicule

FDA ..... : Food and Drug Administration – Agence Américaine des Produits alimentaires et médicamenteux

FOB ..... : Franco à bord (en anglais : Free on board)

HAS ..... : Haute Autorité de santé (France)

I.N.A.P.I..... : Institut national algérien de la propriété industrielle

I.N.P.I ..... : Institut national de la propriété industrielle

IRPI..... : Institut de recherche en propriété intellectuelle

J.O.C.E..... : Journal officiel de la Communauté européenne

J.O.R.F ..... : Journal officiel de la République française

J.O.U.E ..... : Journal officiel de l`Union Européenne

J.P.O..... : .Japan Patent Office

JCP G..... : Journal des sociétés – partie générale

Journ. Not ..... : Journal des notaires

Juriscl. Com..... : Jurisclasseur Commerce

Juriscl..... : Jurisclasseur

L.G.D.J ..... : Librairie générale de droit et de jurisprudence

MSF ..... : Médecins sans frontières (Organisation non gouvernementale)

n°..... : numéro

O.C.V.V..... : L'Office Communautaire des Variétés Végétales

O.E.B ..... : Office Européen des Brevets

O.M.P.I ..... : Organisation mondiale de la propriété industrielle

OCDE ..... : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

OHMI..... : Office de l`harmonisation dans le marché intérieur

OMC ..... : Organisation mondiale du commerce

OMS..... : Organisation mondiale de la santé

op.cit ..... : option citée

p. (pp)..... : page (s)

P.C.T ..... : Patent Cooperation Treaty

P.V.P.O..... : Office de protection des variétés végétales

Paragr..... : paragraphe

PCH.....: Pharmacie Centrale des Hôpitaux

PCSU ..... : Prix de cession sortie usine

PPA..... : Prix Public Algérien

Préc ..... : précité (e)
propr. Industr ..... : propriété industrielle
pub ..... : Publication
R.T.D. com ..... : Revue trimestrielle de droit commercial
Rec ..... : Recueil
SMR..... : Service Médical Rendu
SNAPO ..... : Syndicat national des pharmaciens d`officine d`Algérie
T..... : Tome
TA..... : Tribunal administratif
TGI..... : Tribunal de grande instance
U.S.P.T.O..... : United States Patent and Tradmark Office
UE..... : Union européenne
UPOV ..... : Union internationale pour la protection des obtentions Végétales
V ..... : voir
Vol ..... : volume

مقدمة

خلق الله الإنسان وأودع فيه عوامل القوة وأسباب الضعف، وقد أخبر سبحانه وتعالى بتعدّد أنواع وصور البلاء التي يبتلي بها عباده، من خوف وجوع ونقص في الأموال والأنفس والثمرات وغيرها من النعم﴿**وَلَنَبْلُوَنَّكُمْ بِشَيْءٍ مِنَ الْخَوْفِ وَالْجُوعِ وَنَقْصٍ مِنَ الْأَمْوَالِ وَالْأَنْفُسِ وَالثَّمَرَاتِ وَبَشِّرِ الصَّابِرِينَ**﴾{ **سورة البقرة : الآية**155 }.

ولما كان حب البقاء على قيد الحياة واستمرار النوع غريزة راسخة لدى الكائنات الحية عامة، ولدى البشر خاصة فقد سعى الإنسان منذ فجر التاريخ إلى البحث عن الطرق والوسائل التي تمكنه من البقاء على قيد الحياة والمحافظة على صحته ومواجهة الأخطار المختلفة التي تهدد استمراريته في الحياة، فإذا تهدد الإنسان الخوف طلب الأمن ولجأ إلى مكامنه وإذا نهشه الجوع والعطش طلب الطعام والماء وقطع المسافات في سبيل الحصول عليهما، وإذا ما أنهتكه الأمراض والأوبئة التمس أسباب الشفاء وفتّش عن الدواء ..، و لم تكن الأمراض بالنسبة له مجرّد حالات بيولوجية عابرة بل تجارب وجودية تهدد استمراره وبقاءه، فمع ظهور كل وباءٍ أو داءٍ جديد، كان الإنسان يجد نفسه أمام تحدٍ مصيري يدفعه إلى البحث عن وسائل شفاءٍ مبتكرة، بدأت من الطبيعة ومازالت مستمرة في أضخم وأعقد المختبرات العلمية الحديثة، ففي المراحل الأولى من تطور البشرية، كان العلاج يرتكز أساسًا على الأعشاب والتداوي بالطرق التقليدية، حيث كان الإنسان يكتسب معارفه الطبية بالتجربة والملاحظة، متوارثةً جيلاً بعد جيل، غير أن هذه الوسائل البدائية أثبتت محدوديتها أمام الأمراض الفتاكة التي اجتاحت المجتمعات، مثل الطاعون والجدري والسل والحمى القرمزية وغيرها من الأوبئة التي حصدت ملايين الأرواح، وهو ما جعل فكرة البحث عن دواءٍ فعّال تمثّل نقطة تحول في مسار التطور الإنساني.

ومع اتساع المعرفة العلمية وتطور المنهج التجريبي خلال القرن الثامن عشر، بدأت ملامح الدواء الحديث في التبلور، لتنتقل صناعة العلاج والدواء من دائرة الطرق والأساليب التقليدية الضيقة إلى فضاء عصري أوسع يشمل عمليات البحث والتطوير المنظم والصناعات الصيدلانية والكيميائية الدقيقة القائمة على أسس علمية ومنهجية موثوقة وذات مصداقية، فكان هذا التحول مدخلاً لولادة علم الصيدلة الحديث الذي استقل عن علم الطب، وأضحى اختصاصًا قائماً بذاته يُعنى بدراسة خصائص المواد الفعالة وتفاعلاتها وآثارها على جسم الإنسان، ثم جاءت الثورة الصناعية في القرن التاسع عشر لتفتح الباب أمام التصنيع الدوائي التجاري، فظهرت أولى الشركات الصيدلانية الكبرى في أوروبا والولايات المتحدة، مستفيدة من التطورات المتسارعة في علم الكيمياء العضوية والبيولوجيا الجزيئية.

ومع بداية القرن العشرين، بدأت تظهر ملامح ما أصبح يُعرف اليوم بـ "صناعة الدواء"تتشكل في صورتها المؤسسية المعاصرة، إذ لم يعد الدواء يُنتج في نطاق محدود أو تحت إشراف الأطباء والصيادلة

فقط، بل أضحى جزءاً من قطاع اقتصادي ضخم قائم على البحث العلمي والاستثمار الرأسمالي والمنافسة التجارية. ومنذ ذلك الحين، أصبح الدواء أحد المحاور الأساسية في منظومة الصحة العامة، ليس فقط من حيث وظيفته العلاجية، بل أيضًا باعتباره مكونًا استراتيجيًا للأمن الصحي للدول.

هذا وقد مثّل اكتشاف المضادات الحيوية، ولا سيما البنسلين على يد ألكسندر فليمنغ سنة 1928 نقطة تحولٍ حاسمة في تاريخ الطب، إذ فتح الباب أمام عصرٍ جديد من القدرة على علاج الأمراض الجرثومية التي كانت حتى ذلك الحين تُعتبر قاتلة،ثم توالت الاكتشافات المذهلة في العقود اللاحقة، سواء في مجال اللقاحات أو الهرمونات أو أدوية السرطان والمناعة، ما جعل الأدوية الحديثة تمثل الركيزة الأساسية لتحقيق الحق في الصحة، وهو الحق الذي أقرّته المواثيق الدولية باعتباره من الحقوق الأساسية للإنسان، فقد نصّ العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية لعام 1966 في مادته 12 على "حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه"، وهو ما فُسّر بأنه يشمل أيضًا الحق في الحصول على الدواء باعتباره أحد عناصر هذا الحق.

هذا الاعتراف الدولي بالحق في الصحة جعل مسألة الدواء تتجاوز نطاقها الطبي لتصبح قضية قانونية واقتصادية واجتماعية بامتياز، فالدولة لم تعد معنية فقط بضمان سلامة الأدوية المتداولة وحسب، بل أصبحت ملزمة برسم سياسات صحية وطنية ووضع تشريعات صارمة تكفل إتاحة الدواء للجميع بشكل منصف، وهو ما أقرّته كذلك منظمة الصحة العالمية[1] من خلال اعتمادها ما يعرف بـ"القائمة النموذجية للأدوية الأساسية "سنة 1977، التي تضم الأدوية التي لا غنى عنها لتلبية الاحتياجات الصحية الأساسية للمجتمعات.وقد اعتُبر هذا التوجه بمثابة تأكيد على أن توفير الدواء ليس مزية أو امتيازًا، بل حق إنساني يرتبط مباشرة بمبدأ المساواة في التمتع بالصحة.

ومع توسع صناعة الدواء عالمياً وتزايد الاستثمارات الموجهة إلى البحث والتطوير، برزت مطالب ملحّة بضرورة توفير حماية قانونية فعّالة للمبتكرين تضمن لهم الاستفادة من عائدات اختراعاتهم، وتحفّزهم على مواصلة جهود الابتكار، وقد وجدت هذه الفكرة أساسها في مبدأ الملكية الفكرية الذي كرّسته القوانين الوطنية أولاً، ثم سرعان ما أصبح محور اهتمام المجتمع الدولي مع اتساع نطاق التجارة وتزايد حركة السلع والأفكار عبر الحدود.

ففي القرن التاسع عشر برز الاهتمام بحقوق الملكية الفكرية باعتبارها انعكاسًا لقدرات الإنسان الذهنية الخلاقة، ومظهرًا من مظاهر التقدم العلمي والحضاري الذي حققته البشرية، وقد استند هذا الاهتمام إلى إدراك متزايد بأن ما ينتجه الفكر الإنساني من ابتكارات واختراعات لا يقل قيمة عن الممتلكات المادية، بل يفوقها أهمية في بعض الأحيان لما له من أثر مباشر على التنمية والتطور.

[1] _(Fr) Organisation Mondiale de la Santé (OMS). (En)World Health Organization (WHO).

غير أن حق الملكية الفكرية يختلف في طبيعته عن حق الملكية بالمعنى التقليدي المتعارف عليه قانونا، حيث تُعرّف الملكية عادة بأنها الحق في التمتع والتصرف بالأشياء المادية في حدود ما تسمح به القوانين والأنظمة، كما نصت على ذلك المادة 674 من القانون المدني الجزائري[1]، بينما تتميز الملكية الفكرية بكونها ذات طبيعة غير مادية، لأنها لا ترد على أشياء ملموسة وإنما تتعلق بنتاج العقل الإنساني، فهي تمنح لصاحبها حقًا معنويًا خالصًا يتمثل في سلطة استئثاره باستغلال أو استعمال ابتكاره أو مؤلفه الذهني لمدة محددة قانونًا، حيث أن هذا الحق لا يقوم على تملك الشيء ذاته، وإنما على احتكار منافع نتاج الفكر خلال فترة الحماية القانونية.

وتجسّد اهتمام الجزائر بهذه الحقوق بعد فترة قصيرة من الاستقلال من خلال انضمامها لأولى الاتفاقيات الدولية المنظمة للملكية الفكرية، حيث أعلنت انضمامها للاتفاقية الدولية المعروفة تحت تسمية اتفاقية اتحاد باريس[2]، والتي تم إبرامها في باريس سنة 1883 والمتعلقة بحماية حقوق الملكية الصناعية حيث جاءت شاملة لمختلف محاور الملكية الصناعية المعترف بها آنذاك، وتضمنت ثلاثة مبادئ أساسية تمثلت في مبدأ تشبيه رعايا دول الاتحاد بالمواطنين، مبدأ حق الأسبقية ومبدأ استقلالية البراءات[3]، ثم تبعته بعد ذلك اتفاقية برن لعام 1886الخاصة بحماية المصنفات الأدبية والفنية، لتؤسّس معًا نواة النظام القانوني الدولي لحماية الملكية الفكرية، الى جانب إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية سنة 1967بموجب اتفاقية ستوكهولم[4]، لتتولى الإشراف على تطبيق تلك الاتفاقيات وتطويرها، وقد مثّل هذا

---

[1]_المادة 674 من الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري، ج.ر. 30 سبتمبر 1975، ع. 78، ص. 990.

En ce sens, v. art. 544 C. civ. fr. :*« la propriété est le droit de jouir et de disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements ».*

[2]_ الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 25 فبراير 1966 المتضمن انضمام الجزائر إلى اتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية، المؤرخة في 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900، بواشنطن في 2 يونيو 1911 وبلاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 واستكهولم في 14 يوليو 1967 و المنقحة في 2 أكتوبر 1979، ج.ر. 25 فبراير 1966، ع. 16، ص. 198.

[3]_ Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *Droit de la propriété industrielle*, Précis Dalloz, 5ème éd.,1998, n° 498, p. 298 : «la convention d'union pour la protection de la propriété industrielle- plus couramment appelée convention de Paris ou convention d'union- a été signée à Paris, le 20 mars 1883 ».

[4]_ الأمر رقم 75-2 مكرر المؤرخ في 9 يناير 1975 المتضمن مصادقة الجزائر على اتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية الموقعة بإستكهولم في 14 يوليو 1967، ج.ر. 4 فبراير 1975،ع. 13، ص. 198.

_(Fr) l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI).(En)World Intellectual Property Organization (WIPO).

الإطار المؤسسي خطوة محورية في توحيد مفاهيم الملكية الفكرية وإدماجها ضمن المنظومة القانونية الدولية، حيث باتت تشكّل إحدى أدوات التنمية والتقدّم التكنولوجي.

وتنقسم هذه الحقوق إلى فرعين أساسين، الفرع الأول يتعلق بحقوق الملكية الأدبية والفنية التي تشمل حقوق المؤلف والحقوق المجاورة، والفرع الثاني يتعلق بحقوق الملكية الصناعية والتجارية، وهي الحقوق التي ترد إما على مبتكرات جديدة، كبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، أو على شارات مميزة مثل العلامات و تسميات المنشأ، والعناوين التجارية والأسماء التجارية[1].

وقد برزت براءة الاختراع بوصفها العمود الفقري لهذا النظام، إذ تمنح صاحبها حقاً استئثارياً مؤقتاً لاستغلال ابتكاره ومنع الغير من استخدامه دون إذنه، مقابل التزامه بالإفصاح عن تفاصيل اختراعه لفائدة المجتمع، وهكذا أصبح الاختراع محاطاً بحماية قانونية تضمن للمخترع الاعتراف بمجهوده الذهني من خلال منحه وثيقة أو سند قانوني يعرف ببراءة الاختراع يضمن له احتكارا مؤقتا لاستثمار إنجازه ليسقط بعد مرور مدة الحماية المحددة في الملك العام مما يمكّن المجتمع من الانتفاع به بكل حرية، وهو ما أثار اهتمام شركات الأدوية للمطالبة بتمديد نطاق أحكام نظام براءة الاختراع ليشمل المنتجات الدوائية، غير أنّ مسألة إبراء المنتجات الدوائية"Brevetabilité de médicaments" لم تتم بصورة تلقائية في العديد من الدول؛ فقد استبعدتها العديد من التشريعات الوطنية من الحماية القانونية لفترات طويلة، إدراكاً منها لحساسيتها الإنسانية وارتباطها الوثيق بالحق في الحياة، ولم يخرج التشريع الجزائري عن هذا السياق الدولي العام، ومع ذلك فقد شهد تطوراً تدريجياً عكس تفاعل المشرع الجزائري مع التحولات الدولية في ميدان الملكية الفكرية.

حيث وفي البداية بموجب الأمر رقم 66-54 المتعلق بشهادات المخترعين وإجازات الاختراع[2]، لم ينص المشرع الجزائري صراحة وبصفة قطعية على استبعاد المواد الصيدلانية من مجال البراءة[3]، كما لم

---

[1]_ ف. زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، الحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية، حقوق الملكية الأدبية والفنية، ابن خلدون للنشر والتوزيع، وهران، 2006، رقم1، ص. 1.

[2]- الأمر رقم 66-54 المؤرخ في 3 مارس 1966 المتعلق بشهادات المخترعين وإجازات الاختراع، ج.ر. مؤرخة في 8 مارس 1966، ع. 19، ص.222.

[3]- يظهر ذلك من خلال استقراء نص المادتين الأولى والخامسة من الأمر رقم 66-54 السالف الذكر. إذ تنص المادة الأولى منه على: "يمكن للاختراعات الجديدة، الناتجة من نشاط اختراعي والقابلة للتطبيق الصناعي أن تكون محمية بشهادة المخترع أو بإجازة الاختراع. لا تعتبر اختراعات النظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي". وتنص المادة الخامسة على: "لا يمكن الحصول شرعا على اجازات الاختراع أو شهادات المخترعين بخصوص ما يلي: -الأصناف النباتية والأجناس الحيوانية وكذا الطرائق الاحيائية التي تستعمل أساسا للحصول على نباتات أو حيوانات، غير أن هذا الحكم لا ينطبق على

يقر حمايتها صراحة، حيث كان ينظر إلى الدواء من زاوية اجتماعية وإنسانية لا تجارية، بالنظر إلى أنه سلعة حيوية ترتبط مباشرة بالصحة العامة، مما جعل الدولة تعتبر ضمان توفره بأسعار معقولة أولوية تفوق حق الاحتكار الصناعي، كما أن النظام الذي أقره الأمر 66-54 كان يقوم على منح "شهادة مخترع "للمواطنين الجزائريين دون أن تمنحهم نفس الحقوق التي يتمتع بها المخترع الأجنبي، وهو ما عكس آنذاك توجهاً سيادياً أكثر من كونه تشجيعاً للبحث الصناعي أو حماية للمنتجات الصيدلانية .

وفي سنة 1993 قام المشرع الجزائري بإلغاء الأحكام السابقة التي تضمنها الأمر 66-54 وأصدر المرسوم التشريعي رقم 93-17 المتعلق بحماية الاختراعات،[1] والذي بموجبه استبعد من مجال براءات الاختراع المواد الصيدلانية والغذائية والتزيينية والكيماوية دون أن تنطبق هذه الأحكام على الطرق المستعملة للحصول عليها.

غير أنّ التحول الحقيقي في موقف المشرع الجزائري برز بعد إنشاء منظمة التجارة العالمية[2] سنة 1995التي أُبرمت في إطار جولة الأوروغواي من مفاوضات "الجات[3]" ، و ألحقت بها العديد من الاتفاقيات التجارية والتي من ضمنها اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية"تريبس"[4]، حيث نصّت على توحيد الحد الأدنى لمعايير الحماية وألزمت الدول الأعضاء بتمديد نطاق براءات الاختراع ليشمل جميع مجالات التكنولوجيا، بما فيها الاختراعات الدوائية، بعد أن كانت

الطرائق المختصة بعلم الجراثيم وعلى المنتجات المحصلة بواسطة هذه الطرائق. –الاختراعات التي يخالف نشرها أو استعمالها الآداب العامة أو النظام العام".

[1] – المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات ج.ر, 8 ديسمبر 1993، ع 81, ص. 4. (ملغى)

[2] - (Fr)Organisation Mondiale du Commerce (OMC).). (En)World Trade Organization (WTO).

[3]- أبرمت اتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للتجارة بتاريخ 15 أبريل 1994 وتم التوقيع عليها في مراكش (المغرب)، و تنطبق هذه الاتفاقية على جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية، وهي جزء من الملاحق (الملحق C1)لاتفاقية إنشاء منظمة التجارة العالمية (المعروفة أيضًا باسم "اتفاقية منظمة التجارة العالمية" أو "اتفاقية مراكش") نفسها، المرفقة بالتصريح النهائي الموقع في الاجتماع الوزاري لمراكش في أبريل 1994 والذي يعكس نتائج المفاوضات التجارية متعددة الأطراف لدورة الأوروغواي (1986-1994)، والمعروفة أيضًا باسم "اتفاقية دورة الأوروغواي". دخلت الاتفاقية حيز التنفيذ في 1 يناير 1995، حيث تنظر اتفاقية منظمة التجارة العالمية في إطار مؤسسي مشترك يشمل الاتفاقية العامة كما تم تعديلها بموجب جولة الأوروغواي، وجميع الاتفاقيات والترتيبات التي تم التوصل إليها تحت رعاية الجات ونتائج مفاوضات جولة الأوروغواي الكاملة. تعتبر اتفاقية تريبس في إطار اتفاقيات مراكش بتاريخ 15 أبريل 1994 واحدة من النصوص العالمية الثلاثة الكبرى في مجال البراءات إلى جانب "اتفاقية اتحاد باريس" .

[4] – اتفاقية المتعلقة بالجوانب المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية التي تؤثر على التجارة (اتفاقية تريبس)

- (Fr)Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce (ADPIC).(En)Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

مستثناة في العديد من التشريعات الوطنية، كما حدّدت مدة الحماية بعشرين سنة على الأقل، ومنحت صاحب البراءة حقوقًا حصرية في إنتاج وتسويق واستيراد المنتج المحمي، وقد برّرت الاتفاقية هذا التوسيع برغبتها في خلق بيئة قانونية مشجعة على الابتكار وتحفيز الاستثمار في قطاع البحث العلمي.

ومع بداية الألفية الثالثة أصدرالمشرع الجزائري الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع [1]، ثم أتبعه بالمرسوم التنفيذي رقم 05-257 [2] المتضمن تطبيق هذه الأحكام، وأقر بموجبه مبدأ قابلية الاختراعات الدوائية للحماية بموجب براءات الاختراع،وذلك استجابة لمتطلبات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية بشرط استيفائها الشروط القانونية المتمثلة في الجِدّة (nouveauté)، والنشاط الابتكاري (activité inventive)، والقابلية للتطبيق الصناعي (application industrielle)، كما ورد في المادتين الثانية والثالثة من الأمر 03-07 السالف الذكر. ومع هذا التطور، أصبح بإمكان الشركات الوطنية والأجنبية على حد سواء إيداع طلبات لحماية اختراعاتها الدوائية لدى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية[3]، المنشأ بموجب المرسوم التنفيذي[4] رقم 98-68 المؤرخ في 21فبراير 1998، والذي يعتبر مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري[5]، يهتم بوجه عام بكل ما يخص ميدان الملكية الصناعية[6]، كما يسهر على حماية الحقوق المعنوية للمبدعين.

ويثير تطبيق نظام براءة الاختراع في المجال الدوائي تداخل بين مقتضيات حماية الابتكار العلمي ومتطلبات حماية الصحة العامة، فبراءة الاختراع، باعتبارها وسيلة قانونية تهدف إلى تشجيع البحث والتطوير، تمنح للمخترع حقاً حصرياً مؤقتاً في استغلال ابتكاره ومنع الغير من استخدامه دون ترخيص، غير أنّ هذا الحق لا يُمارس في المجال الدوائي بمعزل عن الإطار التشريعي والتنظيمي الذي تضعه الدولة لضمان سلامة الأدوية وجودتها وفعاليتها، تحقيقاً لمبدأ أن الحق في الابتكار لا يمكن أن يُقدَّم على الحق في الصحة.

---

[1] _ الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر. 23 يوليو 2003، ع. 44، ص. 27.

[2] _ المرسوم التنفيذي رقم 05-257 المؤرخ في 2 أوت 2005 المحدد لكيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، ج.ر. 7 أوت 2005، ع. 54، ص. 3.

[3] - Institut National Algérien de Propriété Industrielle (I.N.A.P.I.)

[4] _ المرسوم التنفيذي رقم 98-68 المؤرخ في 21 فبراير 1998 المتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي، المعدل والمتمم، ج.ر. أول مارس 1998، ع. 11، ص. 21.

[5] _ المادة 3 الفقرة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 98-68، السالف ذكره.

[6] _ إلى جانب المهام المخولة للمعهد في مجال الاختراعات، فإنه يتولى كذلك دراسة طلبات تسجيل العلامات التجارية، الرسوم والنماذج الصناعية وتسميات المنشأ.

وفي هذا الإطار، يُميز النظام القانوني بين نوعين من الأدوية؛ الأدوية الأصلية (Médicaments Princeps) وهي تلك التي تُبتكر لأول مرة وتكون محمية ببراءة اختراع تمنح صاحبها حقاً حصرياً في إنتاجها وتسويقها طوال مدة الحماية القانونية، مقابل التزامه بالكشف عن تركيبتها وطريقة تصنيعها، وإلى جانبها، توجد الأدوية الجنيسة (Médicaments Génériques)، وهي النسخ المكافئة للأدوية الأصلية من حيث الفعالية والتركيبة العلاجية، والتي تُصنع وتُسوق بعد انتهاء مدة الحماية الممنوحة للأصلية، مما يسمح بتخفيض الأسعار وتوسيع نطاق الحصول على العلاج.

على العموم، تستدعي ممارسة الحقوق الناشئة عن براءة اختراع الأدوية مراعاة جانبين متكاملين؛ أولهما الجانب القانوني المرتبط بأحكام البراءة ذاتها من حيث الشروط الموضوعية لاستحقاقها ومدتها وآثارها والشروط الشكلية للحصول عليها، وثانيهما الجانب الصحي التنظيمي والتجاري الذي يفرض على كل منتج دوائي الخضوع لإجراءات دقيقة قبل الترخيص بتسويقه، فحتى وإن مُنحت البراءة لمخترع دواء معيّن فإنّ تسويقه يظل مشروطاً بالحصول على ترخيص صحي صادر عن السلطات المختصة، بعد التحقق من توفره على متطلبات الأمن و الجودة والفعالية وفقاً لمعايير علمية صارمة.

لكن سرعان ما كشفت هذه الأحكام عن أوجه التناقض بين منطق السوق الحر وبين الالتزامات المتصلة بحق الشعوب في الصحة والعلاج، فبينما استفادت الشركات متعددة الجنسيات من احتكار تسويق الأدوية الجديدة وفرض أسعار مرتفعة تضمن لها استرجاع تكاليف البحث وتحقيق أرباح طائلة، وجدت الدول النامية نفسها عاجزة عن تأمين حاجياتها من الأدوية الأساسية، خاصة تلك الموجهة لعلاج أمراض فتاكة مثل الإيدز والملاريا والسل، نتيجة القيود المفروضة على تصنيع الأدوية الجنيسة.

وقد ترتب على ذلك أن أصبح الحق في الحصول على الدواء مهددًا بصورة غير مسبوقة، خاصة وأنه يشكل أحد الركائز الأساسية لضمان الحق في الصحة، إذ لا يمكن تصور نظام صحي فعّال دون توافر الدواء بشكل آمن و مستمر وفي متناول الجميع، فبينما تناولت العديد من الدراسات مسألة الرعاية الصحية بمفهومها الشامل، إلاّ أن مسألة الحصول على الدواء تظلّ أكثر دقة وحساسية كونها تمسّ جوهر العلاقة بين الفرد وصحته، حيث يمثل الدواء الأداة المباشرة لكل مريض يسعى إلى الشفاء، وقد حدّدت منظمة الصحة العالمية عناصر هذا المفهوم في أربعة محاور مترابطة فيما بينها، تتمثل في الاختيار العقلاني للأدوية وضبط أسعارها في حدود المعقول و ضمان تمويل مستدام لشرائها، بالإضافة إلى توفير أنظمة فعّالة لتخزينها وتوزيعها.

والجدير بالذكر فإنّ مفهوم الحصول على الدواء لا يعني مجرد توفره في الأسواق، بل يمتد إلى إمكانية الوصول إليه فعلياً من قبل جميع الأفراد، مادياً وجغرافياً واقتصادياً، وهذا ما يعني ضرورة قيامه على عنصرين أساسيين هما التوافر(availability) والقدرة على تحمّل التكلفة (affordability)، إذ لا تتحقق الفائدة من الدواء إلا إذا كان موجوداً بكميات كافية وبأسعار تتناسب مع إمكانيات المواطنين،

ومن هنا يظهر الفرق بين مجرد وجود الدواء من حيث الإنتاج والتوزيع، وبين القابلية والقدرة الفعلية للحصول عليه بفعل بعض العوامل التي تؤثر على ذلك، مثل قرب مراكز البيع، سهولة التنقل، مستوى الدخل والتغطية الاجتماعية.

ومن هذا المنطلق فإن مفهوم الحصول على الدواء بالنظر إلى طبيعته المركّبة، لابد وأن يراعى فيه التكامل بين مجموعة من الأبعاد البنيوية المترابطة، أولها التوفر (La Disponibilité) الذي يعكس مدى تلبية النظام الصحي لاحتياجات المرضى و ثانيها الأريحية (La Commodité) التي تتعلق بتنظيم الخدمات الصحية بما يسهل على المريض الحصول على العلاج، و ثالثها القدرة المالية (La Capacité Financière) التي تحدد مدى إمكانية الأفراد تحمّل تكلفة الدواء دون المساس بحاجاتهم الأساسية، إضافة إلى القبول الاجتماعي (L'acceptabilité) الذي يشير إلى مدى توافق العلاج مع الخصوصيات الثقافية والاجتماعية للمجتمع[1].

مع الإشارة إلى أن مفهوم الحصول على الدواء بهذا المعنى يرتبط بثلاثة مستويات أو جوانب، اقتصادية وشخصية واجتماعية، بحيث يعكس الجانب الاقتصادي كفاءة نظام الإنتاج والتوزيع واستقرار الإمدادات وضبط الأسعار بما يضمن العدالة، بينما يعكس الجانب الشخصي وعي الأفراد بأهمية العلاج واستعدادهم لطلبه واستخدامه بانتظام، في حين يكشف الجانب الاجتماعي عن مدى تكافؤ الفرص بين الفئات المختلفة في الحصول على العلاج، خاصة في ظل التفاوت في الدخل أو في توزيع الخدمات الصحية بين المناطق.

ورغم أن نظام براءات الاختراع الذي تستند إليه شركات الأدوية في حماية ابتكاراتها وتمكينها من استغلالها حصريًا لفترة محددة بغية استرداد استثماراته وتحقيق الأرباح، إلا أن تغليب هذا الحق الاقتصادي على اعتبارات المصلحة العامة يثير إشكاليات قانونية وأخلاقية بالغة الحساسية، فالدواء في جوهره ليس مجرد سلعة كباقي السلع التجارية الأخرى التي تخضع لقانون السوق ومنطق العرض والطلب، بل هو مقوَم وعنصر أساسي في حماية الصحة وصون الكرامة الإنسانية، مما يجعل تقييد الحصول عليه انتهاكا خطيرا لقيم العدالة والمساواة، و مساسًا صريحًا بالحق في الحياة، ومن ثم يضع الصناعة الدوائية أمام مسؤولياتها الاجتماعية والأخلاقية تجاه الإنسان قبل السوق.

وعليه فإن الحق في الحصول على الدواء، يجب أن يكون تعبيرًا عن توازن دقيق بين اعتبارين متباينين ومتعارضين، هما حماية الابتكار وحقوق المخترعين من جهة أولى، وضمان العدالة الصحية وحقوق المجتمع من جهة أخرى، ذلك أن الاعتبار الأول يحكمه منطق السوق وما يفرضه من قواعد

[1] - Snoussi(Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique,* Thèse de doctorat en sciences économiques, faculté des sciences économiques, commerciales et de gestion, Université Hassiba Ben Bouali de Chlef, 2013-2014, p.62.

المنافسة الحرة وتحقيق الربح، بينما يستند الاعتبار الثاني إلى منطق الصالح العام وما يكفله من حقوق المواطن في الصحة والحصول على الدواء و صون كرامته الإنسانية وتحقيق العدالة الاجتماعية، ومن ثم فإن التحدي الحقيقي الذي يواجه المشرّع يتمثل في إيجاد إطار قانوني يوفّق بين متطلبات حماية الابتكار الدوائي باعتباره ثمرة جهد فكري مشروع وتكلفة مالية معتبرة، وبين ضرورة تمكين جميع أفراد المجتمع من الحصول على الدواء باعتباره حقًا أصيلاً من حقوق الإنسان وامتدادًا للحق في الحياة.

وفي خضم الجدل الدولي المتعلق بحدود الحماية المقررة للاختراعات الدوائية وانعكاساتها على الصحة العامة، شكّل مؤتمر الدوحة الوزاري لعام 2001 محطة مهمة في إعادة النظر في كيفية تطبيق قواعد الملكية الفكرية في المجال الصحي، إذ أفضى إلى صدور إعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس والصحة العامة، الذي أكد ضرورة تفسير أحكام الاتفاقية وتطبيقها بما لا يحول دون اتخاذ الدول التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة وضمان تلبية احتياجاتها الصحية. كما كرّس الإعلان أهمية مراعاة المصالح العامة المرتبطة بالصحة عند تطبيق قواعد حماية الملكية الفكرية، وأكد تمتع الدول الأعضاء بهامش من المرونة في التعامل مع الحالات التي تقتضي فيها حماية الصحة العامة تدخلاً مناسبًا.

وقد شكل هذا الإعلان خطوة حاسمة نحو تصحيح التوازن بين حقوق المبتكرين ومتطلبات العدالة الصحية، حيث أعاد التأكيد على أنّ حماية الملكية الفكرية ليست غاية في حد ذاتها، بل وسيلة لتحقيق التنمية وخدمة الإنسان، غير أنّ التطبيق العملي لهذه المبادئ ما زال يواجه تحديات عميقة وهوما يجعل مسألة الحصول على الدواء في ظل نظام براءات الاختراع الدوائية من أبرز الإشكاليات القانونية والسياسية الراهنة، لما تعكسه من توتر دائم بين منطق السوق ومتطلبات التضامن الإنساني والصحي العالمي.

وتكمن أهمية هذا الموضوع في كونه يعالج واحدة من أكثر القضايا إلحاحًا في زمن العولمة الاقتصادية، حيث يتقاطع مع مفاهيم الأمن الصحي والسيادة الدوائية والتنمية المستدامة، كما تتجلى أهمية الدراسة في إبرازها للتحديات التي تواجه التشريعات الوطنية لاسيما التشريع الجزائري، من خلال التوفيق بين حماية الابتكار وضمان العدالة الصحية، في ظل نظام دولي تهيمن عليه الدول المتقدمة الكبرى عبر الشركات متعددة الجنسيات وموازين القوى الاقتصادية غير المتكافئة.

كما تهدف هذه الدراسة إلى تحليل الإطار القانوني المنظم لبراءات الاختراع الدوائية، وبيان مدى تأثيره في ممارسة الحق في الحصول على الدواء، مع التركيز على طبيعة العلاقة القائمة بين قواعد حماية الملكية الفكرية ومتطلبات حماية الصحة العامة. كما تسعى إلى توضيح المفاهيم المرتبطة بالحق في الحصول على الدواء وبيان علاقته بالحق في الصحة، إلى جانب دراسة أوجه التفاعل بين القواعد الدولية، ولاسيما اتفاقية تريبس وإعلان الدوحة، والتشريعات الوطنية، مع التركيز على موقف المشرّع الجزائري من

هذه المسألة ومدى قدرته على تحقيق التوازن المنشود بين حماية الابتكار الدوائي ومقتضيات المصلحة العامة، بما يعزز حماية الحق في الصحة والحصول على الدواء.

وبناء على ما سبق، ستتمحور دراستنا هذه حول البحث في موضوع التقاطعات والتوازنات الفعلية أو تلك المحتملة بين الحق في الحصول على الدواء باعتباره التجسيد القانوني والأخلاقي لحق الإنسان في الصحة من جهة أولى، ونظام براءة الاختراع الدوائية وما يكفله لأصحابها من حقوق احتكارية مانعة من جهة ثانية، ويكون ذلك من خلال تحليل القواعد المنظمة لنظام براءة الاختراع الدوائية وإبراز مختلف الآثار التي تترتب عليه، وأيضا مناقشة التناقضات والتوازنات التي تهيمن على الحق في الحصول على الدواء في مواجهة حقوق صاحب براءة الاختراع الدوائية، ومن ثم استعراض التحديات والرهانات التي يواجهها.

وعليه تكون الإشكالية التي تحاول هذه الأطروحة معالجتها على النحو التالي :

إلى أي مدى يمكن لنظام براءات الاختراع كفالة التوفيق والمواءمة بين حماية الاختراعات الدوائية باعتباره ركيزة للتقدم العلمي والازدهار الاقتصادي، وبين ضمان الحق في الحصول على الدواء باعتباره حقا أصيلا من حقوق الإنسان تكفله المواثيق والعهود الدولية والدساتير والقوانين الوطنية.

وتتفرع عن هذه الإشكالية تساؤلات فرعية، تتعلق بالأسس والمبادئ القانونية التي تنظم حماية الاختراعات الدوائية سواء على الصعيد الدولي أو الوطني ؟ وما هي انعكاسات ذلك على موقف المشرّع الجزائري من مسألة التوفيق والمواءمة بين حقوق المخترعين من جهة أولى، وضمان العدالة الصحية وحقوق المجتمع من جهة أخرى مقتضيات الحماية المقررة دوليًا في مجال الأدوية؟ وما هي الآليات القانونية الممكنة لضمان النفاذ العادل إلى الدواء دون المساس بجوهر حقوق المخترعين؟

ولكي تكون معالجتنا لهذه الإشكالية رصينة ومستفيضة، ارتأينا إتباع مقاربة علمية متوازنة شملت ثلاثة أبعاد في آن واحد، بعد قانوني وبعد اقتصادي و بعد اجتماعي، كما أن طبيعة وخصوصية هذا الموضوع استوجبت منّا الاعتماد على منهج مركب جمع في ثناياه عدة مناهج، تراوحت ما بين الوصفي و التاريخي والتحليلي والمقارن، وذلك كله من خلال استعراض و دراسة أشكال ومضامين النصوص القانونية الدولية وتطبيقاتها (مثل اتفاقية " تريبس" و إعلان الدوحة والعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية)، ومن ثم تحليلها ومناقشتها مقارنتها بالنصوص الوطنية وتطبيقاتها المختلفة، كما استعنا في سبيل تقييم مدى فعالية ونجاعة تلك النصوص والتطبيقات بالمنهج النقدي، من خلال الكشف عن الثغرات والعيوب التي اعترتها في مختلف الأنظمة القانونية القائمة و محاولة تفكيك واستخلاص أسباب ذلك، ومن ثم استجلاء أوجه النقص والقصور والتناقض بين المبادئ النظرية المعلنة والتطبيقات العملية كما هي في الممارسة الواقعية.

وللإجابة على الإشكالية التي ترمي هذه الأطروحة لمعالجتها ارتأينا تقسيم الموضوع على النحو التالي :

الباب الأول : وتطرقنا فيه إلى التنظيم القانوني للحق في الحصول على الدواء، ووزعنا الدراسة فيه على فصلين، تناولنا في الأول منهما للإطار المفاهيمي والقانوني للحق في الحصول على الدواء ببيان العلاقة بين الحق في الصحة باعتباره الأساس القانوني للحق في الدواء، وتوضيح ماهية الدواء وتصنيفاته وضوابط إنتاجه وتسويقه وفق المعايير العلمية والقانونية.

وتناولنا في الثاني منهما لأنظمة الحماية القانونية للدواء في ظل تشريعات حقوق الملكية الفكرية من خلال بيان أنواع وأشكال الحماية القانونية المقررة له في إطار تشريعات الملكية الفكرية، وبالأخص وفق نظام براءة الاختراع وسائر آليات الحماية الممكنة سواء بموجب نظام العلامات، أو نظام الرسوم والنماذج الصناعية، أو نظام الحيازة النباتية و أيضا وفق نظام حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.

الباب الثاني: فخصصناه لدراسة موضوع تفعيل الحق في الحصول على الدواء في ظل الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية ووزّعنا الدراسة فيه أيضا على فصلين، تناولنا في الأول منهما الحق الاحتكاري المقرر بموجب براءة الاختراع الدوائية وانعكاساته على الحق في الحصول على الدواء، حيث بحثنا في مفهوم الحق الاحتكاري المانع الذي تخوله براءة الاختراع الدوائية و في علاقته بالحق في الحصول على الدواء، كما بينا أسباب انقضائه وما يستتبعه من سقوط الحماية القانونية.

وتناولنا في الثاني منهما للآليات القانونية لتقييد الحق الاحتكاري الذي تخوله براءة الاختراع الدوائية وتفعيل الحق في الحصول على الدواء، حيث تطرقنا لآليتين قانونيتين– مقيدتين للحق الاحتكاري المانع – كّرستهما النصوص والتطبيقات الدولية والوطنية على حد سواء، تتمثلان في نظام الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية ونظام التراخيص الإجبارية، و بيان الآثار المترتبة على الأخذ بهاتين الآليتين (الاستيراد الموازي والتراخيص الإجبارية) ومدى فعاليتهما في تعزيز الحصول على الدواء.

الباب الأول: التنظيم القانوني للحق في الحصول على الدواء

منذ اكتشافه وتطوره في مطلع القرن العشرين، لم يعد الدواء مجرد وسيلة علاجية تقليدية لمداواة الأمراض أو التخفيف من حدتها، بل تحوّل إلى ضرورة أساسية في حياة الإنسان، وركيزة محورية لضمان الحق في الصحة، وهو حق أصيل كرّسته المواثيق الدولية والتشريعات الوطنية ضمن منظومة حقوق الإنسان الأساسية، فالدواء اليوم لا يقتصر على وظيفته العلاجية، وإنما يشمل أيضاً الوقاية من الأمراض والحدّ من مضاعفاتها والإسهام في التشخيص الطبي، مما أكسبه مكانة خاصة في السياسات الصحية والاقتصادية الدولية والوطنية، وأضفى على الحق في الحصول عليه بعداً قانونياً وإنسانياً بالغ الأهمية.

وإذا كان الدواء يبدو في ظاهره سلعة استهلاكية كغيره من المنتجات المتداولة في الأسواق، فإن ارتباطه المباشر بالصحة العامة يجعله يخرج عن نطاق المنتجات العادية، ويضع مسألة الحصول عليه في مرتبة قانونية خاصة تتجاوز منطق العرض والطلب، ومن هنا برزت الحاجة إلى تكريس حق الأفراد في النفاذ إلى الدواء في إطار قانوني منظم، يراعي الضوابط العلمية والتقنية لعمليات البحث والتطوير والدراسات المخبرية والتجريبية، وصولاً إلى الترخيص الرسمي بتداوله، مع ما يستلزمه ذلك من إشراف دقيق من السلطات الوطنية والدولية حمايةً للصحة العامة وضماناً لسلامة المستهلك الذي يعد الطرف الأضعف في هذه المعادلة.

وقد أثار هذا الوضع نقاشاً واسعاً على المستوى الدولي، بين اتجاه ينظر إلى الدواء كسلعة تخضع لمقتضيات السوق وقواعد الاقتصاد الحر، واتجاه آخر يؤكد خصوصيته بوصفه منتجاً استثنائياً يتجاوز طابعه الاقتصادي إلى كونه عنصراً أساسياً في إعمال الحق في الصحة، بما يجعل من النفاذ إليه أحد مظاهر العدالة الاجتماعية وأولويات السياسات العامة[1]، وفي هذا السياق، حرصت منظمة الصحة العالمية على تعزيز البعد الصحي للدواء من خلال إعداد قائمة نموذجية للأدوية الأساسية، يتم تحديثها دورياً، لتضم تلك الأدوية الأكثر فعالية وأماناً والأفضل من حيث التكلفة والفعالية في مواجهة الأمراض ذات الأولوية الصحية، وقد أصبحت هذه القائمة مرجعاً للسياسات الدوائية في مختلف الدول، خاصة النامية منها التي تعاني من ضعف الإمكانات الاقتصادية، بما يجعل مسألة الحصول على الدواء إحدى القضايا الأكثر إلحاحاً عالميا، مما يفسر افرادها بنظام قانوني دقيق ومكانة خاصة داخل السياسات الصحية العالمية.

[1] - Loum-Neeser (N.-F.), *Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA : étude de droit compare sur les controverses actuelles concernant le rôle des brevets pharmaceutiques dans l`accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA des pays en voie de développement*, Thèse de Doctorat en droit prive, Université de Strasbourg, 2015, p.22.

كما أنّ التباين في مفهوم "الدواء" بين التشريعات الوطنية – حيث تدرج بعض الدول كالهند والصين الطب التقليدي والأعشاب الطبية ضمن نطاقه – يعكس صعوبة وضع تعريف قانوني موحد له، ويؤكد في الوقت ذاته الحاجة إلى إطار قانوني مرن يكفل الحق في الحصول على الدواء، مع مراعاة الخصوصيات الوطنية والالتزامات الدولية.

وإذا كان الحق في الحصول على الدواء يرتبط عضوياً بالحق في الصحة، فإنه يتقاطع في الوقت نفسه مع أنظمة الملكية الفكرية، وفي مقدمتها نظام براءات الاختراع الذي يمنح المخترع حقوقاً استئثارية لفترة زمنية محددة، وهو ما أكدت عليه اتفاقية "تريبس" لعام 1994 بتوسيع نطاق الحماية ليشمل الاختراعات الدوائية[1]، غير أنّ الحماية لا تقف عند هذا الحد، إذ تمتد إلى العلامات التجارية التي تميز المنتجات الدوائية وتمنع الالتباس بينها، وإلى الرسوم والنماذج الصناعية التي قد ترتبط بشكل تقديم الدواء، فضلاً عن حماية الأصناف النباتية فيما يتعلق بالأدوية العشبية، وحقوق المؤلف المرتبطة بالمراجع والنشرات الطبية.

وعليه، فإن الحق في الحصول على الدواء يتأسس على منظومة قانونية مركبة، تتقاطع فيها اعتبارات الصحة العامة مع مقتضيات حماية حقوق الملكية الفكرية والتنظيم الاقتصادي، بما يستلزم دراسة دقيقة للتوازنات التي يقوم عليها هذا الحق، سواء على المستوى الوطني أو الدولي، وانطلاقاً من هذه الأبعاد، سيُخصَّص هذا الباب لدراسة التنظيم القانوني للحق في الحصول على الدواء من خلال فصلين؛ يتناول الفصل الأول الإطار المفاهيمي للدواء والحق في الحصول عليه، أما الفصل الثاني فسيتطرق إلى الحماية القانونية للدواء في ظل أنظمة الملكية الفكرية وما تثيره من إشكالات عملية ونظرية، لاسيما بالنسبة للدول النامية.

[1] – م.م. القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء: مشكلاتها– وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص. 33.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للحق في الحصول على الدواء

إن موضوع الحصول على الدواء وُجد مسبقا في المقررات الصادرة عن المنظمات المنبثقة عن هيئة الأمم المتحدة مثل منظمة الصحة العالمية، والتي لا طالما روجت لهذا المفهوم ونادت لتقوية وتعزيز السياسات الصيدلانية في مختلف مقرراتها بتأكيدها على مدى أهمية تحديد ووضع أهداف مسطرة من قبل السلطات العامة، كما ترى أن غياب هذا البعد النظري يمكن أن يؤدي إلى عدم توافق المعايير المرسومة من قبل الحكومات وأهداف الفاعلين في القطاع الخاص[1].

كما تعد مسألة الحصول على الدواء عنصرا حاسما في أي نظام صحي، بحيث تعمل السياسات الصيدلانية على ضمان توفيره وجعله متاحا للجميع، تطبيقا لهذا، يعتمد القطاع الصيدلاني في سيره على اللوائح التنظيمية التي تصدرها السلطة العامة والتي تتضمن إنشاء هيئات متخصصة في المجال، تسهر على ضمان فعالية، أمن وجودة المنتجات الدوائية قبل الترخيص بوضعها في السوق، تتمثل هذه الهيئات في "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية" في الجزائر، "إدارة الغذاء والدواء"[2] في الولايات المتحدة الأمريكية، "الوكالة الفرنسية للأمن الصحي لمنتجات الصحة" في فرنسا و"الوكالة الأوروبية لتقييم الدواء" على الصعيد الأوروبي.

بناءا على ما سبق، فإن الطبيعة الخاصة للحق في الحصول على الدواء والمرتبطة بالصحة وجودة حياة الانسان تقتضي التأطير العام له من خلال تحديد مفهومه وشروط إعداده، انتاجه وتسويقه، حرصا على توفير الأمن الصحي طوال مدة حياة الدواء، وعليه يتوجب لبيان الإطار المفاهيمي للحق في الحصول على الدواء التطرق للقواعد القانونية الموضوعية لهذا الحق (المبحث الأول) ثم تحديد المعايير العلمية والتقنية والضوابط القانونية لانتاج وتسويق الدواء (المبحث الثاني).

المبحث الأول: القواعد القانونية الموضوعية للحق في الحصول على الدواء

يُعد الدواء من أهم الوسائل العلاجية التي طورها الإنسان عبر العصور للحفاظ على حياته وصون سلامة جسده، حيث يمثل أداة رئيسية في مواجهة الأمراض والحد من مضاعفاتها، فضلاً عن مساهمته في تعزيز الحق في الصحة الذي يُعتبر من الحقوق الأساسية المكرسة دستورياً وتشريعياً في مختلف النظم القانونية، وتبرز أهمية الدواء في كونه لا يُصنف ضمن السلع الكمالية أو الثانوية التي يمكن الاستغناء عنها أو البحث عن بدائل لها، بل هو سلعة أساسية وحيوية تلازم حق الفرد في التمتع بصحة جيدة، ما يجعله مرتبطاً مباشرة بحقوق الإنسان في البقاء والعيش الكريم.

---

[1] - L'organisation mondiale de la santé, *Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique*, rapport de la commission Macroéconomie et santé, Genève, 20 décembre 2001.

[2] - Food and Drug Administration.

وفي هذا السياق، يؤكد جانب من الفقه أن الدواء يُوجد ابتداءً لحماية حق الإنسان في الصحة، ويُعتبر من السلع الضرورية التي لا غنى عنها لأنه يرتبط بحاجة أساسية تتمثل في التمتع بصحة جيدة والسلامة من الأمراض، وليس سلعة يمكن الاستعاضة عنها ببدائل أخرى[1].

غير أن بعض الدراسات الحديثة أشارت إلى أن الإطار المفاهيمي للحق في الحصول على الدواء لا يزال يفتقر إلى الدقة والوضوح، بالنظر إلى أنه يرتبط بعدة أبعاد متشابكة: بُعد اقتصادي يتعلق بمسألة أسعار الأدوية، وبُعد قانوني يرتبط بحقوق الملكية الفكرية التي قد تفرض قيوداً على وفرة الأدوية وتوزيعها، فضلاً عن البعد الجغرافي الذي يقيّد هذا الحق في الإطار المكاني ويؤثر على العدالة في توزيعه[2]، وهو ما يجعل ضمان الوصول إلى الدواء يتجاوز مجرد توافره المادي ليقتضي وجود إطار قانوني متكامل يحدد طبيعة هذا الحق ويضع القواعد الموضوعية الكفيلة بتفعيله.

وانطلاقاً من هذه الأهمية، يقتضي البحث في القواعد القانونية الموضوعية للحق في الحصول على الدواء التأسيس أولاً على ماهية الحق في الصحة باعتباره الأساس القانوني الذي ينبثق منه الحق في الحصول على الدواء، وذلك بالنظر إلى ارتباطه المباشر بصيانة سلامة الأفراد وتحقيق الكرامة الإنسانية (المطلب الأول)، ثم يقتضي الانتقال لاحقاً إلى ماهية الدواء باعتباره محل هذا الحق، من خلال بيان طبيعته العلمية والفقهية والقانونية والتقسيمات المعتمدة له في التشريعات المقارنة (المطلب الثاني).

المطلب الأول: ماهية الحق في الصحة باعتباره الأساس القانوني للحق في الحصول على الدواء

لا طالما كان الحق في الصحة من بين المواضيع الجوهرية التي تتمحور عليها العديد من المؤتمرات الدولية ومن المبادئ المرسخة في دساتير الهيئات الدولية وذلك لارتباطها بمفهوم الاستدامة الذي يقتضي تحقيق التنمية دون إلحاق أية أضرار من شأنها المساس بحقوق الأجيال القادمة، على هذا الأساس، سنتطرق بداءة إلى مفهوم الحق في الصحة (الفرع الأول)، ليليه بيان التكريس القانوني لهذا الحق باعتباره حق من حقوق الانسان (الفرع الثاني).

الفرع الأول: مفهوم الحق في الصحة

إن معالجة مفهوم الحق في الصحة، باعتباره من أسمى الحقوق الإنسانية، تقتضي بدايةً الوقوف على معناه الدقيق من خلال تمييزه عن بعض المفاهيم ذات الصلة، وعلى وجه الخصوص مبدأ الرعاية

---

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعة الدوائية: دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص. 73.

[2] - Hamadi (A.), et Ferdj (Y.), *Vers une politique publique de l'accès aux médicaments en Algérie : approche instrumentale*, Les cahiers du Cread, vol.33, n° 119/120, 2017, p.110.

الصحية، قبل الانتقال إلى إبراز طبيعته القانونية، والأسس والمبادئ التي يرتكز عليها، وكذا الضمانات التي تكفل حمايته وتفعيله في الواقع العملي.

أولا- **الحق في الصحة ومبدأ الرعاية الصحية**

يشكل الحق في الصحة ومبدأ الرعاية الصحية إحدى الركائز الأساسية التي تستند إليها التشريعات والسياسات الدوائية، حيث يُنظر إليهما كحقوق إنسانية عالمية تستوجب من الدول ضمان توافر الأدوية الأساسية بشكل عادل وآمن، ويبرز هذان المبدآن كأساس لتقييد بعض الامتيازات الاحتكارية الممنوحة بموجب براءات الاختراع، عندما يتعارض ممارستها مع متطلبات حماية الصحة العامة وضمان النفاذ المنصف للعلاج.

1-تعريف الحق في الصحة

يقتضي الأمر بداءة تحديد المقصود بالصحة كمصطلح وتمييزه عن مفهوم الحق في الصحة، فمن الناحية الفقهية كانت الصحة تفهم على أنها انعدام المرض، غير أن هذا التعريف انتقده جانب من الفقه على أنه يضيق من مفهومها ولا يغطي كافة جوانبها، ويرى جانب من الفقه الإسلامي على أن الصحة هي:" حماية الانسان من المخاطر والأضرار التي قد تؤدي إلى مرضه وتأثر صحته"[1]، أما من الناحية القانونية تولت بعض المنظمات الدولية تحديد مفهومها بحيث ورد في ديباجة دستور منظمة الصحة العالمية[2] أنها " حالة من اكتمال السلامة بدنيا وعقليا واجتماعيا، لا مجرد انعدام المرض أو العجز، كما عرفها البنك الدولي[3] على أنها تلك الحالة المرتبطة بما يحدثه ازدياد الدخل والتعليم في سلوك الأفراد ومقدار النفقات وكفاءة استخدامها في النظام الصحي في الدولة مع النظر لمدى انتشار الأمراض في داخل المجتمع متلازما مع ظروف المناخ والبيئة[4]، في حين أكد إعلان ألما آتا لعام 1978 أن الصحة

---

[1] – م.أ. شواخ، حق الانسان في الصحة بين الفقه الإسلامي والمواثيق الدولية، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.5.

[2] – هذا الدستور أقره مؤتمر الصحة الدولي المنعقد في نيويورك من 19 يونيو إلى 22 يوليو 1946، وقعته 61 دولة في 22 يوليو 1946 ودخل حيز التنفيذ في 7 أبريل 1948، عدل عدة مرات، آخر تعديل أقرته جمعية الصحة العالمية الحادية والخمسون والذي أصبح نافذا في 15 سبتمبر 2005.

[3] - Il s'agit de la *« Banque Mondiale »*. En anglais « *World Bank »*

[4] – ع.ب. خروبي، إصلاح المنظومة الصحية في الجزائر (1999-2009) – دراسة حالة: المؤسسة العمومية الاستشفائية الإخوة خليف بالشلف، مذكرة ماجستير في العلوم السياسية والعلاقات الدولية، تخصص رسم السياسات العامة، كلية العلوم السياسية والإعلام، جامعة الجزائر 03، 2010-2011، ص. 14.

هي حالة من اكتمال السلامة الجسدية، العقلية والاجتماعية ولا تنطوي فقط على غياب أو انعدام المرض أو الوهن[1].

بعد بيان الجانب الاصطلاحي للصحة سنتطرق لمفهوم الحق في الصحة والذي يعتبر حق كل فرد في التمتع بالخدمات الصحية دون تمييز، والتمتع بظروف صحية مناسبة تساعد في الحفاظ على الصحة قدر الإمكان، والحق في الصحة من حقوق الإنسان العالمية والخصوصية في نفس الوقت، فهي عالمية لأنها تمس كل الناس في العالم، وهي خاصة لعلاقتها بحق الإنسان في الحياة، وللصحة ارتباط وثيق بالحياة، بحكم كونها من جملة مقومات الحياة، والمحافظة عليها وحمايتها تدخل في دائرة حقوق الانسان فحماية هذا الحق شرط لازم لحماية حق الإنسان في الحياة، وأساس لتأمين ممارسة دوره فيها[2].

2- تمييز الحق في الصحة عن مبدأ الرعاية الصحية

يشكل مبدأ الرعاية الصحية حجر الأساس نحو دعم مبدأ الحق في الصحة في القانون الدولي[3]، حيث تم تبنيه أول مرة في المؤتمر الدولي المنعقد بألماآتا في كازاخستان عام 1978 حول الرعاية الصحية الأولية، ولقد نصت المادة السادسة منه على: "تعد الرعاية الصحية الأولية أساسية للصحة فهي تقوم على أساليب وتقنيات عملية وعلمية، مقبولة اجتماعيا ومتاحة لجميع الافراد والأسر المكونة للمجتمع، مقابل تكاليف معقولة يمكن للدول تحملها بغض النظر عن درجة تقدّمها"[4].

تجدر الإشارة إلى أن المفهوم المشار إليه من قبل المادة المذكورة أعلاه غير واضح، فهو لم يعط تعريفاً دقيقاً لمبدأ الرعاية الصحية إنما اكتفى ببيان المميزات العامة لهذا الحق، والتي تظهر جلية في الشق الثاني من المادة السادسة من الإعلان، والتي أكّدت على أنها العمود الفقري للتنمية الاقتصادية والاجتماعية الشاملة للمجتمع وأنها جزء لا يتجزأ من النظام الصحي الوطني، الذي يعمل على تقريب المراكز الصحية من أماكن إقامة الأفراد ومحل عملهم، الأمر الذي يجعلها عاملاً أساسياً في إقرار الحماية المستمرة للصحة.

---

[1] - V. La déclaration d'Alma-Ata conclu en 1978, I : « La conférence réaffirme avec force que la santé, qui est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'infirmité… ».

[2] – ر. قندلي، الحق في الصحة في القانون الجزائري، دراسة تحليلية مقاربة، مجلة دفاتر السياسة والقانون، العدد 06، 2016، ص.221.

[3] – ف. بلحنفي، البعد الدولي للحق في الصحة والرعاية الصحية، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.13.

[4] - V. la déclaration d'Alma-Ata de 1978, VI : « Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'auto responsabilité et d'autodétermination »

وأمام غموض المعنى القانوني للرعاية الصحية وعدم تطرق الفقه الجزائري لهذه النقطة، كان لزاما التوجه للفقه الغربي للبحث عن معنىً لهذه الأخيرة، في هذا الصدد، انقسم الفقه في تأويله للمقصود بالرعاية الصحية الأولية إلى فريقين، الأول عرّفها من منظور وظيفي، على أنها تضفي نظرة شاملة للنظام الصحي وتتمحور أساساً على الفرد، وأنها تتميز بكونها قائمة على شمولية، اكتمال واستمرارية الرعاية، وأن العناصر الرئيسية المكونة لها هي: العدل والعدالة الاجتماعية كونها متاحة للجميع، كما أنها تقوم على المشاركة المجتمعية لاسيما بين القطاعات الصحية.

بينما يرى الفريق الثاني الرعاية الصحية الأولية من قبيل الرعاية الأولية أو ما يسمى بالرعاية الخاصة بالخط الأول[1]، والتي تشكل أول اتصال للمريض مع المهنيين العاملين بقطاع الصحة وذلك باقتراح إجراء الفحوصات واتخاذ التدابير العلاجية المتاحة. يعد هذا الرأي قابلاً للنقد، كونه لا يعكس مفهوم الرعاية الصحية الأولية حسب اعلان ألما آتا والذي يقوم على مبادئ أساسية أهمّها العدالة والمساهمة في العمل بين القطاعات مع تبني التكنولوجيا المناسبة، الأمر الذي لا يتحقق في مفهوم الرعاية الأولية والتي تعتبر عنصر من العناصر المكونة لمبدأ الرعاية الصحية، على هذا الأساس يحق الرأي القائل أن الرعاية الصحية الأولية هي نظام متكامل شامل لمختلف مستويات الرعاية والتي ترتبط فيما بينها لتلبية احتياجات الأفراد[2].

علاوة على هذا فقد نوّه إعلان ألما آتا على ضرورة أن يتضمن هذا المبدأ كحد أدنى التربية والتثقيف حول المشاكل الصحية وأساليب الوقاية منها ومحاربتها، توفير الظروف الأساسية الجيدة للغذاء والتغذية، حماية الأمومة والطفولة والتخطيط العائلي[3]، التزويد بالماء النقي والتدابير الأساسية للصرف الصحي، التلقيح ضد الأمراض المعدية والوقاية من الأمراض المتوطنة محليا بتوفير الأدوية الأساسية للعلاج.

---

[1] – يتعلق الأمر بثلاثة مستويات من الرعاية، الرعاية الخاصة بالخط الأول المذكورة أعلاه، الرعاية الخاصة بالخط الثاني وتتضمن التقييم والعلاج المتخصص والاستشفاء وتتطلب لهذا الغرض تدخل أطباء متخصصين، أما الرعاية الخاصة بالخط الثالث تتميز بكونها موجهة حصريا للأشخاص الذين يعانون من مشاكل صحية مستعصية ونادرة والتي تستلزم خبرة تفوق تلك التي توفرها الرعاية الخاصة بالخط الثاني. تجدر الإشارة أن الجزائر لا تعتمد هذا التقسيم الصحي الصريح، غير أن هذا الأخير معروف في الدول الأكثر تقدما مثل بلجيكا وكندا.

[2] - Crismer (A.), et Belche (J.-L.), et Van der Vennet (J.-L.), *Les soins de santé primaires : plus que des soins de première ligne*, Revue de santé publique, Vol. 28, 2016, p. 379 : « Considérer les SSP comme un système intégré qui comprend différentes lignes de soins articulées entre elles pour répondre aux besoins de la population… »

[3] - Il s'agit en langue française de *« la planification familiale »* ou *« le planning familial »*

يتعلق الأمر بمجموعة الوسائل التي تساهم في تنظيم أو تحديد النسل عن طريق مراكز متخصصة لهذا الغرض، تضم أطباء وغيرهم من العاملين في قطاع الصحة والذين يتولون مهمة الاعلام ونقل المعرفة للمعنيين حول وسائل منع الحمل بإجراء الفحوصات اللازمة واقتراح الوسيلة الأكثر فعالية حسب الحالة.

يلاحظ إذاً أن الحق في الرعاية الصحية يختلف عن الحق في الصحة كونه يحتوي على محددات صحية مختلفة، تتعلق بتوفير المياه النقية والصالحة للشرب، الامدادات الكافية من الأغذية، المساكن الآمنة والظروف المهنية والبيئية الصحية مع نشر التثقيف والوعي الصحي.

ثانيا- الأسس والضمانات التي يقوم عليها الحق في الصحة وطبيعته القانونية

يرتكز الحق في الصحة على أسس قانونية ومبادئ جوهرية كالمساواة والعمومية والشمولية، مدعومة بضمانات تنظيمية تكفل تفعيله، وتحدد هذه الأسس والضمانات نطاق هذا الحق باعتباره حقاً إنسانياً عاماً وواجباً على الدولة في إطار سياساتها العمومية.

1- الأسس والمبادئ والضمانات التي يقوم عليها الحق في الصحة

يقوم الحق في الصحة من منظور القانون الجزائري على أساسين؛ وهما العمومية والعمل القطاعي المشترك، وهو ما يُستنتج من استعمال المشرع مصطلح "يرتكز" في صياغة المادتين 04 و05 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، فأما العمومية فتتعلق بالمنظومة الوطنية للصحة التي تتكون من هياكل ومؤسسات الصحة العمومية إلى جانب المساهمة الفعالة للقطاع الخاص في هذا المجال، في حين يتطلب العمل القطاعي المشترك مساهمة مختلف القطاعات في تنفيذ السياسة الوطنية الصحية، مثال ذلك قطاع التعليم، الذي يعمل على نشر الوعي والثقافة حول الأمراض المعدية وكيفية الوقاية منها وغيرها من التوجيهات التي تفيد تعزيز المعرفة الصحية.

لقد نصت المادة 03 من نفس القانون على مبدأ المساواة في الحصول على العلاج، فالحق في الصحة هو حق عام وليس خاص أي أنه يشمل كافة الفئات وليس حكرا على مجموعة معينة، ولتحقيق ذلك لا بد من اعتماد التسلسل والتكامل بين نشاطات الوقاية والعلاج[1]، كما أضاف المشرع[2] مبدأً جوهرياً يتمثل في الشمولية الذي لا يعتبر سوى امتداداً لمبدأ المساواة وينطوي على التكفل باحتياجات المواطنين في مجال الصحة بصفة منسجمة تضمن استمرارية الخدمات الصحية، كما أكدت المادة 21 من نفس القانون على ضرورة إزالة العوائق التي تقف في طريق حصول الأفراد على الرعاية والعلاج اللازمين لاسيما بضمان المرافقة التي تتطلبها الحالة الصحية للمريض الى جانب استفادته من خدمات المصالح المتخصصة بعد توجيه الطبيب المرجعي وهو ما يتجسد في مبدأ تسلسل وتكامل العلاج الذي نصت عليه المادة 03 السالف ذكرها، وهذا في إطار احترام سر المعلومات الطبية المتعلقة بالمريض[3].

---

[1] - المادة 03 من القانون 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، ج.ر. 29 يوليو 2018، ع. 46، ص. 3.

[2] - المادة 06 من القانون 18-11 السالف الذكر.

[3] - له الحق في إيداع طعن في حالة خرق حقوقه، ويتم ذلك لدى هيئة الصلح والوساطة، التي نصت عليها المادة 28 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

أما فيما يخص الضمانات، فيقصد بها تلك المبادئ والقواعد القانونية التي يتضمنها النظام القانوني الدولي أو الداخلي، والتي تهدف الى حماية وكفالة الحقوق والحريات، وهي ما تسمى بالضمانات القانونية[1]، ومن جملة الضمانات التي نص عليها قانون الصحة ضمان التخطيط الصحي والتوزيع المتناسق والعادل والعقلاني للموارد البشرية والمادية وذلك على أساس الاحتياجات الصحية التي تنحصر في مؤشرين رئيسيين يتمثلان في التطور الديموغرافي و الأنماط الوبائية المستجدة التي قد تشهدها منطقة معينة أو عدة مناطق، كما نصت المادة 13 من نفس القانون على ضمان مجانية العلاج لكافة المواطنين مع تنظيم الوقاية والحماية والترقية في مجال الصحة، علاوة على هذا أكّد المشرع[2] على ضمان الحد الأدنى من العلاجات القاعدية أي الأولية وباقي مستويات العلاج الثانوية والخاصة بالمستوى العالي والتي تعكس مبدأ تدرج وتسلسل العلاج.

2-الطبيعة القانونية للحق في الصحة

لقد نصت المادة 12 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على مسؤولية الدولة في «ضمان تجسيد الحق في الصحة كحق أساسي للإنسان على كل المستويات، عبر انتشار القطاع العمومي لتغطية كامل التراب الوطني "، يتضح من تحليل محتوى هذه المادة أن المشرع الجزائري اعتبر الحق في الصحة من الحقوق القاعدية والأساسية للإنسان، ولضمان تحقيقه عمل على تعميم القطاع الصحي حتى يكون في متناول الجميع، تفاديا لصعوبة توصل الأفراد للعلاج على أساس عدم القدرة على تحمل التكاليف التي تفرضها المؤسسات الاستشفائية الخاصة، وتعزيزا لذلك تبنت الحكومة الجزائرية مبدأ مجانية العلاج لضمان التغطية الشاملة لهذا الحق وجعله متاحا لجميع ومختلف شرائح المجتمع.

غير أن الفقه اختلف في تحديد الطبيعة القانونية للحق في الصحة فاعتبره البعض[3] حقاً طبيعياً من جهة وحقاً وضعياً من جهة أخرى، وهناك من اعتبره من قبيل الحقوق الشخصية التي تنطوي على سلطة يقررها القانون لشخص يسمى "الدائن" قبل شخص آخر يسمى "المدين" تمكنه من الزامه بأداء عمل أو الامتناع عنه تحقيقا لمصلحة مشروعة للدائن، ويعتبر حقاً اذا نظرنا اليه من ناحية الدائن ويسمى التزاما اذا نظرنا اليه من ناحية المدين، بتطبيق هذا المفهوم على الحق في الصحة نجد أنه محقق، فالدائن هو من يطالب بحقه في الصحة والمدين هم الأشخاص الفاعلين في القطاع الصحي الذين يلتزمون برعاية وعلاج الأفراد.

---

[1] – أ. الرشيدي، حقوق الانسان – دراسة مقارنة في النظرية والتطبيق –، مكتبة الشروق الدولية، القاهرة، ط.1، 2003، ص.156.

[2] – المادة 18 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[3] – ر. قندلي، المقال السالف الذكر، ص. 218.

خلافاً للرأي السابق، يرى بعض الفقه أن الحق في الصحة يعد من قبيل الحقوق المدنية العامة، أو ما يسمى بالحقوق اللصيقة بالشخصية والتي تثبت للشخص بمجرد ولادته وتنتهي بوفاته ومثال ذلك الحق في الحياة، الحق في سلامة الجسد، الحق في حرية التنقل، وتتميز هذه الحقوق بأنها أساسية وضرورية اذ لا يمكن للإنسان العيش من دونها. يعتبر هذا الرأي منطقياً، اذ يعكس ما تبناه المشرع الجزائري في دساتيره المتتالية حين تبنى ضمنيا الحق في الصحة وذلك بنصه على مبدأ الرعاية الصحية ضمن أحكام الباب الثاني من الدستور والمتعلق بالحقوق الأساسية والحريات العامة.

الفرع الثاني: التكريس القانوني للحق في الصحة باعتباره حق من حقوق الانسان

إن الاهتمام المتزايد بالصحة عموماً، وصحة الإنسان على وجه الخصوص، قد أسهم في تضافر الجهود الوطنية والدولية لإضفاء طابع قانوني عليها، بحيث لم تعد مجرد خدمة اجتماعية، بل تكريساً لحق أساسي من حقوق الإنسان، ويُعد هذا التكريس القانوني مدخلاً محورياً لفهم مكانة الحق في الصحة ضمن المنظومة الحقوقية الشاملة، وما يستتبعه من التزامات على عاتق الدول لضمان حمايته وتفعيله.

أولا- تكريس الحق في الصحة في التشريعات الدولية

يظهر الحق في الصحة في المواثيق والاتفاقيات الدولية كحق أساسي من حقوق الإنسان، حيث أقرّته الأمم المتحدة وغيرها من المنظمات الدولية باعتباره عنصراً جوهرياً لضمان الكرامة الإنسانية، كما تبنّت العديد من التشريعات الوطنية المقارنة هذا التوجه، فنصّت دساتيرها وقوانينها على حماية الصحة العامة وضمان استفادة الأفراد من الخدمات الصحية، بما يعكس التزاماً متوازياً على المستويين الدولي والداخلي.

1-تكريس الحق في الصحة في المواثيق والاتفاقيات الدولية والاقليمية

كان أول نص للظهور، ما ورد في ديباجة دستور[1] منظمة الصحة العالمية[2] أن "**التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان، دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية**"، ليليه الإعلان العالمي لحقوق الانسان[3] الذي اعترف في المادة 25 منه بحق كل شخص في مستوى من المعيشة كاف للمحافظة على الصحة والرفاهية له ولأسرته، ويتضمن ذلك التغذية والملبس والمسكن والعناية الطبية وكذلك الخدمات الاجتماعية

---

[1]- إن دستور منظمة الصحة العالمية أقره مؤتمر الصحة الدولي المنعقد بنيويورك من 19 جوان إلى 22 جويلية 1946، بتاريخ 22 جويلية 1946 وقع علية ممثلو 61 دولة، ودخل حيز التنفيذ في 08 أبريل 1948.

[2] - (Fr)Organisation Mondiale de la Santé (OMS). (En) World Health Organization (WHO).

[3] - اعتمد بموجب قرار الجمعية العامة 217 ألف (د-3) المؤرخ في 10 ديسمبر 1948، صادقت عليه الجزائر بموجب المادة 11 من دستور 1963 بنصها على أنه: " توافق الجمهورية على الإعلان العالمي لحقوق الانسان وتنضم إلى كل منظمة دولية تستجيب لمطامح الشعب الجزائري وذلك اقتناعا منها بضرورة التعاون الدولي".

اللازمة، وله الحق في تأمين معيشته في حالات البطالة والمرض والعجز والترمل والشيخوخة وغير ذلك من فقدان وسائل العيش نتيجة لظروف خارجة عن إرادته.

بينما جاء في المادة 12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية[1] أنه: " تقر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل انسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه"، وقد أكد الشطر الثاني[2] من نفس المادة على التزام الدول المتعاقدة[3] باتخاذ التدابير اللازمة التي تسمح بممارسة فعلية لهذا الحق من أجل خفض معدل الوفيات، تحسين جميع جوانب الصحة البيئية والصناعية، الوقاية من الأمراض الوبائية وغيرها من الأمراض وكذا توفير الخدمات الطبية والعناية الطبية لكافة المرضى، وبهذا الخصوص ترى اللجنة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية إلى أن التدابير المشار إليها في هذه المادة ترد على سبيل المثال وليس الحصر[4].

خلافا للنصوص الدولية السابق ذكرها، فإن العهد الدولي بشأن الحقوق المدنية والسياسية[5] تطرق بصفة ضمنية وجزئية للحق في الصحة، حيث أكدت المادة 07 منه على عدم جواز تعرض الانسان للتعذيب أو المعاملة القاسية أو الغير إنسانية وبالخصوص عدم جواز اخضاعه دون رضائه الحر للتجارب الطبية أو العلمية.

---

[1] – اعتمد وعرض التوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 ألف (د–21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966، ليدخل حيز التنفيذ في 03 يناير 1976 وذلك حسب ما جاء في المادة 27 من نص العهد. صادقت عليه الجزائر بموجب القانون رقم 89–08 المؤرخ في 25 أبريل 1989 المتضمن الموافقة على العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والعهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية والبروتوكول الاختياري المتعلق به، ج.ر. 26 أبريل 1989، ع.17، ص. 450.

[2] – تنص المادة الثانية عشر من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، في شطرها الثاني على: " تشمل التدابير التي يتعين على الدول الأطراف في هذا العهد اتخاذها لتأمين الممارسة الكاملة لهذا الحق، تلك التدابير اللازمة من أجل:

(أ) العمل على خفض معدل موتي المواليد ومعدل وفيات الرضع وتأمين نمو الطفل نموا صحيا،

(ب) تحسين جميع جوانب الصحة البيئية والصناعية،

(ج) الوقاية من الأمراض الوبائية والمتوطنة والمهنية والأمراض الأخرى وعلاجها ومكافحتها،

(د) تهيئة ظروف من شأنها تأمين الخدمات الطبية والعناية الطبية للجميع في حالة المرض."

[3] – أو الدول الأعضاء، ويقصد بها الدول التي انضمت ووافقت على نص الاتفاقية.

[4] – إ. غونزاليس، حقوق اقتصادية واجتماعية وثقافية معينة، الوحدة رقم 14: الحق في الصحة، مكتبة حقوق الإنسان بجامعة مينيسوتا، ص. 293.

[5] – لقد اعتمد العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 ألف (د–21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966، ودخل حيز التنفيذ في 23 مارس 1976. صادقت علية الجزائر بموجب القانون رقم 89–08 السالف الذكر.

والجدير بالذكر، أنه تم ابرام معاهدات دولية ذات طابع خاص كونها موجهة لفئات معينة، نذكر اتفاقية حقوق الطفل[1] لعام 1989، التي اعترفت في المادة 24 بحق الطفل في التمتع بأعلى مستوى صحي يمكن بلوغه وبحقه في مرافق علاج الأمراض وإعادة التأهيل الصحي، كما تضمن عدم حرمانه من حقه في الحصول على خدمات الرعاية الصحية، ولقد صادقت الجزائر على هذه الاتفاقية في 19 ديسمبر 1992[2].

علاوة على هذا، تم ابرام الاتفاقية الدولية الخاصة بحقوق الأشخاص ذوي الإعاقة التي تؤكد على حقهم في التمتع بأعلى مستويات الصحة دون تمييز على أساس الإعاقة كما تدعو إلى تعزيز إعمال هذا المبدأ بتوفير الخدمات الصحية المناسبة ومراعاة الحاجيات الخاصة بهذه الفئة[3].

إن النصوص الإقليمية لم تغفل عن التطرق للحق في الصحة، نذكر الإعلان الأمريكي لحقوق وواجبات الانسان لعام 1948 نص[4] على الحق في الحفاظ على الصحة والحق في الرفاهية، كذلك الميثاق الافريقي لحقوق الانسان والشعوب المنعقد بنيروبي في كينيا بتاريخ 18 يونيو 1981، الذي تنص المادة 16 منه على حق كل شخص في "التمتع بأفضل حالة صحة بدنية وعقلية يمكنه الوصول إليها. وتتعهد الدول الأطراف في هذا الميثاق باتخاذ التدابير اللازمة لحماية صحة شعوبها وضمان حصولها على العناية الطبية في حالة المرض"، لقد وقعت عليه الجزائر بتاريخ 10 أبريل سنة 1986 وصادقت عليه في الفاتح من شهر مارس عام 1987[5] .

---

[1] – اعتمدت وفتح باب التوقيع والتصديق عليها والانضمام اليها بقرار الجمعية العامة 25/44 المؤرخ في 20 نوفمبر 1989، ودخلت حيز التنفيذ في 02 سبتمبر 1990.

[2] – المرسوم الرئاسي رقم 92–461 المؤرخ في 19 ديسمبر 1992، المتضمن المصادقة مع التصريحات التفسيرية على اتفاقية حقوق الطفل التي وافقت عليها الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ 20 نوفمبر 1989، ج.ر. المؤرخة في 23 ديسمبر 1992، ع. 91، ص. 2318.

[3] – المادة 25 من اتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، تمت الموافقة عليها خلال دورة الجمعية العامة في 13 ديسمبر 2006 ودخلت حيز التنفيذ في 03 ماي 2008، وقعت الجزائر على هذه الاتفاقية في 30 مارس 2007 وصادقت عليها الجزائر في 04 ديسمبر 2009 بموجب المرسوم الرئاسي رقم 09–188 المؤرخ في 12 ماي 2009، المتضمن التصديق على اتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، ج.ر. المؤرخة في 31 ماي 2009، ع. 33، ص. 4.

[4] – تنص المادة 11 من الإعلان الأمريكي لحقوق وواجبات الانسان على: " لكل شخص الحق في المحافظة على صحته عن طريق الإجراءات الصحية والاجتماعية التي تتعلق بالغذاء والملبس والإسكان والرعاية الطبية إلى الحد الذي تسمح به الموارد العامة وموارد المجتمع."

[5] – مرسوم رقم 87–37 المؤرخ في 03 فبراير سنة 1987، المتضمن المصادقة على الميثاق الإفريقي لحقوق الانسان والشعوب الموافق عليه في نيروبي سنة 1981، ج.ر. مؤرخة في 04 فبراير سنة 1987، ع. 6، ص. 193.

كما نصت المادة 11 من الميثاق الاجتماعي الأوروبي[1] المعدل في 1996 على أنه: " **بهدف ضمان الممارسة الفعالة للحق في حماية الصحة يتعهد الأطراف إما بطريق مباشر أو بالتعاون مع المنظمات العامة أو الخاصة باتخاذ الإجراءات المناسبة التي توضع ضمن أشياء أخرى: لإزالة أسباب اعتلال الصحة بقدر الإمكان، لتوفير التسهيلات الاستشارية والتعليمية من أجل تنمية الصحة وتشجيع المسؤولية الفردية في المسائل الصحية، للوقاية من الأمراض الوبائية، والأمراض المستوطنة، والأمراض الأخرى، وكذلك الحوادث بقدر الإمكان**"، في حين أن ميثاق الحقوق الأساسية للاتحاد الأوروبي لسنة 2000 عبَر عن اهتمامه بصحة الفرد من خلال تكريس الحق في الرعاية الصحية[2] الذي يختلف عن مفهوم الحق في الصحة، كما بيّناه سابقاً، وهو نفس الأمر بالنسبة للميثاق العربي لحقوق الانسان[3] لسنة 2004، الذي أكد في المادة 39 على حق كل فرد في الحصول مجاناً على خدمات الرعاية الصحية الأساسية وعلى مرافق علاج الأمراض دون أي نوع من أنواع التمييز.

2-تكريس الحق في الصحة في التشريعات الوطنية المقارنة

لقد أولت الدساتير الوطنية في مختلف دول العالم عناية خاصة بتكريس الحق في الصحة، باعتباره من الحقوق الأساسية المرتبطة بصون الكرامة الإنسانية وضمان التمتع بسائر الحقوق الأخرى، وعلى رأسها الحق في الحياة، وقد تنوعت صيغ هذا التكريس بين نصوص دستورية صريحة تعلن عن هذا الحق وتضع التزامات واضحة على عاتق الدولة، وبين تشريعات خاصة أو برامج وطنية تترجم هذا الحق في الواقع العملي.

ففي أوروبا، نصت الفقرة 11 من ديباجة دستور فرنسا لعام 1946 على أنّ الأمة «تضمن للفرد وأسرته الشروط الضرورية لنموهم، وتكفل للجميع، وبخاصة الطفل والأم والعمال والمسنين، حماية صحتهم وأمنهم وراحتهم وتمتعهم بالعطل[4]، أما الدستور البرتغالي لسنة 1976، فقد أكد بوضوح في مادته 64

---

[1] – يعد الميثاق الاجتماعي الأوروبي والبروتوكولات الإضافية الملحقة به من الصكوك الأساسية للمجلس الأوروبي في مجال الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، اعتمد الميثاق الاجتماعي الأوروبي في عام 1961، ودخل حيز التنفيذ في عام 1965.

[2] – تنص المادة 35 من ميثاق الحقوق الأساسية للاتحاد الأوروبي على أنه: "لكل انسان الحق في الحصول على الرعاية الصحية الوقائية، والحق في الاستفادة من العلاج الطبي، بموجب الشروط التي تضعها القوانين والممارسات المحلية، ويكفل مستوى عال من حماية صحة الانسان في تحديد وتنفيذ كافة سياسات وأنشطة الاتحاد".

[3] – صادقت عليه الجزائر سنة 2006 بموجب المرسوم الرئاسي رقم 06-62 المؤرخ في 11 فبراير 2006، المتضمن التصديق على الميثاق العربي لحقوق الانسان المعتمد بتونس في ماي 2004، ج.ر. المؤرخة في 15 فبراير 2006، ع.8، ص.3.

[4] - V. Le préambule de la constitution de 1946 qui dispose que : « Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère, et aux vieux travailleurs, la protection de la santé… »

على أنّ «لكل شخص الحق في حماية صحته، وعلى الدولة واجب الحفاظ عليها وتحسينها»، وفي السياق ذاته، نص الدستور الإسباني لسنة 1978 في مادته 43 على أنّ «الحق في الصحة يُعترف به للجميع»، وألزم السلطات العامة بتنظيم وحماية الصحة العامة عبر تدابير وقائية وخدمات علاجية شاملة.

وعلى الصعيد العربي، نلاحظ أن دساتير عديدة كرست هذا الحق، ففي مصر، نص دستور 2012 في مادته 62 على الرعاية الصحية كحق لكل مواطن، وألزم الدولة بتخصيص نسبة من الناتج القومي لهذا الغرض، ثم جاء دستور 2014 ليؤكد في مادته 18 أنّ «لكل مواطن الحق في الصحة وفي الرعاية الصحية المتكاملة وفقاً لمعايير الجودة»، وفي البحرين، نص الدستور في مادته السابعة على أنّ «الرعاية الصحية حق لكل مواطن»، وفي سوريا، أكد دستور 1950 في مادته 5/27 أنّ «الدولة تحمي صحة المواطنين وتنشئ لهم المستشفيات والمصحات ودور التوليد وتيسر لهم وسائل المعالجة والتداوي»، أما الدستور اليمني، فقد نص في مادته 55 على أنّ «الرعاية الصحية حق لجميع المواطنين، وتكفل الدولة هذا الحق بإنشاء مختلف المستشفيات والمؤسسات الصحية والتوسع فيها»[1]، كما نص الدستور المغربي لعام 2011 في فصله 31 على أنّ الدولة تعمل على تعبئة الوسائل المتاحة لتيسير استفادة المواطنات والمواطنين من الحق في العلاج والعناية الصحية على قدم المساواة، بينما نص الدستور التونسي لسنة 2014 في مادته 38 على أنّ «الصحة حق لكل إنسان. وتضمن الدولة الوقاية والرعاية الصحية لكل مواطن، وتوفر الإمكانيات الضرورية لضمان سلامة وجودة الخدمات الصحية»، وهو من النصوص المتقدمة التي تبنت صياغة شمولية تتماشى مع المعايير الدولية.

أما في المشرق العربي، فقد أكد الدستور الأردني في تعديله لسنة 2011 في مادته السادسة على أنّ «تحمي الدولة صحة المواطن»، وهو نص موجز لكنه يُبرز التزاماً دستورياً عاماً، وفي لبنان، لم ينص الدستور بشكل صريح على الحق في الصحة، لكنه ضمنياً أحاله إلى المرجعيات الدولية، لاسيما العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، وهو ما يجعل الالتزام بالصحة يستمد قوته من هذه الإحالة[2].

أما في الولايات المتحدة الأمريكية، فتُعد التجربة مختلفة، حيث لم يتضمن الدستور الفيدرالي أي نص صريح حول "الحق في الصحة"، ويرجع ذلك إلى طبيعة النظام الدستوري الأمريكي الذي يركز على الحقوق المدنية والسياسية أكثر من الحقوق الاجتماعية والاقتصادية، غير أنّ المشرّع الأمريكي كرس هذا الحق من خلال قوانين وبرامج فيدرالية واسعة، أبرزها برنامج Medicare 1965 المخصص لكبار السن

---

[1]- ع.ح. محمد حميد، الحق في الصحة في ظل المعايير الدولية، طبعة 1، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، 2018، ص.70 و71.

[2]– ر. عون، الحقوق الاجتماعية والاقتصادية في الدساتير العربية، دراسة مقارنة، بيروت، 2020، ص.54.

وذوي الإعاقة، وبرنامج Medicaid 1965 للفئات محدودة الدخل، وهما يمثلان الركيزة الأساسية لنظام الحماية الصحية في الولايات المتحدة[1].

كما شكّل صدور قانون الرعاية الصحية الميسّرة[2] عام 2010، المعروف بـ"أوباماكير"، نقطة تحول في السياسة الصحية الأمريكية، إذ وسّع من نطاق التغطية الصحية، ومنع التمييز ضد الأشخاص ذوي الحالات المرضية السابقة، وأقرّ التزام الدولة بضمان وصول المواطنين إلى خدمات الرعاية الصحية الأساسية، وعلى الرغم من الطابع السياسي المثير للجدل لهذا القانون، إلا أنه يُعد بمثابة الاعتراف التشريعي الأوسع بالحق في الصحة في النظام القانوني الأمريكي[3].

وإذا جمعنا بين هذه النماذج، نجد أنّ تكريس الحق في الصحة أصبح اليوم اتجاهاً عاماً في التشريعات الوطنية، وإن اختلفت صيغه وحدوده، ففي حين تتبنى بعض الدساتير الاعتراف الصريح والمباشر بالحق في الصحة، كما هو الحال في الدساتير الأوروبية والعربية الحديثة، نجد أن أنظمة أخرى مثل الولايات المتحدة الأمريكية كرّست هذا الحق بطريقة غير مباشرة عبر التشريعات والسياسات العامة، وبذلك، يتضح أنّ الحق في الصحة لم يعد مقتصراً على الجانب المعياري بل تحوّل إلى التزام فعلي على عاتق الدول، سواء عبر الدساتير أو عبر آليات تشريعية ومؤسساتية عملية.

ثانيا- تكريس الحق في الصحة في التشريع الجزائري

يولي المشرّع الجزائري أهمية خاصة للحق في الصحة، إذ كرّسه دستورياً كحق أساسي للمواطن، ثم جسّده تشريعياً من خلال قوانين الصحة العامة التي نظمت سبل حمايته وضمان ممارسته.

1-الحق في الصحة في الدستور الجزائري

في بادئ الأمر، لم ينص المشرع الجزائري صراحة على الحق في الصحة وهذا ما سيتخلص من استقراء مواد دستور 1963، الذي أعلن فقط، عن موافقته على الإعلان العالمي لحقوق الانسان[4]، أما دستور 1976 تبنى مبدأ الرعاية الصحية حيث نصت المادة 67 منه أن:" **لكل المواطنين الحق في الرعاية الصحية. وهذا الحق مضمون عن طريق توفير خدمات صحية عامة ومجانية، وبتوسيع المجال الوقائي، والتحسين الدائم لظروف العيش والعمل، وكذلك عن طريق ترقية التربية البدنية والرياضية**

[1] - Rosenbaum (S.), *The Patient Protection and Affordable Care Act: Implications for Public Health Policy and Practice*, Public Health Reports, Vol. 126, 2011, p.13.

[2] - Patient Protection and Affordable Care Act, Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010).

[3] - Oberlander (J.), *Long Time Coming: Why Health Reform Finally Passed*, *Health Affairs,* Vol. 29, No. 6, 2010, p.1110.

[4] – تنص المادة 11 من الدستور الجزائري لسنة 1963 على: " توافق الجمهورية على الإعلان العالمي لحقوق الانسان وتنضم الى كل منظمة دولية تستجيب لمطامح الشعب الجزائري وذلك اقتناعا منها بضرورة التعاون الدولي."

ووسائل الترفيه"، ليليه التعديل الدستوري لسنة 1989 وكذلك دستور 1996 اللذان أكدا على الحق في الرعاية الصحية[1] .

إن دستور 2016 هو الأخير نص على نفس المبدأ في المادة 66 مع إضافة فقرة جديدة تأكد التزام الدولة بتوفير شروط العلاج للأشخاص المعوزين، تجدر الإشارة أن هذا التعديل الدستوري أتى بعدة إضافات، نذكر من بينها تعزيز حق المواطن في الحصول على مسكن[2] والتواجد في بيئة صحية وسليمة[3]، بينما جاء دستور 2020 بأحكام شاملة جمع فيها الحقوق التي تهدف في مجملها إلى حماية الصحة، في هذا الصدد نصت المادة 63[4] منه على أنه:" **تسهر الدولة على تمكين المواطن من: (...) الرعاية الصحية، لاسيما للأشخاص المعوزين والوقاية من الامراض المعدية والوبائية ومكافحتها...**". وعليه يمكن القول إن مجمل الدساتير الجزائرية تبنت مبدأ الرعاية الصحية وليس الحق في الصحة.

2-الحق في الصحة في تشريعات الصحة العامة

على المستوى التشريعي، عرف تكريس الحق في الصحة تطوراً تدريجيا يعكس المسار التاريخي لبناء المنظومة الصحية الوطنية، ففي المرحلة الأولى التي أعقبت الاستقلال، وجدت الدولة نفسها أمام فراغ مؤسساتي خطير نتيجة انسحاب الكفاءات الطبية الأجنبية، فبادرت إلى اتخاذ إجراءات أولية تهدف إلى ضمان مجانية العلاج في المؤسسات العمومية، وتوسيع التغطية الصحية لتشمل أوسع فئات المجتمع، وهو ما اعتبر بمثابة اللبنة الأولى لتكريس الحق في الصحة ضمن التشريع الوطني[5].

---

[1]– تنص المادة 51 من الدستور الجزائري لسنة 1989 على:" الرعاية الصحية حق للمواطنين. تتكفل الدولة بالوقاية من الأمراض الوبائية والمعدية ومكافحتها."

[2] – تنص المادة 67 من دستور 2016 على: " تشجع الدولة على انجاز المساكن. تعمل الدولة على تسهيل حصول الفئات المحرومة على سكن."

[3] – تنص المادة 68 من دستور 2016 على: " للمواطن الحق في بيئة سليمة. تعمل الدولة على الحفاظ على البيئة. يحدد القانون واجبات الأشخاص الطبيعيين والمعنويين لحماية البيئة."

[4] – النص الكامل للمادة 63 من دستور 2020 هو كالتالي: " تسهر الدولة على تمكين المواطن من: الحصول على ماء الشرب، وتعمل على المحافظة عليه للأجيال القادمة؛ الرعاية الصحية، لاسيما للأشخاص المعوزين والوقاية من الأمراض المعدية والوبائية ومكافحتها؛ الحصول على سكن، لاسيما للفئات المحرومة" عن تجمع الحق في الحصول على ماء الشرب والحق في الرعاية الصحية مع الحق في الحصول على السكن، يعد من الحاجيات الأساسية لكل انسان ولا تمثل الرفاهية."

[5] – ع. ق. بن عيسى، القانون الصحي في الجزائر، دار الهدى، الجزائر، 2015، ص.47.

غير أن الانطلاقة الحقيقية للتشريع الصحي الشامل كانت مع صدور القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها[1]، الذي اعتُبر أول إطار قانوني منظم للقطاع، فقد نص هذا القانون على أن الصحة حق أساسي مضمون لكل مواطن، وأكد على مبدأ مجانية العلاج والمساواة في الحصول على الخدمات الصحية، كما وضع قواعد تنظيمية دقيقة للهياكل الصحية العمومية والخصوصية، وحدد شروط ممارسة المهن الطبية وشبه الطبية، إلى جانب تبني تدابير خاصة بالوقاية من الأمراض ومكافحة الأوبئة، وبالتالي يعتبر هذا القانون بمثابة المرجعية الأساسية للتشريع الصحي الجزائري.

وقد تعززت مضامين هذا القانون بنصوص تشريعية أخرى كان لها أثر بالغ في تكريس الحق في الصحة، وفي مقدمتها القانون رقم 83-11 المتعلق بالضمان الاجتماعي[2]، الذي أرسى دعائم نظام تضامني واسع النطاق من خلال التأمين على المرض والأمومة والعجز، وهو ما عزز البعد الاجتماعي للحق في الصحة وربطه بمبادئ العدالة والمساواة، كما صدرت قوانين خاصة بتنظيم الصيدلة والرقابة على الأدوية لضمان سلامة الدواء وجودته باعتباره جزءاً لا يتجزأ من حماية الصحة العامة.

وخلال عقد التسعينيات وما تلاه، دخلت المنظومة الصحية الجزائرية مرحلة إصلاحات متتالية تجسدت في إصدار قوانين متخصصة تهدف إلى توسيع نطاق الحماية القانونية للحق في الصحة، فقد شملت هذه الإصلاحات الصحة المدرسية، والصحة العقلية، والوقاية من المخاطر المهنية، ومكافحة الأمراض المعدية، بالإضافة إلى سنّ نصوص خاصة بحماية الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة المكتسبة، فضلاً عن تعزيز حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة والفئات الهشة، وقد مثلت هذه المرحلة إعادة هيكلة تدريجية للمنظومة الصحية، قائمة على إدماج البعد الحقوقي والاجتماعي في السياسات العمومية للصحة.

وجاء صدور القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 جويلية 2018 المتعلق بالصحة ليشكل نقطة تحول مفصلية في التشريع الصحي الجزائري، حيث أعاد صياغة المنظومة الصحية برؤية حديثة وشاملة، فقد نصت المادة الثانية منه على أن "الصحة حق أساسي مكرس لكل إنسان"، وهو تكريس صريح يرقى بالحق في الصحة إلى مرتبة الحق الدستوري غير القابل للمساس، كما أكد القانون على المبادئ الجوهرية التي تقوم عليها المنظومة الصحية، وفي مقدمتها مجانية العلاج في المؤسسات الاستشفائية العمومية، والمساواة في الاستفادة من الخدمات الصحية، وإعطاء الأولوية للوقاية والتربية الصحية إلى جانب العلاج،

---

[1] – القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر. مؤرخة في 17 فبراير 1985، ع.8، ص.176.

[2] – القانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية، ج.ر. مؤرخة في 3يوليو 1983، ع.28، ص.1792.

فضلاً عن تكريس حقوق المرضى وتعزيز مفهوم المواطنة الصحية، كما وضع آليات تنظيمية دقيقة لمكافحة الأوبئة والأمراض المعدية، وقد أثبتت هذه النصوص أهميتها العملية خلال جائحة كوفيد-19 حين اعتمدت السلطات العمومية على أحكام القانون 18-11 لإقرار التدابير الوقائية والاستثنائية، مما أبرز مرونة النصوص التشريعية وقدرتها على التكيف مع الأزمات الصحية الكبرى.

وإذا كان المشرع الجزائري قد سعى إلى تكريس الحق في الصحة عبر قوانين متعاقبة توجت بالقانون 18-11، فإنّ مقارنة هذه الأحكام بالتشريع الفرنسي تُظهر بعض الفوارق المهمة، فبالرغم من أن المشرع الفرنسي كان سبّاقاً في تكريس حماية الصحة على المستوى الدستوري- دستور 1946- غير أنّ النصوص الأولى في مجال الصحة العمومية، لاسيما قانون 1953، لم تكن تعتبر الحق في الصحة من المبادئ الجوهرية لصون كرامة الإنسان، ولم يحصل هذا التكريس الصريح إلا مع صدور القانون رقم 2002-303 المتعلق بحقوق المرضى وجودة النظام الصحي، الذي انسجم مع ما جاءت به الاتفاقيات الدولية والإقليمية، مؤكداً أنّ حماية الصحة حق أساسي يجب تنفيذه بجميع الوسائل المتاحة لصالح كل شخص[1]، وتجدر الإشارة إلى أن هذا القانون عُدل سنتي 2021 و2022، لكن هذه التعديلات لم تمس جوهر هذا المبدأ[2].

وعليه، يتضح أنّ المشرّع الجزائري، وإن تأخر نسبياً في تبني الصياغة الصريحة للحق في الصحة مقارنة بالمشرع الفرنسي، إلا أنه اتجه نحو تكريس هذا الحق بمضامين دستورية وتشريعية واضحة، توجت بالقانون 18-11 الذي نص على إلزام الدولة بضمانه فعلياً، بينما في فرنسا، كان الاعتراف الدستوري سابقاً منذ 1946، غير أن الصياغة التشريعية الدقيقة لمفهوم "الحق في الصحة" لم تظهر إلا مطلع القرن الحادي والعشرين، وهو ما يكشف عن تقارب بين النظامين في المآل، رغم اختلاف السياقات الزمنية والتشريعية.

المطلب الثاني: ماهية الدواء باعتباره محل الحق في الحصول على الدواء

[1] - Art. L1110-1 Du C.S.P.: « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mise en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne... ».

[2] – تعرضت هذه الأحكام لتعديلين الأول سنة 2021 والثاني سنة 2022، تجدر الإشارة ان هذه التعديلات لم تحدث تغييرات جوهرية في مضمون المادة L1110-1.

- V. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,* J.O.R.F. n° 1 du 5 mars 2002. V. Ordonnance n° 2021-1470 du 10 novembre 2021 *relative à la mise en cohérence des codes et lois avec l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé*, J.O.R.F. n° 0263 du 11 novembre 2021. V. Loi n° 2022-217 du 21 février 2022 *relative à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale,* J.O.R.F. n° 0044 du 22 février 2022.

يُعد الدواء محوراً أساسياً في تكريس الحق في الصحة، باعتباره عنصراً حيوياً وضرورياً لبقاء الإنسان، غير أنّ طبيعته الخاصة وما قد ينشأ عن تداوله من مخاطر يفرضان تحديد ماهيته وضبط أحكامه. وعليه، يتطلب البحث في الحق في الحصول على الدواء تناول مفهوم الدواء (الفرع الأول) وبيان تقسيماته وأصنافه (الفرع الثاني).

الفرع الأول: مفهوم الدواء

إن تناول مفهوم الدواء يقتضي في المقام الأول الوقوف عند التعريف العلمي والفقهي له، لكونه الأساس في تحديد خصائصه ومجالات استعماله، قبل الانتقال إلى التعريف القانوني الذي يضع الإطار التنظيمي لضبط إنتاجه وتداوله واستعماله.

أولا–التعريف العلمي والفقهي للدواء

يعرف الدواء لغة بأنه ما يتداوى به ويعالج، والجمع أدوية، ونقول داوى المريض أي عالجه أو تداوى وتناول الدواء[1]، أما من الناحية الاصطلاحية فيمكن تعريفه بأنه أي مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو التي تفيد في تخفيف وطأة الآلام أو الوقاية منها[2]، كما عرّفه البعض[3] بأنه "أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتفسير أو استكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة" أو "أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"[4]، كما عُرف أيضا أنه عبارة عن مواد تصل لجسم الإنسان أو الحيوان وتحدث تأثيراً عن طريق مجموعة من الوسائل المألوفة مثل الأقراص والكبسولات والأشربة[5].

من الملاحظ تعدد التعريفات التي حدّدت مفهوم الدواء وبالرغم من اختلافها من حيث الصياغة اللغوية وتسلسل الأفكار، إلا أنها تصب في معنى واحد وهو إجماعها على ضرورة توافر عناصر معينة لاعتبار منتج ما دواءً وتتمثل في طبيعة المنتج، مصدره، الغاية منه وأشكال استعماله.

ثانيا– التعريف القانوني للدواء

---

[1] – ر.ع.ح. عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن انتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص. 16.

[2] – ر.ر. العلمي، الدواء من فجر التاريخ إلى اليوم، سلسلة كتب ثقافية شهرية يصدرها المجلس الوطني للثقافة والفنون والآداب، دار المعرفة، الكويت، 1988، ص. 15.

[3] – م.ح. رؤوف، ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة، 2001، ص.22.

[4] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.76.

[5] – م.م. القطب، المرجع السابق، ص.22.

يقترن التعريف القانوني للدواء بعنصري المكان والزمان، إذ تختلف التشريعات الوطنية في وصفها للدواء من دولة إلى أخرى، كما نجد أن داخل إقليم واحد قد يتعرض مفهوم الدواء لعدة تعديلات، فهو بالتالي غير ثابت.

1-التعريف القانوني للدواء في التشريعات الدولية والمقارنة

يُعتبر تحديد التعريف القانوني للدواء أمراً ضرورياً لتوضيح مكانته كوسيلة أساسية لحماية الحق في الصحة، وقد تناولته التشريعات الدولية والمقارنة بصور متعددة تجمع بين الجوانب العلاجية والتنظيمية والاقتصادية.

- التعريف القانوني للدواء في الاتفاقيات الدولية

قد انصبّ اهتمام المنظمات والهيئات الدولية على وضع تعريف يوازن بين الطبيعة العلاجية للدواء وبين أبعاده الاقتصادية والقانونية المرتبطة بالملكية الفكرية وتنظيم الأسواق، فقد عرّفت منظمة الصحة العالمية الدواء على أنه: «أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية تستعمل بغرض معالجة أو وقاية أو تشخيص أمراض الإنسان»، يعكس هذا التعريف بعداً صحياً صرفاً يركّز على الوظائف العلاجية والوقائية والتشخيصية، دون أن يدخل في التفاصيل الاقتصادية أو التنظيمية، وهو ما ينسجم مع طبيعة المنظمة كهيئة معنية بالصحة العامة[1].

أما على مستوى القانون الدولي الاقتصادي، فقد تناولت اتفاقية تريبس المنتجات الدوائية من منظور مختلف يقوم على حماية حقوق الملكية الفكرية. فقد نصّت المادة 31 مكرر على أن المنتجات الدوائية هي: «أي منتج له براءة اختراع، أو المنتجات المصنّعة من خلال عملية محمية ببراءة اختراع في قطاع الأدوية، اللازمة لمعالجة مشكلات الصحة العامة»، ويتضح من هذا أن الدواء هنا لا يُنظر إليه فقط كأداة علاجية، بل أيضاً كسلعة خاضعة للحماية القانونية للابتكار، الأمر الذي يعكس التداخل بين مقتضيات الصحة العامة ومتطلبات السوق العالمية[2].

وعلى المستوى الإقليمي الأوروبي، جاءت التوجيهة 2001/83/CE الصادر عن البرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 6 نوفمبر 2001 [3]ليضع تعريفاً دقيقاً للدواء المخصّص للاستعمال البشري، حيث اعتبره: «كل مادة أو تركيبة تُعرض على أنها تمتلك خصائص لمعالجة أو الوقاية من الأمراض البشرية،

---

[1] – ع.ر. النمش، ب.ح. الرشيدي، الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائية (دراسة في ضوء الأنظمة السعودية والاتفاقات الدولية)، المجلة الاكاديمية للأبحاث والنشر العلمي، ع.55، نوفمبر 2023، ص.11.

[2] – م.ع.ك. عدلي، اشكالية تحقيق التوازن المفقود بين تفعيل حقوق البراءة الدوائية ومقتضيات تجسيد حق الانسان في الصحة، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، مجلد 14، ع.2، 2021، ص.34.

[3] - La directive 2001/83/CE du parlement du conseil du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire des médicaments à usage humain,* J.O.C.E. L. 311/67 du 28 novembre 2001.

وأي مادة أو تركيبة يمكن إعطاؤها للإنسان بغرض استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية عبر فعل دوائي أو مناعي أو استقلابي، أو لإجراء تشخيص طبي»، ويكشف هذا التعريف عن مقاربة تشريعية–تنظيمية متقدمة، إذ جمعت بين الوظيفة العلاجية والوقائية والتشخيصية للدواء من جهة، وبين تأثيره المباشر على الوظائف الحيوية للجسم من جهة أخرى، كما نجد في التجارب الإقليمية الأخرى – ولا سيما في المفوضية الأفريقية للصحة – مقاربة مكمّلة تقوم على مفهوم "الأدوية الأساسية"، أي تلك التي تلبي الاحتياجات الصحية الرئيسية للسكان والتي يجب أن تكون متاحة باستمرار وبأسعار ميسّرة، وهو ما يبرز البعد الاجتماعي–التنموي للدواء باعتباره حقاً جماعياً يتجاوز المفهوم الطبي أو التجاري الضيق.

يتضح من خلال هذه التعريفات أنّ الاتفاقيات الدولية والإقليمية تنظر إلى الدواء من زوايا متكاملة، فهو منتج صحي–وظيفي وفق منظمة الصحة العالمية، وموضوع قانوني–اقتصادي في اتفاقية تريبس، وكيان تنظيمي–تشريعي لدى الاتحاد الأوروبي، مع إبراز بعض الأطر الإقليمية لبعده الاجتماعي–التنموي، وهذا التعدد يعكس الطبيعة المركبة للدواء كسلعة علاجية وإنسانية واقتصادية في آن واحد.

– التعريف القانوني للدواء في التشريعات المقارنة

أولت التشريعات المقارنة أهمية خاصة لتحديد مفهوم الدواء قانوناً، نظراً لمكانته في حماية الصحة العامة وضبط إنتاجه وتداوله واستعماله، ففي فرنسا، عرّفه المشرّع في الفصل الأول من قانون الصحة العامة المتعلق بشروط ممارسة مهنة الصيدلة، بأنه: «كل مادة أو تركيبة تتمتع بخصائص علاجية أو وقائية ضد الأمراض التي تصيب الإنسان، كما يشمل كل مادة أو تركيبة موجهة للإنسان من أجل إجراء فحوصات طبية أو لتجديد أو تصحيح أو تعديل الوظائف الحيوية لجسم الإنسان»[1]، وقد استبعد هذا الأخير بعض المواد من نطاق الدواء، مثل تلك المستعملة لتعقيم الأماكن أو الداخلة في إعداد مقومات الأسنان، مع التنصيص على التمييز بين الأدوية البشرية والأدوية البيطرية[2].

أما في المملكة العربية السعودية، فقد نصت المادة الأولى من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/6 لسنة 1428هـ، على أن الدواء هو: «جميع ما يستخدم في تشخيص الإنسان أو الحيوان، أو علاجهما من الأمراض، أو الوقاية منها». ويلاحظ هنا أن المشرّع السعودي جمع

[1] - Art. L. 5111-1 du C.S.P.: « On entend par médicament à usage humain toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »

[2] - V. Art L.5141-2 du C.S.P. Art. 4 du règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018, *relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE,* J.O.U.E. L 4/43 Du 07/01/2019.

بين الدواء المخصص للاستعمال البشري والدواء البيطري في تعريف واحد، وفي المقابل، لم يقدم المشرّع المصري تعريفاً قانونياً مباشراً للدواء، بل اكتفى بذكر مصطلحات تقنية وتنظيمية، إذ نصت المادة 28 من القانون رقم 127 لسنة 1955 بشأن تنظيم مهنة الصيدلة على أن: «كل ما يوجد بالمؤسسة الصيدلية من أدوية ومستحضرات أقرباذينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو كيميائية ينبغي أن يكون مطابقاً لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة ويحتفظ بها حسب الأصول الطبية»، وقد أثار مصطلح "أقرباذينية" بعض الغموض، حيث بيّن الفقه أن الكلمة فارسية الأصل وتعني "الدواء"، كما أن لها جذراً يونانياً يقصد به تركيب الأدوية وقوانينها[1].

وإذا انتقلنا إلى المشرّع الأردني، نجد أن المادة الثانية من قانون الدواء والصيدلة رقم 12 لسنة 2013 عرّفت الدواء بأنه: «أي مادة أو خليط يُقصد به استعماله في تشخيص أو معالجة أو تخفيف أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو يؤثر في بنية الجسم أو وظائفه»، أما في التشريع اللبناني، فقد نص المرسوم الاشتراعي رقم 118 الصادر سنة 1957 على أن الدواء هو: «كل مادة تستعمل في الوقاية أو المعالجة أو التخفيف من الأمراض عند الإنسان أو الحيوان، وكذلك كل مادة تستعمل لإعادة تأهيل الوظائف الحيوية».

وعلى الصعيد الدولي، تبنت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تعريفاً شاملاً للدواء في المادة 201 من قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي[2] إذ اعتبرته: «كل مادة يُقصد بها الاستعمال في تشخيص أو علاج أو تخفيف أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، وأي مادة أخرى (غير الغذاء) يُقصد بها التأثير على بنية الجسم أو أي من وظائفه» ، ويتميز هذا التعريف بدقته وصرامته، حيث يضع فاصلاً واضحاً بين الغذاء والدواء ويربط هذا الأخير بتأثيره المباشر على الوظائف الحيوية للجسم.

ومن خلال هذه المقارنة، يتضح أن التعريف القانوني للدواء يختلف بين التشريعات الوطنية من حيث الشمول والدقة، فالتشريع الفرنسي قدّم تعريفاً دقيقاً وواسعاً، بينما جاء التعريف السعودي موجزاً لكنه جامع، في حين ظل التشريع المصري محصوراً في الأبعاد التقنية والتنظيمية دون صياغة صريحة، أما التشريعات الأردنية واللبنانية فقد اقتربت من النموذج الفرنسي في ربط الدواء بأبعاده العلاجية والوقائية والتشخيصية، بينما تميز تعريف إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بصرامته ووضوحه، بما يعكس تطور السياسة الدوائية في النظام الأنجلوسكسوني.

2-التعريف القانوني للدواء في التشريع الجزائري

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.78.

[2] -FDA, Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Sec. 201, 21 U.S.C. § 321.

ولقد تطرق المشرع الجزائري لمفهوم الدواء لأول مرة في الأمر رقم 76-79 المتعلق بالصحة العامة[1] وذلك في المادة 293 بنصها على ما يلي: " **يعني الدواء كل مادة أو تركيب معروض على اعتبار أن يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل منتج يمكن أن يناول لإنسان أو حيوان بقصد وضع تشخيص طبي لوظائفه العضوية أو إصلاحها أو تصحيحها أو تعديلها. وتشبه كذلك بالأدوية: منتجات الصحة المحتوية على مواد سامة بمقادير وكثافات تزيد عن الحدود المنصوص عليها بموجب قرار الوزير المكلف بالصحة. المنتوجات الغذائية أو المخصصة لغذاء الحيوان والمشتملة على مواد غير غذائية وتخولها خاصيات على الصحة البشرية**".

لقد تم إلغاء الأمر السالف الذكر بموجب القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، إلا أنه يلاحظ أن التعريف الوارد في المادة 170 من القانون رقم 85-05 المذكور أعلاه، لا يختلف عن النص القديم إلاَ من حيث الصياغة اللغوية للنص القانوني، إضافة إلى هذا، فإن المشرع أعاد صياغة محتوى الفقرة الثانية من المادة 293 السالف ذكرها التي تبين المواد التي تدخل في حكم الأدوية، وقام باستدراكها في المادة 171[2] من القانون 85-05 المذكور أعلاه، كما تبنى مصطلح جديد متمثل في "**الاختصاص الصيدلاني**" ويقصد به " **كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توضيب خاص ويميز بتسمية خاصة**"[3]، من الضروري الإشارة إلى أن تسمية الدواء يمكن أن تنطوي على اسم خيالي، أو اسم دولي أو اسم علمي مسجل تحت علامة تجارية خاصة أو تابعة للمخبر المنتج[4]، مع العلم أن اعتماد المنتج

---

[1] – الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن قانون الصحة العمومية، ج.ر. 19 ديسمبر 1976، ع. 101، ص. 1392. (الملغى)

[2]– تنص المادة 171 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، السالف الذكر، على أنه: "يدخل في حكم الأدوية أيضا، ما يأتي:

– مواد النظافة ومنتوجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة،

– المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحميوية أو المخصصة لتغذية الحيوان، التي تحتوي على مواد غير غذائية، تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية."

[3] – المادة 172 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، السالف الذكر.

[4] - Benzemour (S.), *La protection des consommateurs dans le marché des médicament – Etude comparative* -, Thèse de doctorat en droit privé, Université d'Oran 2, 2021/2022, p. 17 :« En effet, le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune (DC) ou une dénomination scientifique (le nom chimique) assortie d'une marque ou du nom du laboratoire »

الدوائي لتسميةٍ تجارية لا ينفي اجبارية إدراج التسمية الدولية[1]، التي تجد مصدرها في أحكام منظمة الصحة العالمية.

إن التغيرات التي شهدها العالم في الآونة الأخيرة خاصة من الناحية الصحية، بانتشار الأمراض والأوبئة من جهة وكذا تزايد المطالبات الدولية لتعزيز حماية الصحة العامة بمختلف الوسائل الممكنة، دفع بالمشرع للتدخل، مرة أخرى، بإلغاء القانون رقم 85-05 السالف الذكر، ليحل محله القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، الذي بدوره أضاف تعديلات من حيث الألفاظ اللغوية المستعملة، واستقر تعريف الدواء حسب ما جاء في المادة 208 من نفس القانون على أنه: **"كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها"**.

في هذا الصدد يمكن الإشارة إلى نقطتين، الأولى تتعلق بمفهوم الدواء حسب المادة 208 المذكورة أعلاه وهو نفس التعريف الذي تبناه المشرع الفرنسي لأول مرة في قانون الصحة العمومية الصادر سنة 1953[2]، أما النقطة الثانية تتعلق بمفهوم الدواء في حد ذاته حيث عرفه بناءً على طريقة عرضه وهو الشق الأول من المادة أي " **كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائيةمن الأمراض البشرية أو الحيوانية"**، أين يجب الأخذ بعين الاعتبار المقصود بالمادة وتمييزها عن التركيب[3].

كما يعتبر كذلك كأدوية، حسب المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات المشتقة من الدم، مركزات تصفية الكلى[4] والغازات الطبية[5]، الجدير بالذكر أن قوانين الصحة السابقة لم تكن تعتبر

---

[1] - Il s'agit des « dénominations communes internationales » (DCI), créé en 1950 suite à la résolution WHA3.11 de l'Organisation Mondiale de la Santé. On donne comme exemple *« Ibuprofène » « Trimébutine » « Tramadol » « Peroxyde de benzoyle ».*

[2] - Décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 *portant codification des textes législatifs concernant la santé publique,* J.O.R.F. n° 0237 du 7 octobre 1953, p.8833.

Art L.511 : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »

[3] - Pour plus de détails sur ce point, v. Benzemour (S.), *Thèse préc.*, p. 10 et s.

[4] – فيما يخص **مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية « *concentré d'hémodialyse* »** فيقصد بها المنتوج الذي يساعد على الغسل الكلوي بإزالة الفضلات الضارة والسوائل الزائدة وينقسم الى نوعين الغسل الكلوي الدموي والغسل الكلوي الصفاقي.

المنتجات المشتقة من الدم ومركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية والغازات الطبية من قبيل الأدوية، كما يلاحظ من استقراء المادة المذكورة أعلاه، استعمال المشرع مصطلح "لاسيما" والذي يفيد من الناحية اللغوية أن المنتجات المعينة ذكرت على سبيل المثال لا الحصر، إن هذه النقطة تستوجب على المشرع التدخل للتوضيح على اعتبار أن ميدان الدواء يتطلب الدقة في التحديد نظرا لما قد تسببه هذه المواد من خطر على الصحة، في حالة عدم الاستعلام الكافي حول كيفية استعمالها.

فضلا عن هذا، أضاف الشطر الأخير من المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة:" **تكون مماثلة للأدوية، على وجه الخصوص: منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم**"، إذ لابد أن تحتوي هذه المنتجات على مواد سامة بتركيز يفوق المقدار المحدد من قبل وزير الصحة مما يتوجب معه استبعاد مواد التجميل التي لا تتوفر على هذا الشرط، فهي منتجات عادية قابلة للتسويق في المحلات فكونها لا تعد من قبيل الأدوية يجعلها لا تخضع عملية تداولها للاحتكار الصيدلاني، ولقد تطرق المشرع لهذه الفئة من المنتجات ووضع لها أحكاماً خاصة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية[1]، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114[2]، أين تخضع لإجراءات ومعايير معينة تخص عملية تصنيعها وتعبئتها وتتم مراقبتها من قبل مديرية التجارة والمركز الجزائري لمراقبة النوعية وكذا غرفة التجارة والصناعة.

ويقصد بمستحضر التجميل أي مادة يتم تطبيقها أو استخدامها على أجزاء جسم الانسان الخارجية بهدف تنظيفها أو تعطيرها تحسين مظهرها[3]، أما المادة السامة فهي تلك التي تحتوي على سم بحيث

---

[5] – لم يعط المشرع تعريفا للغازات الطبية، فهي تعتبر حسب جانب من الفقه " نظام غروي يتكون من جزيئات صغيرة جدا صلبة أو سائلة موزعة داخل غاز"، حسب ما ورد في: م.أ. بوخاري، النظام القانوني للدواء الجنيس، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2020-2021، ص.63: ". فهي تعتمد على قوة هذا الغاز المضغوط أو المسيل داخل العبوة لإخراج المستحضر بالشكل المطلوب. ويمكن تصنيف الحالات الهوائية إلى نظام الغاز المسيل، نظام الغاز المضغوط، فصل المادة القاذفة عن نظام مركز، وما يميز هذه الغازات هو سهولة الحمل والاستعمال وصرف الجرعة بسهولة حيث لا تحتاج إلى أدوات القياس، وإمكانية التحكم بالجرعة نتيجة ضبط صمام العبوة، سرعة تأثير الدواء للحصول على تركيز عالي منه، ثبات الدواء لعدم تعرضه للعوامل الخارجية، تجانس الجرعة الدوائية طيلة مدة استعمال الدواء ويمكن استخدامه لأكثر من شكل صيدلاني كالرشاش والرغوة وغيرها".

[1]– المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير 1997، المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر. مؤرخة في 15 يناير 1997، ع.4، ص. 14.

[2] – المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 97-37، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 2010، ع. 26. ص.5.

[3] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.63.

يؤدي تناولها إلى الاضرار بصحة الانسان، غير أنه ولأغراض علاجية، يطور الباحثون أدوية لابد وأن تحتوي على نسبة من هذه المواد السامة بعد دراسات وتجارب تضمن عدم تسميمها للجسم وذلك بتحديد الحد الأقصى للجرعات التي يلتزم المريض باحترامها وإلا كان للدواء أثرا عكسياً.

إن تداول الأدوية التي تحتوي على هذه المواد لا يتم الا بناء على وصفة طبية من طبيب مختص، وقد كان أول تنظيم خاص بالمواد السامة بموجب المرسوم 76-140[1] الذي ألغي عند اصدار الأمر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية، الذي تم استدراكه بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة، هذا الأخير تبنى أحكام خاصة بالمواد والمستحضرات السامة حيث نصت المادة 244 منه على: " **تتضمن المواد السامة، في مفهوم هذا القانون لاسيما: المواد المخدرة؛ المواد المؤثرة عقليا؛ المواد المسجلة في القائمة الأولى والقائمة الثانية للمواد والمستحضرات والمنتجات التي تتضمن أخطارا على الصحة طبقا للتصنيف الدولي**".

تجدر الإشارة أن المشرع قد أصدر تنظيم خاص يتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة وتلك التي تشكل خطرا من نوع خاص واستيرادها وذلك بموجب المرسوم التنفيذي 97-254[2] ، غير أن هذه الأحكام لا تسري على المنتجات الصيدلانية ومثيلاتها وكذا مواد التجميل والتنظيف البدني.

ان التعديلات التي مست مفهوم الدواء وما يتعلق بالمنتجات التي تعتبر من قبيل الأدوية، أدت إلى تكوين تعريف مركب للدواء، الأمر الذي أدى إلى إجماع الفقهاء على تقسيم المفهوم العام للدواء بناء على معايير مختلفة.

الفرع الثاني- تقسيمات واصناف الدواء

تخضع الأدوية لتصنيفات متعددة تأخذ في الاعتبار مصدرها وطبيعتها وطريقة إعدادها، إضافة إلى الحماية القانونية المقررة لها، بما يتيح فهمًا منسجمًا لفئاتها المختلفة واستعمالاتها المتنوعة.

أولا-التقسيمات العلمية للدواء

يمكن تقسيم الأدوية بالنظر إلى مصدرها وطبيعتها المتميزة إلى فئتين رئيسيتين؛ الأدوية ذات المصدر الطبيعي والأدوية ذات المصدر الصناعي أو الطبي المعقد، وذلك وفق الأحكام القانونية الوطنية والدولية، مع مراعاة التصنيفات العلمية والصيدلانية.

1-الادوية ذات المصدر الطبيعي

---

[1] - المرسوم رقم 76-140 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم المواد السامة، ج.ر. مؤرخة في 2 يناير 1977، ع.1. (الملغى)

[2] - المرسوم التنفيذي رقم 97-254 المؤرخ في 8 يوليو 1997، المتعلق بالرخصة المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص واستيرادها، ج.ر. مؤرخة في 9 يوليو 1997، ع.46. تراجع المادة الأولى منه.

تشمل هذه الفئة الأدوية المستخلصة من مصادر طبيعية متنوعة، سواء كانت نباتية، حيوانية، كائنات دقيقة، أو معادن طبيعية، وتُستخدم مباشرة أو بعد معالجة بسيطة، وتشمل ما يلي:

-الأدوية المكونة أساسا من نباتات أو ما يسمى بالأعشاب الطبية

يقصد بالدواء المكون أساسا من نبات «Médicament à Base De Plante»، كل دواء تنحصر فيه المادة الفعالة على مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات حسب ما بينته الفقرة الرابعة عشر من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، وقد يتعلق الأمر أيضا بمزيج واحدة أو أكثر من المواد النباتية والمستحضرات المكونة أساسا من نباتات، يتم تحديد المواد النباتية بدقة بالنظر إلى جزء النبات المستعمل وتسمية النبات حسب النظام الثنائي[1] لتسمية الأنواع الحية، الذي يشير أن الاسم يتألف من تركيب مصطلحين؛ الشق الأول هو الاسم الأساسي ويتعلق بجنس النبات أما الشق الثاني وهو الاسم الثانوي ويتعلق بالنوع.

-الأدوية الحيوانية

تشمل الأدوية المستخلصة من الحيوانات أو منتجاتها الطبيعية، مثل مشتقات الدم أو السموم الحيوانية، والتي تُستخدم في العلاج أو الوقاية من الأمراض.

-الأدوية المستخلصة من الكائنات الدقيقة

تتعلق بالأدوية التي تُنتج من الفطريات أو البكتيريا أو أي كائن دقيق آخر، مثل المضادات الحيوية الطبيعية (Penicillin) أو منتجات التخمير الحيوي.

-الأدوية المعدنية والطبيعية غير العضوية

تشمل الأدوية التي تعتمد على معادن أو عناصر طبيعية غير عضوية، مثل اليود أو المغنيسيوم، وتستخدم للعلاج أو التعويض الغذائي.

-منتجات التغذية الحميوية « Les Produits Diététiques »

يتعلق الأمر حسب ما ورد في المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، **بمنتجات التغذية الحميوية** التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، إذ تتدخل هذه المواد لتصحيح وتوجيه النمط الغذائي للإنسان بتوفير النواقص التي يحتاجها جسمه[2].

نستخلص من استقراء المادة السالف ذكرها وجوب توفر شرطين لاعتبار مادة ما من قبيل منتجات التغذية الحميوية، إذ يتعلق الشرط الأول باحتوائها على مواد غير غذائية، ولبيان حدود هذه الأخيرة لابد من معرفة المقصود بالمواد الغذائية لاستبعادها من نطاق الحماية، حيث عرفتها المادة الثالثة من القانون

---

[1] - Il s'agit du « Système de la nomenclature binominale ». Exemple le nom binominal du cassissier est *Ribes nigrum* : dont le nom générique est « *Ribes* » et l'épithète spécifique est « *nigrum* »

[2] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.60.

رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش[1] على أنها: " **كل مادة معالجة أو معالجة جزئيا أو خام، موجهة لتغذية الانسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات وعلك المضغ، وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ**"، ومن أمثلة المواد الكيميائية أو البيولوجية غير الغذائية منتج حميوي يحتوي على خميرة الجعة والجليسيرين[2]، أو منتج لإنقاص الوزن يحتوي على اليود[3].

في حين ينطوي الشرط الثاني، على الخاصيات التي تمنحها هذه المواد للصحة البشرية، أي أثرها الإيجابي على صحة الانسان، في هذا الصدد، يرى جانب من الفقه الفرنسي[4] أن هذا الأثر لا بد من أن يكون حقيقياً وليس مفترضاً، ذلك بالرغم من صعوبة إثبات هذه الخصائص وإظهار أنها ناتجة عن المواد المعنية، ومن الجدير بالذكر، أن الأحكام السابقة لقانون الصحة الجزائري على خلاف النص الحالي كانت تعتبر منتجات التغذية الحميوية كمنتجات شبيهة للأدوية.

2-الأدوية ذات المصدر الصناعي

وتشمل الأدوية المنتجة صناعيًا أو المعالجة بطرق معقدة، وتتميز بطبيعة صناعية أو بيولوجية أو إشعاعية متقدمة، وتشمل الفئات التالية؛

-الاختصاص الصيدلاني

يمثل الاختصاص الصيدلاني« Spécialité Pharmaceutique » جزء كبير من سوق الدواء، إذ يقصد به كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة[5]، في حين تعرف المستحضرات أو التحضيرات الحرفية، أنها كل دواء يتم إعداده تلبية لحاجيات معينة لمريض أو عدة مرضى، ولقد ورد في المادة 149 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة ذكر لنوعين من المستحضرات التي تعد بطريقة غير صناعية؛ المستحضر الصيدلاني والمستحضر الوصفي، كما أضافت المادة 210 من نفس القانون نوعين آخرين هما المستحضر الاستشفائي والمواد الصيدلانية المقسمة، والجدير بالذكر أن هذه المستحضرات لا بد أن يتوافق إنتاجها مع ممارسات التصنيع الجيدة المحددة من قبل الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.

- **الأدوية البيولوجية** «Les Médicaments Biologiques»

---

[1] - القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر. مؤرخة في 8 مارس 2009، ع.15.

[2]- Trib. Gr. Inst. Seine 24 mai 1972 : Doc. Pharm. Jur. N° 1777.

[3] - Paris 7 juillet 1956 : Doc. Pharm. Jur. N° 989.

[4] - Fouassier (E.), *Le médicament : notion juridique*, Tec-Doc et EMinter, Paris, 1999, p.27.

[5] - En ce sens, v. art., L.5111-2 Du C.S.P.

يتعلق الأمر بالمنتجات البيوعلاجية « Produit Bio- Thérapeutique » التي عرفتها الفقرة الثالثة من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على أنها:" **كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه**"، يعتبر هذا النوع من الأدوية ذو طبيعة أكثر تعقيدا عن المنتجات ذات الأصل الكيميائي، وتشمل؛ **الأدوية المناعية** « Médicament Immunologique » وتضم كواشف الحساسية[1] ، اللقاحات والأمصال التي تقدم للإنسان بهدف إحداث مناعة إيجابية أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة ؛ **الأدوية الناتجة عن التكنولوجيا الحيوية** وأدوية العلاج المبتكرة التي تتضمن أدوية العلاج الجيني وأدوية العلاج الخلوي وغيرها من المنتجات التي تنتج عن هندسة الأنسجة؛ **المنتجات الثابتة المشتقة من الدم** « Produit Stable Dérivé Du Sang »، حيث أن أساس اعتبار الدم ومشتقاته دواءً هو أنه يستخرج من جسم الانسان ولا يستعمل في غايات أخرى غير علاجية أو وقائية من الأمراض، ومثال ذلك مرض الليوكيميا، حالات الجفاف الشديد، النزيف الحاد ونقص الهيموجلوبين، والجدير بالذكر أن هذه المنتجات لا يمكن أن تكون موضوع دواء جنيس فهي تستخرج مباشرة من الدم كما أنها تتمتع ببعض الخصوصية إذ يتم تجزئة مركبات الدم وحفظها في غرف التبريد إلى غاية حقنها في جسم الشخص المعني وتتواجد فقط في المستشفيات ومراكز الدم[2].

-الأدوية الصيدلانية الإشعاعية

يتمثل الدواء الصيدلاني الاشعاعي «Médicament Radio Pharmaceutique»، في كل دواء جاهز للاستعمال لدى الانسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية، تسمى بالنوكليدات الإشعاعية، كما لا يمكن ان يتم تحضير هذا النوع من الأدوية سوى من قبل صيدليات ذات الاستعمال الداخلي والمرخص لها بذلك كما يخضع تقديمة لوجود وصفة طبية، إذ يقتضي تحضيره بداية تدخل **مولد** « Générateur » وهو كل نظام يحتوي نوكليدا إشعاعيا أصليا، يستعمل في انتاج نوكليد إشعاعي وليد يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي، ومن ثم **الإضمامة** « Trousse » والتي تشمل كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتوج الصيدلاني الإشعاعي النهائي، وأخيرا يدخل في اعداده ما يسمى **بالسلف** « Précurseur » وهو كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها[3].

---

[1]- تعرف كواشف الحساسية بالمصطلح الفرنسي « Allergène » وهي حسب الفقرة التاسعة من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة : "كل منتوج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية" .

[2] - م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.61.

[3] - الفقرات 11، 12 و13 من المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

تجدر الإشارة إلى أن مفهوم الدواء الصيدلاني الاشعاعي ظهر رسميا عام 1965 باعتباره الدواء الذي تعتمد فيه المادة الفعالة على خواص الانبعاث الاشعاعي للعنصر المشع، هذه الأدوية موجهة خصيصا للطب النووي الذي يستخدم نظائر لغرض إجراء العلاج أو تحديد التشخيص في الجسم الحي كالتصوير والاستكشاف الوظيفي، تم تبني هذه الفئة على المستوى الأوروبي سنة 1989[1]، أما المشرع الفرنسي انتظر إلى غاية صدور قانون 8 ديسمبر 1992 الذي أطر مركز المنتجات الصيدلانية الاشعاعية ضمن فئة الأدوية، كما أنها تخضع لتنظيم نظرا لطبيعتها المتميزة، يتعلق الأول بالأحكام التي تسري على الدواء أما الثاني فيخص العناصر المشعة[2].

-المستحضرات الصيدلانية الخاصة

وتشمل؛ المستحضر الصيدلاني للدواء « Préparation Officinale De Médicament»، وهو كل دواء يتم تحضيره في الصيدلية، ذلك وفقا للبيانات الواردة في دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية على أن يوجه لتقديمه مباشرة للمريض المعني،[3] إن وصف المستحضر الصيدلاني لا يتطلب الإشارة الى صيغة مفصلة على أساس أن الاسم الرسمي المسجل في دستور الأدوية أو السجل المذكور أعلاه، يكفي لوصفه، كما أن معظم المستحضرات الصيدلانية تظهر في النموذج الوطني للأدوية والذي يعتبر مكملا لدستور الدواء.

المستحضر الوصفي « Préparation Magistrale » فيقصد به كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم، يتم إعداده داخل صيدلية أو صيدلية ذات الاستعمال الداخلي بمعنى "صيدلية استشفائية"، بالإضافة إلى ذلك، أي مستحضر وصفي سواء كان يدخل ضمن التنظيم الخاص بالمواد السامة أو لا، فإنه يجب أن يتم تسجيله في جدول الوصفات الطبية، على أن تتضمن الوصفات الطبية الخاصة به على ختم الصيدلية، رقم الجدولة وتاريخ تنفيذ الوصفة[4].

المستحضر الاستشفائي « Préparation Hospitalière »، ويقصد به كل دواء محضر حسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية ذات استعمال داخلي لمؤسسة صحية، بمعنى مستشفى أو عيادة، ويتم توزيعه بناء على وصفة طبية لصالح مريض واحد أو عدة مرضى، يعتبر اللجوء لهذا النوع من التحضيرات شائعا في مجال طب الأطفال وطب الشيخوخة[5].

---

[1] - Directive 89/343/CEE du conseil du 3 mai 1989, *élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radio pharmaceutiques,* J.O.U.E. du 25 mai 1989, n° L 142. **(Abrogé)**

[2] - Guillemain (J.), *Les médicaments radio pharmaceutiques : généralités, aspects réglementaires et techniques*, Académie nationale de Pharmacie- Radio pharmaceutiques, 2017, p.9.

[3] – المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[4] - Benzemour (S.)*, Thèse préc.,* p.19.

[5] - Mendoza-Caminade (A.), *Médicament et droit : droit français et européen*, Editions Larcier, France, 2017, p.52.

في المقابل تشمل المادة الصيدلانية المقسمة « Produit Officinal Divisé»، كل عقار بسيط أو كل منتوج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية حسب ما جاء في الفقرة التاسعة من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، وتكتسب المواد الصيدلانية المقسمة التسمية الواردة في دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية دون أن تتضمن أية إرشادات أو عنوان أو اسم الشركة المصنعة، باستثناء رقم الحصة ورقم الترخيص الخاص بالمؤسسة، ومن أمثلة المنتجات الكيميائية التي تدخل ضمن هذه الفئة بيكربونات الصوديوم والطلق، أما بالنسبة للمستحضرات الثابتة نذكر تحاميل الجلسيرين و مرهم داليبور[1].

-الأدوية التجريبية والأدوية المماثلة

يقصد بالمنتوج البيو-علاجي المماثل « Produit Bio-Thérapeutique Similaire » كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتوج بيو علاجي مرجعي[2]، يخضع هذا النوع من الأدوية لنفس الإطار القانوني المطبق على الدواء الجنيس، بحيث يتم تسويقه بناء على إجراء مختصر للحصول على رخصة الوضع في السوق، كما نص المشرع الفرنسي[3]، أنه وعلى خلاف الدواء الجنيس، يمكن لمنتج الدواء البيوعلاجي المماثل أن يحصل على رخصة الوضع في السوق الخاصة به قبل انقضاء حقوق الملكية الفكرية اللصيقة بالدواء البيولوجي المرجعي، غير أن تسويقه لا يتم إلا بعد انقضاء هذه الحقوق مالم يوجد اتفاق بين المخبرين يسمح بالتسويق المبكر لهذا الأخير[4].

في حين يقصد بالدواء التجريبي« Médicament Expérimental » ، كل دواء يتم استعماله كمرجع خلال البحوث التجريبية العيادية، مثال ذلك الغفل أو ما يسمى بالبلاسيبو «Placebo»، حيث عرفته المادة الأولى من قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المصري أنه: "**مستحضر خامل ليس له أي تأثير علاجي، ويشبه تماما من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث، ولكنه لا يحتوي على المادة الفعالة**".

ثانيا- الأصناف القانونية للدواء

---

[1] – مستحضر داليبور أو حسب التسمية باللغة الفرنسية « Préparation De Dalibour » هو مستحضر مرطب ومطهر للبشرة، يعتمد على كبريتات النحاس وكبريتات الزنك وأكسيد الزنك ويستخدم على شكل ماء أو مرهم.

[2] - Art. L. 5121-1, 15°, a) du C.S.P.

[3] - Art. L. 5121-10-2 du C.S.P.

[4] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.52 : « ...afin de préserver le monopole économique du breveté. Des accords conclus entre les deux laboratoires peuvent permettre une commercialisation antérieure du médicament biosimilaire »

اتفقت التشريعات الوطنية والدولية على تقسيم الأدوية وفق خصائصها وطبيعتها وطريقة إعدادها، مع التمييز بين أصنافها بحسب الخصائص العلمية والطبية والحماية القانونية المقررة لها.

1-من حيث الخصائص

يتمثل تدخل الدواء في التأثير على الصحة في عدة صور فهو من جهة وكما بينته المادة 208 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، إما يقدم على أنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، ويدخل ضمن مفهوم "**الدواء عن طريق التقديم**" أو أنه يستعمل لإجراء التشخيصات الطبية واستعادة الوظائف الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها، تحت مفهوم "**الدواء حسب الوظيفة**"، والجدير بالذكر، أن الفقه الفرنسي كان يعتمد مفهوم ثالث المتمثل في "**الدواء حسب التركيبة**" ويشمل منتجات التغذية الحميوية ومنتجات النظافة والتجميل، غير أنه نظرا لتعارض هذا المفهوم مع الأحكام الأوروبية ولصعوبة تطبيقه من قبل قضاة الموضوع، فإن اللجوء إليه يكاد ينعدم وهو مهدد بالزوال[1].

-الدواء عن طريق التقديم

ترتبط الخاصية العلاجية والوقائية للمنتج الدوائي بمفهوم الدواء عن طريق التقديم أو العرض[2]، وهو ما نصت عليه المادة 208 المذكورة أعلاه في شقها الأول بأنه كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، إن الصياغة اللغوية لهذا الشطر تفتح المجال لعدة تساؤلات تتمحور أساسا حول المقصود ببعض بالمصطلحات المستعملة، فمثلا ماذا كان يقصد المشرع بقوله إن المادة المعينة "**تعرض**" على أنها تحتوي على الخاصيات المبينة أعلاه. في هذا الصدد لقد تطرق الفقه الجزائري لهذه النقطة مرجحا إمكانية أن يتم هذا العرض بمختلف الوسائل سواءً بوضع الملصقات أو الإعلان في الجرائد وغيرها من الوسائل التي تفيد الاعلام بالخاصيات العلاجية أو الوقائية للمنتج الدوائي[3].

أما بالنسبة للمقصود بالأمراض سواءً البشرية أو تلك التي تصيب الحيوان فهو غير واضح، وقد رأى جانب من الفقه الفرنسي[4] على أنها تغير في حالة الشخص من الحالة الطبيعية إلى الحالة المرضية غير

---

[1] - Pour plus de détails sur ce point, v. Fouassier (E.), *op.cit.,* p.25 et s.

[2] - Il s'agit du *« Médicament par présentation ».*

[3] - Benzemour (S.), *Thèse préc.*, p. 13 : « De plus, la présentation de propriété curative ou préventive peut donc se faire, non seulement au moyen de l'étiquetage, mais aussi par l'annonce séparée dans les journaux, les indications rurales, le simple écrit émanant du prévenu. ».

[4] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.*, p.39 : « la délimitation de la maladie pose questionnement et le droit positif retient une interprétation extensive incluant de simples symptômes, voire l'absence de bien-être. La jurisprudence est donc souple et admet des affections bénignes et de simples incommodités, telles que l'acné, les taches de rousseurs, la cellulite, ou encore les cors au pied. ».

أنه يصعب تحديد معيار الانتقال ما بين الحالتين، وأمام هذا الغموض تبنى القضاء الفرنسي التفسير الموسع لمصطلح "الأمراض" أين أخذ بعين الاعتبار الأعراض البسيطة التي يمكن ان تظهر على جسم الانسان.

-الدواء حسب الوظيفة

كما سبق وأن أشرنا فإن أهمية الدواء تنطوي كذلك على إمكانية استعماله في الفحوصات الطبية علاوة على خصائصه المعدِّلة للوظائف العضوية للجسم، ويتعلق الأمر في هذه الحالة بالفئة الثانية للأدوية، تحت مفهوم الدواء حسب الوظيفة[1]، وهو ما ورد بيانه في الشق الثاني من المادة 208 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة بنصها على "...**وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها**"، إذ يتعلق الأمر بأثر المواد التي تدخل في تركيب المنتج الدوائي على الصحة بشكل عام، وعليه يقتضي الأمر التعرض بالشرح لبعض المصطلحات الجوهرية وبيان حدودها.

فالقيام بالتشخيص الطبي هو إجراء تقني محض يفيد بيان أو الكشف عن الحالة العامة لأعضاء الجسم أو عضو معين وذلك بناءً على الأعراض التي تظهر على الشخص المعني، بالتالي فإن اجراء الفحص الطبي ليس له أي أثر علاجي، ويتم غالبا بتدخل مواد خاصة لإتمام هذا الغرض نذكر من بينها مواد التباين المستعملة في التصوير الإشعاعي[2]، كذلك المستحضرات الصيدلانية المشعة[3] والتي تستعمل في تسيير تقنيات التصوير الطبي، على وجه الخصوص تلك المتعلقة بفحص العظام[4] أو التصوير الطبي بأشعة غاما[5] الذي يسمح بالكشف عن وجود أورام.

بعد بيان المقصود بالمواد التي تفيد التشخيص الطبي لابد من إزالة الغموض عن المواد التي تتدخل بتصحيح، تعديل أو استعادة الوظائف الفيزيولوجية، فيتعلق الأمر بمواد ذات أثر علاجي ومثال ذلك موانع الحمل، إن هذه الأخيرة وكما تشير تسميتها، تمنع عملية الإباضة عند المرأة مما يؤدي الى منع الحمل، ومن المهم الإشارة الى أن دوافع تكريس مفهوم الدواء بحسب وظيفته تجد مصدرها في رغبة المشرع الفرنسي بإدراج حبوب منع الحمل ضمن فئة الأدوية، غير ان ذلك كان مستحيلاً على اعتبار ان قانون الصحة العامة أنداك، أي قبل صدور قانون 1967[6]، كان يتبنى فقط مفهوم الدواء عن طريق التقديم

---

[1] - Il s'agit du *« Médicament par fonction ».*

[2] - Il s'agit des produits de contraste utilisés en radiologie.

[3]-Il s'agit du médicament radio-pharmaceutique, aussi appelé préparation radio-pharmaceutique.

[4] - La « scintigraphie osseuse ».

[5] -La « Tomographie par Emission Mono Photonique (TEMP)». En anglais « Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) ».

[6] - Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 *relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique,* J.O.R.F. n° 302 du 29 décembre 1967, p.12861.

والذي يتطلب توفر شرط المرض لكي يعتبر المادة المعينة دواءً، وهو ما كان يصعب اثباته بالنسبة لحبوب منع الحمل حيث أن الحمل لا يعتبر حالة مَرضية[1].

3-من حيث الحماية القانونية المقررة لها

من حيث الحماية القانونية المقررة للدواء، يميز التشريع الجزائري بين فئتين رئيسيتين، الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة، فالأدوية الأصلية هي تلك التي تُطور لأول مرة وتخضع لحماية الملكية الفكرية بموجب براءات الاختراع، ما يضمن لصاحب الاختراع حقوقه الاقتصادية لفترة محددة قبل السماح بتصنيع نسخ بديلة.

أما الدواء الجنيس، فقد عبّر عنه المشرع الجزائري[2]**بالاختصاص الجنيس من اختصاص مرجعي** «Spécialité Générique D'une Spécialité De Référence» وهو كل دواء يتوفر على نفس التركيبة الكمية والنوعية من المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلاني والقابل للتبديل مع الاختصاص المرجعي -أي الدواء الأصلي- نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي[3].

إن حصول المخبر الصيدلاني المنتج للدواء الجنيس على رخصة الوضع في السوق الخاصة به، يتوقف على إثبات التكافؤ الحيوي بينه وبين الدواء المرجعي، وتسمى الإجراءات المتعلقة بتسويق الدواء الجنيس بالإجراء "المبسط" أو "المختصر"، أو حسب ما جاء في التشريع الأمريكي "بالطلب المختصر للدواء الجديد" « Abbreviated New Drug Application (ANDA) »، وتتميز هذه الاجراءات في كونها اقتصادية بفعل تقليص التكاليف المفترض توجيهها لإجراء الاختبارات السريرية، والتي سبقت وان أجراها مخترع الدواء الأصلي.

وبهذا، يظهر أن التصنيف القانوني للأدوية حسب الحماية المقررة يوازن بين تحفيز الابتكار الدوائي عبر حماية الأدوية الأصلية وتعزيز الوصول للعلاج من خلال السماح بإنتاج الأدوية الجنيسة بعد إثبات تكافؤها البيولوجي.

المبحث الثاني: المعايير العلمية والتقنية والضوابط القانونية لانتاج وتسويق الدواء

يتميز الدواء في كونه ذو طبيعة خاصة، إذ من الضروري مراعاة – عند وضعه في السوق- الصحة العامة، وفي نفس الوقت يعتبر من قبيل السلع ويخضع بذلك لمبدأ الحركة الحرة للبضائع والسلع، على

---

[1] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit*. p.41: « Il s'agissait en effet pour le législateur de soumettre les contraceptifs oraux à la définition du médicament. Or, la définition par présentation nécessitait d'établir l'existence d'une maladie, ce qui n'était pas possible dans le cas du contraceptif visant à prévenir la grossesse. »

[2] – الشطر الثاني من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف ذكره.

[3] – إن الصياغة باللغة العربية للنص القانوني قابلة للنقد فنجد الصياغة باللغة الفرنسية لمصطلح «Principe Actif» والتي تعني المادة الفعالة، وليس "المبدأ الفاعل" إذ يعاب على المشرع هنا الترجمة الحرفية للمصطلح دون مراعاة المفهوم.

هذا الأساس تلتزم الشركات المنتجة والموزعة للأدوية باحترام قواعد المنافسة الحرة والنزيهة، غير أنه، وقبل عملية تسويق الاختصاص الصيدلاني، الذي يتطلب الحصول على رخصة الوضع في السوق الخاصة به، تلتزم مخابر الأدوية في إطار عمليات البحث والتطوير، بإجراء تجارب على الحيوان أولا ثم على الانسان من أجل تقليص معدل الخطر المتوقع ومن ثم تقييم فعالية المنتج.

وعليه، يتطلب الجانب التنظيمي أو الإجرائي للحصول على الدواء تحقق شرطين يتمثلان في الوجود «L'existence»، وأن يكون الدواء متاحا«La Disponibilité» ، إن شرط وجوده يقتضي مروره بعدة مراحل انطلاقا من ابتكاره وصولا للتجارب التي تثبت فعاليته، في حين أن اعتباره متاحا يستدعي وضعه في السوق حتى يكون على مرأى العامة وفي متناول المستهلكين.

وبهذا يظهر أن إنتاج وتسويق الدواء يخضع لتكامل بين المعايير العلمية والتقنية التي تضمن فعاليته وسلامته(المطلب الأول)، وبين الضوابط القانونية والإجرائية التي تنظم توافره في السوق وحماية المستهلكين(المطلب الثاني)، مما يعكس الطبيعة الخاصة والمعقدة لهذا المنتج الحيوي.

المطلب الأول: المعايير العلمية والتقنية لانتاج الدواء

تقتضي خصوصية الصناعة الدوائية إخضاع عملية تطوير الدواء الجديد لمسار طويل ومعقد يمتد ما بين عشر (10) إلى اثنتي عشرة (12) سنة[1]، وهو مسار يتميز بتسلسل علمي وتقني صارم يضمن سلامة وفعالية المنتج قبل اعتماده وتسويقه. وانطلاقاً من ذلك، يمكن تناول المعايير العلمية والتقنية لإنتاج الدواء ضمن فرعين رئيسيين، الأول مخصص للمراحل السابقة لاعتماد الدواء، حيث تجرى الاختبارات المخبرية والسريرية وفق منهجيات دقيقة (الفرع الأول)؛ أما الثاني يتعلق بالمعايير المعتمدة في أنشطة البحث والتطوير، والتي تعكس بدورها التحولات الاستراتيجية في مجال الابتكار الدوائي(الفرع الثاني).

الفرع الأول: المعايير العلمية والتقنية المتبعة في مراحل ما قبل اعتماد الدواء

يقصد بالبحث جهد علمي منظم يهدف للكشف عن معلومات جديدة تعزز تنمية المعارف الإنسانية وتطوير أفاقها، بينما يهدف التطوير إلى تشجيع الانسان على اختراع ما هو جديد تلبية لحاجاته والارتقاء بحياته نحو الأفضل مستغلا ما يتوافر لديه من موارد طبيعية ومعرفية [2]، وتشكل عملية ابتكار أي دواء من العمليات المعقدة، المكلفة والتي تستغرق وقتاً طويلاً، وتشمل بصفة عامة مرحلتين؛ المرحلة ما قبل السريرية والمرحلة السريرية التي تتعلق بالبحوث الطبية على الانسان.

أولا– المرحلة ما قبل السريرية

[1] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.69.

[2] – ن. لوراد، الصناعة الدوائية من منظور قانون براءة الاختراع، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.100.

يعتبر البحث الاستطلاعي الخطوة الأولى والأساسية التي يمر بها ابتكار دواء جديد، إذ تتولى شركات الأدوية بالاعتماد على فريق البحث المكون لديها بإجراء التجارب العلمية، يتم بموجبها الكشف عن مجموعة من المركبات تفترض فعاليتها في مقاومة مرض معين، هذا الجزيء أو المركب الذي كشفت عنه البحوث والدراسات التي تم اجراؤها، يأخذ صفة العنصر الفعال في العملية، وبناء على هذا يتم انتاجه بكميات كافية مع احترام عدد معين من معايير الجودة مثل درجة النقاوة المتطلبة، ليتم اخضاعه لجملة من الفحوصات والعمليات المخبرية التي تبين خصائصه وكيفية تأثيره على الصحة، ليتم بعدها الاحتفاظ بالمركبات المختارة الجديرة لتجربتها على الحيوان في مرحلة الفحوصات قبل السريرية، أين يتم تقييم آثاره العلاجية، مدى فعاليته والآثار الجانبية على وجه الخصوص فعاليته « Pharmacologie » ومدى احتمال اعتباره ساماً« Toxicologie » ، مع استبعاد ما له تأثير سلبي غير مرغوب فيه، ويرى جانب من الفقه[1] أن الاستثمار في البحث والتطوير يشكل الضمان الوحيد لاستمرار الصناعة الدوائية لكونه يساهم في الكشف عن أدوية جديدة وتطوير الأدوية القديمة وتحسين المستوى العلاجي الأمر الذي ينعكس بالإيجاب على الصحة العامة.

والجدير بالذكر، أن عمليات البحث كانت في وقت سابق من اختصاص الجامعات، على اعتبار أنها الفضاء الذي يتم فيه تبادل المعارف والمعلومات ما بين الأساتذة الباحثين والطلبة أين يتم تكليف هؤلاء للقيام بالتجارب والدراسات بناء على توجيه الأساتذة، غير أنه نظرا للأهمية التي أصبح يتمتع بها الدواء في الآونة الأخيرة وبفعل التزايد المستمر في وتيرة تصنيع الدواء، انتقلت هذه الوظيفة إلى الشركات الصيدلانية التي أصبحت تستثمر أموال هائلة في مجال البحث مقابل الاحتفاظ بسرية ما توصلت إليه من نتائج.

تشكل الاختبارات على الحيوان خطوة أساسية لتوسيع المعارف وحصر نطاق تأثير الدواء المرشح لتجربته على الإنسان، وبتزايد الضغوط السياسية والاجتماعية من أجل تطوير بدائل للنماذج الحيوانية وفقا لمبدأ 3R الذي ينطوي على نظام تقليل، صقل واستبدال النماذج الحيوانية[2] الذي تبنته التوجيهة الأوروبية رقم 2010/63/UE[3] وتعويضها بالتجارب المخبرية عن طريق الاستعانة بتقنيات الذكاء الاصطناعي

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.89.

[2] - Concernant le Principe des 3R : il s'agit de réduire, raffiner et remplacer les modèles animaux.

[3] - Directive n° 2010/63/UE du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2010, *relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques,* J.O.U.E. du 20 octobre 2010, n° L. 276/33.

والتي من شأنها تقليل النفقات والمحافظة على الأجناس الحيوانية[1]، ومن أمثلة هذه البدائل مزارع الخلايا أو المحاكاة بالحاسوب التي أصبحت تحتل أهمية متزايدة[2].

ثانيا- مرحلة التجارب السريرية على الانسان

تعتبر البحوث الطبية الحيوية التي يتم إجراءها على الانسان من قبيل الخطوات الأساسية التي تسمح بفحص واختبار الدواء قبل وضعه في السوق، كما تهدف إلى إعداد بعض البيانات الدوائية والعلاجية لدواء جديد أو للاستعمال الجديد لدواء معروف أو التحقق منها[3]، وتعرف كذلك تحت تسمية التجارب الكلينيكية أو السريرية أو العيادية.

ولقد عرف المشرع الجزائري البحث السريري في مجال الأحياء من حيث الوظيفة والغاية، حيث نص الشطر الأول من المادة 377 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على أنه: "يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية، وتدعى هذه الدراسات في هذا القانون الدراسات العيادية"، على خلاف المشرع الفرنسي، الذي اكتفى بالإشارة إلى أنها تهدف الى زيادة المعارف حول الانسان[4]، بينما عرفتها المجموعة الأوروبية[5] بأنها " كل اختبار منهجي للدواء على الانسان، سواء تعلق الأمر بمتطوعين مرضى أو أصحاء، من أجل إثبات أثره العلاجي أو التحقق من آثاره، وتحديد كل أثر غير مرغوب فيه من خلال دراسة مدى الامتصاص، التوزيع، عمليات الأيض والإفراز للتأكد من فعاليته وسلامة استخدامه".

وتصنف هذه البحوث حسب المشرع الجزائري[6] على سبيل الحصر، إذ يتعلق الأمر إما بالدراسات العيادية الملاحظاتية أو التدخلية وتشمل على وجه الخصوص الدراسات العلاجية والتشخيصية والوقائية؛

---

[1] - Cramer (L.), *Innovation pharmaceutique et distribution : un changement de paradigme-analyse comparative des droits français, allemand et suisse*, L'Harmattan, 2021, p.203.

[2] - Pour plus de détails : V. Souchal (M.), *Les alternatives aux essais toxicologiques préclinique in vivo des médicaments à usage humain*, Thèse de doctorat en pharmacie, l'Université de Bordeaux, 2021.

[3] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.*, p.69 : « La finalité des essais cliniques est d'établir ou de vérifier certaines données pharmacologiques et thérapeutiques d'in nouveau médicament ou d'une nouvelle façon d'utiliser un traitement connu. En particulier, il doit permettre d'identifier les effets indésirables et d'établir et de vérifier l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament ».

[4] - Art. L. 1121-1 du C.S.P.: « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine " »

[5] - Directive n° 75/318/CEE du 20 mai 1975, *relative au rapprochement des législations des états membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques,* J.O.C.E., L 147 du 9 juin 1975.

[6] – المادة 377 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

دراسات التكافؤ الحيوي والتوفر الحيوي؛ الدراسات الوبائية والصيدلانية الوبائية، كما يتضمن موضوع الدراسات الطبية الحيوية التفرقة بين البحوث التي يتم إجراءها على الشخص في حد ذاته أي التجربة على الانسان، والدراسات التي تتم على عنصر من عناصر جسم الانسان لاسيما ما يتعلق بالأجنة، فهي بالتالي تخضع لأحكام خاصة بها.

ولقد عرف العالم تجاوزات تاريخية في مجال البحث التجريبي على الانسان من أبرزها، التجارب النازية في ظل الحرب العالمية الثانية، كذلك في اليابان قام مجموعة من الباحثين بإجراء تجارب على مساجين صينين من أجل إعداد بحوث حول أمراض معينة[1]، وغيرها من الانتهاكات[2] التي دفعت المجتمع الدولي بالتدخل لتأطير وبيان ضوابط هذه البحوث التجريبية من أجل ضمان حسن سيرها وسلامة الأشخاص المشاركين فيها.

1- الإطار القانوني للتجارب على الانسان

لتحديد الإطار القانوني العام المنظم للدراسات التجريبية على الإنسان سنتطرق بداية للنصوص الدولية والاقليمية ومن ثم سنبين موقف القوانين الداخلية بهذا الخصوص.

أ-النصوص الدولية والإقليمية في مجال البحوث التجريبية على الانسان

صدر أول نص دولي متعلق بالبحوث الحيوية الطبية عام 1947 المسمى بقانون نـــورمبـــرج « Le Code De Nuremberg » الذي نص على عشرة (10) مبادئ أساسية تسري على مجال التجارب نذكر من بينها، الموافقة الارادية للشخص قبل إجراء أي بحث، أن تقوم التجربة على معارف حديثة، مع استبعاد كل التجارب التي من شأنها التسبب في الموت أو العجز، ولقد تمت تكملة أحكام النص المذكور أعلاه بموجب إعلان هـلسينكـي « La Déclaration D'helsinki» لسنة 1964، الذي نص على لجان الأخلاقيات.

وفي إطار المصادر الدولية التي تطرقت لموضوع البحوث التجريبية، نذكر كذلك التعليمات الدولية التي اعتمدتها المنظمة العالمية للصحة ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية[3] في مانيلا بالفلبين عام

---

[1] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.70.

[2] – قام الجيش الأمريكي سنة 1950بتجربة أدوية مخدرة موجهة للاستعمال ضد الحرب الكورية، على الجنود دون علمهم وموافقتهم على التجربة، ضحايا هذه التجارب تم تعويضهم لاحقا بعد مدة طويلة من قبل المحكمة العليا. تجاوزات أخرى تم رصدها من بينها؛ حقن خلايا سرطانية في أجساد أشخاص مسنين في نيويورك دون إعلامهم، أو كذلك نقل التهاب الكبد ب L'hépatite B لأشخاص معاقين ذهنيا. ومن أكثر التجاوزات التي لاقت استهجانا كبيرا عام 1972، تتعلق بالتجارب التي أجريت على 600 شخص من الأمريكيين السود، أين الثلثين 3/2 منهم مصاب، ولم يتم علاجهم في إطار هذه التجارب، أو حديثا قامت مخابر صيدلانية بتجارب سريرية في دول فقيرة وتم انتقادها على أنها غير أخلاقية.

[3] - Il s'agit du Conseil des Organisations Internationales des Sciences médicales (C.I.O.M.S.)

1981، يتعلق هذا المشروع المشترك بالبحوث الحيوية الطبية التي تنطوي على مواضيع إنسانية ويهدف الى اقتراح حلول عملية لاسيما تحديد المعلومات اللازمة قبل الشروع في أية تجربة.

هناك نصوص دولية عامة أخرى تطرقت بصورة ضمنية لموضوع البحوث التجريبية، مثل الإعلان العالمي لحقوق الانسان لسنة 1948، الاتفاقية المتعلقة بحماية الأشخاص المدنيين في فترة الحرب، الاتفاقية المتعلقة بمعاملة المساجين خلال الحرب، اتفاقية ضمانات حقوق الانسان والحريات الأساسية المؤرخة في 04 نوفمبر 1950، كما نصت المادة السابعة من العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية المبرم بتاريخ 16 ديسمبر 1966 على أنه: "...لا يجوز إجراء أية تجربة طبية أو علمية على أحد دون رضاه".

كما اعتمد المجلس الأوروبي التوصية رقم 90 المؤرخة في 6 فبراير 1990 المتعلقة بالبحث الطبي على الانسان الصادرة عن لجنة وزراء المجلس الأوروبي، لقد تضمنت هذه التوصية القواعد الأساسية المنصوص عليها في الاتفاقيات السالف ذكرها، كما منحت حماية إضافية للأشخاص الضعفاء موضوع التجربة، والجدير بالذكر، أنه بفضل المجلس الأوروبي تم التوصل إلى إبرام اتفاقية حماية حقوق الانسان وكرامة الكائن البشري في مواجهة تطبيقات العلوم الحية والطبية[1]، المعروفة تحت اسم اتفاقية "أوفييدو"[2]، المبرمة بتاريخ 19 نوفمبر 1996 بخصوص حقوق الانسان والطب الأحيائي، وقد خصصت الجزء الخامس منها لموضوع البحوث العلمية.

بخصوص النصوص الإقليمية، نذكر على المستوى الأوروبي، التوجيهة الأوروبية[3] الصادرة في 20 ماي 1975، التي عملت على التنسيق بين تشريعات الدول الأوروبية لاسيما بشأن طرق إجراء الاختبارات الصيدلية السريرية، ثم التوجيهة CE/20/2001 الصادرة في 4 أبريل 2001[4]، التي سعت إلى تقريب الأحكام التشريعية، التنظيمية والادارية للدول الأعضاء بخصوص التطبيق الجيد للممارسات السريرية في إجراء التجارب عن الأدوية الموجهة للاستعمال البشري، ونصت على إجبارية الحصول على رخصة قبل إجراء أية تجربة، وتشكيل لجان الأخلاقيات علاوة على إنشاء البنك الأوروبي للبيانات.

---

[1] – تعرف كذلك تحت تسمية "الاتفاقية الأوروبية لأخلاقيات علم الأحياء"، دخلت هذه الاتفاقية حيز التنفيذ في الفاتح من شهر ديسمبر عام 1999، وقعت عليها 35 دولة وصادقت منها 29 دولة والجدير بالذكر ان المملكة المتحدة وألمانيا لم توافقا على أحكام هذه الاتفاقية.

[2] - La Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine.

[3] - Directive n° 75/318/CEE du 20 mai 1975, *relative au rapprochement des législations des états membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, préc*.

[4] - Directive n° 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain,* J.O.U.E. L 121 du 1 mai 2001.

لقد ألغيت الأحكام السابقة بموجب اللائحة رقم 536/2014[1] المتعلقة بالتجارب السريرية للأدوية الموجهة للإنسان، المعتمدة بتاريخ 16 أبريل 2014 والتي تهدف على وجه الخصوص إلى تحسين البحث في مجال الطب الأحيائي في أوروبا من أجل تشجيع النمو والحركة المتزايدة للأدوية المبتكرة[2]، من خلال تبسيط الإجراءات بفضل التقييم المنسق لطلبات الحصول على ترخيص لإجراء التجارب السريرية، الذي يعتبر بدوره إجراءاً جديداً، يسمح بالفحص السريع والمنسق لمختلف جوانب التجربة من أجل التوصل إلى نتيجة تقييم موحدة بالنسبة للدول الأعضاء المعنية، هذه الأخيرة تحتفظ بسلطتها في تقييم الجوانب الأخلاقية لبروتوكول التجربة بشكل مستقل، الذي على أساسه تقرر منح الترخيص من عدمه، كما نص كذلك على عدة تدابير تهدف إلى إضفاء الشفافية على التجارب السريرية، من بينها التزام الدول الأعضاء المعنية بضرورة إعداد ملخص[3] يوضع في متناول الجمهور حول النتائج المتحصل عليها من خلال قاعدة البيانات الأوروبية في السنة الموالية لانتهاء التجربة[4].

كما أولت اللائحة الأوروبية حماية خاصة واسعة النطاق للفئات الضعيفة[5] التي تشمل لاسيما المشاركين في حالة طارئة، القاصرين، الأشخاص ذوي الإعاقة، النساء الحوامل والمرضعات وكذلك كبار السن ومن يعانون من أمراض نادرة، وفيما يخص مسألة الحصول على الموافقة المسبقة للأشخاص الخاضعين للتجربة تم اقتراح وسائل مبسطة[6] بالنسبة للتجارب التي تتم على عدة مجموعات متفرقة[7] لكونها أكثر تعقيدا من التجارب التي تتم على أشخاص منفردين، كما تم اقتراح تخفيف الاجراءات بخصوص بعض البحوث التي تشكل خطر أقل، مثل التجارب التي تقتضي تدخل بسيط على الانسان

---

[1] - Règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014, *relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE*, J.O.U.E. L. 158/1 du 27 mai 2014.

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.72.

[3] – يتضمن ملخص نتائج التجارب العيادية معلومات حول التجربة تشمل عنوان التجربة ورقم البروتوكول، بيانات خاصة بالمرقي، معلومات تنظيمية دقيقة في مجال طب الأطفال، معلومات حول الأهداف الأساسية للتجربة، ومعلومات خاصة بعدد المشاركين في التجربة وتصنيفهم حسب السن والجنس وبلد الانتماء ومعايير الانتقاء. لمزيد من التفاصيل أنظر الملحق الرابع من اللائحة الأوروبية رقم 536-2014.

[4]- يعاقب جزائيا بسنة حبس وغرامة تقدر بخمسة عشرة ألف 15000 أورو في حالة الاخلال بالالتزام المذكور أعلاه.

-V. Art. 6 de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 *relatives aux recherches impliquant la personne humaine,* J.O.R.F. du 17 juin 2016, n°0140.

[5] - Concernant les considérations particulières pour les populations vulnérables, v. Art. 10 du Règlement (UE) N° 536/2014, *préc.*

[6] - Art. 35 du Règlement (UE) N° 536/2014, *préc*.

[7] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.73 : « En matière de consentement, une dérogation est introduite pour les essais cliniques de type « cluster trials », c'est-à-dire les essais cliniques dits « par grappe » : il s'agit d'essais impliquant des groupes de participants au lieu de participants individuels. »

وتلك المتعلقة بأدوية مرخص بها، تجدر الإشارة أن احكام هذه اللائحة لم تدخل حيز التنفيذ سوى مؤخرا في 31 يناير 2022[1].

إلى جانب النصوص الدولية المذكورة سابقا، ترتكز هذه التجارب على المبادئ التوجيهية الأخلاقية الدولية للبحوث الطبية الحيوية التي تنطوي على البشر، الصادرة عن مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية[2]، كما أنه حماية لأمن الأشخاص المشاركين تم إنشاء "لجان استشارية لحماية الأشخاص الخاضعة للبحوث الطبية الحيوية"[3]، التي تسري عليها أحكام اللائحة الأوروبية رقم 536/2014 السالف ذكرها.

ب-القوانين الداخلية بخصوص البحوث التجريبية على الانسان

بالنسبة للتشريع الفرنسي، يخضع البحث في مجال الطب الأحيائي إلى تنظيم صارم، حيث تم تأطيره بموجب القانون 88-1138 [4]المؤرخ في 20 ديسمبر 1988 المتعلق بحماية الأشخاص المشاركين في البحوث الطبية الحيوية، المعروف تحت تسمية «Huriet-Sérusclat» المعدل عدة مرات لاسيما بموجب القانون رقم 2004-806 المؤرخ في 9 أوت 2004 المتضمن سياسية الصحة العامة، وقانون جاردي «Loi Jardé» رقم 2012-300 [5]المؤرخ في 5 مارس 2012 المتعلق بالبحوث الواردة على الانسان، الذي هدف إلى مواجهة المعيقات القانونية والإدارية في سبيل تبسيط إجراءات سير البحوث التجريبية السريرية والتخفيف من صرامة أحكام القانون 88-1138 السالف الذكر، غير أنه ولغياب النص التنفيذي الذي تحيل إليه مواد قانون جاردي فإنه لم يدخل حيز التنفيذ، وتلازم هذا مع تبني المشرع الفرنسي أحكام اللائحة الأوروبية رقم 2014/536 السالف ذكرها، حيث كان لزاما عليه تعديل[6] النص التشريعي المتعلق بالبحوث الطبية الحيوية وكذا قانون الصحة العامة من أجل مواكبة الأحكام الأوروبية.

---

[1] – ذلك بعد مرور مدة ستة (06) أشهر من نشر الاشعار المنصوص عليه في الفقرة الثالثة من المادة 82 من اللائحة، من قبل الوكالة الذي يفيد تقرير تدقيق فعالية البوابة وقاعدة البيانات الأوروبية على أداء كافة الوظائف المذكورة، ذلك حسب ما بينه القرار رقم 2021/1240.

V.https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/high-safety-standards-and-streamlined-procedures-for-eu-clinical-trials.html (consulté le 15 février 2024).

[2] - Il s'agit des « lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains » du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (C.I.O.M.S.) en collaboration avec l'OMS.

[3] - Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche Biomédicale (C.C.P.P.R.B.).

[4] - Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 *relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales,* J.O.R.F. n° 298 du 22 décembre 1988, p. 16032.

[5] - Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 *relative aux recherches impliquant la personne humaine,* J.O.R.F. n° 56 du 6 mars 2012.

[6] - L`Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, *préc.*

لقد ساير المشرع الجزائري النصوص الدولية في إباحة التجارب الطبية على الانسان، مراعيا في ذلك الصكوك الدولية حول أخلاقيات علم الأحياء والمتمثلة في الإعلان العالمي حول الجينوم البشري وحقوق الانسان[1]، والاعلان الدولي بشأن البيانات الوراثية البشرية لسنة 2003، وكذا الاعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الانسان المعتمد من قبل المؤتمر العام لليونسكو في 19 أكتوبر 2005.

وقد نظم سير هذه التجارب بموجب القرار رقم 387 المؤرخ في 31 يوليو 2006 المتعلق بالتجارب السريرية، غير أنه وعلى خلاف المشرع الفرنسي، لم ينظم الأحكام التشريعية الخاصة بها إلا مؤخرا، وذلك بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة، كما نصت المادة 18 من المرسوم التنفيذي 92-276[2] المتضمن مدونة أخلاقيات الطب على أنه: "لا يجوز النظر في استعمال علاج جديد للمريض، إلا بعد إجراء دراسات بيولوجية ملائمة، تحت رقابة صارمة أو عند التأكد من أن هذا العلاج يعود بفائدة مباشرة على المريض".

تجدر الإشارة إلى أن نطاق تدخل المشرع الجزائري لم يكن واسعا إذ بموجب قانون الصحة حدد المبادئ الأساسية التي تقوم عليها هذه التجارب كاشتراط الموافقة الصريحة للشخص الخاضع للتجربة وتنظيم الجانب الجزائي المتعلق بالمسؤولية المترتبة عن مخالفة تلك الأحكام، في المقابل أسند المهام الرقابية والتوجيهية لسير هذه التجارب إلى المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية الذي يتولى إصدار رأي مسبق حول إنجازها[3].

2- سير التجارب السريرية

تتم التجارب السريرية على أربعة مراحل، تتعلق المرحلة **الأولى** بالتجارب التي تتم على مجموعة صغيرة من المتطوعين الأصحاء، وذلك بمتابعة تقييم درجة تحمل جسمهم لتركيبة الدواء، ذلك مع الزيادة في تركيز الدواء بصورة تدريجية، هدف هذه المرحلة هو تقييم مدى تأثير الدواء على جسم الانسان بفعل الجرعة الواحدة والجرعات المتعددة، أي تهدف إلى تحديد الجرعة القصوى التي يتحملها الانسان.

بينما تهدف المرحلة **الثانية** إلى تحديد فعالية الدواء على الشخص المريض وتتم على مستويين؛ يتعلق المستوى الأول بتجريب الدواء على مجموعة صغيرة من المرضى وتهدف لتحديد ما ان كان الدواء فعال في مواجهة المرض المعين، بينما المستوى الثاني يتعلق بالجرعة المثلى التي تسمح في الحصول

---

[1] – تم تطويره في اليونسكو بين عام 1994 و1997 تحت وصاية اللجنة الدولية لأخلاقيات البيولوجيا، وافقت عليه الجمعية العامة للأمم المتحدة في 9 ديسمبر 1998.

[2] – المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج.ر. مؤرخة في 8 يوليو 1992، ع.52، ص. 1419.

[3] – ع.ح. بوجاني، المسؤولية القانونية المترتبة عن التجارب الطبية على جسم الانسان، مجلة الدراسات الحقوقية، المجلد 9، ع.2، ديسمبر 2022، ص.106.

على أحسن النتائج بأقل آثار جانبية، أما المرحلة **الثالثة** من المرحلة السريرية تخص عدد المرضى الذين سيجرب عليهم الدواء، حوالي مئات إلى آلاف الأشخاص في ظروف عادية، الأمر الذي يسمح بإعداد تقرير حول منافع ومخاطر المنتج الدوائي مع تحديد إرشادات الاستعمال، من أجل إيداع طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق، والجدير بالذكر أنه خلال هذه المرحلة لا يكون المرضى أو الفريق الطبي على علم بنوع الدواء الذي تناولته كل مجموعة، ذلك لتفادي أي تأثير نفسي على رد فعلهم الطبيعي على الدواء وبالتالي على نتائج التجربة[1]، وتعتبر اختبارات هذه المرحلة أساسية لأنها تستعمل في إطار المفاوضات المتعلقة بسعر الأدوية موضوع التعويض من قبل هيئات الضمان الاجتماعي، وفي الأخير تنطوي المرحلة **الرابعة** على الدراسات التي يتم إعدادها بعد وضع المنتج في السوق والتي تهدف إلى مراقبة مدى فعالية الدواء إلى جانب الرقابة التي تقوم بها السلطة المختصة باليقظة[2] لتحديد الآثار الجانبية النادرة التي لم يتم اكتشافها خلال المراحل السابقة، وتدوم طوال فترة حياة الدواء.

غير أنه وتحقيقا لتسلسل الخطوات المذكورة أعلاه وضمان حسن سير هذه التجارب لا بد من بيان ضوابطها، ذلك بتحديد دور المتدخلين فيها، مع التطرق للشروط المتطلبة لصحتها.

أ- دور المتدخلين في مرحلة التجارب السريرية

أ-1. تحديد الأشخاص القائمة على عملية البحث التجريبي على الانسان

يتولى إجراء البحث التجريبي على الإنسان وفقا للتشريع الجزائري[3] "مُرَقِّ" وهو الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبادر بعملية البحث العيادي، ويضمن أن عملية تمويل البحث تسري وفق خطة محددة، ويمكن أن يكون مخبر صيدلاني أو مقدم خدمات معتمد من طرف الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو أي شخص طبيعي ذو مؤهلات وكفاءات مطلوبة، إضافة الى هذا، لقد نص التشريع الفرنسي، على فاعلين آخرين يتدخلون في هذه المرحلة، يتمثلان في المحقق[4] والمنسق.

---

[1] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.81 : « les essais sont réalisés en double aveugle, afin d'écarter toute influence ou préjugé de l'une des parties ».

[2] - Ndzengue Amoa (S.), *Santé pour tous et problématique des brevets sur les médicaments*, L'Harmattan, 2022, p.22.

[3] – المادة 384 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت 2020، ج.ر. مؤرخة في 30 أوت 2020، ع.50، ص.4.

[4] – لم تتم الإشارة إلى المحقق في أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، على خلاف القرار 378 المؤرخ في 31 يوليو المتعلق بالتجارب السريرية الذي نص على هذا الأخير وعرفه في الفقرة الثانية من المادة الخامسة على أنه: " كل ممارس عام أو متخصص يتولى عملية توجيه ومراقبة سير التجربة السريرية".

تمنح صفة "المُرَقِّ"[1] للشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يتم اختياره لضمان الالتزامات المرتبطة بعملية البحث الطبي الحيوي في حالة تعدد الأشخاص المبادرين بها، أما بالنسبة "للمحققين" فهم مجموعة الأشخاص الطبيعية التي تتولى تسيير ومراقبة تحقيق عملية البحث في مكان معين، وفي حالة اسناد هذه المهمة إلى عدة محققين في نفس المكان أو في أماكن مختلفة، يقوم المرقي بتعيين "منسق" من بينهم.

كما يشرف على إدارة وسير الدراسة طبيب باحث، يلتزم بالتصريح لدى كل من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمرقي ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية عن كل حدث خطير من شأنه أن يحصل بمناسبة إجراء بحث حول منتوج صيدلاني[2].

أ-2. التزامات المُرَقِّ

يعتبر المُرَقِّ من أهم الفاعلين في عملية البحث العيادي، ذلك لأهمية الالتزامات التي تقع على عاتقه، إذ يقوم بتحرير وتوفير بروتوكول الدراسة العيادية الذي يسلمها للطبيب الباحث من أجل التوقيع عليها كدليل على التزامه باحترام شروط الانجاز وموافقته على البروتوكول [3]، الذي يتم ضمنه إدراج موافقة الأشخاص الخاضعين للدراسة[4]، كما يلتزم المُرَقِّ بالتقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي والتبليغ الفوري بالمخاطر والآثار غير المرغوب فيها أو المتوقعة خلال أو بعد الدراسة للجهات المعنية أي الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية والأطباء الباحثين في أجل أقصاه سبعة (07) أيام، كما يتولى وضع تدابير وإجراءات عملية مقيسة مكتوبة تضمن احترام معايير الجودة التي تتطلبها كل مرحلة من مراحل الدراسة بما فيها جمع المعطيات، توثيق حالات الأحداث، الآثار غير المرغوب فيها والتصديق عليها وتقييمها وحفضها في الأرشيف والتصريح بها، كما يلتزم بضمان احترام حماية المعطيات.

يعرض المُرَقِّ تقريراً سنوياً عن الأمن بخصوص الدراسات العيادية لكل من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ولجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية[5]، ويتولى في إطار الدراسات العيادية التدخلية اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليته المدنية والمهنية بخصوص النشاط الذي يقوم به، كما له في إطار الدراسات العيادية دون منفعة فردية مباشرة، أن يدفع تعويضاً عن الصعوبات التي يتحملها الأشخاص

---

[1] – يشترط المشرع الفرنسي أن يكون المُرَقِّ أو ممثله القانوني متمركزا في دولة من دول الاتحاد الأوروبي.
V. Art. L.1121-1 Du C.S.P.

[2] – المادة 396 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر. المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، السالف الذكر.

[3] – المادة 385 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[4] – تجدر الإشارة أنه يمنع قانونا على الشخص إخضاع نفسه لعدة دراسات طبية حيوية في نفس الوقت حسب نص المادة 387 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[5] – المادة 395 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، السالف الذكر.

الخاضعين لمثل هذه الأبحاث، كما يتحمل التعويض عن الأضرار التي تسببها الدراسة لصالح هؤلاء الأشخاص أو ذوي حقوقهم حتي في حالة انعدام ركن الخطأ، مما يعزز الحماية الممنوحة في إطار التجارب على الإنسان، وكما هو الأمر بالنسبة لتحديد المشرع شروطا لتأهيل الأشخاص المطلوبين للدراسة العيادية بذات منفعة على صحتهم[1] فإن الأشخاص الخاضعين لدراسات دون منفعة فردية مباشرة يتولى المُرَقِّ التصريح بهم لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية قبل تسجيلهم في السجل القانوني المخصص لذلك، وفي نهاية الدراسة يعد تقريراً نهائياً عن مجريا التجربة ويرسله إلى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية[2].

أ-3. دور لجان الأخلاقيات في سير عملية البحث السريري

تخضع الدراسات العيادية في التشريع الجزائري لرأي لجنة الأخلاقيات الطبية، وهي جهاز مستقل تنشأ على مستوى المصالح الخارجية المكلفة بالصحة، ويتولى مهمة الرقابة على نشاطاتها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة[3]، في المقابل يخضع مشروع الدراسة العيادية في القانون الفرنسي لرأي لجان حماية الأشخاص، وهي هيئات مستقلة تتمتع بالشخصية القانونية، يهدف تكوينهم الى ضمان استقلاليتها وتنوع المهارات في مجال طب الأحياء في مواجهات المسائل الأخلاقية، الاجتماعية، النفسية والقانونية[4]، تتولى هذه اللجان إجراء دراسة تقديرية لمشروع الدراسة قبل تحقيقه، بناء على طلب المرقي من أجل إبداء رأي إيجابي أو سلبي حول الدراسة ومدى ملائمة المشروع.

كما شهد التشريع الفرنسي عام 2016[5] تطوراً في مجال البحوث الطبية الحيوية على وجه الخصوص القواعد المطبقة على التجارب السريرية بفعل حادثة وفاة أحد المتطوعين المشاركين في تجربة عيادية تتعلق بدواء مسكن للألم ، حيث استحدث عدة تدابير من أجل تحسين البحث في هذا المجال، لاسيما في المؤسسات الصحية من خلال تعميم الاتفاقية الوحيدة بينها وبين المرقيين الصناعيين بشأن البحوث الطبية الحيوية ذات الغايات التجارية، كما نص على نظام بحث في إطار المساعدة الطبية على الانجاب، ومنح المؤسسات الطبية الحق الاستفادة من رخصة تصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة.

ب-الشروط المتطلبة لصحة البحوث السريرية

ب-1. الشروط العامة

---

[1] – المواد 388 ،392، 393، 397 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[2] – المادة 394 و399 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، السالف الذكر.

[3] – المادتين 382 و383 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[4] - Art. L. 1123-2 du C.S.P.

[5] - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, J.O.R.F. n° 22 du 27 janvier 2016.

حسب التشريع الجزائري[1] لا يمكن اجراء البحوث العيادية على الانسان الا إذا كانت قائمة على آخر ما توصل اليه البحث العيادي والمعارف العلمية وتجارب ما قبل عيادية كافية؛ أن يكون معدل تناسب الفائدة والخطر المتوقع في صالح الشخص المعني بالدراسة؛ كما يجب أن تتوافر على الظروف البشرية والمادية والتقنية الملائمة للبحث والتي تتوافق ومقتضيات الصرامة العلمية وأمن الأشخاص الخاضعين للدراسة؛ علاوة على هذا لابد أن يُنفذ البحث تحت إدارة ومراقبة طبيب باحث ذو خبرة، وقد أضاف المشرع الفرنسي[2]، زيادة على الشروط المذكورة أعلاه، أن يكون الهدف من التجربة توسيع المعرفة العلمية للبشر والوسائل الكفيلة بتحسين أحوالهم؛ وأن يتم إجراء البحث الطبي الحيوي بطريقة تقلل من الألم والخوف أو أي شعور بعدم الارتياح محتمل بمناسبة المرض أو التجربة، مع الأخذ بعين الاعتبار على وجه الخصوص مدى نضج القصر المشاركين في التجربة وقدرة الاستيعاب بالنسبة للبالغين غير القادرين عن إبداء موافقتهم.

ب-2. الموافقة الصريحة للأشخاص الخاضعة للتجربة

تعتبر من القواعد الجوهرية التي يقوم عليها الميدان التجريبي على الانسان، إذ لا يمكن اجراء الدراسة العيادية إلا إذا أعرب الأشخاص المشاركين، بأنفسهم أو عن طريق ممثلوهم الشرعيون عند الاقتضاء، عن موافقتهم الحرة والصريحة، كتابيا، شريطة أن يكون الطبيب الباحث قد أطلعهم على تفاصيل التجربة لاسيما الهدف منها، مدتها، المنهجية المتبعة، المنافع والصعوبات والمخاطر المتوقعة منها وكذا البدائل الطبية المحتملة، كما يذكرهم بحقهم في رفض المشاركة في البحث أو سحب موافقتهم في أية مرحلة من مراحل الدراسة دون أن يترتب عن ذلك أية مسؤولية أو أثر على التكفل العلاجي بهم[3]، ويتم إخضاعهم لفحص طبي مسبق واطلاعهم على نتائج هذا الفحص قبل الإعراب عن موافقتهم[4]، مع استبعاد التجارب التي يمكن أن تشكل خطر جدي متوقع على صحة الأشخاص الخاضعين لها.

والجدير بالذكر أن الموافقة الحرة والصريحة للأشخاص المشاركة لا بد أن تتم في قالب شكلي معين، في هذا الصدد أكد المشرع الفرنسي[5] على أن تكون الموافقة كتابية بناءا على مجموعة من المعلومات تخص الدراسة المراد إجراءها، يتم تجميعها في وثيقة توضع في متناول الأشخاص المعنية بالتجربة قبل إبداء موافقتهم، وفي حالة استحالة أو تعذر الحصول على الموافقة الكتابية للشخص الخاضع للدراسة يجب أن يشهد على موافقته فرد من عائلته أو أحد الأشخاص المختارين على أساس الثقة المحددين من

---

[1] – المادة 380 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[2] - Art. L. 1121-2 et L. 1121-3 du C.S.P.

[3] – المادة 386 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[4] – المادة 391 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[5] - Art. L. 1122-1-1 du C.S.P.: « aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit… »

قبل المشرع الفرنسي[1]، شريطة أن يكون الشخص المختار مستقلاً عن المحقق و المُرَقِّ، لكي لا تكون له مصلحة شخصية في الحصول على موافقة الشخص المعني، وفي حالة مخالفة هذه الأحكام أقر المشرع الفرنسي عقوبات جزائية صارمة[2]، تأكيدا لهذا، قضت محكمة النقض الفرنسية بتأييد القرار الصادر عن محكمة الاستئناف والقاضي بإدانة طبيب لقيامه بتجربة دواء جنيس على مريض دون الحصول على موافقته الكتابية والصريحة[3]، في المقابل نصت المادة 439 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على:" يعاقب الطبيب الباحث الذي شرع في الدراسة العيادية دون الحصول على موافقة الشخص المدرج في بروتوكول البحث، بالحبس من سنتين (02) إلى خمسة (05) سنوات وبغرامة من 100.000 دج إلى 500.000 دج"، كما يمكن أن يعاقب علاوة على هذا، بإحدى العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات، وإن كان مرتكب الفعل شخصاً معنوياً فيعاقب بغرامة لا تقل عن خمسة أضعاف الغرامة القصوى المقررة للشخص الطبيعي، مع الحكم عليه بأحد العقوبات التكميلية المتمثلة في حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب المخالفة، المنع من ممارسة نشاط الصحة لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات، غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمسة سنوات، أو حل الشخص المعنوي[4].

ب-3. طلب الحصول على ترخيص من أجل إجراء التجارب العيادية

يعتبر طلب الحصول على ترخيص بإجراء الدراسة العيادية، من قبيل الشروط الشكلية المتطلبة لصحة هذه التجارب، وحسب التشريع الجزائري، يتولى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية البث فيه في أجل ثلاثة (03) أشهر استنادا على وثائق يقدمها "المُرَقِّ"، والمتمثلة في ملف طبي وتقني إضافة إلى تصريح بشأن إنجاز الدراسة العيادية على الإنسان، وبخصوص التعديلات التي تطرأ على ملف البحث العيادي بعد الحصول على الترخيص فهي تتطلب موافقة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية[5].

---

[1]- Art. L.1111-6 du C.S.P.: « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment ».

[2] – حسب المشرع الفرنسي يعاقب بالحبس لمدة ثلاثة (03) سنوات وغرامة تقدر 45000 أورو إخضاع شخص لدراسة عيادية دون الحصول على موافقته الحرة والصريحة أو الكتابية الصادرة منه أو عن ممثله من الأشخاص السلف ذكرهم

[3] -V. Cass. Crim., 24 février 2009, Bull. crim., n°45. https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000020358473/

[4] – المادتين 440 و441 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[5] – المادة 381 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، السالف الذكر.

يترتب على مخالفة الأحكام السالف ذكرها الحبس من سنتين (02) إلى خمسة (05) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج[1].

في المقابل، نص المشرع الفرنسي على التزام المُرَقِّ باحترام شكليات معينة، على وجه الخصوص الحصول على رأي إيجابي صادر عن لجنة حماية الأشخاص وترخيص من الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة[2]، وقد أكدت المحكمة الإدارية بباريس على ضرورة احترام مبدأ تناسب الخطر المتوقع من التجربة على الأشخاص المشاركة مع الفائدة الشخصية التي تعود عليهم، وذلك بموجب قضية شركة « Société AB Science » ضد القرار الصادر عن المدير العام للوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، القاضي برفض منح ترخيص بإجراء التجارب العيادية المتعلقة بجزيء « Masitinib » لعلاج مرض التصلب العضلي الجانبي، إذ قضت المحكمة الإدارية برفض طلب الشركة بإبطال القرار الصادر عن الوكالة المختصة [3].

علاوة على هذا، تم استحداث كيفيات جديدة لتنظيم الجانب الاجرائي للتجارب السريرية، بحيث تعتبر طلبات الحصول على ترخيص بإجراء هذه التجارب في دولة من دول الاتحاد الأوروبي، مركزية ومنسقة، يشمل هذا حتى التعديلات اللاحقة لها، مما يسمح بتبسيط وتسريع عملية تقييم الطلبات بفضل الطلب الموحد لملف الإيداع على مستوى قاعدة بيانات التجارب السريرية لسلطات تنظيم الأدوية في الاتحاد الأوروبي « EudraCT »[4]، التي تضم كافة المعلومات والمعطيات المتعلقة بالتجربة موضوع طلب الإيداع، يليها تقييم بين دول الاتحاد المعنية للجوانب العلمية والأخلاقية للتجربة التي يصدر عنها إما قرار وحيد في حالة توافق الآراء التقييمية أو قرار وطني خاص بكل دولة معنية على حدى.

حل محل قاعدة البيانات المذكورة أعلاه، نظام معلومات التجارب السريرية [5]« CTIS » الذي دخل حيز التنفيذ في 31 يناير [6]2023، ويصبح بذلك بوابة الدخول الموحدة لطلبات الإيداع والحصول على رخص

---

[1] – المادة 438 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة. السالف الذكر.

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.*, p.81.

[3] - TA Paris, 6e section, 1re chambre, 3 avril 2015, n° 1401975, Sté AB Science : « décision de l'Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de santé (ANSM) statuant sur une demande d'autorisation de recherches biomédicales sur l'être humain (article L. 1121-2 du code de la santé publique). Le juge exerce un contrôle de l'erreur manifeste de l'appréciation portée par l'ANSM sur le rapport entre le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche et le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche »

[4] - Il s'agit de EudraCT « European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database ». fonctionnelle du 1er mai 2004 jusqu'au 30 janvier 2023.

[5] - Il s'agit du CTIS « Clinical Trial Information System ».

[6] – بالنسبة للطلبات المرخص لها في إطار التوجيهة الأوروبية CE/20/2001 السالف ذكرها، فتعتبر الفترة الممتدة ما بين 31 يناير 2023 و30 يناير 2025 كفترة انتقالية، لذا تبقى التعديلات والاشعارات المتعلقة بها خاضعة للإجراءات

التجارب السريرية وتقييمها لصالح دول الاتحاد الأوروبي السابعة والعشرون، مضاف إليها كل من دولة أيسلندا، ليشتنشتاين والنرويج بصفتهم دول أعضاء في معاهدة المنطقة الاقتصادية الأوروبية، تتميز هذه المنصة باستحداث ثلاثة فضاءات رقمية، تتعلق الأولى بالمرقيين الصناعيين والتنظيمين أين يمكن لهم تقديم طلب الحصول على ترخيص لإجراء التجارب السريرية وإيداع الوثائق المرتبطة بذلك، الفضاء الثاني خاص بدول الاتحاد الأوروبي ودول المنطقة الاقتصادية الأوروبية واللجنة الأوروبية من أجل الإشراف على هذه التجارب وتقييمها، أما الفضاء الثالث يتمثل في موقع على شبكة الأنترنت مُوجّه للجمهور للاطلاع على مختلف المعلومات المتعلقة بالتجارب السريرية المرخّص بها في الدول المذكورة أعلاه[1].

الفرع الثاني: المعايير العلمية والتقنية المتبعة في أنشطة البحث والتطوير

تقوم أنشطة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية على جملة من الأساليب العلمية والتقنية المتطورة التي تعكس التحولات العميقة في مجال الابتكار الدوائي، ولم تعد المخابر الصيدلانية تعتمد حصراً على البحث الداخلي التقليدي، بل باتت تلجأ إلى إعادة تنظيم وهيكلة أنشطتها البحثية من جهة، وإلى تبني استراتيجيات اقتصادية متنوعة في مجال البحث والتطوير من جهة أخرى، سواء عبر الاستعانة بجهات متخصصة لتقليص التكاليف وتخفيف المخاطر، أو من خلال توجيه الاستثمار نحو المجالات الأكثر ربحية والأسواق ذات الأولوية.

أولا– تنظيم وهيكلة نشاط البحث والتطوير

أضحت المخابر الصيدلانية التي تتولى بمفردها جميع مراحل البحث، التطوير، الإنتاج والتسويق، استثناءً في الصناعة الدوائية المعاصرة، ويعود ذلك إلى الطابع المكلف وغير المضمون لمرحلة تطوير الدواء، مما دفع العديد من الشركات إلى الاستعانة بخدمات منظمات البحث التعاقدي «CRO »[2] وهي مؤسسات متخصصة توفر دعماً متنوعاً يشمل البحوث ما قبل السريرية والسريرية، تطوير المستحضرات الحيوية، دراسة التكافؤ البيولوجي، إدارة التجارب السريرية، تحرير التقارير الطبية، إعداد دراسات الجدوى والاقتصاديات الدوائية، إضافة إلى أنشطة اليقظة الصيدلانية، كما أن الإنتاج ذاته لم يعد حكراً على شركة واحدة، إذ قد يتم تصنيع المادة الفعالة من طرف شركة، وتحويلها لدى أخرى، ثم تركيزها وتوضيبها في مؤسسات مختلفة قبل تسويقها النهائي[3].

السابقة ما لم يتم تحويلها على مستوى البوابة الجديدة، وابتداء من 31 يناير 2025 يجب أن تكون كافة التجارب السريرية متوافقة مع الأحكام الحالية.

[1] - V. https://ansm.sante.fr/actualites/essais-cliniques-medicaments-le-portail-ctis-devient-lunique-point-dentree-pour-les-nouvelles-demandes-au-31-janvier-2023 (consulté le 19 février 2024).

[2] - Il s'agit, en langue anglaise, de Contract Research Organization (C.R.O.).

[3] - Ravillon (L.), *Les contrats internationaux relatifs au médicament, Le médicament et la personne : aspects de droit international*, VOL. 28, LexisNexis, 2007, p. 54.

في مواجهة تراجع عوائد البحث والتطوير، اتجهت الشركات الصيدلانية نحو إعادة هيكلة نشاطها، عبر الانتقال من النموذج المركزي التقليدي إلى نموذج الوحدات البحثية المستقلة ذات التفاعل والمرونة العالية، مستلهَمةً في ذلك من شركات التكنولوجيا الحيوية. فعلى سبيل المثال، أعادت شركة GlaxoSmithKline (GSK) تنظيم نشاطها البحثي من خلال إنشاء تسعة مراكز تميز، يتخصص كل منها في مجال علاجي محدد ويتمتع باستقلالية مالية وإدارية تسمح بتمويل مشاريعه المبتكرة وتعزيز تنافسيته، وبالمثل، أنشأت شركة Roche قسماً علاجياً تحت مسمى Disease Biology Area يضم خمسة مراكز مستقلة تتولى مهام البحث والتطوير السريري وصولاً إلى التسويق الاستراتيجي، وقد أعلنت منذ سنة 2007 عزمها على تعزيز هذا التوجه.

ويترتب على هذا التحول الاستراتيجي سعي الشركات إلى إنشاء مختبراتها الخاصة وزيادة مواردها البشرية في الأسواق ذات النمو المتسارع، خصوصاً في أوروبا الشرقية، أمريكا الجنوبية وآسيا، غير أنّ إنشاء مراكز بحث جديدة يظل خطوة نادرة، ويتركز بالأساس في الولايات المتحدة والصين نظراً لحجم السوق وأهميته، وقد عكس انخفاض مواقع البحث السريري في أوروبا من 32% إلى 27% بين سنتي 2000 و2006، مقابل ارتفاعها في الولايات المتحدة (45%) وفي كل من الهند والصين، هذا التوجه العالمي نحو الأسواق الناشئة، وفي السياق ذاته، أعلنت شركة Sanofi-Aventis عن نيتها جعل الصين قطبها الرابع عالمياً للبحث والتطوير، بهدف الاستفادة من انخفاض تكاليف الإنتاج والتفاعل المباشر مع التشريعات المحلية والطلب المتنامي.

ويظهر البعد الاقتصادي لهذا التحول من خلال مقارنة تكاليف البحث الداخلي بالبحث الخارجي؛ حيث تصل تكلفة اكتشاف مركب دوائي جديد داخلياً إلى نحو 24 مليون دولار، مقابل 16 مليون دولار فقط عند الاستعانة بوحدات بحث خارجية، كما أن استحالة تغطية جميع المجالات العلاجية دفعت الشركات إلى تكثيف التعاون مع مؤسسات أخرى، والاستثمار في التكنولوجيات المبتكرة والشراكات العلمية لتعزيز قدراتها التنافسية وتوسيع حصتها في السوق.

لقد تغيّر النموذج التقليدي للصناعة الصيدلانية، إذ لم تعد الشركات تعتمد حصراً على أبحاثها الداخلية، بل أصبح انفتاحها على وحدات خارجية متخصصة عاملاً حاسماً في مرونتها وقدرتها على مواكبة التطورات العلمية، بما يعزز موقعها الاستراتيجي في سوق الدواء العالمي.

ثانيا– الاستراتيجيات الاقتصادية في دعم البحث والتطوير الصيدلاني

تُعتبر عمليات الاندماج والاستحواذ من أهم الآليات التي تلجأ إليها الشركات الصيدلانية الكبرى لتعزيز قدراتها التنافسية وتطوير أدواتها التقنية والعلمية، فقد أثبتت الدراسات أنّ هذه الآليات تمثل وسيلة ناجعة لدمج الابتكارات في مجال التكنولوجيا الحيوية ضمن استراتيجيات البحث والتطوير، بما يسمح بتجديد

الأنشطة البحثية وتوسيع قاعدة الابتكار[1]، ومنذ منتصف العقد الأول من الألفية الثالثة شهد القطاع الصيدلاني عودة قوية إلى هذه الآليات، حيث أقدمت شركات رائدة على عمليات استحواذ كبرى، من أبرزها شركة Pfizer التي استحوذت على شركات التكنولوجيا الحيوية Vicurion، Angiosyn وBioren، في حين تم سنة 2006 اندماج شركتي Bayer و Schering AG في إطار كيان موحّد تحت مسمى Bayer-Schering Pharma. كما أن مجمع Takeda الياباني صرف ما يقارب 8.8 مليار دولار للاستحواذ على شركة Millenium Pharmaceuticals الأمريكية المتخصصة في التكنولوجيا الحيوية، في المقابل، تظل المجمعات الصيدلانية المتوسطة الحجم، خصوصًا في فرنسا مثل Servier و Pierre Fabre و Bio-Mérieux و Boiron، في وضعية حرجة، إذ غالبًا ما تكون شركات عائلية ذات رؤوس أموال محدودة، وهو ما يحول دون قدرتها على منافسة الشركات العملاقة في مجال الاستثمار المكثف في البحث والتطوير.

وإلى جانب هذه الآليات، برزت في السنوات الأخيرة استراتيجية توجيه أنشطة البحث والتطوير نحو الأسواق الأكثر ربحية والأكثر طلبًا، مع التركيز بوجه خاص على المجالات العلاجية التي تشهد عجزًا في التغطية الدوائية أو التي تتسم بانتشار واسع للأمراض المزمنة، وقد أظهرت الدراسات أنّ سوق أدوية ضغط الدم وحده بلغ حجم أعماله 32.7 مليار دولار سنة 2001، ليرتفع سنة 2008 إلى 53.3 مليار دولار، وهو ما يعكس أهمية التوجه نحو هذا المجال. كما تشير التوقعات المستقبلية إلى أن الأدوية الأكثر رواجًا ستتمحور حول أمراض القلب والشرايين بنسبة 43%، تليها أمراض الجهاز العصبي المركزي بنسبة 17%، ثم التهابات المفاصل والسكري بنسبة 11% لكل منهما، إضافة إلى أمراض السرطان (5%)، والالتهابات (5%)، وأمراض الجهاز التنفسي (5%)، في حين تمثل باقي الأمراض 3% فقط[2].

وفي إطار هذه المقاربة، أصبحت الشركات الصيدلانية تعتمد بشكل متزايد على منهج تحسين نوعية وجودة الحياة والبقاء على قيد الحياة (QALY)[3]، وهو مؤشر اقتصادي–صحي يعبر عن عدد سنوات الحياة المعدلة حسب نوعية المعيشة التي يتمتع بها الفرد، وتخصص هذه الشركات الجزء الأكبر من ميزانية البحث والتطوير في المرحلة الرابعة من التجارب السريرية، حيث يتم اختبار الدواء في ظروف واقعية بهدف تحليل الكلفة الحقيقية للعلاج مقارنة بفعاليته، والغاية من ذلك ليست فقط خفض أسعار

[1] - Bessouh (N.), et Berrached (A.), *L'industrie pharmaceutique en Algérie- Vecteur de croissance Socioéconomique*, AL-Moasheer Journal of Economic Studies, Vol. 1, n°04, novembre 2017, p.278 : « comme on vient de le constater, les acquisitions sont également un bon moyen pour les sociétés pharmaceutiques pour intégrer rapidement les avancées de la biotechnologie et renouveler leur R&D »

[2] - Bessouh (N.) et Berrached (A.), *op.cit.,* p.279.

[3] - Il s'agit de l'acronyme anglais « QALY » pour : Quality-Adjusted Life Years, ou bien, en langue française : nombre d'années de vie ajustée pour la qualité de vie.

الأدوية بما يسمح لقطاع الصحة باحتواء النفقات، بل أيضًا تحقيق مقاربة شاملة لمجمل تكاليف العلاج. إذ يمكن لدواء مرتفع الثمن أن يوفر في نهاية المطاف تكاليف أكبر من خلال تقليص عدد زيارات المريض للطبيب أو تقليل الحاجة إلى علاجات إضافية، ما يجعله أكثر جدوى اقتصادية مقارنة بالمستحضرات المنافسة، ومن هنا تظهر أهمية الاستثمارات المكثفة في الدراسات الاقتصادية الدوائية التي تمكن الشركات من إثبات فعالية منتجاتها وإبراز تميزها في السوق.

وتزداد أهمية هذه الاستراتيجية بالنظر إلى الارتفاع المتواصل في تكاليف المرحلة الرابعة من البحث السريري، ولاسيما تلك المتعلقة باليقظة الدوائية (Pharmacovigilance) والدراسات اللاحقة لرخصة الوضع في السوق[1]، إذ تسمح هذه الأخيرة للشركات بتمديد فترة حماية براءة الاختراع، من خلال استثمار نتائج الدراسات اللاحقة وتوسيع نطاق المؤشرات العلاجية للمركب الدوائي، وهو ما يعزز القدرة التنافسية ويؤمن استمرار الحصة السوقية.

بناءً على ما تقدم، يتضح أن استراتيجيات الاندماج والاستحواذ وتوجيه أنشطة البحث والتطوير لم تعد مجرد خيارات ثانوية، بل أصبحت أدوات مركزية في السياسات الاقتصادية للشركات الصيدلانية الكبرى، إذ تتيح لها مواكبة الابتكارات التكنولوجية من جهة، وضمان موقع ريادي في الأسواق العالمية من جهة أخرى، مع ما يترتب عن ذلك من انعكاسات مباشرة على تطوير الدواء وتحقيق الأمن الصحي.

المطلب الثاني: الضوابط القانونية لتسويق الدواء

يُعد الدواء منتجاً استهلاكياً ذا طبيعة خاصة، إذ لا يُسمح بتسويقه إلا بعد الحصول على رخصة الوضع في السوق، باعتبارها ضمانة أساسية لسلامته وجودته وفعاليته، وحمايةً للصحة العامة، وقد اعتمدت مختلف التشريعات، كالنظام الفرنسي[2] والأوروبي، إلزامية الترخيص المسبق مع تقرير استثناءات[3] محدودة كالأدوية المثلية[4] أو تلك المحضرة في الصيدليات للاستهلاك المباشر[5].

---

[1] - Il s'agit de l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.).

[2] - Art. L.5121-8 du C.S.P.

[3] - Art. L. 5121-13 du C.S.P.

[4] - Il s'agit du « médicaments homéopathiques » telle que définit par art. 1 de la directive 2001/83/CE du parlement du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire des médicaments à usage humain, *préc.* : « tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes »

- تخضع أدوية المعالجة المثلية حسب التشريع الفرنسي لإجراء التسجيل لدى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة ويجوز رفض، تعليق أو حذف هذا التسجيل في حالة عدم استيفاء الشروط المنصوص عليها أو حالة وجود خطر على الصحة العامة.

[5]– على المستوى الأوروبي يستبعد من مجال تطبيق هذه الإجراءات الأدوية المحضرة داخل الصيدلية والموجهة للمرضى الذين توفرهم هذه الأخيرة، كذلك الأدوية الموجهة لتجارب البحث والتطوير، الدم الكامل، البلازما وخلايا الدم ذات

أما في الجزائر[1]، فقد تطور النظام من استثناء بعض المستحضرات التقليدية إلى الإلزام الصارم بالتسجيل، وعليه، يتناول هذا المطلب إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق كقاعدة عامة (الفرع الأول)، ثم الاستثناءات المقررة بموجب القوانين الداخلية والمقارنة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: اعتماد تسويق بموجب الزامية الحصول على رخصة الوضع في السوق

لم يستعمل المشرع الجزائري مصطلح "**رخصة الوضع في السوق**" إنما عبّر عليها ب "**مقرر التسجيل**" خلافا للمشرع الفرنسي الذي ميز بين إجراء التسجيل والرخصة الخاصة بتسويق المنتج، وقد عرفها الفقه الفرنسي على أنها الرخصة التي تمنحها الهيئة المختصة من أجل الشروع في استغلال منتج صيدلاني، بعد اجراءها دراسة تقييمية لعناصر الفعالية، الجودة، الأمن ومدى تناسب الفائدة مع الخطر المتوقع[2].

على هذا الأساس، سيتم تحديد الشروط المتطلبة وإجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق **(أولا)** ليليه بيان الآثار المترتبة عن منح هذه الرخصة **(ثانيا)**.

أولا- الشروط والاجراءات الخاصة بالحصول على رخصة الوضع في السوق

يخضع وضع الأدوية في السوق حسب التشريع الجزائري[3] لقرار تسجيل في المدونة الوطنية، تمنحه الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية بعد استشارة لجان التسجيل والمصادقة التي تم إنشاؤها داخل الوكالة، بموجب المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية[4].

الأصل البشري، باستثناء البلازما التي ينطوي إنتاجها على عملية صناعية، علاوة على هذا يمكن لكل دولة من الدول الأعضاء أن تنص على استثناءات وطنية أخرى.

- V. Art. 3 et 5 du Code Communautaire des Médicaments, *préc.*

[1]- المادة 426 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

En ce sens, v. Art. L. 5421-2 I du Code de Santé Publique : « Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende ».

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.*, p.82 : « l'autorisation de mise sur le marché est l'autorisation donnée pour l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique, après la réalisation par l'autorité nationale ou européenne compétente d'une évaluation de son efficacité, de sa qualité, de sa sécurité et de son rapport bénéfice/risque ».

[3] - المواد من 230 إلى 234 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف ذكره. المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. مؤرخة في 12 يوليو 1992، ع. 53، ص.1465.

1-الشروط المتطلبة للحصول على رخصة الوضع في السوق

يلتزم مبتكر الدواء، من أجل الحصول على الترخيص القانوني الذي يسمح له بتسويق منتجه، بإيداع طلب تسجيل أمام الهيئة المختصة وفق شكل معين وفي الآجال المحدد قانونا مع ضرورة احترام معايير الفعالية، الأمن والجودة في الدواء المعنى.

أ-الالتزام بإيداع طلب تسجيل أمام الهيئة المختصة

لقد قسم المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر، عملية تسجيل الدواء على مرحلتين، بحيث يلتزم الراغب في الحصول على رخصة الوضع في السوق **بإيداع طلب سابق للتسجيل** أمام الهيئة المختصة في شكل استمارة حدد نموذجها بموجب القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020[1] كما يرفق طلبه بوصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل[2]، ليقوم بعدها -في حالة قبول الطلب السابق- **بإيداع طلب التسجيل** مرفقا بالوثائق الضرورية لذلك مع أداء ما تبقى من حقوق التسجيل.

غير أنه من أجل ضمان صحة الإيداع، لابد من توفر الصفة القانونية في مقدم الطلب وأن يتم ذلك أمام الهيئة المخول لها قانونا باستلام ومعالجة طلبات تسجيل المنتوجات الصيدلانية.

أ-1-توفر الصفة القانونية في مقدم الطلب

لقد نصت المادة 20 من المرسوم التنفيذي 20-325 على ضرورة أن يكون مقدم طلب التسجيل مؤسسة صيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها، وتعرف هذه الأخيرة على أنها شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية الواردة في القانون التجاري وتتطلب لممارسة مهامها الحصول على اعتماد من الوزارة المختصة، حددت شروطه بموجب المرسوم التنفيذي 21-82[3]، وينحصر موضوعها في نشاط الإنتاج، الاستغلال، الاستيراد والتصدير إلى جانب التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري[4].

---

[4] - المرسوم التنفيذي 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 22 نوفمبر 2020، ع.69، ص16. تعرف هذه اللجان حسب المادة 17 منه تحت تسمية "**لجنة تسجيل المواد الصيدلانية**".

[1] - قرار مؤرخ في 26 ديسمبر 2020 المحدد لنموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.30.

[2] - المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

[3] - المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر. مؤرخة في 28 فبراير 2021، ع.14، ص.10. الملغي لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/او توزيعها، ج.ر. مؤرخة في 12 يوليو 1992، ع. 53، ص.1470.

[4] - المادتين 218 و219 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

كما نصت المادة 2 من القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المحدد لتشكيل ملف طلب التسجيل[1]، على وجوب إيداع طلب التسجيل من قبل الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية.

علاوة على هذا اشترط القانون الأوروبي –لمنح رخصة الوضع في السوق– أن يكون صاحب الطلب ينتمي لدولة من دول الاتحاد الأوروبي أو دولة عضو في الاتفاقية حول المنطقة الاقتصادية الأوروبية[2].

أ–2– الهيئة المختصة باستلام وتقييم طلب التسجيل

لقد أوكل المشرع الجزائري مهمة استلام طلبات تسجيل الدواء إلى "**الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية**" وذلك بموجب المادة 223 من القانون 18–11 المتعلق بالصحة، هذه الأخيرة تعرف في النظام الفرنسي "**بالوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة**"، أما على المستوى الأوروبي فتعتبر "**الوكالة الأوروبية للأدوية**" الهيئة المختصة باستلام وتقييم طلبات تسجيل الأدوية، والجدير بالذكر في هذا الصدد أنه تم استحداث عام 2019 هيئة مختصة على المستوى الإفريقي تتمثل في "**وكالة الأدوية الإفريقية**"[3].

أ–2–1–الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

لم يتطرق القانون 85–05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها السالف ذكره، لموضوع الوكالة المختصة إلا عند تعديل أحكامه بموجب القانون 08–13[4]، الذي استحدث **الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري** وأوكل إليها مهمة تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وتولى المرسوم التنفيذي 15–308[5] تحديد مهامها، تنظيمها وتشكيلتها.

---

[1] – قرار مؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المحدد لتشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.31.

[2] - Art. L. 5121-8 al. 03 du C.S.P.

[3] – اعتمد رؤساء الدول والحكومات الأفريقية في فبراير 2019 معاهدة إنشاء وكالة الأدوية الأفريقية. والتي تعد خطوة في الجهود التي تبذلها الدول الإفريقية لتحسين القدرات الطبية في القارة، دخلت هذه الوكالة حيز التنفيذ في 5 نوفمبر 2021. أنظر هـ. الشافعي، وكالة الأدوية الإفريقية: خطوة جديدة نحو التكامل في القطاع الصحي، المركز المصري للفكر والدراسات الاستراتيجية، 2021، ص.1.

[4] – لقد خصص القانون رقم 08–13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون رقم 85–05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، السالف الذكر، ج.ر. مؤرخة في 3 أوت 2008، ع.44، ص.3، "فصل أول مكرر" تحت عنوان **الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري**، من المادة 173–1 الى 173–10،

[5] – المرسوم التنفيذي رقم 15–308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، ع.67، ص.5. (الملغى)

والجدير بالذكر، أن مهام مراقبة الجودة والخبرة للمنتجات الصيدلانية كانت تُعهد سابقا للمخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية الذي تم إنشائه بموجب المرسوم التنفيذي 93-140[1]، وبفعل أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم تدخل الحيز العملي، واصل المخبر الوطني القيام بالمهام المخولة إليها، لاسيما القيام بالتجارب الفيزيائية والكيميائية لمراقبة الأدوية، والمنتجات الصيدلانية بشكل عام[2]، إلى غاية تدخل المشرع بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة[3]، أين خصص فصلا كاملا تحت عنوان **الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية**، وأوكل إليها صراحة مهام التسجيل والمصادقة ومراقبة المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، لاسيما فحص الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة عن استعمال هذه المنتجات. كما تولى المرسوم التنفيذي رقم 19-190[4] المعدل والمتمم[5] -آخر مرة بموجب المرسوم التنفيذي 21-525[6] تحديد مهامها، ليتم إلغاء أحكام المرسوم التنفيذي 93-140 السالف الذكر، وتحويل مهام المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

أ-2-2-الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة

بعد حادثة الدم الملوث أواخر الثمانينات، توجه النظام الفرنسي نحو تعزيز الأمن الصحي بإنشاء هيئات مختصة تتولى تقييم مدى أمن وفعالية الأدوية، تمثلت في "**الوكالة الفرنسية للدواء**" سنة

---

[1] – المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر. مؤرخة في 20 يونيو 1993، ع.41، ص.8. (الملغى)

[2] – تنص المادة السادسة من القرار المؤرخ في 25 يونيو 2005 المحدد لإجراءات مراحل الخبرة الخاصة بمنتوج صيدلاني مقدم للتسجيل وهدفها: "يقوم المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بالدراسات والتجارب الفيزيائية والكيميائية".

[3] – المادتين 225 و242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[4] – المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 يوليو 2019، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 7 يوليو 2019، ع. 43، ص.6.

[5] – تم تعديل احكام المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المذكور أعلاه بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.21. والمرسوم التنفيذي رقم 21-525 المؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2021، ع.97، ص.22.

[6] – علاوة على المهام المحددة في المادة الخامسة، تتولى الوكالة جمع و/أو تخصيص إيراداتها الوكالة والمصادقة على مخبر مراقبة الجودة للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المعتمدة.

1993[1]، والتي كان ينحصر دورها في تقييم فوائد الدواء مقارنة بالمخاطر التي قد يمثلها للجسم، ثم بموجب القانون 98-535[2] تم توسيع مهامها لتشمل جميع المنتجات والخدمات الصحية لاسيما برامج الحاسوب الموجهة للمجال الطبي، وأصبح يطلق عليها تسمية "**الوكالة الفرنسية للأمن الصحي لمنتجات الصحة**"[3] ومن مهامها الحرص على التحكم في الفوائد والمخاطر المرتبطة باستخدام منتجات الصحة لاسيما من خلال تحديد الاحتياجات العلاجية وضمان استمرارية الحصول على الرعاية، كما ورثت عن الوكالة الفرنسية للدواء المهارات الخاصة بسلامة عمليات نقل الدم وأمن الدواء، علاوة على هذا، أوكلت لها مهام أخرى من بينها الحرص على التأكد من أمن، فعالية وجودة المنتجات الصحية ومستحضرات التجميل وسلامة استخدامها، وأصبحت عام 2008 الهيئة الوحيدة المسؤولة عن تراخيص البحث في فرنسا، كما أنها مسؤولة عن تقييم الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية من أجل تقديمها، غير أنه وبعد حادثة دواء « Mediator » السالف ذكرها وكذا حادثة غرسات الثدي المصنعة من قبل شركة « Poly Implant Prothèse »[4] تم تعويضها "**بالوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة**"[5] بموجب المرسوم 2012-597[6]، إذ عملت على إعادة بناء نظام الأمن الصحي الفرنسي والتنسيق بين الحصول على الرعاية الصحية وسلامة المرضى[7] في إطار سلسلة الإصلاحات التي مست المنظومة الصحية والتي نص عليها القانون رقم 2011-2012 الصادر في 29 ديسمبر 2011[8].

أ-2-3-الوكالة الأوروبية للأدوية

---

[1] - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 *relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament,* J.O.R.F. n°3. 4 janvier 1993.

– من الضروري الإشارة إلى أن مهام تحديد الأسعار ونسبة تعويض الأدوية لم تدخل ضمن مجال اختصاص هذه الوكالة آنذاك.

[2] - Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 *relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,* J.O.R.F. n°151 du 2 juillet 1998.

[3] - Il s'agit de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.A.P.S.).

[4] – قامت هذه الشركة منذ 2001 ببيع وتصنيع غرسات ثدي مصنوعة من السليكون الصناعي غير المعتمد عوضا من السيليكون الطبي، وقد بدأ الجراحون في فرنسا عام 2009 في الإبلاغ عن معدلات تمزق عالية لغلاف السيليكون مما يؤدي إلى تحريره في جسم الإنسان وبالتالي احتمالية حدوث تفاعلات خطيرة يمكن أن تتراوح من التسبب في التهابات بسيطة إلى خطر الإصابة بالسرطان؛ تم حل وتصفية الشركة سنة 2010.

[5] - V. « à quoi sert l'agence du médicament ? » sur https://www.lefigaro.fr/assurance/2013/02/22/05005-20130222ARTFIG00480--quoi-sert-l-agence-du-medicament.php (consulté le 07 mars 2024)

[6] - Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 *relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,* J.O.R.F. n° 0102 du 29 avril 2012.

[7] - Benzemour (S.), *Thèse préc.,* p.46.

[8] - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,* J.O.R.F. n° 0302 du 30 décembre 2011.

بعد حادثة دواء « Thalidomide » في الستينات الذي تبين أنه يحتوي على خصائص سامة وأخرى تؤدي إلى تشوهات، صدر أول نص أوروبي تطرق لتعريف الدواء واستحدث مفهوم رخصة الوضع في السوق بخصوص منتجات الصحة، المتمثل في التوجيهة رقم 65/65/CEE[1] والتي اعتبرت نقطة البداية نحو توحيد أحكام المجموعة الأوروبية فيما يخص مجال الدواء، ليله اعتماد التوجيهة رقم 75/319/CEE[2] التي عملت على مواصلة تقريب الأحكام القانونية المتعلقة بالمنتجات الصحية في إطار احترام مبدأ الحركة الحرة للمنتجات الصيدلانية بين مختلف دول الاتحاد الأوروبي.

وفي عام 1993 تم إنشاء **الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية** بموجب النظام رقم 2309/93[3] الذي نص على إجراءات موحدة بخصوص ترخيص ومراقبة الأدوية الموجهة للإنسان والأدوية البيطرية، كما استحدث الإجراء المركزي للحصول على رخصة الوضع في السوق الذي ينطبق لاسيما على الأدوية البيوتكنولوجية.

ثم أنشأت **الوكالة الأوروبية للأدوية** عام 1995 وأوكلت لها حسب أحكام التوجيهة رقم 2001/83/CE المتعلقة بإنشاء قانون المجموعة الأوروبية حول الأدوية الموجهة للاستخدام البشري المذكورة سالفا، والتوجيهة رقم 2001/82/CE[4] الموجهة للأدوية البيطرية، مهمة الإشراف على إجراء الحصول على رخصة الوضع في السوق للأدوية الموجهة للإنسان والأدوية البيطرية، كما نص النظام رقم 726/2004[5] على التزام دول الاتحاد بضرورة توسيع المهارات المتعلقة بالرقابة واليقظة الدوائية وترخيص الوضع في السوق للمنتجات الصحية.

أ-3- مضمون طلب التسجيل

بعد قبول الطلب السابق للتسجيل تلتزم المؤسسة الصيدلانية بإيداع طلب التسجيل في أجل لا يتجاوز سنة (01) واحدة مع إمكانية طلب التمديد لمدة تسعون (90) يوم قابلة للتجديد بناء على مبررات قانونية

---

[1] - Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques,* J.O.C.E. n° 369/65 du 9 février 1965.

[2] - Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaire et administratives des produits de santé,* J.O.C.E. n° L. 147 du 9 juin 1975, p.13.

[3] - Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments,* J.O.C.E. n° L.214 du 24 aout 1993.

[4] - Directive n° 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, *instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires,* J.O.U.E. n° L.311 du 28 novembre 2001.

[5] - Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004, *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,* J.O.U.E. n° L. 136 du 30 avril 2004.

يقدمها المودع، ويجب أن يكون الطلب في شكل ملف تقني موحد يتم تحريره وفق الصيغة الدولية المعيارية، تُدرج فيه عينات من الدواء المعني علاوة على الكواشف والوسائل المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج والوثائق الخاصة بذلك[1].

وتتمثل أهم المعلومات والوثائق التي يجب أن يتضمنها ملف التسجيل حسب المادة الثالثة من القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المذكور سالفا في؛ الاسم التجاري ومقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، اسم وموطن الصيدلي المدير التقني، المعلومات الخاصة بالدواء موضوع الطلب لاسيما اسمه التجاري، تركيبته، الدواعي العلاجية، طرق تقديمه، الآثار الجانبية وغيرها من المعطيات التي تسمح بتحديده، بيان نتيجة التجارب الصيدلانية وما قبل السريرية وكذا السريرية، علاوة على اقتراح لملخص خصائص المنتج والنشرة المخصصة للسوق الجزائرية، وإذا تعلق الأمر بمنتج مستورد لا بد من إرفاق الطلب بوثيقة تثبت تسجيل وتسويق الدواء في بلد المنشأ صادرة عن السلطات المختصة.

والجدير بالذكر أن الأحكام التنظيمية السابقة[2]، أسندت إلى الوزير المكلف بالصحة مهمة استلام طلبات التسجيل شريطة أن توجه وفق استمارة معدة لهذا الغرض، وتتضمن ملف تلخيصي حول المعطيات الأساسية المتعلقة بالفيزياء الكيميائية والدوائية وعند الاقتضاء خصائص المنتوج المتعلقة بالمعطيات الجرثومية المجهرية والسمية وكذا السريرية، علاوة على مذكرة حول المنفعة الاقتصادية والعلاجية للمنتج تبين الإضافة التي قدمها في تحسين الخدمة الطبية، كما يتم إرفاق الطلب بعشرة (10) عينات للنموذج المعروض للبيع، من الملاحظ أن هذه المعلومات هي نفسها الواردة في الطلب السابق للتسجيل المحددة بموجب القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 السالف ذكره.

إلى جانب ما ذكر أعلاه، يجب أن يتضمن طلب التسجيل وصل يثبت تسديد 75% المتبقية من حقوق التسجيل[3]، مع العلم أنه تم استحداث رسوم التسجيل في التشريع الجزائري بموجب القانون 02-

[1] – المادتين 24 و25 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

[2] – المادة 09 من المرسوم التنفيذي 92-284 السالف الذكر.

[3] – المادة 27 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر.

- En ce sens, v. Art. L. 602 du C.S.P.: « toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée du versement d'un droit progressif dont le montant sera fixé par décret dans la limite de 100.000 F »

11[1] المتضمن قانون المالية لسنة 2003، لاسيما المادة 103 منه، وتخضع كيفيات دفع الرسوم المتعلقة بكل طلب تسجيل منتج صيدلاني وكل مراقبة للحصص للمرسوم التنفيذي 06-153[2].

ب- توفر معايير الأمن، الجودة والفعالية في الدواء

تتمثل الشروط الموضوعية للحصول على رخصة الوضع في السوق حسب نص المادة السابعة من المرسوم التنفيذي 92-284 في إثبات المنتج أنه قام بفحص مدى أمن الدواء في الظروف العادية للاستعمال وكذا فائدته العلاجية؛ فضلا عن التحليل الكمي والنوعي وأن يحوز طريقة تصنيع تضمن جودة المنتوج خلال مرحلة الإنتاج، كما يمكن اشتراط أحكام تقييدية[3] أخرى إضافة إلى الشروط السالف ذكرها، غير أن الأحكام الحالية[4] لم تنص صراحة على هذه المعايير، بل اعتبرتها من قبيل الحالات المبررة لقرار رفض تسجيل المنتج الصيدلاني.

وقد أكدت الفقرة الثانية من المادة 205 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، على دور الدولة في ضمان احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية لمنتجات الصحة، من خلال مراقبة مدى توفر هذه المعايير قبل منح مقرر التسجيل.

ب-1-معيار الفعالية

يختلف مصطلح الفعالية عن الفائدة أو المنفعة العلاجية، فلكل منهما مفهوماً مختلفاً، إذ ترتبط فعالية الدواء باستجابته لاختبار بيولوجي أو سريري بناء على التحليل الإحصائي للنتائج الكمية، في المقابل تعتبر فائدة الدواء ذات طابع شخصي وتتعلق بالمريض ذاته، إذ تشير الى الرضا الجسدي أو المعنوي الذي ينتج عن تناول دواء معين، والذي لا يتوافق بالضرورة مع فكرة الفعالية، فيمكن أن يكون الدواء مفيدا

---

[1] – قانون المالية رقم 02-11 المؤرخ في 24 ديسمبر 2002، المتضمن قانون المالية لسنة 2003، ج.ر. مؤرخة في 25 ديسمبر 2002، ع.86.

[2] – مرسوم تنفيذي رقم 06-153 مؤرخ في 7 ماي 2006، المحدد لكيفيات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها، ج.ر. مؤرخة في 10 ماي 2006، ع.30، ص.4.

[3] – فمثلا إذا تعلق الأمر بمواد سامة، فإن المشرع يشترط ضرورة التسجيل في الجداول الخاصة بهذا النوع من المواد، أو إذا كانت طبيعة الدواء تتطلب أن يكون استعماله وتقديمه يقتصر على المؤسسات الاستشفائية، مثال ذلك "البروبوفول" « Propofol » وهو دواء يستعمل في التخدير العام، أو "الآسيكلوفير" « Aciclovir » الذي يعتبر مضاد للفيروسات.

[4] – تنص المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر على: "يتم رفض تسجيل المنتوج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل، خصوصا في الحالات التالية: المنتوج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل؛ الأثر العلاجي للمنتوج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب؛ المنتوج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل؛ عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتوج الصيدلاني؛ الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم؛ التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتوج في السوق..."

لشخص معين لأنه يوفر نوع من الراحة دون إثبات أية فعالية، مثال ذلك الغفل «Le Placebo» فيمكن أن يكون مفيدا للفرد دون أن يكون فعالاً بمفهوم التجارب السريرية[1].

ب-2-معيار الأمن

تنص الفقرة الأولى من المادة السابعة من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكره، على أنه:" **لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي: أنه قام بفحص مدى سلامة المنتوج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية؛ وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي...**".

يعتبر معيار الأمن أو السلامة مبدأ أساسياً يطبق على مختلف المنتجات، إذ لا ينحصر فقط على المنتجات الصيدلانية، حيث خصص القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الفصل الثاني من الباب الثاني المتعلق بحماية المستهلك تحت عنوان "إلزامية أمن المنتجات" بحيث نصت المادة 9 منه على: "**يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين**".

ويعرف المنتوج المضمون على أنه: "**كل منتوج، في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتوج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص**"[2].

أما بخصوص المقصود بظروف الاستعمال العادية فهي شروط استخدام المنتج الدوائي الواردة في مقرر التسجيل، لاسيما القيود المتعلقة بالاستعمال وموانعه، مؤهلات وكفاءة الواصفين، البيئة التقنية وغيرها من العناصر التي تساهم في تحديد نطاق تدخل الدواء وتأثيره على الجسم لكي يكون كل من الطبيب الواصف والمريض على دراية بها.

ب-3- معيار الجودة

لقد نصت الأحكام التنظيمية السابقة[3] على رفض منح مقرر التسجيل إذا لم تثبت المؤسسة الطالبة أنها تملك الوسائل وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتوج الصيدلاني محل التصنيع مراعية في ذلك القواعد الحسنة للصنع والتوضيب والتخزين وكذا الرقابة، ذلك وفقا لما حدده المرسوم رقم 92-285 المتعلق برخصة استغلال المؤسسات الصيدلانية و/أو توزيعها.

ويتعلق شرط الجودة بمراقبة التركيبة الكمية والنوعية الحقيقية للمنتج، حيث تلعب السلطات المختصة بعملية التسجيل دور الشرطة الصحية من خلال مراقبة مدى احترام الشروط المتعلقة بإنتاج منتجات

---

[1] - Benzemour (S.), *Thèse préc.*, p. 40.

[2] – الفقرة 12 من المادة الثالثة من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، السالف الذكر.

[3] – الفقرة الثانية من المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكره.

الصحة لاسيما الأدوية المرجعية والأدوية الجنيسة، كما يشمل احترام قواعد وشروط الإنتاج، الحفظ والتوزيع، إذ تتقرر الجودة النهائية للدواء بالنظر إلى جودة المواد الأولية المكونة له إضافة إلى جودة الطريقة المعتمدة في تصنيع المنتج النهائي، كما يمكن في إطار التدقيق ومراقبة النوعية أن يشترط بخصوص تسجيل منتوج مصنوع محليا أو مستورد زيارة موقع انتاج المنتوج النهائي والمواد الفعالة من طرف خبراء الوكالة[1]، مع الإشارة إلى أن عملية الإنتاج تتم تحت سلطة صيدلي مسؤول أو أحد المهنيين المؤهلين الذين يتحملون بدورهم مسؤولية كل حصة يتم إنتاجها أو تحريرها.

كما يشترط القانون الأوروبي إثبات جودة المواد الأولية التي تدخل في تركيب الدواء قبل حتى الشروع في تصنيعه، بحيث يتم تقديم الدليل على ذلك ضمن الملف التقني الذي يتم إعداده من أجل طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق، فلا بد للمادة أن تكون مطابقة من حيث جودتها للمعايير الأوروبية الجاري العمل بها حسب دستور الأدوية الأوروبي، في هذا الصدد يحق للمنتج طلب الحصول على شهادة المطابقة لهذه المعايير في إطار إجراء التصديق لدى المديرية الأوروبية لجودة الدواء والرعاية الصحية[2] .

3- الإجراءات الخاصة بالحصول على رخصة الوضع في السوق

تعتبر رخصة الوضع في السوق شرطاً أساسياً لتسويق أي دواء، لما تمثله من ضمان لاحترام معايير السلامة والفعالية والجودة، وبذلك تشكل أداة رقابية جوهرية لحماية الصحة العامة، وقد وضع المشرع الجزائري إجراءات خاصة للحصول عليها، في حين اعتمد التشريع الأوروبي نظاماً أكثر توحيداً وتنظيماً على مستوى الاتحاد.

أ-الإجراءات حسب القانون الجزائري

يخضع تسويق الدواء في الجزائر لإجراءات دقيقة تهدف إلى ضمان مطابقته للمعايير العلمية والصحية المعتمدة، حيث تُعد معالجة طلبات التسجيل خطوة أساسية في هذا المسار، إذ يتم إيداعها ودراستها لدى الجهات المختصة وفق معايير مضبوطة، وتضطلع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بدور محوري في هذا الإطار، من خلال تقييم الملفات العلمية والتقنية للدواء، والفصل فيها بإصدار القرارات المتعلقة بالترخيص أو الرفض، بما يضمن حماية الصحة العامة وتعزيز الثقة في المنتجات الدوائية المتداولة في السوق الوطنية.

أ-1- معالجة طلب التسجيل

[1] – المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

[2] - Il s'agit de la « Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé » (E.D.Q.M.)

تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية معالجة طلبات التسجيل في أجل ثمانية (08) أيام كحد أقصى للتأكد من مدى استجابتها للشروط المتطلبة، ذلك من ناحية اكتمال الملف وصحة الوثائق المقدمة علاوة على دفع حقوق التسجيل، فإن كان الطلب غير مكتمل يصرح بعدم قبوله ويبلغ هذا القرار للمؤسسة الصيدلانية المعنية، أما في حالة قبول الطلب، تقوم المصالح المختصة للوكالة بإخضاعه لتقييم تقني، ولها إذا أثار التقييم ملاحظات أن تطلب من المدير العام للوكالة إعلام المؤسسة الصيدلانية المعنية من أجل تقديم توضيحات[1].

كما يمكن خلال هذه المرحلة الاستعانة بخبراء، على خلاف ما كان عليه الأمر في ظل الأحكام السابقة[2]، التي كانت تنص عل إخضاع كافة الأدوية موضوع الطلب للخبرة[3]، ويتعلق الأمر بالدراسات والاختبارات التي يتم إجراءها من أجل التحقق من أن الدواء له التركيب والخصائص المشار إليها في طلب التسجيل، وتشمل ثلاثة اختبارات؛ الأولى ذات طبيعة تحليلية تتعلق باختبارات فيزيائية كيميائية وتضاف إليها عند الاقتضاء اختبارات بيولوجية وجرثومية مجهرية، بحيث يتولى الخبير التحليلي التحقق من معايير نقاء المواد الأولية، دراسة المواد غير المدرجة في دستور الأدوية، دراسة الاستقرار، دراسة تتعلق بالمواد المشابهة ذات صلة، ودراسة ملف الرخصة، تليها الخبرة السمية والدوائية، التي من خلالها يقوم الخبير بدراسة سمية المنتج على الحيوانات والتحقق من خصائصه البيولوجية، وتسمح هذه المرحلة الانتقال من التجربة على الحيوان إلى التجارب العيادية على الانسان التي تشكل موضوع الخبرة الأخيرة، بحيث تجرى اختبارات طبية علاجية أو ما يسمى "بالخبرة السريرية"، والجدير بالذكر أنه في إطار إجراء هذه الاختبارات يلتزم الخبراء بالتوقيع على تعهد شرفي يفيد عدم حصولهم على أيه منفعة مباشرة أو غير مباشرة في إنتاج الدواء موضوع الخبرة أو تسويقه[4].

وبعد إعداد تقرير التقييم التقني، يقوم المدير العام للوكالة بعرضه على لجنة تسجيل المواد الصيدلانية مرفقا بالعناصر الأساسية لملف التسجيل، من أجل إبداء رأيها في حدود ثلاثين (30) يوم مع إمكانية تمديد هذا الأجل في حالة طلب معلومات إضافية، وتلتزم في حدود ثمانية (08) أيام من تاريخ المصادقة على مداولتها بإعلام المدير العام بقرارها، وعند الانتهاء من عملية التقييم تتم دعوة المؤسسة الصيدلانية

---

[1] – المادتين 28 و29 من المرسوم التنفيذي رقم 20–325 السالف الذكر.

[2]– المادتين 10 و12 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[3] – يتولى إجرائها خبراء أو هيئات يعتمدها الوزير المكلف بالصحة يتم تحديدهم لمدة ثلاثة سنوات قابلة للتجديد، وفق قائمة تضبط بموجب مقرر صادر عن هذا الأخير. المواد 14 و15 و17 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[4]– المادة 30 من المرسوم التنفيذي رقم 20–325 السالف الذكر. المادة 18 من المرسوم التنفيذي 92–284 السالف الذكر.

المعنية لتقديم شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة في الطلب لأي تغيير وذلك في أجل 15 يوم كحد أقصى[1].

أ-2- القرارات الصادرة عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تبث الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في طلبات التسجيل المودعة لديها بعد استشارة اللجنة في أجل مائة وخمسين (150) يوما من تاريخ قبول الطلب، مع إمكانية تمديد هذا الأجل لمدة تسعين (90) يوم كحد أقصى، لتقرر بعدها منح مقرر التسجيل، أو لها أن ترفض تسجيل الدواء في حالات معينة.

أ-2-1- رفض تسجيل الدواء

ترفض الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تسجيل المنتوج الصيدلاني بعد استشارة لجنة تسجيل المواد الصيدلانية إذا تبين أنه مضر في الشروط العادية للاستعمال؛ أو أن أثره العلاجي غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب، كما يشمل قرار الرفض حالات عدم تطابق التركيبة النوعية والكمية مع المصرح بها في الطلب أو أن عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن الدواء، علاوة على هذا، يعتبر عدم استجابة مضمون الطلب للأحكام القانونية الواردة في التنظيم أو نتيجة التقييم الطبي الاقتصادي للدواء من بين أسباب رفض التسجيل، ويكون قرار رفض التسجيل مبررا وجوبا[2].

لقد نص المشرع الفرنسي على أحكام مشابهة[3]بحيث يرفض منح رخصة الوضع في السوق إذا كانت نتيجة تقييم الآثار العلاجية الإيجابية للدواء في مواجهة المخاطر المتوقعة على صحة المريض أو الصحة العامة والمتعلقة بجودته أو أمنه أو فعاليته العلاجية، سلبية أو إذا كان الأثر العلاجي المعلن عنه مشاب بعيب، أو لم يتم إثباته بصورة كافية من قبل صاحب الطلب. كما أضاف التشريع الأوروبي حالة عدم تطابق وسم المنتج الصيدلاني أو النشرة الطبية المقترحة مع الأحكام القانونية الخاصة بالتوضيب[4]، ويستخلص من استقراء الأحكام الأوروبية أن قرارات رفض الترخيص تكون مبررة[5].

أ-2-2- منح مقرر التسجيل وتجديده

تسلم الوكالة مقرر التسجيل حصرا للمؤسسة الصيدلانية التي قامت بإيداع طلب التسجيل لديها، ويتضمن هذا الأخير عدة معلومات[6] أهمها التسمية التجارية والتسمية المشتركة الدولية للدواء، الشكل الصيدلاني والمقدار، شروط حفظ الدواء ومدته، المعلومات الشخصية الخاصة بحائز مقرر التسجيل و/أو

---

[1] – المواد 34 و35 و36 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر.

[2] – المادتين 37 و38 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر.

[3] - Art. L. 5121-9 du C.S.P.

[4] - Selon les règles prévues par le titre V de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, *préc*.

[5] - Art. 12 - 3 du Règlement (CE) n° 726/2004/CE *préc.* : « les informations concernant tous les refus et les raisons qui les ont motivés sont accessibles au public ».

[6] – المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

مستغله وكل المتدخلين في إعداد المنتوج النهائي، والجدير بالذكر أن الأحكام التنظيمية السابقة[1] أسندت مهمة إصدار مقرر التسجيل للوزير المكلف بالصحة وذلك خلال مائة وعشرون (120) يوم من تاريخ إيداع الطلب[2]، وتحدد مدة صلاحية مقرر التسجيل بخمسة(05) سنوات قابلة للتجديد، وقد نص المشرع الفرنسي[3] على نفس المدة مع إمكانية التجديد دون تحديد المدة، إلا إذا قررت الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة تحديدها لأسباب السلامة متعلقة باليقظة الدوائية.

لقد اشترط المشرع الجزائري بخصوص تجديد الرخصة ان يتم ذلك بناء على طلب من حائز مقرر التسجيل أو مستغله بعد رأي لجنة التسجيل في أجل ثمانين (80) يوم السابقة لانتهاء صلاحية الرخصة[4]، ويرفق الطلب بملف حدد مضمونه بموجب القرار المؤرخ في 10 ماي 2021[5]، والجدير بالذكر أن طلب التجديد كان يوجه حسب الأحكام السابقة[6]، من قبل المسؤول عن المؤسسة في حدود تسعين (90) يوم قبل انتهاء صلاحية مقرر التسجيل، مرفقاً بشهادة تثبت عدم حصول أي تعديل في عناصر المنتوج لتدعيم طلبه، ومن أمثلة ذلك اكتشاف أثر جانبي جديد أو موانع جديدة يجب الإبلاغ عنها، ليتم تقييمها بناء على المعارف العلمية الحالية، لاسيما الأغراض العلاجية، الجرعات، موانع الاستعمال، احتياطات الاستخدام وغيرها من المعطيات.

علاوة على هذا، اشترط كلا التشريعين الفرنسي والأوروبي، اخضاع طلب التجديد إجباريا، لإعادة التقييم بهدف إعداد تقرير حول تناسب المخاطر مع الفوائد المحتملة من الدواء موضوع الرخصة، وتعتبر الوكالة الأوروبية للأدوية هي السلطة المختصة عن عملية التقييم على المستوى الأوروبي أما في القانون الفرنسي تتمثل في الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة.

كما يتم تجديد الرخصة تلقائيا، في حالة انتهاء صلاحيتها ولم يتم اخطار المسؤول عن المؤسسة بأية قرار أو لم يطلب منه توجيه تبريرات، ويعتبر التجديد الضمني للرخصة قابلاً للنقد بفعل الخطورة التي تنطوي عليها المنتوجات المشمولة برخصة الوضع في السوق، كما ترفض الهيئة المختصة تجديد الرخصة في حالة غياب الأثر العلاجي للدواء، إلا أن الأحكام القانونية لم تبين كيفية تطبيق هذا المعيار[7].

---

[1] – المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[2] – قابلة للتمديد في حدود تسعين (90) يوم إضافية، تعلق هذه الآجال في حالة أمر بإجراء خبرة أو طلب من المودع استيفاء ملفه أو تقديم توضيحات شفوية أو كتابية.

[3] - Art. L. 5121-8 al. 04 du C.S.P.

[4] – المادتين 41 و42 من المرسوم التنفيذي رقم 20–325 السالف الذكر.

[5] – يحدد مضمون طلب تجديد الرخصة بموجب القرار المؤرخ في 10 ماي 2021 المحدد لتشكيل ملف التسجيل وملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري.

[6] – المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[7] - Benzemour (S.), *Thèse préc.,* p.66.

أخيرا، يستخلص من استقراء الأحكام السابقة أن المشرع الجزائري لم ينص على إلزامية تسبيب قرار التجديد، غير أنه تطبيقا لمبدأ توازي الأشكال، وقياسا على إجبارية تبرير قرار رفض منح الترخيص[1] فإنه لا بد أن تكون هذه القرارات مبررة.

أ-2-3- سحب مقرر التسجيل، تحويله والتنازل عنه

يخضع قرار سحب مقرر التسجيل حسب الأحكام التنظيمية السابقة[2]، إلى فحص تقوم به اللجنة الوطنية للمدونة، ويمكن أن تستعين بخبراء لتعزيز رأيها المعلل حول السحب، الذي يوجه -في شكل اقتراح تبين فيه مبررات السحب - للوزير المكلف بالصحة، ذلك عند توفر إحدى الحالات[3] التالية؛ إذا كان المستحضر ضار في ظروف استعماله العادية؛ أو لم يعد يحتوي على التركيبة الكمية والنوعية المبينة في مقرر التسجيل[4]؛ أو أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتوج الصيدلاني، علاوة على هذا، نص المشرع الفرنسي[5] على حالات أخرى من بينها، عدم الحصول على نتائج علاجية، أو أن نتيجة التقرير المتعلقة بمدى تناسب الفوائد مع المخاطر المتوقعة سلبية، كما يعتبر عدم احترام الشروط القانونية والالتزامات المفروضة على صاحب الرخصة سببا كافيا للسحب، وإلى جانب الحالات السالف ذكرها، يمكن اللجوء إلى سحب رخصة الوضع في السوق في حالة وجود شكوك جدية حول فعالية الدواء المعني، ولقد أكدت محكمة العدل للاتحاد الأوروبي[6] على إعمال مبدأ الحيطة في حالة وجود منتج دوائي غير فعال والذي يؤدي إعماله إلى سحب، تعليق أو تعديل رخصة الوضع في السوق في حالة وجود معطيات جديدة تشكك في فعاليته.

تنص الأحكام الحالية، أي المرسوم التنفيذي 20-325، على أحكام مغايرة، بحيث يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تقرر السحب المؤقت لمقرر التسجيل بطلب منها أو أحد الأشخاص المحددين في المادة 46 من نفس المرسوم[7]، وذلك لأسباب تتعلق بالأمن الصحي و/أو نوعية المنتوج

---

[1] - المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 والمادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكرهم.

[2] - المادة 30 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف الذكر.

[3] - يستنتج ذلك من خلال استعمال مصطلح "على وجه الخصوص" في صياغة المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف الذكر.

[4] - دون الاخلال بتطبيق الأحكام الجزائية المتعلقة بقمع الغش.

[5] - Art. L. 5121-9 du C.S.P.

[6] - CJUE, 3 décembre 2015, aff., n° C-82/15.

[7] - حسب المادة 46 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر، يمكن أن يصدر طلب السحب النهائي أو المؤقت لمقرر التسجيل من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، الوزير المكلف بالصحة، حائز أو مستغل مقرر تسجيل المنتوج الصيدلاني، الوكالة الوطنية للأمن الصحي، المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة، الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني، المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

الصيدلاني، ليصبح هذا السحب نهائياً بمرور اثني عشرة (12) شهرا، ما لم يرفع حائز أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات المبررة لقرار السحب، ويقرر مدير الوكالة رفع السحب أو تحويله إلى نهائي بعد استشارة لجنة التسجيل، وتكون قرارات السحب مبررة وجوبا ، مع العلم أن سحب مقرر التسجيل يقابله سحب المواد الصيدلانية المعنية ووقف توزيعها وسحب الحصص المسوقة وإتلافها.

فضلا عن هذا، تتميز رخصة الوضع في السوق بأنها **قابلة للتداول**، وخلافا للأحكام التنظيمية السابقة[1]، يخضع كل تحويل لمقرر التسجيل إلى إعداد مقرر تسجيل جديد من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويشترط لصحة عملية التنازل أن يتم لصالح مؤسسة مرخص لها قانونا، أي مؤسسة صيدلانية معتمدة وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي 21-82 السالف ذكره، ذلك بعد دراسة ملف إداري تودعه هذه الأخيرة[2].

ب- الاجراءات حسب التشريع الأوروبي

يتميز النظام الأوروبي بتعدد الإجراءات المعتمدة من أجل الحصول على رخصة الوضع في السوق، إذ يتعلق الأمر بالإجراء المركزي؛ إجراء الاعتراف المتبادل؛ الإجراء اللامركزي والإجراء الوطني، كما تجدر الإشارة إلى أن الأدوية الموجهة للأطفال تخضع لأحكام خاصة[3].

ب-1-الإجراء المركزي

نص على هذا الإجراء النظام رقم 726/2004 الصادر عن المجموعة الأوروبية في 31 مارس 2004 ، ويتميز بتمركز الإجراءات على المستوى الأوروبي، بحيث يتم إيداع طلب وحيد للحصول على رخصة الوضع في السوق أمام لجنة الأدوية الموجهة للاستعمال البشري[4] التابعة للوكالة الفرنسية للأدوية[5]، ليرسل بعدها إلى كافة الدول الأعضاء من أجل تقييم المعطيات الواردة في الملف.

تتمثل الهيئة المختصة إقليميا بتقييم الدواء في "الوكالة الفرنسية للأدوية"، التي تُصدر بناء على رأي اللجنة المذكورة أعلاه، رخصة وحيدة صالحة لمجموع دول الاتحاد الأوروبي، تحت اسم تجاري موحد

---

[1]- حسب المادة 36 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف الذكر، تخضع عملية التنازل عن قرار تسجيل منتوج ما لمقرر يصدره الوزير المكلف بالصحة. وخلافا للأحكام الحالية، فقد حددت بوضوح مضمون الطلب الواجب تقديمه بخصوص كل تخلي أو تغيير لقرار التسجيل.

[2] – المادة 49 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

[3] - Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 *relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,* J.O.U.E. n° L. 378 du 27 décembre 2006.

[4] - Il s'agit du « Comité des Médicaments à Usage Humain » ou en langue anglaise : « Committee for Medicinal Products for Human use » (C.H.M.P.)

[5] - Art. 5 du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004, *préc.*

مرفقة بملخص لخصائص المنتج[1]، ونشرة طبية ووسم علامة موحدة، كما يمكن الدول الأعضاء أن يقوموا بإدراج أحكام وطنية تتعلق –لاسيما– بشروط وصف الدواء وتقديمه، سعره وكيفية التعويض في التوضيب الخارجي.

وينحصر مجال تطبيق الأحكام الخاصة بالإجراءات المركزية حول الأدوية التي لم يُرخص بتسويقها بعد، وتعتبر إجبارية، إذا تعلق الأمر بتسجيل أدوية تم التوصل إليها باستعمال تقنيات التكنولوجيا الحيوية أو البدائل الحيوية وكذلك الأدوية العلاجية المبتكرة التي تشمل العلاج بالخلايا الجسدية والمشتقة من هندسة الأنسجة وكذا العلاج الجيني [2]، أو الأدوية ذات الاستعمال البشري التي تتضمن مادة فعالة جديدة لم يسبق الحصول على ترخيص بشأنها في إقليم الاتحاد الأوروبي والتي يتعلق أثرها العلاجي بأحد الأمراض التالية؛ مرض فقدان المناعة المكتسبة–نقص المناعة (الإيدز)–، السرطان، مرض السكري، الأمراض العصبية، الالتهابات الفيروسية، أمراض المناعة الذاتية وكذا الأدوية الموجهة لعلاج الأمراض النادرة أو تلك التي تصيب عدد قليل من المرضى المسماة "**الأدوية اليتيمة**"[3]، فضلا عن الأدوية البيطرية التي تستخدم كمحسنات للأداء سواء من خلال تسريع النمو أو زيادة إنتاجية الحيوانات المعالجة[4].

كما يمكن الاستفادة من مزايا الإجراء المركزي إذا كان الدواء يحتوي على مادة فعالة جديدة لم يسبق الترخيص لها في الاتحاد بتاريخ دخول النظام حيز التنفيذ، أو إذا أثبت صاحب الطلب أن الدواء يشكل ابتكارا مهماً على المستوى العلاجي، العلمي أو التقني، أو أن منح ترخيص بشأنه يشكل فائدة للمرضى على المستوى الإقليمي وتمتد هذه الأحكام لتشمل الأدوية الجنيسة لدواء مرجعي سبق الحصول على رخصة بشأنه بموجب الإجراء المركزي[5].

إن توفر إحدى هذه الحالات تبرر لجوء طالب الترخيص لهذا الإجراء، وبالرغم من ذلك تبقى له الحرية في اختيار هذا الطريق من عدمه.

ب–2 إجراء الاعتراف المتبادل

---

[1] – يعتبر ملخص خصائص العقد وثيقة معتمدة كجزء من رخصة الوضع في السوق موجهة لمهني الصحة وتتضمن المعلومات التالية: طرق استخدام الدواء، الأغراض العلاجية، الجرعة المناسبة، كيفية التقديم، موانع الاستخدام، تحذيرات خاصة، آلية عمل الدواء، الآثار غير المرغوب فيها المحتملة. إن المعلومات التي يتضمنها الملخص أكثر دقة من تلك الواردة في النشرة الطبية.

[2]- Art. 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 13 novembre 2007, *concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,* J.O.U.E. n° L. 324/121 du 10 décembre 2007.

[3] - Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 *concernant les médicaments orphelins,* J.O.U.E. n° L. 18, du 22 janvier 2000.

[4] - V. l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, *préc,* concernant les médicaments devant être autorisés par la communauté.

[5] - Art. 03 du règlement (CE) n° 726/2004, *préc.*

يعتبر إجراء الاعتراف المتبادل إجباريا بخصوص بالأدوية التي سبق أن استفادت من ترخيص الوضع في السوق في دولة من دول الاتحاد التي تسمى في هذا الصدد "**دولة المرجع**"، بحيث يهدف إلى توسيع أثر الترخيص الأولي لبقية الدول الأعضاء[1].

يكون مضمون طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق متطابقا في مختلف دول الاتحاد المحددة في الطلب، وتتم معالجته على مرحلتين؛ المرحلة الوطنية يتم فيها تقييم الطلب من قبل دولة المرجع المختارة في أجَل 210 يوم من أجل إعداد تقرير تقييمي خلال 90 يوم الموالية؛ أما خلال المرحلة الأوروبية، تبدي الدول المعنية رأيها بشأن تقرير التقييم في أجَل 90 يوم[2]، ففي حالة وافقت عليه، يتم إصدار رخصة الوضع في السوق خلال 30 يوم الموالية، أما في الحالة المخالفة –أي عدم الموافقة على التقرير أو تعادل الآراء–، تتدخل اللجنة الأوروبية للأدوية لاتخاذ القرار النهائي بشأن منح الترخيص من عدمه، وغالبا ما يستخدم هذا الإجراء لتسجيل المركبات الكيميائية الجديدة، كما يسمح بمباشرة إطلاق المنتج في دولة المرجع مباشرة بعد الحصول على ترخيص التسويق الأولي.

ب–3– الإجراءات اللامركزية

تمت إضافة الأحكام الخاصة بالإجراء اللامركزي في التشريع الصيدلاني الأوروبي بموجب تبني أحكام التوجيهة الأوروبية 2004/27/CE، التي دخلت حيز التنفيذ ابتداء من 30 أكتوبر 2005.

ويشترط لتطبيق هذا الإجراء عدم استفادة الدواء موضوع الطلب من ترخيص سابق في دولة من دول الاتحاد أو دول الجماعة الاقتصادية الأوروبية[3]، بحيث يتم إيداع طلب الترخيص لدى مجموع هذه الدول، وتُعيّن دولة واحدة –يختارها طالب الرخصة– من بينهم تتكفل بتقييم الطلب وتسمى "**دولة المرجع**"، فإن كانت نتيجة التقييم إيجابية، يتم إصدار رخصة سارية لدى بقية الدول الأعضاء المعينة، ويتشابه الاجراء اللامركزي في مجمله مع الإجراء المركزي من حيث المبدأ الذي يقوم عليه، غير أن نطاق تطبيقه يتعلق بالأدوية غير المشمولة بالأحكام الاجبارية للإجراء المركزي، كما يتم الإيداع في عدة دول متعاقدة وفي نفس الوقت.

فيما يخص مدة الإجراءات، فهي تستغرق 210 يوم، تُقسم على مرحلتين؛ يحدد أجَل 120 يوم للمرحلة الأولى و90 يوم للمرحلة الثانية، وتفصل بين المرحلتين أجل مستقطع للسماح لصاحب الطلب من تقديم العناصر الضرورية من أجل الرد على الأسئلة المطروحة من قبل الدول الأعضاء في ظل المرحلة الأولى.

---

[1] - Art. 28 al. 2 de la Directive n° 2001/83/CE, *préc.*

[2] – تجدر الإشارة إلى أن الآجال المحددة بموجب إجراء الاعتراف المتبادل لا يمكن وقفها لأي سبب كان.

[3] - Art. 28 al. 3 de la directive (CE) n° 2004/27/CE, *préc.*

وفي الختام، تتوصل الدول الأعضاء المعنية إلى اتفاق يهدف إلى إعداد ملخص لخصائص المنتج الدوائي، وسم العلامة ونشرة طبية موحدة، ليتم منح رخصة وطنية للوضع في السوق من قبل كل هيئة وطنية مختصة في أجل 30 يوم، والجدير بالذكر أنه بالرغم من سرعة الاجراء اللامركزي مقارنة بإجراء الاعتراف المتبادل، غير أنه يعاب عليه كثرة الاختلاف في الآراء بين الدول الأعضاء بفعل مناقشة المشاكل بينها، وغالبا ما يتم اللجوء إليه بخصوص تسجيل الأدوية الجنيسة[1].

ب-4- الإجراءات الوطنية

يطبق الاجراء الوطني بشأن الأدوية غير المرخص لها في دولة أخرى من دول الاتحاد والتي يقتصر السماح بتسويقها على الإقليم الوطني، فبعد التأكد من عدم توفر الحالات التي تستدعي لزاما اللجوء إلى الإجراءات المركزية، يمكن للمودع الاكتفاء بالحصول على رخصة وطنية بعد التأكد من استكمال الإجراءات الداخلية أمام الهيئة المختصة وطنيا، ويعتبر اللجوء إلى هذا الطريق قليلا بفعل الأثر الإقليمي المحدود للترخيص الوطني.

وتستغرق الإجراءات الوطنية كحد أقصى مدة 210 يوم من تاريخ استكمال ملف الإيداع أمام الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، ويجوز تعليق هذه المدة من أجل الحصول على معلومات إضافية من مقدم الطلب[2]، وبعد تقييم البيانات المقدمة يقرر المدير العام للوكالة منح الرخصة من عدمها.

ثانيا- الآثار القانونية المترتبة عن منح رخصة الوضع في السوق

يترتب عن منح رخصة الوضع في السوق جملة من الآثار القانونية، أبرزها التزامات صاحب الرخصة بضمان سلامة الدواء وجودته، ومسؤولية السلطات المختصة عن سلامة إجراءات الترخيص، فضلاً عن وجوب حماية المعطيات السرية الواردة في ملف التسجيل.

1- التزامات صاحب الرخصة

يلتزم صاحب الرخصة حسب القانون الجزائري[3]، بالتصريح لدى الوكالة فورا عن كل تعديل يمس على وجه الخصوص المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تغيير مضمون الملف الأولي لاسيما المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة؛ تقييم معدل تناسب الفائدة مع خطر الدواء؛ التعديلات التي تمس ملخص خصائص المنتج أو النشرة الطبية الموجهة للمرضى؛ التغييرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة الواردة في طلب التسجيل؛ المنع أو التقييد الصادر عن السلطة الصحية لبلد المنشأ أو أي بلد يسوق الدواء وكل معلومة من شأنها التأثير على استغلال التقرير الأمني للدواء، وهو نفس ما نصت عليه الأحكام التنظيمية

---

[1] - Benzemour (S.), *Thèse préc.*, p.53.

[2] - Art. R. 5121-35 du C.S.P.

[3] - المادة 43 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

السابقة[1]، غير أن هذا الالتزام كان يقع على عاتق المسؤول عن تسويق الدواء، الذي يتولى تقديم هذه التعديلات للوزير المكلف بالصحة، ومن الضروري الإشارة إلى أن أي تعديل لشروط الرخصة في القانونين الفرنسي والأوروبي يخضع للنظام رقم 1234/2008[2] الصادر عن اللجنة الأوروبية والمتعلق بفحص تعديلات شروط رخصة الوضع في السوق، المعدل بموجب اللائحة 712/2012 [3].

علاوة على ما ذكر أعلاه، يمكن أن يتضمن مقرر التسجيل الخاص بالمنتجات الصيدلانية الجديدة وجوب الإشارة في غلاف التوضيب وفي النشرة الطبية للدواء إلى أهم البيانات التي من شأنها حماية الصحة والتي تنتج عن التجربة المكتسبة أثناء استعماله.

كما يلتزم صاحب مقرر التسجيل بوضع المنتج الدوائي في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشرة (18) شهرا من تبليغ المقرر تحت طائلة سحب الرخصة من قبل الوكالة[4]، إن المرسوم السابق[5] نص على أحكام مغايرة من حيث المدة والجزاء المترتب عن الاخلال بهذا الالتزام، بحيث تلتزم المؤسسة الصيدلانية المعنية بتسويق الدواء في أجل سنة واحدة –قابلة للتمديد بمبرر قانوني– من تبليغ المقرر تحت طائلة انعدام أثر الرخصة، في حين حددت الأحكام الأوروبية هذه المدة بثلاثة 3 سنوات من منح الرخصة وإلا أصبحت عديمة الأثر[6].

إلى جانب هذا، في إطار ممارسة اليقظة الدوائية[7] وحماية للصحة العامة، يلتزم صاحب الترخيص بالإعلام عن الدواء، من أجل ضمان المحافظة على خصائصه و احترام معايير الجودة، السلامة والفعالية التي سبق التحقق من توفرها إثر القيام بإجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق، وقد نص المشرع الفرنسي[8] في هذا الصدد على أنه يمكن للوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة أن

---

[1] – المواد 24 و25 و27 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[2] - Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 *concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,* J.O.U.E. n° L. 334 du 12 décembre 2008.

[3] - Règlement (UE) n° 712/2012 de la Commission du 3 aout 2012 *concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,* J.O.U.E. n° L. 209/4 du 04 aout 2012. V. Art. R. 5121-107 et R. 5121-107-8 du C.S.P.

[4] – المادة 44 من المرسوم التنفيذي رقم 20–325 السالف الذكر.

[5] – المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 92–284 السالف الذكر.

[6] - Art. R.5121-36-2 et R. 5121-102 du C.S.P.

[7] – عرفتها منظمة الصحة العالمية بأنها "النشاط المرتبط برصد، تقييم، فهم والوقاية من الآثار غير المرغوب فيها أو المخاطر الأخرى المرتبطة بالدواء"، إذ تهدف إلى مراقبة سلامة، فعالية وجودة المنتجات بعد تسويقها، وبالتالي المحافظة على التوازن بين المخاطر والفائدة المرجوة من منتجات الصحة.

V. World Health Organization, *The importance of pharmacovigilance : safety monitoring of medicinal products*, 2002, p.7. V. The importance of pharmacovigilance (who.int) (consulté le 22 février 2024)

[8] - Art. L. 5121-8-1 du C.S.P.

تلزم صاحب الرخصة بإجراء بعض الدراسات اللاحقة لإصدار الرخصة خلال آجال تحددها هذه الأخيرة، وتتمثل أساسا في "**دراسات حول أمن الدواء**" في حالة وجود شكوك تتعلق بالمخاطر المحتملة للدواء المرخص بتسويقه؛ أو"**دراسات حول فعالية الدواء**" إذا اتضح من خلال فهم المرض أو المنهجية العيادية أن التقييم السابق لمعيار الفعالية قد يحتاج إلى مراجعة كبيرة، ويمكن للوكالة أن تلزمه بالقيام بمراقبة مخاطره ومضاعفاته وكذا الرعاية الطبية والاجتماعية الخاصة به، ذلك من خلال سجل خاص بالمرضى المتضررين عندما ترجح احتمالية خطورة التأثير السلبي للدواء بالرغم من سحبه.

2- المسؤولية المترتبة عن منح رخصة الوضع في السوق

يمكن أن تقوم مسؤولية صاحب مقرر التسجيل أو مستغله حسب قواعد القانون العام بفعل الضرر الناتج عن تصنيع أو تسويق دواء معين، وقد عالج المشرع الفرنسي[1] هذا النوع من المسؤولية تحت إطار "**المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة**"، فمثلا، في حالة عدم استجابة الدواء لمعيار الأمن المتوقع إثر استعماله، يصنف ضمن المنتجات الدوائية المعيبة، ويكون أساس قيام المسؤولية هنا بناء على معيار السلامة الممكن توقعها بشكل مشروع، استنادا إلى المعطيات المتوفرة عن الدواء، على وجه الخصوص تلك المتعلقة بآثاره الجانبية، وتحدد هذه الأخيرة عن طريق المعلومات التي يوفرها طالب الرخصة بمناسبة إيداع ملف التسجيل، أو عن طريق البيانات التي يتم تجميعها في إطار أعمال اليقظة الدوائية التي تهدف إلى مراقبة الدواء ابتداءً من لحظة تداوله في السوق، في هذا الصدد نذكر قضية دواء « Isoméride » المسوق من قبل مخبر« SERVIER » ، والذي يعتبر مركب صيدلاني موجه لسد الشهية يوصف في إطار علاج السمنة، تم سحبه من السوق عام 1997 بعد تسببه في إحداث آثار غير مرغوب فيها تتمثل في ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي وعواقب أخرى على صحة القلب[2]، إذ قضت محكمة النقض الفرنسية[3] أن هذا الدواء لا يوفر السلامة التي يمكن للشخص أن يتوقعها بشكل مشروع، لأنه تم إغفال ذكر ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي من قبيل الآثار الجانبية المحددة في رخصة الوضع في السوق الخاصة به، على اعتبار أن المدعية ظهرت عليها الأعراض المذكورة أعلاه إثر تناولها للدواء، وأن المعلومات المتعلقة بآثاره الجانبية لم تكن متوفرة وقت وصف الدواء لها. بمناسبة هذه القضية تم تعليق

[1] - Art. L. 5121-8 al. 6 du C.S.P.: « L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit ». V. Art. 1386-10 C. Civ. Fr. : « le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative », et Art. 1386-1 et suivants du C.Civ.Fr.

[2] - Isoméride : effets secondaires, résumé du scandale sur https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-medicaments/2884659-isomeride-effets-secondaires-scandale-le-remplacer/ (consulté le 18 janvier 2024)

[3] - Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n° 02-16.648.

تراخيص الوضع في السوق بخصوص أدوية فقدان الشهية في فرنسا منذ عام 1999 ليتم سحبها نهائيا سنة 2006، وقد عُمّم هذا المنع ليشمل كافة الأدوية التي يتم وصفها من أجل إنقاص الوزن.

كذلك هو الأمر بالنسبة لدواء « Mediator »، وهو مركب مضاد لمرض السكر تم تسويقه عام 1976 من قبل نفس المخبر السالف ذكره، غير أنه تسبب في أضرار خطيرة على صحة القلب والأوعية الدموية لدى آلاف المرضى وخلف مئات الوفيات، مما أدى إلى سحبه من السوق عام 2009[1]، وتمت إدانة المخبر من قبل المحكمة الاستئنافية بباريس بغرامة تفوق تسعة ملايين 9.000.000 أورو ومبلغ تعويضي لهيئات الضمان الاجتماعي وهيئات التغطية الصحية المشتركة يفوق أربعمائة وخمسة عشر مليون 415.000.000 أورو[2] على أساس اقترافه العديد من الجنح لاسيما جريمة النصب.

من الضروري الإشارة إلى أنه تستبعد مسؤولية صاحب الرخصة أو مستغلها في حالة ما كان الضرر ناتجاً عن وصف الدواء أو استخدامه خارج إطار الدواعي العلاجية والشروط العادية للاستعمال المحددة بموجب الرخصة، ففي الحالة الأولى تقوم مسؤولية الطبيب الواصف أو الصيدلي عند الاقتضاء، أما في الحالة الثانية يعتبر المريض مسؤولا عن تبعات فعله الشخصي[3].

3- حماية المعطيات الواردة في طلب التسجيل

يترتب عن منح رخصة الوضع في السوق حماية المعطيات الواردة في طلب تسجيل الدواء المرجعي وذلك عن طريق حظر استخدام نتائج الاختبارات السريرية التي يتضمنها الطلب من قبل منتجي الدواء الجنيس لعدد معين من السنوات[4]، تحدد غالبا بعشرة (10) سنوات، و عبّر عنها جانب من الفقه الفرنسي[5] "بفترة الحصرية التجارية".

تطبيقا لهذا، يعتبر منتج الدواء الجنيس ملزما بانتظار مدة ثمانية (08) سنوات من تاريخ صدور رخصة الوضع في السوق للدواء المرجعي، ليتمكن بعدها من إيداع طلب الحصول على الرخصة بشأن الدواء الجنيس بموجب **إجراء مختصر**، ويضاف لهذه المدة سنتين (02) من أجل منع تسويق الدواء الجنيس طوال العشر (10) سنوات الموالية لمنح الترخيص الخاص بالدواء المرجعي، كما يمكن تمديد المدة المذكورة أعلاه لسنة (01) واحدة إضافية، إذا تمكن صاحب الرخصة –خلال مدة ثمانية سنوات

---

[1] - Pour plus d'informations : V. https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-medicaments/2565312-mediator-medicament-laboratoire-servier-proces-affaire-indication-france-effet-indesirable/ .

[2] - la pneumologue qui a révélé le scandale du Mediator « Irène Frachon », réagit sur France inter : « on a entendu une très grande décision de justice. C'est-à-dire des mots justes qui disent, avec une précision chirurgicale, comment a pu s'élaborer un crime industriel hors-norme ». Elle dénonce un crime économique. V. https://www.radiofrance.fr/franceinter/mediator-servier-condamne-a-rembourser-plus-de-415-millions-d-euros-aux-organismes-de-securite-sociale-4474234 .

[3] - Art. L. 3131-3 du C.S.P.

[4] - point de vue de la rédaction, la revue prescrire 2003, 23 (243), p.666. V. https://www.prescrire.org/editoriaux/EDI22688.pdf

[5] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.93.

الأولى– من الحصول على رخصة وضع في السوق بشأن غرض أو عدة أغراض علاجية جديدة ذات مزايا سريرية مهمة فيما يتعلق بالعلاجات المتوفرة، فتصبح بذلك المدة الإجمالية القصوى للحماية إحدى عشرة (11) سنة[1].

تجدر الإشارة إلى أنه خلال فترة الحصرية التجارية لا يمكن استعمال المعطيات والمعلومات الواردة في طلب تسجيل الدواء المرجعي من قبل الغير– بمعنى طالبي الرخصة المحتملين–، ويمتد هذا المنع ليشمل المهنيين المسؤولين على معالجة طلبات الترخيص الخاصة بالأدوية الجنيسة، هذا من أجل عدم تأسيس الهيئة المختصة قراراتها بشأن منح الترخيص من عدمه على المعطيات المتوفرة في ملف الرخصة الأولية والمشمولة بهذه الحماية الادارية.

وتكمن الغاية من تبني هذه الآلية في الحفاظ على نتائج أبحاث الشركات الصيدلانية وتقويمها، وكذا تعزيز احتكار المخابر المبتكرة لسوق الدواء من أجل جعل استثماراتها مربحة عن طريق تأخير دخول الأدوية الجنيسة للسوق، فعلى المستوى الأوروبي، تم الاعتراف بحق صاحب رخصة الوضع في السوق في الاعتراض على استعمال منتجه بصفته دواء مرجعي بموجب التوجيهة 2001/83/CE السالف ذكرها، ويمكن أن يُأسّس اعتراضه على تبريرين، إما أن يبين استحالة اعتبار الدواء المشمول بالرخصة دواءً مرجعيا أو أن يثبت انعدام التشابه بين المواد الفعالة المكونة للدواء المرجعي وتلك الخاصة بالدواء الجنيس، نذكر في هذا الصدد قضية الشركة « Olainfarm AS » ضد كل من وزارة الصحة لجمهورية لاتفيا والوكالة الوطنية للأدوية المختصة محليا، بشأن قرارها المتمثل في منح الشركة المسماة « Grindeks AS » رخصة الوضع في السوق بخصوص دواء جنيس المسمى -Ipidakrine « Grindeks للدواء المرجعي« Neiromidin » الذي تعتبر شركة « Olainfarm AS » مالكة لرخصة الوضع في السوق الخاصة به منذ عشرة سنوات في إقليم الاتحاد الأوروبي، حيث أكدت محكمة العدل الأوروبية[2] على حق صاحب الرخصة في الاعتراض على أساس أن منتجه يشكل دواء مرجعي، وله بهذا الحق في الطعن ضد قرار تسجيل دواء جنيس استنادا على المعطيات الواردة في طلب تسجيل دوائه المرجعي.

الفرع الثاني: الاستثناءات الواردة على منح رخصة الوضع في السوق

تُعتبر رخصة الوضع في السوق شرطاً جوهرياً لتسويق الأدوية، غير أنّ هذا المبدأ قد يرد عليه استثناء إذا اقتضت حماية الصحة العامة مواجهة أوضاع طارئة أو تهديدات خطيرة، ولهذا سنتطرق الى الاستثناءات التي أقرّها التشريع الجزائري من خلال السماح بالترخيص المؤقت لاستعمال بعض الأدوية

[1] - Art. L.5121-1-10 du C.S.P.
[2] - CJUE, 23 octobre 2014, aff. C-104-13.

غير المسجلة؛ ثم الاستثناءات التي تبنّاها التشريع الأوروبي[1] والفرنسي[2]، والتي أخذت صوراً متعددة كالرخص الاستثنائية، والتراخيص المؤقتة، والتوصيات المؤقتة للاستخدام، فضلاً عن الأحكام الخاصة بالدفاع الوطني.

أولا- الاستثناءات الواردة في التشريع الجزائري

لقد نصت المادة 233 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم[3] على أنه: " **يمكن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة**"[4]، وقد نظم المشرع الجزائري كيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة بموجب المرسوم التنفيذي 21-53[5]، بحيث يتولى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية تسليمه بناء على طلب الوزير المكلف بالصحة وبعد استشارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

في المقابل يتم الحصول على هذه الرخصة ، حسب التشريع الفرنسي، بإذن من الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، بحيث يتضمن قرارها تحديد لشروط الاستخدام المؤقت لهذا الدواء قبل منح رخصة الوضع في السوق الخاصة به على وجه الخصوص الشروط المتعلقة بالحصول على الدواء من قبل المرضى، وتُحدّد المعايير المتعلقة بالمرضى بموجب بروتوكول الاستخدام العلاجي للدواء المعني والذي يلتزم الطبيب باحترامه من خلال مراعاة مدى تطابق حالة المريض مع هذه المعايير[6].

ولقد حدد المشرع الجزائري مضمون هذه الرخصة ،-على سبيل المثال-، إذ يجب أن تبين لاسيما التسمية التجارية والتسمية المشتركة الدولية؛ الشكل الصيدلاني والمقدار؛ نوع التوضيب والعرض؛ شروط ومدة الحفظ وغيرها من المعلومات التي تضمن أمن وفعالية استخدام الدواء المعني[7].

---

[1] - Art. 5.2 et 5.3 du Code Communautaire des Médicaments.

[2] - Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 *relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur,* J.O.R.F. du 6 mars 2007, n° 55.

[3] – بموجب الأمر رقم 20-02 السالف الذكر.

[4] – إن صياغة هذه المادة تأكد على استعمال معيار الفائدة العلاجية وليس الأثر العلاجي والتي تنسب في تفسيرها إلى مفهوم المنفعة السالف ذكره.

[5] – المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المؤرخ في 31 يناير 2021، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، ج.ر. مؤرخة في 31 يناير 2021، ع.7، ص.12. أنظر المادتين 2 و3 منه.

[6] – في هذا الصدد نشير الى دواء رغب تقديمه لمريض بآلية للاستخدام المبكر للدواء بالرغم من وجود ثلاثة علاجات أخرى متوفرة، بالتالي لا تتوافر فيه المعايير التي تسمح له بالحصول على الدواء محل الرخصة المؤقتة.

V. TGI Paris, 4 octobre 1995, JCP G, 1996, II, n° 22615.

[7] – المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 21-53 السالف الذكر.

يتمحور مجال إعمال هذا النوع من التراخيص حول أدوية لم تصدر بشأنها رخصة الوضع في السوق إلا أن تطويرها بلغ مرحلة متقدمة، بمعنى أن تقرير الفائدة والمخاطر المتعلقة بالدواء المشمول بالرخصة كان إيجابياً بصورة كافية للسماح باستعماله، علاوة على هذا، وضمانا لالتزام الأطباء المعنيين بالشروط التي يفرضها الاستخدام الرحيم للدواء، فهي تعتبر الطريق الوحيد لحصول المرضى على أدوية غير مغطاة برخصة، ويجد هذا الاستثناء تبريره في تسريع عملية توفير الأدوية في مواجهة بعض الحالات المرضية، في حالة الأوبئة الخطيرة أو النادرة أين لا يوجد دواء معتمد في السوق بينما يوجد أدوية طور التطوير أو مرخص بها في دول أخرى، وتدخل هذه الأحكام الاستثنائية تحت مظلة ما يسمى "**بالاستخدام الرحيم للأدوية**" الذي كان –لوقت طويل– يمارس من قبل الأطباء دون إطار قانوني محدد.

تصنف الرخصة المؤقتة للاستعمال إلى نوعين؛ الترخيص المؤقت الموجه **للأفواج** والترخيص **الإسمي**، فأما الأول فيستهدف مجموعة من المرضى، ويتم إصداره لصالح صاحب حق الاستغلال الذي أودع أو التزم بإيداع طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق خلال أجل محدد، بينما يتعلق النوع الثاني بالدواء الموجه لمريض أو أكثر ويتم تحديدهم مسبقا بناء على طلب الطبيب المعني[1] ويمنح الترخيص الاسمي تحت مسؤوليته في حدود مدة العلاج التي لا تتجاوز عادة سنة واحدة، والجدير بالذكر في هذا الصدد أنه عام 2017 تم اصدار الترخيص الاسمي المؤقت بالاستعمال بشأن اختصاصين صيدليين في إطار علاج اضطراب العجز وفرط النشاط لدى الأطفال فوق سن ستة (06) سنوات، يتمثل الأول في الأتوموكسيتين « Atomoxétine » المعروف بالاسم التجاري « Strattera » بينما الاختصاص الثاني يتعلق بكبريتات الديكسامفيتامين « Dexamphétamine sulfate » تحت الاسم التجاري « Dexamine ».

فضلا عن هذا، ينحصر توفير الأدوية موضوع الرخصة المؤقتة للاستعمال لدى الصيدليات ذات الاستخدام الداخلي فقط المتواجدة داخل مؤسسة صحية، بمعنى الصيدليات الاستشفائية، كما يستفيد المريض من تغطية شاملة لتكاليف الدواء طوال مدة صلاحية الرخصة[2].

تم تبني الاستخدام المؤقت للأدوية من قبل التشريع الفرنسي سنة 2004[3] ولقد أكد قانون الصحة العامة الفرنسي[4] على شروط معينة من أجل اللجوء لتطبيق هذه الأحكام الاستثنائية، بحيث يجب أن

---

[1] – يتولى الطبيب تقديم طلب الحصول على ترخيص اسمي للاستخدام المؤقت للدواء إلى الهيئة المختصة من خلال استمارة معينة مع تبريره للوصفة.

[2] - Perraudin (M.), et al., *La prescription hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM) en pédopsychiatrie,* L'information psychiatrique, 2018, Vol. 94, n°2, p.102.

[3] – تم ذلك بمناسبة الإصلاحات التي شملت قانون الصيدلة للمجموعة الأوروبية بموجب التوجيهة رقم CE/27/2004 المؤرخة في 31 مارس 2004 التي نصت على إمكانية الدول الأعضاء النص على نظام خاص استثنائي عن القاعدة العامة المتمثلة في إلزامية الحصول على رخصة الوضع في السوق قبل تسويق أي منتج دوائي.

[4] - Art. L. 5121-12 du C.S.P.

يتعلق الأمر بأدوية موجهة لعلاج أمراض خطيرة أو نادرة أو معيقة، مع غياب أي علاج آخر مناسب، وعدم إمكانية تأجيل تنفيذ العلاج، ومن أهم الشروط المتطلبة أن تكون فعالية وأمن هذا الدواء مفترضة بصورة كبيرة بموجب نتائج التجارب العلاجية – أو إذا تعلق الأمر بلقاح فبالنظر لتوصيات التطعيم الصادرة عن الهيئة العليا للصحة– التي تم إجرائها بمناسبة إيداع طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق أو التعهد بالإيداع خلال أجل محدد، كما يفترض أن يكون الدواء مبتكراً، أو عند الاقتضاء، أن يسمح بتقديم فائدة للمريض وأن تفترض فعاليته وأمنه بالنظر إلى المعرفة العلمية المتوفرة.

والجدير بالذكر أن الطبيب المعني يلتزم بإعلام المريض أو وكيله، بأن الدواء موضوع العلاج يقدم خارج إطار رخصة الوضع في السوق وذلك في ظل "**ترخيص الحصول المبكر على الدواء**"[1]، كما يعلمه بالمخاطر والقيود والفوائد المحتمل تحصيلها جراء تناول هذه الدواء.

أخيرا، تصبح الرخصة المؤقتة للاستعمال عديمة الأثر بمجرد الحصول على رخصة الوضع في السوق للدواء المعني، كما يمكن أن تفقد فعاليتها قبل ذلك إذا تم الاخلال بالالتزامات التي يفرضها منح هذه الرخصة فتؤدي بذلك إلى تعليقها أو سحبها قبل أوانها[2].

ثانيا– الاستثناءات الواردة في التشريع الفرنسي

إلى جانب الترخيص المؤقت بالاستعمال الذي بيناه أعلاه، سنتطرق لباقي الأحكام الاستثنائية التي تبناها المشرع الفرنسي.

1– الرخصة الاستثنائية للوضع في السوق

يتعلق الأمر بالحالة التي لا يتمكن فيها طالب الرخصة من تقديم المعلومات الكاملة حول فعالية وأمن الدواء موضوع الطلب، وقد نص المشرع الفرنسي[3] على أن الحفاظ على هذه الرخصة يتم بناء على قرار تصدره الهيئة المختصة بعد إجراء إعادة تقييم سنوي لرصد مدى احترام صاحب الرخصة للالتزامات التي تقع على عاتقه، إذ يلتزم طالب الرخصة الاستثنائية باستكمال برنامج الاختبارات في غضون فترة زمنية تحددها الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، ومن خلال النتائج المتحصل عليها يتم إعادة تقييم مدى تناسب الفائدة مع الخطر المتوقع إثر استعمال الدواء.

كما يشترط للحصول على هذا الدواء، تقديم وصفة طبية، ويمكن عند الاقتضاء، أن يتم ذلك بناء على رقابة طبية صارمة تحتمل أن تتم داخل المستشفيات، أما بخصوص الأدوية الصيدلانية الإشعاعية يتولى تقديمها شخص مرخص له بذلك؛ ويلتزم كذلك بالإشارة في النشرة الطبية إلى كل معلومة طبية

[1] - Il s'agit de L'autorisation d'accès précoce.
[2] - Art. L. 5121-12 .VI du C.S.P.
[3] - Art. 5121-9 du C.S.P.

بصورة تلفت انتباه الطبيب حول عدم كفاية المعلومات المتعلقة بالدواء المعني، مع ذكر الجوانب الناقصة على وجه التحديد، تعتبر هذه الالتزامات وآجال تنفيذها علنية[1].

ولابد من التنويه إلى أن المبررات التي يستند عليها طالب الرخصة الاستثنائية في إثبات عدم قدرته على توفير تغطية شاملة للمعطيات المتعلقة بفعالية وأمن الدواء محل الطلب، تتحدد حسب التشريع الفرنسي بناء على قرار الوزير المكلف بالصحة باقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة[2].

2- وصف الدواء خارج إطار رخصة الوضع في السوق (التوصيات المؤقتة للاستخدام)

يعتبر منح رخصة الوضع في السوق دليل على النتيجة الإيجابية للتجارب السريرية وتطابقها مع الدواعي العلاجية المحددة في ملف طلب الحصول على هذه الرخصة، فكأصل عام، بمجرد وضع الدواء في السوق لا يمكن استخدامه لأغراض علاجية غير واردة في الرخصة الخاصة به، بناء على هذا، تم اقتراح أحكام استثنائية تسمح باستخدام الدواء خارج الإطار المنصوص عليه في هذه الرخصة.

في الواقع، يتم تحديد الأغراض العلاجية الواردة في الرخصة بناء على طلب المخابر الصيدلانية فهي بالتالي لا تعتبر شاملة ونهائية لاسيما ما يتعلق بشروط استخدام الدواء، بحيث يمكن لدواء أن يثبت فعاليته في علاج مرض معين غير مذكور في الرخصة مما يدفع الأطباء إلى استعماله خارج الدواعي العلاجية أو وفق شروط استخدام غير واردة فيها، يمثل هذا الاستعمال الاستثنائي حوالي 15% إلى 20% من إجمالي الوصفات الطبية الموجهة لعلاج الأورام وأمراض الشيخوخة والاضطرابات العقلية والنفسية وتمثل نسبة 80% في مجال طب الأطفال و100% بالنسبة لبعض الأمراض النادرة.

تجدر الإشارة إلى أن الحوادث الصحية[3] التي شهدها العالم في هذا الشأن والتي تسببت في عدة وفيات وأدت إلى اضطرابات حادة لاسيما قضية « Diane 35 »؛ وهو دواء موجه لعلاج حب الشباب، كان دارج استعماله كوسيلة لمنع الحمل أو دواء « Mediator »؛ السالف ذكره، أدت إلى تشديد الأحكام القانونية المطبقة في هذا الصدد، ولقد نص المشرع الفرنسي[4] على إلزامية الحصول على **توصية مؤقتة للاستعمال**[5] صادرة عن الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، تضمن بموجبها سلامة استخدام الدواء حسب الدواعي العلاجية أو شروط الاستخدام الاستثنائية، كما يلتزم الطبيب المعني بإثبات أهمية

---

[1] - Art. R. 5121-43 du C.S.P.

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.*, p.89.

[3] - نذكر قضية بودرة بومول للأطفال « La Poudre Baumol » وكذلك دواء « Stalinon » و « Le Talc De Morhange » كذلك دواء « Thalidomide » الذي كان يستخدم كمهدئ للنساء الحوامل والذي اعتبر أكبر كارثة طبية من صنع الانسان على الاطلاق حيث تسبب بولادة أكثر من 10000 طفل بمجموعة تشوهات وآلاف حالات الإجهاض.

[4] - Art. L. 5121-12-1 du C.S.P.

[5] - Il s'agit de « recommandations temporaires d'utilisation » (R.T.U.).

الدواء في تحسين أو الحفاظ على استقرار الحالة الصحية للمريض، وفي غياب التوصية المؤقتة للاستخدام للأغراض المذكورة فإنه لا يمكن اللجوء لهذه الأحكام –أي وصف الدواء خارج الإطار المحدد في الرخصة الخاصة به–، إلا في حالة غياب البديل الدوائي المناسب المرخّص له أو الحائز على رخصة مؤقتة للاستعمال، شريطة أن يثبت الطبيب أنّ اللجوء لهذا الدواء تتوفر فيه حالة الضرورة من أجل تحسين أو الحفاظ على استقرار الوضع الصحي للمريض بالنظر إلى المعطيات والمعارف العلمية المكتسبة، علاوة على هذا لابد ألا يكون الدواء المعني موضوع أبحاث واردة على الانسان لغايات تجارية.

كما يلتزم الطبيب بإعلام المريض بعدم توافق وصف الدواء مع رخصة الوضع في السوق الخاصة به، وعند الاقتضاء، بوجود توصية مؤقتة للاستخدام وكذا المخاطر والقيود والفوائد المتوقعة من العلاج، كما يلتزم بذكر العبارة التالية في الوصفة الطبية "**وصفة طبية خارج إطار رخصة الوضع في السوق**" ويجب عليه تبرير هذا الاستخدام مبينا الدوافع في الملف الطبي للمريض.

3- أحكام استثنائية لغايات الدفاع الوطني

لقد استحدث المشرع الفرنسي[1] أحكام استثنائية أخرى تتعلق بقطاع الدفاع الوطني، وذلك بموجب الأمر 2018-20[2]، حيث أنه تلبية لاحتياجات دفاعية محددة، يجوز لوزير الدفاع أن يأذن للمصالح الصحية للقوات المسلحة باستخدام تخصص صيدلاني خارج إطار الشروط المتطلبة لوصفه أو الحصول عليه المحددة بموجب رخصة الوضع في السوق بعد استشارة المدير العام للوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، أما الحالة الثانية تتعلق بتلبية الاحتياجات المحددة لهياكل التدخل الطبي أو الجراحي المسؤولة عن الأمن المدني عندما تساهم في مهام الأمن الوطني، إذ يجوز لوزير الداخلية أن يأذن لهذه الهياكل باستخدام الدواء خارج نطاق رخصة الوضع في السوق وفق نفس الشكليات المذكورة أعلاه.

[1] - Art. L.5121-12-2 du C.S.P.

[2] - Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 *relative au service de santé des armées et à l'institution nationale des invalides,* J.O.R.F. n°4 du 18 janvier 2018.

الفصل الثاني: الحماية القانونية للدواء في ظل تشريعات حقوق الملكية الفكرية

يعد ابتكار مركبات دوائية جديدة من طرف شركات الأدوية إحدى الركائز الأساسية التي تدفع بعجلة البحث العلمي نحو آفاق أوسع، وتمثل في الوقت ذاته مؤشراً على مدى تطور المجتمعات في المجالين العلمي والتقني، غير أنّ هذا النشاط الابتكاري لا يكتمل أثره إلا بإضفاء حماية قانونية على نتائجه، بما يكفل للمؤسسات الصيدلانية صون حقوقها وضمان استرجاع التكاليف الباهظة التي استثمرتها في البحث والتطوير، ومن ثم، تجد هذه الشركات نفسها ملزمة بالخضوع لإجراءات إدارية دقيقة ومعقدة من أجل تسجيل منتجاتها الجديدة وإدراجها ضمن السوق الدوائية الرسمية، وذلك بما يضمن مطابقتها للمعايير الصحية والقانونية، ويمنحها في الوقت نفسه حماية قانونية رادعة ضد أي استغلال غير مشروع.

في هذا الإطار، يفرض المشرع الجزائري إجراءات مُحكمة لتسجيل الأدوية أمام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث تمر العملية بمرحلتين أساسيتين، تبدأ المرحلة الأولى بإيداع طلب مسبق للتسجيل مصحوباً بدفع نسبة مبدئية من حقوق التسجيل، ثم تعقبها المرحلة الثانية التي تشترط قبول الطلب الأولي ودعوة صاحب الملف لاستكمال إجراءات التسجيل خلال أجل محدد، مع إرفاق الوثائق التفصيلية المتعلقة بالدواء وتسديد باقي المستحقات المالية[1]، وتُعد هذه الإجراءات بمثابة وسيلة قانونية لمراقبة الابتكار وضبطه قبل الترخيص له بالتسويق.

إلى جانب هذه الحماية الإدارية، تلجأ الشركات الصيدلانية إلى تفعيل نظام الملكية الفكرية كأداة أساسية للحفاظ على ابتكاراتها الدوائية وضمان عدم استنساخها أو استغلالها بصورة غير مشروعة، وقد ساهمت اتفاقية "تريبس" لعام 1994، بوصفها إحدى أهم اتفاقيات منظمة التجارة العالمية، في وضع الحدود الدنيا المشتركة لحماية مختلف صور حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك الابتكارات الصيدلانية. ويبرز ضمن هذه الحقوق نظام براءات الاختراع، الذي يعد أكثر صور الحماية القانونية إثارة للجدل نظراً لارتباطه المباشر بالتكنولوجيات المتطورة ذات الأبعاد الاقتصادية والاجتماعية الحساسة، خصوصاً في مجال الأدوية الذي يمس بالصحة العامة ويثير إشكاليات التوازن بين حقوق المبتكر وحق المرضى في الوصول إلى العلاج[2].

وعليه، فإن الحماية القانونية المقررة للدواء في إطار تشريعات الملكية الفكرية تتجسد في محورين أساسيين؛ الأول يخص نظام براءات الاختراع باعتباره الوسيلة الجوهرية التي تمنح المبتكر الدوائي حقوقاً حصرية تضمن له استغلال ابتكاره وصيانته من أي اعتداء (المبحث الأول)، بينما الثاني يتعلق ببقية

---

[1] – المواد من 22 الى 24 من المرسوم المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر.

[2] – س. لرقط، خ. قشي، براءة الاختراع وإشكالية الحصول على الدواء (مكانة الدواء الجنيس) في ظل اتفاق ADPIC، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية 2022، مجلد 59، ع.2، ص.343.

أنظمة الملكية الفكرية المرتبطة بالدواء، مثل العلامات التجارية، والتصاميم الصناعية، والمعارف الفنية (المبحث الثاني)، وهي أنظمة تكمل الإطار الحمائي وتساهم في ترسيخ الأمن القانوني والتجاري للمنتجات الدوائية.

المبحث الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب نظام براءة الاختراع

يشكّل نظام براءات الاختراع أحد الأعمدة الأساسية للحماية القانونية في ميدان الابتكارات الدوائية، حيث يُنظر إليه كآلية محورية لتحقيق التوازن بين مصلحتين متعارضتين ظاهرياً، من جهة، تشجيع البحث العلمي وتحفيز الشركات الصيدلانية على الاستثمار في البحث والتطوير بما يقتضيه من تكاليف ضخمة ومخاطر عالية؛ ومن جهة أخرى، ضمان توفير الأدوية للمجتمعات وبأسعار معقولة انسجاماً مع الحق في الصحة العامة باعتباره حقاً إنسانياً أساسياً[1] .

وقد ارتبطت هذه الحماية في سياقها المعاصر بالجهود الدولية الرامية إلى توحيد القواعد القانونية للملكية الفكرية، لا سيما من خلال النصوص الصادرة عن المنظمة العالمية للملكية الفكرية وأحكام منظمة التجارة العالمية وفي مقدمتها اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تريبس" لعام 1994، إذ أرست هذه الاتفاقية إطاراً معيارياً متعدد الأطراف يحدّد الحدود الدنيا المشتركة لحماية حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك براءات الاختراع الخاصة بالدواء، كما نصّت على آليات تقنية وقانونية لدعم الدول النامية والأقل تقدماً، مثل تقديم المساعدة التشريعية ووضع قواعد نموذجية يمكن تبنيها وطنياً[2].

غير أنّ هذه المرونة النظرية سرعان ما اصطدمت بالواقع العملي، حيث وجدت الدول النامية نفسها تحت ضغوط سياسية واقتصادية لاعتماد معايير صارمة للحماية تتماشى مع النماذج المعمول بها في الدول المتقدمة، وهو ما جعل هذه الدول تلتزم بتشريعات قد لا تتلاءم بالضرورة مع أولوياتها الصحية والاجتماعية، ونتيجة لذلك، أصبح موضوع البراءة الدوائية محل نقاش حاد بين دعاة حماية الابتكار وتشجيع الاستثمار من جهة، والمدافعين عن ضرورة إرساء آليات تضمن النفاذ العادل إلى الدواء من جهة أخرى، وبناءً على ما سبق، سنتطرق في هذا المبحث لتطور حماية الدواء بموجب براءة الاختراع الدوائية (المطلب الأول)، مع إبراز الضوابط والشروط القانونية لبراءة الاختراع الدوائية والآثار المترتبة عليها (المطلب الثاني).

المطلب الأول: تطور حماية الدواء بموجب براءة الاختراع الدوائية

[1] – ح.ع.ع. مخلوف، التوازن المأمول بين حقوق البراءة الدوائية والحق في الصحة العامة، عدد خاص بالمؤتمر الدولي، ص.20.

[2] - Barré-Pépin (M.), *La mondialisation du système de brevet et la contrefaçon de médicaments,* Le médicament et la personne : aspects de droit international, vol.28, 2007, p.192.

تتميز الحقوق التي تقرها براءة الاختراع الدوائية لأصحابها بطابعها الاحتكاري، فهي بالتالي تحول دون الحصول على الدواء وارتفاع أسعاره، لهذا، تباينت مواقف تشريعات دول العالم حول مسألة إبراء الابتكارات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية، لاسيما الأدوية، وشهدت حمايتها تطورا كبيرا خاصة بعد نفاذ اتفاقية المنظمة العالمية للتجارة.

على هذا الأساس، سنتطرق لتطور الحماية القانونية للدواء في التشريعات الدولية **(الفرع الأول)**، والتشريعات الوطنية المقارنة **(الفرع الثاني)**.

الفرع الأول: تطور الحماية القانونية للدواء في التشريعات الدولية

شهدت الحماية القانونية للدواء قفزة نوعية على المستوى الدولي، فبعد سكوت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية، بخصوص مسألة حماية الابتكارات الدوائية بموجب براءة الاختراع، تدخلت اتفاقية تريبس لرفع القيود عن حماية هذه المنتجات وأقرت قابليتها للبراءة.

أولا- الحماية القانونية للدواء في المراحل السابقة على ابرام اتفاقية "تريبس"

لم تتطرق النصوص الدولية السابقة لإبرام اتفاقية تريبس لموضوع الحماية القانونية للدواء، بما في ذلك اتفاقية اتحاد باريس لحماية حقوق الملكية الصناعية، فبالرغم من اعتبارها الأساس الذي اعتمدت عليه الدول في وضع القواعد الخاصة بحماية هذه الحقوق، إلا أن هذه الأخيرة لم تتطرق لموضوع الدواء بصفة مفصلة، وذلك راجع لأن الأدوية أنداك لم تكن من قبيل السلع الضرورية مقارنة بما هو عليه الحال في وقتنا الراهن، كما أن مفهوم الرعاية الصحية لم يكن قد تبلور بعد، علاوة على هذا، فإن الصناعة الدوائية كانت حديثة الظهور خاصة فيما يتعلق بإدخال المواد الكيمياوية في تركيبة الدواء، كما أن شركات الأدوية الكبرى التي يعرفها عصرنا الحالي لم تكن موجودة بما لها من نفوذ وسلطة لممارسة الضغوط على المجتمع الدولي بهدف حماية مصالحها[1].

وقد حددت اتفاقية باريس[2] الاختراعات التي يمكن أن تشملها الحماية من خلال بيان نطاق الملكية الصناعية بوجه عام، حيث لم تفرد نصوصا خاصة لحماية الصناعة الدوائية، بل تركت مسألة حمايتها للدول الأعضاء فيها بنص المادة الثانية منها، إذ تتولى كل دولة من دول اتحاد باريس سن القواعد الموضوعية والاجرائية لحماية البراءات الوطنية، مما يؤدي الى تباين شروط الحماية ومدتها ونطاقها، فقد نجد أن أحد الدول الأعضاء يُقر بحماية اختراع معين بموجب البراءة، في حين تستبعده دولة أخرى

---

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.34.

[2] – تنص الفقرة الثالثة من المادة الأولى من اتفاقية باريس على: "تؤخذ الملكية الصناعية بأوسع معانيها، فلا يقتصر تطبيقها على الصناعة والتجارة بمعناها الحرفي، وإنما تطبق كذلك على الصناعات الزراعية والاستخراجية، وعلى جميع المنتجات المصنعة أو الطبيعية، مثل الحبوب وأوراق التبغ والفواكه والمواشي والمعادن والمياه المعدنية والزهور والدقيق".

بموجب أحكامها الوطنية لاعتباره مثلا من الابتكارات الدوائية، وهذا ما يهدد مصالح المخترع إذا ما نقل اختراعه أو تم استغلاله خارج حدود البلد المانح للحماية[1].

ان اتفاقية باريس وان كانت لم تمنح براءة الاختراع عن الابتكار الدوائي إلا أنها، خلافا لاتفاقية تريبس، عززت حق الانسان في الصحة من خلال نصها على حماية طريقة تحضير الدواء وليس الدواء في حد ذاته، بمعنى تبنت مبدأ "براءة الطريقة" وليس "براءة المنتج" في المجال الصيدلاني، وبالتالي أكدت على مفهوم المنافسة الحرة وليس الاحتكار المعروف في مجال براءة الاختراع[2].

ثانيا– الحماية القانونية للدواء في المراحل التالية لابرام اتفاقية "تريبس"

على غرار اتفاقية اتحاد باريس، تغطي اتفاقية تريبس نطاق واسع من عناصر الملكية الفكرية حيث تشمل، حقوق المؤلف، نظام العلامات، الخطوط الشكلية للدوائر المتكاملة، الأسرار التجارية، براءات الاختراع لاسيما الواردة على المنتجات الصيدلانية، وبهذا تعتبر من أكثر الأدوات الدولية شمولا فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، كما تهدف[3] لتحقيق نوع من التوازن بين الهدف الاجتماعي طويل المدى المتمثل في منح حوافز على الاختراعات والابتكارات المستقبلية الجديدة، والغاية قصيرة المدى والتي تسمح للجمهور من الاستفادة من الاختراعات والابتكارات المتاحة[4]، حيث نصت على جملة من القواعد والمعايير القانونية ذات الأهمية لدعم التجارة والاستثمار الدولي، وذلك على نحو يقضي على التوتر في العلاقات الاقتصادية لاسيما العراقيل التجارية التي يشهدها العالم، مثل مسألة تداول البضائع المقلدة[5].

---

[1] – ج.و. محمدين، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، دار الجامعة الجديدة للنشر، مصر، 2000، ص. 52.

[2] – م.ع.ك. عدلي، المرجع السابق، ص.40 : " [...] فلقد جاءت الاتفاقية متعادلة ومتوازنة حينما أضفت الحماية على طريقة تحضير الدواء وليس على الدواء ذاته، بمعنى أن أي شركة تتمكن من تحضير نفس الدواء بطريقة أخرى وغالبا ما تكون أكثر توفيرا في النفقات تستطيع أن تحصل به على براءة الاختراع وبالتالي على الحماية، ويمكن لها ان تنافس الدواء الأول في الأسواق لأن ثمن تكلفته أقل من تكلفة الدواء الأول، ومن هذا الجانب فإن الاتفاقية قد أخذت في اعتبارها مبدأ المنافسة الحرة وليس الاحتكار الذي يضر بمستهلكي الدواء أولا وقبل أي شيء، فمحتكر الدواء الذي ينتجه وحده ويسيطر على الأسواق بمنتجاته يستطيع أن يفرض أي سعر له وليس هذا في صالح المستهلكين أو المرضى خاصة غير القادر منهم."

[3] – تتمثل أهداف اتفاقية تريبس حسب نص المادة السابعة منها في: "تسهم حماية وانفاذ حقوق الملكية الفكرية في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي، ونقل وتعميم التكنولوجيا بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها بالأسلوب الذي يحقق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية والتوازن بين الحقوق والواجبات".

[4] - L'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, fiche récapitulative, OMC, septembre 2003, p.1.

[5] – م. مرمون، أثر اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية TRIPS في التشريع الجزائري في مجال براءات الاختراع الدوائية، مجلة العلوم الإنسانية، مجلد 31، ع.4، ديسمبر 2020، ص.573.

بناء على ما ذكر أعلاه، سنتطرق لتبلور اتفاقية تريبس ليليه بيان المبادئ الأساسية التي تقوم عليها.

1- تبلور اتفاقية تريبس

إن التقدم الذي شهده العالم في الفترة الأخيرة من تعدد وتنوع المنتجات والخدمات المقدمة الذي أدى الى انعاش التجارة، أثار إشكال عدم إمكانية فصل القيمة التجارية لهذه المنتجات عن جوهرها الإبداعي القائم على جهد فكري للإنسان، ولاشك أن هذا الازدهار التجاري يصاحبه نمو واتساع "السوق غير المشروع" الخاص بالسلع المقلدة، وهو أمر بات يؤرق الدول الصناعية الكبرى، فلم تكفي جل الاتفاقيات الدولية المبرمة في هذا الصدد لحماية الحقوق الفكرية ولضمان مصالحها الاقتصادية، ففي نظرها ان المنظمة العالمية للملكية الفكرية لم تتطرق للناحية التجارية لهذه الحقوق، على هذا الأساس، ناشدت الدول المتقدمة على رأسها الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي بضرورة سن نص دولي يكرس حماية حقوق الملكية الفكرية في جانبها التجاري في ظل منظمة التجارة العالمية، واعتبرت نقطة نجاح للدول المتقدمة حيث أقنعت المجتمع الدولي برأيها خلافا للدول النامية التي كانت معارضة لهذه الفكرة بحكم أنه يوجد هيئة دولية متخصصة في شؤون الملكية الفكرية وهي "الويبو، وتمت الموافقة على اتفاقية تريبس خلال جولة الأرجواي التي انطلقت عام 1986 الخاصة بمفاوضات حول الاتفاقية العامة للتعريفات والتجارة GAAT[1]، وانتهت سنة 1994 [2]، بحيث تضمنت وثيقتها الختامية الموقع عليها في 15 أبريل 1994 في مراكش بالمغرب، اتفاقية انشاء المنظمة العالمية للتجارة، والتي تعد اتفاقية تريبس أحد ملحقاتها[3].

والجدير بالذكر، أنه يتولى تسيير هذه الاتفاقية المنظمة العالمية للتجارة الى جانب الاتفاقيات أخرى التي تمت الموافقة عليها خلال جولة الأوروجواي، لاسيما الاتفاقية العامة للتعريفات الجمركية والتجارة.

2-المبادئ الأساسية لاتفاقية تريبس

لقد تبنت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أسس جوهرية في صياغتها لاتفاقية تريبس، وذلك ضمانا لفعالية أحكامها وحرصا منها على إقرار المساواة بين الدول المتعاقدة، ومن قبيل المبادئ الأساسية التي تنص عليها هذه الاتفاقية، **مبدأ المعاملة الوطنية؛ مبدأ الدولة الأولى بالرعاية والحماية بين حديها الأدنى والأعلى.**

---

[1] – وتسمى كذلك "بالاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة"، وهي اتفاق متعدد الأطراف تفاوض عليه أساسا 23 دولة سنة 1947، وذلك بهدف تخفيض الرسوم الجمركية وغيرها من الحواجز التجارية، حيث شكل إطار لمفاوضات دورية متعددة الأطراف حول تحرير التجارة.

V. https://www.unescwa.org/ar/sd-glossary/ (consulté le 03 aout 2024)

[2] – ج.و. محمدين، المرجع السالق، ص.190.

[3] – ن. لوراد، المقال السابق، ص.101.

فيما يخص **مبدأ المعاملة الوطنية؛** فلقد نصت المادة الثالثة من اتفاقية تريبس على التزام الدول الأعضاء "بمنح مواطني البلدان الأخرى الأعضاء معاملة لا تقل عن المعاملة التي تمنحها لمواطنيها فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية"، ويجد هذا المبدأ مصدره في النص العام المتمثل في اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية وذلك في مادتها الثانية، حيث تلتزم بموجبه الدول المتعاقدة بمعاملة رعايا كل دولة من الدول الأعضاء كما تعامل مواطنيها في شؤون الملكية الفكرية، فتمنح لهم نفس الحقوق ويقع عليهم نفس الالتزامات الوطنية، كما يدعم هذا المبدأ فكرة المساواة بين رعايا الدول المتعاقدة، والتي تعتبر في الواقع مساواة غير فعلية ومجردة، إذ يظهر ذلك من خلال استحواذ الدول المتقدمة على أكبر عدد ممكن من براءات الاختراع.

بينما يفرض **مبدأ الدولة الأولى بالرعاية؛** على الدول الأعضاء سريان أي امتياز أو محاباة تمنحه دولة عضو لرعايا دولة أخرى لباقي الدول الأعضاء، أي أنه يقوم من تلقاء نفسه، إذ تنص المادة الرابعة من اتفاقية تريبس على: "**فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية، فإن أي ميزة أو تفضيل أو امتياز أو حصانة يمنحها بلد عضو لمواطني أي بلد آخر يجب أن تمنح على الفور ودون أية شروط لمواطني جميع البلدان الأعضاء الأخرى...**"، والجدير بالذكر أن هذه الأحكام تعتبر الأولى من نوعها فلم تنص عليها بقية النصوص الدولية التي تطرقت لحقوق الملكية الفكرية، إلا أن فكرته انبثقت عن اتفاقية الجات[1].

وفي الواقع، إن جوهر هذا المبدأ ما هو إلا تأكيد لفكرة المساواة التي يقرها مبدأ المعاملة الوطنية، فحسب رأي جانب من الفقه[2]، لا مجال لإعمال المعاملة الوطنية دون تقرير هذا المبدأ إذ يمكن لأي دولة ان تمنح درجات متفاوتة من الحماية لدول أخرى بناء على طبيعة علاقتها بها، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر بطبيعة الحال على درجة الحماية الممنوحة، ولهذا، قررت الاتفاقية هذا المبدأ لتلازمه مع مبدأ المعاملة الوطنية.

كما أقرت الاتفاقية **مبدأ الحماية بين حديها الأدنى والأعلى؛** وهو ما أكدته مادتها الأولى[3] بنصها على التزام الدول الأعضاء باحترام الحد الأدنى من معايير الحماية التي حددتها، وضرورة تضمينها في قوانينها

---

[1] – ح.د.ع.غ. الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، دراسة تحليلية لأوضاع الدول النامية في مجال براءات الاختراع، دار النهضة العربية، مصر، 2006، ص.38.

[2] – ر.س. سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية: التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية (W.T.O)، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2008، ص.51.

[3] – تنص المادة الأولى من اتفاقية تريبس على: "تلتزم البلدان الأعضاء بتنفيذ أحكام هذه الاتفاقية ويجوز للبلدان الأعضاء، دون إلزام، أن تنفذ ضمن قوانينها ما يتيح حماية أوسع من التي تتطلبها هذه الاتفاقية، شريطة عدم مخالفة هذه

الوطنية، وقد تبنت هذه الاحكام خشية من عدم توفير مبدأ المعاملة الوطنية الضمان الكافي لرعايا الدول الأعضاء خاصة إذا تعلق الأمر بدولة لا تقر حماية فعالة لمواطنيها، وحددت الحد الأدنى لمدة حماية هذه الحقوق بعشرين (20) سنة.

وعلى خلاف اتفاقية اتحاد باريس، لم تتضمن اتفاقية تريبس قواعد موضوعية، بل أقرت أحكام ذات طابع دولي ترسم حدا أدنى من الحماية المطلوبة تلتزم به كافة الدول الأعضاء، وهي بذلك قد شكلت بحق تغييرا جذريا بخصوص حقوق الملكية الفكرية، ولهذا فعلى الدول التي وافقت على مضمون الاتفاقية أن تضع في قوانينها الداخلية نصوصا تحقق حماية أوسع أو على الأقل مساوية لما نص عليه النص الدولي، وينطبق هذا الأمر على القطاع الصيدلاني، لاسيما الدواء، فتصبح بالتالي الدول الأطراف –متى صادقت عليها– ملزمة باحترام أحكامها وإقرار حماية لا تقل عن عشرين سنة للمنتجات الدوائية، كما أضفت الاتفاقية نوعا من الحرية لهذه الدول بخصوص بعض الأحكام الخاصة وكذا بالنسبة للمعايير التي على أساسها تحدد القابلية للبراءة في المجال الصيدلاني، الأمر الذي أدى الى تباين التشريعات في مسألة ابراء المنتجات الدوائية[1]، والجدير بالذكر أن اتفاقية تريبس لم تلغ تطبيق القواعد التي جاءت بها الصكوك الدولية السابقة لها وعلى رأسها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية[2].

الفرع الثاني: تطور الحماية القانونية للدواء في التشريعات الوطنية المقارنة

لقد اختلفت تشريعات العالم قبل ابرام اتفاقية تريبس حول مسألة ابراء المنتجات الدوائية؛ فنصت بعض الدول[3] على إمكانية تسجيل براءات اختراع عن المنتجات الدوائية بينما أقرت دول أخرى[4] السماح بتسجيل طريقة صنع الأدوية فقط، ولعل الغرض من ذلك كان ضمان توفير الأدوية بأسعار تناسب الدخل المتوسط للأفراد والتصدي لفكرة الاحتكار في مجال الصناعة الدوائية[5]، كما أن الاختلاف في وجهات النظر كانت تسيره دوافع اقتصادية واجتماعية، لاسيما القيم والمبادئ التي تعترف بها بعض التشريعات.

الحماية لأحكام هذه الاتفاقية. وللبلدان الأعضاء حرية تحديد الطريقة الملائمة لتنفيذ أحكام هذه الاتفاقية في إطار أنظمتها وأساليبها القانونية".

[1] – ن. ونوغي، دور براءة الاختراع في توفير الدواء وأثرها على التنمية، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية، جامعة زيان عاشور بالجلفة، مجلد 4، ع1، مارس 2019، ص.373.

[2] – م.ع.ك. عدلي، النظام القانوني الدولي لبراءة الاختراع، مذكرة ماجستير في الحقوق، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2004، ص.102، 103.

[3] – مثل إنجلترا بداية من سنة 1949 وفرنسا. سويسرا، السويد، ألمانيا والجزائر.

[4] – كالتشريع الإيطالي والمصري بداية من سنة 1949 والهندي منذ سنة 1970، كوريا، العراق، الأردن، لبنان، ليبيا، البرازيل، تركيا.

[5] – ن.م. الشرمان، اتفاقية تريبس وتأثيرها على الصناعات الدوائية، مجلة جامعة تكريت للحقوق، العراق، مجلد 4، ع.29، 2016، ص.11.

لهذا، لاقت مسألة إخضاع الأدوية والمواد الصيدلانية للحماية بموجب براءة الاختراع، جدلا واسعا وسط المجتمع الدولي، ويبرر مؤيدو هذه الفكرة رأيهم بأن سريان نظام البراءة على الدواء لا يتعارض مع المصلحة العامة بل هو يخدمها، ذلك من خلال تشجيع تطور البحث العلمي الذي من شأنه أن يعزز فرص الوصول الى ادوية جديدة ومبتكرة تخدم صحة الأفراد ورفاهيتهم، كما أن تجريد هذه الابتكارات من الحماية سيفتح المجال أمام تحديات عالمية كبرى مرتبطة بجودة الدواء وانتشار ظاهرة تقليده[1].

في المقابل، يرى معارضو فكرة البراءة الدوائية أن حماية الطريقة المستعملة في إنتاج الدواء تعتبر كافية لضمان موازنة المصلحة العامة المرتبطة بصحة الأفراد والمصلحة الخاصة للمخترع، بالتالي لا حاجة لإبراء المنتج الدوائي في حد ذاته، ويبرر هذا الاتجاه موقفه بالصلة الوثيقة التي تربط قطاع الدواء بمجال الصحة العمومية، حيث يؤدي أي تعسف من طرف صاحب البراءة الدوائية في استغلال اختراعه لاسيما قلة درايته بنطاق حقه الاستئثاري إلى المساس بصحة الأفراد، ولهذه الاعتبارات رفضت بعض الأنظمة المقارنة إخضاع هذا المجال الحيوي لديها لبراءة الاختراع، من بينها بعض التشريعات العربية، حيث كانت تمنح الحماية على طريقة ابتكار الدواء دون أن يشمل ذلك المنتج الدوائي نفسه، كما عملت على تضييق الإطار المفاهيمي للاختراع من أجل تسهيل عمليات نقل وتقليد الدواء المحمي[2].

ولقد مرت مسألة إبراء المنتجات الصيدلانية في التشريعات المقارنة والتشريع الجزائري بعدة مراحل لا بد من التطرق إليها بالتفصيل.

أولا- في التشريعات المقارنة

سنبين موقف كل من التشريع الأمريكي والتشريع الفرنسي علاوة على بعض التشريعات العربية بخصوص مسألة حماية الابتكارات الدوائية بموجب نظام براءة الاختراع.

1-في التشريع الأمريكي

---

[1] – م.ع.ك. عدلي، اشكالية تحقيق التوازن المفقود بين تفعيل حقوق البراءة الدوائية ومقتضيات تجسيد حق الانسان في الصحة، المقال السابق، ص.39: "ويقابل هذا التوجه تفسير آخر يرى انه من الضروري واللازم تمديد حماية براءات الاختراع الى الأدوية والمنتجات الصيدلية على اعتبار أنه لا فرق بين حماية الطريقة أو الوسيلة وحماية المنتوج في حد ذاته، فضرورة تشجيع البحث العلمي وتطويره في هذا المضمار للوصول الى اختراع أدوية ناجعة وطرق علاجية أفضل لمواجهة العديد من الأوبئة والأمراض الفتاكة التي عجز العالم لحد الساعة عن اقبارها، كلها أمور ربما لا تتعارض بل وتتماشى بموازاة مع ضرورة حماية هذا المجال عن طريق براءات الاختراع، إضافة إلى ذلك فإن غياب الحماية القانونية في هذا الميدان لا يخدم المصلحة العامة في شيء بل إنه قد يؤدي على العكس مما هو منتظر منه، إذ يشجع على ظاهرة التقليد مع ما تحمله في طياتها من مخاطر عدم الاهتمام بجودة المنتوج".

[2] – ع. همال، ل. شيخة، انعكاسات حماية براءات الاختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية: حالة المغرب، أبحاث اقتصادية وإدارية، 2010، ع.7، ص.25.

يرجع أصل اهتمام الولايات المتحدة الأمريكية بحماية حقوق الملكية الفكرية الى دستور 1787 الذي أقر أحكام خاصة بالفنانين والمخترعين، غير أن قانون براءات الاختراع الأمريكي لعام 1952 المعدل في ديسمبر 1994 لم ينص صراحة على إبراء المنتجات الدوائية، غير أن الفقه والقضاء الأمريكي توسعوا في تفسير نص المادة 101 من نفس القانون والتي كانت تمنح الحماية لأي اختراع لا طالما كان جديد، مفيد وغير واضح، مما جعل مسألة حماية المنتجات الدوائية بموجب براءة اختراع أمرا ممكنا[1]، وبعد انضمام الولايات المتحدة الأمريكية لاتفاقية تريبس عملت على تنسيق أحكامها بما يتوافق مع احكام الاتفاقية، لاسيما ما يخص مدة الحماية، فبعد أن كانت تحددها بسبعة عشر (17) سنة من تاريخ إيداع الطلب أقرت مدة عشرون (20) سنة.

ويعتبر نظام الحماية الذي تبنته الولايات المتحدة الأمريكية من أحسن الأنظمة التي تضمن مصالح المخترعين، حيث تمنح الحماية لكل من المنتجات الدوائية والطرق المستخدمة للحصول عليها، كما لا تفرض التزامات على صاحب البراءة، لاستغلالها أو الترخيص للغير بذلك، وبالرغم من مطالبات جمعيات المرضى خاصة المسنين منهم واعتراضهم على طول مدة الحماية التي تقع عائقا أمام الحصول على أدوية بأسعار معقولة، الا ان موقف المشرع الأمريكي لم يتأثر بذلك، بل بقي مصرا على تعزيز الحماية بموجب نظام براءة الاختراع باعتبارها السبيل الوحيد لتحفيز شركات الأدوية على البحث وتطوير أدوية جديدة[2].

2- في التشريع الفرنسي

لقد عرف التشريع الفرنسي تطورا كبيرا في خصوص مسألة إبراء المنتجات الدوائية، إذ كان يرفض بموجب القانون الصادر في 5 يوليو 1844 أن تكون هذه المنتجات محلا للبراءة باعتبار الصحة العامة من الضروريات العليا للبلاد فلا بد من تجريد الدواء من الطابع الاحتكاري الذي قد ينتج عن البراءة، إلا أنه سرعان ما أصبح انتاج الأدوية صورة من صور الصناعات الحديثة، الأمر الذي دفعه الى تعديل أحكامه وسن قواعد أكثر وضوحا ومواكبة مع التطور الحاصل، تمثلت في القانون المؤرخ في 27 يناير 1944 الذي ميز بين المواد الصيدلانية والطرق التي تستخدم في تحضيرها، إذ يسري نظام براءة الاختراع على الطرق دون المنتجات الدوائية، غير أن هذه الأحكام لم تسلم من النقد إذ كان صاحب براءة الطريقة يحتكر بطريقة غير مباشرة الأدوية الناتجة عنها، لهذا، تدخل المشرع الفرنسي مرة أخرى وجاء بأحكام تهم على وجه الخصوص مجال الدواء، حيث أصدر الأمر رقم 59-250 المؤرخ في 4 فبراير 1959

---

[1] – ك.ح. الصالحي، قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، مجلة الشريعة والقانون، ع.48، أكتوبر 2011، ص.35.

[2] - Brudon (P.), *Accès aux médicaments et accord TRIPS,* Annuaire suisse de politique de développement, n° 17, 1998, p.86.

المتعلق بإصلاح شروط منح الترخيص المسبق لاستغلال الأدوية والمرسوم رقم 60-507 المؤرخ في 30 مايو 1960 المتعلق "بالبراءة الخاصة بالدواء"[1] والتي أكد من خلاله على ضرورة توفر عنصر الجدة في الاختراعات الدوائية، غير أنه بعد سن أحكام القانون 68-1 المؤرخ في 2 يناير 1968، الخاص ببراءات الاختراع، تم إخضاع الدواء للأحكام العامة السارية على باقي الاختراعات مع النص على بعض الأحكام الخاصة التي تراعى فيها الصحة العامة، وهو نفس الأمر بموجب القانون 92-597 المتضمن التقنين الخاص بالملكية الفكرية.

والجدير بالذكر أنه، لا تعتبر اختراعات في نظر المشرع الفرنسي، طرق علاج جسم الانسان والحيوان عن طريق الجراحة أو الأدوية ومناهج التشخيص لعدم توافر شرط التطبيق الصناعي، غير أنه استثنى وخلافا للمشرع الجزائري المواد، والمركبات المستعملة للقيام بهذه الطرق[2].

3-في بعض التشريعات العربية

تتحكم الشركات الصيدلانية في تحديد سعر الأدوية والذي غالبا ما يفوق القدرة الشرائية للشعوب الفقيرة، مما يجعل موفقها مخالفا لمسألة إبراء هذه المنتجات، إن هذا الموقف في رأي جانب من الفقه[3] "يسلب منها أشد ما تحتاج إليه وهو التنمية والنمو الاقتصادي والمعرفة التكنولوجية اللازمتين للتصدي للازمات الاجتماعية والمالية والطبية والسياسية والثقافية التي لا تنتهي"، ذلك أن الشركات الأجنبية التي تود الاستثمار في المجال الصيدلاني في هذه الدول تهتم بمدى استقرار التشريعات الداخلية وكم الضمانات القانونية التي تمكنها من تأمين حقوقها واستثماراتها، فبالنسبة للمشرع الأردني، فقد أدى انضمامه الى المنظمة العالمية للتجارة بتاريخ 17 ديسمبر 1999 الى مراجعة القوانين المنظمة لحقوق الملكية الفكرية، آخذا بعين الاعتبار مسألة حماية الدواء، فبعد أن كانت الحماية مقتصرة على طريقة الصنع فقط بموجب قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم 22 لسنة 1953 المعدل في 1986[4]، أصدر قانون براءات الاختراع رقم 31 لسنة 1999[5] الذي حل محل الأحكام السابقة وأصبحت الحماية تمتد للمنتج الدوائي[6].

---

[1] - Il s'agit du « Brevet Spécial De Médicament ».

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.54.

[3] – ن. ونوغي ، المقال السابق، ص.376.

[4] – ج.ر. مؤرخة في 1986/01/16، ع.3368، ص.97، الملغى بموجب قانون الرسوم والنماذج الصناعية رقم 14 لسنة 2000.

[5] – ج.ر. مؤرخة في 1999/11/01، ع. 4389، ص.4256.

[6] – ل. شيخة، تأثير حماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية: تجربة الأردن، مجلة العلوم الاجتماعية والإنسانية، ع.35، ديسمبر 2016، ص. 55.

أما المشرع المصري، فقد تدخل أول مرة لحماية الحقوق الفكرية بموجب القانون رقم 132 لسنة 1949 المتعلق ببراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، والذي كانت المادة الثانية منه تستثني من ميدان القابلية للبراءة الاختراعات الكيميائية المتعلقة بالأغذية أو العقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية، دون أن يشمل ذلك الطريقة المستخدمة للحصول عيها، بالتالي استبعد المشرع المصري الدواء من نطاق الحماية وجعل الطريقة مشمولة بالحماية متأثرا في ذلك بالموقف الذي تبناه المشرع الفرنسي سابقا بموجب القانون المؤرخ في 27 يناير 1944، غير انه بعد انضمام مصر لمنظمة التجارة العالمية، أصبح الزاميا الامتثال لأحكام الاتفاقيات التي تسيرها لاسيما اتفاقية تريبس، بالتالي ألغى كافة قوانين الملكية الفكرية السابقة[1] واستبدلها بالقانون رقم 82 لسنة 2002، الذي نصت أحكامه على منح براءة الاختراع لكل اختراع سواء تعلق بمنتجات صناعية أو طرق صناعية مستحدثة دون أن يستثني أي منتج أيا كانت طبيعته، وأصبح نظام براءة الاختراع يشمل كل من المنتج الدوائي والطريقة المستعملة للحصول عليه[2].

وعلى غرار المشرع المصري، كان المشرع الكويتي يميز بين مسألة إبراء المنتجات الدوائية في حد ذاتها والطرق المستخدمة في الحصول عليها وذلك بموجب قانون براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية الكويتي لسنة 1961 في المادة الثانية منه[3]، وحدد مدة الحماية بخمسة عشرة (15) سنة قابلة للتجديد مرة واحدة لمدة خمس(05) سنوات، غير أن هذه الأحكام عدلت بعد ابرام اتفاقية تريبس، وذلك بموجب القانون رقم 3 لسنة 2001 والقانون رقم 71 لسنة 2013 بشأن الموافقة على نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، اللذان استجابا لأحكام الاتفاقية خاصة ما يتعلق منها بمدة الحماية المحددة بعشرون سنة ابتداء من تاريخ تقديم طلب البراءة[4].

وبخصوص المشرع السعودي، لم تكن أحكام المرسوم الملكي رقم م/38 الصادر بتاريخ 17 يناير 1989 تميز بين المجال التكنولوجي الذي تنتمي اليه المنتجات الصناعية، إذ كانت تمنح لها الحماية اذا ما توفرت فيها الشروط القانونية، كما تميزت احكامه بطول مدة الحماية التي حددها بخمسة عشرة (15)

---

[1] – حيث نصت المادة الثانية من القانون رقم 82 لسنة 2002 على إلغاء كل من القانون رقم 57 لسنة 1949 بشأن العلامات والبيانات التجارية وكذا القانون رقم 132 لسنة 1949 بشأن براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية.

[2] – س. بن يحيى، النظام القانوني لبراءة اختراع الدواء في الدول النامية، مجلة المعيار، المجلد 10، ع.4، ديسمبر 2019، ص.252.

[3] – ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، مداخلة ألقيت بحلقة الويبو عن الملكية الفكرية للدبلوماسيين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) مع معهد الدراسات الدبلوماسية، القاهرة، مصر، من 29 الى 31 يناير 2007، ص.3.

[4] – ع.م.خ.م. العنزي، حقوق الملكية الفكرية لبراءات الاختراع الدوائية عند انتشار الأمراض الوبائية، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية، إصدار دوري اضافي، السنة التاسعة، ع.3، يونيو 2021، ص.113.

سنة قابلة للتجديد لفترة خمس سنوات، يبدأ احتسابها اعتبارا من تاريخ منح براءة الاختراع وليس من تاريخ إيداع الطلب، الأمر الذي جعله موضع العديد من الانتقادات[1]، غير أن رغبة المملكة العربية السعودية في الانضمام الى المنظمة العالمية للتجارة –والذي تحقق فعليا في 11 نوفمبر 2005–، دفعها الى إلغاء الأحكام السابقة بموجب المرسوم الملكي رقم م/27 بتاريخ 17 يوليو 2004 المتعلق بنظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدارات المتكاملة والأصناف النباتية والنماذج الصناعية والذي جاء موافقا لأحكام اتفاقية تريبس[2].

وعلى خلاف باقي تشريعات الدول النامية، يقر التشريع السوداني الحماية القانونية للمنتجات الدوائية بموجب براءة الاختراع حتى قبل ابرام اتفاقية تريبس، حيث أكد القانون السوداني رقم 58 لعام 1971 على منح الحماية لأي اختراع مهما كان مجاله التكنولوجي لاطالما توفرت فيه الشروط القانونية للقابلية للبراءة، على ألا يترتب عن نشره أو استغلاله إخلال بالنظام العام والآداب العامة[3].

ثانيا– موقف المشرع الجزائري

لم ينص المشرع الجزائري بموجب الأمر رقم 66–54 المتعلق بشهادات المخترعين واجازات الاختراع[4] على استبعاد المواد الصيدلانية من مجال البراءة[5]، غير أنه بموجب أحكام المرسوم التشريعي 93–17

---

[1] –ك.ح. الصالحي، المقال السابق، ص. 61: "ومما يلاحظ على القانون السعودي [...] يحسب مدة الحماية اعتبارا من تاريخ منح براءة الاختراع، وليس من تاريخ الطلب بمنح الحماية ويرتب ذلك آثارا سلبية؛ لأنه يقلل من فرصة الاستفادة من الفترات الانتقالية، حيث تفرض اتفاقية تريبس التزاما بعدم خفض مستوى الحماية المقررة في القوانين الوطنية طيلة الفترة الانتقالية مما يقلل فرص نمو الشركات الوطنية المنتجة للأدوية في بناء قاعدة إنتاجية إذ إن منتجات شركات الأدوية العالمية ستغزو أسواق الدول النامية وبالتالي تعجز الشركات الوطنية عن منافستها وقد تتعرض الكثير منها للتوقف عن الإنتاج والافلاس".

[2] – ع.ر. النمش، ب. ح. الرشيدي، الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائية (دراسة في ضوء الأنظمة السعودية والاتفاقات الدولية)، المجلية الاكاديمية للأبحاث والنشر العلمي، ع.55، نوفمبر 2023، ص.8.

[3] – ك.ح. الصالحي، المقال السابق، ص.59.

[4] – الأمر رقم 66–54 المؤرخ في 3 مارس 1966 المتعلق بشهادات المخترعين واجازات الاختراع، ج.ر. مؤرخة في 8 مارس 1966، ع. 19، ص.222.

[5] – يظهر ذلك من خلال استقراء نص المادتين الأولى والخامسة من الأمر رقم 66–54 السالف الذكر. إذ تنص المادة الأولى منه على: "يمكن للاختراعات الجديدة، الناتجة من نشاط اختراعي والقابلة للتطبيق الصناعي ان تكون محمية بشهادة المخترع أو بإجازة الاختراع. لا تعتبر اختراعات النظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي". وتنص المادة الخامسة على: "لا يمكن الحصول شرعا على اجازات الاختراع أو شهادات المخترعين بخصوص ما يلي: –الأصناف النباتية والأجناس الحيوانية وكذا الطرائق الاحيائية التي تستعمل أساسا للحصول على نباتات أو حيوانات، غير أن هذا الحكم لا

المتعلق بحماية الاختراعات[1]، استبعد من مجال البراءة المواد الصيدلانية والغذائية والتزيينية والكيماوية دون أن تنطبق هذه الأحكام على الطرق المستعملة للحصول عليها، فإن قام شخص أنداك باختراع دواء جديد لا يتمتع بالحماية بموجب براءة الاختراع، في المقابل يستفيد مبتكر الطريقة الجديدة لإنتاج دواء معين بالحماية القانونية متى توفرت متطلبات القابلية للبراءة ومتى استجاب الطلب للشروط الشكلية، من الملاحظ أن المشرع الجزائري تأثر في صياغته لهذه الأحكام بالنصوص التشريعية الفرنسية السابقة، من خلال تبنيه نفس المبدأ الذي نص عليه القانون المؤرخ في 27 يناير 1944، ويري الفقه المختص[2]، أن الغاية من استبعاد المواد الصيدلانية لاسيما الأدوية من مجال البراءة هو حماية القطاعات ذات صلة بالصالح العام والذي يترجم برفض المشرع لفكرة الاحتكار في ميدان الدواء، تطبيقا لهذا، لا يعتبر اعتداءا على حق صاحب البراءة العمليات الواردة على المنتج الدوائي نفسه لا سيما استعماله لغايات البحث العلمي، ولا ينطبق هذا الأمر على الطريقة المستخدمة في اعداده والتي تحظى بحماية قانونية بموجب براءة الاختراع، بالتالي على من يريد الحصول على براءة الطريقة أن يثبت اختلاف الوسائل والخطوات المستعملة في الحصول على نفس المنتج الدوائي المبتكر بموجب الطريقة المحمية.

غير أنه بعد انتهاج الجزائر سلسلة من الإصلاحات الاقتصادية التي تمهد التكريس الفعلي لنظام اقتصاد السوق، وما يحمله من مقتضيات العولمة لاسيما الانفتاح على الاستثمارات الاجنبية وتعزيز الشراكات بين الدول، كان لزاما على المشرع الجزائري تبني قواعد قانونية أكثر ملائمة مع النصوص الدولية والتوجهات العالمية، خاصة مع إنشاء منظمة التجارة العالمية، والتي يعد الانضمام[3] اليها أحد أركان العولمة الاقتصادية نظرا للمزايا التي تعترف بها للدول الأعضاء، إذ تضمن الحركة الحرة للسلع والخدمات، كما أن توسيع نطاق اختصاصها الذي أصبح يشمل –فضلا عن المنتوجات الزراعية والخدماتية– المنشئات الناتجة عن حقوق الملكية الفكرية، واستجابة لهذه التغييرات تم إلغاء المرسوم

ينطبق على الطرائق المختصة بعلم الجراثيم وعلى المنتجات المحصلة بواسطة هذه الطرائق. –الاختراعات التي يخالف نشرها أو استعمالها الآداب العامة أو النظام العام".

[1] – المادة 8 الفقرة 2 – ثالثا من المرسوم التشريعي رقم 93–17 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات، ج.ر. مؤرخة في 8 ديسمبر 1993، ع.81، ص.4.

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.55.

[3]– هذه التعديلات التشريعية جاءت تحسبا لانضمام الجزائر لمنظمة التجارة العالمية حيث قدمت طلب الانضمام منذ أكثر من عشرين سنة، والذي لايزال قيد الفحص، وعملت على توفير مقاييس تسمح لها باكتساب مركز قانوني لإرساء قواعد التنمية الاقتصادية والاجتماعية.

التشريعي السابق، وحل محله الأمر رقم 03-07[1] المتعلق ببراءات الاختراع، الذي نلاحظ من استقراء أحكامه[2] إلغاء الشطر الذي كان يستبعد المواد الصيدلانية من مجال البراءة، بناء على هذا، يكون المشرع قد رفع التمييز بين طريقة صنع الدواء والمنتج الدوائي في حد ذاته، الأمر الذي يقع في صالح شركات الأدوية ويكسبها حماية لابتكاراتها، بالرغم من سقوط الضمانات التي كانت مكفولة لمستهلك الدواء بفعل غياب الاحتكارات الصيدلانية[3]، غير أن هذا التعديل القانوني من شأنه أن يرتب آثار سلبية على اقتصاد البلاد ومستويات الرعاية الصحية للمواطنين، مما يقتضي على المشرع الجزائري التدخل باتخاذ التدابير المناسبة للتخفيف من حدتها.

والملاحظ هنا أن المشرع الجزائري لم يضع قانون خاص بحماية المنتجات الدوائية بل نص عليها ضمن النص العام وهو الأمر 03-07 السالف ذكره، والذي أكدت المادة السادسة[4] منه على المفهوم العام للصناعة المنصوص عليه بموجب اتفاقية باريس، فلا طالما كان الاختراع الدوائي قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة مع توفر بقية الشروط الموضوعية من جدة ونشاط ابتكاري، يعتبر قابلا للبراءة، هذا خلافا للمشرع الفرنسي الذي أفرد هذا القطاع بسلسلة من الأحكام الخاصة[5].

المطلب الثاني: الضوابط والشروط القانونية لبراءة الاختراع الدوائية والآثار المترتبة عليها

تبحث كل دولة عن موازنة مصالحها الاقتصادية مع حماية القيم والحقوق الأساسية، وهذا من خلال سن قواعد خاصة مواكبة للواقع الصناعي والتطور التكنولوجي ومقتضيات السلامة، الأمن والصحة العامة المرتبطة بها، هذا ما يبرر تباين تشريعات العالم في مسألة حماية الابتكارات الدوائية بنظام البراءات، فنجد الدول المتقدمة توجه سياستها التشريعية الى توسيع نطاق ومدة الاحتكار الصيدلاني وتعزيز هذا

---

[1] – الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر. مؤرخة في 23 يوليو 2003، ع.44، ص.27.

[2] – بعد ما كان المشرع الجزائري يستبعد من مجال البراءة المنتجات الصيدلانية مع إقرار الحماية للطرق المستعملة في الحصول عليها، وذلك بموجب المرسوم التشريعي رقم 93-17 ليتراجع عن موقفه عند إصدار الأمر رقم 03-07 أين ألغى الشطر المتعلق بالمواد الغذائية والصيدلانية والتزيينية والكيماوية من المادة 8 من المرسوم التشريعي 93-17 السالف ذكره.

[3] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 55.

[4] – تنص المادة السادسة من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر على أنه "يعتبر الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة".

[5] - Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 *portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,* J.O.R.F. n° 49 du 27 février 2007. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *préc.*

النموذج عبر العالم، على خلاف الدول النامية أو مثل ما تسمى "بالدول الناشئة" والتي عملت على تقييد نطاق البراءة مراعاة لمصالحها الوطنية[1]، وبالرغم من هذا، يجب عدم إغفال الدور المهم الذي تلعبه براءة الاختراع في مجال الصناعة والتجارة من خلال "زيادة الإنتاج والإنتاجية وتحقيق مكاسب اقتصادية وتجارية خاصة متى اقترنت بمواد حساسة نتيجة الاستهلاك الواسع لها من جهة وتسخيرها بجانب من العولمة من جهة أخرى"[2].

بناء على ما سبق، سيتم بيان ماهية براءة الاختراع الدوائية، مع تحديد الشروط المتطلبة للحصول على الحماية القانونية **(الفرع الأول)** والآثار المترتبة عن ذلك **(الفرع الثاني)**.

الفرع الأول: ماهية براءة الاختراع الدوائية والشروط القانونية للحصول عليها

لا يستفيد الاختراع الدوائي من الحماية المقررة في إطار براءات الاختراع الا بعد استيفاء الشروط اللازمة لمنح البراءة، والجدير بالذكر أن غالبية تشريعات العالم لا تخص الاختراع الدوائي ببراءة خاصة، لاسيما التشريعين الجزائري والمصري، اللذان أجمعا على اخضاع الدواء للأحكام العامة للقابلية للبراءة[3]وهو ما يثير التساؤل حول خصوصيته مقارنة بباقي الاختراعات، خاصة في ظل طول فترة تسويقه بسبب إلزامية رخصة الوضع في السوق، وبناءً على ذلك، سيتناول هذا الفرع من جهة ماهية براءة الاختراع الدوائية، ومن جهة أخرى الشروط القانونية للحصول عليها.

أولا- ماهية براءة الاختراع الدوائية

تمثل براءة الاختراع الدوائية الآلية الأساسية لحماية الابتكارات الصيدلانية، ويقتضي تناولها التطرق لمفهوم الاختراع بوجه عام ثم بيان خصوصية براءة الاختراع في المجال الدوائي.

1- مفهوم الاختراع

من أجل بيان مفهوم الاختراع لا بد من تمييزه عن المفاهيم المشابهة له، وكذا التطرق إلى المنشئات التي لا تعد من قبيل الاختراعات.

أ-تمييز الاختراع عن باقي المفاهيم المشابهة

لقد عرف المشرع الجزائري الاختراع في المادة الثانية من الأمر 03-07 السالف الذكر بأنه " فكرة لمخترع، تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية"، أما في نظر جانب من الفقه[4] فهو فكرة ابتكارية لم تتوصل اليها الخبرة العادية أو المهارة الفنية بحيث تتجاوز تطور الفن الصناعي القائم

---

[1] - Barré-Pépin (M.), *op.cit.,* p.192.

[2] – ط. بوبترة، براءة اختراع الأدوية في ظل اتفاقية تريبس، مجلة العلوم الانسانية، ع.8، ديسمبر 2017، ص.150.

[3] – م.ح. عباس، الملكية الصناعية والمحل التجاري، دار النهضة العربية، القاهرة، 1971، ص.49.

[4] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.82.

والتحسينات التي تؤدي الى زيادة الإنتاج أو تحقيق مزايا فنية أو اقتصادية في الصناعة. ويتشابه مفهوم الاختراع مع عدة مفاهيم أخرى أهمها مصطلحي الإبداع والاكتشاف.

أ-1- تمييز الاختراع « Invention » ***عن الابداع*** « Innovation »

يظهر في كثير من البحوث العلمية استعمال مصطلح الابداع كمرادف للاختراع، إذ يرى جانب من الفقه[1]، أنه بالرغم من تشابههما من الناحية اللغوية على اعتبار ان الاختراع يجد مصدره في المصطلح اللاتيني « Invenire » التي يقصد بها "إيجاد شيء ما" والذي يقترب في معناه للإبداع بفعل ان هذا الأخير يتمحور حول كل شيء جديد، فإنهما يختلفان من الناحية الاقتصادية، إذ يتطلب الاختراع نشاط عبقري للإنسان يؤدى الى إيجاد ما كان غير معروف فهو بالتالي غير بديهي، في حين أن الابداع ينطوي على التعديلات والتحسينات التي تمس منجزات معروفة مسبقا.

ومن منظور الفقه الفرنسي[2]، يتمحور مفهوم الاختراع على معنيين، فإما أن ينطوي على "عملية اكتشاف ما كان مجهول سابقا"، أو أنه يؤدي إلى "إنشاء شيء جديد"، وعلى العموم يعتبر الاختراع عملية إبداعية ناتجة عن نشاط اختراعي للإنسان.

أ-2- تمييز الاختراع عن الاكتشاف « La Découverte »

تعرف الاكتشافات بأنها "الإحساس عن طريق الملاحظة بظواهر طبيعية موجودة دون تدخل الإنسان"[3]، والجدير بالذكر أنه يستبعد من ميدان الابتكار الاكتشافات المرتبطة بعناصر الطبيعة، فرصد ظاهرة طبيعية من قبل شخص ما لا تعتبر ابتكارا لمكتشفها في حين أن التطبيق العملي لهذا الاكتشاف في الميدان الصناعي هو ما يعد ابتكارا، ومثال ذلك لا يؤدي اكتشاف الموارد الطبيعة كالغاز الطبيعي أو البترول اختراعا في حد ذاته غير أن التوصل الى تنفيذه صناعيا بما يخدم مصلحة المجتمع هو ما يضفي عليه صفة الاختراع كأن يستخدم البترول في دفع وقيادة المركبات والآلات، إذ يشكل عنصر الابتكار الركيزة الأساسية لموضوع الاختراع، أما ما ينتج عنه من التطبيق الصناعي يعتبر موضوع براءة الاختراع[4].

ب- المنشئات المستبعدة من نطاق الاختراع

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.12.

[2] - Mathély (P.), *La réforme apportée par la loi de 1968 dans l'appréciation de la brevetabilité,* Mélanges en l'honneur de Daniel Bastian, T. 2, Droit de la propriété industrielle, Librairies techniques, 1974, p.270 : « l'invention est l'action de découvrir ce qui était inconnu, …l'invention est l'action de créer quelque chose de nouveau »

[3] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.14.

[4] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.94.

لقد استبعد المشرع الجزائري بموجب المادة السابعة من الأمر 03-07 المبادئ والنظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي وكذا المناهج الرياضية، الخطط والمبادئ والمناهج الرامية الى القيام بأعمال ذات طابع ثقافي أو ترفيهي محض، المناهج ومنظومات التعليم والتنظيم والإدارة أو التسيير، مجرد تقديم معلومات، برامج الحاسوب، الابتكارات ذات الطابع التزييني المحض وطرق علاج جسم الانسان أو الحيوان بالجراحة أو المداواة وكذلك مناهج التشخيص، والجدير بالذكر أن التشريع الأمريكي وبخلاف باقي التشريعات التي تنتمي الى العائلة اللاتينوجرمانية، كالتشريع الجزائري، اعتبر فكرة العلاج والتشخيص الطبي من قبيل الاختراعات[1].

2- مفهوم براءة الاختراع الدوائية

إن مفهوم براءة الاختراع الدوائية يستمد أساسا من المفهوم العام للبراءة، لهذا سنتطرق بداءة لتعريف براءة الاختراع ليليه التعريف ببراءة الاختراع الدوائية.

أ-تعريف براءة الاختراع

لقد انقسم الفقهاء في تعريفهم لبراءة الاختراع إلى أربعة اتجاهات فقهية؛ بحيث يرى الاتجاه الأول أن براءة الاختراع هي سند قانوني يضمن حماية الاختراع، فهي " شهادة تمنحها الدولة للمخترع وبمقتضاها يكون له حق احتكار واستغلال هذا الاختراع ماليا لمدة معينة وبشروط معينة"[2]، أو أنها الصك الذي يصدر عن الجهات الحكومية المختصة بعد توافر الشروط الموضوعية والشكلية المحددة قانونا، بحيث تخول لصاحبها بموجب نص القانون الحق في احتكار استغلال اختراعه بنفسه أو بواسطة الغير ولمدة محددة، وتتضمن هذه الشهادة كافة المعلومات الأساسية عن الاختراع[3]، وبتعبير آخر فإن براءة الاختراع هي "الشهادة أو السند الذي يسلم من طرف المصلحة المختصة في مجال الاختراع، ويمنح لصاحبه حقا استئثاريا ومؤقتا في استثمار الاختراع موضوع هذه البراءة"[4]، بعد أن يكون قد أرفق طلبه بوصف تقني وبياني للاختراع، وتتمثل الهيئة المختصة المكلفة بإصدارها في ديوان البراءات أو الاختراع أو معهد الملكية الصناعية حسب نظام كل دولة[5]، والجدير بالذكر أن المشرع الجزائري تبنى هذا الاتجاه، إذ يظهر ذلك من خلال المادة الثانية من الأمر 03-07 السالف الذكر، التي نصت على أن براءة الاختراع هي

---

[1] – م. بن سالم، البراءة الدوائية والحق في الصحة، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية جامعة زيان عاشور بالجلفة، ع. 10، جوان 2018، ص.395.

[2] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، 2013، ص.56.

[3] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.84.

[4] – ن. مغبغب، براءة الاختراع، دراسة في القانون المقارن، الطبعة الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، 2003، ص.29.

[5] – ج. عجة، أزمات حقوق الملكية الفكرية، دار الخلدونية، الطبعة الأولى، الجزائر، 2012، ص.265.

"وثيقة تسلم لحماية اختراع"، وفي نفس السياق عرفها جانب من الفقه الفرنسي[1] بأنها "سند صادر عن الدولة تخول بموجبه لصاحبه حق استئثار على اختراعه"، فكل شخص يقدم إضافة للمجتمع عن طريق ابتكار منتج جديد أو طريقة جديدة يُمنح له –بناء على طلب يودعه– حق خاص مقابل الكشف عن اختراعه للمجتمع، ينطوي هذا الحق الاستئثاري على حق ملكية وارد على معارف تقنية، وهذا ما يبرر الاتجاه الثاني الذي يرى أن براءة الاختراع هو حق ملكية ينطوي على معرفة ينفرد بها صاحب الاختراع، فلولا وجود البراءة لا يعترف له بهذا التخصيص ولا يسمو ابتكاره عن كونه من قبيل المعارف الفنية التي لا ترتقي للحق الخاص، فتعرف وفق هذا الاتجاه بأنها "ملكية قانونية تصدرها السلطات العامة، تخول لصاحبها الاستخدام الحصري لاختراعه لفترة محددة، مقابل تعهده بالإفصاح عن اختراعه من خلال إعلانه للجمهور"[2]، وهو نفس رأي المنظمة العالمية للملكية الفكرية[3]، التي اعتبرت البراءة "حقا استئثاريا يمنح نظير الاختراع"، تكفل بوجه عام لمالكها حق البث في طريقة – أو إمكانية– استخدام الغير للاختراع، ومقابل ذلك الحق يتيح مالك البراءة للجمهور المعلومات التقنية الخاصة بالاختراع في وثيقة البراءة المنشورة.

كما يرى الاتجاه الثالث أن براءة الاختراع هي مجموع الإجراءات القانونية التي تحمي المبتكر ضمانا لمصالحه عندما يأتي بما هو جديد[4]، بحيث يلتزم بتسجيل ابتكاره وفق إجراءات معينة وأمام الجهات المكلفة بذلك، سواء كان ذلك على المستوى الوطني أو الدولي، والحاصل على براءة الاختراع يمنح حق احتكار مؤقت على ابداعه الفكري، شريطة أن يقوم باستغلال والإعلان عن مضمونه، وقد وضع هذا النظام لحماية المبتكرين وتشجيعهم على مواصلة جهودهم في مجال الاختراعات، فبالتالي إن نظام براءة الاختراع هو البنية الشرعية التي تسمح بتزايد الاختراعات وتطوير ما هو قائم، في المقابل، يرى الاتجاه الرابع أن "البراءة عبارة عن اتفاقية ضمنية بين الدولة والمخترع، تعطي الدولة بموجبها للمخترع حقا استئثاريا محدودا بالزمن مقابل قيامه بتقديم كشف كامل عن المعلومات اللازمة لاستغلال الاختراع"[5]، بحيث يحقق الكشف عن سر الاختراع حافزا للمبتكرين، من خلال الاحتكار المعترف به للمخترع الذي يمكنه من استرجاع الأموال المستثمرة في عملية البحث، كما يسمح الطابع المؤقت للبراءة بانقضاء الاحتكار وسقوط الاختراع في الملك العام، الأمر الذي يسهل عملية اطلاع الباحثين على معلومات الاختراع بصورة تسمح للمختصين من تنفيذه، مما يشجع التنمية المتواصلة لمجال البحث والابتكار.

---

[1] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *Droit de la propriété industrielle,* 5ème édition, Dalloz Delta, 1998, p.25.

[2] – ح.ع.ع. مخلوف، المرجع السابق، ص.4.

[3] - V. https://www.wipo.int/ar/web/patents/ (consulté le 14 juin 2024)

[4] – س. لرقط، خ. قشي، المقال السابق، ص.344.

[5] – ط. بوبترة ، المقال السابق، ص.151.

ب–تعريف براءة الاختراع الدوائية

هذا وإن كان تعريف البراءة الدوائية أو حسب ما تسمى أيضا "براءة الاختراع الصيدلانية"، لا يخرج عن الإطار المفاهيمي الخاص ببراءة الاختراع، الا أن بعض الفقهاء تطرقوا لها بوجه خاص، فعرفها جانب من الفقه[1] بأنها "رخصة الحماية القانونية، التي يمنحها المشرع للمخترع على اختراعه الدوائي، والتي تثبت ملكيته له، وتخوله الحق في استغلال المنتج الدوائي محل الحماية القانونية، والتصرف فيه طول مدة الحماية التي نص عليها القانون"، كما يقصد بها الشهادة الرسمية التي تمنحها جهة حكومية مختصة للمخترع على اختراعه الدوائي بعد استيفاء الشروط القانونية، تخوله بمقتضاها تثبيت ملكية الاختراع الدوائي له، واحتكار استغلاله بنفسه أو بواسطة الغير لمدة محددة، والجدير بالذكر، أن المقصود بالشهادة الرسمية هي الوثيقة الصادرة عن الجهة المختصة بينما يقصد برخصة الحماية القانونية ترخيص الجهة المختصة للمخترع بممارسة السلطات الاستئثارية على تلك البراءة[2]، كما عرفها البعض على أنها "كل حماية لاختراع يهدف الى علاج أو تخفيف آلام للإنسان أو الحيوان أو تشخيص طبي أو إعادة الجسم إلى حالته الطبيعية أو تعديل الخواص الفسيولوجية الوظيفية للجسم"[3] غير أن هذا التعريف ركز على الخصائص المرتبطة بالدواء –والتي سبق التطرق اليها عند بيان مفهوم الدواء–، ولم يسلط الضوء على خصوصية البراءة والحقوق المكفولة لصاحبها.

إن جل التعريفات المبينة أعلاه وإن اختلفت، إلا أنها اتفقت على عناصر مميزة يتم من خلالها بلورة تعريف جامع للبراءة الدوائية، والذي يمكن ايجازه في اعتبارها من قبيل الوسائل أو أدوات الحماية القانونية التي تمكن صاحبها من الاستئثار باستغلال اختراعه لمدة محددة، والذي يظهر من خلال منع الغير من تصنيع، استعمال أو بيع الاختراع الدوائي الجديد.

ثانيا– الشروط القانونية للحصول على براءة الاختراع الدوائية

تلتزم الدول الأعضاء في المنظمة العالمية للتجارة بعدم التمييز بين الاختراعات بناءا على مصدرها أو المجال التكنولوجي الخاص بها أو طبيعة المنتجات سواء كانت محلية أو مستوردة، وفيما يخص القابلية للبراءة فهي ملزمة بحماية كافة الاختراعات بموجب براءة اختراع، سواء تعلق الأمر بابتكار منتج جديد أو الطريقة المستعملة للحصول عليه ومثال ذلك العملية التي تنطوي على انتاج مواد كيميائية تدخل في

---

[1] – م.ع.ك. عدلي، المقال السابق، ص.32.

[2] – ر.خ. جوده، تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية – دراسة مقارنة–، أطروحة ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية في نابلس، فلسطين، 2017، ص.19.

[3] – م. بن سالم ، المقال السابق، ص.393.

تركيب دواء معين، على أن تتوفر فيها –بطبيعة الحال– الشروط العامة للقابلية للبراءة[1]، تتعلق بشروط موضوعية تبين مدى استحقاق الاختراع الدوائي للبراءة، وشروط شكلية خاصة بإجراءات الإيداع.

1–الشروط الموضوعية للحصول على براءة الاختراع الدوائية

نظرا لغياب أحكام خاصة بالاختراعات الدوائية، تخضع هذه الأخيرة للأحكام العامة السارية على باقي الاختراعات، حيث أجمعت النصوص الدولية والتشريعات الداخلية على شروط موضوعية عامة موحدة لقابلية أي اختراع للبراءة، وقد حصرتها اتفاقية تريبس[2] في الزامية أن يكون الاختراع جديدا، ناتج عن نشاط اختراعي –أي يشكل خطوة إبداعية–، قابلا للتطبيق الصناعي وأن يكون مشروعا.

أ–شرط الجدة

يقترن عنصر الجدة حسب نص المادة الرابعة من الأمر 03–07[3] بتحديد مفهوم حالة التقنية، التي يقصد بها كافة المعلومات المتعلقة بالاختراع، التي وصلت للجمهور المتمثل في "كل شخص غير ملزم بالاحتفاظ بسر المعلومات التي يتلقاها –ما عدا المودع–"[4]، بالتالي لا يؤخذ بالمفهوم الموسع للكلمة بمعنى "جمهور الناس"[5] كما لا يهم اطلاعهم الفعلي على الاختراع، فلا طالما لم يتم التعرف على

---

[1] – المادة 27 (1) من اتفاقية تريبس.

[2] – لقد نصت اتفاقية تريبس على جواز اعتبار الدول الأعضاء مصطلح الخطوة الإبداعية مرادفا لعبارة "أن لا يكون الاختراع واضح من تلقاء نفسه" بمعنى أن لا يكون بديهياً، وقابلية الاستخدام في الصناعة كمرادف "أن يكون الاختراع مفيدا".

[3] – تنص المادة الرابعة من الأمر 03–07 السالف الذكر على أنه:" **يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية، وتتضمن الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو استعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم وذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية أو تاريخ مطالبة الأولوية بها**".

[4] - Schmidt-Szalewski (J.), *nouveauté*, Juriscl. Com., fasc. 170, 1992, n°8, p.3 : « le public auquel l'information avoir été accessible s'entend de toute personne quelconque (autre que le déposant qui n'est pas tenu au secret à propos des informations qu'elle reçoit »

[5] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.63: "يكفي أن يكون الاختراع قد وصل الى علم مجموعة من الأشخاص ولو كان عددهم قليلا، فالمهم أن يكونوا غير ملزمين بحفظ سر الاختراع. وعلى ذلك، يقضي المنطق باعتبار أن الاختراع أصبح معروفا في حالة تدخلات قام بها المخترع في إطار مؤتمرات أو لقاءات علمية حين لا يفرض على الحاضرين حفظ سر الاختراع، بينما يختلف الأمر إذا أجرى المخترع تجارب داخل المؤسسة وفي حضور عمالها فقط لأنهم في هذه الحالة ملزمين بعدم إفشاء سر الاختراع"

مضمونه ولم تسمح المعلومات المنشورة "لرجل المهنة"، أي رجل الحرفة – وهو العامل التقني المتوسط في الميدان المعني بالاختراع[1]– من التوصل لنفس الاختراع فإن الاختراع يعتبر جديدا.

وتختلف طرق وصول الاختراع إلى علم الجمهور فهو كما بينته المادة المذكورة أعلاه، قد يتحقق عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو الاستعمال أو أي وسيلة أخرى، ويظهر من خلال استعمال المشرع لعبارة "أو أي وسيلة أخرى" أن أساليب وصول الاختراع الى علم الجمهور جاء تعدادها على سبيل المثال وليس الحصر، حيث تعتبر هذا الأخيرة من قبل العوامل المؤثرة في حالة التقنية التي يطلق عموما تسمية "السابقات"، إذ تشمل المستندات الكتابية كوجود براءة سابقة للابتكار المراد حمايته أو اشتمال ورقة علمية على وصف للاختراع، أو الاستعمال السابق للاختراع والتي غالبا ما يرتبط بالتجارب التي يجريها المخترع قبل قيامه بايداع الطلب، مما يلزمه بأخذ الحيطة أن يتم ذلك داخل مؤسسة أين يلتزم العمال بالسر المهني، كما تشمل السابقات الوصف الشفوي الذي يقدمه المخترع في إطار مداخلة ما، ويرتبط عنصر الجدة في كل الحالات بإمكانية نقل الاختراع من عدمها والتي تتحقق اذا تم الكشف عن العناصر الجوهرية للاختراع، ولهذا عرفها جانب من الفقه[2] بأنها "عدم علم الغير بسر الاختراع قبل إيداع البراءة عنه"، فعملية افشاء سر الاختراع للغير يجعله يسقط في الملك العام، فيحق بعدها لكل شخص استعماله واستغلاله دون الرجوع للمخترع الأصلي، وقد تعمد المشرع الجزائري توضيح مفهوم الجدة بالمعنى السلبي من خلال ربطه بحالة التقنية، فمتى توفرت فقد هذه الأخير جِدّته، ولعل الغاية من ذلك هو تسهيل فرز الاختراعات الجديدة عن تلك التي ينتفي فيها شرط الجدة.

إلى جانب ما ذكر أعلاه، تتمتع الاختراعات الدوائية ببعض الخصوصية من ناحية تقدير مدى توافر عنصر الجدة، ذلك لأنها في الأصل عبارة عن منتجات كيميائية ناتجة عن مزج أو تفاعل مكونين أو أكثر، بحيث تكتسب هذه المادة خصائص لا تشترك فيها باقي المكونات، بالتالي فإن الاختراع الدوائي يمثل تركيب جديد لعناصر كيميائية متنوعة كما يشمل أيضا الاستعمال الجديد لدواء معروف، بالتالي فإن فحص الجدة بالنسبة لهذه الاختراعات يتميز بنوع من الخصوصية[3].

---

[1]_ المرجع السالف ذكره، ص. 77 : " يلاحظ أن الشخص المأخوذ بعين الاعتبار ليس العالم النابغ الذي يعرف كل شيء، كما ليس الجاهل الذي لا يفهم شيء حتى لو كان من البديهيات. إن هذين الشخصين يمثلان الحد الأقصى في الحالتين، الأمر الذي يفرض استبعادهما".

[2] – ش. قراش، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية، دراسات وأبحاث المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والاجتماعية، مجلد 11، ع.2، جوان 2019، ص.671.

[3] – خ. مصدق، الاختراع الدوائي: نظرة في قانون براءة الاختراع وقانون حماية الصحة، مجلة المؤسسة والتجارة، ع.7، 2011، ص.15 و17.

هذا وإن كان الكشف عن سر الاختراع قبل عملية الإيداع يمنع صاحبه من الحصول على البراءة، غير ان التشريع الأمريكي –وخلافا لما هو عليه الأمر في التشريعين الجزائري والفرنسي–، يسمح للمخترع الذي كشف عن ابتكاره خلال نفس السنة التي تسبق تاريخ الإيداع أن يحصل على براءة اختراع بالرغم من افشاء سره، وفي الحقيقة لا تعتبر هذه الأحكام غريبة، فالنظام الأمريكي يمنح الأولوية للمطالبة بالحماية للمخترع الأول وليس لأول مودع، وتسمى هذه المدة ب"أجل الإمهال" أو "أجل المناعة"، وتختلف هذه الأخيرة عن الاستثناء المنصوص عليه في كلا التشريعين الجزائري والفرنسي[1]، والتي تتعلق بالنشر الذي يتم في المعارض الدولية الرسمية أو المعترف بها رسميا خلال اثنى عشر شهرا السابقة لتاريخ إيداع طلب الحماية، فتطبيقا لها لا يفقد الاختراع جدته اذا ما تم الكشف عنه في إطار هذه المعارض طالما تمت المطالبة بحمايته خلال الأجل القانوني المحدد. ولبيان مفهوم[2] "المعارض" لا بد من الرجوع الى الاتفاقية الخاصة بالمعارض الدولية المبرمة في باريس بتاريخ 22 نوفمبر 1982 والتي انضمت اليها الجزائر سنة 1997[3].

وفي الختام، من الضروري التنويه الى أن المشرع الجزائري قد تبنى –على غرار المشرع الفرنسي[4]– مفهوم الجدة المطلقة في الزمان والمكان تماشيا مع مضمون المادة 27 من اتفاقية تريبس، ولعل الغاية من النص على أحكام مماثلة هو تشجيع الابتكار وتصنيع المنتجات الدوائية الأصلية ومكافحة التقليد مما يزيد اقبال المبتكرين لمزيد من الابداع[5].

ب–شرط النشاط الاختراعي

---

[1] – المادة 24 من الأمر 03–07 السالف الذكر وفي نفس المعنى الفقرة الثانية من المادة 4 من المرسوم التشريعي 93–17 والفقرة الثانية من المادة 2 من الأمر 66–54، السالف ذكرهم.

En ce sens, v. art. L. 611-13 al. 1 (b) C. Fr. Propr.Intell.

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 55، ص.65:" فيقصد بالمعرض كل تظاهرة يتمثل هدفها الرئيسي... في تعليم الجمهور من خلال جرد الوسائل التي يتوفر عليها الانسان لتلبية احتياجات حضارة ما وإبراز التقدم المحقق أو الآفاق المستقبلية في فرع أو في عدة فروع من النشاط الإنساني، ويكون المعرض دوليا عندما تشارك فيه أكثر من دولة".

[3] – المرسوم الرئاسي رقم 97–317 المؤرخ في 21 أوت 1997 المتضمن انضمام الجزائر، مع التحفظ، إلى البروتوكول الموقع في باريس بتاريخ 30 نوفمبر 1972 بخصوص المعارض الدولية (المعدل للاتفاقية الموقعة في باريس بتاريخ 22 نوفمبر 1928)، ج.ر. 17 أوت 1997، ع.54، ص.5.

[4] - V. Art. L. 611-11 du C. Fr. Propr.Intell.

[5] – م. بن سالم ، المقال السابق، ص.394.

على غرار عنصر الجدة، فقد عرف المشرع الجزائري[1] شرط النشاط الاختراعي –وهو نفس ما تبناه المشرع الفرنسي والأوروبي– بالإحالة لحالة التقنية، إذ يشترط لتحققه أن لا يكون الاختراع ناتجا عنها، فباعتبار الاختراع حسب نشرة المنظمة العالمية للملكية الفكرية لعام 1994، "فكرة إبداعية تخول الحل في التطبيق العملي لمشكلة محددة في المجال التقني"[2]، فلابد من توافر الصفة الابتكارية فيه، كما عرفه جانب من الفقه الفرنسي[3] أنه " كل ما يتعدى التقنية الصناعية الجاري العمل بها، سواء في مبدأها من خلال الفكرة العبقرية التي تقوم عليها أو في وسائل تحقيقها وذلك إما عن طريق الصعوبات التي تمكن المخترع من تجاوزها أو من خلال نتائجها على الاقتصاد"، وقد أكد على هذا المفهوم جانب من الفقه الجزائري[4]، بحيث يرى أن تقدير شرط النشاط الاختراعي يتم بناءا على منهجين؛ المنهج الشخصي والمنهج الموضوعي، فأما الأول فيأخذ بعين الاعتبار الكيفية التي استخدمها المخترع للتوصل الى اختراعه، فيكون إما نتيجة منطقية عن خطوات منهجية منظمة اتبعها هذا الأخير من أجل حل مشكلة معينة، أو تجاوز بعض العقبات التي كانت تعيق تطور التقنيات، أو أن يكون نابع من فكرة عبقرية جاءت في ذهن المبتكر والتي بنى على أساسها اختراعه؛ في حين يتعلق المنهج الموضوعي بالنتيجة الغير متوقعة والغير ظاهرة للعملية التي قام بها المخترع فمثلا يأخذ بعين الاعتبار المدة بين طرح المشكل التقني ووقت حله بواسطة هذا الاختراع، وتؤكد هذه الحالة على الطابع الغير ظاهر للاختراع من خلال عدم تمكن رجل المهنة من التوصل اليه طوال كل هذه المدة، علاوة على هذا، يأخذ بعين الاعتبار كذلك التقدم التقني المحقق في المجال الصناعي بواسطة الاختراع، والجدير بالذكر هنا، أن النجاح التجاري للاختراع لا يعني بالضرورة أن الاختراع حقق تقدما.

يتبن مما ذكر أعلاه، أن المشرع الجزائري – مثل غيره من تشريعات العالم–، قد حصر الحق في الحصول على البراءة للأشخاص الذين يثبتون مساهمتهم الابتكارية الفعالة في الوصول الى اختراعات جديدة، وهو ما تبنته اتفاقية تريبس، فتكون بذلك أخذت بالمفهوم الانجلوساكسوني للابتكار، الذي يفرض إحداث طفرة في تقدم الصناعة، بخلاف المنهج اللاتيني الذي يحصر معنى الابتكار في إيجاد ما كان غير موجودا سابقا، أو اكتشاف وإبراز شيء في المجال الصناعي بصرف النظر عن درجة التقدم

---

[1] – تنص المادة الخامسة من الأمر 03–07 السالف الذكر، على أنه: **"يعتبر الاختراع ناتجا عن نشاط اختراعي إذا لم يكن ناجما بداهة من حالة التقنية"**.

[2] – ش. قراش، المقال السابق، ص.671.

[3] - Azéma (J.), *Brevets d'invention*, in Lamy droit commercial, éd. 2008, n° 1744, p. 803 : « l'activité inventive est celle qui dépasse la technique industrielle courante soit dans son principe par l'idée intuitive qui est à sa base, soit dans ses moyens de réalisation par une difficulté que l'inventeur a dû vaincre, soit dans ses résultats économiques ».

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 78 و79، ص. 78 و79.

الصناعي التي يحققها[1]، في الواقع، إن هذا الشرط يخدم مصلحة الشركات الكبرى في الدول المتطورة، بحكم أنه يحصر مجال البراءة في الابتكارات الاصلية التي تقتضي عملية تطويرها استثمارات مالية وعلمية ضخمة، والتي تمتلكها هذه الشركات فقط، الأمر الذي يجعلها تستغلها بكل حرية مما يزيد من حركية الابتكارات في هذه الدول[2]، وفي نظر بعض الفقه[3]، يعاب على المشرع الجزائري تبنيه لشرط النشاط الاختراعي على أساس أنه يضيق الخناق على المبتكرين، وتم اقتراح الغائه أسوة بالعديد من التشريعات العربية التي لم تنص على هذا الشرط، غير أن اتباع هذا الاتجاه من شأنه أن يفتح المجال للبراءات الاعتباطية والبديهية التي لا تقدم أي إضافة علمية واقتصادية.

على العموم، إن فحص مدى توفر هذا الشرط من عدمه لا يتحقق الا بعد التأكد من توافر عنصري الجدة والقابلية للتطبيق الصناعي، فمن غير المعقول البحث عن الفكرة المبتكرة والفريدة من نوعها للاختراع مالم يعتبر هذا الأخير جديدا وقابلا للتطبيق في مجال من مجالات الصناعة[4].

ج-قابلية الاختراع الدوائي للتطبيق الصناعي

يعتبر النص على هذا الشرط من الأمور البديهية، "لأن الأفكار تكون طليقة ولا يمكن الوصول الى تفكير المخترع الا من خلال التنفيذ"[5]، إذ ترد الحماية على الاختراعات القابلة للتطبيق الصناعي وليس المصنفات المجردة من أي تطبيق مادي لها، الأمر الذي دفع كلا من التشريعين الجزائري والفرنسي[6] باستبعاد مناهج العلاج والتشخيص من القابلية للبراءة لعدم إمكانية تطبيقها صناعيا، وتنص المادة السادسة من الأمر 03-07 على أنه: "**يعتبر الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي، إذا كان موضوعه قابلا للصنع والاستخدام في أي نوع من الصناعة**"، وهو نفس ما نص عليه المشرع الفرنسي[7] والمشرع الأوروبي[8]، إذ لابد أن يترتب على استعمال الاختراع المعني نتيجة تصلح للاستغلال صناعيا، كأن يقوم

---

[1] – م. حمايدية، النظام القانوني لعقد ترخيص براءة الاختراع في مجال نقل التكنولوجيا، رسالة ماجستير، فرع عقود ومسؤولية، معهد الحقوق والعلوم الإدارية، جامعة الجزائر، 2000-2001، ص.38.

[2] – ج.و. محمدين، المرجع السابق، ص.68 و69.

[3] – س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1988، ص.173.

[4] – م.هـ. دويدار، نطاق احتكار المعرفة التكنولوجية بواسطة السرية، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة للنشر، 1996، ص. 102و103.

[5]– م. بن سالم، المقال السابق، ص.394.

[6] – المادة السابعة من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[7] - Art. L. 611-15 C. Fr. Propr.Intell. : « une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture ».

[8] - Art. 57 de la convention sur le brevet européen.

شخص بابتكار سلعة أو جهاز أو مادة كيميائية، أو أي شيء ملموس قابل للاستفادة منه عمليا. وبتطبيق هذا على المجال الصيدلاني، نجد أن مبتكر الاختراع الدوائي الذي توصل الى مركب كيميائي جديد موجه لعلاج حالات طبية معينة، ملزم بضمان قابلية إعداد وتصنيع هذا المركب في شكل صيدلاني معين، لكي يتمكن المستهلك من تناوله او حقنه في الجسم–أو غيرها من الطرق–، حسب الطريقة التي يراها المخترع أكثر ملائمة للحفاظ على الخصائص العلاجية للدواء.

وخلافا لأغلبية التشريعات، لم يتبنى المشرع الأمريكي[1] شرط القابلية للتطبيق الصناعي، إنما نص على شرط الفعالية والنفعية، واللذان يختلفان عن التنفيذ الصناعي للاختراع، إذ يعتبران من قبيل متطلبات فكرة النظام العام والآداب العامة[2].

ومن مظاهر قابلية الاختراع الدوائي للاستغلال الصناعي، إنتاجه بطريقة تتحقق فيها الفاعلية من حيث الآثار العلاجية، والسلامة من الأعراض الجانبية، ففي حالة عدم استيفاء هذين الشرطين ينتفي سبب منح البراءة، ولعل هذا ما يفسر التجارب الطويلة والأبحاث المعمّقة التي تقوم بها شركات الأدوية حتى تصل إلى نتائج تؤكد صلاحية الدواء للاستخدام.

د–شرط المشروعية

لقد أقر المشرع الجزائري، على غرار المشرع الفرنسي[3]، شرط المشروعية بموجب المادة الثامنة من الأمر 03–07، حيث استبعد من مجال البراءة كل ابتكار من شأنه المساس بالنظام العام والآداب الحسنة، أو أن يكون استغلاله مضرا بصحة وحياة الأشخاص والحيوانات أو مضرا بحفظ النباتات أو يشكل خطرا جسيما على حماية البيئة. من الملاحظ أن المشرع استعمل مصطلحات غير واضحة مثل "مضرا" أو " يشكل خطر جسيم"، الأمر الذي يطرح عدة تساؤلات من بينها، من يتولى تحديد درجة جسامة الخطر أو مدى إضرار الابتكار المعني بالصحة وحياة الأشخاص والحيوانات؟[4]، كما أنه لم يبين مفهوم وحدود النظام العام، بل تركه للسلطة التقديرية للقاض وتفسير الهيئة المختصة في معالجة طلبات البراءة، غير أنه بالرغم من الملاحظات الموجهة للمشرع الجزائري، إلا أنه قد سلك مسلكا إيجابيا بأخذه من قبيل اهتماماته حماية الحيوانات والنباتات والبيئة، والتي تعد من الاعتبارات التي استحدثها الأمر

---

[1] -35 U.S.C. section 101.

[2] – خ. مصدق، المقال السابق، ص.18.

[3] - Art. L. 611-17 C. Fr. Propr.Intell. : « ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire ».

[4] – م. بن سالم، المقال السابق، ص.395.

03-07[1]، ولعل الغاية من وراء ذلك هو الاتفاقيات التي انضمت اليها الجزائر بخصوص التنوع البيولوجي[2] وحماية النباتات[3].

كما عززت اتفاقية تريبس سيادة الدول الأعضاء في ضمان تحقيق هذا الشرط، حيث نصت المادة 27 على جواز استثناء من الحماية القانونية بموجب البراءة الاختراعات التي يكون منع استغلالها في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام والأخلاق الفاضلة، لاسيما حماية الحياة والصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية، كما نصت الاتفاقية على إمكانية استثناء طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر أو الحيوانات، وكذلك الاختراعات الواردة على النباتات والحيوانات والطرق البيولوجية المستعملة لإنتاجها ماعدا الأحياء الدقيقة والأساليب والطرق غير البيولوجية والبيولوجية الدقيقة، غير أن استثناء هذه المنشئات واستبعادها من مجال البراءة بنص قانوني صريح[4]، راجع لطبيعتها الخاصة وليس لكونها غير مشروعة، بخلاف الاختراعات التي يكون استغلالها مخالفا للنظام العام والأخلاق الحسنة[5]، وتجدر الإشارة هنا الى أن التشريع الأمريكي، على خلاف التشريع الجزائري، لا يعتبر المنشآت الغير مشروعة من قبيل الاختراعات لانتفاء شرط النفعية فيها، وتكمن الغاية من دمج شرطي المشروعية والنفعية هي اعتبار أن الاختراع "لا يكون خادما ونافعا للصالح العام الا إذا كان مشروعا"[6].

ومن قبيل تطبيقات شرط المشروعية في مجال الابتكارات الدوائية، ما نص عليه المشرع الجزائري بخصوص المواد المخدرة التي تدخل في تركيبة العديد من الأدوية، لاسيما النباتات المستخلصة منها والموجهة لأغراض طبية أو علمية، حيث أخضعها الى واجب الحصول على ترخيص من الوزير المكلف

---

[1] – من الضروري مقارنة مضمون المادة 8 ثانيا من الأمر رقم 03-07، مع المادة 8 الفقرة 2 (رابعا) من المرسوم التشريعي رقم 93-17 والمادة 5 (ثانيا) من الأمر رقم 66-54، السالف ذكرهم.

[2]– المرسوم الرئاسي رقم 2004-170 المؤرخ في 8 يونيو 2004 الذي يتضمن التصديق على بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي المعتمد بمونتوبال في 29 يناير 2000، ج.ر. 13 يونيو 2004، ع.38، ص.3.

[3] – المرسوم الرئاسي رقم 2002-400 المؤرخ في 25 نوفمبر 2002 الذي يتضمن التصديق على الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات كما هي معتمدة من طرف مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة خلال دورته التاسعة والعشرين نوفمبر 1997، ج.ر. 27 نوفمبر 2002، ع.78، ص3.

[4] – المادة السابعة من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[5] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.59: "لذلك من الخطأ القول بأن الأصناف النباتية والأجناس الحيوانية والطرق البيولوجية المستعملة للحصول على نباتات أو حيوانات تعتبر غير قابلة للبراءة لأنها غير مشروعة ومخالفة للنظام العام أو الآداب الحسنة، فهذا الاستدلال غير منطقي وغير مبني على أساس قانوني. لقد أراد المشرع قبل كل شيء بيان أن هناك منشآت لا يمكن اعتبارها اختراعات نظرا لطبيعتها".

[6] – خ. مصدق، المقال السابق، ص.19.

بالصحة، بموجب المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 07-228 المحدد لكيفيات منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض طبية أو علمية[1]، غير أن التساؤل يطرح هنا، هل يبقى منح الترخيص من اختصاص الوزير المكلف بالصحة أو أنه يسند الى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بفعل التعديلات الأخيرة التي مست المنظومة الصحية باستحداث مركز وزير الصناعة الصيدلانية؟

كما تولت المادة الثانية من نفس المرسوم تحديد نطاق الحصول على هذا الترخيص، إذ يشمل **"عمليات انتاج أو صنع أو حيازة أو عرض أو بيع او وضع للبيع او حصول وشراء قصد البيع او التخزين او استخراج او تحضير او توزيع او تسليم بأية صفة كانت او سمسرة او شحن او نقل عن طريق العبور او نقل او تصدير او استيراد المخدرات و/او المؤثرات العقلية وسلائفها وكذا زرع خشخاش الافيون أو شجيرة الكوكا او نبات القنب المنصوص عليها بموجب القانون 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها"**، على هذا الأساس لا يعتبر الاختراع الدوائي الذي تدخل في تركيبه هذه المواد، مشروعا، الا بعد الحصول على ترخيص باستعمالها تحت طائلة عدم قابليتها للبراءة.

2-الشروط الشكلية للحصول على براءة الاختراع الدوائية

علاوة على الشروط الشكلية التي يفرضها قانون الصحة والمتعلقة بإلزامية الحصول على رخصة قبل وضع المنتج الدوائي في السوق، يخضع الابتكار الدوائي للإجراءات العامة للحصول على براءة الاختراع. على هذا الأساس، يلتزم مخترع الدواء بإيداع طلبه أمام الهيئة المختصة بذلك[2]، مباشرة أو عن طريق البريد مع طلب اشعار بالاستلام أو بأية وسيلة أخرى مناسبة، وقد تولى المرسوم التنفيذي 05-275 تحديد كيفية وشروط صحة إيداع طلبات البراءة[3]، ومن الضروري التنويه إلى تعدد التسميات الممنوحة لهذا الطلب فيعبر عنه "بطلب الإيداع"، "طلب البراءة" أو "طلب الحماية".

أ-الالتزام بإيداع طلب الحصول على براءة اختراع دوائية

---

[1] – المرسوم التنفيذي رقم 07-228 المؤرخ في 30 يوليو 2007، المحدد لكيفيات منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض طبية أو علمية، ج.ر. مؤرخة في 5 أوت 2007، ع.49، ص.3.

[2] – تنص المادة 20 من الأمر رقم 03-07 على ما يلي: "يجب على كل من يرغب في الحصول على براءة اختراع أن يقوم بتقديم طلب كتابي صريح الى المصلحة المختصة".

[3] – المرسوم تنفيذي رقم 05-275 مؤرخ في 2 أوت 2005 المحدد لكيفيات إيداع براءات الاختراع واصدارها، ج.ر. مؤرخة في 7 أوت 2005، ع.54، ص.3. أنظر المادة الثانية منه.

يعد الطلب أداة إلزامية تمكن المخترع من اكتساب حق شرعي على إنجازه الفكري[1]، ويقدم في شكل ملف يتضمن مجموعة من الوثائق، تقدم في نسختين ويتم تحريرها باللغة الوطنية مع إمكانية طلب الهيئة المختصة ترجمة هذه الوثائق لأية لغة أخرى[2].

وعليه يستوجب الأمر بيان الأشخاص المخول لهم إيداع الطلب، مع تحديد مضمونه والهيئة المختصة باستلامه.

أ-1- تحديد الأشخاص المؤهلين بتقديم طلب الإيداع

يحق لكل شخص طبيعي أو معنوي، وطنياً كان أو أجنبياً، أن يودع بنفسه او بواسطة الغير، طلب البراءة، بناء على هذا يلتزم المودع إذا كان شخصا معنويا ببيان المعلومات الخاصة بالشركة أو المؤسسة لاسيما اسمها، عنوانها ومقرها الاجتماعي كما يشترط ذكر صفة صاحب الامضاء والسند الذي يثبت تفويض السلطات[3]، فضلا هن هذا، إن نص المشرع الجزائري على منح حق الإيداع لكل من المواطنين والأجانب لم يأت عبثا، ذلك لأنه كان يميز بينهما بموجب أحكام الأمر 66-54 السالف الذكر، حيث منح الحق في براءة الاختراع للأجانب فقط بينما يتمتع المواطن الجزائري بالحق في الحصول على شهادة المخترع، والتي لا تعدو عن كونها مجرد سند شرفي ممنوح من قبل الدولة كنظير عن استغلال الاختراع للصالح العام.

كما يمكن للمودع الاستعانة بوكيل لايداع طلبه، في هذا الصدد، يلتزم هذا الأخير بتقديم وكالة ممضاة بخط اليد من قبل الموكل، مع ذكر اسم، عنوان الوكيل وتاريخ الوكالة، وينبغي الإشارة الى أنه أصبح في الإمكان الاستعانة بوكيل في الملكية الصناعية وذلك بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 12 ماي 2009[4].

تجدر الاشارة الى أنه في بعض الحالات يكون الاختراع نتيجة جهد جماعي بين عدة أشخاص[5]، ففي هذه الحالة يحق لهم جميعا على سواء طلب البراءة، وتكون ملكيتهم لها على وجه الشيوع وبالتساوي، ما

---

[1]_ ف. زراوي صالح، المرجع السالف ذكره، ص. 93: " يعتبر الطلب وسيلة إجبارية لاكتساب حق شرعي على الاختراع، مما يفرض على المخترع تكوين ملف وإيداعه لدى الهيئة المختصة".

[2] – المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

[3] – المادة 4(ز) و الفقرة الثانية من المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

[4] – القرار الوزاري المؤرخ في 12 ماي 2009 المحدد لكيفيات منح الاعتماد للوكلاء في مجال الملكية الصناعية، ج.ر. 24 يونيو 2009، ع. 37، ص.17.

[5] – المادة 10 من الأمر رقم 03-07 والمادة 4 (أ) و(د) من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

لم يتم الاتفاق بخلاف ذلك[1]، وتعتبر هذه الحالة مقاربة للاختراعات التي تتم داخل المؤسسة والتي غالبا ما تتعلق بالاختراعات الدوائية أو الصيدلانية حيث يتطلب تحقيقها إجراء تجارب دقيقة تخضع لرقابة صارمة، نظرا لأثرها على الصحة البشرية، ويتم ذلك في إطار هيكلي منظم من قبل مؤسسات متخصصة تتوفر على الوسائل والتجهيز اللازم، وهو ما ينطبق على مفهوم الاختراع المنجز في إطار علاقة تعاقدية والمعروف تحت تسمية "اختراع الخدمة"، ويقصد به الاختراع الذي يتوصل إليه العامل تنفيذاً لعقد عمل يتضمن صراحة القيام بمهمة اختراعية أو يكون فيه الاختراع ناتجاً عن اتفاقٍ مبرم بين الهيئة المستخدمة والمخترع الأجير وذلك باستخدام تقنياتها ووسائلها المتاحة[2]، ولقد اختلف منظور الأنظمة القانونية في تنظيمها لهذه المسألة خاصة فيما يخص تحديد صاحب الحق في البراءة، فبالنسبة للمشرع الجزائري منح هذا الحق للهيئة المستخدمة ما لم يوجد اتفاق صريح يقضي بمنح هذا الحق للمخترع[3].

وفي حالة وفاة المخترع، ينتقل الحق في البراءة الى ورثته، أما مسألة المخترع القاصر فيجوز له إيداع طلبه إذ لا تبحث الهيئة المختصة باستلام الطلب في أهلية المودع، غير انه إذا ما أراد استغلال اختراعه لابد له من مراعاة الأحكام المنصوص عليها بموجب المادتين الخامسة والسادسة من القانون التجاري.

وبعد تحديد الأشخاص والحالات المختلفة المتعلقة بالإيداع، هناك نقطة أساسية لابد من الإشارة اليها، تصاغ كالآتي؛ هل يعترف بالحق في البراءة لأول مودع أم للمخترع الأصلي؟ هذا التساؤل وان كان يعتبر ظاهريا من البديهيات لافتراض أن المخترع الأصلي هو المودع في حد ذاته، إلا أنه ما العمل إذا كانا شخصان مختلفان كأن يقوم شخص ما بسرقة سر الاختراع ويطالب بحمايته، لقد نص المشرع الجزائري[4] أن الحق في البراءة ملك لصاحب الاختراع، غير أنه يعتبر أن المخترع هو "أول شخص يودع طلب البراءة"، على هذا الأساس يكون المشرع الجزائري قد اعترف بالحق في البراءة لأول مودع أسوة بالمشرع

---

[1] – ش. قراش، الشروط الشكلية الواجبة لمنح براءة الاختراع في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، مجلد 15، ع.1، 2022، ص724.

[2] _ إن هذا المفهوم هو المعتمد من قبل المشرع الجزائري، المادتين 17 و18 من الأمر رقم 03–07، السالف ذكره. وفي نفس المعنى المادتين 16 و17 من المرسوم التشريعي رقم 93–17، السالف ذكره.

[3] _ ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 137–2، ص. 129: "وخلاصة الكلام، تختلف وضعية صاحب البراءة بوجود أو عدم وجود إتفاق مع المؤسسة، فيمنح الحق في البراءة إلى المخترع إذا نص الاتفاق صراحة على ذلك أو إذا تنازلت "الهيئة" عن حقها. وخلافا لهذا، يرجع الحق في البراءة إلى الهيئة إذا نص الاتفاق على ذلك أو بحكم القانون في حالة عدم وجود اتفاق".

[4] – المادتين 10 و 13 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

الفرنسي[1]، بخلاف النظام الأمريكي الذي عزز الحماية الممنوحة للمخترعين، من خلال منحه الحق في البراءة للمخترع الأصلي، حيث يُلزم المودع أن يثبت صفته كمخترع بموجب سند يؤكد ذلك[2].

أ-2- مضمون طلب الايداع

يتضح من استقراء أحكام المادة 20 من الامر 03-07 والمادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف ذكرهما، وجوب تضمن طلب الإيداع؛ استمارة الطلب، وصف الاختراع، وثيقة المطالبات، رسومات توضيحية عند الاقتضاء ومختصر وصفي، وصل يثبت تسديد رسوم الإيداع والنشر.

إن مجموعة الوثائق المذكورة أعلاه تحقق هدفا مزدوجا، فهي من جهة تمكن من توضيح الاختراع ومن جهة أخرى تحدد نطاق الحماية، وعليه، لابد أن يحتوي الطلب على عريضة، وهي استمارة إدارية تسلمها الهيئة المختصة بالملكية الصناعية للمودع، الذي يبيّن بموجبها رغبته في إيداع طلب للحصول على براءة، كما يجب أن تكون الاستمارة موقعة، بالإضافة إلى تضمنها عدة بيانات، منها المتعلقة بهوية المودع أو بالوكيل[3]، الذي يعيّنه هذا الأخير وكذلك تلك المحددة لهوية المخترع[4]، مع الإشارة الى انه يعتبر تعيين الوكيل إجباريا إذا كان صاحب الطلب مقيما بالخارج.

إلى جانب هذه البيانات التعريفية، يجب أن تتضمن العريضة المعلومات الخاصة بالاختراع نفسه، والمقصود هنا بيان عنوان الاختراع بصفة دقيقة تسمح بتصنيفه بسهولة في قائمة الاختراعات[5]، والجدير بالذكر، أنه إذا أراد مخترع الدواء حماية ابتكاره في أكثر من دولة فلا بد عليه من مراعاة الشروط الخاصة بإيداع الطلب الدولي التي نصت عليها معاهدة واشنطن المتعلقة بالتعاون في مجال براءة الاختراع المبرمة في 19 يونيو 1970[6]- والتي صادقت عليها الجزائر عام 1999[7]-، والتي بموجبها يلتزم المودع بتحديد الدول التي يرغب حماية اختراعه لديها. وإلى جانب هذه البيانات الإلزامية، يجوز أن تتضمن العريضة إعلانا للمطالبة بأولوية طلب أو أكثر من الطلبات التي سبق إيداعها بشأن نفس الاختراع وذلك في أجل

---

[1]- Art. L. 611-6 al. 3 du C. Fr. Propr.Intell. Et arts. R. 611-1 et s. du C. Fr. Propr.Intell.

[2] – ش. قراش، الشروط الشكلية الواجبة لمنح براءة الاختراع في التشريع الجزائري، المقال السابق، ص.723.

[3]_ في هذه الحالة، يجب أن يكون الطلب مؤرخا وممضي من طرف الوكيل مع بيان صفته.

[4]_ إن تحديد الهوية ينطوي على ذكر الإسم، العنوان، الجنسية ومحل الإقامة.

[5]_ ف. زراوي صالح، المرجع السالف الذكر، رقم 109، ص. 109.

[6]- Traité de coopération en matière de brevets dont l'acronyme anglais P.C.T. signifie Patent Cooperation Treaty.

[7]- المرسوم الرئاسي رقم 99-92 المؤرخ في 15 أبريل 1999 المتضمن المصادقة بتحفظ على معاهدة التعاون بشأن البراءات المبرمة في واشنطن بتاريخ 19 يونيو 1970 والمعدلة في سبتمبر سنة 1979، وفي فبراير 1984، ولائحتها التنفيذية، ج.ر. 19 أبريل 1999، ع. 28، ص. 3.

إثنى عشر (12) شهرا تسري اعتبارا من تاريخ إيداع الطلب الأول، يترتب عن ممارسة هذا الحق – المسمى حسب اتفاقية اتحاد باريس "بحق الأسبقية"[1]– عدم إمكانية الاحتجاج ضد المودع بطلبات تم تقديمها بعد عملية الإيداع الأول.

علاوة على العريضة، يجب أن يتضمن الطلب وصفا للاختراع، حيث يتضح من الأحكام القانونية[2]، أنه يفرض أن يكون الوصف شاملا، واضحا، مختصرا ودقيقا حتى يتمكن رجل المهنة من تنفيذ الاختراع. وعليه، فإن الوصف العام كذكر بأن " الاختراع يتكون من أداة حفر فائقة السرعة"، يعد وصفا غير كاف[3]، كما يجب أن يتوصل الوصف إلى بيان المنهج الذي اعتمده المخترع في تحقيق اختراعه، والجدير بالذكر أنه إذا تعلق موضوع الطلب بمجال البيوتكنولوجيا– الذي يتضح معناه من خلال التعريف الذي تبنته منظمة التعاون والتنمية الإقتصادية[4]، في كونه ينطوي على تطبيق العلم والتكنولوجيا على الأجناس الحية وتركيباتها، كالعضويات المجهرية، المورثة، الأحماض الأمينية [...]، من أجل استعمالها في أغراض صناعية[5] –، فإنه يجب أن يتضمن الوصف كشفا تسلسليا مستوفيا للقاعدة المعيارية المنصوص عليها في التعليمات الإدارية ومقدما في جزء منفصل عن الوصف[6]، ان الغاية من اشتراط كفاية الوصف هي الزام المخترع بالنشر الفعلي لاختراعه من أجل اثراء الميدان المعارفي الأمر الذي يبرر الاحتكار المعترف به مقابل الافشاء عن سر الاختراع[7].

---

[1]_ تم تكريس مبدأ الأسبقية بموجب المادة الرابعة من اتفاقية اتحاد باريس لحماية الملكية الصناعية، السالف ذكرها.

[2] – الفقرة الثالثة من المادة 22 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر، كما تم بيان بدقة الشكليات الخاصة بوثيقة الوصف في المواد من 10 الى 18 من المرسوم التنفيذي رقم 05–275 السالف الذكر.

[3]_ Bouchoux (D.-E.), *La propriété intellectuelle : le droit des marques, le droit d'auteur, le droit des brevets d'invention et des secrets commerciaux, traduit par Baron-Renault Bruno, Nouveaux Horizons, 2007.*p. 289: « une description générale comme 'l'invention consiste en une perceuse à grande vitesse' sera insuffisante […]».

[4]_ V. la définition donnée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (O.C.D.E.), sur www.ocde.org (consulté le 15 mars 2023) : «la définition unitaire provisoire de la biotechnologie est délibérément large. Elle couvre toute la biotechnologie moderne mais aussi beaucoup d'activités classiques[…].Cette définition unitaire est la suivante : l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services ».

[5]_ نذكر في هذا الصدد أنه تم إبرام معاهدة بودابست للاعتراف الدولي لإيداع العضويات المجهرية من أجل الحصول على براءة اختراع بتاريخ 28 أفريل1977، هذه الأخيرة لم تنضم إليها الجزائر، بإعتبار أن العضويات المجهرية مستبعدة من مجال البراءة في التشريع الجزائري.

[6]_ المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 05–275 السالف الذكر.

[7] - Schmidt – Szalewski (J.), *Traits originaux du système européen des brevets,* R.T.D. com. 1978, rejet n° 76, p.687.

ويعتبر الوصف أهم وثيقة في ملف الإيداع، لاسيما بالنسبة للأنظمة التي لا تنص على وثيقة المطالبات مثل ما كان عليه الأمر في التشريع الفرنسي قبل اصدار قانون 1968 حيث كانت لها وظيفة مزدوجة اذ تسمح بالكشف عن الاختراع وكذا تحديد نطاق الاحتكار المعترف به للمخترع ليتم الغاء الوظيفة الأخيرة عند ادراجه لوثيقة المطالبات ومنح لها دور إضافي يتمثل في تفسير المطالبات[1]، كما تشدد المشرع الفرنسي في ما يتعلق بوصف الاختراع حيث اعتبر عدم كفاية الوصف سببا كافيا لرفض طلب الإيداع[2]، في حين نص المشرع الجزائري على جزاء البطلان في حالة عدم استجابة الوصف للمتطلبات القانونية السالف ذكرها[3]، ويخضع تقدير كفاية أو عدم كفاية الوصف للسلطة التقديرية للقاض.

إلى جانب العريضة والوصف، فإنه يتوجب إرفاق الطلب برسوم عندما تكون هذه الأخيرة ضرورية لفهم الاختراع، "حيث تسمح ببيان شكل عناصر الاختراع ومكانها الحقيقي حتى تصبح وظيفتها واضحة تمام الوضوح"[4] مثلا إذا كان الاختراع ذو طابع ميكانيكي، فإن الاقتصار على وصف الاختراع فقط يعد غير كاف، إذ لابد من تعزيزه برسوم توضيحية، غير أنه في الحالة المخالفة يبقى تقديمها اختياريا، هذا ما أجمع عليه كل من التشريع الجزائري والتشريع الفرنسي[5]، بحيث يجوز للمودع إرفاقها بالطلب عند الإيداع، كما يمكن للهيئة المختصة أن تطلب منه تزويده بها لاحقا، على خلاف المشرع الأوروبي الذي اعتبر ارفاق الرسوم بطلب الإيداع أمرا إجباريا ووضع لها أحكام معيارية خاصة لصياغتها[6]، كما اهتم المشرع الجزائري كذلك بوضع مقاييس تخضع لها هذه الرسومات سواء من حيث تحديد نوع الورق المستعمل أو أبعاده كما الزم المودع بادراج بيانات خاصة في اعلى كل ورقة لاسيما اسم المودع، رقم الاختراع، رقم التسلسلي للأوراق مع ضرورة التوقيع على ظهر كل ورقة[7].

---

[1] - Azéma (J.) et Galloux (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle,* Dalloz, Paris, 7ème éd., 2012, n°393, p.265 : « sous l'empire de la loi de 1844, la description revêtait une importance capitale. Elle avait un double objet : la divulgation de l'invention et la délimitation du monopole d'exploitation. Depuis la loi de 1968, la description n'a conservé que la première fonction ; mais le législateur lui en a ajouté une seconde : la description sert à interpréter les revendications ».

[2] - Art. L. 612-12-6° C. Fr. Propr.Intell.

[3] – المادة 53 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 113، ص.112.

[5] – المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

En même sens v. Art. R. 612-03 Du C. Fr. Propr.Intell.

[6] - Art. 78 C. B. E. et règle 137, règl. Exéc. C.B.E.

[7] – المواد 18، 19، 20 و 23 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

إن تحديد نطاق الاحتكار المعترف به للمخترع لا يتحقق إلا بإدراج وثيقة أخرى في الطلب، والمتمثلة في وثيقة المطالبات. وعلاوة على ذلك، فإن هذه الوثيقة لم يتم تكريسها إلا حديثا في التشريع الفرنسي، حيث كان المودع سابقا يكتفي بإدراج خلاصة في نهاية الوصف يبيّن بموجبها مبدأ الاختراع، وبالرجوع إلى الاحكام القانونية، نجد أنه وضع معايير دقيقة يتم على أساسها إعداد المطالبات، إذ يجب تحرير المطلب أو المطالب بصفة واضحة وموجزة، تسمح بتحديد وضع الحماية المطلوبة، كما لابد أن تستند كلية إلى الوصف، حيث لا يمكن منح البراءة الا لعناصر الاختراع المبينة في الوصف والمحددة في قائمة المطالبات، فحتى ان وجدت عناصر جديرة الحماية، كتضمن الاختراع اختراع آخر تتوفر فيه شروط القابلية للبراءة، فإنه لا يكون موضوعا للحماية لأن المخترع لم ينص عليه في قائمة المطالبات[1]، علاوة على ذلك، وتأكيدا لخاصية الكفاية الذاتية التي تنفرد بها وثيقة المطالبات، فإنه يمنع الإحالة إلى الوثائق الأخرى المكونة لملف الإيداع بما فيها وثيقة الوصف والرسوم، من أجل تحديد المميزات التقنية للاختراع[2]، وقد أقر المشرع الجزائري جزاء البطلان في حال لم تبين وثيقة المطالبات نطاق الحماية المطلوبة[3].

إلى جانب هذا، ينبغي أن يستجيب الطلب لمقتضيات وحدة الاختراع، الذي أجمعت عليه كل من النصوص الدولية والأحكام الداخلية[4]، بحيث يجب أن تغطي المطالب موضوعًا رئيسياً واحداً، ويقتصر ذلك إما على اختراع واحد أو عدة اختراعات مرتبطة فيما بينها ارتباطا غير قابل للفصل، بحيث تكوّن في مجملها اختراعاً واحداً[5].

أخيرا تتم تكملة مضمون الطلب بملخص، يمثل هذا الأخير عرضاً مختصراً للاختراع، ويكون في شكل فقرة واحدة وجيزة[6]، وتقتصر الغاية منه على الإعلام التقني فقط، أي لا يعتد به لتفسير الغموض

---

[1] – خ. مصدق، المقال السابق، ص.28.

[2] _ خ. مصدق، وثيقة المطالبات في قانون براءة الاختراع: دراسة مقارنة، وثيقة المطالبات في قانون براءة الاختراع، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال المقارن، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2014–2015، ص. 351.

[3] – الفقرة الثانية من المادة 53 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

[4] _ تراجع 22 الفقرة 1 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر: " لا يشمل طلب براءة الاختراع إلا اختراعا واحدا أو عدد من الاختراعات مرتبطة فيما بينها، بحيث لا تشمل في مفهومها إلا اختراعا واحدا".

[5] _ ف. ناصري، التزام صاحب البراءة باستغلال الاختراع، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون المؤسسة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2016، ص.66 :"كما يجب أن يتعلق الطلب بموضوع رئيسي واحد، مع ذكر العناصر التفصيلية أو أن يتعلق الأمر بعدة اختراعات تكون في مجموعها العام اختراعا واحدا، بحيث لا يتم التوصل إلى نفس النتائج إذا تم الفصل بينهما، فالفصل يكون مستحيلا وهذا ما يعرف بمبدأ وحدة الاختراع".

[6] _ Bouchoux (D.-E.), *op.cit*., p.291 : « l'abrégé consiste plutôt dans un exposé concis de l'invention. Il doit comporter un paragraphe unique et bref ».

الناتج مثلا عن نقص في محتوى الوصف أو عدم وضوح المطالب[1]، كما يرفق الطلب بوصل يثبت دفع الرسوم القانونية، والتي تمثل مستحقات الإيداع والنشر، وهي إلزامية بموجب الأحكام التشريعية والتنظيمية[2].

أ-3- الإدارة الوطنية المكلفة بمنح براءات الاختراع

يتعلق الأمر بمكتب البراءات المحلي للدولة، إذ توجد على مستوى كل دولة إدارة خاصة، مؤهلة قانونا لدراسة طلبات حماية الاختراعات وتسجيلها، وكذا منح براءات اختراع بشأنها[3]، بالنسبة للمودع الجزائري يستوجب عليه القيام بإيداع طلب حماية الاختراع لدى الهيئة المختصة -والتي شهدت عدة تطورات[4]- المتمثلة حاليا في المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية [5]، وهي مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري[6]، يهتم بوجه عام بكل ما يخص ميدان الملكية الصناعية[7]، كما يسهر على حماية الحقوق المعنوية للمبدعين، إن هذا التوجه يجد أصله في التشريع الفرنسي الذي يعتبر سباقاً في هذه المسألة، على كل، يعتبر المعهد الوطني للملكية الصناعية الهيئة[8] الوطنية المكلفة بمنح البراءات في النظام الفرنسي، ومن أمثلة المكاتب المحلية للبراءات عبر أنحاء العالم، نذكر،[9]مكتب الولايات المتحدة للبراءات والعلامات التجارية، بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية؛ مكتب البراءات الياباني، بالنسبة لليابان.

ب-فحص طلب الإيداع من قبل الهيئة المختصة

---

[1]_ لقد نصت المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السلف الذكر على ضرورة ان لا يتجاوز الملخص 250 كلمة.

[2] – المادة 20 من الأمر رقم 03-07 والمادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 السالف الذكر.

[3]_ أ. لحمر، النظام القانوني لحماية الابتكارات في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017، ص. 104.

[4]_ للمزيد من التفاصيل حول هذه النقطة، يراجع ف. زراوي صالح، المرجع السالف الذكر، ص. 107 و108.

[5]_ المرسوم التنفيذي رقم 98-68 المؤرخ في 21 فبراير 1998 المتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي، المعدل والمتمم، ج.ر. أول مارس 1998، ع. 11، ص. 21.

[6]_ المادة 3 الفقرة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 98-68، السالف ذكره.

[7] _ إلى جانب المهام المخولة للمعهد في مجال الاختراعات، فإنه يتولى كذلك دراسة طلبات تسجيل العلامات التجارية، الرسوم والنماذج الصناعية وتسميات المنشأ.

[8] _ Institut National de Propriété Industrielle (I.N.P.I.).

أنشئ هذا المعهد بموجب القانون رقم 51-444، 19 أبريل 1951، وهي مؤسسة عمومية ذات طابع إداري، تتمتع بالشخصية القانونية والإستقلال المالي.

Sur ce point, v. Vivant (M.) , *Le droit des brevets,* Dalloz, 1997, p.13.

[9]_ En Anglais, United States Patent and Tradmark Office (U.S.P.T.O.), Japan Patent Office (J.P.O.).

تنفرد كل هيئة مختصة بمراقبة محتوى الطلب وفق نظام الفحص الذي تتبناه ووفق الآجال التي تقررها أحكامها الداخلية، فكمبدأ عام، تخضع طلبات الحصول على براءة اختراع لفحص من قبل المعهد الوطني للملكية الصناعية، غير أن الطبيعة المتميزة للمنتجات الدوائية قد تجعلها تنفرد بإجراءات خاصة لاعتبارها من قبيل الاختراعات السرية التي لها علاقة بالأمن العام، على هذا الأساس، تنص بعض التشريعات الوطنية على إخضاع طلبات الإيداع لنوعين من الرقابة، رقابة تمارسها أجهزة الدفاع الوطني وأخرى تتم من قبل الهيئة المختصة بالملكية الصناعية.

ب-1- فحص طلب الإيداع من قبل أجهزة الدفاع الوطني

تنص المادة 19 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع على أنه: "**يمكن أن تعتبر سرية الاختراعات التي تهم الأمن الوطني والاختراعات ذات الأثر الخاص على الصالح العام دون المساس بالحقوق المادية والمعنوية للمخترع**"، والجدير بالملاحظة أن المشرع استعمل بموجب الاحكام السابقة[1] مصطلح "الدفاع الوطني" ويرى في هذا الصدد جانب من الفقه[2] أنه "لعبارة "الأمن" معنى واسع، إذ تشمل كل ما يمس الدفاع الوطني في المقام الأول، أي كل ما يخص المجال العسكري، لكنها تكاد تشمل كذلك كل ما يتعلق بالأمن الداخلي ولو كان ذا طابع اقتصادي"، وبما أن الصحة العامة تعتبر من قبيل مقومات الأمن الداخلي فإن ذلك يبرر التأثير الكبير للابتكارات الدوائية الجديدة على الأمن الوطني وأثرها على الصالح العام، هذا ما دفع المشرع الجزائري بإدراجها ضمن الاختراعات السرية التي تخضع عملية فحصها وإصدار البراءة بشأنها إلى تدابير خاصة[3].

ولهذا، بعد القيام بإيداع طلب الحصول على براءة الاختراع الدوائية تقوم الهيئة المختصة أي المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بإخطار وزارة الصحة أو ممثلها القانوني خلال 15 يوم التي تلي إيداع الطلب، ولها مهلة شهرين من تاريخ اخطارها لابداء رأيها بشأن سرية طلب البراءة، وخلال هذه المدة يحافظ المعهد على سرية الاختراع ولا يمنح أي نسخة رسمية بشأنه، كما لا يجوز للمخترع أن يكشف عنه للسلطات الأجنبية أو أن يشرع في استغلاله دون موافقة أجهزة الدفاع الوطني وإلا تعرّض للمتابعة الجزائية[4].

---

[1] – المادة 18 الفقرة الأولى من المرسوم التشريعي رقم 93-17. تراجع كذلك المادتين 68 و70 من الأمر رقم 66-54، السالف ذكره.

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 172، ص.161.

[3] – خ. مصدق، المقال السابق، ص.30.

[4] _ ن. مغبغب، المرجع السابق، ص. 138.

لقد نص المشرع الفرنسي[1]على أحكام مماثلة، مع العلم أن فرنسا أبرمت في هذا الصدد عدة اتفاقيات تسمح بإيداع الاختراعات السرية لدى مجموع الدول المتعاقدة مقابل تقديم تعهد بحفظ سرية الاختراع، نذكر منها الاتفاق الثنائي الذي يجمعها مع ألمانيا المؤرخ في 28 سبتمبر 1961، اتفاقيات حلف الشمال الأطلسي[2] المؤرخة على التوالي في 21 سبتمبر 1960 و 19 أكتوبر 1970 إلى جانب الاتفاق المنشئ للمجموعة الأوروبية للطاقة الذرية المؤرخ في 25 مارس 1957 الذي تلتزم بمقتضاه الدول الأعضاء بإعلام المجموعة بشأن الاختراعات التي يكشف الفحص أنها ذات صلة بالمجال النووي[3].

ختاما، إذا قررت وزارة الصحة سرية الاختراع الدوائي تصدر البراءة وفق كيفيات خاصة ولا تنشر إطلاقا، أما في الحالة المخالفة –أي أن طلب البراءة لا يشكل اختراعا ذو طابع سري– فيتم اصدار البراءة ونشرها وفق المعمول به بالنسبة لباقي الاختراعات[4].

ب–2– فحص الطلب من قبل المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية

يتعلق الأمر بالرقابة الطبيعية التي تمارسها المكاتب المختصة في مجال الملكية الصناعية، ويختلف اختصاصها حسب طبيعة النظام الرقابي المعتمد من قبل الدول المعنية، الذي يُقسّم حسب رأي الفقه المتخصص[5] إلى "نظامين أساسين يتمثلان في: نظام الفحص السابق أو ما يسمى ب "نظام التسليم المراقب" (Système De Délivrance Contrôlée) ونظام عدم الفحص المعروف تحت تسمية "نظام التسليم الأوتوماتيكي" (Système De Délivrance Automatique)، يتعلق الأول بالنظام الذي يمنح الإدارة المختصة سلطة فحص طلب الإيداع من الناحية الموضوعية، وإلى جانب مجموعة المزايا التي ينفرد بها[6]، فهو يُشجع المستثمرين على استغلال براءة الاختراع نظرا لوجود السوق الملائمة له قبل منح البراءة

---

[1]_ V. arts. L. 612-8 à L.612-10 et R. 612-26 à R. 612-32 C. Fr. Propr.Intell.

[2]_ Accords d'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN), En anglais, North Atlantic Treaty Organization (NATO).

[3]_ Schmidt-Szalewski (J.) et Mousseron (J.-M.), *Brevet d'invention, Encycl. D. 2003.,* n° 242, p. 32 : « l'article 16 du Traité du 25 mars 1957 instituant l'Euratom prévoit également que les États membres communiqueront à la Communauté, dans un délai maximum de dix-huit mois et sous certaines conditions, les demandes de brevet qu'ils estimeront, au vu d'un premier examen, porter sur une invention nucléaire ».

[4] – المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 05–275 السالف الذكر.

[5] _ ف. زراوي صالح، المرجع السالف ذكره، رقم 121، ص. 116.

[6] _ ح. عبيد، النظام القانوني لبراءة الاختراع، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2013–2014، ص. 130: "ومن المزايا التي يمتاز بها هذا النظام أنه يشجّع المستثمرين أو المهتمين على استغلال براءة الاختراع، وبذلك يمنحهم الثقة بصلاحية الاختراع وكذا جديته. إلى جانب ذلك أن هذا النظام يضع حدا للاختراعات الغير جدية، الأمر الذي يؤدي إلى التقليل من

عنه، إلا أنه يؤخذ عليه خاصة تأخيره في عملية البت في طلبات البراءة نتيجة التجارب والفحوصات المتطلبة[1]، بينما يسمح النظام الثاني بإصدار سندات الحماية من دون أية رقابة مسبقة ومن دون ضمان لواقع الاختراع وجدته، إلى جانب هاذين النظامين رأى بعض الفقه[2] وجود نظام ثالث يتوسط بين نظامي عدم الفحص والفحص السابق يسمى ب"النظام المختلط"، يسمح هذا الأخير بفحص طلبات البراءة من الناحية الشكلية فقط، مع ترك باب الاعتراض مفتوحاً للجمهور، وفي حالة عدم تسجيل أي اعتراض بشأن منح البراءة يتم قيده في سجل البراءات بصورة رجعية منذ تاريخ الإيداع، مع نشره في صحيفة براءة الاختراع، وبالرغم من أنه يتميز بالسرعة في البت في الطلبات، إلا أنه يؤخذ عليه أن البراءة قد تصدر دون اعتراض من أحد، ليس لصحتها وإنما لعدم اهتمام الغير بهذه الأمور رغم ما يشوبها من عيوب جوهرية.

إن النظام الجزائري يقوم على مبدأ عدم الرقابة المسبقة مع بعض التخفيفات، إذ يسمح للهيئة المختصة بمراقبة بعض الشروط الموضوعية، كأن يكون موضوع الطلب مستبعداً من مجال البراءة أو أنه يخالف النظام العام والآداب العامة، وعليه، يعتبر النظام الرقابي الجزائري واحدا من مجموعة الأنظمة الوسطية بين نظام التسليم الأوتوماتيكي ونظام التسليم المقيد، وهو نفس الخيار الذي تبنّاه المشرع الفرنسي من بين جملة مشاريع الأنظمة التي عرضت عليه[3].

وبعد عملية الفحص، يمكن للهيئة المختصة أن ترفض منح البراءة، إما لأسباب مرتبطة بشكل الطلب أو لعدم توافر الشروط الموضوعية لقابلية الاختراع للبراءة، سواء كان الاختراع ماسا بالنظام العام والآداب العامة، أو أنه لا يستجيب لعنصر الابتكار أو الجدة أو القابلية للتطبيق الصناعي.

تجدر الإشارة إلى أنه بخصوص إمكانية الطعن في قرار رفض منح البراءة، لم يمنح المشرع الجزائري، مجال لصاحب الطلب أن يطعن ضد قرار مدير المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية

حالات التنازع في صحتها، ومن مزايا هذا النظام أيضا أنه يوفّر حماية فعّالة للاختراع وذلك بسبب الثقة والاطمئنان التي يوفّرها للمخترع".

[1] _ س.ج.ح. الفتلاوي، استغلال براءة الاختراع، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1984، ص. 162: " ويؤخذ على هذه الطريقة أنها تؤخر البث في طلبات البراءة لتطلبها وقتا طويلا بغية إنجاز التجارب والدراسات اللازمة كما لاحظنا بالإضافة إلى العبء الثقيل على المخترع التزام الدقة والحذر في تحرير طلبه والتزام شكلية معيّنة لأن ما يرد في طلبه ووصفه يكون على سبيل الحصر لا المثال".

[2] _ إ. فاضلي، المدخل إلى الملكية الفكرية: الملكية الأدبية والفنية والصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2007، ص. 213.

[3] _ خ. مصدق، شرط الجدة في قانون براءة الاختراع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال المقارن، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2008–2009، ص. 174.

في حالة رفضه منح البراءة، في المقابل منح للغير الحق في إبطال البراءة[1] في حالة اعتراضه على جانب من جوانبها، والذي يعد أمراً غير مُنصفٍ في حق المودع، على النقيض من ذلك، فإن المشرع الفرنسي قد منح لطالب البراءة الذي رُفض طلبه الحق في الطعن ضد قرار الرفض الصادر عن مدير المعهد[2].

الفرع الثاني: الآثار القانونية المترتبة على الحصول على براءة الاختراع الدوائية

تحقق براءة الاختراع المتعلقة بالأدوية المصلحة العامة للإنسانية جمعاء، إذ تشكل حافزا قويا للبحث والاستثمار، لارتباطها بقطاع حيوي يخص صحة الفرد والمجتمع ككل، ونظرا لاكتساح الصناعات الدوائية كل أسواق العالم وخلقها منافسة شرسة بين الدول والشركات المصنعة للدواء[3]، كان لزاما التطرق للآثار الايجابية والسلبية لتكريس البراءة الدوائية.

أولا-الآثار الإيجابية

تكمن الأهمية الاقتصادية للملكية الصناعية في الدور الذي يؤديه استغلالها من خلال ابتكار التقنيات الحديثة وتطوير وسائلها[4]، لاسيما مجال الاختراع الدوائي، الذي يسمح بإنتاج مركبات جديدة أو تطوير طرق جديدة للحصول عليها، مما يساهم في زيادة الإنتاج الصيدلاني، ومواجهة الأزمات الصحية والاقتصادية، كما أن منع استخدام او التصرف في المنتج الدوائي المحمي أو الطريقة المشمولة بالحماية، جاء داعما لفكرة الحقوق الاحتكارية التي تحقق كل من زيادة الابتكارات والاختراعات وتدعم المنافسة وتحقق التطور الاقتصادي، كما أنها تحفز منتجي الدواء على الاستمرار في البحث والتطوير وحماية الأسرار الصناعية[5].

---

[1] _ إن بطلان البراءة في القانون الجزائري يعد من اختصاص الجهة القضائية المختصة وذلك بعد تأكدها من توافر إحدى الحالات الواردة على سبيل الحصر بموجب نص المادة 53 من الأمر رقم 03-07، السالف الذكر.

[2] _ ع.ك. عسالي، حماية الاختراعات في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2004-2005، ص. 71: "فلا يعقل أن يمنح المشرع للغير حق إبطال البراءة في حالة اعتراضه على جانب من جوانبها، ولا يمنح صاحب الطلب امكانية الطعن في حالة رفض طلبه. حتى أن المشرع الجزائري استعمل عبارة: تعلم المصلحة المختصة صاحب الطلب -عند الاقتضاء- بأن طلبه لا يسمح بمنحه براءة، أي أن صاحب الطلب المرفوض ليس له أي وسيلة لمواجهة القرار القاضي بالرفض وفي حالة رفض منح البراءة".

[3] – ن. ونوغي، المقال السابق، ص.371.

[4] – س.ج.ح. الفتلاوي، استغلال براءة الاختراع، المرجع السابق، ص.8.

[5] – ح. فرحات ، س. بن دريس ، النظام القانوني للتراخيص الاجبارية في براءة الاختراع الدوائية وفق لأحكام اتفاقية تريبس، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية والاقتصادية، المجلد 57، ع.2، 2020، ص.16.

1-دعم المخترعين وتشجيع الابتكار في مجال الدواء

إن حماية الاختراعات والابداع الفكري بصفة عامة بنظام الملكية الفكرية، يشجع المبتكرين على مواصلة جهودهم بفعل تطلعهم لما قد تمنحهم اختراعاتهم من مزايا مستقبلية، الأمر الذي يحفز الابتكارات لاسيما الأدوية الجديدة والتي غالبا ما تتطلب عملية تطويرها مبالغا طائلة، هذا ما يجعل من الحق الخاص للمخترع كذلك مصدرا للمنفعة الاجتماعية، كما تسمح الطريقة التي تُحمى بها الملكية الفكرية من تحقيق أهداف اجتماعية، باعتبار ان المخترع يلتزم بالكشف عن اختراعه مما يسمح للغير من دراسته والاطلاع عليه خلال مدة سريان البراءة، مما يساهم في التطور التكنولوجي لاسيما عرض ونقل التكنولوجيا، كما أن الحماية المؤقتة للاختراعات تصب في الصالح العام إذ تختصر على المبتكرين المحتملين طريق الوصول الى نفس الاختراع أو تطويره [1].

كما تأثر حماية هذه الحقوق على النمو الاقتصادي للدول، وذلك من خلال تشجيع المبدعين على تطوير أفكارهم وخلق قاعدة تكنولوجية متطورة لتفعيل التنمية الاقتصادية، بحيث تكمن نية صاحب الاختراع من خلال جهده الفكري في حماية ابتكاره والاستئثار به والاستفادة من العوائد المالية والمعنوية الناتجة عن استغلاله، فمعرفة هذا الأخير أنه خاضع لنظام قانوني محكم يضمن حماية فعالة لحقوق الملكية الصناعية ويعتبر حافزا له للكشف عن سر الاختراع لكي يستفيد المجتمع منه، الامر الذي يدفع بالقول أن الازدهار والنمو الاقتصادي للدول مرهون بوجود نظام قانوني قوي ومتكامل يكفل الحماية للمبتكرين على اختراعاتهم[2].

وتساهم الملكية الصناعية متى تم استغلالها كما ينبغي في إحداث ثورة تكنولوجية في مجال التنمية الاقتصادية، بفعل أن الأفكار الإبداعية هي المحرك الأساسي الذي يؤدي الى رفع المستوى الفكري للمجتمعات الذي ينعكس بالإيجاب على تنميتها وتطورها[3]، فضلا عن هذا، يظهر دور الملكية الصناعية في تشجيع الابداع والتنمية الاقتصادية من خلال عنصرين؛ يتمثل الأول في طبيعة العملية الابتكارية في حد ذاتها القائمة على البحوث الاستكشافية والتجريبية وصولا للاختراع نفسه وعمليات تطويره، إنتاجه وتسويقه، بينما يتمثل العنصر الثاني في الحلقة الابتكارية، ابتداء من استكمال الإجراءات المتطلبة للحصول على براءة الاختراع وصولا إلى ممارسة الحقوق الناشئة عن هذه الأخيرة، لاسيما استرداد الأموال المستثمرة في عمليات البحث والتطوير وتحقيق الأرباح والتي ستستعمل لاحقا في تمويل عمليات البحث

[1] - L'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, *op.cit.,* p.2.

[2] – ج.و. محمدين، المرجع السابق، ص.9.

[3] – إ. فاضلي ، المدخل الى الملكية الفكرية، دار هومة، 2004، ص.183.

الموجهة للحصول على براءة اختراع جديدة[1]، ويرى جانب من الفقه[2] أن استغلال الابتكارات الفكرية – لاسيما الاختراعات– تؤدي الى إنشاء اقتصاد عصري حر بعيد عن التبعية لدول الغرب كما تعد من قبيل سبل رفع مستويات المعيشة للأفراد وأسلوباً للتنمية الاقتصادية وتراكم رؤوس الأموال، فغياب حماية الدواء بموجب البراءة الدوائية يدفع بشركات الدواء الى اعتماد طرق بديلة لحماية ابتكاراتها وعدم الكشف عن سريتها الأمر الذي يؤثر وبصورة سلبية على حالة التقنية ويؤدي الى تراجع البحث والتطوير بفعل انفراد كل مبتكر بجهوده ورفض افشائها، حيث تحفز براءة الاختراع الحس العبقري للمخترع بدفعه لابتكار منشئات أكثر تطورا وبسعر معقول[3].

2–تشجيع نقل التكنولوجيا وجذب الاستثمارات الأجنبية للدول النامية

لقد نصت اتفاقية تريبس[4] على التزام الدول المتقدمة بدعم نقل التكنولوجيا للدول الأقل نموا من أجل إرساء قاعدة تكنولوجية قابلة للتطوير، كما أكدت على ضرورة التعاون الفني بين دول الشمال ودول الجنوب بناء على طلب الدول المعنية ووفق شروط وشكليات محددة، ومثال ذلك توقيع اتفاقيات المتعلقة بالتصنيع المشترك، كما يشمل كذلك الإعانات المالية لصالح هذه الدول، ومما لا شك فيه أن هذه الأحكام من شأنها أن تنعكس بالإيجاب على اقتصاد الدول النامية من خلال تحفيز الاستثمار الأجنبي في ميدان الدواء وتعزيز فرص الشركات المحلية للدول النامية عن طريق تعاونها مع شركات الأدوية العالمية بواسطة عقود تراخيص التكنولوجيا، الأمر الذي يؤدي الى تطوير مجال البحث وتحسين قدرات وكفاءات القائمين عليه وتشجيع المبتكرين في الدول النامية على تطويرها تكنولوجياً والحفاظ على رأس المال المحلي، مما يفتح المجال للطاقات الإبداعية ويحد من ظاهرة هجرة الكفاءات نحو دول الشمال.

كما يعتبر الحق الاحتكاري المعترف به لصاحب البراءة الدوائية حافز لتشجيع المبدعين في المجال الصيدلاني من أجل الكشف عن اختراعاتهم الذي يساهم في دعم النشاط التنافسي من أجل تطوير هذه الابتكارات وعرضها في الأسواق مع ضمان جودتها، والجدير بالذكر أن المنافسة لا تعتبر الغاية المبتغاة في الأساس إنما هي أداة من الأدوات التي اعتمدتها دول العالم من أجل انعاش اقتصادها ودعم تطورها،

---

[1] – م. بن قوية، الحماية القانونية للملكية الصناعية كآلية لتشجيع الاستثمار الأجنبي، مجلة ضياء للدراسات القانونية، المجلد 3، ع.2، 2021، ص.188.

[2] – س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، المرجع السابق، ص.5.

[3] - Cherchour (M.), *Propriété industrielle*, EDIK, 2003, p.38 : « Lorsqu'un inventeur découvre un nouveau produit ou un procédé accomplissant mieux ou à meilleur compte une tâche donnée, si le copiage est interdit, les concurrents sont immédiatement menacés de subir une perte à moins de découvrir un autre procédé ou un produit encore meilleur à un prix concurrentiel. Le 'génie inventif' est donc stimulé pour trouver encore mieux ».

[4] – المادة 66 الفقرة الثانية من اتفاقية تريبس.

من خلال تنوع الفاعلين الاقتصاديين في السوق الذين يضمنون توفر المنتوجات والخدمات من حيث النوع والكم وبأسعار معقولة، الأمر الذي يصب بطبيعة الحال في مصلحة المستهلك[1].

علاوة على ما ذكر أعلاه، تكتسب الدول النامية من خلال انضمامها المبكر للاتفاقية ومشاركتها في صياغة مبادئها الأساسية، مزايا وحقوق حصرية، لاسيما قدرتها على التأثير في القرارات المتخذة، ومن الضروري التنويه إلى أن اتخاذ القرارات داخل منظمة التجارة العالمية يتم بناء على الأغلبية العددية وليس الأغلبية في رأس المال، حيث تشكل مجموع الدول النامية والدول الأقل نموا الأغلبية الطاغية ولها أثر كبير –وليس كما تم الترويج له– في التأثير على قرارات المنظمة، وأكبر دليل على ذلك هو اعلان الدوحة المنعقد بتاريخ 13 نوفمبر 2001 الذي اقترح إعادة النظر في قواعد اتفاقية تربيس المتعلقة بنظام البراءات الواردة على المنتجات الصيدلانية وجعلها أكثر بساطةً وانسجاماً مع الواقع الاقتصادي بعد ما ترتب عنها من آثاراً سلبية انعكست على القدرة الشرائية للأفراد بفعل ارتفاع سعر الأدوية المحمية بالبراءة.

ثانيا– الآثار السلبية

تعتبر أنشطة البحث والتطوير المحرك الأساسي للصناعة الدوائية، –والتي شهدت تغييرات جذرية كما سبق وأن أشرنا إليه[2]–، مما يدفع شركات الأدوية بتكثيف جهودها في هذا الصدد للتوصل لمركبات دوائية أكثر فاعلية وأمن، من أجل ضمان احتكارها لسوق الدواء من خلال احتفاظها بالسرية الصناعية التي يتميز بها منتجها المحمي، وهي من أبرز سلبيات نظام البراءات، باعتبارها تقيد الصناعة الدوائية في الدول النامية طوال مدة سريان البراءة الدوائية للمنتج الأصلي، والذي سينعكس حتما على ارتفاع الأسعار التي تتولى شركات الأدوية المالكة للبراءة تحديدها بما يتناسب مع الأرباح المبتغاة.

1–تكريس نظام الاحتكار في مجال انتاج وتسويق الدواء

تؤكد مبادئ المنظمة العالمية للتجارة على مفهوم العولمة الذي يتطلب انفتاح الأسواق على العالم لتسيير حركة السلع والمنتجات، والتي تطابق بدورها المعايير الدولية، مقابل رفع كل القيود الجمركية التي تعيق سيرها الحر[3]، هذا الأمر سيعزز انفراد شركات الأدوية الكبرى بأسواق الدول النامية، فلا يبقى أمامها سوى الرضوخ لتبعيتها للدول المتقدمة المالكة للبراءة أو أن تتوقف عن الإنتاج، ويرى جانب من الفقه[4]،

---

[1] – ح. فرحات، التنظيم التشريعي لحقوق الملكية الصناعية ودوره في التنمية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2011–2012، ص.260.

[2] – أنظر الجزئية الخاصة بالاستراتيجيات الحديثة لأنشطة البحث والتطوير.

[3] – ح. فرحات ، س. بن دريس ، المقال السابق، ص.17.

[4] – ط. بوبترة ، المقال السابق، ص.150.

أن هذه النتائج تجد مصدرها في اتفاقية تريبس والذي اعتبرها مجرد "وسيلة بيد الدول المتقدمة للهيمنة على باقي دول العالم وجعل قدراتها غير تنافسية والحد من آفاق تقدمها مستقبلا"، علاوة على ضمان تبعية الدول النامية –على وجه الخصوص– للعالم المتقدم لاسيما إذا تعلق الأمر بمواد حساسة مثل الدواء، على أساس أن نظام براءة الاختراع أوجد لخدمة مصالح الشركات متعددة الجنسيات التابعة للدول المتقدمة، مما يجعلها في وضعية احتكار واستحواذ على الأسواق المحلية دون تحقيق التطور العلمي والتكنولوجي الذي تتطلع اليه الدول النامية، كما أضاف جانب آخر من الفقه[1]، أن عملية تسجيل الأدوية أصبحت تشكل عائقاً للمبتكرين بفعل توسيع نطاق القابلية للبراءة لتشمل التغييرات الطفيفة التي تمس الدواء وكذا الاستخدامات الجديدة، الأمر الذي يثبط عزيمة المخترعين في الدول النامية ويقلل حظهم في الحصول على براءة اختراع على إبداعاتهم مما يعزز وضعية التبعية.

2– ارتفاع أسعار الدواء وحرمان شرائح واسعة من المجتمع من الحق في الحصول عليه

بالرغم من المزايا التي تخولها البراءة الدوائية لصاحب الاختراع لاسيما تحكمه في سعر الدواء والسياسة المعتمدة لتسويقه طوال مدة الحماية القانونية، غير أن ذلك يرتب آثار سلبية على عملية توفير الدواء خاصة للشعوب الفقيرة، هكذا، وإن كانت مدة الحماية المحددة بعشرين سنة تضمن الحقوق الاحتكارية لصاحب الاختراع الدوائي، الا أنها تغيب الصالح العام بفعل استئثار صاحب البراءة بإنتاج وتسعير الدواء، الأمر الذي يؤثر على ارتفاع أسعار هذا الأخير بصورة غير مبررة[2]، كما أن أحكام اتفاقية تريبس تعزز السرية الصناعية للأدوية المحمية مما لا يترك مجالاً للدول النامية سوى أن ترتقي بميدان البحث، أو أن تنتظر انقضاء مدة البراءة، ويظهر جليا مركز دول العالم في مسألة الصناعة الدوائية من خلال الميزانية التي توفرها الدول لميدان البحث والتطوير فنجد مثلا في بلدان مثل مصر لا يتجاوز اجمالي الانفاق على البحث والتطوير 2% من ميزانيتها الاجمالية مقارنة بدول متقدمة مثل الولايات المتحدة الأمريكية أو إنجلترا التي تخصص حوالي 13% لأنشطة البحث والتطوير، حيث يتطلب انتاج الأدوية استثمارات ضخمة في مجال البحث والتطوير وصولا للتجارب الضرورية السابقة لوضعه في متناول المستهلك، والجدير بالذكر أنه كلما ارتفعت تكاليف إنتاج الدواء كلما انعكس ذلك بصورة تلقائية على ارتفاع سعره، مما يصعّب إمكانية الحصول عليه، فلا يكفي أن يكون المنتج الدوائي موجوداً، بل ينبغي أن يكون متاحاً وفي متناول الجميع، الأمر الذي لا يتحقق إلا إذا كان مطروح في السوق بأسعار معقولة خاصة بالنسبة للشعوب الفقيرة التي هي في حاجة ماسة للدواء، إذ تمارس الدول القوية اقتصاديا سياسة

---

[1] – ع. همال، ل. شيخة، المقال السابق، ص.25.

[2] – وهو ما شهدته إيطاليا عام 1987 بحيث ارتفعت أسعار الأدوية لتصل لضعف السعر المبدئي، ونفس الأمر في كندا عام 1993.

الهيمنة والاحتكار في تسعير الدواء بما تراه مناسبا، ذلك لزيادة تبعية الدول النامية لها، وتشير الاحصائيات الى أن سعر الأدوية الأساسية في هذه الدول جد باهض ويجد تفسيره في ارتفاع تكلفة الابتكارات الصيدلانية، ذلك لتغطية تكاليف البحث والتطوير التي خسرتها الشركة المنتجة للدواء، مثال ذلك دواء « Lamivudine » الذي طُوِّر لعلاج مرض فقدان المناعة المكتسبة، تم بيعه لدول افريقيا بسعر باهض عن المتداول في الدول الصناعية بنسبة 20%، بالرغم من أن متوسط دخل الفرد في دولة افريقية يمثل 2% من الدخل المتوسط للفرد الأمريكي مثلا.

وفي الختام، لابد من التنويه على أن ارتفاع سعر الأدوية لا يثير اشكالاً بالنسبة للدول الصناعية ولا يقف عائقاً أمام جعله متاحا للأفراد، وذلك راجع لأنظمة الحماية الاجتماعية التي تعتمدها حكومات هذه الدول أين تتكفل بضمان الأمن الصحي بكافة جوانبه، على نقيض دول الجنوب التي وإن كان البعض منها يعتمد سياسة التأمين عن المرض إلا أنها لا تملك التمويل الكافي لتحمل التكاليف المرتفعة للأدوية الأساسية[1].

المبحث الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب باقي أنظمة حقوق الملكية الفكرية

إنّ الحماية القانونية المقررة للاختراع الدوائي لا تقتصر على براءة الاختراع وحدها، بل تتكامل مع أنظمة أخرى من حقوق الملكية الفكرية التي تضمن استمرار حماية الابتكار الدوائي حتى بعد انتهاء مدة البراءة وسقوط المنتج في الملك العام، فبالرغم من تجرد الدواء عندئذ من أي حق ملكية صناعية على مستوى البراءات، إلا أنّه يمكن أن يستفيد من حماية إضافية بموجب باقي حقوق الملكية الفكرية، وهو ما يتيح للمؤسسات الصيدلانية الحفاظ على مصالحها التجارية والاقتصادية.

وفي هذا السياق، تُعد الملكية الصناعية من أبرز الآليات المساندة، إذ تسمح العلامة التجارية بتمييز المنتجات الدوائية وتعريفها لدى الأطباء والمرضى، الأمر الذي يمنحها قيمة سوقية خاصة ويحول دون الخلط مع الأدوية المماثلة أو الجنيسة[2]، كما يمكن أن يمتد نطاق الحماية إلى الرسوم والنماذج الصناعية المرتبطة بشكل العلبة أو التغليف، وهو ما يعزز من مكانة الدواء في السوق ويمنحه هوية بصرية متميزة.

وبالموازاة مع ذلك، يمكن اللجوء إلى أنظمة الملكية الأدبية والفنية، حيث قد يستفيد الدواء من حماية الاسم أو النموذج الأصلي بموجب أحكام حق المؤلف، باعتبار أن بعض عناصر تقديم المنتج أو صياغة

[1] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique,* Humanisme et Entreprise, 2008/1, n° 286, p. 18.

[2] - Galloux (J.-C.*), Droit de la propriété industrielle,* 8e éd., Dalloz, 2017, p.215.

نشراته التوضيحية تدخل ضمن المصنفات المحمية بموجب تشريعات حقوق المؤلف[1]، ومن ثَم، فإنّ هذه الأشكال من الحماية تمثل حلقة مكملة لنظام البراءات، بما يتيح تكريس حماية شاملة للدواء في بعديه العلمي والتجاري، ويعزز من فرص استمراريته في السوق العالمية.

وبناءً على ما سبق، سينقسم هذا المبحث إلى مطلبين، يتناول المطلب الأول الحماية القانونية للدواء بموجب أنظمة الملكية الصناعية، بينما يركز المطلب الثاني على الحماية المقررة له بموجب أنظمة الملكية الأدبية والفنية.

المطلب الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب أنظمة حقوق الملكية الصناعية

تُعد براءات الاختراع الوسيلة الأكثر بروزاً في مجال حماية الابتكار الدوائي، غير أنّ الحماية القانونية للدواء في إطار الملكية الصناعية لا تقف عند هذا الحد، إذ تمتد لتشمل أدوات قانونية أخرى تكتسي أهمية عملية بالغة في الصناعة الصيدلانية، فمن بين هذه الأدوات يبرز نظام العلامات التجارية، الذي يسمح بتمييز المنتجات الدوائية عن غيرها ومنحها سمعة خاصة في السوق، فضلاً عن تعزيز جاذبيتها لدى المستهلكين والأطباء على حد سواء، وبالموازاة مع ذلك، يوفر نظام الرسوم والنماذج الصناعية حماية للأشكال المميزة للدواء، سواء تعلق الأمر بتصميم العلبة أو التغليف أو الشكل الخارجي للمنتج، ورغم الطابع الجمالي لهذه النماذج وما يثيره ذلك من تحديات في مجال تحديد نطاق الحماية، إلا أنها تظل ذات أثر مهم بالنسبة للمستهلك من حيث الثقة بالمنتج وسهولة تمييزه عن غيره في السوق.

علاوة على ذلك، فإنّ بعض الأدوية ذات المصدر الطبيعي – لا سيما المستخلصة من النباتات والمعروفة بالأدوية العشبية – قد تستفيد من حماية قانونية أخرى إلى جانب العلامات والرسوم والنماذج، تتمثل في نظام الحيازة النباتية، فهذا النظام يتيح للمبتكرين في المجال النباتي حماية أصناف نباتية جديدة ذات خصائص علاجية أو صيدلانية، ويكفل لهم حقوقاً حصرية في استغلالها، بما يسهم في دعم الاستثمارات والبحوث في مجال الطب العشبي والصيدلة الخضراء.

وبناءً على ما سبق، سنتطرق للحماية القانونية للدواء بموجب نظامي العلامات التجارية والرسوم والنماذج الصناعية(الفرع الأول)، ليليه بيان الحماية القانونية للدواء في إطار نظام الحيازة النباتية(الفرع الثاني).

الفرع الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب نظامي العلامات والرسوم والنماذج الصناعية

[1] – ع.ع.ق. القهوجي، الوجيز في حقوق المؤلف والحقوق المجاورة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2007، ص. 88.

غالبا ما تلجأ الشركات المبتكرة للدواء الى اختيار اسم أو شكل مميز لمنتجاتها مستهدفة في ذلك ذاكرة المستهلك من خلال خلق صورة ذهنية عنها[1]، تظهر في صورة علامة صيدلانية متميزة، هذا وان كان شكل الدواء قابلا للحماية بموجب نظام العلامات، إلا أنه لا يمنع إمكانية اخضاعه للأحكام المعمول بها بموجب نظام الرسوم والنماذج الصناعية متى توفرت الشروط القانونية.

أولا- الحماية القانونية للدواء بموجب نظام العلامات

على غرار بقية حقوق الملكية الصناعية، يعتبر اللجوء الى حماية الدواء بموجب العلامة اختياريا، إذ لا توجد أحكام قانونية ملزمة في هذا الصدد، وقد نظم المشرع الجزائري نظام العلامات لأول مرة بموجب الأمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية[2]، الذي عدل عدة مرات، إلى غاية إلغائه عام 2003، بموجب الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات[3]، والذي لازال ساري المفعول الى يومنا هذا، ونظرا للدور المحوري التي تلعبه العلامة من خلال ضمان الحفاظ على السمعة التي اكتسبها المنتج الدوائي علاوة على وفاء المستهلكين، فلابد من التطرق بداءة لماهيتها، ليتم بعدها بيان شروط الحماية وآثارها.

1-ماهية العلامة الصيدلانية

إنّ بيان ماهية العلامة الصيدلانية يتوقف بالأساس على نقطتين مترابطتين، تتمثلان في تحديد مفهوم العلامة من جهة، وبيان محل العلامة الصيدلانية من جهة أخرى.

أ-مفهوم العلامة

لقد عرفها جانب من الفقه[4] بأنها "إشارة أو دلالة يضعها التاجر أو الصانع على المنتجات التي يقوم ببيعها أو صنعها لتمييز هذه المنتجات عن غيرها من السلع المماثلة"، بينما يرى جانب آخر من الفقه[5]

---

[1] – هـ. بن مشيش، ك. مرداوي، دور ذاكرة المستهلك في إدارة أزمة العلامة التجارية، مجلة دراسات اقتصادية، مجلد 6، ع.2، ديسمبر2019، ص.211:"تلعب ذاكرة المستهلك دورا أساسيا في تحديد اختياراته، حيث يتم استخلاص المدلولات الخاصة به ومختلف المعلومات الخاصة بالمنتج، سواء من خلال المحفزات الخاصة بالمنتج (الإعلانات، الكلمة المنقولة...إلخ)، أو على أساس البيانات الموجودة في ذاكرته وكيفية تنظيمها، ففي حالة الرجوع الى الذاكرة، يجب أن يكون اسم العلامة التجارية متواجدا في ذهن المستهلك حتى يتم اختيارها، حيث أن العلامة التجارية التي تكون أكثر إتاحة في الذاكرة وتتبادر إلى الأذهان بسهولة تكون لديها فرصة أكبر ليتم اختيارها مقارنة مع تلك التي تكون متاحة بدرجة أقل".

[2] – الأمر رقم 66-57 المؤرخ في 19 مارس 1966 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية، ج.ر. 22 مارس 1966، ع.23، ص.262.

[3] – الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، ج.ر. 23 يوليو 2003، ع.44، ص.22.

[4] – س. القليوبي، الوجيز في التشريعات الصناعية، مكتبة القاهرة الحديثة، مصر، 1966، ص.220.

أنها "كل إشارة أو دلالة يتخذها التاجر أو الصانع أو المشروع فردا كان أو شركة خاصة أو عامة شعارا لبضائعه أو خدماته التي يؤديها تمييزا لها عن مثيلاتها"، أو أنها "عبارة عن إشارة أو رمز يمكن تمثيله في تخطيط، ويكون قادرا على تمييز وتفريق سلع أو خدمات شخص ما، عن غيرها من المماثلة لها"[1].

ويقصد بالعلامة حسب نص المادة الثانية من الأمر 03-06 السالف الذكر " كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي، لاسيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف والأرقام، والرسومات أو الصور والأشكال المميزة للسلع أو توضيبها، والألوان بمفردها أو مركبة التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلع وخدمات غيره"، ان استعمال عبارة لاسيما دلالة على أن هذا التعداد ورد على سبيل المثال لا الحصر، في المقابل اعتبرها المشرع الفرنسي[2] من قبيل "السمات التي تسمح بتمييز منتجات أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن تلك الصادرة عن شخص طبيعي أو معنوي آخر"، وقد كان يشترط سابقا – بموجب القانون الصادر في 4 يناير 1991- الزامية التمثيل الخطي لأي سمة مختارة، لكنه تراجع عن موقفه مؤخرا بموجب الأمر رقم 2019-1169 المؤرخ في 13 نوفمبر 2019[3] ذلك استجابة لأحكام اللائحة الأوروبية 2424/2015 والتوجيهة رقم 2436/2015[4]، التي تهدف أساسا إلى توحيد الأحكام التشريعية للدول الأعضاء بخصوص ميدان العلامة وضمان مطابقة أحكام قانون الملكية الفكرية لأحكام اللائحة رقم 1001/2017 المؤرخة في 14 يونيو 2017[5] المطبقة على العلامات في الاتحاد الأوروبي[6].

---

[5] – م. حسنين، الوجيز في الملكية الفكرية، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1985، ص.198.

[1] – ر. حوحو، ك. زواوي، التنظيم القانوني للعلامات في التشريع الجزائري، مجلة المنتدى القانوني، ع.5، ص.31.

[2] - Art. L. 711-1 du C. Fr. Propr.Intell.

[3] - Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 *relative aux marques de produits ou de services,* J.O.R.F. n° 264 du 14 novembre 2019.

[4] - Règlement (UE) 2015/2424 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 16 décembre 2015 *modifiant le règlement (CE) no 207/2009 du Conseil sur la marque communautaire et le règlement (CE) no 2868/95 de la Commission portant modalités d'application du règlement (CE) no 40/94 du Conseil sur la marque communautaire, et abrogeant le règlement (CE) no 2869/95 de la Commission relatif aux taxes à payer à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles,* J.O.U.E. L. 341/21 du 24 décembre 2015.

- Directive (UE) 2015/2436 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 16 décembre 2015 *rapprochant les législations des États membres sur les marques,* J.O.U.E. L.336/1 du 23 décembre 2015.

[5] - Règlement (UE) 2017/1001 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 14 juin 2017 *sur la marque de l'Union européenne,* J.O.U.E. L.154/1 du 16 juin 2017.

[6] - May (B.) et Jestaz (L.), *Les apports du nouveau « Paquet Marques » : ce qu'il faut retenir,* Aramis, janvier 2020.

لقد حل محل شرط القابلية للتمثيل الخطي أن يكون تمثيل العلامة بشكل مناسب، باستعمال التكنولوجيا الشائعة الاستخدام[1]، مما يفتح المجال لإمكانية تقديم ملفات صوتية أو ملفات الوسائط المتعددة لتسجيل الصوت والحركة أو علامات الوسائط المتعددة، والجدير بالذكر ان العلامات الصوتية[2] أصبحت إحدى أهم الأدوات التي تعتمدها المؤسسات لتمييز منتجاتها او خدماتها بحيث تترك انطباعا خاصا لدى الجمهور المعني، وهناك نوع آخر نادر يتعلق بعلامة الرائحة وهي التي تعتمد على حاسة الشم لتمييز المنتجات المعنية[3]، وقد أجازتها العديد من التشريعات[4]، غير أنها تطرح إشكالا بخصوص تمثيلها الخطي، وقد كان المشرع الفرنسي يشترط لقبول تسجيلها أن يتم عرض العلامة في شكل معادلة كيميائية[5]، غير أنه بعد صدور الأمر المؤرخ في 13 نوفمبر 2019 السالف ذكره، تم حذف شرط التمثيل الخطي، بالتالي لا يمكن للهيئة المختصة الاحتجاج بصعوبة تسجيل العلامة، وفي الواقع، لم يكن هذا الشرط يثير إشكالا في المجال الصيدلاني على اعتبار أن السمات المختارة لتميز المنتجات الدوائية تكون إما إسمية أو تصويرية، ومن شأن هذه الوضعية أن تسلط الضوء على واقع بعض العلامات التي يكون محلها فكرة أو رسالة معينة والتي يرى جانب من الفقه[6] عدم ملائمتها للاحكام العامة للملكية الفكرية[7].

---

[1] - Art. R. 711-1 du C.P.I : « La marque est représentée dans le registre national des marques sous une forme appropriée au moyen de la technologie communément disponible, sous réserve de pouvoir être représentée dans ce registre de façon claire, précise, distincte, facilement accessible, intelligible, durable et objective »

[2] – مثال عن العلامة الصوتية؛ صوت رنين الجرس الذي تستعمله شركة « Taco Bell Corporation » لخدمات المطاعم الخاصة بها، أو العلامة الخاصة بشركة « Netflix» المكونة من المحاكاة الصوتية « Tou-Doum » يتم تشغيلها في بداية كل عرض لفيلم أو مسلسل في منصتها.

V. https://fastercapital.com/arabpreneur/ (consultée le 08 octobre 2024)

[3] – فمثلا في بريطانيا تم تسجيل كعلامة الرائحة، الحشائش المقطوعة حديثا وذلك لتمييز كرات التنس.

[4] – من بينها التشريع الأمريكي، الفرنسي، البريطاني، المغربي، الإماراتي والتشريع الكويتي.

[5] – ز. حمادي، الحماية القانونية للعلامات التجارية، الطبعة الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2012، ص59.

[6] - Raynard (J.) et al., *Droit de la propriété industrielle,* LexisNexis, 2016, p.191.

[7] – نذكر في هذا الصدد علامة حركية خاصة بمنتجات التنظيف، تظهر يد تمسك قطعة معدنية متسخة نصفها مغمور في محلول التنظيف دون النصف الثاني، مبينة أن الجزء المغمور أصبح نظيفا بفضل المنتج.

_ Il s'agit de la marque communautaire n : 5952999 déposée en 2007 et enregistrée en 2008, en classe 3 pour désigner des produits de nettoyage. V. Soutoul (F.), *les marques bougent à l`OHMI,* institut de recherche en propriété intellectuelle -IRPI-, publié le 21 octobre 2011. https://www.irpi.fr/tribunes.asp?ref_page=491&ref_arbo=237 (consulté le 11 décembre 24)

أما بخصوص موقف المشرع الجزائري من تعدد أنواع العلامات، فإنه لم ينص على العلامة الصوتية وعلامة الرائحة ضمن أحكام الأمر 03-06 السالف الذكر، إنما اعترف فقط بالسمات القابلة للإدراك البصري[1].

ب-محل العلامة الصيدلانية

في مجال الدواء، يشكل غالبا اسم الدواء موضوع الحماية بموجب نظام العلامة، غير أنه يمكن أن يكون الشكل الصيدلاني للدواء أو توضيبه محلا لحماية مماثلة.

ب-1-اسم الدواء

يتمتع كل منتج دوائي بتسمية خاصة به، وفي هذه الحالة نكون أمام **علامة اسمية**، فحسب أحكام قانون الصحة الفرنسي[2]، يمكن أن تكون التسمية المختارة اسما خياليا أو تسمية مشتركة أو اسم علمي مصحوب بعلامة تجارية أو اسم صاحب رخصة الوضع في السوق أو الشركة المستغلة للدواء، بالتالي يمكن اختيار اسم خيالي كعلامة لتمييز الدواء عن غيره من الاختصاصات الصيدلانية المعروفة في السوق، والجدير بالذكر أن الاسم المختار لا يمكن أن يتعارض لأي سبب كان مع استعمال التسمية الدولية المشتركة المحددة من قبل منظمة الصحة العالمية، والتي عملت على توحيد المصطلحات المحددة للأدوية من خلال الإشارة الى العنصر الفعال للدواء المعني، وهي تتعارض مع أية تسمية تجارية، بمعنى أن وجودها إجباري ومستقل على السمة المختارة كعلامة.

كما لم يشر المشرع الجزائري بموجب مختلف النصوص القانونية الموجهة لحماية العلامات الى مصطلح العلامة الصيدلانية، إنما اعتبرها جزء من العلامة الصناعية، مع العلم أنه نص حماية لهذه الأخيرة على إجراء التسجيل على مستوى المعهد الوطني للملكية الصناعية، في المقابل لا يوجد أي نص بخصوص تسجيل العلامة الصيدلانية ومنتجاتها في المدونة الوطنية.

على العموم، تشمل العلامة الصيدلانية كل من العلامة الكيمائية والتسمية الدولية المشتركة وقد أكدت منظمة الصحة العالمية على وجوب ذكرهما على كل علب الأدوية سواء تعلق الأمر بدواء أصلي أو جنيس، وحسب التشريع الفرنسي فهي تكتب باللغة الفرنسية فقط بخط واضح وألوان مميزة عن باقي العناصر المكتوبة في العلبة، وهو ما كان معمول به في التشريع الجزائري، إلى غاية حادثة الأدوية

---

[1] – ر. فراقة، حماية المستهلك من خلال حقوق الملكية الصناعية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في العلوم القانونية والادارية، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة 8 ماي 1945، قالمة،2020-2021، ص. 178.

[2]- Art. R. 5121-2 du C.S.P.

الموجهة للاستهلاك الوطني التي تم إعادة بيعها في فرنسا على أساس أنها موجهة في الأصل للمستهلك الفرنسي، وذلك لغايات مرتبطة بسعر الدواء بحكم أن سعرها في الجزائر مدعم، وهكذا أصبح القانون الجزائري يفرض كتابة العلامة باللغتين العربية والفرنسية لتفادي أي تشويش للوجهة الأصلية للمنتجات[1]، ومن المتعارف عليه في المجال الصيدلاني أن تكتب التسمية المبتكرة بخط غليظ وحروف بارزة وتحتها التسمية الدولية بخط رفيع متبوعة باسم المخبر الصانع لها[2].

وللتسمية الدولية هدف مزدوج فهي من جهة تسهل عملية وصف الدواء وتشفير الوصفة الطبية في مختلف دول العالم، ومن جهة أخرى تساعد على التعرف على مكونات والخصائص العلاجية للدواء، كما تمتاز بكونها غير مبتكرة وليس لها طابع مميز، حيث لا تخضع للحماية القانونية بموجب قوانين الملكية الصناعية، بل يقر قانون الصحة العمومية حمايتها[3].

وكمثال عن علامة صيدلانية إسمية دواء «Doliprane» الذي يمثل التسمية المبتكرة للعلامة المملوكة من طرف مخبر«Sanofi-Aventis» ويعتبر «Paracétamol» التسمية الدولية المشتركة، وتقابلها التسمية التجارية للدواء جنيس«Paralgan» المنتج من قبل مخبر صيدال. والجدير بالذكر أن تسمية الدواء تؤثر، من خلال صوته وتناغمه، بشكل متباين على سلوك المستهلك ، كما أن لشهرة العلامة الصيدلانية قوة جاذبة مقارنة بعلامات غير معروفة أو خاصة بأدوية جنيسة، وذلك دون ان تثبت بالضرورية فعاليتها في العلاج[4]، إذ تشكل ضمان لأصل وجودة المنتج مقارنة بالمنتجات المنافسة.

ب-2- الشكل الصيدلاني وتوضيب الدواء

وهي ما تسمى **بالعلامة التصويرية**، فإلى جانب تسمية الدواء، يمكن أن تتم حمايته بالنظر الى شكله الصيدلاني أو لونه، فقد تكون العلامة عبارة عن أشكال هندسية ناتجة من مخيلة الصانع كأن تظهر في صورة تشكيلة من الحروف أو الأرقام أو أن تتخذ شكل هندسي مبتكر سواء ثنائي أو ثلاثي الأبعاد[5]. ويرتبط الشكل الصيدلاني بالجانب المادي والنهائي للدواء من أجل تقديمه للمريض، بالتالي فهو يشمل

---

[1] -ش. ناجم، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية، ص. 66 و 67.

[2] – مثل العلامة « Biogaran-Acebutolol » حيث يمثل Biogaran اسم المخبر و Acebutolol التسمية الدولية المشتركة.

[3] - Chavanne (A.) et Brust (J.-J.), *op.cit.,* p.502.

[4] - Berrached (A.), *Marketing pharmaceutique : le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie – cas de la Wilaya de Tlemcen-,* Mémoire de magister en Marketing, faculté des sciences économiques de gestion et commerciales, Université ABOU BAKR BELKAID – Tlemcen, 2009-2010, p.116.

[5] – ع. العيد، ملكية العلامة التجارية وطرق حمايتها، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2006-2007، ص. 18.

الشكل المنفرد للدواء، طريقة امتصاصه او أشكال تقديمه سواء كان ذلك في صورة أقراص، كبسولات، أو محلول يتناول عن طريق الفم أو قابل للحقن.

وتكمن أهمية المظهر الخارجي للدواء في الأثر الذي يمكن أن يرتبه لونه أو شكله على فعاليته، حيث أثبتت مجموعة من الدراسات أجريت في الفترة الممتدة من 1970 الى 1991 تأثير لون الدواء على فعاليته وكذا سلوك المستهلك اتجاهه؛ إن حصيلة هذه الدراسات التجريبية نجملها في مجموعتين، الأولى تطرقت للعلاقة الموجودة بين لون وشكل الدواء وأثرهما على الفعالية المرجوة من الدواء، فمثلا تبين أن الأقراص ذات اللون الأزرق تساعد على تحسين جودة النوم بسرعة مقارنة بالأقراص البرتقالية، كما أكدت على أن تفضيل المستهلك لبعض الألوان من شأنه التأثير على قبوله للدواء وحرصه على احترام الجرعات المقررة ومدة العلاج؛ أما المجموعة الثانية تطرقت لمدى ارتباط لون الدواء بإسناده الى فئة علاجية معينة، وتوصلت الى ان حبوب الغفل« Placebo » الحمراء والصفراء تصنف غالبا ضمن فئة المنبهات، في حين ذات اللون الأزرق تصنف ضمن فئة الأدوية المهدئة والمنومة، كما كشفت هذه الدراسة ان عدد قليل من المستهلكين كان لهم سلوك منطقي يثبت العلاقة الواضحة والبديهية بين اللون والفئات العلاجية المعنية فمثلا اللون البرتقالي و البيج للمنتجات الجلدية واللون الأحمر لمنشطات القلب[1].

وقد أجاز المشرع الجزائري على غرار المشرع الفرنسي[2]، استعمال الشكل المميز للسلع أو توضيبها لتمييز المنتجات او الخدمات، بمعنى "العلامة ثلاثية الأبعاد" وهي العلامة القائمة أساسا على شكل المنتج، وتشترط لصحتها ألا تتكون حصرا من الشكل الذي تفرضه طبيعة المنتج أو وظيفته، أو أنه يشكل القيمة الجوهرية للمنتج بمعنى ألا تتضمن السمة المختارة في هذا الصدد على عناصر وظيفية حصرا. ومن الجدير بالذكر، أن حماية هذه الأشكال بموجب العلامة من شأنه أن يستخدم بصورة احتيالية في محاولة الحصول على حماية أبدية من خلال قابلية التجديد التي ينص عليها نظام العلامات، ولتفادي هذا الاشكال لا بد من مراعاة الطابع الغالب للمنشآت المراد حمايتها، فان غلب عليها الطابع الصناعي والاثر التقني لابد من اعمال نظام براءة الاختراع، في المقابل إذا غلب عليها الجانب التزييني فيتحسن تطبيق الحماية المقررة بموجب نظام النماذج، لذا فإن حماية الشكل أو ما يعرف "بالسمة ذات ثلاث أبعاد" بنظام العلامة يقتضي ان تكون مميزة و ألا تكون طبيعة السلع أو وظيفتها أو التغليف يفرضها، وقد أجمع على ذلك كلا المشرعين الجزائري والفرنسي[3] بتبنيهما لمعيار "الشكل القابل للفصل عن الوظيفة"،

---

[1] - Berrached (A.), *op.cit.*, p.115.

[2] – المادة الثانية (أولا) من الأمر رقم 03-06 السالف الذكر.

V. Art. L. 711-1 al. 2 (c) du C. Fr. Propr.Intell.

[3] – المادة السابعة (ثالثا) من الأمر رقم 03-06 السالف الذكر.

الذي يقر باستبعاد الأشكال الغير قابلة للفصل عن الوظيفة التي يؤديها الشكل المراد حمايته بموجب العلامة[1].

2-شروط الحماية وآثارها

يجب أن تستجيب العلامة الصيدلانية من أجل صحتها، لجملة من الشروط لكي ترتب الآثار القانونية المقررة بموجب نظام العلامات.

أ-شروط صلاحية العلامة الصيدلانية

تخضع العلامة الصيدلانية لنظام قانوني صارم بحكم خصوصية محلها، فعلاوة على الأحكام الخاصة بالملكية الفكرية، تطبق قواعد أخرى تخص المجال الصيدلاني وذلك من أجل ضمان الحفاظ على الصحة العمومية، فضلا عن هذا، وكما هو الحال بالنسبة لأي علامة تجارية، يلتزم صاحبها بتقديم طلب تسجيلها أمام الهيئة المختصة.

أ-1- الشروط الموضوعية

تشترط الأحكام القانونية لصحة العلامة أن تكون السمة المختارة مشروعة، مميزة ومتاحة، أي أنه لم يسبق استعمالها من قبل شخص آخر لتمييز نفس المنتجات أو الخدمات.

أ-1-1/ أن تكون مشروعة

يترتب عن تطبيق هذا الشرط مراعاة ثلاثة معايير؛ الاخذ بعين الاعتبار السمات المستبعدة صراحة بموجب الاتفاقات الدولية لاسيما اتفاقية اتحاد باريس واتفاقية تريبس، السمات المخالفة للنظام العامة والأخلاق الحسنة، وتلك التي تمتاز بطابع تظليلي مخادع للمستهلك، كما نصت الاحكام الأوروبية على إمكانية استبعاد بعض العلامات تطبيقا للأحكام الداخلية للدول الأعضاء أو استجابة للاتفاقيات الدولية بخصوص حماية تسميات المنشأ والمؤشرات الجغرافية وغيرها من السمات الشائعة[2]، وقد عددت اتفاقية باريس[3] في المادة السادسة (ثالثا)، الرموز التي لا يمكن تسجيلها كعلامة لاسيما الشعارات الشرفية

V. Art. L. 711-2 al. 2 (c) du C. Fr. Propr.Intell.

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 219-8، ص.216.

[2] - Raynard (J.) et al., *op.cit.,* p.203 : «..des mentions traditionnelles pour le vin ou encore des dénominations relatives à des variétés végétales. Les textes de l'union européenne offrent la possibilité aux états membres d'exclure des signes "de haute valeur symbolique, et notamment un symbole religieux". »

[3] – أكدت المادة 15 -2 من اتفاقية تريبس عدم تعارضها مع معاهدة باريس خاصة ما يتعلق بأسباب رفض تسجيل علامة معينة.

والأعلام، الدمغات الرسمية الخاصة بالرقابة والضمان التي تتخذها الدول الأعضاء، الأسماء والتسميات المختصرة للمنظمات الدولية الحكومية التي تكون أحد الدول الأعضاء عضوا فيها، كما منحت لكل دولة من الدول الأعضاء الحق في تبليغ أية رموز أخرى ترغب في استبعادها من نطاق العلامة. على هذا الأساس تستبعد شارات الصليب الأحمر والهلال الأحمر سواء الاسمية أو الرمزية، كذلك الرمز الأولمبي والذي نظرا لأهميته خصص له نص دولي خاص لحمايته، المتمثل في معاهدة نيروبي بشأن حماية الرمز الأولمبي، المعتمدة في نيروبي في 26 سبتمبر 1981، والتي انضمت اليها الجزائر عام 1984[1]، علاوة على هذا، أكدت اتفاقية تريبس[2] على ضرورة رفض تسجيل العلامات التي تتألف من مؤشر جغرافي بخصوص سلع إذا كان استخدامه يضلل الجمهور حول المنشأ الحقيقي للسلعة، عموما يترتب عن تسجيل الرموز المذكورة أعلاه كعلامة إلغائها أو بطلانها[3].

كما لابد ألا يكون استعمال السمة المميزة ممنوعا قانونا أو مخالفا للنظام العام[4]، وبخصوص العلامة الصيدلانية فإن قوانين الصحة العمومية تمنع استعمال التسمية المشتركة كعلامة سواء تعلق الأمر بدواء أصلي أو دواء جنيس[5]، كما تمنع قوانين الملكية الفكرية[6] العلامة التضليلية «Les Marques Déceptives »، التي تؤدي الى خداع الجمهور حول موضوع العلامة. نذكر في هذا الصدد قضية العلامات الفرنسية «Le Comptoir Du Pharmacien» ضد المجلس الفرنسي لنقابة الصيادلة، بحيث طالب هذا الأخير ببطلان تسجيل العلامة مؤسسا طلبه على الإخلال بالمصلحة العامة لمهنة الصيدلة، بسبب طبيعة التسمية التي تحملها العلامة والتي تؤدي الى خداع المستهلك حول نوع المنتجات المرتبطة بها، إذ تحيل الى منتجات خاصة بالنشاط الصيدلاني، بالتالي يتصور المستهلك أنها تتعلق بمنتجات ذات خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض، تتطلب عملية انتاجها وتوزيعها رقابة حصرية من قبل

---

[1] – المرسوم رقم 84–85 المؤرخ في 21 أبريل 1984 والمتضمن انضمام الجزائر الى معاهدة نيروبيNAIROBI بشأن حماية الرمز الأولمبي المعتمدة في نيروبي في 26 سبتمبر 1981، ج.ر. مؤرخة في 24 أبريل 1984، ع.17، ص.559.

[2] – المادة 22 من اتفاقية تريبس.

[3] – نذكر العلامة « Cirque de Monaco » الخاصة بالعروض، تم بطلانها لأنها استخدمت علم دولة "موناكو" كما أن استعمال هذا الرمز كان تضليلي بشأن أصل ومركز التمثيلات الخاصة بها، بحيث توحي في ذهن الجمهور ان للعلامة صلة بمهرجان السيرك الدولي الذي تنظمه سنويا شركة « Monte-Carlo Festivals » في مونتي كارلو بموناكو.

V. TGI Paris, 14 février 2003 : propr. Industr. 2003, comm.

[4] – المادة السابعة (رابعا) من الأمر رقم 03–06 السالف الذكر.

En ce sens, v. Art. L. 711-3 du C. Fr. Propr.Intell.

[5] - Art. R. 5121-2 du C.S.P.

[6] - Art. L. 711-3 du C. Fr. Propr.Intell.

صيادلة، مما يجعلها تدخل في إطار العلامة التضليلية لكونها تنطوي على منتجات تجميلية وأخرى صيدلانية، حيث قضت المحكمة العليا بباريس بالإلغاء الجزئي للعلامات محل النزاع، وشمل الإلغاء المنتجات التجميلية التي تنطوي عليها العلامات لاسيما النظارات الشمسية، المسواك مع إقرار صحة العلامات بالنسبة للشق الوارد على منتجات صيدلانية[1]؛ وفي قضية سابقة قضت المحكمة الاستئنافية بباريس بإلغاء علامة تجارية تحت تسمية « Prilmed » على اعتبار أن مصطلح « Med » غالبا ما يرتبط بتعيين منتجات طبية[2].

أ-1-2/ أن تكون مميزة

ويقصد بالتميز من جهة ألا تكون السمة المختارة مبتذلة أو مجردة من أي طابع يظهر تفردها، ومن جهة أخرى ألا تكون قد سبق امتلاكها، ويختلف شرط التميز عن شرط الجدة فلكل منها أهميته في الميدان المعني به، "فلا يقصد بالتميز في نظام العلامات واجب توافر شرط الجدة وفق ما هو عليه في نظام براءات الاختراع. فيمكن أن تكون العلامة مميزة بالرغم من غياب عنصر الجدة أو الابتكار في السمة المختارة"[3]، ويتم تقييم الطابع المميز للسمة المختارة بالنظر إلى المنتجات أو الخدمات التي تعينها، بمعنى أنه لا يمكن اعتماد سمة أو تسمية تشكل حصرا التعيين الضروري أو النوعي أو المعتاد للمنتج أو الخدمة وذلك في المعاملات اليومية أو المهنية التي تهدف الى تعيين خصائص المنتج أو الخدمة،

---

[1] - TGI Paris, 3e chambre 3e section, 8 avril 2009, n° 07/15826. V. https://www.doctrine.fr/d/TGI/Paris/2009/FR494686ACBD3D62B1650F (consultée le 07 sept.-24)

– مثال عن قضية قضت فيها محكمة النقض الفرنسية بالإلغاء الكلي للعلامة « Prépharma »

V. Cass. Com., 17 octobre 1984, PIBD, 1984, III, p.91.

[2] - « s'agissant, d'une part, de produits dangereux et, d'autre part, de substances pour laver et blanchir, l'utilisation du vocable « Med » dans une marque « Prilmed », pour désigner des produits de la classe 3, est susceptible de faire croire au public à une fabrication effectuée sous contrôle médicale de nature à prévenir tout danger à l'égard de certaines utilisations et ce signe est donc trompeur ; l'association volontaire dans une même liste de produits visés à l'enregistrement de savons médicinaux, d'une part, et d'autres produits ne comportant aucune référence médicale, d'autre part, n'est pas de nature à conjurer le risque de déceptivité ».

قرار صادر عن محكمة استئناف باريس، الغرفة الرابعة، بتاريخ 05-01-1995، مذكور في ع. العيد، المرجع السابق، ص. 19.

[3] – خ. مصدق، شرط الجدة في قانون براءة الاختراع الجزائري، المذكرة السالف ذكرها، ص.54: "وفي نفس الوقت لا يمكن اشتراط التميز في نظام البراءات، فالمخترع ملزم بان يكشف للجمهور عن عناصر غير معروفة من قبل، ويكمن تميز الاختراع في جدته لأنه مرتبط بالتطور العلمي والتكنولوجي، بخلاف الأمر بالنسبة للعلامات، التي تنحصر وظيفتها في تمييز السلعة أو الخدمة عن غيرها من السلع والخدمات. فالأمر هنا ينحصر في الفائدة التي يحصلها مالك العلامة من ورائها فهي تخدم اقتصاده بصورة خاصة. أما البراءات فهي مظهر من مظاهر التطور والحضارة، لهذا فيتعين حماية الاختراعات الجديدة فقط".

لاسيما النوع، الجودة، الكمية، الوجهة، القيمة، المصدر الجغرافي، وتاريخ إنتاج المنتج أو الخدمة[1]، على هذا الأساس، تستبعد العلامات النوعية أو الوصفية، وتطبيقا لهذا في مجال الدواء، لا يمكن أن تشكل السمة المختارة اسم الدواء ذاته أو اسم الجزيء الكيميائي المكون له او حتى الخصائص العلاجية التي ينطوي عليها، ويمكن استخدام المصطلحات المرتبطة بالمنتج أو الخدمة إذا لم تسمح بتعيينهما وانما تكتفي بالإشارة اليهما، غير أن الصعوبة تكمن في إيجاد الحد الفاصل بين السمة التي تشير الى المنتج فقط والتي تعتبر مشروعة وبين العلامة النوعية غير المشروعة[2].

ونفس الأمر بالنسبة للعلامة ثلاثية الابعاد السالف ذكرها، فقد تتعمد أحيانا مخابر الدواء استعمال الشكل الصيدلاني للدواء من أجل الحصول على علامة، غير أن هذا الأمر يعتبر ممنوع إذا كان هذا الشكل ضروريا للحصول على نتائج تقنية، في هذا الصدد، نذكر مجريات قضية دواء « Lexomil » وهو دواء مضاد للقلق، تم تسويقه في صورة أقراص رباعية الشكل محمية بموجب نظام العلامة لمصلحة شركة « Roche » المالكة للبراءة الدوائية، الا أنه بعد انقضاء مدة البراءة، قامت شركة « Irex » بتسويق دواء بنفس الشكل الصيدلاني الرباعي المحمي بالعلامة، مما دفع شركة « Roche » الى رفع دعوى قضائية على أساس جنحة التقليد، غير أن شركة « Irex » ادعت أن العلامة المسجلة تمثل الشكل الضروري المعتاد والوظيفي للدواء، لتحسم المحكمة الاستئنافية هذا النزاع حيث قضت بصحة تسجيل الشكل الثلاثي الأبعاد كعلامة[3].

أ-1-3/ أن تكون متوفرة أو متاحة

يلتزم كل شخص يريد تسجيل سمة معينة كعلامة لتمييز منتجاته أو خدماته، بإجراء بحوث للكشف عن الأسبقية، ذلك للتأكد من توافر السمة المختارة قبل تسجيلها كعلامة، وضمان عدم استعمال سمة مطابقة او مشابهة لها من قبل الشركات المنافسة.

إن استيفاء هذا الشرط يتميز بنوع من الصعوبة في التطبيق بسبب تعدد أصناف السابقات التي يمكن أن تعترض العلامة المراد تسجيلها، وفي حالة لم تكشف السابقات عن أية تطابق للسمة مع علامة سابقة لابد من الحرص على عدم احداث لبس في ذهن المستهلك بصورة تؤدي الى الخلط بين العلامة السابقة والسمة المراد تسجيلها، ويرى القضاء الفرنسي[4] في هذه الحالة أن مسألة تقدير حالة إحداث اللبس بين

---

[1] - Art. L. 711-2 du C. Fr. Propr.Intell.

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.146.

[3] - CA Versailles, 27 septembre 2005, n° 2004/01720. V.https://www.doctrine.fr/d/CA/Versailles/2005/INPIM20050708 (consultée le 07 septembre 2024)

[4] - أكدت ذلك بموجب قرار صادر عن المحكمة الاستئنافية بباريس بتاريخ 28 فبراير 2007، بين شركة « Pierre Fabre » المالكة للعلامة الصيدلانية « Navelbine » والتي طالبت ببطلان التسجيل الدولي للتسمية « Navirel »

العلامات في المجال الصيدلاني تنطبق عليها نفس الأحكام المعمول بها بخصوص أي نوع علامة أخرى[1].

ومن المنطقي اعتبار شرط توفر السمة امتدادا لشرط التميز، فالحالات التي تعتبر فيها سمة ما غير متوفرة هي نفسها العوامل أو الحوادث التي تؤثر على الطابع المميز للعلامة، على هذا الأساس، تتمثل الحالات المؤثرة على تميز السمة المختارة وبالتالي عدم اعتبارها متاحة، فيما يلي؛ **حالة وجود علامة سابقة سواء مسجلة او علامة مشهورة؛** أو **في حالة وجود عنوان أو اسم شركة سابق،** إذ تعتبر التسمية الاجتماعية بمثابة الاسم العائلي أو التعريفي للشخص المعنوي، بحيث يتم تحديدها في القانون الأساسي للشركة ويتم إعلامها للجمهور بمناسبة القيد في السجل التجاري بالنسبة للشركات التجارية والمدنية والتجمعات الاقتصادية[2]، وعن طريق التصريح لدى السلطات العمومية بالنسبة للجمعيات، كما تحدد العلامة أصل بعض المنتجات والخدمات وكذا التسمية الاجتماعية للشخص المعنوي فهي بالتالي تعتبر أوسع نطاقا، غير أن كلا العنصرين مرتبطان بالنشاط التجاري للشركة أو المؤسسة المعنية والتي يكون المستهلك صورة ذهنية عن المنتجات والخدمات الصادر عنها، هذا ما يبرر اعتبارها أحد السابقات التي يمكن أن تؤدي الى بطلان علامة لاحقة إذا ما أدت إلى إحداث لبس بينهما لدى المستهلكين، والجدير بالذكر أن التسمية الاجتماعية ليست محلا لحق ملكية غير أن هذا لا يمنع كونها موضوعا لدعوى المسؤولية المدنية على أساس المنافسة غير المشروعة والتي يشترط لقيامها على أساس قانوني فعلي أن تكون الشركة صاحبة الأسبقية في التسمية قد قامت بالاستغلال الفعلي لمنتجاتها أو خدماتها بصورة ساهمت في تكوين معرفة كافية بها لدى المستهلكين؛ **في حالة وجود اسم أو عنوان تجاري سابق،** يمثل الاسم التجاري « Le Nom Commercial » التسمية أو المصطلح الذي يعمل على تمييز

المملوكة من قبل الشركة « MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPREPARÀTE » حيث نصت على أنه : "يتم تقدير خطر إحداث خلط بين العلامات عموما بالأخذ بعين الاعتبار كل العوامل ذات الصلة بالحالة موضوع النزاع، أن يكون التشابه البصري والمفاهيمي وعن طريق السمع عند لفظ العلامة، مبنيا على الانطباع العام الناتج عنها، مع الأخذ بعين الاعتبار عناصرها الطاغية والمميزة."

V. CA Paris, 4e chambre, 28 février 2007, n° 06/16207. https://www.doctrine.fr/d/CA/Paris/2007/SKE79946BD7ED45AAB7C60 (consultée le 07 sept.-24)

[1] – نذكر قضية أثير فيها إشكالية إحداث لبس بين العلامة « MEDECINS SANS FRONTIERES » والعلامة « AUTISTES SANS FRONTIERES ».

- TGI Paris, 7 septembre 2007, 05/16506. Sur https://justice.pappers.fr/decision/ef15505b90610c7b0cc461bdb94d7cf306005613 (consultée le 09 sept.-24)

[2] – لقد نص المشرع الجزائري على التجمعات بموجب المرسوم التشريعي رقم 93-08 المؤرخ في 25 أبريل 1993 المعدل والمتمم للأمر رقم 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن ق.ت.ج. ، ج.ر. مؤرخة في 30 سبتمبر 1975، ع.27. في المواد من 796 إلى 799 مكرر 4، راجع على وجه الخصوص المادة 799 مكرر.

محل تجاري عن غيره من المحلات المشابهة[1]، أو هو الاسم الذي يعرف به التاجر –أو المهني عموما– نفسه لعملائه ويعتبر الاسم التجاري، من العناصر الاجبارية للمحل التجاري[2]، ويعترف بملكيته لأول من استعمله خلافا للعلامة التي تثبت ملكيتها باستكمال إجراءات التسجيل، كما أن نطاق الحماية المخولة للاسم التجاري يتحدد بمكان اتساع نشاطه، وتعتبر دعوى المنافسة غير المشروعة الآلية الأساسية للحماية، في حين تتمتع العلامة بحماية مدنية وجزائية على مستوى إقليم الدولة الذي سجلت فيها وقد تتعداها إذا تعلق الأمر بعلامة إقليمية أو دولية.

أما بالنسبة للعنوان التجاري أو الشعار « L'enseigne »، فعلى غرار العلامة يمكن أن يكون الشعار اسما، رسما أو رمزا، ويعتبر اختياريا، ويراد بالعنوان التجاري الرمز أو السمة المرئية التي تسمح بتمييز المحل التجاري للعملاء عن غيره من المحلات وهو بذلك يختلف عن العلامة في كونها تميز المنتجات والخدمات عن مثيلاتها في السوق[3]، وكما هو الشأن بالنسبة للاسم التجاري تثبت ملكية العنوان بناء على الأسبقية في الاستعمال، كما يدخل ضمن هذه الفئة، اسم النطاق « Le Nom De Domaine » الذي يتمثل في العنوان الرمزي المتاح على الانترنت الذي يسمح بحفظ والتعرف على الموقع عندما يكون متاحا على الويب[4]، وباختصار هو الموقع الالكتروني الخاص بالمتجر أو الشركة وما يقدمه من منتجات وخدمات، ويشترط فيه لكي يشكل سابقة أن يكون معروفا من قبل الزبائن لدرجة امكانية احداث لبس في ذهنهم نتيجة لذلك؛ **حالة وجود تسمية منشأ أو بيان جغرافي**، تتعلق تسميات المنشأ « Les Appellations D'origine » بمنطقة الإنتاج، فهي تعزز علاقة الأرض بالمنتوج من خلال الخصائص والمميزات التي تنفرد بها والتي أدت الى منتوجات ذات نوعية وجودة عالية، وقد نظم المشرع الجزائري النظام القانوني الخاص بها بموجب الأمر رقم 76–65 المتعلق بتسميات المنشأ[5]. وهي تختلف عن العلامة باعتبار هذه الأخيرة تهدف لتمييز السلع عن مثيلاتها من خلال طابعها المميز الذي يجذب الزبائن اليها، كما لا يختلف مفهوم البيانات الجغرافية أو المؤشرات الجغرافية «Les Indications

---

[1] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* p.805.

[2] – المادة 78 من الأمر رقم 75–59 المتضمن ق.ت.ج.، السالف الذكر والمادة 8 من المرسوم رقم 79–15 المؤرخ في 25 يناير 1979 المتضمن تنظيم السجل التجاري، ج.ر. مؤرخة في 30 يناير 1979، ع.5.

[3] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* 841.

[4] - Raynard (J.) et al., *op.cit.,* p.217.

[5] – الأمر رقم 76–65 المؤرخ في 16 يوليو 1976 المتعلق بتسميات المنشأ، ج.ر. مؤرخة في 23 يوليو 1976، ع.59. عرفها في المادة الأولى منه بأنها: "الاسم الجغرافي لبلد أو منطقة أو جزء من منطقة أو ناحية أو مكان مسمى من شأنه أن يعين منتوجا ناشئا فيه، وتكون جودة هذا المنتوج أو مميزاته منسوبة حصرا أو أساسا لبيئة جغرافية تشتمل على العوامل الطبيعية والبشرية".

«Géographiques»، عن تسمية المنشأ، حيث اعتمدت اتفاقية تريبس[1] بشأنها نفس التعريف الخاص بتسمية المنشأ المنصوص عليه في اتفاق لشبونة بشأن حماية تسميات المنشأ وتسجيلها على الصعيد الدولي لسنة 1958، ولعل العبرة من ذلك هي تشابه المفهومين خاصة من ناحية أن جودة أو خصائص ومميزات المنتوج منسوبة بصورة حصرية وأساسية للبيئة الجغرافية لمكان منشئه[2]، غير أن المنظمة العالمية للملكية الفكرية اعتبرت تسميات المنشأ نوعا خاصا من المؤشرات الجغرافية، وأقرت أن "الفرق الأساسي بين المفهومين أن ذلك الرابط مع مكان المنشأ أقوى في المؤشر الجغرافي منه في تسمية المنشأ، فلابد أن تكون مزايا وخصائص المنتج المحمي باعتباره تسمية منشأ ناجمة حصرا أو أساسا عن منشئه الجغرافي"[3]، لاسيما مصدر المواد الأولية ومكان صنع المنتوج، في حين أن الأمر أخف فيما يخص المؤشر الجغرافي إذ يكفي توفر معيار واحد من المعايير التي تنسب له.

هذا وقد أقر المشرع الفرنسي بموجب القانون رقم 2014-1170 المؤرخ في 13 أكتوبر 2014[4]، حق الاعتراض من مدير المعهد الوطني للأصالة والجودة، وذلك في حالة المساس باسم، صورة، سمعة أو شهرة تسمية منشأ أو بيان جغرافي، وبالنسبة لعلاقة هذه المنشآت بالمجال الصيدلاني، يرى جانب من الفقه العربي[5] "ان المؤشرات الجغرافية لا ترتبط بصناعة الأدوية الكيميائية ولكنها ترتبط بصناعة الأدوية العشبية، باعتبار أن هناك أعشاب معينة لها تأثيرات علاجية تنبت في مناطق جغرافية محددة وتستمد شهرتها من خلال زراعتها أو نموها التلقائي في هذه المناطق"؛ **وجود مصنف فني سابق**، فقد تكون السمة المراد تسجيلها كعلامة مصنفا أدبيا "كشعار"، أو تخطيطيا "كشارة"، أو أن يكون قطعة موسيقية محل حقوق مؤلف لمبتكرها ملحنا كان أو مؤديا، إن وجود حالات مماثلة تؤدي الى بطلان تسجيل العلامة وذلك في حالة اعتراض صاحب الحق السابق على استعمالها[6]؛ **عدم التوفر الناتج عن انتهاك لحقوق**

---

[1] – تنص المادة 22 –1 من اتفاقية تريبس على: " تعتبر المؤشرات الجغرافية هي المؤشرات التي تحدد منشأ سلعة ما في أراضي بلد عضو، أو في منطقة أو موقع في تلك الأراضي، حين تكون النوعية أو السمعة أو السمات الأخرى لهذه السلعة راجعة بصورة أساسية الى منشأها الجغرافي."

[2] – تجدر الإشارة هنا إلى أن البيان الجغرافي يختلف عن بيان المصدر « L'indication de provenance »، الذي الى يشير الى أصل أو بلد منشأ المنتجات دونما أن تكون لهذه المنطقة فضل على جودة ونوعية هذه المنتجات.

[3]- V. https://www.wipo.int/geo_indications/ar/faq_geographicalindications.html (consultée le 11 sept. 24)

[4]- Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 *d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt*, J.O.R.F. n° 238 du 14 octobre 2014.

[5] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.160.

[6] – في قضية لورثة الطيار والكاتب الفرنسي « Antoine de Saint-Exupéry » والشركة المدنية المكلفة بتسيير مؤلفاته ومذكرته، حيث عارضا تسجيل علامة تحت اسم « VOL DE NUIT » باعتباره عنوان لكتاب صادر عن مورثهم ومحمي بحق المؤلف.

شخصية، ان وجود حقوق شخصية على السمة المسجلة يمكن ان يسبب بطلان العلامة، ويتعلق الأمر في غالب الأحيان باستعمال الاسم العائلي للغير، كما اعتبر القضاء الفرنسي[1] الشعارات التي تنسب لبعض العائلات من قبيل السمات الشخصية وتشكل بذلك عارضا يمنع تسجيلها كعلامة، مع الاشارة الى إن هذا النوع لا يشكل سابقة في حد ذاته إنما عدم التوفر يكون مرتبط بالحقوق الخاصة اللصيقة بالشخص.

أ-2- الشروط الشكلية

يلتزم صاحب العلامة حسب نص المادة 13 من الامر 03-06 السالف الذكر، بايداع طلب الحماية أمام الهيئة المختصة التي تتولى فحصه وتسجيله علاوة على نشره، وتحدد شكليات الإيداع وكيفيات إجراء الفحص والتسجيل والنشر بموجب المرسوم التنفيذي رقم 05-277[2].

يتم **الإيداع**، بتقديم طلب حماية سمة معينة كعلامة إما عن طريق التسليم المباشر للطلب للهيئة المختصة المتمثلة في المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، أو عن طريق البريد بموجب رسالة موصى عليها مع طلب الاشعار بالاستلام، وفي غالب الأحيان يكون المودع هو صاحب العلامة غير أن هذا لا يمنع من إمكانية الاستعانة بوكيل ينوب عنه للقيام بالإجراءات القانونية المتطلبة، ويعتبر تعيين وكيل مقيم بالجزائر أمرا اجباريا[3] بالنسبة للمودع الأجنبي، وفي كلتا الحالتين لابد من ارفاق طلب الإيداع بوكالة بخط اليد مؤرخة وممضاة، علاوة على هذا، يتضمن الطلب بيانات اجبارية تتعلق بالمعلومات التعريفية للمودع، بيان نموذج العلامة، المنتجات والخدمات المرتبطة بها، ختم العلامة، وصل يثبت دفع الرسوم القانونية، مع ضرورة الإشارة هنا الى أن تعيين السلع والخدمات يتم وفقا للتصنيف الدولي للسلع والخدمات لغرض تسجيل العلامات[4] المحدد بموجب اتفاق نيس لسنة 1957 والتي انضمت اليه الجزائر سنة 1972[5].

V. TGI Nanterre, 1re chambre, 29 avril 1998, n°658, III, p.385.
Sur https://www.doctrine.fr/d/TGI/Nanterre/1998/INPIM19980295 (consultée le 11 sept. 24)

[1] - C'est le cas pour la devise « a plus », de la famille de Rohan-Chabor. V. CA Paris, 7 février 1989 :Ann. Propr. Ind. 1990, p.156.

[2] – المرسوم التنفيذي رقم 05-277 المؤرخ في 2 أوت 2005، المحدد لكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها، ج.ر. مؤرخة في 7 أوت 2005، ع.54، ص. 11.

[3] – المادة السادسة من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 السالف الذكر.

[4] – المادتين الثانية والسابعة من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 السالف الذكر.

[5] – الأمر رقم 72-10 المؤرخ في 22 مارس 1972 الذي يتضمن الانضمام الى بعض الاتفاقيات الدولية –منها اتفاقية مدريد المتعلقة بالتسجيل الدولي للعلامات واتفاقية نيس المؤرخة في 15 يونيو 1957 المتعلقة بالتصنيف الدولي للمنتجات والخدمات بقصد تسجيل العلامات–، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 1972، ع.32، ص.467.

وبعد استكمال الإيداع، تقوم الهيئة المختصة بتحرير محضر يثبت تاريخ الإيداع، ساعته ومكانه، علاوة على ذكر رقم التسجيل وبيان إذا تم دفع الرسوم، وإذا تبين لها عدم كفاية المعلومات المضمنة في الطلب أو عدم وضوحها، تمنح للمودع مهلة شهرين لتدارك النقص، وفي حالة تجاوز هذا الأجل دون القيام بالتصحيح اللازم، يحق لمدير المعهد رفض الإيداع ويطبق هذا القرار كذلك في حالة اهمال ذكر البيانات الإلزامية[1].

فضلا عن هذا، تتولى الهيئة المختصة الفحص الموضوعي للطلب من خلال مراقبة مدى مطابقة العلامة للأحكام القانونية، مثال ذلك استبعاد السمات المخالفة للنظام العام والأخلاق الحسنة من التسجيل، وبالنسبة للعلامة الصيدلانية فإن المخاطر المحتملة للدواء على صحة وسلامة المرضى، دفعت تشريعات الدول من تشديد النظام القانوني بشأنها، من أجل توفير كافة الضمانات الضرورية للحفاظ على حقوق المرضى، لهذا، أخضع المشرع الفرنسي العلامة الصيدلانية لرقابة إدارية خاصة من قبل الوكالة الأوروبية للأدوية وكذا الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة، لاسيما الاختبارات والفحوصات التي تجريها خلال إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق والتي تهدف إلى فحص تسمية الدواء، بحيث تحرص على ان يكون الاسم المبتكر المختار مجانب لأي خلط مع غيره من الأدوية، أو أن يؤدي الى التضليل بشأن جودة أو الخصائص المرتبطة بالاختصاص الصيدلاني[2]، وفي حالة وجود صعوبات مرتبطة بالعلامة فإن ذلك يمكن أن يؤدي الى رفض منح الرخصة.

ويعتبر هذا الفحص أكثر صرامة مقارنة بالذي تجريه الهيئة المختصة بتسجيل العلامة، اذ يتعلق الامر بتجنب أية ارتباك قد ينشأ عن التقارب المحتمل بين التسميات بالنسبة للمستهلكين وكذلك الممارسين لا سيما الصيادلة، كما تجدر الإشارة الى أن تقييم مدى صحة العلامة يعتبر أكثر تعقيدا في حال رخصة الوضع في السوق الإقليمية على اعتبار أن السمة المختارة سيتم استعمالها في مجموع الدول الأعضاء كمثال العلامة الأوروبية، إذ يجب أن تكون صحيحة وفق القوانين الداخلية لمجموع دول الاتحاد الأوروبي[3].

وعند الانتهاء من فحص الطلب، وبعد ضمان استيفاء كل الشروط المتطلبة لصلاحية العلامة، يقوم المعهد بتسجيلها وذلك عن طريق قيد العلامة في فهرس خاص تقبضه المصلحة المختصة، يتضمن هذا الأخير كل العلامات المسجلة تجارية كانت ام صناعية، ليأمر بعدها مدير المعهد بشهر العلامة عن

---

[1] – المواد 10، 11 و12 من المرسوم التنفيذي رقم 05–277 السالف الذكر.

[2] - Art. R. 5121-3 du C.S.P.

[3] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.151.

طريق نشرها في النشرة الرسمية للإعلانات القانونية الخاصة بالمعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية. وتعتبر العلامة المسجلة والمشهرة دليلا على أنها أصلية وغير مقلدة[1].

ب-الآثار القانونية المترتبة عن صحة العلامة الصيدلانية

تكتسب ملكية العلامة عن طريق التسجيل، وترتب آثارها لمدة عشرة سنوات قابلة للتجديد، يبدأ احتسابها من تاريخ إيداع طلب الحماية، ومن أبرز الآثار القانونية المترتبة عن صحة العلامة الصيدلانية جملة الحقوق المعترف بها لمالكها، الذي يتولى ممارستها وفق نطاق زماني ومكاني محدد، مراعيا في ذلك بعض الأحكام الخاصة التي يفرضها المجال الصيدلاني.

ب-1-الحقوق الممنوحة بموجب العلامة

تخول العلامة الصحيحة لصاحبها عدة مزايا، اذ تمنح له حق ملكيتها وبالتالي يتمتع بسلطة الاستعمال، الاستغلال والتصرف، كما يسمح الاستعمال الحصري للسمة المختارة من تمييز منتجات وخدمات صاحبها عن غيرها من المنتجات والخدمات الموجودة في السوق، علاوة على هذا يحق له ابرام عقود ترد على العلامة، فله أن يرخص للغير باستعمالها كما يمكنه أن يتنازل عنها، غير أن أهم المكنات التي تخولها لصاحبها هي فرض احترام حصريته من خلال منع المنافسين من اغتصاب السمة المحمية، وذلك عن طريق رفع دعوى التقليد ضد كل من "يستعمل تجاريا علامة أو رمزا او اسما تجاريا مشابها الى اللبس بين سلع وخدمات مطابقة أو مشابهة دون ترخيص المالك"[2].

ويعد ضروريا الإشارة إلى أن صحة العلامة مستقلة بصورة مطلقة عن شرعية المنتج أو الخدمة التي تنطبق عليها، يعرف هذا المفهوم "بمبدأ استقلالية العلامة عن المنتجات أو الخدمات المرتبطة بها"، وقد أجمعت عليه مجمل تشريعات العالم وأكدته المادة السابعة من اتفاقية اتحاد باريس، ومن أمثلة تطبيقاته في المجال الصيدلاني، ألا يكون مالك العلامة الصيدلانية بالضرورة صيدليا، هذا وإن كانت صفة الصيدلي إجبارية لمباشرة استغلال العلامة شخصيا، إلا أن تخلفها لا يمنعه من رفع دعوى قضائية على أساس التقليد ضد أي اعتداء على العلامة من قبل الغير[3].

ومن الجدير بالذكر، أن الاستفادة من مزايا الحماية المقررة بموجب نظام العلامة يتقرر باحترام "مبدأ التخصيص"، الذي يقضي بأن نطاق الحق في العلامة يتحدد بالنظر إلى المنتجات والخدمات المحددة

---

[1] – ش. ناجم، المرجع السابق، ص.75: "وتعتبر العلامة المسجلة لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية ويرمز لها ب "ع" أو «R» دليلا على انها مراقبة ومصرح بها لدى السلطات ومضمونة النوعية".

[2] – المادة 9 من الأمر رقم 03-06 السالف الذكر.

[3] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* p.502.

من قبل صاحب العلامة يوم إيداع طلب تسجيل العلامة والتي تظهر في سند التسجيل، بالتالي فإن الحصرية المعترف بها لصاحب العلامة تتحدد بالمنتجات والخدمات المطالب بحمايتها، تطبيقا لهذا، يعتبر استعمال السمة المحمية من قبل الغير لتمييز منتجات وخدمات مختلفة عن تلك المحددة من قبل صاحب العلامة جائزا ومشروعا، غير أن تطبيق مبدأ التخصيص يختلف إذا تعلق الأمر بعلامة مشهورة[1]، وهي العلامة التي ذاع صيتها لدى جمهور واسع من الناس وتتمتع بمكانة عالية وسمعة حسنة[2]، أو كما عرفها بعض الفقه[3] على أنها السمة التي ترتبط بمنتجات او خدمات تتميز بجودتها العالية، حيث غالبا ما تتجاوز شهرتها[4] إقليم الدولة التي سجلت فيها وكذا نوع المنتجات أو الخدمات المرتبطة بها، الأمر الذي من شأنه إلحاق ضرر بصاحبها في حالة الخلط بينها وبين علامة مشابهة حتى وان كانت مرتبطة بمنتجات غير منافسة، فلهذه الاعتبارات بدأ تطبيق مبدأ التخصيص على العلامة المشهورة بالتراجع، وتبنى هذا الموقف العديد من تشريعات الدول الأوروبية مثل ألمانيا، بلجيكا، فرنسا والاتحاد الأوروبي[5]، وهو ما كرسته اتفاقية تريبس، حيث نصت المادة 16 منها[6] على توسيع نطاق حماية العلامة المشهورة لتشمل المنتجات أو الخدمات المماثلة وغير المماثلة شريطة أن تكون مسجلة لدى الهيئة

---

[1] – لم تنص الأحكام الدولية وحتى الوطنية على تعريف واضح للعلامة المشهورة، ويبرر هذا في "أن فكرة العلامة المشهورة مرتبطة بالنمو الاقتصادي وتطور الحياة التجارية مما قد يترتب عليها تطور وتغير معنى ومعايير الشهرة ويصعب بذلك حصرها في نصوص تشريعية ومثال على ذلك ظهور التجارة الالكترونية فقد تقوم احدى الشركات الضخمة بعرض بضائعها وخدماتها في مواقعها على شبكة الانترنت مما يسهل وصولها الى جمهور المستهلكين في جميع انحاء العالم وتحقق بذلك الشهرة مما يجعل علامتها التجارية عرضة للقرصنة الالكترونية من قبل المواقع المنافسة الأخرى بهدف جذب الجمهور". راجع ر.ن. حسان، الحماية المدنية للعلامة التجارية المشهورة في القانون القطري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية القانون، جامعة قطر، 2019، ص.14.

[2] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.502.

[3] – ع.ف. بيومي حجازي، الملكية الصناعية في القانون المقارن، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2007، ص.156.

[4] – والجدير بالذكر أنه توجد عدة مؤشرات لتحديد شهرة العلامة كأقدمية الإيداع، ضخامة الدعاية والترويج لها، كثرة توزيع المنتوج الخاص بها، بالتالي ان تطبيق مبدأ التخصيص يتم بالنظر الى الميدان التجاري الذي اكتسبت العلامة شهرة فيه، على هذا يمنع على الغير استعمال تسمية العلامة المشهورة خارج نطاق تخصيصها، الأمر الذي من شأنه التأثير سلبا على تميزها وجاذبيها. أنظر ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 225.

[5] - Art 4 (3) de la Directive 89/104/CEE du conseil du 21 décembre 1988 *rapprochant les législations des états membres sur les marques,* J.O.U.E. L.40 du 11/02/1989.

[6] – تنص المادة 16 (3) من اتفاقية تريبس على: "تطبق أحكام المادة 6 مكرر من معاهدة باريس (1967)، مع ما يلزم من تبديل، على السلع أو الخدمات غير المماثلة لتلك التي سجلت بشأنها علامة تجارية، شريطة أن يدل استخدام تلك العلامة التجارية بالنسبة لتلك السلع أو الخدمات على صلة بين تلك السلع أو الخدمات وصاحب العلامة التجارية المسجلة، وشريطة احتمال أن تتضرر مصالح صاحب العلامة التجارية المسجلة من جراء ذلك الاستخدام".

المختصة للدولة التي تطلب الحماية على مستوى اقليمها، على خلاف اتفاقية باريس[1] التي أقرت حماية العلامة المشهورة عن طريق دعوى التقليد حتى وإن لم تكن مسجلة، غير أنها لم تستثنيها من تطبيق مبدأ التخصيص[2]، وبالقياس على المجال الصيدلاني هل يمكن تطبيق هذه الأحكام على فئة الأدوية الشهيرة المعروفة تحت تسمية « Blockbusters »[3] بمعنى امتداد الحماية للعلامة الصيدلانية المشهورة بالرغم من عدم تسجيلها، أم أن في ذلك مساسا بالصحة العامة؟

ب-2- النطاق المكاني والزماني للحق في العلامة

بخصوص النطاق الإقليمي، فيمكن أن تتعدى الحماية الممنوحة لصاحب العلامة حدود الدولة التي تم تسجيل العلامة على مستوى اقليمها، اذ تختلف أنواع الحماية الممنوحة لها، **فالعلامة الوطنية** تمتاز بحماية تنحصر على إقليم الدولة المانحة، أما **العلامة الإقليمية**، فتنتج آثارها على مستوى مجموعة من الدول كما هو الأمر بالنسبة للعلامة الأوروبية[4] والتي يتولى مكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية بتسجيلها، وهي تمثل أداة موحدة تنتج آثارها في كامل دول المجموعة الأوروبية، مع العلم أن تكريسها كان بموجب اللائحة 40/94 في 20 ديسمبر 1993 واللائحة التنفيذية 95/2868.

فضلا عن هذا، لقد أدت الجهود الدولية الى تجسيد نظام خاص **بالعلامة الدولية**، يتمثل في نظام التسجيل الدولي للعلامات المسمى بنظام مدريد، الذي يضم كل من اتفاقية وبروتوكول مدريد،- وقد انضمت الجزائر للاتفاقية أولا بموجب الأمر 72-10 السالف الذكر ومن ثم البروتوكول عام 2013[5]-، وتتمحور الإجراءات الخاصة بها في إيداع طلب أمام المنظمة العالمية للملكية الفكرية، التي ترسله بدورها الى المكاتب المختصة في الدول المعينة في الطلب التي يريد المودع تسجيل علامته لديها، لتنتقل بعدها

---

[1] – المادة 6 مكرر من اتفاقية اتحاد باريس لحماية الملكية الصناعية.

[2] – م. سلامي، العلامة التجارية المشهورة في القانون الجزائري، دفتر السياسة والقانون، ع.4، يناير 2011، ص.170.

[3] – يستعمل مصطلح « Blockbusters » للدلالة على الأدوية التي يفوق رقم أعمالها عالميا قيمة مليار دولار أمريكي سنويا، فهي بالتالي منتجات تتسم بشهرة عالمية وقوة جاذبة.

V. Cramer (L.), *op.cit.*, p.20.

[4] – لقد كانت تسمي سابقا "العلامة المجتمعية" «Marque Communautaire»، وبموجب اللائحة 2424/2015 المؤرخة في 16 ديسمبر 2015، تم استبدال التسمية ب"العلامة الأوروبية" ونقل الاختصاص من ديوان تنسيق السوق الداخلية «OHMI» الى مكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية.

[5] – المرسوم الرئاسي رقم 13-420 المؤرخ في 15 سبتمبر 2013، المتضمن انضمام الجمهورية الجزائرية الديموقراطية الشعبية الى بروتوكول اتفاق مدريد بشأن التسجيل الدولي للعلامات المعتمد بمدريد في 27 يونيو سنة 1989، المعدل في 3 أكتوبر سنة 2006 وفي 12 نوفمبر 2007، ج.ر. مؤرخة في 26 أبريل 2015، ع.21، ص.3.

الى مرحلة وطنية، أين يتم فحص الطلب من قبل كل مكتب وطني بناء على القانون الداخلي للدولة المعنية. والجدير بالذكر، أن اتفاقية مدريد تفرض لإعمال أحكامها ضرورة تسجيل العلامة في بلد المنشأ قبل تسجيلها دوليا، وتبقى العلامة الدولية في الخمس سنوات التي تلي الإيداع الدولي متصلة بالتسجيل الوطني الأولي، مما يعنى أن فقدان الحقوق على العلامة الوطنية يمتد للعلامة الدولية[1].

أما النطاق الزماني للحق في العلامة، فيرتبط بمدة صلاحية التسجيل، إذ يترتب عن تسجيل العلامة حماية قانونية مدتها عشرة (10) سنوات يبدأ احتسابها من تاريخ الإيداع، يمكن تجديدها لفترات متتالية كلما انتهت مدة الحماية، وذلك في حدود ستة (06) أشهر التي تسبق انقضاء الحماية أو ستة (06) أشهر التي تليها[2]، ويخضع التجديد لنفس الإجراءات المتطلبة في الإيداع الأول، غير أن المودع يلتزم في كل مرة يجدد فيها الحماية بإرفاق طلبه بما يثبت أنه قد استغل العلامة في السنة السابقة لانقضاء الحماية، وفي كل الأحوال يبقى صاحب العلامة محتفظا بها طالما لم يتجاوز عدم الاستغلال ثلاثة (03) سنوات يضاف إليها سنتين (02) إذا أثبت وجود أسباب جدية لعدم الاستغلال، وعند تجاوز هذه الآجال يفقد حقه عليها، فعلاوة على التزام صاحب العلامة بدفع رسوم التسجيل الى الهيئة المختصة، فانه يلتزم باستغلالها، وقد أقر المشرع الجزائري[3] ابطال العلامة في حالة تجاوز عدم الاستغلال الآجال المذكورة أعلاه، في حين نص المشرع الفرنسي[4] على سقوط حقوق صاحب العلامة حالة امتناعه عن الاستغلال الجدي للمنتجات أو الخدمات المحددة أثناء التسجيل لمدة خمسة سنوات متتالية دون انقطاع ودون مبرر قانوني.

غير أن تطبيق هذه الأحكام على ميدان الدواء يقتضي من المشرع التوضيح، على أساس أن المجال الصيدلاني يفرض لاستغلال الدواء الحصول على رخصة الوضع في السوق والتي تستغرق مدة طويلة، بالتالي لن يتمكن صاحب العلامة المرتبطة بالدواء الاستغلال الجدي لهذه الأخيرة، في هذه الحالة، اقرت اجتهادات القضاء الفرنسي أن المبرر المرتبط بإجراءات الحصول على ترخيص الوضع في السوق يشكل مبرر عادل ووجيه لعدم الاستغلال، بالتالي لا يؤدي الى سقوط حقوق صاحب العلامة الصيدلانية[5].

ومن الجدير بالذكر، أن تجديد مدة الحماية لا يسمح بإجراء تعديلات جوهرية تمس مضمون الإيداع الأول، كتعديل قائمة النشاطات المرتبطة بالعلامة عن طريق الإضافة أو تغيير السمة المختارة، فإن كان

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.285.

[2] – المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 05–277 السالف الذكر.

[3] – المادة 11 من الأمر رقم 03–06 السالف الذكر.

[4] - Art. L. 714-5 al. 1 du C. Fr. Propr.Intell.

[5] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.149.

التعديل جوهرياً يلتزم المودع بتقديم إيداع جديد، وفي حالة عدم تقديم طلب التجديد في الآجال المقررة قانونا، تعتبر العلامة باطلة، تبعا لهذا، يجوز لكل من يهمه الأمر القيام بتسجيل السمة المختارة كعلامة لتمييز منتجاته او خدماته، كما يجوز لكل ذي مصلحة ان يطلب من المحكمة المختصة شطب العلامة إذا ما تبين ان تسجيلها تم بدون وجه حق[1].

ب-3- خصوصية العلامة الصيدلانية

يتمتع الطابع التجاري للعلامة الصيدلانية ببعض الخصوصية، فقد اعترف المشرع الفرنسي[2] في هذا الصدد، باستقلالية الصيدلي حين اعتبر هويته المهنية غير قابلة للتنازل عنها سواء بمناسبة استعمال العلامة أو الشعارات الجماعية، كما تخضع العلامة الصيدلانية لأحكام خاصة تهدف إلى تطوير الأدوية الجنيسة من خلال حق الاستبدال الممنوح للصيدلي وغيرها من التدابير التي تعزز مركز الدواء الجنيس، علاوة على تأطير موضوع الإشهار في هذا المجال، إذ يسمح حق الاستبدال المعترف به للصيدلي من صرف دواء مغاير لذلك المذكور في الوصفة الطبية لاعتباره معادل له، بالتالي يؤدي إلى توزيع دواء مختلف عن الوصفة علاوة على استبدال منتج مسجل وفق علامة بمنتج جنيس، مع الإشارة إلى أن قابلية استبدال دواء أصلي بدواء جنيس لا تجوز الا بعد انقضاء الحماية القانونية للدواء الأصلي بموجب براءة الاختراع[3].

لقد تم تكريس هذا الحق في النظام الفرنسي بمناسبة سن قانون تمويل الضمان الاجتماعي لسنة 1999، ويعتبر ذلك استثناء عن جنحة الاستبدال المنصوص عليها في نظام العلامات والتي تعاقب كل شخص يسلم بعلم منه منتج أو خدمة غير تلك التي طلبت منه تحت علامة مسجلة[4]، وفي هذا إقرار بشرعية الاستبدال في مجال الدواء وذلك لصالح الصيادلة[5]، حيث يتلاشى نظام العلامة في مواجهة خصوصية المجال الصيدلاني والرغبة في تعزيز الحصول على الدواء الجنيس[6]. في المقابل يرافق الحق الممنوح للصيدلي في اختيار علامة المنتج الدوائي التزامه بإعلام المريض تفادياً لأية

---

[1] – إ. فاضلي، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، 2012، ص.175-176.

[2] - Art. R. 4235-54 du C.S.P.

[3] - Dreyfus, *nouvelle exception de substitution en droit des dessins et modèles pour intérêt général de santé publique,* 2012. V. https://www.dreyfus.fr/2012/05/10/nouvelle-exception-de-substitution-en-droit-des-dessins-et-modeles-pour-interet-general-de-sante-publique/ (consulté le 07 octobre 24)

[4] – يعاقب القانون الفرنسي بثلاثة سنوات حبس وغرامة 300.000 أورو.

V. art. L. 716-10, (d), du C. Fr. Propr.Intell.

[5] - Art. L. 5125-23 du C.S.P.

[6] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.152.

لبس مع منتجات أخرى بفعل تغيير في التوضيب أو اللون، ويبقى المستهلك محتفظا بحقه في الاعتراض على استبدال الدواء المحدد في الوصفة الطبية دون أن يترتب عن ذلك أية جزاءات[1].

أما بخصوص الاشهار، فيعتبر من الأدوات الأساسية للترويج لأية علامة وقد عرفته المادة 3 من الأمر 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية بأنه: "**كل اعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة الى ترويج بيع السلع أو الخدمات مهما كان المكان أو وسائل الاتصال المستعملة**"، ولقد خص المشرع الجزائري مسألة الترويج للمنتجات الدوائية بأحكام خاصة، إذ يخضع الاشهار الصيدلاني[2] للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويقتصر على منتجي المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري[3]، كما يمنع الاشهار للمواد الصيدلانية للجمهور بمختلف وسائل الاعلام، ولعل الغاية من وراء هذا الحضر هي تغليب القيمة الصحية على القيمة التجارية على اعتبار أن الهدف الأساسي من الاشهار غالبا ما يكون زيادة المبيعات دون إعطاء معلومات دقيقة للمستهلك حول الدواء المعني[4]، ولعل الغاية من تقييد الاشهار في مجال الأدوية تبررها الحوادث الصحية التي شهدها العالم[5].

والجدير بالذكر، أن المشرع الفرنسي وضع شروط دقيقة لمشروعية الاشهار الصيدلاني، فيجب ألا يكون تظليليا أو ماسا بالصحة العامة، كما يجب أن يروج للدواء بصورة موضوعية تحث على الاستعمال الجيد للدواء، مع مراعاة الأحكام الخاصة برخصة الوضع في السوق والتوصيات المتعلقة بالاستراتيجيات

---

[1] - Berrached (A.), *op.cit.,* p.16.

[2] – عرفته المادة 237 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر بأنه: " يتمثل الاشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهني الصحة في كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يجوز الا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة".

[3] – كما يجوز لجهات أخرى الاشهار للمواد الصيدلانية والأدوية وذلك لغايات غير ترويجية، وتتمثل في المؤسسات العمومية المرتبطة بالصحة العامة والتكوين أو البحث العلمي في الميدان الصحي، الجمعيات ذات الطابع العلمي بمناسبة ممارسة نشاطاتها التكوينية، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي. أنظر المادة 239 من القانون رقم 18-11 السالف الذكر.

[4] – م.ب.ع. حسكر، المسؤولية القانونية عن الممارسات الاشهارية للأدوية بين التشريع الجزائري والتشريع الفرنسي، الدراسات القانونية المقارنة، مجلد 7، ع.2، ص.1021.

[5] – دواء « Diéthylstilbestrol » استعمل لعدة أغراض علاجية لاسيما تثبيت الحمل عند النساء وعلاج سرطان البروستات عند الذكور وسرطان الثدي عند النساء، غير انه اكتشف لاحقا أنه يسبب اضطرابات صحية كالعقم، الاسقاط والسرطان الأمر الذي أدى بإدارة الغذاء والدواء الأمريكية الى سحب ترخيص استخدامه للعلاج لدى الحوامل، وتوقف استخدامه وتسويقه منذ اكتشاف تأثيراته السامة.

V. Batias (C.), *sureté des médicaments : les conséquences durables du scandale du diéthylstilbestrol,* publiée le 27 janvier 2022. Sur https://theconversation.com/surete-des-medicaments-les-consequences-durables-du-scandale-du-diethylstilbestrol-174497 (consultée le 20 sept. 24)

العلاجية المقترحة من قبل الهيئة المختصة[1]، كما منع الاشهار بخصوص الأدوية التي يكون تقرير تناسب الفوائد والمخاطر المرتبطة بها محل إعادة تقييم، اما بالنسبة للاشهار الموجه للجمهور، فيكون مشروعا إذا تخلفت الموانع التالية؛ وتتعلق بالأدوية التي تخصع عملية صرفها لوصفة طبية، الأدوية القابلة للسداد من قبل أجهزة الضمان الاجتماعي، وفي حالة تضمن سند التسجيل أو رخصة الوضع في السوق مانع أو قيد بخصوص الاشهار للجمهور بسبب وجود خطر محتمل على الصحة العامة، لاسيما اذا كان تقديم الدواء يتطلب تدخل الطبيب لتشخيص، مباشرة أو مراقبة العلاج، ويخضع الاشهار الصيدلاني بصفة عامة – سواء كان موجه لمهني الصحة أو للجمهور–، لواجب الحصول على ترخيص مسبق من الوكالة الوطنية لأمن الدواء ومنتجات الصحة المعروف "بتأشيرة الاشهار"[2].

ثانيا– الحماية القانونية للدواء بموجب نظام الرسوم والنماذج الصناعية

تنطوي الرسوم والنماذج الصناعية على "النشاط المتعلق بالمظهر الخارجي للمنتج الصناعي والذي يهدف للحصول على نتيجة جمالية تتماشى مع الضرورات الوظيفية والتجارية"[3]، لهذا فإن مسألة حمايتها تطرح بعض التحديات نظرا لاقترانها بمنشآت صناعية ذات طابع تزييني، بمعنى أن محلها وهدفها جمالي، فهل تقترن حمايتها بوظيفتها المنفعية أو بطابعها الفني؟"[4]، ومن أجل تمييز هذه المنشآت عن الرسوم والنماذج الفنية البحثة تمت إضافة مصطلح "صناعية" في مختلف تشريعات العالم، هذا وقد عبر عنها جانب من الفقه العربي[5] بمنشآت الفن الصناعي أو التطبيقي، ولقد نظم المشرع الجزائري أحكام الرسوم والنماذج الصناعية بموجب الأمر رقم 66–86 المؤرخ في 28 أبريل 1966[6]، وهو النص الوحيد في هذا الصدد، على خلاف المشرع الفرنسي الذي عرف عدة تعديلات تشريعية[7]، إلى غاية تكريس نظام الحماية الأوروبية للرسم والنموذج الصناعي[8].

---

[1] - Il s'agit de la Haute Autorité de Santé (H.A.S.)

[2] - Arts. L. 5122-2, L. 5122-3, L. 5122-6, L. 5122-8, L. 5122-9 du C.S.P.

[3] - Azéma (J.) et Galloux (J.-C.), *op.cit.,* p.671.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.287.

[5] – س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، المرجع السابق، ص.353.

[6] – الأمر رقم 66–86 المؤرخ في 28 أبريل 1966، المتعلق بالرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 3 مايو 1966، ع.35، ص.406.

[7] - V. Loi du 14 juillet 1909 *sur les dessins et modèles,* J.O.R.F. du 19 juillet 1909, n° 193, p.7761. Abrogée par la loi n° 92-597 du 1 juillet 1992 *relative au code de la propriété intellectuelle (partie législative),* J.O.R.F. n° 153 du 3 juillet 1992.

- Ordonnance n° 2001-670 du 25 juillet 2001 *portant adaptation au droit communautaire du code de la propriété intellectuelle et du code des postes et télécommunications*, J.O.R.F. n° 173 du 28 juillet 2001.

[8] - Règlement du conseil (CE) n° 6/2002 du 12 décembre *2001 sur les dessins et modèles communautaires (modifié par le règlement (CE) n°1891/2006 du 18 décembre 2006 modifiant les*

يترتب عن تطبيق الأحكام الخاصة بالرسوم والنماذج الصناعية على المجال الدوائي، حماية المظهر الخارجي للدواء سواء تعلق الأمر بشكل الكبسولة أو القرص، لونها أو قوامها أو توضيبها. انطلاقا مما سبق، سنتطرق لمفهوم الرسوم والنماذج الصناعية، علاوة على تحديد الشروط المتطلبة لحمايتها والآثار المترتبة عن ذلك.

1-مفهوم الرسوم والنماذج الصناعية

يقصد بالرسم الصناعي "تنسيق جديد للخطوط على سطح المنتجات، فيعطي لها شكلا جذابا"[1]، مثل الرسوم التي نجدها في الأواني والسجادات وأوراق الجدران، أما النموذج الصناعي "فهو عبارة عن القالب الخارجي الجديد الذي تظهر فيه المنتجات فيعطي لها صفة الجاذبية والجمال"[2]، وباختصار هو شكل السلعة او المنتج المعني، لاسيما زجاجات العطور و نماذج الأحذية والحقائب، أو أشكال تقديم الدواء من أقراص رباعية الشكل أو دائرية أو أسطوانية[3] وغيرها، وفي نظر المشرع الجزائري[4] يعتبر رسما "كل تركيب خطوط او الوان يقصد به إعطاء مظهر خاص لشيء صناعي أو خاص بالصناعة التقليدية" أما النموذج فهو "كل شكل قابل للتشكيل ومركب بألوان أو بدونها أو كل شيء صناعي أو خاص بالصناعة التقليدية يمكن استعماله كصورة أصلية لصنع وحدات أخرى ويمتاز عن النماذج المشابهة له بشكله الخارجي".

عموما، تتمثل الرسوم والنماذج الصناعية في مجموعة من الاشكال والألوان تتميز بخصوصية طابعها الفني، تطبق عند صنع السلع والمنتجات لإضفاء الجمال عليها وبالتالي جذب الزبائن لاقتنائها وتفضيلها على مثيلاتها، بسبب الرسوم التي تزينها أو النماذج التي تفرغ فيها[5]، وتتميز النماذج عن الرسوم في أنها تتضمن بصفة إلزامية حجما، إذ تنطوي على القالب ذو ثلاث أبعاد المستعمل لصنع السلعة[6]، هذا وإن

---

règlements (CE) n° 6/2002 et (CE) n° 40/94 en vue de donner effet à l'adhésion de la communauté européenne à l'Acte de Genève de l'Arrangement de la Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels), J.O.U.E. L.3 du 5 janvier 2002.

[1] – م.ح. عباس، الملكية الصناعية والمحل التجاري، الطبعة الثانية، دار النهضة العربية، بيروت، 1975، ص.718.

[2] – ص. زين الدين، الملكية الصناعية والتجارية: براءات الاختراع؛ الرسوم الصناعية؛ النماذج الصناعية؛ العلامات التجارية؛ البيانات التجارية، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2000، ص.207.

[3] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.207.

[4] – المادة الأولى من الأمر رقم 66-86 المتعلق بالرسوم والنماذج، السالف الذكر.

[5] – ص.د. الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية، دار الفرقان، عمان، 1982، ص.210.

[6] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.291.

كانت التفرقة بينهما مهمة من الناحية العملية الا أنها مجردة من أي قيمة قانونية، نظرا لخضوعهما لنفس النظام القانوني[1].

وعلى خلاف براءة الاختراع، فإن الرسم والنموذج الصناعي يعنى بشكل المنتجات وذلك بغض النظر عن فائدتها أو جودتها، وتعتبر ذات أهمية كبيرة في مجال المنافسة بحيث كل ما كان الرسم أو النموذج مبتكر كل ما جذب عدد أكبر من المستهلكين مما يساعد في رواجها[2].

2-شروط الحماية وآثارها

تفرض الأحكام القانونية من أجل إضفاء الحماية المقررة للرسم أو النموذج، أن تستجيب هذه المنشآت لجملة من الشروط، يحرص صاحبها على توفرها من أجل ممارسة مجموعة من الحقوق المخولة له لمدة محددة.

أ-شروط الحماية

تتطلب حماية الرسم والنموذج الصناعي توفر شروط موضوعية تخص الابتكار في حد ذاته، وشروط شكلية تتعلق بايداع طلب الحماية أمام الهيئة المختصة.

أ-1-الشروط الموضوعية

لقد اتفق جانب من الفقه العربي[3] على اجمال الشروط الموضوعية لحماية الرسم والنموذج في أربعة شروط أساسية، أن يكون الرسم أو النموذج موجودا؛ جديدا؛ قابلا للتطبيق الصناعي والتأثير الخارجي، والا يكون ممنوعا أو مخالفا للنظام العام والآداب الحسنة.

أ-1-1/ شرط الوجود

إن هذا الشرط غير منصوص عليه صراحة سواء في التشريع الجزائري أو التشريع الفرنسي[4]، لاعتباره من الشروط البديهية، اذ تقتضي عملية تسجيل الرسم او النموذج أن يكون متجسدا ماديا، فيعتبر وجود الرسم أو النموذج الصناعي المصدر الأساسي للحق، وليس الإيداع، كون نشر هذا الأخير لا يحقق

---

[1] – أ.ب. عبد العزيز مصطفى، الحماية القضائية للتصميمات والنماذج الصناعية –دراسة مقارنة –، الطبعة الأولى، مركز الدراسات العربي للنشر والتوزيع، 2019، ص.23.

[2] – ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.209.

[3] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.304 وما بعدها. س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، المرجع السابق، ص.356 ومايليها.

[4] –المادة الأولى من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

V. arts. L.511-1 et s. C. Fr. Propr.Intell.

مصلحة عامة لخلوه من الأسرار، كما لم يضع القانون أية اشتراطات حول المظهر الخارجي للرسم أو النموذج، كاشتراط حجم معين أو استعمال ألوان معينة أو أن يقترن بقيمة مالية عالية كما لا يهم الوسائل المستعملة لتحقيقه، سواء تعلق الامر بطرق آلية أو تقليدية، وفي سبيل ضمان استيفاء هذا الشرط نص المشرع الجزائري[1] على التزام صاحب الرسم او النموذج بإيداع نسخة او عينتين منهما لدى الهيئة المختصة.

أ-1-2/ شرط الجدة

لا يختلف شرط الجدة المتطلب بالنسبة للرسوم والنماذج الصناعية عن المعمول به في مجال براءة الاختراع، إلا أن مسألة تقديره تعتبر أقل صرامة، باعتبار مبتكر الرسم أو النموذج يستوحي ابداعه من أشياء موجودة سابقا، كتأثره بصيحات الموضة أو أشكال موجودة في الطبيعة، في حين يعتبر هذا الاقتباس ممنوعا في مجال الاختراعات لكونه يؤثر على عنصر الجدة المرتبطة بحالة التقنية، كما تختلف الجدة عن شرط الأصالة المنصوص عليها في نظام حق المؤلف في كونها تقترن بمدى الاختلاف بالنظر الى حالة الفن السابق، بينما يعتبر عنصر الأصالة "تعبيرا عن شخصية المؤلف"[2].

إن تشابه الشروط المتطلبة للحماية بين مختلف حقوق الملكية الفكرية خاصة فيما يتعلق بعنصر الجدة، قد يثير في ذهن المتلقي عدة تساؤلات أهمها مدى إمكانية اخضاع الرسم أو النموذج الصناعي لباقي أنظمة الملكية الفكرية؟، لاسيما نظام براءة الاختراع؛ لقد تطرق المشرع الجزائري لهذه النقطة بموجب الأمر 66-86[3] السالف الذكر، حيث أقر سريان الاحكام الخاصة ببراءة الاختراع على الرسوم والنماذج الصناعية إذا توفرت فيها شروط القابلية للبراءة خاصة فيما يتعلق باستيفاء العناصر الأساسية للجدة.

يتضح من استقراء الأحكام القانونية ضرورة توفر شرط الجدة في الرسوم النماذج الصناعية، فحسب نص المادة الأولى من الأمر 66-86 السالف الذكر، تستفيد من الحماية "الرسوم والنماذج الأصلية الجديدة دون غيرها" كما أضافت الفقرة الثالثة من نفس المادة "يعتبر جديدا كل رسم او نموذج لم يبتكر من قبل"، بينما يرى المشرع الفرنسي[4] ان الرسم او النموذج يعتبر جديدا "إذا لم يسبق نشر رسم او نموذج مماثلا له يوم إيداع طلب التسجيل او تاريخ المطالبة بالأولوية" كما اشترط علاوة على هذا، أن تكون لهذه

---

[1] – المادة 9 الفقرة الثالثة من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

[2] - Azéma (J.) et Galloux (J.-C.), *op.cit.,* p. 695.

[3] – تنص الفقرة الأخيرة من المادة الأولى من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر على: ""اذا امكن لشيء ان يعتبر رسما أو نموذجا واختراعا قابلا للتسجيل في آن واحد وكانت العناصر الأساسية للجدة غير منفصلة من عناصر الاختراع فيصبح هذا الشيء محميا طبقا لأحكام التشريع الخاص ببراءات الاختراع".

[4] - Art. L. 511-2 du C. Fr. Propr.Intell.

المنشآت طابعاً خاصاً، ويرى الفقه المختص[1] ان المقصود هنا هو الإحساس البصري الإجمالي المختلف عن الإحساس الذي احدثه رسم أو نموذج آخر لدى "المشاهد المحنك"، هذا الأخير يتوسط تعريفه بين مفهوم **المستهلك المتوسط** المنصوص عليه في نظام العلامات والذي يفترض ان يكون الشخص مطّلع، منتبه وحذر بصورة معقولة بحيث ينظر الى الرسم او النموذج بشكله العام دون التدقيق في التفاصيل المختلفة، ومفهوم **الخبير** أو **رجل الحرفة** المعروف في نظام البراءات القادر على ملاحظة التفاصيل ورصد الفروقات البسيطة بين الرسوم والنماذج موضوع النزاع[2]، وهذا ما أكده القضاء الفرنسي[3] حين اعتبر المشاهد المحنك "شخص يتمتع بيقظة مميزة ومعرفة معينة بحالة الفن السابق".

على العموم، يتم تقدير عنصر الجدة وفق منهجين؛ المنهج الشخصي والمنهج الموضوعي؛ فأما **المنهج الشخصي**، يأخذ بعين الاعتبار الصبغة الذاتية أو الشخصية التي منحها الفنان على مؤلفاته أو ابداعاته، فمن خلاله يتم البحث عن مدى توفر صبغة الابتكار؛ بينما يرتكز **المنهج الموضوعي** بإجراء مقارنات صارمة بين ابتكارات موجودة سابقة والابتكار المعني.

ومن الضروري الإشارة الى ان الجدة المأخوذ بها هنا هي "الجدة المطلقة"، بمعنى أنه "لم يسبق تسجيل الرسم أو النموذج عن نفس المنتجات أو عن أي منتجات أخرى أو أذيع خبره بأي وسيلة من وسائل النشر"[4]، كما لا يؤثر على عنصر الجدة الوجود السابق للرسم او النموذج اذا كان ذلك بشكل طبيعي، غير أنه من المهم بالبيان، أن الاقتباس من الطبيعة دون إضفاء أي ابتكار في انجاز هذه المنشآت بصورة تعكس شخصية صاحبها، يعتبر مستبعدا من نطاق الحماية، وبخصوص تقدير أسبقية الرسم أو النموذج يلتزم قضاة الموضوع بالنظر الى أوجه الاختلاف وليس أوجه التشابه كما هو الحال بالنسبة لجنحة التقليد[5].

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 310.

[2] - Manuel Roche*, Modèles : un utilisateur averti en vaut deux,* Conseil en propriété industrielle – Marques & Modèles, INSCRIPTA, 19 décembre 2011, p.2.

[3] - Arrêt Du Tribunal (cinquième chambre) 18 mars 2010, T-9/07, Grupo Promer Mon Graphic SA c/ OHMI : « L'utilisateur averti est doté d'une vigilance particulière et il dispose d'une certaine connaissance de l'état de l'art antérieur, c'est-à-dire du patrimoine des dessins ou modèles relatifs au produit en cause qui ont été divulgués à la date du dépôt du dessin ou modèle contesté, ou, le cas échéant, à la date de la priorité revendiquée ».

sur https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=82997&doclang=fr (consultée le 30 sept. 24).

[4] – م. إبراهيم الوالي، حقوق الملكية الفكرية في التشريع الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983، ص.91.

[5] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 308 و 311 .

ختاما، لتسهيل عملية البحث في حالة الفن السابق تم وضع آلية دولية، تتمثل في معاهدة لوكارنو المبرمة في 8 أكتوبر 1968 المعدلة في 28 سبتمبر 1979، المتعلقة بالتصنيف الدولي للرسوم والنماذج الصناعية، بحيث تقسمها لفئات أساسية وفئات فرعية تمثل المنتجات التي تتضمن هذه الرسوم والنماذج، غير أن الجزائر لم تنضم لها.

أ-1-3/ شرط الصفة الصناعية

يستشف هذا الشرط صراحة من نص المادة الأولى من الامر 66-86 السالف الذكر، ويقصد به أن يكون الرسم او النموذج قابلا للتطبيق على المنتجات الصناعية، بحيث يتم اعداده من أجل استخدامه على المنتجات المعنية، إن هذا الشرط هو الذي يميز بين الرسوم والنماذج الفنية البحتة وتلك ذات الطابع الصناعي، بحيث يؤدي انتفاءه الى استبعاد المنشآت المعنية من نطاق الحماية بموجب الرسوم والنماذج الصناعية، واعمال عوضا عنها نظام حق المؤلف[1]، ومثال ذلك استبعاد الرسوم والنماذج المطبوعة في كتالوجات او إعلانات التوزيع التي ترسل الى الزبائن من نطاق الحماية[2].

لا ينطوي الابتكار المرتبط بالرسوم والنماذج على موضوع المنتجات أو الطريقة الصناعية لإنتاجها، إنما يكمن في الشكل المتميز الذي يحتوي هذه المنتجات، بمعنى مظهرها الخارجي[3]، فطبيعتها المادية تقتضي استبعاد كل المنشآت ذات الطبيعة المجردة، ونشير في هذا الصدد ان القضاء الفرنسي أكد على رفض إقرار حماية الأشكال الخفية أو التي لا يكشف تمثيلها المرفق بملف الإيداع عن مظهرها الخارجي[4].

كما يقترن الجانب الفني والتزييني للرسوم والنماذج الصناعية بحاسة النظر بحيث يجب ان تكون ظاهرة على مرآى الجمهور لمحاكاة جانبها الجمالي، الأمر الذي يعزز التأثير الخارجي للرسم أو النموذج في الصناعة، اذ تعتبر جمالية هذه المنشآت العامل الأساسي لجذب انتباه الجمهور من خلال قالبها العام وليس العناصر المكونة لها، وقد أكد على هذا موقف القضاء الفرنسي حينما اعتبر أن الأقمشة المخططة بألوان لها تأثير خارجي مختلف عن مثيلاتها من الأقمشة، تبعا لذلك قضى بكونها رسما جديدا جديرا

---

[1] – ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.212.

[2] – إ. فاضلي ، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص.145.

[3] – ع.ح. المنزلاوي، الملكية الصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983، ص.15: "...وفي هذه الحالة يقتصر الابتكار على الشكل الخارجي للمنتجات يعطيها رونقا يجذب اليها العملاء".

[4] - Azéma (J.) et Galloux (J.-C.), *op.cit.,* p.694.

بالحماية[1]، وترجع مسألة تقدير مدى تميز الرسم او النموذج لقضاة الموضوع وذلك بالنظر الى شكله العام وليس عناصره المنفردة، بمعنى يتم النظر الى التركيب كاملا وليس الى العناصر المكونة للتركيب[2].

أ-1-4/ عدم مخالفة النظام العام والآداب العامة

تنص المادة السابعة من الأمر 66-86 السالف الذكر، على رفض طلبات الحماية الماسة بالآداب العامة، ويعتبر هذا الشرط عاما، حيث نص عليه المشرع الجزائري في مختلف الأحكام الخاصة بالملكية الصناعية سواء تعلق الامر ببراءة الاختراع، العلامات أو تسميات المنشأ[3]، كما أن كون الجزائر قائمة على الدين الإسلامي فهي لا تقبل الرسوم والنماذج المخلة بالحياء كأن تكون مثلا ذات طابع خلاعي، هذا ما أكده جانب من الفقه[4] بقوله أنه "حتى ولو كان الرسم لا يخالف من حيث الشكل وانما يخالف الآداب من حيث المعنى"، وقد أيد المشرع الفرنسي[5] هذا الموقف بنصه على رفض الإيداع إذا كان نشر الرسم او النموذج من شأنه المساس بالنظام العام والأخلاق الحسنة.

أ-2- الشروط الشكلية

لقد نص المشرع الجزائري على الإجراءات الخاصة بالرسوم والنماذج الصناعية من المواد 9 الى 15 من الامر 66-86 السالف الذكر، وتتمحور الشروط الشكلية لقابلية هذه المنشآت للحماية في عملية إيداع الطلب، التسجيل والنشر.

أ-2-1/الإيداع

يتم الإيداع أمام الهيئة المختصة وهي "المعهد الوطني الجزائري للملكية الفكرية"، ويعتبر هذا الاجراء الضمانة الأساسية لصاحب الرسم او النموذج الذي على أساسه يتمسك بالحماية القانونية ضد أي تقليد، ولا تختلف إجراءات الإيداع عن تلك المنصوص عليها بالنسبة لبراءة الاختراع ونظام العلامات، وعليه، يتم الإيداع إما مباشرة بتسليم الرسم أو النموذج أو عن طريق البريد وفق رسالة موصى عليها مع طلب

---

[1] - Arrêt 3 mai 1956, 336-1957. In : Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* p.195.

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.308.

[3] – المادة 8 ثانيا من الأمر رقم 03-07 ، المادة 7 رابعا من الأمر رقم 03-06 والمادة 4 من الأمر رقم 76-65 السالف ذكرهم.

[4] – س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، المرجع السابق، ص.366.

[5] - Art. L. 512-2 du C. Fr. Propr.Intell.

الاشعار بالاستلام، كما يعتبر إلزاميا تمثيل المودع الأجنبي بوكيل جزائري وذلك بموجب وكالة ممضاة بخط اليد[1].

ويتضمن التصريح بالإيداع، اجباريا، البيانات التالية؛ اسم، لقب وجنسية المودع، وإذا تعلق الامر بشخص معنوي لا بد من بيان الاسم والمقر الاجتماعي، وعند الاقتضاء ذكر اسم، عنوان الوكيل وتاريخ الوكالة، كما نصت الاحكام التنظيمية المتمثلة في المرسوم 66-87 المؤرخ في 28 أبريل 1966[2]، على ضرورة توقيع وتأريخ التصريح بالإيداع من قبل المودع أو وكيله، ويرفق بالوثائق الضرورية لاسيما الوصل الذي يثبت دفع الرسوم القانونية والوكالة ان وجدت[3]، ويؤدي تخلف أحد هذه البيانات إلى إبطال التصريح.

إلى جانب ما ذكر أعلاه، يتضمن الطلب الرسم أو النموذج المعني في شكل تخطيطي أو مصور أو في شكل عينة، مع عدم جواز الجمع بين الشكلين، وإن حدث ذلك يرجح الإيداع الذي تم في شكل عينة[4]، وفي حالة كان حجم النموذج معيقا للإيداع، نصت الاحكام التنظيمية على جواز تمثيله في شكل رسوم أو صور شمسية، وللمودع حرية اختيار الشكل التوضيحي المناسب لها، غير انه يلتزم بوضعها في شكل مبسوط أو ملفوف وذلك في صندوق محكم الاغلاق موضوع عليه ختم وتوقيع المودع، ويجوز ارفاق الإيداع بملحقات تفسيرية خاصة بكل رسم او نموذج[5].

وحفاظا على سرية الإيداع، نص المشرع الجزائري على شكليات خاصة بالصندوق، إذ يخاط بخيط متقاطع في قاعدته وغطائه مثبتا بتوقيع وختم المودع، وتحقق هذه الشكليات غاية مزدوجة، فهي من جهة تحفظ سرية الطلب، ومن جهة أخرى فهي تسمح للمودع بإثبات تاريخ الإيداع باعتبار أن الشكل الخارجي للصندوق يوضع عليه رقم تسجيل الرسم أو النموذج علاوة على تأشير الهيئة المختصة مع دمغتها[6]. فضلا عن هذا، يلتزم المودع تحت طائلة بطلان الايداع بدفع الرسوم القانونية، وتتمثل في ضريبة ثابتة ومستقلة عن الرسوم والنماذج، ضريبة عن كل رسم او نموذج وعند الاقتضاء ضريبة خاصة بالنشر، كما

---

[1] – المادتين 8 و 9 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

[2] – المرسوم رقم 66-87 المؤرخ في 28 أبريل 1966 المتضمن تطبيق الأمر رقم 66-86 بشان الرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 3 مايو 1966، ع.35، ص. 410.

[3] – المادة 2 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

[4] – المادة 5 الفقرة الأولى من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

[5] – المادة 9 من الأمر رقم 66-86 والمادتين 6 و 12 من المرسوم رقم 66-87 السالف ذكرهما.

[6] – المادتين 7 و8 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

يتوجب عليه دفع رسم خاص بالمطالبة بالأولوية، مع ارفاق طلبه بشهادة وحدة الرسم او النموذج الذي يتسلمها من هيئة الإيداع في حال تمسك بحق الأولوية[1].

أ-2-2/ التسجيل

تتولى الهيئة المختصة نقل التصريح بالإيداع في دفتر الرسوم والنماذج مع بيان تاريخ وساعة تسليم المستندات او استلام الظرف الذي يتضمنها وكذا رقم الإيداع، وتثبت ذلك بوضع ختمها ورقم التسجيل على كل المستندات المسلمة[2]، وتحرص قبل تسجيل الرسم أو النموذج، على مراقبة مدى توفر المستندات المطلوبة ودفع الرسوم القانونية، غير أنها لا تفحص الطلب من الناحية الموضوعية، إذ تقتصر سلطتها على التحقق من صحة الإيداع شكلا، وذلك دون فتح الصندوق، فتراقب إذا تم ذكر البيانات الاجبارية في التصريح، وتتأكد من تقديم الوكالة في حال تم الإيداع بواسطة وكيل، ومدى احترام أبعاد الصندوق[3].

وبالنسبة لمدة صلاحية التسجيل، نصت المادة 13 من الامر 66-86 السالف الذكر، على مدة عشرة (10) سنوات وذلك ابتداء من تاريخ الإيداع، هذه المدة مقسمة لفترتين، تمتد الفترة الأولى لسنة (01) واحدة، أما الثانية تحدد بتسعة (09) سنوات، والتي يكون الاستفادة منها موقوفا على تسديد رسم الاحتفاظ، ويتمسك صاحب الرسم او النموذج المسجل بحقه في الحماية الكاملة إذا أعرب صراحة عن رغبته في تمديد الحماية، وذلك بواسطة عريضة يقدمها للهيئة المختصة سواء في تصريح الإيداع مع طلب النشر، او قبل انتهاء الفترة الأولى – أي السنة الأولية للحماية-، أو خلال ستة (06) أشهر التي تلي انتهائها[4]، وإذا تعلق الإيداع بعدة رسوم ونماذج، يجوز للمودع طلب الاحتفاظ الجزئي بها ورد الرسوم او النماذج المتبقية، بمعنى له أن يختار تمديد مدة الحماية للبعض منها دون الكل، وفي هذه الحالة تقوم الهيئة المختصة بفتح الصندوق المختوم من أجل رد الرسوم والنماذج المعنية، والاحتفاظ بتلك المشمولة بالحماية، مع إعادة ختم الصندوق[5]، وبالنسبة للرسوم والنماذج التي لم تسحب في أجل سنة واحدة بعد

---

[1] – المادتين 10 و15 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر. وراجع مضمون المرسوم رقم 74-207 المؤرخ في الفاتح أكتوبر 1974، المتضمن تحديد الرسوم المطبقة على الرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 11 أكتوبر 1974، ع.82، ص.1071.

[2] – المادة 11 من الأمر رقم 66-86 والمادة 8 الفقرة الثانية من المرسوم رقم 66-87 السالف ذكرهما.

[3] – لقد حددت المادة 7 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر، أبعاد الصندوق الذي توضع فيه الرسوم او النماذج المراد حمايتها بنصها على: "توضع الأشياء في صندوق من خشب أو من معدن لا يجوز أن تتجاوز أبعاده خمسين (50) سنتيمترا طولا وخمسين (50) سنتيمترا عرضا وخمسة وعشرين (25) سنتيمترا ارتفاعا. كما لا يجوز ان يتجاوز الوزن الإجمالي للصندوق ثمانية كيلوغرامات..."

[4] – المادة 14 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

[5] – المادة 17 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

انتهاء فترة الحماية فإنها تصبح ملكا عاما للدولة، ويرى الفقه المختص[1] أن المشرع يقصد بعبارة "فترة الحماية"، الفترة الأولى المقدرة بسنة، وأضاف أن "المنطق يقضي بعدم تطبيق هذه القاعدة على الرسم او النموذج الذي انتهت مدة حمايته القانونية" بمعنى مدة عشرة (10) سنوات من تاريخ الإيداع.

وخلافا للمشرع الجزائري، حدد المشرع الفرنسي[2] مدة الحماية بخمسة (05) سنوات يتم احتسابها من تاريخ طلب الإيداع الأول، وهي قابلة للتمديد عدة مرات إلى ان تصل مدة الحماية الاجمالية خمسة وعشرون (25) سنة، والتي تعتبر مدة واعدة بالنسبة للشركات الصيدلانية، كونها تفوق مدة الحماية الممنوحة بموجب البراءة الدوائية، غير أن هذا الأمر لا ينطبق على شركات الدواء المتواجدة في دول لا تمنح حماية قانونية كافية، كما هو الحال بالنسبة للجزائر.

أ-2-2/ النشر

تتميز الفترة الأولى من الحماية بحفظ سرية الإيداع طالما لم يطلب المودع أو خلفه الكشف عنه، بمعنى نشره، ويصبح هذا الإيداع علنيا بقوة القانون إذا ما قرر المودع تمديد الحماية[3]، ويجب الإشارة هنا إلى أن رفع دعوى التقليد بشأن رسم أو نموذج معين يعتبر حالة حتمية لنشر الإيداع، على العموم، يتوجه المودع بطلب نشر الإيداع إلى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، بموجب عريضة – كما هو الحال بالنسبة لتمديد الحماية-، وذلك إما خلال فترة الحماية الأولى أو عند التصريح بالإيداع، ولا يعتبر طلب النشر شمولياً، بمعنى يمكن ألا يشمل كافة الرسوم والنماذج المودعة، وفي هذه الحالة توضع المنشآت غير معنية بالنشر في صندوق خاص مغلق، عليه ختم المعهد، ويتضمن طلب النشر بيانات اجبارية تتمثل في؛ البيانات التعريفية للمودع او وكيله، محل الايداع وتاريخه، عدد ورقم الرسوم والنماذج المطالب نشرها، مبلغ الرسوم واجبة الأداء وكيفية دفعها علاوة على الوصل الذي يثبت تسديدها[4].

وتتولى الهيئة المختصة تسجيل طلب النشر وتشرع في فتح الصندوق المختوم، ولتحقيق غاية النشر المتمثلة في إعلام الجمهور، تضع نسخ صُوَرِية[5] عن الرسم او النموذج العلني مرفقة بالتفسيرات البيانية الملحقة بملف الإيداع، وذلك قصد الاطلاع عليه[6]، كما تتولى نشر قائمة للإيداعات العلنية، وحمايةً لمبتكر الرسم أو النموذج من تقليد ابداعه يمنع على الجمهور الذي تحصل على نسخة منه إعادة نسخ

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.320.

[2] - Art. L. 513-1 du C. Fr. Propr.Intell.

[3] – المادتين 13 و 16 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

[4] – المادة 9 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

[5] – تحمل كل صورة منسوخة، المعلومات الخاصة بالمودع، الرقم التسلسلي للإيداع وتاريخ النشر.

[6] – المادتين 10 و 11 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

الأشياء أو نقلها بأي وجه كان[1]، وخلافا للقاعدة العامة المعمول بها بالنسبة لحقوق الملكية الصناعية، فإن النشر الذي تم قبل إيداع الرسم أو النموذج، لا يترتب عنه سقوط حق الملكية لصاحبه[2]، وقد اعتبر جانب من الفقه[3] في هذا الصدد وجود تناقض بين فحوى المادتين الثانية و19 من الامر 66-86 السالف الذكر.

ب-الآثار المترتبة عن صحة تسجيل الرسم أو النموذج

يعتبر الايداع مبدئيا[4] منشئاً لحق الملكية، فبالنظر لكل حقوق الملكية الصناعية لاسيما براءة الاختراع او العلامة نجد انه لا طالما توافرت الشروط القانونية، تعتبر المنشآت المعنية جديرة بالحماية، إنطلاقا من هذا، سيتم التطرق للحقوق المترتبة عن اكتساب ملكية الرسم أو النموذج الصناعي علاوة على بيان مضمون الحماية.

ب-1-الحقوق المترتبة عن اكتساب ملكية الرسم أو النموذج

يخول لصاحب شهادة التسجيل الحق في استغلال رسومه أو نماذجه المسجلة، وله كذلك حق التصرف فيها، وينبثق عن ذلك إمكانية التنازل عنها أو رهنها أو الترخيص للغير باستغلالها.

ب-1-1/ الحق في الاستغلال

كما هو الشأن بالنسبة لبقية حقوق الملكية الفكرية، يحق لصاحب الرسم أو النموذج استغلاله شخصيا أو عن طريق الغير، ويأخذ هذا الاستغلال عدة صور لاسيما تقديمها كإسهام في الشركة على أساس مقدمات عينية، وفي كل الأحوال لابد أن يكون في المجال الصناعي المحدد في شهادة التسجيل. وقد تطرق المشرع الجزائري لمسألة الرسوم والنماذج التي يتم ابتكارها داخل المؤسسة، وأقر لها أحكام مشابهة لما نص عليه بخصوص اختراعات الخدمة، حيث منح الحق في استغلال هذه الرسوم أو النماذج المبتكرة للمؤسسة ما لم يتم الاتفاق بخلاف ذلك، شريطة أن يتم الابداع خلال مدة خدمة المبتكر في المؤسسة وأن يكون ابداعه مطابق لنشاطه المهني أو في النطاق المحدد له وباستعمال وسائل المؤسسة، وقد نص على جملة من الإجراءات وفق آجال قانونية محددة، حيث يترتب عن عدم تقديم المؤسسة لطلب الإيداع في

---

[1] – المادة 17 من الأمر 66-86 والمادة 12 من المرسوم 66-87 السالف ذكرهما.

[2] – المادة 19 من الأمر 66-86 السالف الذكر.

[3] – س.ج.ح. الفتلاوي، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، المرجع السابق، ص.373.

[4] – حيث لا يمكن القول أن عملية الإيداع تعتبر منشأة لحق الملكية بصفة مطلقة، على اعتبار جواز اثبات عكسها من قبل المبتكر الحقيقي. أنظر ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.325.

تلك الآجال، انتقال هذا الحق الى المبتكر العامل لديها، في المقابل، إذا قامت المؤسسة بالاستفادة منه تلتزم بدفع مكافأة للمبتكر[1].

ب-1-2/ الحق في التصرف

يجوز لصاحب الرسم او النموذج أن يحول الى غيره كل حقوقه أو جزء منها، ويشمل هذا عمليات التنازل، الرهن والترخيص بالاستغلال، ويشترط القانون[2] في كافة هذه التصرفات ان تكون مكتوبة، مع الزام المعني بالأمر القيام بتسجيل التصرف في السجل الخاص بالرسوم والنماذج الذي يمسكه المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، ولا بد من أن تتضمن هذه العقود البيانات الخاصة بأطراف العقد ومضمونه؛ فبالنسبة لعقد التنازل سواء تم بعوض او بغير عوض، يتم ذكر هوية المتنازل والمتنازل اليه وموضوع التنازل، أما عقد الرهن فيذكر الدائن المرتهن والمدين الراهن وغيرها من المعلومات الأساسية لاسيما تحديد الدين المضمون بموجب الرهن، كما منحت المادة 22 من الأمر 66-86 السالف الذكر، الحق لمن له مصلحة للاستعلام[3] عن القيود الواردة على الرسم أو النموذج والمقيدة في الدفتر الخاص. والجدير بالذكر، أنه خلال فترة سريان الرهن، لا يحق للدائن المرتهن حيازة شهادة التسجيل الخاصة بالرسم او النموذج المرهون، إنما تسلم اليه شهادة خاصة بالرهن تتضمن المعلومات المتعلقة بالمنشآت المرهونة، وعند انقضاء الرهن، تمحى القيود الواردة على الرسوم والنماذج وذلك بعد إيداع نسخة أصلية من العقد المسجل المتضمن رفع اليد أو نسخة من القرار القضائي القاضي بذلك[4].

أما بخصوص الترخيص باستغلال الرسم أو النموذج، فيجب أن نميز بين الترخيص التعاقدي والترخيص الجبري؛ فأما الأول، يتعهد بموجبه صاحب شهادة التسجيل -أي المرخِّص- أن يمنح للمرخَّص له، حق استغلال الرسوم أو النماذج المعنية، وهنا لا بد من مراعاة الأحكام العامة السارية على العقود لاسيما احترام كل من الطرفين للالتزامات الواقعة على عاتقه، تحت طائلة طلب الفسخ القضائي. في حين ان الترخيص الجبري، فقد نصت المادة 20 الفقرة الثانية من الأمر 66-86 السالف الذكر، على أنه يحق للمعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية أن يرخص باستعمال الرسوم والنماذج لكل مؤسسة تطلب ذلك إذا اقتضت المصلحة العامة ذلك، وفق مقابل مالي، غير أن المشرع لم يتطرق

---

[1] – المواد 4، 5 ، 6 و 20 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

[2] – المادة 21 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

[3] – ويكون ذلك إما بطلب نسخة من القيود الواردة على الرسوم والنماذج المعنية المسجلة في الدفتر الخاص، أو طلب شهادة تثبت عدم وجود أيه قيود.

[4] – المادة 20 من المرسوم رقم 66-87 السالف الذكر.

بالتفصيل لهذا النوع من التصرفات، لذا اقترح الفقه المختص[1] الإحالة الى أحكام الترخيص الإجباري في مجال براءة الاختراع، ويترتب عن ذلك جواز طلب ترخيص جبري باستغلال الرسم أو النموذج في حالة عدم الاستعمال أو عدم كفايته لتزويد الأسواق المهمة.

ب-2- مضمون الحماية المقررة للرسوم والنماذج

لقد نصت المادة 23 من الأمر 66-86 السالف الذكر، على أن كل مساس بحقوق صاحب الرسوم والنماذج يشكل جنحة التقليد، مع الإشارة الى أنه في حالة توفر الشروط القانونية لنظام حقوق المؤلف فإنه يمكن الاستفادة من الحماية الجزائية الواردة في الأمر 03-05 المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، وعلى العموم، تتمتع الرسوم والنماذج الصناعية التي تستوفي الشروط القانونية بحماية وطنية، كما يمكن لصاحبها الاستفادة من حماية واسعة النطاق على المستوى الدولي.

ب-2-1/ الحماية الوطنية

تتميز الحماية الوطنية أساسا بطابعها الجزائي الذي يتحقق عن طريق دعوى التقليد، زيادة على هذا، يتمتع مبتكر الرسم او النموذج بحماية مدنية بموجب دعوى المنافسة غير المشروعة التي تجد أساسها في المادة 124 المعدلة من القانون المدني الجزائري، هذا وإن كان قيامها يتطلب توفر الخطأ والضرر والعلاقة السببية بينهما، إلا أنه لا يشترط في الرسوم والنماذج محل النزاع أن تكون مودعة، على خلاف جنحة التقليد[2]، التي تشترط لقيامها؛ أن يكون الرسم أو النموذج مودعا، بمعنى أن صاحبه أتم إجراءات الإيداع، لذا فان كل عمليات التقليد السابقة للايداع لا تؤخذ بعين الاعتبار، أما بخصوص اشتراط نشر الإيداع من عدمه فإنه في حال كان التقليد سابقا للنشر فلا يخول الحق في الحماية الجزائية أو حتى المدنية، مالم يثبت المتضرر سوء نية المتهم[3]، غير أنه إذا وقع التقليد بعد النشر فيعتبر قرينة ثابتة على سوء نية المدعى عليه ويصعب إثبات عكسها، على اعتبار أن النشر يؤدي الى الاعلام والكشف عن مضمون الإيداع؛ أما الشرط الثاني لقيام الجنحة، هو أن يكون المعتدي قد قام بتقليد الرسم او النموذج فعليا سواء كليا أو جزئيا، ويتم تقدير ذلك من قبل القاضي بمقارنة أوجه الشبه بين الرسمين أو النموذجين

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 332.

[2] – باعتبارها جنحة فهي بالتالي تتقادم بمرور ثلاثة (03) سنوات من بداية أعمال التقليد.

[3] – المادة 25 الفقرة الثانية من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

En ce sens, v. art. L. 521-2 al. 2 Du C. Fr. Propr. Intell.

وليس أوجه الاختلاف، وذلك لتقدير مدى تأثير التشابه بينهما على ذهن المستهلك الذي يقوده الى عدم التفرقة بينهما[1].

ومن الضروري التنويه في هذا الصدد، أن المشرع الفرنسي[2] نص على أحكام استثنائية تمنع صاحب الحق في الملكية الفكرية الوارد على مظهر وقوام الأشكال الدوائية الفموية لدواء أصلي، من الاعتراض على أن يكون للأشكال الصيدلانية الفموية لدواء جنيس القابلة للتبديل معه مظهر أو قوام مطابق أو مماثل، ومن الملاحظ أنه تم حصر هذه الأحكام في الاختصاص الصيدلاني المقدم عن طريق الفم، لعدة اعتبارات، لاسيما أن المظهر الخارجي هو الذي يسمح بالتعرف عليه وتخفيف احتمالية الخطأ في الجرعات، الأمر الذي يعرض صحة المرضى للخطر، بحكم أن عدد كبير منهم يتعرفون على أدويتهم من خلال مظهرها الخارجي، لكن يطرح التساؤل لماذا تم النص على هذا التعديل في قانون الصحة الفرنسي فقط دون قانون الملكية الفكرية؟، كما أنه وبالرغم من استجابته لمتطلبات الصحة العمومية إلا انه يتعارض مع التوجيهة الأوروبية بشأن الرسوم والنماذج[3].

رجوعا للأحكام الاجرائية الخاصة بدعوى التقليد ، يجوز لصاحب الرسم أو النموذج قبل رفعها، القيام بإجراءات تحفظية حفاظا على حقوقه ولجمع الدلائل الكافية لإثبات التقليد، ويتم ذلك بتقديم طلب معززا بشهادة الإيداع، الى رئيس المحكمة المختصة التي تقع عمليات التقليد في دائرة اختصاصها، وفي حالة قبول طلبه يمنح له إذن لإجراء الوصف المفصل للأشياء أو الأدوات المستعملة في التقليد مع إجراء الحجز أو دونه، وذلك مقابل دفع كفالة، ويلتزم المعني برفع دعوى التقليد في أجل شهر واحد وإلا بطل مفعول الوصف أو الحجز.

أخيرا، يعاقب المشرع الجزائري[4] على تقليد الرسوم والنماذج الصناعية بغرامة من 500 دج الى 1500 دج وفي حالة العود أو كان المقلد قد اشتغل عند الطرف المتضرر، فإلى جانب الغرامة يعاقب بالحبس من شهر (01) الى ستة (06) أشهر، وفي حالة المساس بقطاع الدولة تضاعف العقوبات، كما يجوز للمحكمة الأمر بإلصاق الحكم في الأماكن التي تحددها ونشره كليا أو جزئيا في الجرائد التي تختارها، علاوة على إمكانية النطق بعقوبة تكميلية متمثلة في مصادرة الأشياء أو الأدوات المستعملة في التقليد.

ب-2-2/ الحماية الدولية

---

[1] – ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.230.

[2] - Art. L. 5121-10-3 du C.S.P.

[3] - V. https://www.dreyfus.fr/2012/05/10/nouvelle-exception-de-substitution-en-droit-des-dessins-et-modeles-pour-interet-general-de-sante-publique/ (consulté le 07 octobre 2024)

[4] – المادتين 23 و24 من الأمر رقم 66-86 السالف الذكر.

تعتبر اتفاقية اتحاد باريس النص العام لحماية الملكية الصناعية، من خلال ثلاث مبادئ أساسية التي كرستها لهذا الغرض، فمن خلال مبدأ "تشبيه رعايا دول الاتحاد بالمواطنين" تستفيد رعايا الدول المتعاقدة من حماية وفق نفس الأحكام التي تسري على مواطني هذه الدول بخصوص حماية رسومهم ونماذجهم الصناعية، بشرط احترام الالتزامات والإجراءات المفروضة على المواطنين، واحتفاظ الدول الأعضاء بسيادتها في بعض المسائل الخاصة بسيادتها[1]، أما ثاني مبدأ فهو "حق الأسبقية"، الذي يمنح للمودع الذي قدم بصورة قانونية في إحدى دول الاتحاد طلباً للحصول على حماية رسمه او نموذجه ، أجل اثني عشر (12) شهرا اعتباراً من تاريخ إيداع الطلب الأول لاستكمال إجراءات الإيداع لدى بقية دول الاتحاد التي يرغب في حماية رسمه أو نموذجه على مستوى إقليمها[2].

يتعلق المبدأ الثالث "بالمعاملة الموحدة"، ويقضي انه بغض النظر عن مضمون القانون الوطني الخاص بالدولة العضو التي يريد المودع حماية رسمه او نموذجه لديها، فهناك أحكام مماثلة تطبق على المستفيدين من تطبيق الاتفاقية، إن هذا المبدأ غير محقق كليا، إذ يوجد احكام لا تسري على كافة الدول المتعاقدة، فمثلا ما تم الاجماع عليه هو أن كافة دول الاتحاد تقر حماية قانونية للرسوم والنماذج الصناعية[3]، في المقابل بخصوص القواعد التي لا تسري سوى على البعض منها، نذكر الإيداع الدولي للرسوم والنماذج المكرس بموجب اتفاقية لاهاي المؤرخة في 6 نوفمبر 1925، المعدلة بلندن في 2 يونيو 1934 والمتممة بجنيف في 2 يوليو 1999، فمن خلالها يستفيد رعايا الدول المتعاقدة من حماية رسومهم ونماذجهم وفق إيداع دولي يتم أمام المكتب الدولي لحماية الملكية الصناعية بجنيف في سويسرا، والعبرة من الإيداع الدولي هي حماية الرسوم والنماذج مدة خمسة عشرة (15) سنة من تاريخ الإيداع، تقسم لفترتين الأولى تحدد بخمسة (05) سنوات والثانية تمتد لعشرة (10) سنوات إضافية، والتي تعتبر مدة أطول من المنصوص عليها في التشريع الجزائري[4].

علاوة على هذا، فقد منحت اتفاقية تريبس[5] الحق لصاحب الرسوم والنماذج الصناعية في منع الغير الذي يباشر دون موافقته في صنع او استيراد السلع المحتوية او المجسدة لتصميم منسوخ عن التصميم المشمول بالحماية، وذلك عندما تكون هذه الاعمال لأغراض تجارية، كما منحت الاتفاقية للدول الأعضاء

---

[1] – كالإجراءات القضائية والإدارية والاختصاص، تحديد المقر المختار، تعيين الوكيل...

[2] - Cherchour (M.), *op.cit.,* p.14 : « la seconde règle est que le dépôt d'une première demande de brevet dans un pays de l'union fait naître un **DROIT DE PRIORITÉ**, attaché à cette demande, et qui permet de l'étendre dans les autres pays de l'union dans un délai maximum d'**un an**… »

[3] – المادة 5 مكرر 5 من اتفاقية اتحاد باريس لحماية الملكية الصناعية.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.344.

[5] – المادة 26 من اتفاقية تريبس.

إمكانية استثناء بعض التصميمات من الحماية شريطة عدم تعارضها بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للتصميمات المتمتعة بالحماية أو اخلالها بالمصالح المشروعة لأصحاب هذا المنشآت، وقد أقرت الاتفاقية مدة عشرة (10) سنوات كحد أدنى للحماية.

الفرع الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب نظام الحيازة النباتية

تحتل النباتات الطبية اهتمام كبير في مجال الدواء، حيث تستخلص منها المواد الفعالة من أجل التوصل الى مركبات كيميائية[1] يتم استعمالها في العلاج من الأمراض والأوبئة، وتدخل لغرض تصنيفها ضمن فئة الأصناف النباتية، ويعتبر صنفا نباتيا جديرا بالحماية كل عمل ابداعي يقوم به شخص يسمى المربي أو حائز الصنف، شريطة أن يكون جديدا ومنفردا بخصائص تميزه عن باقي الأصناف مع استيفائه لشروط التمايز والتناسق والاستقرار[2]، وتتم حماية الأصناف النباتية ضمن إطار حماية الحاصل النباتي أو ما يعرف بنظام الحيازة النباتية، لذا لابد من التطرق الى ماهية الحيازة النباتية، ثم بيان شروط الحماية وآثارها.

أولا- ماهية الحيازة النباتية

من أجل بيان ماهية الحيازة النباتية لابد من التطرق بداءة لتطور الحماية القانونية للأصناف النباتية ومن ثم بيان مفهومها.

1- تطور الحماية القانونية للأصناف النباتية

لقد أجمعت التشريعات المقارنة على حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالأصناف النباتية، غير أن موقفها تباين بخصوص الآلية المستعملة لتحقيق هذه الحماية، واختلفت بين اعمال نظام براءة الاختراع أو استبعادها من مجال البراءة وإقرار نظام خاص بالحاصلات النباتية، أو إقرار حماية مزدوجة لهذه المنشآت مثل ما فعل المشرع الأمريكي بإعمال نظام براءة الاختراع[3] بالنسبة للأصناف التي يتم إنتاجها

---

[1] – ع.س. مخلوفي، أثر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة على نقل التكنولوجيا الى الدول النامية، أطروحة دكتوراه في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2007-2008، ص.163: "تنفق الولايات المتحدة الأمريكية 6 مليار سنويا للحصول على النباتات الطبية من جميع أنحاء العالم...كما تشير الدراسات الى وجود ما لا يقل عن 7 آلاف مركب دوائي مما يستخدم في الدواء بالدول الغربية مستمد من النباتات".

[2] – ك. بلقاسمي، حماية الاختراعات الناتجة عن التكنولوجيا الحيوية والاصناف النباتية وفق اتفاقية تريبس واليوبوف، أطروحة دكتوراه، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق، سعيد حمدين، جامعة الجزائر، 25 يناير 2017، ص.158.

[3] – يتعلق الأمر هنا ببراءة خاصة تسمى "براءة الاختراع النباتية " التي تم تكريسها بموجب تعديل قانون البراءات الأمريكي سنة 1930.

V. 35 U.S. Code § 161 - Patents for plants.

بغير طريق التكاثر الجنسي[1]، ونظام قانوني خاص لحماية الأصناف النباتية[2] بالنسبة للنباتات التي يتم انتاجها بطريق التكاثر الجنسي[3].

وبخصوص التشريعات الأوروبية، فتحظر قوانينها منح براءة اختراع لأجناس الحيوانات وأصناف النباتات، استجابة لأحكام اتفاقية ميونيخ بشأن البراءة الأوروبية المؤرخة في 5 أكتوبر 1973[4]، وقد نتج عن موقفها هذا التوصل إلى آلية دولية لحماية هذه المنشآت[5]، تجسدت في إبرام الاتفاقية الدولية لحماية الأنواع النباتية الجديدة بتاريخ 2 ديسمبر 1961 بباريس، وقد أنشأت هذه الأخيرة اتحاد دولي للدول المتعاقدة يعرف تحت تسمية "اتحاد يوبوف"[6]، وقد عُدلت أحكامها عدة مرات بجنيف على التوالي في 10 نوفمبر 1972، 23 أكتوبر 1978 و19 مارس 1991، واشترطت لإقرار الحماية للنوع النباتي أن يكون جديدا، متجانسا ومستقرا، ويرى جانب من الفقه[7] أن الاتفاقية تهدف من خلال نصها على هذه الشروط، التوصل إلى اتفاق دولي يعترف بجهود الباحثين في مجال النباتات ويضمن لهم الاستئثار باستغلال الصنف النباتي الجديد لمدة محددة، كما يحقق نظامها عدة مزايا تعزز انتقال التكنولوجيا سواء بين مراكز البحث الوطنية والدولية او التابعة للقطاع الخاص[8]، ومن الجدير بالذكر، انها منحت الحماية الشاملة للأصناف النباتية الجديدة بغض النظر عن الطريقة المستعملة للتوصل اليها سواء تم انتاجها بطرق التكاثر الجنسي أو الغير الجنسي[9] أو حتى باستعمال الهندسة الوراثية[10]. وبالنسبة للمشرع الفرنسي

---

[1] – ويشمل هذا براءة اختراع المنفعة بالنسبة للجينات أو الخصائص أو الأساليب أو أجزاء النبات أو الأصناف.
- V. https://www.ams.usda.gov/services/plant-variety-protection (consultée le 10 oct. 24)

[2] – بموجب قانون حماية الأصناف النباتية لسنة 1970 « Plant Variety Protection Act »

[3] – ح.د. الصغير، حماية الأصناف النباتية الجديدة، مداخلة ألقيت بحلقة الويبو عن الملكية الفكرية للدبلوماسيين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) مع معهد الدراسات الدبلوماسية، القاهرة، مصر، من 13 الى 16 ديسمبر 2004، ص.3.

[4] - Il s'agit de la « Convention sur le Brevet Européen (C.B.E.) ».

[5] – ج. بن عياد، النظام القانوني لحماية الحيازة النباتية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، مجلد 6، ع.2، 2022، ص.258.

[6] - Il s'agit de « l'Union internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (U.P.O.V.) » وهي منظمة دولية مستقلة يقع مقرها الرئيسي في جنيف بسويسرا.

[7] – ع.س. مخلوفي، الأطروحة السالف ذكرها، ص.65.

[8] - Sur ce point, v. Union internationale pour la protection des obtentions végétales, *séminaire sur la protection des obtentions végétales et le transfert de technologie : les avantages d'un partenariat public-privé,* Genève, Suisse, le 11 et 12 avril 2011.

[9] – يقوم التكاثر اللاجنسي أو ما يعرف بالتكاثر الخضري، على أساس فصل أجزاء من النبات ثم زراعته وتركه لينمو من أجل ظهور نباتات جديدة ذات صفات وراثية مماثلة للأصل، أما بخصوص التكاثر الجنسي أو ما يسمى بالتكاثر

فقد انضم لأحكام الاتفاقية بموجب القانون رقم 67-1184[1]، لتدخل حيز التنفيذ في فرنسا بتاريخ 3 أكتوبر 1971، وتبع ذلك سن أحكام خاصة بالحاصلات النباتية بموجب القانون 70-489[2]، الذي ألغي بعد جمع الاحكام الخاصة بالملكية الفكرية في تقنين واحد بموجب القانون 92-597[3].

على المستوى الدولي، نصت اتفاقية تريبس على توسيع نطاق القابلية للبراءة ليشمل كافة مجالات التكنولوجيا، إلا أنها منحت الحرية للدول المتعاقدة في استثناء من الحماية بموجب البراءة بعض المنشآت من بينها النباتات والطرق البيولوجية المستعملة في انتاجها، كما ألزمت الدول الأعضاء بحماية النباتات بنظام براءة الاختراع أو بنظام خاص بهذه الأنواع، فتكون بذلك قد أقرت ضمنيا الزامية الحماية القانونية للأصناف النباتية الجديدة[4]، وهذا ما ينطبق على موقف الدول النامية، التي كانت تستبعد حماية هذه المنشآت لمقتضيات المصلحة العامة، بسبب الأضرار المحتملة نتيجة احتكار هذه الأصناف المرتبطة باحتياج الانسان للغذاء، وكان هذا التوجه يعني كذلك، المشرع الجزائري الذي لم يبد اهتمامه بالموضوع سوى عام 2005، أي بعد تبنى الجزائر لنظام اقتصاد السوق ورغبتها في الانفتاح على العالم من خلال إيداع ملف الانضمام الى المنظمة العالمية للتجارة، واستجابة للالتزام الذي تفرضه هذه الأخيرة على الدول الأعضاء في المنظمة بإقرار حماية للحاصلات النباتية سواء بواسطة نظام براءة الاختراع أو نظام آخر ذو فعالية، وهكذا تدخل المشرع الجزائري بسن القانون رقم 05-03 المتعلق بالبذور والشتائل وحماية الحيازة النباتية[5].

2- تعريف الحيازة النباتية

البذري فيقصد به انتاج نبات جديد عن طريق جنين البذرة الجنسي والناتج عن عمليتي التلقيح والاخصاب تستعمل هذه الطريقة بكثرة في محاصيل الخضر والزهور وكذا نباتات الزينة.

[10] – أ. طلبة، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتب الجامعي الحديث، الإسكندرية، 2010، ص.76.

[1] - Loi n° 67-1184 du 28 décembre 1967 *autorisant la ratification de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales du 2 décembre 1961,* J.O.R.F. du 29 décembre 1967.

[2] - Loi n° 70-489 du 11 juin 1970 *relative à la protection des obtentions végétales,* J.O.R.F. du 12 juin 1970.

[3] - Loi n° 92-597 du 1er juillet 1992 *relative au code de la propriété intellectuelle,* J.O.R.F. du 3 juillet 1992 n° 153.

[4] – إ. بوستة، حماية الأصناف النباتية الجديدة بين الابراء والقرصنة البيولوجية، مجلة العلوم الإنسانية، ع.50، 2018، ص.201: "ومن خلال نص المادة 3/27 فان الاتفاقية لا تلزم الدول باستبعاد تلك الاختراعات من دائرة الحماية وإنما تسمح لها بذلك، وحماية الأصناف النباتية الجديدة هو أمر إلزامي سواء عن طريق البراءة أو عن طريق نظام فريد خاص او عن طريق المزج بين النظامين، فلا خيار للدول الأعضاء عن ضرورة الحماية بموجب اتفاقية تريبس".

[5] – المؤرخ في 6 فبراير 2005، ج.ر. مؤرخة في 9 فبراير 2005، ع .11، ص.12.

يعرف الحاصل النباتي بأنه "النوع النباتي الجديد الذي أنشئ أو اكتشف أو تم اعداده والمتميز عن الأنواع النباتية المشابهة له –والمعروفة–"[1]، وقد عرفته المادة 24 من القانون 05–03 السالف الذكر على أنه: "كل صنف نباتي جديد أنشئ أو اكتشف أو وضع، ينتج عن مرحلة جينية متميزة أو عن تشكيلة خاصة للأطوار الوراثية، والذي يتميز عن كل المجموعات النباتية الأخرى التي تشكل كيانا مستقلا بالنظر الى قدرتها على التكاثر"، وهو نفس المفهوم المتبنى من قبل المشرع الفرنسي[2].

كما عرفته الاتفاقية الدولية لحماية الأصناف النباتية الجديدة بأنه "مجموعة نباتية من تصنيف نباتي في أدنى رتبة معروفة، سواء استوفت أو لم تستوفي الشروط المتطلبة لاكتساب حق الحيازة النباتية، كما يمكن تعريفها من خلال التعبير عن خصائص ناتجة عن نمط وراثي معين أو مجموعة معينة من الأنماط الوراثية، والمتميزة عن أي مجموعة نباتية أخرى من خلال اتسامها –على الأقل– بواحدة من تلك الخصائص، وتعتبر ككيان بالنظر الى قدرتها على التكاثر بشكل مطابق"، من الملاحظ ان هذا التعريف جاء شاملا بحيث بين بوضوح أن الصنف النباتي يجب أن يتميز من خلال خصائصه والتي تختلف بشكل ملحوظ عن أي صنف آخر، والتي تبقى مستقرة خلال عمليات التكاثر (Reproduction) أو التكثيف (Multiplication)[3].

ثانيا– شروط الحماية وآثارها

يلتزم المربي الذي توصل الى ابتكار صنف نباتي جديد، باستيفاء جملة من الشروط القانونية الموضوعية والشكلية من أجل الاستفادة من آثار الحماية التي يضمنها نظام الحيازة النباتية.

1–شروط الحماية

لقد أجمع كل من التشريعين الجزائري والفرنسي على منح الحماية القانونية للأنواع النباتية التي نتجت عن تدخل الانسان أو حتى التي تم اكتشافها، كما نص كلاهما على نفس الشروط لمنح الحماية القانونية، غير أنه لتفعيل هذه الأخيرة يلتزم المعني بالأمر بإيداع طلب حماية الحاصل النباتي لدى الهيئة المختصة[4].

أ–الشروط الموضوعية

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.43.

[2] - Art. L. 623-1 du C. Fr. Propr.Intell.

[3] - Direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique, *Introduction au certificat d'obtention végétal,* 2018, p.6.

[4] – المادة 26 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

يلتزم كل شخص يريد حماية صنف نباتي معين بأن يثبت أنه جديد، متميز، متناسق –أي متجانس– ومستقر[1]، كما يتولى منحه تسمية خاصة تميزه عن بقية الأصناف النباتية الموجودة.

أ–1– شرط الجدة

يعد شرط الجدة من أهم معايير الاعتراف بالحماية لمبتكر الصنف النباتي، ويقصد به أن الصنف لم يسبق طرحه للتداول بأي طريق كان، سواء عن بواسطة صاحب الحق أو الغير، "بمعنى عدم بيع مواد التناسل أو التكاثر النباتي الجديد وعدم بيع منتجات أو محاصيل او نقل الصنف بذاته الى الغير"[2]، ويقصد به في نظر المشرع الجزائري[3]، ألا يكون الصنف النباتي معروفا من قبل، سواء داخل البلد أو خارجها، إذ يفقد جدته إذا تم بيعه أو تسليمه للغير من أجل غايات تجارية أو للاستغلال الخاص، وبناء على هذا حدد مدة الاستغلال التي تؤثر على عنصر الجدة، بحيث ميز بين الاستغلال الذي يتم داخل التراب الوطني ومنح له أجل يفوق (01) سنة، أما بالنسبة للاستغلال الذي يتم خارج التراب الوطني[4] فلابد أن يتواصل لمدة تفوق أربعة (04) سنوات حتى يؤثر على الجدة، في المقابل سمح المشرع الفرنسي[5] بالاستعمال التجريبي للصنف النباتي، كما نص على انه لا يؤثر على جدة الصنف المعني إذا كان محل قيد في سجل رسمي لدولة متعاقدة في اتفاقية باريس لحماية الحاصلات النباتية.

أ–2– شرط التميز

يقصد بشرط التميز[6] اختلاف الصنف النباتي الجديد عن الأصناف المعروفة، وتميزه من خلال خصائص مختلفة والتي قد تكون ذات طبيعة مورفولوجية أي مرتبطة بشكلها، أو فيزيولوجية، والمقصود بالبنية الفيزيولوجية للصنف، أن تكون مكوناته الداخلية تعمل بطريقة تختلف عن الأصناف الأخرى، مثال ذلك نبات يعطي ثماره في فصل الصيف فالشخص الذي تمكن من تغيير هذه الخاصية يحق له المطالبة

---

[1] – المادة 29 الفقرة الأولى ثالثا من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[2] – ج. بن عياد، المقال السالف الذكر، ص.262.

[3] – المادة 28 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[4] – بالنسبة للاستغلال الذي يتم خارج التراب الوطني نص على استثناء بخصوص الأشجار والكروم ومنح لها مدة تفوق ستة (06) سنوات حتى تؤثر على جدة الصنف المعني.

[5] - Art. L 623-5 du C. Fr. Propr.Intell.

[6] – لقد استعمل المشرع الجزائري مصطلح "التمايز" للدلالة على هذا الشرط، والذي لا يمثل الترجمة الصحيحة لمصطلح (Distinction) المستعمل في النص القانوني باللغة الفرنسية.

بحماية الصنف[1]، كما قد يظهر التميز في المظهر الخارجي أي المرفولوجيا، كأن يترتب عن تعديل الحمض النووي ADN للنبتة تغيرات ملحوظة في السلالة النباتية كفرق الوزن أو الطول، كما يمكن ألا يظهر ذلك بصورة مادية ملموسة، وهذا دارج عند استعمال الهندسة الوراثية، حيث يكتسب النبات المهندس وراثيا بعض المقومات كأن يصبح أكثر مقاومة للحشرات.

ومن الجدير بالذكر، أن توفر هذا الشرط يتسم ببعض المرونة نظرا لإمكانية اعتبار النبات متميزا حتى ولو صعب إدراك أو ملاحظة ذلك بالعين المجردة[2].

أ-3- شرط التجانس

يشترط في الصنف النباتي المقدم للتسجيل أن يكون متجانسا، بمعنى متناسق بالنسبة لمجموع الخصائص المميزة له، ويظهر ذلك في "أن يكون لكل النباتات الموجودة في الحقل نفس الشكل والطول"[3]، وقد نصت المادة الثامنة من الاتفاقية الدولية لحماية الأنواع النباتية الجديدة على هذا الشرط، واعتبرت الصنف متجانسا مادامت خصائصه الأساسية متماسكة مع بعضها بشكل كافي، ولم تؤخذ بالاختلاف الطفيف الذي يرجع غالبا لعوامل خارجية كالمناخ ونوع التربة وكذا طريقة عناية المربي بها، فتكون الاتفاقية بذلك قد اشترطت التجانس النسبي وليس المطلق، وقد رأى جانب من الفقه[4] أن اشتراط تجانس الصنف من شأنه أن يقيد التنوع الجيني الزراعي ويشجع الأصناف النباتية المماثلة.

أ-4- شرط الثبات

ويقصد به الاستقرار، بحيث ينبغي أن يكون الصنف النباتي ثابتا بالنسبة لمجموع الخصائص التي تميزه وذلك خلال عمليات تكثيفه، أي أن يبقى محافظا عليها عند تكرار زراعته وتناسله[5]، وقد أكدت المادة التاسعة من الاتفاقية الدولية لحماية الأنواع النباتية الجديدة على هذا الشرط حيث أقرته لضمان ثبات المحصول الناتج عنه فان لم يتحقق هذا الشرط اعتبر فاقدا لأهم شروط الحماية.

أ-5- التسمية

---

[1] – أ.ب.ص. مزيان، حقوق الملكية الفكرية على الأصناف النباتية المبتكرة في التشريع الجزائري، مجلة الدراسات القانونية المقارنة، مجلد 5، ع.1، 2019، ص.64.

[2] – ج. بن عياد، المقال السالف الذكر، ص.263.

[3] – ع.أ. البهجي، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2006، ص.103.

[4] – ص. كادم، في ضرورة التوازن بين حقوق الملكية الفكرية وحماية التنوع البيولوجي، مذكرة ماجستير في القانون الدولي للأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 6 نوفمبر 2014، ص.41.

[5] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، براءة الاختراع ومعايير حمايتها، دار الفكر الجامعي، 2009، ص.345.

لقد نصت المادة 20 من الاتفاقية الدولية لحماية الأنواع النباتية الجديدة[1] على ضرورة تسمية الصنف النباتي الجديد من أجل تمييزه عن بقية الأصناف المشابهة، كما أكد على ذلك المشرع الجزائري من خلال المادة 27 من القانون05-03 السالف الذكر، التي تنص على ما يلي:" يجب ان يحمل الصنف تعيينا جنيسا يسمح بتعريفه، ولا يتشكل الا من اعداد ولا يمكن ان يوقع في الخطأ او يؤدي الى التباس في الخصائص او في القيمة او في هوية الصنف"، ان صياغة هذه المادة تخالف نوعا ما أحكام الاتفاقية المذكورة أعلاه، والتي منعت أن تكون التسمية مكونة حصرا من أرقام، إلا إذا اقتضت قواعد العرف ذلك.

من المعلوم كما أشرنا سابقا، أن نظام العلامة يسمح باستعمال حروف أو كلمات لتمييز منتجات أو خدمات صاحبها عن غيرها من المنتجات والخدمات المطروحة في السوق، والتي تدخل ضمن مفهوم العلامة الاسمية، وتتشابه هذه الأخيرة مع التسمية الممنوحة للصنف النباتي، الأمر الذي يدفعنا للتساؤل إن كان استخدام تسمية النوع النباتي يتعارض مع استعمال العلامة؟، إن هذه النقطة لم تحظى باهتمام المشرع الجزائري، على خلاف المشرع الفرنسي[2] الذي اعتبرهما غير متعارضين وبالتالي أجاز الجمع بينهما.

ب-الشروط الشكلية

يشترط القانون لإضفاء الحماية القانونية على الأصناف النباتية احترام مجموعة من الإجراءات تتم على مرحلتين، تتعلق المرحلة الأولى بتقديم طلب حماية الصنف النباتي اما المرحلة الثانية فيتم فيها اصدار سند الحماية، يتوسط هذين المرحلتين سلسلة من الإجراءات التقنية تتمثل في فحص الطلب واجراء الاختبارات اللازمة من أجل المصادقة عليه وتسجيله في الفهرس الرسمي علاوة على النشر في الجريدة الرسمية.

فعلاوة على إعطاء الصنف النباتي تعيينا جنيسا من أجل تمييزه عن النباتات المشابهة، "يعتبر الطلب وسيلة أساسية والزامية للحصول على حق امتياز من خلال الشهادة"[3]، ويتضمن وصفا دقيقا للحاصل النباتي موضوع الطلب، كما يلتزم المودع بتقديم المعلومات والوثائق وكذا المادة النباتية –أي الحاصلات

[1] - Art. 20, 2) de la Convention UPOV : « la dénomination doit permettre d'identifier la variété. Elle ne peut se composer uniquement de chiffres sauf lorsque c'est une pratique établie pour désigner des variétés… »

[2] - Art. L. 623-15 al. 7 du C. Fr. Propr.Intell. : « les prescriptions de l'al. ci-dessus ne font pas obstacle à ce que, pour une même obtention, il soit ajouté à la dénomination de la variété en cause une marque de produits ou de services ».

[3] – ج. بن عياد، المقال السالف الذكر، ص.266.

او الصنف النباتي– للهيئة المختصة المتمثلة في "السلطة الوطنية التقنية النباتية" التابعة لوزارة الفلاحة[1]، والتي تتولى استلام وفحص مدى قابلية الصنف النباتي للحماية، كما تضمن حماية الحاصلات النباتية وكذا التصديق على أصناف البذور والشتائل ومراقبة شروط وظروف انتاجها، تسويقها واستعمالها[2].

وبالنسبة للأشخاص المؤهلين قانونا لإيداع طلب حماية الصنف، فإنه يجوز لكل شخص طبيعي كان أو معنوي ان يقدم طلبه أمام الهيئة المختصة، طالما كان من جنسية جزائرية، أما بخصوص المودع الأجنبي فتأخذ الهيئة المختصة بعين الاعتبار "مبدأ المعاملة بالمثل"، ومن الجدير بالذكر، أن كل من المشرع الجزائري والمشرع الفرنسي منحوا الأولوية في الحماية لأول مودع[3].

وكما هو الشأن بالنسبة لاختراعات الخدمة، ترجع ملكية الصنف النباتي الذي يتوصل اليه عون عمومي باحث أثناء أداء مهامه داخل مؤسسة عمومية، إلى المؤسسة نفسها مع ذكر اسمه في شهادة الحماية[4]، ويعتبر هذا إقرارا للحق في الأبوة المعترف به في نظام حقوق المؤلف[5]، وتعتبر المؤسسة، في هذه الحالة، الوحيدة المؤهلة لتقديم طلب الحصول على شهادة الحاصل النباتي وكذلك تسجيل الصنف الجديد في الفهرس الرسمي، مع التنويه الى أن مدة صلاحية القيد في السجل الرسمي للأنواع والأصناف تحدد بعشرة (10) سنوات قابلة للتجديد كل خمسة (05) سنوات[6]، ومن الضروري أن نميز بين العامل المبتكر والمودع، فالأول غالبا ما يكون باحثا أو مهندسا أو تقني شارك في إنشاء أو اكتشاف أو تطوير الصنف الجديد، بينما الثاني يتمثل في كل شخص يقوم بتقديم طلب الحماية[7].

---

[1] – المادتين 4 و 29 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[2] - Direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique, *op.cit.,* p.7.

[3] – المادتين 31 الفقرة الثانية و32 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

En ce sens, art. R. 623-26 du C. Fr. Propr.Intell.

[4] – تراجع مضمون المادة 7 من الاتفاقية الدولية لحماية الأنواع النباتية الجديدة بحيث حددت صاحب الحق في الصنف النباتي.

[5] – المادة 44 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر. نلاحظ استعمال المشرع في صياغته لهذه المادة مصطلح "المخترع" الذي يعد نوعا ما غير صائب خاصة بعد نصه صراحة على استبعاد هذه المنشآت من مجال الاختراعات بموجب الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

[6] – المادة 7 مكرر من المرسوم التنفيذي رقم 11–05 المؤرخ في 10 يناير 2011 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 06–247 المؤرخ في 9 يوليو 2006 المحدد للخصائص التقنية للفهرس الرسمي لأنواع وأصناف البذور والشتائل وشروط مسكه ونشره وكذا كيفيات وإجراءات تسجيلها فيه. ج.ر. مؤرخة في 12 يناير 2011، ع.2، ص.6.

[7] - Direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique, *op.cit.,* p.6.

بعد إتمام الإيداع، وقبل الشروع في تسجيل الصنف النباتي في الفهرس الرسمي، يجب التصديق عليه، ويعتبر هذا بمثابة إجراء أولي يتم بعد سلسلة من الفحوصات والتجارب التي تجري في المخبر أو الحقل، علاوة على مراقبة مدى استيفاء الشروط الموضوعية لاسيما القيمة الزراعية والتكنولوجية للصنف[1]، ليتم بعده إجراء التسجيل، إذ يقتضي الاستغلال التجاري للصنف النباتي الجديد في الجزائر، تسجيله في الفهرس الرسمي الجزائري للأصناف[2]، الذي يتضمن قائمتين[3]، تسجل فيها أبرز المميزات المورفولوجية والفيزيولوجية وكذا كل الخصائص التي تسمح بتمييز مختلف الأصناف المسجلة.

2- الأثار المترتبة عن إيداع طلب الحماية

يترتب عن تقديم طلب الإيداع حماية مؤقتة للصنف من يوم الإيداع إلى غاية إصدار شهادة الحاصل النباتي[4]، حيث تمثل هذه الأخيرة بوابة العبور للتمتع بالمزايا والحقوق التي يضمنها القانون للمربيين وتتميز بطابعها المؤقت، حيث تنقضي بانتهاء مدة الحماية.

أ-إصدار سند الحماية

يسلم لصاحب الصنف النباتي الذي تتوفر فيه الشروط المتطلبة قانونا، سند يسمى "شهادة الحاصل النباتي"، ويعتبر سند ملكية معنوية يمنح لصاحبه حق حصري للاستغلال التجاري للصنف المعني، وذلك من خلال منع أي شخص من انتاج أو تكاثر أو تكثيف أو بيع الصنف النباتي لأغراض تجارية دون موافقة صاحبها[5]، بالتالي يرتبط مضمون الحماية بعناصر الإنتاج، التكاثر وتكثيف الصنف المحمي، كما تمتد كذلك الى عمليات التوضيب، العرض للبيع وكل الأشكال الأخرى للتسويق، التصدير والاستيراد الوارد على هذا الصنف.

---

[1] – المادة الثامنة من القانون رقم 05-03 السالف الذكر. والمادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 11-05 السالف الذكر.

[2] – يتم تسجيل الصنف النباتي في الفهرس الرسمي بعد استيفاء مجموعة من الشروط علاوة على الشروط الموضوعية المتعلقة بالجدة، التميز، التجانس والاستقرار: يجب ان يحمل الصنف تسمية مميزة بحيث لا يمكن أن تؤدي الى خلط مع تسمية صنف آخر؛ كما يجب أن ينطوي على قيمة زراعية وتكنولوجية؛ كما يلتزم المعني بالأمر بإيداع ملف التسجيل لدى المركز الوطني لمراقبة البذور والشتائل وتصديقها.

[3] – قائمة (أ) وقائمة (ب)، تسجل فيها الأصناف التي كانت محل تصديق، تتضمن القائمة (أ) الأصناف الخاضعة للتجارب والدراسات حسب أنظمة التصديق التقنية والتي تستوفي شروط التصديق، بينما القائمة(ب) تدون فيها الأصناف التي تشكل منفعة للإنتاج الفلاحي الوطني أو يمكن توجيهها للتصدير بالرغم من عدم مطابقتها للشروط التقنية للتصديق. أنظر المواد 10 ،17 و6 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

[4] – المادة 31 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

[5] – المادتين 30 و 36 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

وتختلف مدة الحماية الممنوحة بموجب الشهادة حسب نوع الصنف، إذ تحدد مدة عشرين (20) سنة للأنواع السنوية ومدة خمسة وعشرون (25) سنة لأنواع الأشجار والكروم، يبدأ سريانها من تاريخ منح الشهادة، مع إمكانية تجديد الحماية مرة واحدة لمدة أقصاها عشرة (10) سنوات[1]، وبالنسبة لحدود الحماية بموجب شهادة الحاصل النباتي، فهي تشمل الصنف النباتي المحمي، الى جانب كل نوع لا يختلف بوضوح عن النوع المحمي، أو يكون مشتق منه بشرط ألا يكون الصنف المحمي بدوره مشتق من صنف آخر، كما تشمل الأصناف التي يقتضي انتاجها الاستعمال المتكرر للصنف المحمي[2].

في المقابل، نصت المادة 45 من القانون 05-03 السالف الذكر، على عدم امتداد الحقوق المرتبطة بشهادة الحاصل النباتي للأعمال المنجزة لغايات غير تجارية او التي تدخل في إطار الميدان التجريبي، التعليمي أو البحث العلمي أو في إطار إنشاء بنك للمورثات[3] أو التي تهدف لإنشاء صنف جديد، كما لا تشمل ما يقوم به الفلاحين لأهداف الزرع في مستثمراتهم.

ب-الحقوق الممنوحة لصاحب شهادة الحاصل النباتي

يجوز لصاحب الشهادة أن يرخص لمؤسسة انتاج وتكاثر البذور والشتائل المعتمدة[4] استغلال الصنف المحمي، كما له أن يحول جزء أو كل حقوقه الواردة على الحاصل النباتي المحمي لشخص او عدة أشخاص وذلك بموجب عقد رسمي يحرره الموثق، ولا يمكن الاحتجاج به على الغير الا بعد استكمال إجراءات تسجيله في دفتر الحقوق[5]، ومن الضروري في هذا الصدد إدراج مجموعة من البيانات ضمن

---

[1] – في الواقع تعتبر هذه المدة بمثابة تمديد الحماية لفترة إضافية وليس تجديدا لمدة الحماية القانونية.

[2] – المادة 37 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

[3] – يسمى أيضا البنك الوطني للجينات وهو متواجد على مستوى المعهد الوطني الجزائري للبحث الزراعي، ويختلف عن البنك الوطني للبذور الذي تم تدشينه يوم 11 أوت 2022 بمقر المركز الوطني لمراقبة البذور والشتائل وتصديقها بالجزائر العاصمة، الذي يعتبر ضروري لضمان ديمومة النظام الفلاحي والأمن الغذائي، وتتمثل مهمته الرئيسية في الحفاظ على الموروث الجيني الزراعي وتعزيزه وحمايته من القرصنة البيولوجية والحد من عواقب توحيد نمط الإنتاج الزراعي الذي تفرضه العولمة على الأنظمة الزراعية في العالم، وتحقيقا لهذا لابد من اللجوء للشراكة الدولية للحفاظ على الأنواع النباتية والبذور، من خلال ربط البنك الوطني للبذور ببنوك البذور العالمية لاسيما "بنك سفالبارد" بالنرويج، باعتباره أكبر بنك في العالم للبذور ويشكل حماية مزدوجة لهذه الموارد من التلف والاندثار في حالة حدوث كوارث طبيعية. حسب تصريحات الدكتور مراد بلخالفة حول موضوع بنك البذور "ضمان لأمن غذائي وطني مستدام"، منشور يوم 15 أوت 2022.
V. https://www.aps.dz/ar/economie/130426-2022-08-15-14-00-35 (consultée le 06 octobre 2024)

[4] – حسب المادة 19 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

[5] – يقصد به سجل الحقوق العمومي الموضوع لدي السلطة الوطنية التقنية النباتية. أنظر المادتين 33 و34 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

عقود الترخيص أو التحويل، لاسيما بيان مدى الحقوق الممنوحة للمستغل أو مكتسب الحق، الطبيعة الحصرية أو غير الحصرية للاستغلال، حدود التحويل، علاوة على ذكر قيمة تعويض الاستغلال[1].

فضلا عن هذا، يمكن للصنف النباتي أن يكون محل رخصة اجبارية، في حال لم يقم صاحب الشهادة بالاستغلال في أجل ثلاثة (03) سنوات من منح سند الحماية، وقد اشترط المشرع الجزائري[2] أن يكون اصدار هذه الرخصة حفاظا على مصلحة عمومية أكيدة، في المقابل بين المشرع الفرنسي[3] حالات إصدارها وذلك وفقا لضرورات معينة تتعلق أساسا بحياة الانسان أو الحيوان أو الصحة العامة أو الدفاع الوطني، كما لم يشر المشرع الجزائري صراحة إلى الحقوق الأدبية –أي المعنوية– المعترف بها لمربي الصنف النباتي، بل اكتفى بالنص على الحق في الاستغلال التجاري للصنف[4]، ويعتبر هذا الموقف حسب جانب من الفقه[5] قابلا للنقد، على اعتبار ان هذه الأصناف هي ثمرة مجهود فكري لمبتكرها مثلها مثل الاختراعات، غير أنه باستقراء الأحكام الخاصة ببراءة الاختراع[6] نجد أن المشرع لم يتطرق للحق الأدبي للمخترع الا بصورة وجيزة، ويتمحور حول الحق في أخذ صفة المخترع وذكر اسمه العائلي والشخصي في السند الرسمي للحماية[7]، وهو نفس الحق الذي اعترف به للعامل الذي توصل الى ابتكار صنف نباتي داخل المؤسسة[8].

ج– مضمون الحماية المقررة للحاصل النباتي

لقد أقر المشرع الجزائري حمايةً للأصناف النباتية الجديدة، بعض الاحكام الجزائية، حيث أحالت المادة 67 من القانون 05–03 السالف الذكر إلى تطبيق المادة 301 من قانون العقوبات المتعلقة بالسر المهني، إذ توجه هذه المادة من خلال مضمونها لمستخدمي السلطة الوطنية التقنية النباتية الذين أقدموا على افشاء أو محاولة الافشاء عن معلومات تقنية او علمية طُلب صراحة الاحتفاظ بسريتها من قبل

---

[1] – المواد 40، 41 و42 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[2] – تجدر الإشارة إلى أن الرخصة الاجبارية غير قابلة للتنازل او للانتقال. تراجع المادتين 47 و48 الفقرة الأولى من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[3] - Art. L. 623-17 et art. L. 623-20 du C. Fr. Propr.Intell.

[4] – المادة 30 الفقرة الثانية من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

[5] – ج. بن عياد، المقال السالف الذكر، ص.270.

[6] – المادة 10 الفقرة 03 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

[7] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.130.

[8] – المادة 44 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

صاحب الشهادة، بينما نص المشرع الفرنسي[1] على الحماية الجزائية لصاحب شهادة الحاصل النباتي بموجب جنحة التقليد.

ومن أجل حماية الحاصل النباتي على نطاق دولي أوسع، لابد للمودع أن يتوجه بطلب الحماية الى الإدارات المختصة في هذا الصدد، فمثلا على المستوى الأوروبي يضمن مكتب التنوع النباتي المجتمعي[2] –وهو عبارة عن وكالة يوجد مقرها بمنطقة أنجيه بفرنسا– تنفيذ نظام الحماية الإقليمية للحاصلات النباتية داخل دول الاتحاد الأوروبي كما يحتل المرتبة الأولى من حيث عدد طلبات الحماية، يليه المكتب المختص في الصين ثم في الولايات المتحدة الأمريكية[3]، كما يجوز لرعايا الدول التي لا تنتمي الى الاتحاد الأوروبي ايداع طلبات الحماية لديها شريطة تعيين وكيل مقيم على مستوى إقليم الاتحاد، ويتولى المكتب فحص طلبات حماية الأصناف النباتية الجديدة بناء على اختبار شكلي واختبار تقني للصنف المعني، وتمتد الحماية الإقليمية للحاصل النباتي من خمسة وعشرين (25) سنة حتى ثلاثين (30) سنة حسب الصنف، صالحة في كافة دول الاتحاد الأوروبي، أما بالنسبة للهيئة المختصة بالولايات المتحدة الأمريكية فهي مكتب حماية الحاصل النباتي[4] الذي يصدر سند الحماية صالح لمدة عشرون (20) سنة عموما ومدة خمسة وعشرون (25) سنة لأصناف الأشجار والكروم.

د– انقضاء حقوق صاحب شهادة الحاصل النباتي

كمبدأ عام، تنقضي حقوق صاحب شهادة الحيازة النباتية بانتهاء مدة الحماية القانونية، والتي يترتب عنها سقوط النوع النباتي في الملك العام، غير أنه هناك حالات أخرى تؤدي إلى انقضاء حقوقه، وتشمل؛ حالة التخلي عن الصنف ويكون ذلك عن طريق تصريح كتابي موجه الى السلطة الوطنية التقنية النباتية، ويترتب عن ذلك تحويل حقوق المعني إلى الأملاك العامة، أو امتناعه عن دفع الاتاوة المفروضة عليه مقابل الحماية، أو في حالة عدم تعاونه مع الهيئة المختصة في ممارستها للرقابة الدورية من أجل إبقاء الصنف النباتي المحمي من خلال تقديم المعلومات والوثائق وكذا العينات الضرورية لأداء مهامها[5].

علاوة على ما ذكر أعلاه، تسحب حقوق صاحب الشهادة إذا تقرر عدم أحقيته بالحصول عليها، وتقرر السلطة الوطنية التقنية النباتية سحب الحقوق بعد استنفاذ كل طرق الطعن الإدارية والقضائية، ولها أيضا أن تلغي حقوقه إذا انتفت الشروط التي كانت سببا في اصدار سند الحماية، بمعنى أن الصنف

---

[1] - Art. L. 623-25 et art. L. 623-32 du C. Fr. Propr.Intell.

[2] - Il s'agit de « L'Office Communautaire des Variétés Végétales (O.C.V.V.) ».

[3] - Direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique, *op.cit.,* p.19.

[4] - Il s'agit de « Plant Variety Protection Office (P.V.P.O.) »

[5] – المواد 39، 43 و46 من القانون رقم 05–03 السالف الذكر.

النباتي لم يعد يستجيب لمقاييس الجدة، التميز، الانسجام والاستقرار، كما يمكنها منع استغلال الصنف النباتي المحمي إذا تم انتاجه أو تكاثره بطريقة لا تتطابق مع المتطلبات القانونية[1].

المطلب الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب أنظمة حقوق الملكية الأدبية والفنية

تتضمن حقوق الملكية الأدبية والفنية أحكام خاصة لحماية حقوق المؤلف والحقوق المجاورة له، وعلى خلاف باقي حقوق الملكية الصناعية المذكورة أعلاه، لا تطبق أحكامها على المنتج الدوائي بحد ذاته، بل يتم اللجوء إليها لحماية الأبحاث الصيدلانية والأعمال الابتكارية لشركات الدواء لاسيما الوثيقة التعريفية للمنتج بمعنى "النشرة الطبية"، وكذا تصميم أو نموذج التوضيب، علاوة على الموقع الالكتروني واللوجسيال وغيرها من الآليات المستعملة في التسويق.

تخول الحماية بموجب حقوق المؤلف والحقوق المجاورة لصاحبها منع الغير من إعادة انتاج أو توزيع أو عرض وتعديل المصنفات المحمية دون الحصول على ترخيص قانوني من قبل مالكها من أجل استعمالها[2]، وعليه، سنتطرق أولا لماهية حقوق المؤلف والحقوق المجاورة **(الفرع الأول)** ليليه بيان علاقتها بالدواء من خلال تحديد الأجزاء المشمولة بالحماية بموجب هذا النظام**(الفرع الثاني)**.

الفرع الأول: ماهية حقوق المؤلف والحقوق المجاورة

لقد نظم المشرع الجزائري حقوق المؤلف لأول مرة بموجب الأمر رقم 73-14 المؤرخ في 3 أبريل 1973 المتعلق بحق المؤلف[3]، غير أن هذه الأحكام كانت تشوبها بعض النقائص لاسيما عدم تطرقها للحقوق المجاوة، مما استدعى إلغائها بموجب الأمر رقم 97-10 المتضمن حماية الحقوق المؤلف والحقوق المجاورة[4]، غير أن تطور الحماية المقررة لهذه الحقوق دوليا، دفع المشرع للتدخل مرة أخرى وذلك بإلغاء الأحكام السابقة واستبدالها بالأمر رقم 03-05 المؤرخ في 19 يوليو 2003[5]، تبعا لهذا،

---

[1] – المواد 52، 53 و 73 من القانون رقم 05-03 السالف الذكر.

[2] - Salib (V.), *Exploring 5 types of intellectual property protections in pharma,* TechTarget, 16 april 2024. V. https://www.techtarget.com/pharmalifesciences/feature/Exploring-5-types-of-intellectual-property-protections-in-pharma. (consultée le 12 nov. 24)

[3] – الأمر رقم 73-14 المؤرخ في 3 أبريل 1973، المتعلق بحق المؤلف، ج.ر. مؤرخة في 10 أبريل 1973، ع.29، ص. 434.

[4] – الأمر رقم 97-10 المؤرخ في 6 مارس 1997 المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 12 مارس 1997، ع.13، ص.3.

[5] – الأمر رقم 03-05 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 23 يوليو 2003، ع.44، ص.3.

سيتم بيان ماهية حقوق المؤلف والحقوق المجاورة له بالتطرق لكل فرع على حدى، من خلال تحديد مفهوم ومضمون الحماية لكل منهما.

أولا- مفهوم حقوق المؤلف ومضمون الحماية

لقد نالت حقوق المؤلف اهتمام كبير من قبل المجتمع الدولي، حيث تطرقت لها العديد من النصوص الدولية والاقليمية وكرست لها نظام قانوني فعال يضمن حقوق المبدعين، فعلى المستوى الدولي، تعتبر اتفاقية برن المبرمة عام 1886 أول نص دولي كرس الحماية القانونية للمصنفات الأدبية والفنية[1]، إلى جانب الاتفاقية العالمية لحماية حقوق المؤلفين المبرمة عام 1952 والتي انضمت اليها الجزائر بموجب الأمر 73-26[2]، كما تطرقت اتفاقية تريبس لهذه الحقوق في المواد من 9 الى 14، أما على المستوى الإقليمي، نذكر الاتفاقية العربية لحقوق المؤلف المبرمة في نوفمبر 1981 ببغداد وكانت الجزائر أول الدول الموقعة عليها.

انطلاقا مما سبق، ماذا يقصد بحقوق المؤلف وما هو مضمون الحماية المقررة بموجبها؟

1-مفهوم حقوق المؤلف

لقد عرفت المنظمة العالمية للملكية الفكرية[3] حق المؤلف بأنه "مصطلح قانوني يصف الحقوق الممنوحة للمبدعين فيما يخص مصنفاتهم الأدبية والفنية، ويغطي طائفة مصنفات واسعة، من الكتب والموسيقى واللوحات الزيتية والمنحوتات والأفلام إلى البرامج الحاسوبية وقواعد البيانات والاعلانات والخرائط الجغرافية والرسوم التقنية"، كما يعرفه جانب من الفقه[4] بأنه "رابطة قانونية بين مبتكر في مجالات العلوم والفنون والآداب وانتاجه المبتكر، تتيح له حقين متميزين، أحدهما يتمثل في احتكار استغلال الابتكار، والآخر يتمثل في منع الغير من المساس بشخصيته عبر انتاجه المبتكر".

---

[1] – المرسوم الرئاسي رقم 97-341 المؤرخ في 13 سبتمبر 1997، المتضمن انضمام الجزائر، مع التحفظ، الى اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية المؤرخة في 9 سبتمبر سنة 1886 والمتممة بباريس في 4 مايو سنة 1896 والمعدلة ببرلين في 13 نوفمبر سنة 1908، والمتممة ببرن في 20 مارس سنة 1914 والمعدلة بروما في 2 يونيو سنة 1928 وبروكسيل في 26 يونيو سنة 1948 واستكهولم في 14 يوليو سنة 1967 وباريس في 24 يونيو سنة 1971 والمعدلة في 28 سبتمبر سنة 1979، ج.ر. مؤرخة في 14 سبتمبر 1997، ع.61، ص.8.

[2] – الأمر رقم 73-26 المؤرخ في 5 يونيو 1973 المتعلق بانضمام الجزائر للاتفاقية العالمية لسنة 1952 حول حق المؤلف المراجعة بباريس في 24 يوليو سنة 1971، ج.ر. مؤرخة في 3 يوليو 1973، ع.53، ص. 762.

[3] - https://www.wipo.int/ar/web/copyright (consulté le 9 novembre 2024)

[4] – م. عطوي، حق المؤلف في ظل النصوص التشريعية الجزائرية، المجلة الجزائرية للاتصال، مجلد 13، ع.21، 2011، ص. 118.

والجدير بالذكر، أنه خلافا لحقوق الملكية الصناعية التي تنشأ نتيجة إيداع طلب الحماية، يعتبر حق المؤلف ذاتي النشأة وذلك بمجرد تدخل الانسان في انجاز المصنف المعني شريطة أن يكون إنتاجه أصليا[1]– وليس جديدا– ومبتكرا، إذ تعتبر خاصية الابداع مناط الحماية التي منحها المشرع للمصنف، دون الاهتمام بالقيمة الأدبية أو الفنية للإنتاج[2]، غير انه لم يتولى تعريفها أو بيان معايير تقديرها، وترك الأمر للفقه والقضاء، ويعتبر هذا الموقف منطقيا نظرا لاقتران مفهوم الابداع بطبيعة المصنفات المرتبطة به فهو بالتالي غير ثابت[3]، إذ تعتمد المصنفات الفنية على الإحساس بالدرجة الأولى بينما المصنف الأدبي يتطلب مجهود عقلي ومنهجية محكمة، مما يجعل الابداع متصل بالطابع الشخصي الذي يضفيه صاحب المؤلَّف على عمله[4].

كما يختلف شرط الأصالة عن شرط الجدة المنصوص عليه بالنسبة لبراءات الاختراع من ناحيتين؛ تتمثل الأولى في طبيعة كل منهما، فعنصر الجدة ذو طبيعة موضوعية تتعلق بوجود سابقات من شأنها التأثير على حالة التقنية، في حين أن الأصالة ذات طبيعة شخصية تعبر عن فرادة شخصية المؤلف، أما الثانية تكمن في عدم اهتمام نظام براءة الاختراع بشخصية المخترع لهذا لم يشترط عنصر الاصالة ضمن شروط القابلية للبراءة[5].

2-مضمون الحماية

---

[1] - Charriere (M.), *De l'influence du droit d'auteur sur la validité des marques,* sujet du prix APRAM 2018, p.2.

[2] – إ. فاضلي، المدخل إلى الملكية الفكرية، المرجع السابق، ص. 73: "وإجمالا فالقاعدة الأساسية التي تحكم سائر المصنفات الذهنية الجديرة بحماية حق المؤلف هو انطباعها بروح الابداع دون أي اعتبار لقيمتها، كبيرة كانت أم صغيرة، أو لغرضها، جماليا كان أم نفعيا".

[3] - Encyclopédie juridique, Dalloz, 2éme éd., 1974, p.3 : « la notion d'originalité est encore compliquée par le fait qu'elle ne peut demeurer constant, quelle que soit la nature des œuvres »

[4] – ح. بن دريس، حماية حقوق الملكية الفكرية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2013-2014، ص.17.

[5] – خ. مصدق، شرط الجدة في قانون براءة الاختراع الجزائري، المذكرة السالف ذكرها، 57: "ويستشهد بعض الفقه للتمييز بين الجدة والأصالة بالمثال التالي، يوجد نحاتين قام الأول بإنجاز مصنفه بناء على تصميم معين، وقام الآخر بإنجاز مصنفه عن طريق نقل انجاز الأول، ففي هذا المثال يكون المصنف الأول أصليا وجديدا بينما يعد المصنف الثاني أصليا وليس جديدا. ويكون كلا من المصنفين قابلا للحماية، لأن شرط الأصالة هو الشرط الوحيد والكافي لتقرير الحماية بموجب قانون حقوق المؤلف والحقوق المجاورة".

لقد تولت القواعد القانونية المنظمة لحقوق المؤلف والحقوق المجاورة له، تعداد الأعمال التي تدخل في إطار الملكية الأدبية والفنية وتحديد المستفيدين من الحماية القانونية، والتي يترتب عنها مجموعة من الحقوق المعنوية والمادية لأصحاب الابداعات الفكرية.

أ-المؤلفات المتعلقة بحق المؤلف

يتمتع بالحماية حسب نص المادة الثالثة من الأمر 03-05 السالف الذكر، "**صاحب كل إبداع أصلي لمصنف أدبي أو فني [...] مهما كان نوع المصنف ونمط تعبيره ودرجة استحقاقه ووجهته**" سواء كان مثبتا أو لا في دعامة تسمح بإبلاغه للجمهور، وتمنح الحماية بمجرد إبداع[1] المصنف، وتنقسم المؤلفات المحمية قانونا بموجب حقوق المؤلف إلى مصنفات أصلية ومصنفات مشتقة من الأصل؛ فأما المصنفات الأصلية فهي مؤلفات تمثل ابداعا أصليا لمؤلفها ونصت عليها المادة الرابعة من الأمر 03-05 السالف الذكر، وتشمل أربعة أنواع من المصنفات؛ المصنفات الأدبية، وتجمع كل من الإنتاج الكتابي؛ لاسيما المحاولات الأدبية والبحوث العلمية والتقنية، الروايات والقصص، القصائد الشعرية، الفهارس والمعاجم وكذا برامج الحاسوب، علاوة على الإنتاج الشفهي الذي يكمن ابداعه في التركيب، أي طريقة إخراجه والتعبير عنه مثل الخطب والمواعظ أو المحاضرات التي يقدمها أستاذ جامعي؛ المصنفات الموسيقية، ويجب أن يتوافر فيها ثلاثة عناصر أساسية وهي اللحن، الإيقاع والتآلف، وتشمل كل مصنفات المسرح من مصنفات الدراما والدراما الموسيقية والايقاعية وكذا التمثيلات الإيمائية الناطقة أو الصامتة؛ أما المصنفات الفنية فتتعلق بمصنفات الفنون التشكيلية والتطبيقية كالرسم والرسم الزيتي والنقش والطباعة على الحجر وفن الزرابي، إلى جانب المصنفات التصويرية أو المعبر عنها بأسلوب مماثل للتصوير وكذا الرسوم البيانية والتقنية[2]، كما يشمل كذلك مبتكرات الألبسة والأحذية والأوشحة، هذا وان كانت هذا الأخيرة قابلة للحماية بموجب نظام الرسوم والنماذج الصناعية اذا توافرت فيها الشروط القانونية، الا أن مصلحة مبتكرها تقتضي اختيار نظام حقوق المؤلف بفعل عدم اشتراط عنصر الجدة وكذا طول مدة الحماية[3].

---

[1] – تجدر الإشارة الى وجود خطأ مادي في صياغة المادة الثالثة من الأمر 03-05 السالف الذكر، حيث استعمل المشرع مصطلح "إيداع" عوض "إبداع"، والدليل على ذلك استعمال مصطلح «Création» في النص باللغة الفرنسية والتي تعني "ابتكار" أو "إبداع" شيء ما.

- Art. 3 al. 2 de l'ordonnance n° 03-05, *préc.* : « la protection est accordée, quel que soit le genre, la forme et le mode d'expression, le mérite ou la destination de l'œuvre, **dès la création** de l'œuvre, que celle-ci soit ou non fixée sur un support permettant sa communication au public ».

[2] – تشمل هذه الأخيرة الرسوم التخطيطية والمخططات والنماذج الهندسية المصغرة للفن والهندسة المعمارية والمنشآت التقنية والرسوم البيانية والخرائط والرسوم المتعلقة بالطبوغرافيا أو الجغرافية أو العلوم.

[3] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.431.

وتنقسم المصنفات المشتقة من الأصل[1] إلى ثلاثة أصناف؛ المصنفات الأدبية المكتوبة المشتقة من الأصل، وتشمل أعمال الترجمة والاقتباس[2]، المراجعات التحريرية، المجموعات والمختارات ومصنفات التراث الثقافي التقليدي، وكذا قواعد البيانات سواء كانت مستنسخة على دعامة قابلة للاستغلال بواسطة آلة أو بأي شكل آخر، بشرط أن ترجع أصالتها من اقتناء موادها أو ترتيبها؛ أما المصنفات الموسيقية المشتقة من الأصل فيتعلق الأمر بالتعديلات الموسيقية التي على أساسها يتم تكييف إنتاج موسيقي سابق مخصص لآلة معينة ليصبح مناسب لآلة أخرى، بالإضافة الى التغييرات الموسيقية التي تهدف الى تغيير قطعة موسيقية قديمة بتعديل بعض عناصرها كاللحن أو الإيقاع؛ بينما يتمثل الصنف الثالث في المصنفات الفنية المشتقة من الأصل، وهي عبارة عن كل تعديل أو تغيير يتم بإبداع لإنتاج فني سابق بحيث يضفي عليه أسلوبه الشخصي مما يميزه عن الإنتاج الأصلي، مع الإشارة الى أن حماية هذا النوع من المصنفات لا يؤدي بأي شكل كان الى الاخلال بحقوق أصحاب المصنفات الأصلية.

ومن الضروري التنويه، أنه تستبعد من نطاق تطبيق الاحكام الخاصة بحقوق المؤلف؛ القوانين، النصوص التنظيمية، الأحكام القضائية، العقود الإدارية، والترجمة الأصلية لها، حيث لا يتمتع القائم بالعمل بصفة المؤلف، كما لا تمتد الحماية للأفكار والمبادئ والمفاهيم والمناهج وأساليب وإجراءات العمل وأنماطه المرتبطة بإبداع المصنفات الفكرية، غير أن هذا الاستبعاد لا يشمل كيفية ادراجها في المصنف المحمي أو التعبير الشكلي المستقل عن وصفها، تفسيرها أو توضيحها[3].

ب- تحديد المستفيدون من حق المؤلف

يقصد بالمؤلِّف "الشخص المبدع المبتكر الذي يبذل جهده العقلي لإخراج المصنف الى حيز الوجود في شكل مادي محسوس، أيا كانت طريقة هذا الإخراج أو التعبير عن المصنف"[4]، حيث يقوم بتأليف مصنفه وفقا لآرائه ومعتقداته ونتاج عقله، وقد يكون المبتكر شخصا واحدا أو مجموعة أشخاص يشتركون سوية في إنتاج مصنف واحد، حيث يتمتع كل واحد منهم بالحماية القانونية[5].

على العموم، يتمتع بحقوق المؤلف صاحب كل انتاج ذهني يتميز بالأصالة، ونميز هنا بين أربعة أنواع من أصحاب الحقوق؛ صاحب الإنتاج الفردي، وهو كل شخص طبيعي يقوم بإبداع مصنف أدبي أو

---

[1] – المادة الخامسة من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[2] – أي نقل انتاج سابق الوجود كإعادة تجسيد قصة في مسرح.

[3] – المادة السابعة من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[4] – م. زيدان، حقوق الملكية الفكرية، الجامعة الافتراضية السورية، 2020، ص.105.

[5] – ع.م. الكسواني، الملكية الفكرية: ماهيتها، مفرداتها، طرق حمايتها، دار الحبيب للتوزيع والنشر، الطبعة الأولى، عمان، الأردن، 1998، ص.191.

فني، أو ببساطة هو الشخص الذي يرد اسمه على المصنف، ويجوز له استعمال اسم مستعار عند الاقتضاء، كما يمكنه أن يترك المصنف مجهول الهوية[1] وهي ما يطلق عليها بالمصنفات اليتيمة Les » « Œuvres Orphelines؛ أما صاحب الإنتاج المشترك، أو ما يعرف بالإنتاج التعاوني، فهو الذي شارك في إنجازه وابداعه عدة مؤلفين تجمعهم غاية واحدة، ويشترط أن تكون مساهمتهم مباشرة إذ لا يعتد بمن قدم النصح والإرشاد فقط، ويتمتع كل من شارك في التأليف بحق معنوي على مصنفاته الشخصية وعلى الإنتاج الشامل المشترك، مثال ذلك مركز كل من "مؤلف السيناريو" و"المخرج" في الإنتاج السمعي البصري[2]؛ أما صاحب الإنتاج الجماعي، فيتطلب مشاركة عدة مؤلفين في ابداعه بمبادرة شخص طبيعي أو معنوي يتولى الاشراف عليه ونشره باسمه، مثال ذلك الموسوعات والمعاجم، حيث تعتبر المساهمة الشخصية لكل مشارك ذائبة في المصنف المحقق جماعيا، ويكاد الشخص المعنوي فيه أن يكون مؤلفا؛ وفيما يخص صاحب الإنتاج المركب، فهو من يتولى دمج عن طريق التقريب أو الادراج مصنف بكامله أو عنصر من عناصر مصنفات أصلية سابقة الوجود.

ج-الحقوق الممنوحة لصاحب حق المؤلف والحدود الواردة عليها

يعتبر حق المؤلف حق فكري ذو طبيعة مزدوجة[3]، حيث ينطوي على حق معنوي وحق مادي أي مالي، كلاهما يمنحان سلطة استئثارية للمؤلِّف على منتجه أو مصنفه، ترد عليها بعض القيود القانونية مراعاة للمصلحة العامة للمجتمع.

ج-1- الحقوق الممنوحة للمؤلف

ينطوي محل هذه الحقوق على مبتكرات الشخص وابداعاته سواء تعلق الأمر بمصنفات أدبية، فنية أو علمية، وتتميز بطابعها السلطوي الذي يثبت للشخص على مصنفه بحيث تشكل "حقا ثابتا حصريا دون

---

[1] – في حالة تم نشر المصنف دون ذكر اسم المؤلف، يعتبر الشخص الذي تولى بطريقة مشروعة بعرض الإنتاج على الجمهور ممثلا لمالك الحقوق. تراجع المادة 13 الفقرة الأولى من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[2] – يعتبر الإنتاج السينمائي والإنتاج السمعي والبصري من قبيل المصنفات الأصلية وتختلف عن غيرها من المصنفات في كونها تتطلب تدخل عدة أشخاص، فهي تعد بذلك من قبيل الانتاج التعاوني أو المشترك. تراجع ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص.433.

[3] – ح. بن دريس، الأطروحة السالف ذكرها، ص.39: "إن ثنائية الحق المادي والأدبي أطلق عليها بعض الفقه نظرية الازدواج أي أن للمؤلف حقين مستقلين كل منهما عن الآخر مدعمين ذلك بأن المصنف الذهني ينشأ عنه مركز قانوني مختلط يتكون من عنصرين، عنصر أدبي يتصل اتصالا وثيقا بشخص المؤلف وينتمي هذا العنصر الى الحقوق الشخصية، وعنصر مالي يظهر على الوجود بمجرد تقرير نشر المصنف، ويطلق البعض عليه العنصر الاستئثاري في الاستغلال وينتمي هذا العنصر الى الحقوق المالية".

منازع، له وحده دون غيره من أفراد المجتمع"[1]، فهي إما ذات طبيعة مالية تمنح صاحبها سلطة الاستثمار المادي للمصنف، أو معنوية لصيقة بشخصية المؤلف تمنحه مكنة نسبة المصنف اليه حتى ولو تم التنازل عنه، ويسهر الديوان الوطني لحقوق المؤلف والحقوق المجاورة – المعروف سابقا بالمكتب الوطني لحق المؤلف[2]– على حماية الحقوق المادية والمعنوية للمؤلفين أو ذوي حقوقهم والدفاع عنها[3].

وتماشيا مع أحكام اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية، أقر المشرع الجزائري حماية حقوق المؤلف طوال مدة حياة صاحب المصنف وخمسون (50) سنة بعد وفاته، والجدير بالذكر أن هذه المدة تفوق ما نصت عليه اتفاقية جنيف العالمية حيث أقرت الحماية طيلة مدة حياة المؤلف و25 سنة بعد وفاته[4].

ج–1–1/ الحق المعنوي للمؤلف

يحتل الحق المعنوي مكانة مرموقة في نظام الملكية الأدبية والفنية، ويرتبط بمجموعة صلاحيات أوجدت لحماية شخصية المؤلف، وتنبثق عنه ثلاثة حقوق فرعية؛ الحق في الكشف، ويقصد به إفشاء المؤلَّف ونشره، حيث أن للمؤلِف وحده الحق في ذلك وهو دليل على مدى رضاه عن ابداعه وجاهزيته من أجل تقديمه للجمهور؛ الحق في الندم والسحب، فأما الحق في الندم يرتبط بحالة فسخ العقد بين المؤلف والناشر وذلك قبل النشر، بينما السحب يكون بعد النشر ويقتضي دفع تعويض للناشر، وفي حالة إعادة النشر فيتم ذلك اجباريا مع المتعاقد الأول تحت طائلة دفع غرامة تعويضية؛ الحق في الاحترام، ويشمل احترام الإنتاج في حد ذاته بمعنى حمايته من أي تغيير أو تشويه أو أي عمل آخر يمس بشهرته، شرفه أو مصالحه المشروعة[5]، إلى جانب احترام الاسم والصفة وهو ما يطلق عليه "بالحق في الأبوة"، ويقصد به حق المؤلف في ذكر اسمه العائلي والشخصي أو المستعار وصفته على دعائم مصنفه، وهو ما يثير عدة تساؤلات حول وضعية الكاتب الخفي[6] الذي يقوم بتأليف مؤلفات تسجل رسميا باسم شخص آخر،

---

[1] – م. زيدان، المرجع السابق، ص.106.

[2] – الأمر رقم 73–46 المؤرخ في 25 يوليو 1973 المتضمن إحداث المكتب الوطني لحق المؤلف، ج.ر. مؤرخة في 11 سبتمبر 1973، ع.73، ص. 1088.

[3] – المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 05–356 المؤرخ في 21 سبتمبر 2005 المتعلق بالقانون الأساسي للديوان الوطني لحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 21 سبتمبر 2005، ع.65.

[4]- Art. 4 (2) de la Convention universelle sur le droit d'auteur : « la durée de protection pour les œuvres protégées par la présente convention ne sera pas inférieure à une période comprenant la vie de l'auteur et 25 années après sa mort »

[5] – المادة 25 من الأمر رقم 03–05 السالف الذكر.

[6] – لقد تعددت المصطلحات المستعملة لتعيين الكاتب الخفي، إذ كان يطلق عليه تسمية "الزنجي الأدبي" « Le Nègre Littéraire » غير أن هذا التعبير غير مناسب للإشارة الى مهنة الكاتب البديل، الأمر الذي أدى الى اقتراح

غالبا ما يكون من المشاهير أو السياسيين بناء على اتفاق تم بينهما، على العموم تعتبر هذه الاتفاقيات مخالفة للمبدأ الذي يقوم عليه الحق المعنوي وهو ما أكدته المادة 21 الفقرة الثانية من الأمر 03- 05 السالف الذكر، حيث اعتبرت هذه الحقوق لصيقة بشخصية المؤلف فهي بالتالي غير قابلة للانتقال أو التنازل والتخلي عنها أو التصرف فيها.

ج-1-2- الحق المالي للمؤلف

يخول الحق المالي للمؤلف من استغلال مصنفه بأي شكل من أشكال الاستغلال مع الحصول على عائد مالي منه، ويتفرع عنه ثلاثة حقوق أساسية؛ الحق في النقل، بموجبه يحق للمؤلف استنساخ مصنفه بأي وسيلة من أجل وضعه تحت تصرف الجمهور، الأمر الذي يقتضي معه وجوب التثبيت المادي للمصنف؛ علاوة على الحق في عرض الإنتاج، أي ابلاغ مصنفه الفكري للجمهور بأي وسيلة كانت؛ وأخيرا الحق في التتبع، وبموجبه يتمتع المؤلف –أو ورثته عند وفاته- بالحق في الحصول على نسبة معينة من ثمن تأليفه الأصلي في حالة بيعه أو إعادة بيعه، غير أن هذا الحق خاص فقط بمصنفات الفنون التشكيلية[1]، ويقدر في التشريع الجزائري بنسبة 5% من مبلغ المعاملة، والجدير بالذكر أن عملية البيع تتم بالمزاد العلني أو من قبل محترف المتاجرة بالفنون التشكيلية، ويلتزم محافظ البيع بالمزاد العلني بإبلاغ الديوان الوطني لحقوق المؤلف والحقوق المجاورة بالمعلومات الضرورية في خمسة (05) أيام التي تسبق تاريخ إجراء البيع، مما يسمح للمؤلف أو خلفه من حضور عملية البيع، وتجدر الإشارة الى أنه لا يمكن التصرف في حق التتبع ولا يمكن تحويله سواء مجانا أو بعوض، ويتشابه في هذه الخاصية مع الحق المعنوي.

ج-2- الاستثناءات الواردة على حقوق المؤلف

تقتصر هذه الاستثناءات على الحقوق المالية للمؤلف دون الحقوق المعنوية، وترد على وجه الخصوص على حق المؤلف في النقل وحقه في عرض الإنتاج، وهكذا، يستبعد المشرع ممارسة الحق في

استبدالها بمصطلحات أقل عنصرية مثل "القلم الجاهز" « Prête-Plume » أو "القلم المخفي" « Plume Cachée » أو "قلم الظل" « Plume De L'ombre ».

V. https://www.culture.fr/FranceTerme/Recommandations-d-usage/NEGRE-LITTERAIRE (consultée le 12 nov. 24)

[1] – كان المشرع الجزائري ينص على هذا الحق بالنسبة للمؤلفات الخاصة بالفنون التخطيطية والتشكيلية وذلك بموجب المادة 69 من الأمر رقم 73-14 السالف الذكر، لكنه ألغى عبارة تخطيطية في الأمر رقم 97-10 في المادة 28، وأكد على موقفه في المادة 28 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

النقل إما لغرض خاص، ويتعلق باستثناء النسخة الخاصة، وهي حسب جانب من الفقه[1] "استعمال أي مصنف منشور عن طريق إعادة نسخه مرة واحدة لاستعماله لأغراض شخصية ولغايات البحث أو الدراسة أو الترفيه"، بحيث لا يعتبر هذا اعتداء على الحق الاحتكاري للنقل المعترف به للمؤلف وانما ضمانا لمصلحة المجتمع في الاستفادة من الابداعات الفكرية المؤلفين، وقد اعتبر المشرع الجزائري، جائزا، استنساخ أو اقتباس أو ترجمة أو تحوير نسخة واحدة من مصنف وذلك لغايات الاستعمال الشخصي والعائلي[2]، مع عدم سريان هذا القيد على مجموعة محددة من المصنفات[3]؛ بينما يشمل النقل المرخص به لغايات المصلحة العامة، حالات نقل المصنف لأغراض إخبارية، أو عن طريق الاقتباسات والاستعارات، النقل لغرض المعارضة، المحاكاة الساخرة أو الوصف الهزلي لمصنف أصلي[4]، نقل المصنف لغرض ثقافي، إداري أو قضائي لغرض الاثبات مثلا.

أما بخصوص الاستثناء الوارد على حق المؤلف في عرض انتاجه، فيسمح المشرع[5] القيام بأعمال التمثيل والأداء المجاني للمصنف في الدائرة العائلية أو لصالح مؤسسات التعليم والتكوين تلبية لاحتياجات بيداغوجية محضة.

ثانيا- مفهوم الحقوق المجاورة ومضمون الحماية

يطلق عليها تسمية الحقوق المتصلة بحق المؤلف« Related Rights » وهي حسب جانب من الفقه[6] تعبير أدق من الحقوق المجاورة، على اعتبار أن المجاورة تكون في المكان وليس في المعنى، وينبغي لبيان ماهية هذه الحقوق التطرق لمفهومها ومضمون الحماية التي تقرها.

---

[1] – ف. حواس، النسخة الخاصة كقيد على الحق المالي للمؤلف، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، مجلد4، ع.2، 2017، ص.617.

[2] – وهو نفس التعبير الذي تبناه بموجب المادة 41 من الأمر رقم 97-10 السالف الذكر، في المقابل كان المشرع يستعمل عبارة "الاستعمال الفردي والخاص" بموجب المادة 24 من الأمر رقم 73-14 السالف الذكر.

[3] – لا يسري قيد النسخة الخاصة على: المصنفات المعمارية ما لم تكن متواجدة على الدوام في مكان عمومي، المصنفات الموسيقية في شكل خطي، استنساخ كتاب بأكمله، قواعد البيانات في شكل رقمي وقواعد الحاسوب، غير أن هذه الأخيرة يرد عليها استثناء يسمح للمالك الشرعي لبرنامج الحاسوب باستنساخ نسخة واحدة منه أو اقتباسه إذا كان ذلك ضروريا لاستعماله للغرض الذي اكتسب من أجله أو لتعويض نسخة تمت حيازتها بطريقة مشروعة. أنظر المادة 41 الفقرة الثانية والمادة 52 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[4] – يتعلق الوصف الهزلي «Caricatures» بالمصنفات الفنية أما المحاكاة الساخرة «Parodies» فتنطوي على المصنفات الموسيقية، في حين ترتبط المعارضة «Pastiches» بالمصنفات الأدبية. تشترك هذه الأعمال في هدف واحد وهو جعل المصنف الأصلي مضحكا، ولا تعتبر مشروعة إذا ترتب عنها تشويه أو الحط من قيمة المصنف الأصلي.

[5] – المادة 44 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

1-مفهوم الحقوق المجاورة

تعرف الحقوق المجاورة بالحقوق المشابهة لحق المؤلف أو المتفرعة عنها، وهي متعلقة بفناني الأداء ومنتجي المصنفات السمعية البصرية وهيئات البث الإذاعي[1]، بالتالي تتعلق بمجموعة الحقوق المعترف بها للمساعدين في الابداع الأدبي والفني اللذين يحومون في فلك المبدعين[2]، وتعتبر هذه الحقوق حديثة النشأة، حيث لم تكن هناك نصوص قانونية خاصة في هذا الصدد بحكم ان أعمالهم مجردة من الطابع الإبداعي المبتكر الذي يعتبر أساس الحماية بموجب الملكية الفكرية، غير أن التطورات الاقتصادية والتكنولوجية التي شهدها العالم أدت إلى تزايد التسجيلات الصوتية وإنتاج الآداء علاوة على اتساع هيئات الإذاعة والتلفزة، الأمر الذي دفع إلى تزايد المطالبة بحماية حقوق هذه الفئات بأحكام شبيهة لحقوق المؤلف، والذي تبلور في ابرام اتفاقية روما لحماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة المسموعة والمرئية المؤرخة في 26 أكتوبر 1961.

كما حضت بحماية إضافية وفق نصوص دولية مكملة مثل اتفاقية جنيف لحماية منتجي التسجيلات السمعية ضد إعادة تسجيل إنتاجهم دون ترخيص لسنة 1971 واتفاقية بروكسل للأقمار الصناعية والمسماة أيضا اتفاقية الأقمار الصناعية لسنة 1974، هذه الأخيرة أوجدت لحماية أصحاب حق لمؤلف والحقوق المجاورة في حالة التوزيع الغير مرخص لبرامجها بواسطة الأقمار الصناعية، والجدير بالذكر أن الجزائر لم تصادق على هذه الاتفاقيات.

2- مضمون الحماية

تقر الأحكام القانونية الخاصة بالحقوق المجاورة حقوق حصرية لأصحابها، وقد حددت المادة 107 من الامر رقم 03-05 السالف الذكر، المستفيدين من الاحكام الخاصة بالحقوق المجاورة وهم؛ الفنان المؤدي أو العازف، منتج الفونوغرام أو الفيديوغرام وكذا هيئات البث السمعي والسمعي البصري، غير أن هناك بعض التشريعات -مثل التشريع اللبناني[3]-، التي تضيف الى أصحاب الحقوق المجاورة المذكورة أعلاه فئة أخرى تتعلق بدور النشر[4].

---

[6] - م. زيدان، المرجع السابق، ص.86.

[1] - م. عطوي، المقال السابق، ص.117.

[2] - Desbois (H.), *Propriété littéraire et artistique, le droit d'auteur,* Dalloz, Paris, 3ème éd., 1978, p.232.

[3] - المادة 35 من القانون اللبناني رقم 75-1999.

[4] - خ. يحيى باي، مكانة عقد النشر في قانون الملكية الأدبية والفنية، مذكرة ماجستير، تخصص قانون الاعمال المقارن، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2012-2013، ص.127.

أ-المستفيدون من الحقوق المجاورة

يتعلق الأمر بالمؤدين للمصنفات الأدبية والفنية، مؤسسات التسجيل الفونوغرافي وهيئات البث الإذاعي، ولقد أقر المشرع الجزائري حمايتها لأول مرة باعتبارها حقوق مجاورة لحق المؤلف بموجب الأمر رقم 97-10 السالف الذكر، كما أكد موقفه في التشريع الراهن، ويعتبر هذا تجسيدا لمضمون اتفاقية روما الدولية التي نصت على ضرورة حمايتهم بحقوق مجاورة لحق المؤلف والتي انضمت اليها الجزائر سنة 2006.[1]

يشمل مفهوم الفنان المؤدي "كل شخص يمارس التمثيل أو الغناء أو الانشاد أو العزف أو التلاوة أو يقوم بأي شكل من الأشكال بأداء مصنفات فكرية أو مصنفات من التراث الثقافي التقليدي"[2]؛ أما بخصوص منتجي الفونوغرام والفيديوغرام فيلعبان دورا مزدوجا فمن جهة يروجون للتسجيل ومن جهة أخرى يسمحان بالتعرف على الفنان ويساهمان في انتشاره، يعتبر منتج الفونوغرام أي منتج التسجيلات السمعية، كل شخص طبيعي أو معنوي "يتولى تحت مسؤوليته التثبيت الأولي لأصوات منبعثة من تنفيذ أداء مصنف أدبي أو فني أو مصنف من التراث الثقافي التقليدي"[3]، في حين أن منتج الفيديوغرام أو منتج التسجيلات السمعية البصرية فهو كل شخص طبيعي أو معنوي "يتولى تحت مسؤوليته التثبيت الأولي لصور مركبة مصحوبة بأصوات أو غير مصحوبة بها تعطي رؤيتها انطباعا بالحياة أو الحركة"[4]، ويشترط أن يكون تثبيت هذه الأصوات أو الصور على دعائم مادية مهما كان نوعها، سواء تقليدية كالأسطوانات أو الأشرطة أو الحديثة كالأقراص القابلة للقراءة بواسطة الكمبيوتر والمتمثلة في الأقراص المدمجة « CD »، الأقراص الرقمية « DVD »، بطاقات الذاكرة أو تثبيتها على ذاكرة الكمبيوتر Disque « Dur ».[5]

---

[1] – انضمت الجزائر للاتفاقية الدولية لحماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة المؤرخة في 26 أكتوبر 1961 بروما بموجب المرسوم الرئاسي رقم 06-401 والمؤرخ في 12 نوفمبر 2006 المتضمن التصديق بتحفظ على هذه الاتفاقية، ج.ر. مؤرخة في 15 نوفمبر 2006، ع.72، ص.4.

[2] – المادة 108 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[3] – المادة 113 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[4] – المادة 115 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[5] – س. عبد اللالي، حقوق منتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية وكيفية استغلالها، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية، مجلد 6، ع.2، 2021، ص.777.

كما يقصد بهيئات البث الإذاعي السمعي أو السمعي البصري، كيان يبث بأي أسلوب من أساليب النقل اللاسلكي إشارات تحمل أصوات أو صور وأصوات أو يوزعها بالاستعانة بسلك أو ليف بصري أو كابل من أجل استقبال برامج تبث للجمهور[1].

ب-محتوى الحقوق المجاورة لحق المؤلف

تمتد الحقوق المجاورة لحق المؤلف إلى حماية فئات مساندة للعمل الإبداعي، وتشمل حقوق الفنانين المؤدين، منتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية، وهيئات البث، تقديراً لدورهم في نشر واستغلال المصنفات.

ب-1-حقوق الفنان العازف

لم يعترف المشرع الجزائري بالحق المعنوي للفنان العازف، الا بعد صدور الأمر رقم 03-05 السالف الذكر، تبعا لهذا يتمتع الفنان المؤدي بالحق في ذكر اسمه وصفته على انتاجه وفرض احترام سلامة آدائه، وتعتبر هذه الحقوق كما بيناه سابقا، غير قابلة للتصرف أو التخلي عنها أو التقادم، وفيما يخص الحق المالي لهذا الأخير، فقد نصت الأحكام القانونية على جواز الترخيص باستعمال تأديته وذلك بموجب عقد مكتوب، كما له الحق في المكافأة عن البث الإذاعي أو السمعي البصري وكذلك هو الأمر بالنسبة لموافقته على تثبيت أدائه في تسجيل سمعي أو سمعي بصري، وتحدد مدة حماية الحق المالي للفنان المؤدي بخمسون (50) سنة من نهاية السنة المدنية للتثبيت أو من التاريخ الذي تم فيه الأداء.

ب-2-حقوق منتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية

تختلف الأنظمة القانونية في مسألة حماية منتجي الفونوغرام والفيديوغرام، إذ يعتبر النظام الانجلوسكسوني ان حمايتهم تدخل ضمن إطار حقوق الابداع ويتم حمايتها بموجب حق المؤلف، الأمر الذي يبرر عدم التفصيل فيها، هذا على خلاف النظام اللاتيني الذي تولى تحديدها بدقة، والجدير بالذكر أن هذه الفئة لا تتمتع بحقوق معنوية، حيث أجمعت غالبية التشريعات الداخلية بما فيها التشريع الجزائري على ذلك، غير أن اتفاقية روما بشأن حماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة لعام 1961، واتفاقية جنيف لحماية منتجي الفونوغرامات من النسخ غير المرخص لعام 1971[2]، انتهجا موقفا مغاير من خلال النص على حق منتجي التسجيلات في ذكر اسمهم، ويبرر استبعاد الحق المعنوي

---

[1] – المادة 117 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[2] – المادة 11 من الاتفاقية الدولية لحماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة المؤرخة في 26 أكتوبر 1961 بروما والمادة 05 من اتفاقية لحماية منتجي الفونوغرامات من استنساخ فونوغراماتهم دون تصريح المؤرخة في 29 أكتوبر 1971.

من هذه الفئة في أن "منتجي التسجيلات غالبا ما يكونون أشخاص اعتبارية، والحقوق المعنوية هي حقوق لصيقة بالشخصية كذلك أن في الاعتراف بالحقوق المعنوية لمنتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية يصطدم بما للمؤلفين والمؤديين من حقوق معنوية على أعمالهم المثبتة في هذه التسجيلات"[1]، غير أنه بسبب طبيعة عملهم التي يغلب عليها الطابع الصناعي، اعترف لهم بحقوق مالية، وتتضمن الحق بالترخيص باستنساخ التسجيل السمعي أو السمعي البصري سواء بطريقة مباشرة كتحويل التسجيل من أداة تسجيل الى أخرى، أو بطريقة غير مباشرة بمعنى التثبيت عن طريق التسجيل لحصة تم بثها على الفونوغرام[2]، علاوة على وضع النسخ للتداول واتاحتها للجمهور، كما يتمتع بالحق في المكافئة[3] عن بث التسجيل وابلاغه للجمهور بأية وسيلة.

ب-3-حقوق هيئات البث السمعي والسمعي البصري

على غرار فناني الأداء ومنتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية تتمتع هيئات البث الإذاعي والسمعي البصري بحق مجاور لحق المؤلف، يخول لها الترخيص بإعادة بث حصصها أو استنساخها على دعائم لتوزيعها على الجمهور، على هذا الأساس، يجوز لمحطات الإذاعة وهيئات التلفزة أن تعترض على إعادة بث حصصها المذاعة أو المتلفزة للجمهور دون ترخيص كتابي منها مع عدم المساس بحقوق المؤلفين للمصنفات المتضمنة في برامجها[4]، وتسري هذه الحقوق لمدة خمسين (50) سنة ابتداء من نهاية السنة المدنية التي تم فيها بث الحصة[5].

الفرع الثاني: الأجزاء المشمولة بالحماية من حقوق المؤلف والحقوق المجاورة

يظهر ارتباط حق المؤلف بالصناعة الدوائية من خلال الالتزام المفروض[6] على المودع خلال مرحلة تسجيل الدواء، والذي يقضي بإجبارية ارفاق طلبه بنشرات تعريفية بالدواء والدراسات العلمية المتعلقة به،

---

[1] – س. عبد اللالي، المقال السابق، ص.787.

[2] – المادتين 114 و 116 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[3] – يتم احتساب الاتاوة المترتبة عن الحق في المكافئة اما بالتناسب مع إيرادات استغلال التسجيلات، أو جزافيا في حالات حددتها المادة 65 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر، تراجع المادة 119 من الأمر 03-05 السالف الذكر.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، ص. 511.

[5] – المادة 123 من الأمر رقم 03-05 السالف الذكر.

[6] – نص المشرع الجزائري على الالتزام بالإعلام بموجب الأمر 20-02 المعدل والمتمم لقانون الصحة رقم 18-11 وذلك في المادتين 235 و236، والتي تجد أساسها في القانون الفرنسي، ويظهر من خلال الوسم والنشرة الطبية التي يتم ارفاقها بعلب الدواء، هذه الأخيرة لم تكن اجبارية في القانون الفرنسي سوى بعد صدور قانون الصحة العامة الفرنسي لعام 1994.

تعتبر هذه الوثائق قابلة للحماية بموجب حقوق المؤلف، تطبيقا لهذا تحرص الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة بالحصول على ترخيص من الشركة صاحبة الدواء الأصلي يسمح لها بإدراج الدراسات والنشرات الطبية المعدة من قبلها، حيث تبقى محافظة على حقوق التأليف عن طريق نسبة هذه النشرات أو الدراسات لمؤلفيها وذلك حفاظا على الحق الأدبي للمؤلف[1]، ومن جهة أخرى تفرض مقتضيات الصحة أن تتم تعبئة المنتجات الدوائية في توضيب مناسب لحمايتها والحفاظ على فعاليتها في العلاج، فيمكن لتغليف المنتج الدوائي الذي يتميز بالأصالة أن يكون محلا للحماية بموجب نظام حق المؤلف.

أولا– حماية النشرة الطبية للدواء بموجب نظام حقوق المؤلف

تعتبر النشرة الطبية التي ترفق بالمنتج الدوائي همزة الوصل بين حقوق المؤلف والصناعة الدوائية ، وهي عبارة عن "ورقة أو مجموعة من الأوراق المرفقة مع العبوة الدوائية والتي تحتوي على اسم الدواء، و اسم الشركة التي قامت بإنتاجه، والتركيب الكيميائي له"[2]، كما تتضمن قائمة شاملة من المعلومات الخاصة بالدواء، فعلاوة على البيانات الظاهرة الواردة في التوضيب الثانوي، تتولى تحديد الأغراض العلاجية للدواء، الارشادات والتعليمات التي تضمن سلامة الاستخدام لاسيما الحالات التي يجب تجنبها والاحتياطات اللازم اتخاذها، هذا الى جانب بيان المخاطر المرتبطة باستخدام الدواء[3]، علاوة على تحديد الحد الأدنى والأقصى للجرعات حسب اختلاف أعمار متلقي الدواء، وكذا الوسط الذي يجب ان يحفظ فيه الدواء من أجل الحفاظ على قوامه وفعاليته، حيث تتولى الشركة المنتجة الى الإشارة الى كيفيات حفظ الدواء سواء في مكان جاف أو في مكان بارد فمثلا الكريمات العلاجية يستحسن وضعها في الثلاجة خلافا للأدوية الأخرى.

كما تعتبر النشرة الطبية من أنجع الوسائل المستعملة من قبل المستهلك من أجل إثبات عيوب الدواء كأن يشوبه نقص في السلامة أو الأمان مما يقيم مسؤولية منتج الدواء لغياب المعلومات الموضحة لطريقة الاستخدام والآثار الغير المرغوب فيها المترتبة عن استعماله[4]، ويتولى القاضي تقدير عيب نقص

- Décret n° 94-19 du 05 janvier 1994, *portant transposition de directives communautaires relatives à la pharmacie et au médicament et modifiant le code de la santé public,* J.O.R.F. du 09 janvier 1994, p.557.

[1] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.78.

[2] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 148.

[3] - Begert (L.), *Le conditionnement des médicaments : un élément essentiel de protection des patients,* Thèse en vue de l'obtention du diplôme d'état de docteur en Pharmacie, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2015, p.46.

[4] – خ. بوكريريس، الحماية القانونية من الأضرار الناجمة عن استهلاك الأدوية، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2021–2022، ص.137.

السلامة المرتبطة بالدواء وذلك بناء على معايير موضوعية وليس شخصية، حيث لا يعتبر المنتج الدوائي معيبا إذا كان الضرر بسبب حساسية المريض من مادة معينة في الدواء[1].

ويرى جانب من الفقه[2] أن النشرة الطبية تعتبر مصنفا علميا تعود ملكيته للشركة المنتجة للدواء أي أنها المؤلف لهذا المصنف، مستندا في رأيه على ثلاثة مبررات، إذ يمكن اعتبار النشرة الطبية مصنفا أدبيا بالنظر الى تعريف هذا الأخير[3] الذي يستند أساسا على عنصر الابتكار في المنشآت المراد حمايتها، فلا طالما توفر الابداع في صياغة النشرة الطبية فهي قابلة للحماية بموجب نظام حقوق المؤلف، كما تتضمن النشرة الإشارة إلى اسم الشركة المنتجة للدواء وهو نفس الأمر الذي ينطبق على المصنفات الأدبية إذ لابد من ذكر مؤلفها، وفي هذا المثال تعتبر الشركة مؤلف شخص معنوي، علاوة على هذا فإن مؤلف المصنف الأدبي هو وحده القادر على إضفاء تعديلات على مصنفه أو يمكنه السماح للغير بذلك، وهو نفس الأمر بالنسبة للنشرة الطبية، إذ يمنع على شركة أخرى إجراء تعديلات في النشرة الطبية الخاصة بالشركة صاحبة البراءة دون موافقة هذه الأخيرة، انطلاقا من هذه المبررات تتمثل الرابطة التي تجمع نظام الملكية الفنية، على وجه الخصوص حقوق المؤلف، مع الصناعة الدوائية في أن المنتج الدوائي يتضمن مصنفاً علمياً تعود ملكيته للشركة المنتجة للدواء، مما يعني أنه قابل للحماية تحت إطار حقوق الملكية الفنية والأدبية، على هذا الأساس تستفيد شركات الأدوية من حقها في منع الغير من الاعتداء على ملكية النشرة الطبية وذلك طوال مدة حياتها وخمسون سنة بعد انقضائها.

ثانيا– حماية تعبئة الدواء وتغليفه بموجب نظام حقوق المؤلف والحقوق المجاورة

يعتبر جديرا بالحماية وفق الاحكام الخاصة بحقوق المؤلف التوضيب الذي ينطوي على أصالة تعكس شخصية مبتكرها، ويتمثل توضيب المنتج في شكل غلاف البضاعة أو الشكل الذي تتخذه السلعة في حد ذاتها، وفي المجال الصيدلاني، يلعب دورا أساسيا في حفظ الدواء، فعلاوة على الجانب الجمالي لابد من وضعه في علب تتماشى مع شكله الصيدلاني وذلك باستعمال مواد لا تتفاعل مع مكونات الدواء أو تؤدي الى فساده مما يضر بصحة المستهلك، الى جانب هذا، يراعى أثناء عملية التغليف ذكر البيانات

---

[1] – م.س. عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 2002، ص. 130–131.

[2] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 148 و150.

[3] – لقد عرف المشرع المصري المصنف في المادة 38 من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية على أنه: " كل عمل مبتكر أدبي أو فني أو علمي أيا كان نوعه أو طريقة التعبير عنه أو أهميته أو الغرض من تصنيفه".

والمعلومات المتعلقة بالدواء لاسيما طريقة استعماله والكمية مع الإشارة الى مكان الصنع واذا أنتج محليا أو تم استيراده[1].

عموما، يعرف التغليف بأنه مجموعة المواد المحيطة بالشكل الصيدلاني للدواء من تاريخ تصنيعه الى غاية استخدامه، ويعتبر عملية تكميلية للتشكيل النهائي للمنتج الدوائي[2]، ويقصد بالتعبئة "الغلاف المادي والحاوي الأول للمنتج والذي يشكل وحدة البيع والتجزئة، والهدف من التعبئة هو تسهيل عملية تداول المنتج وتخزينه وحفظه، واستعماله عند الاقتضاء"[3]، كما تشكل تعبئة الدواء وتغليفه جزء لا يتجزأ من ملف طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق المقدم للسلطات الصحية، وهي تضمن حفظ وحسن استخدام الدواء وسلامة استعماله، إذ يسمح التغليف الجيد بالتعرف على الدواء بسهولة ومعرفة الجرعات مع تفادي الخلط بين الادوية فترة العلاج، ونميز عموما بين ثلاثة مستويات من التغليف؛ التغليف الأولي، التغليف الثانوي وتغليف الشحن؛ يلعب التغليف الأولي دور الحاوية أين يتم وضع الدواء في غلافه الواقي وتختلف أنواع التعبئة هنا إما في وحدة واحدة أو وحدات منفصلة–بهدف عزل الجرعة الواحدة للدواء–، بينما التغليف الثانوي فيجمع مجموع الوحدات المكونة للتغليف الأولي في توضيب واحد، أما تغليف الشحن فيشكل أكبر توضيب من حيث الحجم ويسمح بنقل وشحن عدد كبير من المنتجات من المصنع الى مؤسسات الرعاية الصحية والصيدليات وموزعي الأدوية[4]، ولا تنحصر تعبئة وتغليف الدواء فقط في المجسم الذي يحوي مباشرة المنتج بل يشمل العلبة التي تضم الدواء والأداة المرفقة لتقديم الدواء علاوة على النشرة الطبية، فلكل عنصر وظيفة مكملة لبقية العناصر المكونة للتوضيب الإجمالي، كما تشكل العلبة الناقل الأول للمعلومات، بينما يهدف التغليف الاولي الى حماية الدواء من الصدمات وتأثير الضوء أو اختلاف درجة الحرارة[5].

والجدير بالذكر أنه يتم استخدام الغازات الصناعية خلال التوضيب الأولي، حيث تؤدي هذه الأخيرة عدة وظائف أبرزها حفظ المنتج الدوائي، وذلك لاتصالها المباشر بالمواد الفعالة المكونة للدواء، وتعتبر

---

[1] – م.أ. بوخاري، مفهوم الدواء الجنيس وخصائصه من المنظور القانوني، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، ع.6، سبتمبر 2018، ص.182.

[2] - Benabdallah (A.K.), *Conditionnement des médicaments,* cours de pharmacie galénique, 2021-2022, p.1.

[3] – ل. مصباح، دور التغليف في النشاط الترويجي للمؤسسة، رسالة ماجستير، تخصص تسويق، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة منتوري، قسنطينة، 2009–2010، ص.13.

[4] - Begert (L.), *Thèse préc.,* p.9.

[5] - Direction de la communication du Leem, *Conditionnement des médicaments : pourquoi il est si important pour le patient ?,* Leem, janvier 2013, p.1.

في هذا الصدد من قبيل المواد الصيدلانية المضافة، ومن أبرز الغازات الصناعية المستخدمة في تعبئة الأدوية هي "النيتروجين" و "الأرجون".

الباب الثاني: تفعيل الحق في الحصول على الدواء في ظل الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية

يُعدّ الدواء أحد الركائز الأساسية لصون الحق في الصحة، إذ يمثل وسيلة جوهرية لحماية الحياة وتخفيف المعاناة البشرية، غير أنّ خضوع المنتجات الدوائية لنظام براءات الاختراع جعلها ترتبط بمصالح اقتصادية وتجارية واسعة، حيث يتمتع صاحب البراءة بحق استئثاري يخول له التحكم في استغلال ابتكاره وتحديد شروط النفاذ إليه، وإذا كان هذا الحق يشكل حافزاً لتشجيع الابتكار وتطوير البحث العلمي، فإنه قد يتحول في المقابل إلى وسيلة للاحتكار بما ينعكس سلباً على قدرة الدول، وخاصة النامية منها، في تأمين الأدوية بالأسعار والكميات المناسبة[1].

وقد بيّن الفقه[2] أنّ الحقوق الفردية، ومنها الحقوق الناشئة عن الملكية الصناعية، لا يمكن أن تنفصل عن المصلحة العامة، باعتبارها أدوات اجتماعية يفترض أن تخدم الصالح العام، ومن ثمّ، فإن استغلال البراءة الدوائية يجب أن يوازن بين تحقيق المكاسب المشروعة للمخترع وبين تلبية الاحتياجات الحيوية للمجتمع، إذ إن تغليب الاعتبارات الربحية وحدها قد يؤدي إلى توترات في قطاع الصناعات الدوائية وإلى حرمان المرضى من الأدوية الضرورية، فالدواء ليس مجرد سلعة تخضع لمنطق السوق، بل هو منتج ذو طبيعة خاصة يرتبط بحق أساسي من حقوق الإنسان[3].

وبالنظر إلى هذه الخصوصية، تدخلت التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية لإقرار آليات استثنائية تحد من الأثر الاحتكاري للبراءات، أبرزها الترخيص الإجباري والاستيراد الموازي، وكلاهما وسيلتان تهدفان إلى تحقيق التوازن بين تشجيع الابتكار وضمان النفاذ إلى الدواء[4]، وقد برز هذا التوجه بوضوح على المستوى الدولي مع اتفاقية "تريبس"، التي وسّعت نطاق حماية البراءات ليشمل المجال الدوائي، وهو ما أثار مخاوف بشأن انعكاساته على السياسات الصحية في الدول النامية، وللتخفيف من هذه الآثار، جاء إعلان الدوحة لعام 2001 ليؤكد أولوية الصحة العامة على المصالح التجارية، وتلاه قراري المجلس

---

[1] – ن. مغبغب، المرجع السابق، ص.202.

[2] - Ghestin (J.) et Goubeaux (G.), *Traité de droit civil. Introduction générale,* 4ème éd., L.G.D.J., Paris, 1994, n° 198, p. 148 : «es droits subjectifs, modes de relations sociales, ne peuvent être totalement étrangers à la recherche de l'intérêt général, ou si l'on préfère du bien commun »

[3] - Burst (J.-J.), *Breveté et licencié : leurs rapports juridiques dans le contrat de licence,* Librairies techniques, Paris, 1970, p. 193 : « le besoin de la société au libre usage des inventions et, […] le besoin de promouvoir le progrès technique en donnant à l'inventeur le moyen de tirer une juste rémunération de sa création ».

[4] – ن. لوراد، المقال السابق، ص.104.

العام لمنظمة التجارة العالمية لسنتي 2003 و2005 اللذان عززا إمكانية الدول في الاستفادة من الرخص الإجبارية، خاصة لمواجهة الأوبئة والأمراض الخطيرة.

وقد استلهم المشرع الجزائري من أحكام اتفاقية "تريبس" في تأسيس الأطر القانونية الوطنية لاسيما ما يتعلق منها بحقوق الملكية الفكرية، وذلك تحسباً للانضمام إلى منظمة التجارة العالمية، غير أن ذلك أثر على الصناعة الدوائية الوطنية التي تعتمد أساساً على استيراد الابتكارات الأجنبية، مما رفع من تكلفة الدواء وأثر على قدرات التوريد[1]، وهو ما استوجب اعتماد تدابير موازنة بين حماية حقوق الملكية الفكرية وضمان الأمن الدوائي، من خلال تفعيل الاستثناءات المقررة وعلى رأسها الترخيص الإجباري والاستيراد الموازي.

وعليه، فإن خضوع الدواء لبراءة الاختراع أصبح حقيقة لا جدال فيها، لكن هذه الحماية يجب أن تُمارس في إطار يراعي مقتضيات السياسة الصحية العامة، بما يضمن التوفيق بين تشجيع الابتكار وتكريس الحق في الحصول على الدواء، ومن هذا المنطلق، سيتم تخصيص هذا الباب لبيان كيفية تفعيل الحق في الحصول على الدواء في ظل الحماية المقررة بموجب براءات الاختراع الدوائية، وذلك من خلال فصلين؛ يتعلق الفصل الأول بالحق الاحتكاري المقرر بموجب براءة الاختراع الدوائية وانعكاساته على الحق في الحصول على الدواء، أما الفصل الثاني سيخصص لدراسة الآليات القانونية المعتمدة لتقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية وتفعيل الحق في الحصول على الدواء.

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme,* Université de Khemis Miliana, 2012, p.20.

الفصل الأول: الحق الاحتكاري المقرر بموجب براءة الاختراع الدوائية وانعكاساته على الحق في الحصول على الدواء

تُعد براءة الاختراع الدوائية أداة أساسية في حماية الابتكار الطبي وضمان استدامة الصناعة الصيدلانية، إذ تمنح المخترع الحق الحصري في إنتاج وتسويق الدواء المحمي لفترة محددة، بما يتيح له استرداد الاستثمارات الضخمة المرتبطة بالبحث والتطوير وإجراء التجارب السريرية[1]، ويشمل هذا الحق الاحتكاري القدرة على منع الغير من تصنيع أو استخدام أو بيع أو استيراد الاختراع دون موافقة المخترع، كما يتيح له الترخيص للغير لاستغلال الابتكار، مما يعكس أهمية البراءة في تأمين المنافع الاقتصادية للمخترعين وتحفيز الاستثمار في البحث العلمي.

وتستند حماية البراءة إلى التزامات دولية ووطنية، حيث ألزمت الاتفاقيات الدولية، وعلى رأسها اتفاقية تريبس الدول الأعضاء بتوفير حماية قانونية للبراءة لمدة عشرين عامًا تبدأ من تاريخ تسجيل الاختراع، سواء على المستوى الوطني أو الدولي، بما يضمن للمخترع استغلال ابتكاره تجاريًا قبل انتهاء مدة الحماية، ومع انقضاء هذه الفترة، يصبح الاختراع ملكًا عامًا، ما يسمح لأي جهة بإنتاجه أو تسويقه مقابل رسوم رمزية للدولة، وهو ما يسهم في تعزيز النفاذ إلى الأدوية وضمان الصحة العامة، إضافة إلى ذلك، فقد يؤدي نشر الاختراع لدى العامة قبل تسجيله إلى فقدان شرط الجدة، وبالتالي يحرم المخترع من الاستفادة من البراءة، ويصبح استغلال الاختراع متاحًا للآخرين دون الحاجة إلى ترخيص، ما يعكس التوازن القانوني بين حماية حقوق المخترع وتشجيع المنافسة وضمان الوصول إلى الأدوية[2]، ويؤكد هذا التوازن أن الحق الاحتكاري للبراءة الدوائية ليس مطلقًا، بل يتقاطع مع المصلحة العامة في تحقيق النفاذ إلى الأدوية ورفع مستوى الرعاية الصحية.

وعليه، ينقسم هذا الفصل إلى مبحثين؛ يركز المبحث الأول على مضمون الحق الاحتكاري الممنوح بموجب براءة الاختراع الدوائية وانعكاساته على الحق في الحصول على الدواء، أما المبحث الثاني، فيتناول انقضاء الحق الاحتكاري وسقوط الحماية القانونية للبراءة.

المبحث الأول: الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية وعلاقته بالحق في الحصول على الدواء

[1] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 397.

[2] – س. لرقط، خ. قشي، المقال السابق، ص. 346.

يتميز الحق الاحتكاري عن الاحتكار الصيدلاني في كون هذا الأخير قرر للمصلحة العامة، وليس لخدمة الصيدلي، وقد نصت عليه الاحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلة فأساس الاحتكار الصيدلاني يقضي ان الصيدلي وحده من يقوم بتداول الادوية، إذ لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية، على اعتبار ان التعامل وبيع المواد الصيدلانية يعد من قبيل الممارسات الجدية الخطيرة فالصيدلي بوصفه مهني ومن منطق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يحوز حق بيع المواد الصيدلانية[1].

وقد كرس مفهوم الاحتكار الصيدلاني الذي تخضع له المنتجات الصيدلانية، في فرنسا منذ القدم[2]، حيث تناول قانون الصحة الفرنسي السابق[3] تعريفه من خلال تعداد الأعمال المخولة حصرا[4] للصيدلي، اذ يتولى اعداد وتحضير قائمة الادوية الاساسية، وكذا تحضير المنتجات والمضادات الخاصة بهدف البيع للجمهور، البيع بالجملة او التجزئة وتسليم تلك المنتجات والادوات للجمهور وكذا بيع النباتات الطبية المسجلة في قائمة الدواء[5].

في المقابل نصت تشريعات الملكية الصناعية على الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية حيث أقرت لصاحب براءة الاختراع الواردة على منتج دوائي حقوقا مانعة في مواجهة الكافة، وذلك مقابل اعلان نيته في الكشف عن ابتكاره، وافادة المجتمع منه من خلال الإضافة العلمية والفائدة الاقتصادية التي

---

1 – ع.ق. صديقي ، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، أطروحة دكتوراه، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2021–2022، ص. 47: "وحددت التشريعات ضوابط للتعامل في المواد الصيدلة وجعلتها حكرا على الصيدلي دون سواه والسبب يرجع في ذلك الى احتكاره الخبرة والمعرفة في مجال المواد الصيدلية التي تمكنه من صنعها أو تحضيرها أو بيعها سواء بالجملة او بالتجزئة او ان يصرفها للجمهور، حيث أن الانتاج او الاتجار في اي مادة من مواد الصحة يعتبر خطيرا يحتاج الى حضور ووجود المهنية النوعية، واحترام الاجراءات الخاصة في مجال المواد الصيدلانية".

2– بمقتضى الأمر الملكي الفرنسي "لجان لوبون" Jean Le Bon لسنة 1352 الذي كان يمنع الجميع باستثناء العطارين من بيع الأدوية لتليها مجموعة من التعديلات في القرن 17 و18 كان أهمها الاعلان الملكي الصادر في 25 أبريل 1777 الذي أضفى على مهنة الصيدلة الطابع الاستثنائي.

3 - Art. L. 512 du C.S.P abrogée par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique, J.O.R.F. n°143 du 22 juin 2000.

4 – استثنت هذه الاحكام من الاحتكار الصيدلاني حيث اجازت لمعهد باستور اعداد وتوزيع منتجات دوائية وعلاجية مثل الامصال والتوكسين المعدل، وكذا المنتجات الكيميائية شريطة عدم تسليمها للجمهور مباشرة ويكون ذلك لأغراض صيدلية بحثة.

5 – ك.م.ع.م. فليح، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، مجلة الدراسات الحقوقية، المجلد 8، ع. 1، ماي 2021، ص. 779.

ينطوي عليها، والجدير بالذكر أن وصف هذه الحقوق بالمانعة يرجع الى طبيعتها الاستئثارية او الحصرية، فهي تمنح صاحبها القدرة على استغلال واستعمال الاختراع موضوع البراءة، والتصرف فيه بكل الطرق التي يراها مناسبة، غير ان هذه الحقوق ليست مطلقة بل تخضع لقيود قانونية يفرضها نظام براءة الاختراع وتقرها مقتضيات السوق والمنافسة.

على هذا الأساس سنتطرق لمفهوم الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية (المطلب الأول) ومن ثم بيان العوامل المؤثرة على ممارسة هذا الحق (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مفهوم الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية

يوصف الاستئثار القانوني الممنوح لمالك البراءة أو من ينوب عنه بأنه وسيلة تمكنه من الاستفادة الحصرية من اختراعه على الصعيد الصناعي، ونظراً لارتباط هذا الاستئثار بقطاع الأدوية، فإنه من الضروري توضيح مفهومه في إطار براءة الاختراع الدوائية، مع إبراز خصائصه وصوره المختلفة (الفرع الأول)، وكذلك دراسة تأثيره على إمكانية الوصول إلى العلاج من خلال ابراز العلاقة بين حماية الابتكار الدوائي وضمان الحصول على الدواء (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تعريف الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية، خصائصه وصوره

تتعد صور وخصائص الحق الاحتكاري المكفول لصاحب براءة الاختراع الدوائية، ويقتضي مضمونه كقاعدة عامة حماية الشركة دوائية التي توصلت الى ابتكار منتج دوائي بموجب براءة اختراع، اذ يحق لها ان تستأثر باستغلال ابتكارها المبرأ ماديا، وفي المقابل يمنع على الغير المتمثل في الشركات الدوائية الاخرى استغلال ذلك الابتكار الدوائي مالم تتحصل على موافقة الشركة الدوائية مالكة البراءة.

أولا–تعريف الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية

يعرف الحق الاستئثاري أو الاحتكاري بأنه ذلك الحق أو السلطة التي تنشأ نتيجة توصل المبتكر للاختراع، ويتقرر بعد استيفاء الشروط الشكلية والموضوعية للابتكار الصناعي، وقد وضع له المشرع نطاق محدد من حيث المكان والزمان يتوجب على الذي آل اليه الحق الالتزام باستغلاله ضمن الحدود المقررة، ويعرف كذلك بأنه "المكنة والقدرة القانونية التي اقرها المشرع لصاحب البراءة، والتي على ضوئها يستفيد هذا الاخير من سلطة الاستئثار ماليا، ووفقا للطرق التي يراها صاحب الحق صالحة وموائمة للاستغلال، سواء باستعماله أو طرحه للبيع او منح الغير ترخيص باستغلاله"[1]، ويسمح الحق الاحتكاري

[1] – ع. دني، ي. دلال، الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي للحق الاستئثاري لمالك براءة الأدوية، مجلة المستنصرية للدراسات العربية والدولية، ع.74، 2021، ص. 23.

المعترف به في براءة الاختراع الدوائية، للمخترع من الاستئثار وحده دون غيره باستغلال الاختراع موضوع البراءة لمدة محددة، فيمكنه مباشرة تولي عملية انتاج وتسويق الدواء محل البراءة بنفسه[1]، بكافة طرق ووسائل الاستغلال القانونية الممكنة التي يراها صاحب الاختراع مناسبة للإفادة منه ماليا، كبيعه أو الترخيص باستغلاله للغير[2]، فاذا كان الاختراع عبارة عن منتج دوائي يمتنع الغير عن القيام بصناعة هذا المنتج أو استعماله أو بيعه أو عرضه للبيع أو استيراده لمثل هذه الأغراض دون موافقة صاحب البراءة الدوائية، أما إذا تعلق الأمر بطريقة صنع منتج دوائي فيمنع على الغير استعمال كل من الطريقة المحمية والمنتج الناتج مباشرة عنها، أو بيعه أو عرضه للبيع أو استيراده لهذا الغرض دون رضا مالك البراءة.

والجدير بالذكر أنه مثلما **يمكن** لمخترع الدواء أن يستغل اختراعه بنفسه من خلال توله عمليات التصنيع والعرض في السوق، له كذلك أن يستعين بالغير في ذلك عن طريق الترخيص بالاستغلال، وينشأ عن هذه المعاملة عقد بين طرفين يلتزم بموجبه صاحب الاختراع بإعطاء الاستغلال كليا او جزئيا لشخص آخر مع الاحتفاظ بملكيته، ويعتبر من عقود المعاوضة اذ يرتب التزامات لدى الطرف الثاني وهو المرخص له، الذي يقوم بدفع مقابل مالي نظير الاستغلال، وتختلف أشكال الاستغلال فقد يكون لشخص واحد أو مجموعة من الأشخاص مشتركين أو منفردين، فهناك الترخيص البسيط الذي يحتفظ بموجبه صاحب البراءة بحق منح الغير ترخيصا عن نفس البراءة كما نجد ترخيص مع شرط القصر، ويمكن أن يكون الترخيص مقيدا كأن يقيد عملية الاستغلال ويحصرها في اقليم محدد او طريقة محددة او ان يرد على عمليات معينة[3]، وقد نص عليه المشرع الجزائري في المادة 37 من الأمر 03-07 السالف الذكر دون الاشارة اليه في احكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، في حين اعتبره المشرع الفرنسي عقد يخضع لقواعد الايجار الواردة في القانون المدني مع تكملتها ببعض الاحكام الخاصة بالملكية الفكرية[4].

لقد تطرقت المادة 11 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع السالف الذكر، لمضمون الحق الاحتكاري المعترف به في نظام براءة الاختراع حيث خولت لصاحب البراءة مجموعة من الحقوق تضمن له الاستئثار باستغلال اختراعه، تتمثل في حقه في استعمال طريقة الصنع أو المنتج الناتج عن هذه

---

[1]– ح. فرحات، س. بن دريس، المقال السابق، ص. 14.

[2]– س. القليوبي، الوجيز في التشريعات الصناعية، المرجع السابق، ص.113. أنظر إ. فاضلي، المدخل الى الملكية الفكرية–الملكية الأدبية والفنية والصناعية–، المرجع السابق، ص.228:" أما المقصود باستغلال الاختراع فهو الإفادة منه ماليا بالطرق والوسائل التي يختارها صاحب البراءة ويراها صالحة للاستغلال وبجميع الطرق الملائمة".

[3] – ع.ق. صديقي، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، أطروحة دكتوراه، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2021-2022، ص. 116.

[4] - Art. L. 613-8 du C. Fr. Propr.Intell.

الطريقة، أو تسويقه، وإذا تعلق الأمر باختراع منتج جديد خول القانون له الحق في صنع المنتج موضوع البراءة أو استعماله، كما منحه الحق في بيعه، أو عرضه للبيع، إلى جانب هذا، نصت المادة 15 من نفس الأمر على حالة ادخال صاحب البراءة تحسينات او تغييرات على اختراعه، وأقرت لها حماية عن طريق شهادة الإضافة، ومثال ذلك أن يتوصل مخبر صيدلاني إلى ابتكار دواء معين، ويحصل على براءة اختراع دوائية بشأنه، ثم يكتشف أن فعالية الدواء تكون في اعلى درجاتها إذا تم تغيير الشكل الصيدلاني للدواء المبتكر، والجدير بالذكر أنه في هذه الحالة يتوجب ألا يكون التغيير في الشكل الطبي جذري وكبير أين يقتضي الأمر استصدار براءة جديدة تابعة لاختراع سبق منح براءة عنه[1].

أما على المستوى الدولي، لم تولي الاتفاقيات السابقة لاتفاقية تريبس، اهتماما كبيرا لمسألة تحديد مضمون الحق الاستئثاري لصاحب البراءة، فبالرغم من اعتبار اتفاقية باريس أول نص دولي لحماية الملكية الصناعية، أين لقت حقوق المخترع الفرد اهتماما كبيرا، حيث نصت على حق صاحب البراءة في الاستئثار، طوال فترة الحماية، باستعمال واستغلال اختراعه دون غيره، وأجازت له التنازل عنه او الترخيص للغير باستغلاله لقاء مقابل مادي يتم الاتفاق عليه، الا أن اتفاقية تريبس[2] جاءت بأحكام دقيقة في هذا الصدد، من خلال تعداد الحقوق المنبثقة عن الحق الاستئثاري لصاحب البراءة، وتحديد الحد الادنى للحماية المقررة التي يتوجب على الدول الموقعة على الاتفاقية الالتزام بها.

على العموم، يُمثل واجب استثمار الاختراع في نفس الوقت حقاً ممنوحاً للمبتكر لضمان مصالحه والتزاماً يقع عليه[3]، وتكمن الغاية من هذه الازدواجية الموازنة بين مصلحة المخترع من جهة ومصلحة المجتمع من جهة أخرى، إذ يستفيد صاحب الحق من احتكار استغلال إنجازه الفكري، مما يمنع على الغير استغلال أو استعمال موضوع الحماية دون موافقة صاحبه، وإلا اعتبر مرتكباً لجريمة التقليد، كما يسمح له الاستئثار بالاستغلال في الإفلات من المنافسة واسترجاع مصاريف أبحاثه الطويلة والمكلفة والحصول أيضا على الأرباح، وفي المقابل يتجسد دور الالتزام بالاستغلال في حماية مصلحة المجتمع، بحيث أنه يمكن من تجنب استراتيجيات صناعية مخالفة للنظام العام أين صاحب الحق لا يستغل المال بعد اكتسابه، علما أن استغلال الحق المحمي هو المقابل الذي تنتظره الجماعة نظير منح حق احتكار

---

[1] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص. 25.

[2] – المادة 28 من اتفاقية تريبس.

[3] _ ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 150، ص. 139: "تخول البراءة صاحبها الحق في استغلال اختراعه، لكن ينبغي أن ينبغي ان يقوم فعلا بهذا الاستغلال، إذ لا يعتبر الاستثمار حقا ممنوحا لمالك البراءة فحسب، بل هو كذلك التزاما على عاتقه. ويترتب على ذلك أنه ملزم باستثمار اختراعه وإلا تعرّض لإجراء الترخيص الإجباري". وتراجع كذلك ف. ناصري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 162.

استغلال الابتكار خلال مدة معينة، فلا جدوى من الحماية إذا كانت تمنح لأصحابها دون أن يقوموا فعلا باستخدام براءة الاختراع وإفادة المجتمع منها[1].

إن الالتزام باستثمار الاختراع يأخذ عدة صور، فإن كان الأصل أن يتم ذلك شخصيا من قبل المخترع إلا أنه لا يقتصر على هذه الوضعية، بل يشمل كذلك أعمال التصرف باعتبار أن البراءة تمثل مالاً منقولاً معنوياً قابل للتصرف فيه، فيمكن أن تنتقل ملكيتها للورثة عند وفاة صاحبها، كما يمكن لهذا الأخير التنازل عنها بعوض[2] أو دون عوض[3]، أو رهنها أو تقديمها كإسهام في الشركة مقابل الحصول على أسهم أو حصص فيها، كما يجوز له أن يرخّص للغير باستعمالها لمدة محددة مقابل دفع إتاوات، على أن يتم قيد كل هذه التصرفات في الدفتر الخاص بالبراءات الذي يمسكه المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية[4].

ثانيا–خصائص الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية

كأصل عام، يتميز الحق الاحتكاري لبراءة الاختراع بنطاقه المحدد من حيث المكان والزمان، ويمتد هذا التحديد ليشمل صفة المستفيد من الحماية إذا تعلق الأمر ببراءة اختراع دوائية.

1–النطاق المكاني والزماني للحق الاستئثاري

تقتصر الحماية التي تكفلها التشريعات بصفة أساسية في حدود اقليم الدولة التي منحت البراءة، وفي حالة ما إذا رغب صاحب البراءة توسيع نطاق الحماية على المستوى الدولي، فيجب عليه أن يحرص على استصدار براءة اختراع في كل دولة يريد حماية اختراعه لديها، ولقد أكد المشرع الجزائري على هذه

---

[1] _ ن. لوراد، تقديم حقوق الملكية الصناعية كإسهام في شركة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2014–2015، ص. 253: "يسمح الالتزام بالاستغلال إنشاء صناعات جديدة في إقليم الدولة المانحة للحق واكتشاف الأسرار الصناعية التي لا يمكن الكشف عليها بمجرد الاطلاع على الوثائق المرفقة بالبراءة مثلا، فواجب استغلال هذه الحقوق يشجع الجهود العلمية لتحقيق التقدم الصناعي ويسمح بتطور المعلومات والثروات".

[2] _ تسري على عملية التنازل بعوض أحكام عقد البيع الواردة في القانون المدني.

[3] _ تسري على عملية التنازل بدون مقابل أحكام الهبة.

[4] _ للمزيد من التفاصيل حول العمليات التي ترد على الحق في البراءة، تراجع ف. زراوي صالح، المرجع السالف ذكره، رقم 152 ومابعدها، ص. 142 ومايليها. كذلك فيما يخص العمليات التي تتم في إطار التصرف في المحل التجاري باعتبار ان البراءة تعد من العناصر المعنوية الاستثنائية للمحل التجاري، أنظر ف. زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، المحل التجاري والحقوق الفكرية، القسم الأول، المحل التجاري، عناصره، طبيعته القانونية والعمليات الواردة عليه، نشر وتوزيع ابن خلدون، وهران، 2001، رقم 98 وما بعده، ص. 107 وما بعدها.

الخاصية على ان يقوم صاحب الاختراع المحمي ببراءة اختراع القيام باستغلاله داخل القطر الجزائري بحيث تحرص الهيئة المختصة على حماية حقوقه أما إذا اراد توسيع نطاق الحماية لابد له من اللجوء الى الاجراءات الخاصة بتسجيل الاختراع دوليا، والتي كرستها معاهدة واشنطن المتعلقة بالتعاون في مجال براءة الاختراع، وتجدر الإشارة هنا إلى أن الامر يتعلق بنظام دولي لتسجيل البراءة على مستوى اوسع من نطاق دولة واحدة، وليس الحصول على براءة دولية موحدة، على كل، إذا اكتفى المخترع بتسجيل اختراعه في دولة واحدة فانه يكتسب الحق في الاحتجاج على الغير والتمتع بكافة الحقوق التي يقرها النظام القانوني لبراءة الاختراع في اقليم الدولة المانحة، دون أن يمتد هذا الأثر خارج إقليمها.

ومن المهم الإشارة إلى أن الاتفاقيات الدولية لم تغير من مفهوم قاعدة إقليمية البراءة، التي هي في الأساس مرتبطة بإقليمية القوانين، ويتجسد ذلك بوضوح في اتفاقية باريس للملكية الصناعية، حيث لم تحد عن هذا المبدأ في اية دولة من دول اتحاد باريس، غير أنها أقرت مبدأ الأسبقية، بحيث أن من أودع طلب البراءة في أية دولة من دول اتحاد باريس يحتفظ بحقه في أسبقية الإيداع في سائر دول الاتحاد لمدة اثنتي عشر شهرا[1]، وهذا لا يغير شيئا من اقليمية البراءة اذ لا تسري حمايتها إلا في داخل الدولة المانحة لها.

كما يخول قانون الملكية الفكرية لصاحب براءة الاختراع الدوائية عدة مزايا من بينها تمتعه بحقوق أدبية ومادية تمكنه من ممارسة الاستغلال الحصري على اختراعه الدوائي، سواء بنفسه أو عن طريق الغير كما يمكنه القيام بتصرفات قانونية عليها كرهنها أو بيعها أو تقديمها كإسهام في الشركة، ويقتصر ممارسة الحقوق المادية على سريان مدة الحماية القانونية للبراءة بمعنى انها مؤقتة أي تسقط بانقضاء مدة البراءة، واختلفت[2] تشريعات العالم في تحديدها لهذه المدة فأغلبها تأثر بأحكام اتفاقية "تريبس" التي حددت الحد الأدنى للحماية بعشرين (20) سنة[3]، مثل التشريع الجزائري، التشريع المصري[4] والتشريع الأردني[5]، غير أن الطبيعة المؤقتة للحقوق المادية لا تسري على الحقوق المعنوية اللصيقة بشخص المخترع، فهي حقوق معنوية أبدية لا تتقضي.

---

[1] – إ. فاضلي، المدخل الى الملكية الفكرية–الملكية الأدبية والفنية والصناعية–، المرجع السابق، ص.229.

[2] – لقد حدد المشرع الفلسطيني مدة الحماية بستة عشر (16) سنة.

[3] – المادة 33 من اتفاقية تريبس.

[4] – المادة 9 من القانون رقم (82) لسنة 2002، المتضمن قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري، ج.ر. مؤرخة في 22 يونيو 2002، ع. 22 مكرر.

[5] – المادة 17 من القانون رقم (32) لسنة 1999، المتضمن قانون براءات الاختراع الأردني، ج.ر. مؤرخة في الفاتح نوفمبر 1999، ع. 4389، ص.4256.

إن تأقيت مدة الحماية يهدف من جهة الى تحقيق مصلحة المخترع من خلال الحصول على فوائد بفضل استثماره لاختراعه بعد كل ما بذله من جهود ونفقات ومصاريف لانجاز أبحاثه، وبالمقابل تتحقق مصلحة المجتمع عند الإكثار من الاختراعات وإدخال تحسينات عليها مما يدفع بالتقدم الصناعي والاقتصادي، وبطبيعة الحال بعد انتهاء هذه المدة يحق لكل ذي مصلحة استعمال الاختراع واستغلاله لأي غرض كان[1].

2-احتكار المؤسسات الصيدلانية صفة المخترع في براءة الاختراع الدوائية

لغايات تنظيمية وأخرى مرتبطة بالصحة العامة، فان مخترع الدواء في الغالب[2] يظهر في شكل شخص معنوي يتمثل في مؤسسة صيدلانية، هذه الأخيرة عرفتها المادة 218 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة السالف الذكر المعدل بموجب الأمر رقم 20-02[3] على أنها "**المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الاشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية...**" ويتولى الادارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية صيدلي مدير تقني ويمكنه الاستعانة بصيادلة مساعدون ويكونون ملزمين باستيفاء شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم[4]، وبخصوص الاعتماد الذي تحصل عليه من المصالح المختصة لوزارة الصناعات الصيدلانية فيضمن لها اكتساب حصرية تصنيع واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية الموجهة للانسان، والجدير بالذكر ان هذه الصلاحية كانت في السابق تسند إلى وزير الصحة، الى غاية 2020 أين خولت الاحكام التنظيمية[5] للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية "الاقتراح في إطار السياسة العامة للحكومة، عناصر السياسة الوطنية في مجال الصناعات الصيدلانية ويضمن متابعة ومراقبة تنفيذها"[6].

---

[1] – ل.رقيق، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر – باتنة-، 2014-2015، ص.50.

[2] – حتى وان توصل شخص طبيعي للاختراع الدوائي داخل مؤسسة فان القاعدة العامة في نظام براءة الاختراع تقتضي ان ملكية براءة الاختراع تعود للمؤسسة التي يعمل لحسابها مقابل حصوله على تعويض عادل. لمزيد من التفاصيل تراجع الأحكام الخاصة باختراع الخدمة.

[3] – تراجع المواد 188 و186 من الاحكام السابقة لقانون حماية الصحة وترقيتها لسنة 1985.

[4] – المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

[5] – المادتين الأولى والثانية من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 29 سبتمبر 2020، المحدد لصلاحيات الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في الفاتح أكتوبر 2020، ع.58، ص.17.

[6] – ع.ق. صديقي، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 50.

وبالنسبة لمجال احتكار المؤسسات الصيدلانية فقد نصت المادة 219 من القانون 18-11 على أن "**المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات انتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري...**"، وبالنسبة للعمليات الواردة على بعض المنتجات الصيدلانية ذات طبيعة خاصة لاسيما اللقاحات والأمصال والسمينات فهي تخضع كقاعدة عامة لاحتكار القطاع العمومي حسب نص المادة 221 من القانون 18-11 السالف الذكر حيث "**تسند الى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة او غير المعدلة والفيروسات المخففة او غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم، مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة وكذا كواشف الحساسية...**" كما أقرت نفس المادة استثناء على الاحكام العامة يسمح بإسناد بعض نشاطات الانتاج والتصدير إلى مؤسسات خاصة.

نستنتج من استقراء النصوص القانونية المذكورة أعلاه، أن البيع بالجملة تمارسه المؤسسات التي تحتكر العملية الصيدلية الحائزة على الاعتماد والتي يديرها مدير تقني صيدلي، مع امكانية الاستعانة بصيادلة مساعدون، أما التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري يقتصر على الصيدليات التي يكلف بتسييرها صيدلي، باعتباره المالك والمسير الوحيد لها، والجدير بالذكر ان الاحكام الخاصة بالاحتكار الصيدلاني وجهت خصيصا للمواد المستعملة في الطب البشري، فهل تمتد هذه الأحكام للمواد المستعملة في الطب البيطري؟ لقد نظم المشرع الجزائري الأحكام الخاصة بالمواد الصيدلانية الموجهة للحيوان، من خلال المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 أوت 1990 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها[1]، والتي يحتكرها الطبيب البيطري أو الصيدلي أو مؤسسة حائزة لرخصة إدارية يحضر فيها أو يباع فيها بالجملة أو يوزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية[2]، كما يخضع الاستيراد والتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية البيطرية لاحتكار الدولة، أما نشاط التوزيع بالتجزئة فيقوم به الصيادلة في الصيدليات والوحدات المتخصصة ببيع الادوية ذات الاستعمال البيطري

[1] – المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 أوت 1990 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر. مؤرخة في 8 أوت 1990، ع. 33، ص. 1077.

[2] – المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر مؤرخة في 27 يناير 1988، ع.4. المعدل والمتمم بموجب القانون 19-03 المؤرخ في 17 يوليو 2019، ج.ر. مؤرخة في 21 يوليو 2019، ع,46، ص.10.

الموضوعة تحت مسؤولية طبيب بيطري[1]، وبخصوص عملية الاستيراد فيتولاها مستوردون حاصلون على ترخيص واعتماد من الوزير المكلف بالسلطة البيطرية[2].

ثالثا- صور الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية

تتنوع صور الحق الاستئثاري المعترف به لصاحب البراءة الدوائية، بتنوع طبيعة الاختراع موضوع الحماية، فقد ترد على منتج جديد او طريقة جديدة أو حتى التطبيق الجديد لوسائل معروفة.

1- براءة اختراع عن المنتج الجديد

يقصد باختراع المنتج[3] الجديد، ذلك الابتكار الوارد على شيء مادي أو سلعة معينة، لاسيما اختراع جهاز جديد، أو دواء أو مادة كيميائية جديدة، وذلك عندما يستوفي الشروط المتطلبة للحماية، مهما كانت الطريقة المستخدمة في انتاجه أو ميدان استعماله، بحيث لابد أن ينشأ عن الاختراع الدوائي شيء مادي متميز في خصائصه أو شكله أو تركيبه أو مميزاته الصناعية عن أي من المنتجات المماثلة ولو كانت من ذات النوع[4] ، ومن أمثلة ذلك اختراع مركب كيميائي لمعالجة مرض الإيدز مثل دواء Lamivudine.

يؤدي تطبيق الأحكام المذكورة أعلاه إلى استبعاد كل المنتجات الدوائية المماثلة حتى وإن تم التوصل إليها بطرق مختلفة عن تلك التي استعملها مبتكر الدواء الأصلي، وكذا التعديلات التي يمكن إجرائها على منتج دوائي معروف مسبقا الا في حالة ما أدت هذه التعديلات الى تغيير جوهري.

كما تشمل براءة المنتج حماية كل تطبيقات المنتوج الدوائي المطالب بحمايتها، ومع هذا اذا توصل الغير الى ابتكار تطبيق غير وارد في المطالب فانه يمكنه الحصول على براءة بخصوص التطبيق الجديد على أن تكون هذه الأخيرة تابعة في استغلالها للبراءة الرئيسية المتعلقة بالمنتِج الذي يحتكر صنعها[5].

2- براءة اختراع عن الطريقة الجديدة

---

[1] – المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 السالف الذكر.

[2] – المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المؤرخ في 10 مارس 2009 المحدد للإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر. مؤرخة 15 مارس 2009، ع.16، ص.7.

[3] – يقصد بالمنتج "شيء له شخصيته المنفردة التي يحددها تكوينه أو بنيته، والتي تميزه عن غيره من الهيئات الأخرى. وقد يكون المنتج عبارة عن سلعة معينة، أو دواء أو مادة كيميائية جديدة". أنظر ح.ع.ع. مخلوف، المقال السابق، ص.12.

[4] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.22.

[5] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* n°410, p.245 : « le produit est protégé en tant que tel et pour toutes les applications qui peuvent lui être données. Certes, le tiers qui découvre une application non revendiquée pourra obtenir un brevet pour cette application ; mais, ce second brevet sera dépendant du brevet de produit, car nul autre que le titulaire du brevet de produit ne peut fabriquer celui-ci ».

يقصد بالطريقة "مجموعة العناصر الكيماوية أو الميكانيكية المستعملة للحصول على شيء مادي يسمى "الناتج" (أو المنتوج) أو على أثر غير مادي يسمى "النتيجة"[1]، أما الاختراع الوارد على طريقة الصنع فيقصد به كل ابتكار ينطوي على وسائل أو طرق صناعية جديدة يهدف الى إنتاج شيء معروف من قبل بطريقة غير مألوفة، مهما كانت الوسائل المستعملة سواء ميكانيكية، كهربائية أو كيماوية، كابتكار جهاز للتسخين أو للتبريد، أو التوصل إلى طريقة جديدة لقياس سرعة الرياح أو درجة الحرارة، كما لا يشترط فيها أن تؤدي مباشرة الى إنتاج سلعة معينة، فيمكن أن تمثل تتالي عدة خطوات صناعية للوصول الى نتيجة مادية، أو غير مادية كزيادة وتيرة الإنتاج وفعاليته[2].

ولكي تمنح براءة اختراع عن الطريقة الصناعية الجديدة يجب أن تتوفر فيها الشروط اللازمة للقابلية للبراءة، فلا يعتبر إجراء التحسينات أو الخبرات التقنية كافيا لمنحها[3]، بل لا بد أن ترتقي الى مستوى الابتكار، بحيث تحقق تقدما ملموسا في الفن الصناعي يفوق المألوف في التطور العادي لطرق الصناعة ومثال ذلك، اختراع وسيلة لملء الساعة بمجرد حركة اليد"[4]، وبطبيعة الحال، تنطوي الطريقة الجديدة في المجال الدوائي على الوسائل الغير معروفة التي أدت إلى إنتاج منتج دوائي معروف سابقا، بحيث يتعلق عنصر الجدة هنا –والذي يعتبر شرطا جوهريا للقابلية للبراءة–على طريقة الإنتاج وليس الدواء في حد ذاته.

ويثار تساؤلين بشأن البراءة الخاصة بمبتكر الطريقة الجديدة؛ يتعلق الأول بتاريخ بدء احتساب مدة الحماية، هل تمنح له براءة الاختراع بمجرد إيداع طلب الحماية أو أنه مقيد ومرتبط بانتهاء مدة حماية براءة المنتج؟ تطبيقا للأحكام العامة لنظام براءة الاختراع، فإنه يبدأ احتساب مدة الحماية منذ تاريخ إيداع الطلب غير أنه يتوجب على مبتكر الطريقة الجديدة الامتناع عن استغلالها إلى غاية انقضاء البراءة المقررة للدواء الأصلي، ولقد رأى جانب من الفقه[5]، وهو على حق "أن البدء باحتساب مدة حماية الطريقة الصناعية قبل انتهاء مدة حماية المنتج فيه إجحاف بحق مخترع الطريقة الجديدة"، ذلك لعدم تمكنه من

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 65، ص.72.

[2] – م.ع.ك. عدلي، المقال السابق، ص.38.

[3] – ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.28.

[4] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.97.

[5] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.23 : "وبالتالي فالعدالة وتطبيق المنطق التشريعي والغاية من وراء الحماية يشير علينا بضرورة احتساب المدة من التاريخ الذي يصبح فيه مخترع الطريقة الصناعية حرا في استثمار اختراعه واستغلاله، ولكن النصوص القانونية لا تسعفنا في هذا المجال بحيث تحدد مدة الحماية لجميع البراءات منذ تاريخ الحصول على البراءة فيمكن لنا منح تلك الاختراعات حماية مؤقتة لحين تحريرها من قيد عدم استغلالها لتعطى البراءة منذ ذلك التاريخ بما يخدم مصالح المخترع ودون الإخلال بالقواعد القانونية في ذلك المجال".

ممارسة حقوقه الاستئثارية على الطريقة المبتكرة إلا بعد انقضاء مدة حماية المنتج مما يلغي الجانب الاستثماري والربحي للبراءة.

بينما يتعلق الاشكال الثاني؛ بمسألة اثبات تقليد الطريقة المحمية في حالة وقوعه، في هذا الصدد، ألزمت اتفاقية تريبس **المدعى عليه** بإقامة الدليل على ان الطريقة التي استعملها للحصول على منتج مماثل –لذلك المتحصل عليه بموجب الطريقة المحمية– تختلف عن تلك المشمولة بالحماية، وجاء هذا استثناءا عن القواعد العامة في الاثبات، التي تقضي بأن **"البينة على من ادعى"**، والجدير بالذكر أن المشرع الجزائري لم يأخذ بهذه الاحكام الاستثنائية، بخلاف المشرع المصري الذي اتخذ موقفاً وسطاً وذلك بتوزيع عبء الاثبات على كل من المدعي والمدعى عليه[1].

والجدير بالذكر أنه يدخل في مفهوم الاختراعات المشمولة بالحماية وفقا لاتفاقية تريبس، الاختراع الوارد على المنتج والوسيلة معا، ويتحقق ذلك عندما تؤدي الطريقة الجديدة إلى إنتاج منتج جديد ويتوفر في كل منهما شروط الحماية[2].

3– براءة اختراع عن التطبيق الجديد لوسائل معروفة

يتعلق الأمر بالاستخدام المختلف والجديد لوسائل موجودة مسبقا للوصول الى نتائج غير معروفة أو معروفة لكن يتطلب تحقيقها استعمال وسائل أخرى، فنجد في هذه الوضعية أن الطريقة موجودة والمنتج كذلك بمعنى ان عنصر الجدة لا يتعلق بهما وانما ينطوي على الوظيفة الجديدة أو التطبيق المتميز لتلك الوسائل أو المنتجات المعلومة سلفا، ومن أمثلة ذلك استعمال الدواء المخصص لقتل الميكروبات في تحسين الانجاب الحيواني او استخدام المضادات الحيوية في تعزيز النمو لدى الحيوانات[3].

ولقد أكد القضاء المصري[4] على هذه الصورة من الابتكارات والتي تعرف "بالاختراع المركب" أو "اختراع التركيب"[5]، الذي يشكل بذاته وحدة مستقلة عن العناصر الداخلة في تركيبه ويتميز بخصائص مختلفة

---

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص.295.

[2] – م.ع.ك. عدلي، المقال السابق، ص.39.

[3] – تجدر الإشارة إلى أنه تم حضر استخدام المضادات الحيوية لأغراض تعزيز النمو في الاتحاد الأوروبي منذ عام 2006 وفي الولايات المتحدة الأمريكية منذ يناير 2017 بموجب التعديل التشريعي الذي سنته إدارة الغذاء والدواء.

[4] – حكم في الطعن رقم 94 لسنة 4 ق جلسة 30 يناير سنة 1960، صادر عن المحكمة الإدارية العليا: "لفظ الاختراع... لا يقتصر معناه على مجرد ابتكار منتجات صناعية قابلة للاستغلال بل ينصرف كذلك إلى كل تطبيق جديد لطرق أو وسائل صناعية معروفة في غرض جديد لم يكن معروفا من قبل فيضفي القانون حمايته على هذا الابتكار في الاستعمال أسوة بالابتكار الجديد في أصله، والأمر في تقدير اعتبار ابتكار ما تطبيقا جديدا لطرق أو وسائل معروفة أم لا إنما يرجع إلى تقدير الجهات الفنية المختصة". أنظر س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.66.

[5] – ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.29.

عنها، ومثال ذلك الآلات الموزعة للقهوة أو المشروبات الغازية، فهي تضم تركيب لعدة آلات؛ من جهاز تخزين الأشياء الموجهة للبيع، وآلة إيداع القطع النقدية[1]، فلا تنحصر العملية الابتكارية على الوسيلة أو النتيجة الجديدة، إنما الرابط بين الأداة والغاية المتمثلة في الاستخدام في غرض جديد[2].

يعتبر منح براءة الاختراع عن التطبيق الجديد لوسائل معروفة، حسب جانب من الفقه[3]، قابلاً للنقد، بفعل انعدام عنصري الجدة وسرية الاختراع اللذان يعتبران أساسيان لقابلية أي ابتكار للبراءة، على اعتبار أن الطريقة الصناعية معروفة مسبقا وكذلك المنتوج، وأن الاستعمال الجديد غير كاف لوحده لمنح البراءة، ولما كانت حماية هذا النوع من الابتكارات من شأنه أن يشجع شركات الأدوية على اعتماد طرق احتيالية لتوسيع مدة احتكارها، كان لزاما عدم سريان هذه الأحكام على مجال الأدوية والمنتجات الصيدلية، حيث اتجهت التشريعات المقارنة الى استبعاد التطبيق العلاجي الجديد من نطاق البراءة الدوائية، والذي ينحصر بدوره في الخصائص العلاجية المعلنة يوم إيداع طلب الحماية، دون ان تتعداه الى التطبيقات اللاحقة لها [4]، بمعنى أن الخصائص الجديدة للدواء والتي يتم اكتشافها بعد إصدار البراءة لا تعد من قبيل التطبيقات الجديدة المشمولة بالحماية، غير أن هذا لا ينفي ضرورة تعديل رخصة الوضع في السوق الخاصة بالدواء المحمي لتشمل الدواعي العلاجية الجديدة.

يتبين مما ذكر أعلاه، أن صاحب براءة الاختراع الدوائية يخضع لمعاملة صارمة، إذ يعرف مجال الدواء تدخلا تشريعيا كبيرا يقيد من صلاحيات صاحب السند ويقلل من حرية استئثاره باستغلال اختراعه، فخلافا للقواعد العامة لنظام براءة الاختراع التي تسمح للمخترع بالاستغلال المباشر لاختراعه فور حصوله على سند الحماية، فان البراءة الدوائية تنفرد ببعض البنود الإضافية المقيدة لحقوق مبتكر الدواء.

الفرع الثاني: علاقة الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية بالحق في الحصول على الدواء

يهدف نظام البراءة الدوائية الى الموازنة بين الصالح العام والمصالح الاقتصادية للمنتجين، عن طريق تجسيد مبدأ المنافسة الحرة وتشجيع الابتكار من خلال توفير الحماية اللازمة للمخترعين، علاوة على الحفاظ على المصلحة العامة من خلال دفع عجلة التنمية والمساهمة في توفير الدواء وغيره من المنتجات الحيوية، وهذا ما يثير التساؤل حول مدى تداخل المصلحة الفردية لصاحب البراءة الدوائية بالمصلحة

[1] – ط. بوبترة، المقال السابق، ص.152.

[2] – الطعن رقم 1190 لسنة 41 ق جلسة 1972/04/02 س 23 ص. 499.

[3] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.25.

[4] – م.ع.ك. عدلي، المقال السابق، ص.49.

العامة للأفراد في الحصول على الدواء؟ [1] والتي تتطلب الإجابة عليه استعراض أوجه التعارض والموائمة بينهما.

أولا- المواءمة بين الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية والحق في الحصول على الدواء

تكمن الموائمة بين الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية والحق في الحصول على الدواء في مجموعة الاستثناءات الواردة على الحقوق الحصرية المعترف بها لصاحب براءة الاختراع الدوائية، وتشمل الاحكام الخاصة المقررة بموجب نظام براءة الاختراع، علاوة على الطرق الودية التي تعتمدها شركات الأدوية من أجل توفير الدواء.

1-الاستثناءات المقررة بموجب نظام براءة الاختراع

لقد أجازت المادة 30 من اتفاقية تريبس للدول الأعضاء منح استثناءات عن الحق الاحتكاري المقرر بموجب براءة الاختراع شريطة عدم تعارضها مع الاستخدام العادي للبراءة؛ أو أن تؤدي إلى الاخلال بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة أو مصالح الغير، وقد حرصت الاتفاقية على ألا يكون اللجوء الى هذه القواعد الخاصة ماسا بالمصالح المذكورة أعلاه بصورة غير معقولة، أي انها تبنت معيار المعقولية، غير أنها لم تبين المقصود به وحدود تطبيقه[2]، ومراعاة للمصلحة العامة وحرصا منها ان تعمل حماية حقوق الملكية الفكرية على خلق توازن بين الهدف الاجتماعي والهدف المتعلق بالسماح للجمهور من استعمال الاختراعات المتاحة، سمحت المادة الثامنة [3] من الاتفاقية للدول الأعضاء باتخاذ التدابير الضرورية لحماية الصحة العامة والتغذية والارتقاء بالمصلحة العامة في القطاعات الحيوية شريطة عدم تعارضها مع أحكام الاتفاقية، فيمكنها تقييد الاحتكار المعترف به لأصحاب البراءة الدوائية من أجل التمكن من الحصول على الدواء بأسعار معقولة خدمة للقطاع الصحي وتكون ملزمة في هذه الحالة

---

[1] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 397.

[2] – إن مصطلح غير معقولة يتوافق مع مصطلح « Unreasonably » المستعمل في نص الاتفاقية باللغة الإنجليزية على خلاف النص بالغة الفرنسية الذي استعمل تعبير « Injustifiée » الذي يعني باللغة العربية "غير مبرّر".

[3] – تنص المادة الثامنة من اتفاقية تريبس على :"يجوز للبلدان الأعضاء، عند وضع أو تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية الاجتماعية والتكنولوجية فيها، شريطة اتساق هذه التدابير مع أحكام الاتفاق الحالي؛ قد تكون هناك حاجة لاتخاذ تدابير، يشترط اتساقها مع أحكام الاتفاق الحالي، لمنع حائزي حقوق الملكية الفكرية من إساءة استخدامها، أو منع اللجوء إلى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة أو تؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا بين الدول". كما نصت المادة السابعة من اتفاقية تريبس على:" تسهم حماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي ونقل وتعميم التكنولوجيا، بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها، بالأسلوب الذي يحقق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية، والتوازن بين الحقوق والواجبات".

بالنص على ذلك صراحة ضمن قوانينها الداخلية[1]، كما يمكن ان تشمل هذه التدابير حالة الاستعمال التعسفي لحقوق الملكية الفكرية من قبل أصحاب الحقوق أو قيامهم بممارسات تقيد التجارة بصورة غير معقولة أو تؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا[2].

على العموم، تلجأ العديد من الدول لهذه الأحكام الاستثنائية من أجل ضمان تطورها العلمي والتكنولوجي، إذ تسمح للباحثين باستعمال الاختراع المحمي بالبراءة لغاية البحث من أجل فهم طابعه الابتكاري، كما يرخص البعض منها لمنتجي الأدوية الجنيسة استعمال الاختراع المحمي من أجل الحصول على الموافقة على تسويق المنتج، لاسيما أمام الهيئات المختصة في مجال الصحة، كما تسمح أيضا في بعض الحالات مواصلة استغلال الاختراع المحمي دون موافقة صاحب البراءة وخلال مدة سريانها.

أ- الاستثناء لغرض الاستخدام التجريبي والبحثي

تقتضي القاعدة العامة عدم جواز استخدام الاختراعات المحمية بموجب براءة الاختراع دون موافقة صاحبها، غير أن تعزيز المعارف العلمية والتكنولوجية يعتبر من الغايات الأساسية لنظام البراءات، وهو ما يبرر السماح بالاستخدام البحثي أو التجريبي للاختراع المحمي بالبراءة، وذلك لفهم التقدم الذي حققه هذا الأخير أو لتقييمه أو لتحسينه، على هذا الأساس يجوز لمراكز البحث العامة أو الخاصة استخدام الاختراع للبحث أو للتدريس، كما يجوز للمخابر إجراء تجارب على الاختراع لاختباره أو لتحسينه[3] والتوصل إلى النظريات العلمية التي يقوم عليها الاختراع الدوائي ليتم استغلالها في البحث العلمي وكذا تطوير منتجات مماثلة لها من خلال تقنية الهندسة العكسية، هذه الأخيرة تقتضي الانطلاق من المنتج النهائي وتحليله من أجل التوصل إلى تركيبته الكيميائية، عن طريق الدراسات الاكاديمية والبحوث العلمية التي تجريها المخابر والمؤسسات البحثية من اجل توفير الدواء، ويتم ذلك على مرحلتين، تتعلق المرحلة الاولى بإجراء دراسة كمية ونوعية للعناصر المكونة للمنتج الدوائي وأثرها العلاجي، ليتم بعدها انتقاء المعلومات الضرورية للاستفادة منها في المرحلة الثانية من أجل التحضير لإنتاج الدواء المعني[4].

ان الاستثناء الخاص بجواز اجراء التجارب والبحث العلمي على الدواء المحمي ببراءة نص عليه التشريع الفرنسي[5] والعديد من التشريعات العربية لاسيما التشريع المصري[6] والتشريع الأردني[7] علاوة على

---

[1] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.130.

[2] – المادة 8 (2) من اتفاقية تريبس.

[3] – ح.ع.ع. مخلوف، المرجع السابق، ص.21.

[4] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 398.

[5] - Art. L. 613-5 C. Fr. Propr.Intell.

التشريع الجزائري[1]، ولعل الغاية من تبني مثل هذه الاحكام هي " تشجيع البحث العلمي باستخدام أحدث ما توصل اليه التقدم التكنولوجي ولو كان محلا للحماية القانونية بقصد الوصول الى ما هو أفضل نتيجة"[2]، وبحكم أن هذه الممارسات لا يتحقق بموجبها أي غاية تجارية أو صناعية فإنها لا تشكل أي خطر على مصلحة صاحب البراءة، بل بالعكس فهي تسمح بتحسين وتطوير الاختراع المحمي ويمكن للقائم بالتحسينات المطالبة ببراءة التحسين، كما "تحقق توازنا ما بين المنفذ الفكري للاختراع الذي هو حر، ومنفذه الصناعي، الذي يحتفظ به لصاحب البراءة من خلال احتكار الاستغلال"[3].

وتلجأ الدول النامية لهذه الطريقة من أجل خفض تكاليف الدواء، وتعتبر مجدية من الناحية التقنية لكونها تضمن حلولا فنية لمشاكل اقتصادية وصحية في الدول النامية[4].

ب- استثناء العمل المبكر أو التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة

عرفته منظمة الصحة العالمية بأنه "الاستثناء من حقوق براءات الاختراع لطرف ثالث بالتصرف، دون تفويض من صاحب براءة الاختراع، بمنتج مسجل الملكية يعتبر ضروريا للحصول على إذن بتسويقه بغية بيع هذا المنتج"[5]، ويطلق عليه تسمية استثناء بولار، نسبة الى قضية رفعت أمام الجهات القضائية

---

[6] – تنص المادة 10 الفقرة الثانية من قانون الملكية الفكرية المصري على: "...ولا يعتبر اعتداءً على هذا الحق ما يقوم به الغير من الأعمال التالية: 1-الأعمال المتصلة بأغراض البحث العلمي...".

[7] – تنص المادة 21.ج من قانون براءة الاختراع الأردني على:"...على الرغم مما ورد في هذا القانون أو أي تشريع آخر لا يعتبر القيام بإجراء عمليات البحث والتطوير والتقدم بطلبات للحصول على الموافقة بالتسويق للمنتج عملاً من أعمال التعدي المدني أو الجزائي قبل انتهاء مدة حماية البراءة".

[1] – تنص المادة 12 من الأمر رقم 03-07 على: " لا تشمل الحقوق الواردة عن براءة الاختراع الا الاعمال ذات الأغراض الصناعية أو التجارية. ولا تشمل هذه الحقوق ما يأتي: 1) الاعمال المؤداة لأغراض البحث العلمي فقط. 2) الاعمال التي تخص المنتوج الذي تشمله البراءة وذلك بعد عرض هذا المنتوج في السوق شرعا. 3) استعمال وسائل محمية ببراءة على متن البواخر والسفن الفضائية او أجهزة النقل الجوية او البرية الأجنبية التي تدخل المياه الإقليمية او المجال الجوي او التراب الوطني دخولا مؤقتا او اضطراريا".

[2] – أ. طلبة، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتبة القانونية، 2002، ص.149.

[3]– ن. لوراد، الصناعة الدوائية من منظور قانون براءة الاختراع ، المقال السابق، ص.104.

[4] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية تريبس، مركز الدراسات العربية، مصر، 2015، ص. 343.

[5] – منظمة الصحة العالمية، مسودة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: مسرد المصطلحات، 31 أغسطس 2007، ص. 2.

الأمريكية عام 1984 بخصوص اعمال هذا الاستثناء[1]، ويسمى كذلك بالإنتاج الاستباقي، ومفاده السماح بإجراء الأبحاث العلمية والتقنية للكشف عن مكونات وخصائص المنتج الدوائي المحمي ببراءة الاختراع بهدف التوصل الى إنتاج أدوية بخصائص علاجية مشابهة للدواء الأصلي وذات فعالية مماثلة له، وذلك خلال مدة سريان البراءة الأصلية، شريطة عدم قيام الشركة المنتجة للدواء الجنيس بعملية التسويق أو إيداع طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق لدى السلطات المختصة الى غاية انتهاء مدة حماية البراءة الأصلية.

يسمح هذا الاستثناء لمصنعي الأدوية الجنيسة من إجراء التجارب الضرورية لإثبات التكافؤ البيولوجي مع الدواء الأصلي قبل انتهاء مدة حماية هذا الأخير، هذا من أجل الانتاج الفوري للدواء الجنيس بمجرد انقضاء البراءة الاصلية، وقد تم تبني هذا الاستثناء من أجل الموازنة بين مصالح مصنعي الأدوية الجنيسة ومصالح مخترعي الادوية الجديدة، ورفع وتيرة انتاج الدواء الجنيس من خلال تسهيل عملية دخوله للسوق خاصة وأن مالكي البراءة يمكنهم الاستفادة من تمديد مدة الحماية بموجب شهادة الحماية التكميلية، إن تطبيق هذه الأحكام لا يعني السماح بالإنتاج الصناعي والاستغلال التجاري للدواء الجنيس بحيث تبقى هذه النشاطات مجمدة الى غاية سقوط الاختراع في الملك العام[2].

يطلق على هذا الاستثناء تسمية "الاستثناء التنظيمي" أو استثناء بولار"[3]، في الواقع تم رفع نزاع أمام منظمة التجارة العالمية بشأن هذه النقطة، بين المجموعة الأوروبية ودولة كندا حيث ادعت المجموعة الأوروبية أن القانون الكندي المتعلق بالبراءات لا يتماشى مع الالتزامات التي تفرضها اتفاقية تريبس، غير أن القرار الصادر عن هيئة تسوية النزاعات[4] قضى بشرعية هذا الاستثناء وأكد انه لا يعد غير مطابق لأحكام الاتفاقية إذ يدخل في مفهوم الاستثناءات التي سمحت بها المادة 30 من اتفاقية تريبس.

---

[1] - Dont le nom provient d'une affaire jugée par les tribunaux américains en 1984 : Roche Products Inc. Vs. Bolar Pharmaceutical Co. L'exception Bolar a été initialement introduite aux Etats-Unis en vertu du Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act et a ensuite été reprise au Canada, en Australie, en Argentine et en Thaïlande notamment.

[2] - Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique,* Thèse de doctorat en sciences économiques, faculté des sciences économiques, commerciales et de gestion, Université Hassiba Ben Bouali de Chlef, 2013-2014, p.70.

[3] – المادة 30 من اتفاقية تريبس.

[4] - OMC, *Canada-protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques,* arbitrage au titre de l'article 21 :3 c) du mémorandum d'accord sur les règles de procédures régissant le règlement des différends, WT/DS114/13, le 18 aout 2000. « L'exception dite "pour l'examen réglementaire" prévue par la Loi du Canada sur les brevets (article 55.2 1)), le premier aspect de cette Loi contesté par les CE, n'était pas incompatible avec l'article 27:1 de l'Accord sur les ADPIC, qu'elle était couverte par l'exception prévue à l'article 30 dudit accord et qu'elle n'était donc pas incompatible avec son article 28:1. Au titre de cette exception pour l'examen réglementaire, les concurrents potentiels du titulaire d'un brevet ont l'autorisation d'utiliser l'invention brevetée, sans l'autorisation du

والجدير بالذكر أن المشرع المصري، على خلاف المشرع الجزائري، أجاز "صنع أو تركيب أو استخدام أو بيع المنتج أثناء فترة حمايته بهدف استخراج ترخيص لتسويقه، على أن لا يتم التسويق الا بعد انتهاء تلك الفترة"[1]، وحسب رأي الفقه المختص[2] ان تبرير عدم اعتبار هذه الممارسات اعتداء على الحق الاستئثاري لصاحب البراءة هو مساعدة الأشخاص الذين يرغبون في تسويق منتجاتهم مباشرة بعد انقضاء البراءة على الاستعداد لمواجهة تحديات السوق وكسب الوقت خاصة اذا تعلق الامر بمنتجات ذات طبيعة معقدة، غير أنه يلاحظ من صياغة المادة المذكورة أعلاه أن المشرع المصري نص على امكانية بيع المنتج المحمي قبل انقضاء البراءة شريطة عدم الشروع في التسويق الا بعد انقضائها، فماذا كان يقصد هنا؟ هل يمكن الشروع في عملية البيع دون التسويق؟ وان كانت عملية البيع تنطوي على ربح مادي فان في ذلك مساس بمصلحة مالك البراءة الأصلي، وبالرغم من أن أبرز المعيقات التي تحول دون استفادة الدول النامية من تطبيق استثناء التشغيل المبكر للأدوية، هو قلة الموارد المادية والخبرات التقنية في المجال المعني، إلا أن ادراج مثل هذه الأحكام ضمن القانون الجزائري يعتبر مفيدا للمصلحة الاقتصادية للبلاد بحكم أن الصناعة الدوائية في الجزائر أضحت من قبيل الصناعات الناشئة القابلة للتطوير بحيث عرف السوق الوطني ديناميكية هامة خاصة بعد فتحه أمام الخواص من أجل القيام بمختلف العمليات التي كانت حكرا على الدولة، كما عملت على تشجيع الإنتاج المحلي على وجه الخصوص ما يتعلق بالأدوية الجنيسة التي تمثل 71% من السوق الجزائري للدواء[3].

ج-الاستثناء الوطني على حق احتكار استغلال الاختراع

لقد نصت المادة 14 من الأمر 03-07 على أنه: "عند تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو تاريخ الأولوية المطالب بها إذا قام أحد عن حسن نية: 1) بصنع المنتوج أو استعمال طريقة الصنع موضوع الاختراع المحمي بالبراءة 2) بتحضيرات جادة لمباشرة هذا الصنع أو هذا الاستعمال، يحق له الاستمرار في مباشرة عمله على الرغم من وجود براءة الاختراع المذكورة"، إذ يحق للمخترع احتكار استغلال الاختراع دون منع من سبق له أن استغل نفس الاختراع، دون تقديم طلب للحصول على براءة، أن يستمر في استغلاله، حتى بعد حصول الغير على البراءة بناء على ايداع طلب الحماية أمام الجهة الإدارية المختصة

---

titulaire du brevet pendant la durée de celui-ci, afin d'obtenir des pouvoirs publics l'approbation de commercialisation ».

V. https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds114_f.htm (consulté le 12 juin 2024)

[1] – المادة 10 الفقرة الخامسة من قانون الملكية الفكرية المصري.

[2] – س. القليوبي، الوجيز في التشريعات الصناعية، المرجع السابق، ص.245.

[3] – ك. ساحلي، ن. بن حسين، دور المناولة الصناعية في تنمية الصناعة الصيدلانية –إشارة لحالة الجزائر–، مجلة دراسات اقتصادية، مجلد2، ع.4، جوان 2017، ص.716.

للحصول على براءة اختراع، وتجد شرعية مستغل الاختراع الأول في مواصلة استغلال اختراعه أساسها في **الحيازة الشخصية للاختراع السابقة** على منح البراءة، ولا يعتبر ذلك تعرضا لصاحب البراءة أو تقليدا للاختراع بل هو مبدأ من مبادئ العدالة[1].

2-الطرق الودية التي تعتمدها شركات الأدوية

تلعب مخابر الأدوية دورا محوريا في تعزيز الحصول على الدواء خاصة في الدول النامية بحكم أنها تحتكر وحدها المعرفة الفنية والهياكل التكنولوجية التي تسمح بتحويل الاكتشافات الطبية الناتجة عن الابحاث الى منتجات علاجية، وهو ما يجعلها في مركز قوة مقارنة بالقطاع العام، كما تتدخل لمد يد العون للهيئات العمومية من أجل توفير الدواء، تحت مفهوم "المسؤولية الاجتماعية"، في حالة وجود احتياج صحي طارئ؛ ويتطلب هذا قربها وقدرتها على التلبية الفعالة له، وتعتبر مسألة توفير الادوية الاساسية من قبيل الاحتياجات الطارئة كونها من الاساسيات الفيزيولوجية الأولوية والحيوية التي تقع عند قاعدة سلم الاحتياجات[2]، وعلى العموم، تتجلى مساهمة الشركات الصيدلانية في تحسين ظروف الحصول على الدواء في عدة اساليب؛ لاسيما التبرع بالأدوية وتطبيق خصومات للدول الفقيرة علاوة على تقديم المساعدة التقنية من خلال برامج البحث وعقود نقل التكنولوجيا.

أ- التبرع بالمنتجات الصيدلانية

تعتبر من ابرز الطرق المنتهجة من قبل شركات الدواء، نذكر برنامج L`APOC « Programme Africain De Lutte Contre L`Onchocercose » الذي اطلقته شركة Merck & Co عام 1987 لمكافحة داء كلابية الذنب وهو مرض طفيلي يسبب العمى، حيث اعلنت الشركة التوزيع المجاني لدواء « Mectizan » تحت اشراف كل من منظمة الصحة العالمية، البنك الدولي، اليونيسف، الجماعات المحلية في افريقيا، امريكا اللاتينية واليمن، لصالح 60 مليون شخص، وفي عام 1996 تم توزيع نفس الدواء للوقاية من داء الفيل وهو مرض يصيب الجهاز الليمفاوي ويسبب التهاب في الاوعية اللمفاوية ويؤدي الى تضخم وكبر حجم المنطقة المصابة، كما ساهمت شركة « GlaxoSmithKline » في التحالف العالمي المدعم من قبل منظمة الصحة العالمية، لمحاربة هذا الداء، حيث تبرعت بعدد مهم من دواء « Albendazole »، على كل تعتبر استراتيجة التبرع غير كافية لحل مشكلة الحصول على الدواء بحكم

---

[1] – إ. فاضلي، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص.229.

[2] – يتعلق الأمر بهرم ماسلو للاحتياجات « Pyramide Des Besoins» هي نظرية نفسية تعود للعالم "ابراهام ماسلو" قدمها حول موضوع نظرية الدافع البشري عام 1943، حيث تناقش ترتيب الاحتياجات الانسانية وتصف الدوافع التي تحركه وتتلخص في: الاحتياجات الفسيولوجية، الحاجة للأمان، الاحتياجات الاجتماعية، الحاجة للتقدير والحاجة لتحقيق الذات.

انها تستهدف مجموعة معينة وهي محددة من حيث المدة، وهي اكثر مواكبة لبرامج مكافحة الامراض مقارنة بعلاج الامراض المزمنة.

ب- ممارسة اسعار تفضيلية

تعرف هذه الاستراتيجية باللغة الانجليزية تحت تسمية « Equity Pricing » أي "التسعير العادل"، حيث تشكل تغيير في السياسة الاستراتيجية لمخابر الادوية في حالة عجز الميزانية المخصصة للصحة العامة عن تحمل تكاليف العلاج، وتهدف لاعتماد سعر عادل ومعقول يتماشى مع القدرة الشرائية للأفراد، وهي من الاساليب المربحة للشركات بفعل زيادة حجم المبيعات وقيمة الارباح هذا بالرغم من انخفاض هامش الربح.

ج- تطبيق خصومات على المبيعات

وتخص فئة متميزة من العملاء لاسيما المنظمات غير الحكومية والهيئات الدولية، نذكر على سبيل المثال المبادرة التي اطلقت عام 2000 لتعزيز الحصول على الادوية الموجهة لمرض نقص المناعة (الإيدز) حيث تم بيع مضادات فيروس VIH بثمن منخفض، كما يستفيد صندوق الامم المتحدة للسكان[1]، باعتباره عميل ممتاز لمختلف منتجات منع الحمل، من تخفيضات تزيد عن 99% من السعر الاصلي[2].

د- التنازل عن الحق الاستئثاري للاستغلال

بالرغم من اهمية الحماية التي يقرها نظام البراءات لشركات الدواء الا ان بعض منها قد يقرر تقديم بعض التنازلات في ظروف معينة لاسيما اذا تعلق الامر بالدول الفقيرة، حيث تقترح منظمة الصحة العالمية على الشركات الصيدلانية عدم ايداع براءة اختراع في هذه الدول او ان تحرص على منح تراخيص اختيارية من اجل تعزيز الحصول على منتجاتها الدوائية، ومثال ذلك مخبر « Roche » الذي

[1] - Il s`agit de « Fonds des Nations Unies pour la population (F.N.U.A.P.) ». *En langue anglaise* « United Nations Fund for Population Activities (U.N.F.P.A.)

[2] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.),*op.cit.,* p.23.

أعرب عن التزامه بعدم القيام بإيداع طلب براءة الاختراع في 46 دولة[1] الاقل تقدما المحددة من قبل مؤتمر الامم المتحدة للتجارة والتنمية[2].

هـ- نقل التكنولوجيا

تعتبر هذه الاخيرة من قبيل المبادرات الواعدة لتسهيل الحصول على الدواء غير انها لا تزال مستغلة بصورة كافية، إذ تسمح بانتقال اللباقة الفنية والمعارف التي تحوزها الشركات الغربية من اجل تعزيز قدرة البحث والانتاج لدى المخابر الوطنية، وتعد من ابرز وسائل الشراكة حيث تمكن هذه الاخيرة من امتلاك طرق الانتاج الضرورية، مثال عنها دواء« Coartem » الموجه لعلاج الملاريا، والذي طور نتيجة تعاون بين مخبر « Novartis » مع معهد أبحاث الأحياء الدقيقة ببكين الذي اكتشف المادة الفعالة، كما تشمل أيضا برامج البحث التي تم وضعها لتطوير علاجات فعالة ضد الاوبئة المتفشية مثل نقص المناعة (الإيدز) والملاريا والسل وبعض الامراض الاستوائية المهملة.

والجدير بالذكر ان غالبية برامج البحث والتطوير الموجهة لدول الجنوب هي عبارة عن شراكة بين القطاع العام والخاص[3]، والتي يتطلب تحقيقها عدة متدخلين، لاسيما الهيئات العمومية والاكاديمية، المؤسسات الصيدلانية والخاصة بالتكنولوجيا الحيوية، المؤسسات الخاصة مثل « Bill & Melina Gates Foundation » ، او المنظمات غير الحكومية، فلكل منها دور مكمل لبعضها، حيث تسهر الهيئات العمومية على عملية البحث وتقدم المعارف العلمية فتنتقل من الجينوم الى البيولوجيا الهيكلية، واللذان يعتبران مصدر عدة مواد فعالة، اما بخصوص المؤسسات الصيدلانية فتقوم بتحويل الاكتشافات العلمية الى منتجات تتوفر فيها الفعالية والسلامة وذلك بموجب البحوث السريرية.

---

[1] – حددت الأمم المتحدة 46 دولة كأقل البلدان نمواً في العالم. هذه الدول هي: أفغانستان, بنغلاديش, بوتان, تيمور الشرقية, كمبوديا, أوغندا, إريتريا, إثيوبيا, أنغولا, بنين, بوركينا فاسو, بوروندي, جمهورية أفريقيا الوسطى, تشاد, جزر القمر, جمهورية الكونغو الديمقراطية, جيبوتي, غامبيا, غينيا, غينيا بيساو, هاييتي, كيريباس, ليسوتو, ليبيريا, مدغشقر, ملاوي, مالي, موريتانيا, موزمبيق, النيجر, نيبال, رواندا, ساو تومي وبرينسيبي, السنغال, سيراليون, الصومال, جنوب السودان, السودان, تنزانيا, توغو, زامبيا, جزر سليمان, توفالو, اليمن.

[2] - Il s`agit de la « Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement (C.N.U.C.E.D.) ». *En langue anglaise* « United Nations Conference on Trade and Development (U.N.C.T.D.) ».

[3] – وكمثال عن الشراكات التعاونية بين القطاع العام والخاص، نذكر: البرنامج الخاص بالبحث والتدريب حول الأمراض المدارية « TDR » الممول من طرف اليونيسيف وبرنامج الامم المتحدة الانمائي والبنك الدولي فضلا عن منظمة الصحة العالمية؛ التحالف العالمي لتطوير أدوية السل « GATB »؛ مبادرة أدوية الأمراض المهملة « DNDi »؛ أدوية لخطر الملاريا « MMV ».

لقد ساعدت هذه الآليات حوالي 539 مليون شخص منذ عام 2000 حيث قدرت قيمة تدخلات الشركات الصيدلانية ب 4,4 مليار دولار، كما سجلت قيمة النفقات المخصصة من قبل مخابر الدواء لشراكات القطاع العام والخاص في الفترة الممتدة من 2002 الى 2005 ارتفاع بنسبة 148% لتصل 1,4 مليار دولار سنويا، والتي تفوق المبالغ المخصصة من قبل منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي، بالرغم من هذا، لا تعكس هذه المعطيات حقيقة مشاركات الشركات الصيدلانية اذ نادرا ما تصرح هذه الاخيرة بقيمة مساهماتها الامر الذي يصعب امكانية تقدير حجم الجهود المبذولة بصورة منفردة من قبلها او وضع معيار موحد للاستثمار الاجتماعي.

ان تبني الشركات الصيدلانية لمثل هذه المبادرات التطوعية لتعزيز الحصول على الدواء وان كان يترتب عنه صرف نفقات كبيرة، الا انها غالبا ما تكون مصحوبة بمزايا اقتصادية تتجسد في صورة فوائد ثانوية، وتتمثل أساسا في تحسين صورة الشركات الصيدلانية، فهناك من يرى ان هذه المبادرات ما هي الا تمويه عن ما تتداوله الصحافة بخصوص اخفاق القطاع الصيدلاني في الاستجابة للالتزامات الاخلاقية، وهو ما أثر على موقف الرأي العام بشأنها، وانعكس على مصالحها المالية بتراجع حصصها في السوق، بالتالي يعتبر العمل الخيري الحل الامثل لتجاوز الاشكالات الاخلاقية التي تطرحها تجارة الادوية ووسيلة مثلى لتحسين الصورة النمطية للقطاع الصيدلاني[1]، كما تؤدي كذلك إلى تحقيق ارباح مالية تسمح باسترداد الاموال المستثمرة، حيث تمنح التبرعات مزايا جبائية كالإعفاء من الضرائب، الى جانب هذا تسمح سياسة تخفيض الاسعار من انشاء فوائد فورية حتى وان كانت تنقص من معدل هامش الربح إلا انها ترفع المبيعات والأرباح بقيمة إسمية، إذ تحفز عمليات شراء لم تكن موجودة سابقا[2]، وهو ما يعكس حقيقة الجانب التطوعي لمخابر الدواء، إذ أوجد لمواجهة تزايد المطالبات لتوفير الدواء للجميع والحاح دول الجنوب على تعليق براءات الاختراع من اجل حماية الصحة، كما يعتبر وسيلة للحفاظ على هيمنة هذه الشركات على السوق وحمايتها من مخاطر الاعتداء على حقوق الملكية الفكرية الواردة على ابتكاراتها وتفادي تدابير التحكم في الاسعار والتراخيص الاجبارية، وترى جمعيات المرضى ان هذه الاساليب قابلة للنقد سواء لعدم كفاية حجم التبرعات والتخفيضات المقترحة او أن الشروط الخاصة بالتراخيص غير عادلة، وفي المقابل تخشى المخابر الصيدلانية من تحول الأسعار التفضيلية الممارسة في دول الجنوب إلى سعر مرجعي لدول الشمال[3].

ثانيا–التعارض بين الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية والحق في الحصول على الدواء

---

[1] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *op.cit.,* p.24 et 25.

[2] - *Supra,*p.26 : « les baisses de prix déclenchent alors un acte d`achat auparavant inexistant ».

[3] - Cassier (M.), *Propriété industrielle et santé publique,* revue projet, n°270, éd., C.E.R.A.S., 2002, p.54.

إن حماية المنتج الدوائي بنظام براءة الاختراع لازال أمرا حديثاً، كون هذا الأخير عرف سلسلة من المفاوضات والنقاشات الدولية بهدف حمايته بموجب براءة اختراع دوائية، تضمن هذه الحماية الاستغلال الحصري للمركب الكيميائي من قبل الشركة المالكة للبراءة وذلك لمدة محددة قابلة للتمديد في الميدان الصيدلاني، علاوة على العائد المالي الذي يضمن لها استرجاع الأموال التي استهلكتها في مرحلة البحث والتطوير للمنتج الدوائي، ومن الضروري التذكير أن الحماية التي تقرها حقوق الملكية الفكرية للدواء، لم تتأكد إلا عام 1994 أي عند إبرام اتفاقية جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة "تريبس" التي يظهر من خلال استقراء أحكامها أنها راعت وبشكل كبير المصالح الخاصة لشركات الأدوية، حين ألزمت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحماية المنتجات الصيدلانية بنظام براءة الاختراع على ألا تقل مدة الحماية المقررة لها عشرون (20) سنة.

إن تطبيق هذه الأحكام أصبح يشكل عائقاً أمام الحصول على الدواء، كونها تعترف بالهيمنة الاقتصادية لشركات الأدوية بحكم أنها مالكة لبراءة اختراع عن منتجها، مما يمنح لها مطلق الحرية في تسعير الدواء بالثمن الذي تراه مناسباً والذي يكون في غالب الأحيان باهضاً، مما يجعله نادرا وغير متاح خاصة بالنسبة للدول النامية، فهي ملزمة إذاً بالانتظار الى غاية انقضاء مدة الحماية المقررة للبراءة الرئيسية، ذلك من أجل الحصول على دواء مماثل وبسعر أقل والذي يعرف بالدواء الجنيس.

تتمحور إشكالية الحصول على الدواء حول توجيه ميدان البحث وتبني سياسة تحديد الأسعار التي تتسم بطابعها التفضيلي، انطلاقا من هذا، يظهر التعارض بين الحق الاستئثاري المعترف به لصاحب البراءة الدوائية والحق في الحصول على الدواء في نقطتين رئيسيتين، تتعلق الأولى بارتفاع أسعار الدواء، أما الثانية ترتبط بحماية الاختراعات الدوائية بنظام المعلومات غير المفصح عنها، والتي تؤثر بدورها على أنشطة البحث والتطوير في المجال الصيدلاني بسبب احتفاظ الشركات المبتكرة بسرية نتائج أبحاثها.

1-ارتفاع سعر الدواء

ان الأسباب الاقتصادية التي تقف أمام جعل المنتج الدوائي متاحا هي خضوعه لقواعد السوق والمنافسة بما فيها مشكل عدم ثبات الأسعار وارتفاعها، إذ يتطلب انتاج الأدوية استثمارات ضخمة في مجال البحث والتطوير وصولا للتجارب الضرورية السابقة لوضعه في متناول المستهلك، والجدير بالذكر أنه كلما ارتفعت تكاليف إنتاج الدواء كلما انعكس ذلك بصورة تلقائية على ارتفاع سعره، مما يصعّب إمكانية الحصول عليه، فلا يكفي أن يكون المنتج الدوائي موجوداً، بل ينبغي أن يكون متاحاً وفي متناول الجميع، الأمر الذي لا يتحقق إلا إذا كان مطروح في السوق بأسعار معقولة خاصة بالنسبة للشعوب الفقيرة التي هي في حاجة ماسة للدواء، وهو ما يؤدي إلى التوزيع الغير متكافئ لهذا المنتج، حيث أنه لا يقوم على مبدأ المساواة الذي يرتكز عليه الحق في الصحة، وانما يشترط أن يتحقق فيه مبدأ العدل، إذ

يتعلق الأمر بتوفير الدواء لكل مريض حسب احتياجه وليس توفير الدواء للجميع[1] بمعنى أنه قائم على شرط الحاجة.

إن السعر الذي تعتمده الشركات المتعددة الجنسيات نادرا ما يكون أقل من المعتمد في الدول النامية، وفي بعض الأحيان يكون باهظا عن المتداول في الدول الصناعية، حيث يعرف العالم في الآونة الأخيرة التوجه التجاري المحض لشركات الأدوية إذ تتبنى أسعار مرتفعة بالنسبة للأدوية التي لها دور كبير في إبقاء الفرد على قيد الحياة مثل مضادات فيروس VIH أو الأدوية المساعدة على تسريع عملية الاستشفاء أو تلك التي ليس لها بديل مثل مرض التصلب اللويحي و الزهايمر[2]، ومثال عن ذلك مخبر Roche الفرنسي الذي تمكن من الحصول على مبلغ 1500 أورو شهريا بخصوص مضاد فيروس[3] VIH ، ونفس الأمر بالنسبة لدواء « Lamivudine » الذي طُوِّر لعلاج مرض فقدان المناعة المكتسبة، حيث تم بيعه عام 2000 لدول افريقيا بسعر يفوق المتداول في الدول الصناعية بنسبة 20%، بالرغم من أن متوسط دخل الفرد في دولة افريقية يمثل 2% من الدخل المتوسط للفرد الأمريكي مثلا.

والجدير بالذكر أن ارتفاع سعر الأدوية لا يثير اشكالاً بالنسبة للدول الصناعية ولا يقف عائقاً أمام جعله متاحا للأفراد، وذلك راجع لأنظمة الحماية الاجتماعية التي تعتمدها حكومات هذه الدول أين تتكفل بضمان الأمن الصحي بكافة جوانبه، على نقيض دول الجنوب التي وإن كان البعض منها يعتمد سياسة التأمين عن المرض إلا أنها لا تملك التمويل الكافي لتحمل التكاليف المرتفعة للأدوية الأساسية، هذا وان كانت النفقات الصحية للدول النامية تصل ل 3% من الناتج القومي الاجمالي والتي تمثل نصف اجمالي الانفاق في الدول الصناعية، بمعنى أن 20% من النفقات الصحية الاجمالية يتكفل بها القطاع العام في هذه الدول، مقابل 63% في الدول الصناعية، الذي يترجم بعدم اكتفاء وعجز واضح عن تغطية النفقات الصحية في دول الجنوب[4].

ولقد سجلت الإحصائيات أن حصيلة الوفيات بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من أمراض معدية تصل الى 17 مليون وفاة سنويا، تتمركز أغلبها في الدول النامية، ومن بين 40 مليون شخص مصاب بنقص المناعة (الإيدز) في العالم، 6 مليون منهم بحاجة للعلاج بواسطة مضادات الفيروسات

---

[1] - Gateaux (V.), Heitz (J.-M.), *op.cit.,* p.17 : « Par conséquent, la distribution de produits pharmaceutiques ne soulève pas un problème d'égalité mais bien un problème d'équité. On peut parler d'égalité devant le droit à la santé mais d'équité devant l'accès aux médicaments. Selon le principe d'une justice distributive, le médicament doit être distribué non pas à chacun mais à chaque patient selon ses besoins. »

[2] - Il s'agit de « la sclérose en plaque » et « la maladie d'Alzheimer ».

[3] - Il s'agit du T-20, c'est un type de médicament anti-VIH vendu sous le nom de marque FUZEON.

[4] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *op.cit.,* p.19 et 20.

«Antirétroviraux»، وفقط 7 الى 12 بالمئة منهم لديهم الامكانية للحصول على الدواء المناسب، وتصل حصيلة الوفيات بسببه الى 10 آلاف شخص يوميا، و17 مليون شخص يتوفى سنويا بسبب الامراض المعدية، 95% منهم هم من سكان الدول الفقيرة.

والجدير بالذكر أن الأمراض المستعصية مثل نقص المناعة (الإيدز) تتطلب التسلسل والتدرج في العلاج، ففي البداية يتبع الشخص المصاب نظام علاجي معين ذو طبيعة أولية وهو ما يطلق عليه في بعض الدول مثل كندا، "علاج الخط الأول" أو "المستوى الأول للعلاج"، ففي هذه المرحلة يعرض على المريض أدوية معينة ذات أثر علاجي مؤقت فسرعان ما يعتاد عليها الجسم ويتأقلم معها فبالتالي تفقد قدرتها في التأثير على المرض مما يستوجب الانتقال الى مرحلة ثانية تعكس تقدم مستوى العلاج سواء من حيث الشدة او خصوصية المتابعة الصحية، لا شك في أن هذه المرحلة ليست في متناول الجميع اذ تتراوح تكاليف العلاج المقترحة في المستوى الثاني ما بين 1200 و 2000 دولار أمريكي للمريض الواحد سنويا، فكل ما تعلق الأمر بعلاج حديث ومبتكر نكون أمام تكاليف جد باهضه لاعتماده، ومن الضروري الإشارة الى أن الأدوية المستعملة في المستوى الثاني من العلاج تفوق عشرة (10) أضعاف سعر الدواء المستعمل في المستوى الأول من العلاج، حيث أن نسبة كبيرة من الميزانية التي تخصصها الدول لاقتناء الأدوية توجه للأدوية الخاصة بالمستوى الثاني والثالث من العلاج، مثال ذلك دولة البرازيل، حيث تخصص هذه الأخيرة 70% من الميزانية الخاصة باقتناء الأدوية المضادة لفيروس VIH في توفير أربع منتجات دوائية محمية ببراءة[1]، ونفس الأمر ينطبق على باقي الأدوية المستعملة في علاج الأمراض الوبائية.

في هذا الصدد نشير أنه ما يقارب 170 مليون شخص عبر العالم يعانون من التهاب الكبد الفيروسي ج «L'hépatite C» ويكلف ما يعادل 30000 دولار أمريكي للمريض الواحد سنويا، ولو نظرنا للدخل المتوسط للفرد نجد انه لا يمكنه تحمل هذه التكاليف فأكثر من 4.5 مليار شخص لا يتجاوز دخله السنوي حدود 200 الى 1200 دولار أمريكي الأمر الذي يجعل الحصول على هذه الأدوية مستحيلاً[2].

إن ارتفاع سعر الأدوية خاصة تلك المتعلقة بالعلاجات المبتكرة الناتجة عن التكنولوجيا الحيوية، والتي تصل إلى 2 مليون اورو للمريض الواحد، يطرح إشكالا بخصوص توفير الدواء للمرضى الذين هم في حاجة ماسة له، كما من شأنه المساس بالتوازن المالي للنظام الصحي، مما يجعل حكومات الدول ملزمة بالقيام باختيارات تفضيلية وتقييد الحق في الرعاية الصحية لبعض المرضى، إذ تثير مسألة تعميم الحصول على العلاجات المبتكرة لجميع المرضى، تحديات الأخلاقية، فكيف يمكن التوصل الى حل

[1] - Il s'agit de Lopinavir/ Ritonavir, Tenofovir, Efavirenz, Nelfinavir.

[2] - Krikorian (G.), *Accès aux génériques : enjeux actuels et propriété intellectuelle,* AIDES, p.3.

وسط، بين تفعيل الحق في الحصول على العلاج مهما كان مكلفا لجميع الفئات المحتاجة له وضمان استدامة نظام التأمين عن المرض، هذا من جهة، وحماية مصالح الشركات الصيدلانية من جهة أخرى؟ وما الذي يبرر التكاليف المرتفعة للأدوية؟ وهل يمكن اعتماد أسعار عادلة ومعقولة؟[1] للإجابة على هذه التساؤلات لابد أولا من تسليط الضوء على وضعية الهيمنة والاحتكار الذي تمارسه الدول القوية اقتصاديا في تسعير الدواء بما تراه مناسبا، من أجل زيادة تبعية الدول النامية لها، وقد أشارت الدراسات السابقة أن ارتفاع سعر الأدوية الأساسية في هذه الدول يجد تفسيره في تغطية تكاليف البحث والتطوير، إذ تعمل شركات الأدوية جاهدة لتعويض الخسائر المالية التي تطلبتها عملية بحث وتطوير الدواء، وتقدر التكلفة المتوسطة لتطوير الدواء الواحد سنة 2000 ب 802.000.000 مليون دولار التي تمثل ستة (06) أضعاف التكلفة المسجلة عام 1975، وبنفس الوتيرة تصبح التكلفة المتوسطة لعام 2024 ستة أضعاف تلك المقدرة عام 2000 أي أربعمائة وواحد وثمانون مليار ومليونين 4.812.000.000 دولار، علاوة على هذا فإن الإجراءات السابقة لتسويق الدواء تأخذ وقتا طويلا من تاريخ اختراعه إلى غاية الحصول على ترخيص بالوضع في السوق، مما يقيد مدة الاحتكار الصيدلاني ويقلل فرص تحقيق الأرباح، وقد قدرت منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية [2]« OCDE »، نفقات البحث والتطوير الخاصة بقطاع الصناعة الصيدلانية بحوالي مائة 100.000.000.000 مليار أورو سنويا، بقيمة ستون 60.000.000.000 مليار دولار في الولايات المتحدة الأمريكية، 5.200.000.000 مليار أورو في ألمانيا و3.700.000.000 مليار أورو في فرنسا.

يعتبر معدل الإنفاق مقارنة بإجمالي نفقات بحث وتطوير كل القطاعات مجتمعة في دول مثل سويسرا أين تعتبر نسبة الابتكار الصيدلاني عالية، كبيراً، إذ تمثل نفقات البحث والتطوير الصيدلاني نسبة 30% من مجموع النفقات الإجمالية للبحث والتطوير على المستوى الوطني، تقابلها نسبة 25% في الولايات المتحدة الأمريكية، وقد شهدت الفترة الممتدة بين 2000 و 2011 تضاعفاً في نفقات بحث وتطوير القطاع الصيدلاني في الدول المنتمية لمنظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، في حين وصلت إلى ثلاثة حتى أربعة أضعاف في الصين[3]، كما بينت الدراسات عام 2013 أن 9.8% من رقم أعمال شركات الأدوية في فرنسا مخصص للاستثمار في البحث والتطوير، مما يجعلها من أهم الدول الاوروبية الداعمة

[1] - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *l'accès aux innovations thérapeutiques : enjeux éthiques,* Avis adopté par l'ensemble des membres du comité plénier présents le 24 septembre 2020, à l'exception de deux abstentions. Version révisée du 24 novembre 2020, p.4.

[2]- Il s'agit de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (O.C.D.E.).

[3]- Galloux (J.-C.), *vers une adaptation de la propriété intellectuelle à des stratégies de recherche et développement : perspectives européennes,* Le droit des affaires pharmaceutiques : vers la caractérisation d'une *Lex Pharmaceutica ?,* VOL. 54, LexisNexis, 2020, p.90.

لأنشطة البحث في المجال الصيدلاني[1]، وحسب الإحصائيات التي نشرتها الفدرالية الأوروبية للصناعات والجمعيات الدوائية[2]، لقد استثمرت الصناعة الصيدلانية الأوروبية عام 2020 حوالي تسعة وثلاثون مليار 39.000.000.000 أورو في البحث والتطوير[3].

2-تعزيز حماية الابتكار الدوائي بنظام المعلومات غير المفصح عنها

ترتبط المعلومات غير المفصح عنها بالصناعة الدوائية برابطة وثيقة، بحكم أن كل شركة دوائية تمتلك معلومات سرية متعلقة بالمنتجات الدوائية التي تقوم باختراعها وانتاجها، وهذه المعلومات تكون محل اهتمام وحماية من هذه الشركات، لأنها تتضمن نتائج الأبحاث والاختبارات التي قامت بها الشركة حتى توصلت إلى التركيبة الكيميائية ذات الآثار العلاجية التي تم تطويرها وصياغتها في صورة مركب دوائي جديد، وتعزز حماية المركب المبتكر ببراءة الاختراع الدوائية اعتماد نظام حماية المعلومات الغير مفصح عنها، والتي بدورها تشكل عائقا أمام البحث والتطور العلمي في مجال الدواء، ولقد أولت اتفاقية تريبس عناية خاصة بالأسرار التجارية باعتبارها أحد أنواع حقوق الملكية الفكرية التي يجب حمايتها ومنع الاعتداء عليها، فوضعت نظاما لحماية هذه الأسرار وأطلقت عليه المعلومات غير المفصح عنها، ويقصد بها "كافة المعلومات السرية المتعلقة بسلعة ما أو بمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق أو وسائل صناعية، وبصفة إجمالية هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع. ولم يفصح عنها"[4]، أو هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بسريتها المنتج أو الصانع، بالتالي فهي معلومات توصل إليها المبتكر بعد جهود فكرية ومادية كبيرة، تستمد قيمتها التجارية من خلال سريتها.

وقد أقرت اتفاقية تريبس[5] حماية خاصة للنتائج المتوصل اليها من قبل صاحب براءة الاختراع الدوائية حين ألزمت الجهات المختصة باستقبال وفحص طلبات الحماية المحافظة على سرية هذه البيانات، مما

---

[1] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.69.

[2] - Il s'agit de « the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (E.F.P.I.A.).

[3] - V. https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-rd/rd-in-europe/ (consulté le 16 février 2024).

[4] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 337.

[5] – تنص المادة 39 من اتفاقية تريبس في فقرتها الثالثة على: "تلتزم البلدان الأعضاء حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلا على بذل جهود كبيرة على حماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المشروع كما تلتزم

يجبر الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة على بذل جهود فردية من أجل التوصل الى نتائج مماثلة لتلك المحمية بنظام المعلومات غير المفصح عنها[1]، مما يشكل عقبة أمام توفير الأدوية الأساسية، وترتبط هذه المسألة في جوهرها بحجم الاستثمارات التي تخصصها حكومات الدول في مجال البحث، علاوة على تبني الشركات الصيدلانية نموذجا جديدا بخصوص البحث والتطوير، اذ أصبحت تعتمد في توجيهها لميدان البحث معيار الفائدة التي ستترتب عن ابتكار مركب ما، لقياس معدل الربح، على اعتبار انها لم تعد تجد مصلحة اقتصادية في تطوير تقنيات علاجية موجهة لدول معسرة ماليا غير قادرة على الدفع في مقابل الجهد الفكري المبذول من قبل هذه الشركات، خاصة وأنها منذ أواخر القرن الماضي، أصبحت تستعين مصادر خارجية لإجراء عملية البحث من خلال اللجوء لمؤسسات ناشئة لإجراء البحوث الضرورية لتقوم الشركات الكبرى بشراء نتائجها، الى جانب اعتمادها على التمويل الخارجي الذي يدفعها الى البحث عن تحقيق فوائد مالية ضخمة من أجل الاستجابة لمطالب الشركاء المساهمين، في هذا الصدد، أشارت الاحصائيات للفترة الممتدة من 1975 الى1999 إلى أنه تم إبتكار 1393 مركب دوائي من بينهم 13 منتج فقط موجه لأمراض منتشرة في الدول النامية[2]، مما يؤكد أن حماية الاختراع الدوائي بهذا النظام دون براءة الاختراع يؤثر سلبا على الصناعة الدوائية في الدول النامية لان حماية المعلومات السرية وغيرها من المعلومات التي تقدم بغرض الحصول على ترخيص بتسويق الادوية تعرقل نشاط شركات صناعة الدواء في الدول النامية[3].

تحقق هذه المعلومات السرية فوائد اقتصادية لأصحابها والتي يمكن أن تتجسد في صورة مزايا تنافسية في الميدان المرتبط بالاختراع المنجز، والجدير بالذكر أنها لا تشترط لحمايتها توافر الشروط المتطلبة للقابلية للبراءة أي أن تكون قابلة للتطبيق الصناعي وناتجة عن نشاط اختراعي غير ان هذا لا يمنع أن تكون قائمة على الابتكار ولا طالما انها تضيف قيمة اقتصادية في المجال المعني لاسيما الدوائي فهي بالتالي قابلة للحماية[4].

الدول الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المشروع".

[1] - Il s'agit en langue française du « renseignements non divulgués ».

[2] -Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.),*op.cit.* p. 17.

[3]– م.ع.ك. عدلي، المقال السالف الذكر، ص. 38.

[4] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 338: "تعد الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها أوسع نطاقا من الحماية القانونية لبراءات الاختراع، حيث لا يشترط في المعلومات غير المفصح عنها الشروط اللازمة لمنح البراءة، والتي تتمثل في الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي، بل يكفي أن تكون هذه المعلومات محل الحماية لها قيمة اقتصادية نظرا لسريتها وخضوعها لإجراءات معقولة من قبل صاحبها للحفاظ على سريتها.

ويتميز نظام المعلومات غير المفصح عنها عن براءة الاختراع في عدة جوانب؛ يكمن **الاختلاف الأول** بين النظامين في أن الحماية القانونية لهذه المعلومات هي أوسع نطاقا من تلك التي تقررها براءة الاختراع، إذ يدخل ضمن نطاق الحماية المنشئات المستبعدة من القابلية للبراءة في نظام براءة الاختراع مثل طرق التشخيص والعلاج اللازمة للإنسان والحيوان وكذا المعلومات والأفكار المجردة من الطابع الصناعي، فالعديد من الابتكارات التي لا تشملها الحماية بموجب براءة الاختراع تستفيد من نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها، أما **الاختلاف الثاني** يتعلق بالالتزام بالإفصاح أو الكشف، إذ يفرض نظام براءة الاختراع على صاحب البراءة القيام بالكشف عن سر الاختراع الدوائي بصورة واضحة لكي يتمكن رجل المهنة من تنفيذه، ويعتبر هذه الالتزام بمثابة المقابل لتمتع صاحب الاختراع بحقوق استئثارية تمكنه من احتكار استغلال اختراعه، كما ان له دور كبير في التقدم العلمي والتكنولوجي، هذا على خلاف نظام المعلومات غير المفصح عنها التي تعزز حماية حق صاحبها في الاحتفاظ بسريتها، في حين يتمثل **الاختلاف الثالث** في محل الحماية الخاص بالنظامين، إذ تقر براءة الاختراع حقا استئثاريا لصاحب الاختراع الدوائي يُمنع بموجبه على الغير استغلاله مهما كانت الطريقة المستعملة هذا حتى لو توصل اليه بفعل جهوده الشخصية طالما أن العبرة بمن يودع طلب الحماية أولا، بينما يتمتع صاحب المعلومات السرية بحماية تخص فقط عدم إفشاء سريتها مما يعني انه في حالة توصل شخص آخر نتيجة جهوده الشخصية والمشروعة للنتائج المحمية بنظام المعلومات غير المفصح عنها فإنه يجوز له استغلالها، بمفهوم المخالفة، فان موضوع الحماية هنا ينطوي على الدفاع عن مصالح صاحب الأسرار في حالة الاعتداء الغير مشروع من طرف الغير، ويتعلق **الاختلاف الرابع** في مدة الحماية المقررة بين النظامين، إذ تتميز براءة الاختراع بالحماية المؤقتة التي تمنحها والتي لا تتجاوز عموما عشرون (20) سنة يبدأ احتسابها من تاريخ إيداع طلب الحماية، وبانتهاء هذه المدة يسقط الاختراع في الملك العام مما يسمح للغير من استغلاله دون ما يشكل تصرفه اعتداءً على حق صاحب البراءة ومن غير الالتزام بدفع مقابل مالي له، في المقابل لا يعرف نظام المعلومات غير المفصح عنها حدوداً زمنية للحماية بل تبقى قائمة إلى غاية زوال الطابع السري لها كأن يتوصل إليها الغير ويقوم بإفشائها، وبالرغم من خلو أي نص في اتفاقية تريبس حول مدة حمايتها إلا أن هذا لا يعني تمتعها بحماية أبدية بل تبقى كل دولة حرة في تحديد مدة الحماية في تشريعاتها الوطنية[1]، والجدير بالذكر أن هذه المعلومات السرية لم تحظى بحماية متكافئة وفق قانون موحد في تشريعات الدول المتقدمة، فنجد مثلا في الولايات المتحدة الأمريكية تتم حمايتها على أساس أنها ملكية قانونية في حين أن ألمانيا تحدد أساس الحماية القانونية في إطار ممارسة الأعمال الأخلاقية بينما سويسرا تحميها بموجب قانون العقود، على خلاف التشريعات الداخلية للدول النامية والتي

[1] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.57.

لا تضفي حماية خاصة لهذه المعلومات[1]، بل تسري عليها الأحكام العامة بهذا الخصوص كمبدأ حماية الأسرار التجارية وكذا المنافسة غير المشروعة، إذ تعتبر إضافة حماية تحت بند المعلومات غير المفصح عنها فقط تعزيزا لقواعدها العامة.

عل كل، تحدد مدة حماية المعلومات غير المفصح عنها بالنظر الى تاريخ فتح باب المنافسة أمام المنتجات الجنيسة للدواء المبتكر الموضوع في السوق، فعلى المستوى الأوروبي مثلا يتم فتح المجال للمنافسة بعد مرور ستة (06) إلى عشرة (10) سنوات من تاريخ بداية تسويق المنتج المحمي بالبراءة الدوائية، مع الاشارة الى أن الادوية المبتكرة وفق تكنولوجيات عالية تستفيد من مدة أطول[2]، في المقابل لا يمنح القانون الكندي[3] الموافقة على تسويق دواء جنيس قبل انتهاء أجل ثمانية (08) سنوات التالية لتاريخ منح أول سند مطابقة لمُنتِج الدواء المبتكر، كما يضاف لهذه المدة ستة (06) أشهر إذا تعلق الامر بأدوية مبتكرة كانت محل تجارب سريرية تم اجرائها لغرض لزيادة المعرفة الخاصة باستخدام الدواء على فئة الأطفال، وبخصوص دول مثل أستراليا ونيوزلاندا والولايات المتحدة الامريكية، تحدد مدة الحماية الحصرية للمعلومات الناتجة عن التجارب السريرية بخمسة (05) سنوات[4]، وأخيرا يرتبط **الاختلاف الخامس** بالإجراءات المتطلبة للحصول على الحماية، حيث يتميز نظام المعلومات غير المفصح عنها بالحماية التلقائية التي يمنحها لصاحبها دون ما الحاجة الى فحص مدى سرية هذه البيانات من عدمها كما أنها لا تخضع لإجراء التسجيل ولا يتم إصدار بشأنها وثيقة تبين هذه الحماية، على خلاف نظام براءة الاختراع الذي يلتزم فيه المخترع الذي يريد حماية اختراعه بإيداع طلب البراءة لدى المصلحة المختصة التي بدورها تتأكد من توفر شروط القابلية للبراءة خاصة أن لا يكون مخالفاً للمصلحة العامة والأخلاق الحسنة، لتصدر وثيقة تضمن الحماية وهي سند براءة الاختراع.

والجدير بالذكر أن شركات الأدوية لا تلجأ للحماية التي يوفرها نظام براءة الاختراع إلا بالنسبة للاختراعات التي تكون فيها إمكانية التوصل إليها من قبل المنافسين في وقت وجيز نسبيا كبيرة فحماية مثل هذه الابتكارات بنظام المعلومات الغير مفصح عنها لا يوفر الحماية المرجوّة، وأمام غياب أحكام موحدة لحماية المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة ببراءة الاختراع لاسيما مدة حمايتها، تبقى الصناعة

---

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 335.

[2] - Directive 87/21/CEE du conseil de 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, art. 1 a) iii), J.O.U.E. L.15 du 17 janvier 1987.

[3] - Règlement sur les aliments et les drogues (C.R.C., ch. 870), art. C. 08.004.1 (1) (3) b), (4) a) – b).

[4] - Gloglo (F.M.), *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets,* Thèse de doctorat en droit, Université de Laval, 2015, p. 235.

الصيدلانية تتطور بصورة مجزأة نسبيا، ويري جانب من الفقه[1] أنه يمكن تجاوز سلبية هذا النظام من خلال تحديد مدة الحماية للمعلومات الدوائية السرية بخمسة (05) سنوات كأقصى حد لأن طول المدة يمنع استفادة الشركات المحلية من البيانات السرية التي تمكنها من توفير الدواء المعني الأمر الذي من شأنه أن يشكل قيدا يمنع توفير احتياجات المجتمع، ويلاحظ أن العديد من الدراسات أغفلت دور السلطة العامة في اتخاذ القرار خاصة وأنه يجوز لها الكشف عن سرية هذه المعلومات إذا اقتضت حماية الصحة العامة ذلك، كأن يكون لهذه المعلومات مخاطر كبيرة على الصحة [2]، حيث تتعمد شركات الدواء عدم الكشف عنها من أجل تحقيق الربح المبتغى من عملية التسويق، مما يخول للجهات الحكومية التدخل للإفصاح عن سريتها لدرء خطر أكبر.

المطلب الثاني: العوامل المؤثرة على ممارسة الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية

تؤثر العديد من العوامل المؤسساتية على ديناميكية القطاع الصيدلاني الذي يقع في حدود القانونين العام والخاص[3]، فبالرغم من الاعتراف لمالك البراءة بحق الاستئثار باستغلال اختراعه، الا ان هذا الحق ليس مطلق، اذ تتم ممارسته ضمن حدود الاقليم الذي اصدرت فيه براءة الاختراع، وخلال الفترة الزمنية التي حددها المشرع لممارسة هذا الحق، مع مراعاة قواعد السوق والمنافسة المرتبطة بالطابع الاقتصادي للصناعة الدوائية.

الفرع الأول: مدة الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية

تتميز براءة الاختراع بكونها حقاً مؤقتاً، لا يمتد إلى ما لا نهاية، حيث تنقضي حمايته بانتهاء المدة المحددة قانونياً ليصبح الاختراع ملكاً عاماً يمكن استغلاله دون مقابل[4]، هذه المدة غير قابلة للتجديد، ما يعكس أولوية المصلحة العامة على الخاصة ويضمن استفادة المجتمع والاقتصاد من الابتكارات بعد

---

[1] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.58.

[2] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p. 230 : « En recevant communication des données scientifiques nécessaires à la commercialisation du produit princeps, l'autorité gouvernementale se trouve dans la position d'un dépositaire. Elle ne peut pas les transférer à une tierce personne à des fins autres que la nécessité de protéger la santé publique. Co-gardienne des renseignements non divulgués, l'Etat s'oblige à protéger les intérêts qui y sont associés pour leur auteur, en sa qualité de garant de l'ordre public qui, au-delà de préserver les intérêts des individus, assure le bon fonctionnement de la société ».

[3] - Ravillon (L.), *op.cit.,* p.55.

[4] – س. القليوبي، النظام القانوني للاختراعات في جمهورية مصر العربية، مجلة القانون والاقتصاد، مطبعة جامعة القاهرة، ص. 39.

انتهاء الحماية[1]، غير أن طول مراحل البحث والتطوير في القطاع الدوائي يطرح إشكالات حول كفاية مدة الحماية لموازنة حقوق المخترع مع الحق في الحصول على الدواء.

أولا- تحديد مدة الحماية

تحدد مدة الحماية حسب التشريع الجزائري[2] بعشرون (20) سنة يبدأ احتسابها من تاريخ الايداع، غير أن استمرارية مفعول هذه الحماية موقوف على دفع الرسوم القانونية.

1-تاريخ بداية سريان مدة الحماية القانونية

تباينت التشريعات الصناعية في تحديدها لمدة الاحتكار المعترف بها لصاحب الاختراع المبرأ، فكانت تمنح حماية لمدة تتراوح من عشرة سنوات كحد ادنى الى عشرون سنة كحد اقصى، كما اختلفت في تحديد بداية مدة الاستئثار، فبعض التشريعات كانت تنص على سريان الحماية ابتداءا من تاريخ إيداع طلب البراءة، والبعض الآخر اعتبر تاريخ صدور البراءة مرجعا لاحتساب هذه الحماية، غير ان اتفاقية تريبس[3] جاءت للفصل في الاحكام العامة المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية لاسيما براءات الاختراع وحددت الحد الأدنى للحماية بعشرون سنة يبدأ احتسابها من تاريخ إيداع طلب البراءة، وفيما يخص الأدوية فتطبق أحكام الاتفاقية فقط على طلبات البراءة الدوائية التي تم ايداعها بعد سنة 1995[4].

وهكذا، يعتبر اليوم الذي يتقدم فيه صاحب الاختراع الدوائي الى مكتب براءات الاختراع للحصول على البراءة الدوائية يوما حاسما لكل من المخترع ومكتب براءات الاختراع على حد سواء، فمنذ هذا اليوم يبدأ احتساب مدة الحماية القانونية، كما يضمن الاسبقية في الحصول على البراءة في حالة توصل مخترعون اخرون لنفس الدواء وقدموا طلب حماية بشأنه، لأن العبرة بالأسبق في تقديم الطلب، فإذا توصلت شركة (أ) وشركة (ب) لنفس الاختراع وقامت الشركة (ب) بايداع طلب الحصول على براءة الاختراع أمام الهيئة المختصة بينما الشركة (أ) تأخرت في الشروع في هذا الإجراء، تمنح الأولوية في الحماية لمن أودع طلبه

---

[1] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 143، ص. 135. س.ج.ح. الفتلاوي، استغلال براءة الاختراع، المرجع السابق، ص. 77 و 247.

[2] – تنص المادة التاسعة من الأمر 03-07 السالف الذكر على: "مدة براءة الاختراع هي عشرون (20) سنة ابتداء من تاريخ ايداع الطلب مع مراعاة دفع رسوم التسجيل ورسوم الابقاء على سريان المفعول وفقا للتشريع المعمول به".

[3] – المادة 33 من اتفاقية تريبس.

[4] - Snoussi (Z.), *Thèse préc.,* p.67.

أولا، بمعنى الشركة (ب)، ويطلق على هذه القاعدة "مبدأ الأسبقية الشكلية" واخذت به عدة تشريعات لاسيما المشرع المصري، الألماني والفرنسي[1].

ويضمن تطبيق هذا المبدأ عدة مزايا؛ لاسيما استقرار الاوضاع عند تعدد المخترعين لنفس الدواء وحث شركات الادوية على الجدية والاسراع في ايداع طلبات الحماية حتى لا يضيع حقهم في الحصول على براءة اختراع واستغلال ابتكارهم ماليا علاوة على تمكين المجتمع من الاستفادة منه، والاهم من ذلك تجنب الاشكاليات التي ترتبط بمسألة اثبات الاسبقية في واقعة كشف الاختراع من الناحية العملية، خاصة وأن البحث في الميدان الدوائي يتسم ببعض التعقيدات حول معرفة المخبر الذي توصل أولا للتركيبة الكيميائية الفعالة المكونة للدواء المراد حمايته، بالتالي يعتبر حق الاسبقية السبيل الأنجع لإثبات الاولوية في مثل هذه الحالات[2]، ويعاب على تطبيق الاسبقية في الايداع اهمال مصلحة المخترع الذي تعرض لسرقة اختراعه من قبل العاملين معه الذين كانوا على اطلاع على سر الاختراع، وأقدموا على ايداع طلب الحصول على براءة الاختراع الى الهيئة المختصة، ففي هذه الحالة يفقد المخترع الأصلي حقه في الحماية ولا يبقى له سوى الحصول على تعويض إذا اثبت واقعة السرقة.

ويعتبر اجرائي الايداع والتسجيل ضروريان لإثبات الاسبقية، حيث تلتزم الهيئة المختصة باستلام طلبات الايداع بذكر اليوم والتاريخ الذي قدمت فيه البراءة، علاوة على تحديد الساعة والدقيقة التي تم فيها ذلك، مع منح صاحب الطلب وصلا يثبت الايداع، إن هذه التفاصيل وان تبدو لوهلة من البديهيات إلا أنها تشكل على المدى البعيد دليل اثبات محوري في دعوى ملكية الاختراع[3]، وهو ما يبرر اعتراف المشرع الجزائري[4] بالحق في البراءة لأول مودع أسوة في ذلك بالمشرع الفرنسي[5]، بخلاف النظام الأمريكي الذي عزز الحماية الممنوحة للمخترعين، من خلال منحه الحق في البراءة للمخترع الأصلي، حيث يُلزم المودع أن يثبت صفته كمخترع بموجب سند يؤكد ذلك[6].

2-انقضاء مدة الحماية القانونية

---

[1] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التربس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002، دار المغربي للطباعة، 2006، ص. 213و208.

[2] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.177.

[3] - ن.ف. أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التربس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002، المرجع السابق، ص. 214.

[4] – لقد نص المشرع الجزائري أن الحق في البراءة ملك لصاحب الاختراع، غير أنه يعتبر أن المخترع هو "أول شخص يودع طلب البراءة"، راجع المادتين 10 و13 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[5] - Art. L. 611-6 al. 3 du C. Fr. Propr. Intel. Et arts. R. 611-1 et s. du C. Fr. Propr. Intel.

[6] – ش. قراش، الشروط الشكلية الواجبة لمنح براءة الاختراع في التشريع الجزائري، المقال السابق، ص.723.

تنقضي الحماية القانونية عموما بانتهاء مدة صلاحية براءة الاختراع أو قبل ذلك عند إخلال صاحب السند بالتزامه بدفع الرسوم السنوية، فإذا كانت البراءة تمنح صاحبها حقوقا وامتيازات، فإنها بالمقابل تضع على عاتقه التزامات لضمان استمرارية الحماية تتمثل في واجب استثمار الاختراع والالتزام بدفع الرسوم السنوية، يترتب عن الاخلال بالالتزام باستغلال الاختراع آثار أخرى لا علاقة لها بالمدة، كاللجوء لإصدار رخصة اجبارية جراء عدم الاستغلال، كما لا تتأثر المدة المقررة للبراءة بالظروف الشخصية اللصيقة بصاحب البراءة كالوفاة أو التغيير بمناسبة التنازل عنها او تقديمها كإسهام في شركة، انما ترتبط فقط بالتنفيذ الفعلي للالتزام المتعلق بدفع الرسوم السنوية، والتي يترتب عن الاخلال بها سقوط الحق، وقد اعتبرها الفقه الفرنسي[1] الحالة الوحيدة التي ترتب آثار على مدة الحماية.

يعد التزام المودع بتسديد الرسوم السنوية من الخصوصيات التي تميز نظام البراءات عن نظام حقوق المؤلف، بحيث يلتزم مالك البراءة بتسديد قيمة هذه الرسوم تفادياً لسقوط حقه في الاستغلال[2]، ويرتبط هذا الالتزام بعلاقة طردية تتناسب ومدة الاستغلال، بحيث كلما زادت مدة استغلال المخترع لإنجازه الفكري تزداد قيمة الرسوم السنوية المتطلبة فهي بالتالي ذات طابع تصاعدي[3]، ولعل ما يفسر تبني مثل هذه الأحكام هو، حسب الفقه[4]، أن المخترع في بداية استغلاله للاختراع يكون بحاجة للأموال الكافية لاستثماره مما يجعل قيمة الرسوم منخفضة وتبدأ في الارتفاع بمرور سنوات الاستغلال أين بدأت تظهر ثمار مجهوداته بتحقيق أرباح معتبرة، وتجدر الإشارة إلى أن التشريع الجزائري الصادر سنة 1966[5] كان يلزم

---

[1] - Schmidt-Szalewski (J.) et Mousseron (J.-M.), *op.cit.*, p.48.

[2]_ Marino (L.), *Droit de la propriété industrielle*, Mémento Dalloz, 1ère éd., 2013, p. 43 :« c'est l'une des particularités du droit de brevets, et cela le distingue du droit d'auteur : le breveté a des droits, mais aussi des obligations. Il doit payer les annuités s'il souhaite éviter la déchéance de son droit ».

[3] _ لقد نظم القانون رقم 2002-11 المؤرخ في 24 ديسمبر 2002، المتضمن قانون المالية لسنة 2003، ج.ر. مؤرخة في 25 ديسمبر 2002، ع.86، ص.3. كيفية دفع الرسوم السنوية بتقسيمها إلى أربعة أقساط، يمتد القسط الأول من السنة الثانية إلى السنة الخامسة من الاستغلال وتحدد قيمة الرسم ب 5000 دج، أما القسط الثاني فيمتد من العام السادس إلى غاية العام العاشر من استغلال البراءة وتحدد قيمته ب 8000 دج، القسط الثالث يبدأ من العام الحادي عشر إلى غاية العام الخامس عشر ويحدد ب 12000 دج، أما القسط الأخير يمتد من العام السادس عشر إلى غاية نهاية مدة الحماية وتبلغ قيمته وصولا إلى هذه المرحلة ب 18000 دج.

[4] _ ف. زراوي صالح، المرجع السالف ذكره، رقم 147، ص. 136: "وفيما يتعلق بالطابع التصاعدي للرسوم، يظهر أن المشرع أخذ بعين الاعتبار وضعية المخترع المالية، ولذا ألزمه بدفع رسوم ضئيلة في السنوات الأولى نظرا لكافة المصاريف الذي استلزم إتمام الاختراع، ونظرا للنفقات والأعباء التي يتطلب تنفيذه في البداية".

[5] _ تنص المادة 9 من الأمر رقم 66-54 المتعلق بشهادة المخترعين وإجازات الاختراع، السالف ذكرها على: " [...] إن شهادة المخترع توجب على الحكومة ما يلي: التزام دفع جميع الرسوم التنظيمية"

الدولة بالتكفل بتسديد هذه الرسوم وذلك تشجيعاً للاستثمار والتقدم التكنولوجي الذي كانت الجزائر بحاجة ماسة له آنذاك[1].

على كل، يجوز استرجاع الحق في البراءة بعد السقوط المقرر لعدم تسديد مبلغ الرسوم السنوية، وذلك بالتزام المخترع بتسديد رسم إضافي عن التأخير (Surtaxe De Retard) خلال أجل ستة (6) أشهر اعتباراً من مرور سنة على تاريخ الإيداع[2]، وتختلف حالات سقوط الحق في البراءة عن الأسباب المقررة لجزاء البطلان، إذ يجد هذا الأخير تطبيقه خاصة فيما يتعلق بالبطلان الناتج عن مخالفة النظام العام والآداب العامة بحكم أن هذا الأخير يحمل مفهوماً نسبياً يتغير من مجتمع لآخر، بينما يعتبر السقوط الجزاء المترتب عن إخلال المودع بالالتزامات الملقاة على عاتقه بعد تسليم البراءة المتمثلة في تسديد قيمة الرسوم السنوية والالتزام باستغلال البراءة، غير أن سقوط البراءة لعدم الاستغلال يختلف عن سقوطها بسبب عدم دفع الرسوم السنوية، فالأول يتطلب تقريره بموجب حكم قضائي أما الثاني فيعد حالة ناتجة بقوة القانون عند غياب دفع الرسوم، فلا يشترط في التشريع الجزائري صدور قرار إداري أو قضائي بشأنه[3]، وينجم عن سقوط البراءة توقف آثارها أي انتهاء وجودها قانونا وذلك من تاريخ صدور الحكم.

ثانيا–بعض الإشكالات التي تطرحها مدة الحماية

تعتبر براءة الاختراع، كأصل عام، من الحقوق غير القابلة للتجديد، إذ تسقط في الملك العام بمجرد انقضاء المدة المحددة لها ولا يستطيع صاحبها لأي سبب كان أن يطلب تمديدها، ولعل الغاية من هذا هو تغليب الصالح العام على المصلحة الخاصة من خلال تمكين الاقتصاد الوطني من استعمال هذه الابتكارات والاستفادة منها[4]، غير أن الأمر يختلف بالنسبة لميدان الصناعة الصيدلانية، حيث تتوقف جاهزية المركب الدوائي المحمي بالبراءة للتسويق على القيام بالبحوث العلمية واجراء التجارب السريرية

---

[1] _ إ. فاضلي، المرجع السالف ذكره، ص. 235: " كان يهدف المشرع من وراء هذا الإعفاء من دفع هذه الرسوم إلى تشجيع الاستثمار في المجال الصناعي الذي كانت تعاني البلاد من فقدانه، بل وإلى استقطاب التكنولوجيا، والاستفادة من الاختراعات الأجنبية للمساهمة في نهضة البلاد صناعيا".

[2] _ تنص المادة 5 ثانيا من اتفاقية باريس، السالف ذكرها على أنه :"تمنح مهلة لا تقل عن ستة أشهر لدفع الرسوم المقررة للمحافظة على حقوق الملكية الصناعية على أن يدفع رسم إضافي إذا نص التشريع الوطني على ذلك. يكون لكل دولة الحق في النص على إعادة العمل بالبراءات التي تكون قد سقطت بسبب عدم دفع الرسوم". تراجع كذلك المادة 54 الفقرتين 2 و3 من الأمر رقم 03–07، السالف ذكره. للمزيد من التفاصيل تراجع ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 148، ص. 137: "غير أن لصاحب البراءة مهلة ستة أشهر ابتداء من تاريخ مرور سنة على الإيداع لدفعها (الرسوم)، أي يستفيد من مهلة إضافية للقيام بواجبه، لكنه ملزم في هذه الحالة بدفع رسم إضافي عن التأخير".

[3] _ ن. لوراد، استرجاع البراءة في القانونين الجزائري والفرنسي، مجلة المؤسسة والتجارة، ع. 4، 2008، ص59.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 143، ص. 134. س.ج.ح. الفتلاوي، المرجع السابق، ص. 77 و247.

من أجل الحصول على ترخيص بتسويقه[1]، الامر الذي يستغرق وقتا طويلا قد يفوق عشرة (10) سنوات، تُستهلك من مدة الحماية الممنوحة بموجب البراءة، مما يؤدي الى بقاء عشر سنوات أخرى للشركات الصيدلانية المصنعة للاستفادة من هذا الاكتشاف عن طريق الأولوية في التسويق، هذا ما دفع الدول المتقدمة ومنها دول الاتحاد الأوروبي[2] للخروج عن القاعدة العامة في مجال براءة الاختراع الدوائية، بحيث سمحت بتمديد البراءة عن طريق شهادة حماية تكميلية[3]، وذلك بموجب اللائحة رقم 92/1768[4] الصادرة في 18 يونيو 1992 التي تخضع في تنظيمها لأحكام اللائحة رقم 2009/469[5] الصادرة في 6 ماي 2009 والمعدلة سنة 2019[6]، بحيث نصت هذه الأحكام على حماية اضافية في حدود خمس (05) سنوات يبدأ احتسابها من تاريخ منح رخصة الوضع في السوق ليتم اضافتها لمدة البراءة الرئيسية، وهذا كأصل عام، بينما تخضع السندات الصادرة قبل 2 يناير 1993 للقانون الفرنسي الصادر في 25 جوان 1990 وتمنح لها حماية لمدة أقصاها سبع (07) سنوات تسري من تاريخ انقضاء براءة الاختراع المرتبطة بها وسبعة عشر (17) سنة تحسب من تاريخ صدور الترخيص بتسويق المنتوج[7].

---

[1] – ف. زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، المحل التجاري والحقوق الفكرية، القسم الأول، المحل التجاري، عناصره، طبيعته القانونية والعمليات الواردة عليه، المرجع السابق، رقم 139، ص. 242.

[2] - V. Règ. CE. n° 469/2009 du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009, *concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O.C.E. L125/1, 16 juin 2009.

[3]– ن. لوراد، الصناعة الدوائية من منظور قانون براءة الاختراع، المقال السابق، ص. 103: " ويبرر هذا التمديد على أساس أن في القطاع الصيدلاني وصول المنتوج الدوائي للسوق يتطلب اتباع عدة إجراءات والتزامات متصلة بحماية الصحة العامة، وهو الأمر الذي يقلص من مدة الحماية الاصلية للبراءة، وبذلك يضر بالمؤسسات المستثمرة."

[4] - Règlement (CEE) n° 1768/92 du conseil, du 18 juin 1992, *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O L 182 du 2 juillet 1992. (Abrogé)

[5] - Règlement (CE) n° 469/2009 du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009, *concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O.U.E. L 152 du 16 juin 2006.

[6] - Règlement (UE) n° 2019/933 du parlement européen et du conseil du 20 mai 2019 *modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O.U.E. L 153 du 11 juin 2019.

[7] – وتخضع طلبات الحصول على هذه الشهادة بخصوص الأدوية والمودعة قبل 2 يوليو 1992 والتي صدرت بعد 2 يناير 1993 الى أحكام اللائحة الأوروبية المؤرخة في 18 يونيو 1992. وتحدد مدة الشهادة لمدة تساوي الفترة المنقضية بين تاريخ اصدار براءة الاختراع وتراخيص منح رخصة الوضع في السوق ولا يمكن أن تتجاوز مدتها بأي حال من الأحوال خمسة سنوات.

V. https://www.inpi.fr/faq/quelle-est-la-procedure-de-delivrance-d-un-certificat-complementaire-de-protection-ccp (consulté le 13 aout 2024)

كما أقر المشرّع الفرنسي حماية للأدوية النباتية [1] أو ما يعرف تحت تسمية "منتجات وقاية النباتات"[2]، بموجب شهادة تكميلية موجّهة حصرا لهذا الغرض[3] تُمنح للمودع الذي قدّم طلباً للهيئة المختصة في أجل ستة (6) أشهر من تاريخ حصوله على ترخيص بعرض هذه المنتجات في السوق.

على العموم، تعتبر الشهادة التكميلية للحماية سند قانوني يعوض صاحب البراءة عن ضياع المدة التي تستغرقها الإجراءات السابقة لوضع المنتج الدوائي في السوق والاستفادة منه تجاريا[4]، فهي بالتالي لا تعتبر تمديداً لبراءة الاختراع وإنما حماية إضافية للدواء، في المقابل نص القانون الأمريكي[5] على نظام تمديد مدة البراءة « Patent Term Extension » والذي لا يعتبر سند خاص بالملكية الصناعية يضاف للبراءة وإنما يتعلق بتمديد سريان مدة البراءة الأصلية[6]، وبالمقارنة مع أحكام التشريع الجزائري فنلاحظ ان هذا الأخير وبالرغم من أنه أصبح منذ 2003 يمنح البراءة على الاختراعات التي يكون موضوعها أدوية اذا توفرت فيها الشروط القانونية، الا أنه لم يقم بإنشاء سند خاص لمنح حماية أطول للشركات الدوائية، فاكتفى ببراءة الاختراع وشهادة الإضافة كسندين لحماية الاختراعات[7].

وتختلف شهادة الحماية التكميلية عن البراءة الاضافية، أو ما يسمى بشهادة الاضافة، إذ يتعلق الأمر بالتحسينات والتعديلات التي يتم إدخالها على الاختراع الدوائي المحمي ببراءة، سواء من قبل المخترع نفسه أو من قبل الغير، ومن المؤكد أن الحماية القانونية لهذه التحسينات تتطلب أن تكون مستقلة عن الاختراع الدوائي الرئيسي[8] وغالبا ما تستغل شركات الأدوية هذا النوع من السندات لتمديد فترة الحماية،

---

[1]– تمثل هذه الأصناف مواد فعالة تهدف تركيبتها إلى حماية النباتات من العضويات الضارة مثل الفطريات والطفيليات.

- Azéma (J.), Galloux (J.-C.), *op.cit.,* n° 457, p. 299 : « les produits phytopharmaceutiques, substances actives et préparations les contenant, destinées à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles et à exercer une action sur les processus vitaux de ces végétaux, notamment en détruisant les végétaux indésirables ».

[2]_ Produits phytopharmaceutiques.

[3]_ Règlement (CE) n° 1610-96 du 23 juillet 1996 *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques*, J.O.R.F. n° 198 du 8 août 1996, p. 30.

[4] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.141.

[5] - Manual of Patent Examining Procedure, Chapter 2700, Section 2750 - Patent Term Extension for Delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156. V.https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html (consulté le 12 aout 2024)

[6] – أنظر الملحق رقم (2)، يتضمن شهادة تمديد مدة براءة الاختراع بخصوص دواء Gleevec.

[7] – ف. ناصري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.18.

[8] – إذ تعتبر تبعية براءة لبراءة أخرى عائقا ضد الحماية، وتتحقق التبعية ان كان تنفيذ الاختراع يتطلب نقل مطلب أو أكثر من المطالب الواردة في البراءة الرئيسية.

بحيث تنتظر الى غاية اقتراب انتهاء مدة احتكارها للاختراع الدوائي من أجل إيداع طلب حماية التحسينات التي أجرتها على نفس الاختراع، وقد اختلف موقف التشريعات العربية بشأن الأحكام الواجب اعمالها بخصوص براءة الاختراع الإضافية، فالتشريع الأردني لم يكن مساندا لاعتماد مثل هذه الحماية إذ منح المخترع الأصلي فقط دون الغير الحق في الحصول على البراءة الإضافية وتسري مدتها طيلة مدة الحماية المقررة للبراءة الأصلية ما دامت لم تنته[1]، هذا وان كان موقفه منطقيا على اعتبار أن البراءة الإضافية تبقى تابعة للبراءة الأصلية، غير أن اقتصار الحماية على المخترع الأصلي دون الغير من شأنه أن يؤدي إلى تراجع الابتكار خاصة في الدول النامية أين تعتمد غالبيتها على تعديل وتحسين أدوية موجودة سابقا، علاوة على هذا فإن ارتباط مدة البراءة الإضافية بمدة حماية البراءة الأصلية لا يعتبر أمرا صائبا خاصة في حال ما كانت مدة البراءة الأصلية قاربت على الانتهاء مما يؤدي إلى إهدار الجهود التي بذلها المخترع على هذه التحسينات طالما لن يقوم باحتكار استغلالها لمدة كافية لتعويضه[2].

في المقابل نص قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري على استقلالية البراءة الإضافية عن البراءة الأصلية بحيث لا يقتصر الحق في طلب الحصول عليها على المخترع الأصلي بل يشمل كذلك الغير، كما انها لا تتأثر بانقضاء مدة البراءة الأصلية فهي مستقلة عنها[3]، كما لم يسلم هذا التوجه من التبعات السلبية حيث أن شركات الأدوية أصبحت تتحايل من أجل تمديد مدة احتكارها لمنتوجاتها وبالتالي فهي لا تفتح المجال أمام المبتكرين وخاصة المنافسين الجدد.

الفرع الثاني: حالة سوق الدواء وآليات التحكم فيه

لاقت الصناعة الصيدلانية الوطنية منذ أواخر التسعينات اهتمام كبير ولعل عدد الملتقيات التي نظمت في هذا الصدد أكبر دليل على ذلك، لاسيما الملتقى حول "واقع الصناعة الصيدلانية في الجزائر" في أكتوبر 2007، هذا الاخير جمع كل المتعاملين المتدخلين في هذا القطاع بالسلطات المعنية، ومن أهم المشاكل التي سطرها الملتقى هو مشكل تبعية القطاع للسوق الخارجي، والتشجيع على بناء صناعة

---

[1] – المادة 18 من قانون براءات الاختراع الأردني، السالف الذكر.

[2] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.26.

[3] – تنص المادة الأولى من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري على:[...] كما تمنح البراءة استقلالاً، عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي أو على النحو المبين في الفقرة السابقة، ويكون منح البراءة لصاحب التعديل أو التحسين أو الإضافة وفقا لأحكام هذا القانون".

صيدلانية وطنية قادرة على توفير الأدوية الأساسية في السوق الوطني[1]، انطلاقا من هذا سيتم التطرق لحالة سوق الدواء ليليه بيان آليات التحكم فيه.

أولا–حالة سوق الدواء

لفهم حالة سوق الأدوية، يستلزم بداية استعراض الخصوصيات التي تميز هذا السوق، إلى جانب تحليل هيكليته المتميزة التي تحدد آليات عمله.

1–خصوصية سوق الدواء

ينفرد سوق الدواء بخصائص تميزه عن غيره من القطاعات، ونظرا لأثره الكبير على الاقتصاد، عملت العديد من دول العالم –لاسيما الجزائر– على تطويره من خلال ترقية الصناعة الصيدلانية.

أ–خصائص سوق الدواء

ترتبط خصوصية سوق الأدوية بالطبيعة الخاصة للدواء في حد ذاته، فهو ليس منتجًا استهلاكيًا نموذجيًا ويظهر ذلك جليا في كون "المستهلك" هو المريض، هذا الأخير ملزم بشراء الأدوية الضرورية لاستعادة صحته، كما أن عملية اقتناء الدواء تختلف عن عملية شراء السلع الأخرى، لأن الدواء غالبًا ما يصفه الطبيب أو ينصح به الصيدلي فلا يختاره المريض بشكل مباشر بناء على سعره أو مظهره، وأخيرا، باعتبار حماية الصحة من الحقوق المكفولة دستوريا، فان معظم الأدوية–مبدئيا–يتم تعويضها من قبل هيئات الضمان الاجتماعي[2].

كما يتميز سوق الدواء بوتيرة نمو غير ثابتة حيث انتقل من 298 مليار دولار سنة 1998 الى 643 مليار دولار بسنة 2006 و500 مليار دولار سنة 2008، وقد فسر خبراء القطاع هذا التراجع بسبب الاجراءات التي اتخذتها الحكومات وأنظمة تأمين الصحة في الدول المتطورة من أجل تخفيض النفقات الصحية التي هي في تزايد مستمر[3]، على العموم يمكن القول ان السوق العالمي للدواء يعرف ديناميكية

---

[1] – ح. يحياوي، واقع الاستثمار الأجنبي المباشر في الصناعة الصيدلانية الجزائرية، مجلة مجاميع المعرفة، رقم 5، أكتوبر 2015، ص.136: "ومن أهم المواضيع التي أثارها الملتقى؛ تخفيض فاتورة استيراد الدواء، ضمان الحصول على الدواء للجميع، بناء وتشجيع صناعة صيدلانية وطنية، عقلانية نفقات الصحة التي يتحملها صندوق الضمان الاجتماعي، تطوير الأدوية الجنيسة خلق مناصب عمل جديدة وتشجيع وتطوير الصادرات خارج المحروقات".

[2] - Conseil de la concurrence, *Etude sectorielle sur la concurrentialité du marché des médicaments à usage humain en Algérie,* APEC, 2018, p.26.

[3] – ح. يحياوي، المقال السابق، ص.136.

متسارعة منذ السنوات الأخيرة من القرن العشرين، حيث فاق 1000 مليار دولار عام 2016 [1] ولعل المبرر وراء هذا هو زيادة فرص الحصول على الرعاية الصحية واستعمال طرق علاجية جديدة، الذي يترجم بزيادة في متوسط العمر المتوقع وهو ما يؤدي الى ظهور احتياجات طبية جديدة مصحوبة كذلك بأمراض جديدة أكثر تعقيدا[2].

أما من الناحية الجغرافية يتركز نشاط القطاع في أقاليم معينة حيث تستحوذ الولايات المتحدة الأمريكية على أكبر حصة من السوق ب 49% بعدما كانت 34% سنة 1997 تليها دول أوروبا، الصين والبرازيل ب 10% ثم اليابان، ويظهر ذلك جليا سنة 2001 حيث استحوذت 10 مخابر عالمية لوحدها على أكثر من 50.1% من السوق العالمي مقابل 26% سنة 1970، وهو ما يأكد هيمنة شركات ضخمة على هذا القطاع واستمرار تركيزها وقوتها عالميا، تتمثل في المخابر التالية «Pfizer»، « Novartis »، « Sanofi »، «Roche »، « Merck & Co » ، « GSK »، « J & J »، « AstraZeneca »، « Lilly »، « Bayer ».

ان الاهتمام الكبير بمجالات البحث والتطوير[3] والميزانيات الضخمة المخصصة لهذا النشاط المحوري، هو ما جعل هذه المخابر في وضعية هيمنة على سوق الصناعة الدوائية في العالم، إذ استطاع اغلبها تحقيق رقم اعمال يفوق 30 مليار دولار وهو ما يمثل تقريبا ثلث رقم الأعمال للصناعة الصيدلانية العالمية، وتحتل الولايات المتحدة الأمريكية الصدارة ممثلة بخمسة مخابر ضمن العشر الأوائل في المجال، وهو ما يمثل 21,5%من اجمالي السوق، حيث يحتل مخبر « Pfizer » عام 2016 المرتبة الثانية بعد المخبر السويسري« Novartis » برقم أعمال بلغ 50 مليار دولار وبحصة سوق قدرت ب 5,3%. [4]

---

[1] - ن.د. لعياشي، التحولات في السوق العالمي للدواء وفرص البلدان الناشئة –حالة الجزائر–، مجلة العلوم الانسانية والاجتماعية، ع. 49، 2018، ص.99 : " غير ان معدل النمو في السنوات الأخيرة لم يعد بتلك الوتيرة المسجلة في الفترة 1999–2003 أين بلغ متوسط معدل النمو 11,8% حيث بلغ 14,5 بالمئة سنة 1999، 11,8 سنة 2001، 10,4 سنة 2003. في حين بلغ متوسط معدل النمو 6,2% خلال الفترة 2011–2015 وبالرغم من تداعيات الازمة المالية العالمية استطاعت الصناعة الدوائية تحقيق مستويات نمو ايجابية بلغت 182 مليار دولار خلال الفترة الممتدة 2011–2015".

[2] - Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *L'industrie de médicament en Algérie comme voie de diversification de la production nationale : expérience du laboratoire El Kendi pharmaceutique,* Revue Etudes en Economie et Commerce et Finance, vol.6, n° 2, 2017, p. 39.

[3] – إذ تشير الاحصائيات الى أن 75% من النفقات العالمية المتعلقة بالبحث والتطوير تتمركز في خمس دول؛ و.م.أ، اليابان، ألمانيا، فرنسا والمملكة المتحدة.

[4] - ن.د. لعياشي، المقال السابق، ص.101 و102: "فخلال سنة 2015 برزت ثمانية مخابر صيدلانية ضمن أهم المؤسسات المستثمرة في مجال البحث والتطوير وعددها 25، يتقدمها مخبر Novartis السويسري بميزانية بلغت 9002

ب- تطور الصناعة الصيدلانية في الجزائر

لقد شهدت الجزائر مرحلتين محوريتين في تاريخ الصناعة الصيدلانية[1]؛ **المرحلة الأولى من 1962 الى 1990**، خلالها كان يخضع القطاع الصيدلاني لمقومات السلطة العامة مثله مثل باقي قطاعات الاقتصاد الوطني، وتميزت هذه المرحلة بالتسيير المباشر للقطاع من قبل الادارة الصحية، حيث تولت الصيدلية المركزية الجزائرية PCA[2] مسؤولية تسيير وادارة سوق الدواء خلال مراحل الانتاج، الاستيراد وصولا للتوزيع بالجملة، بالتالي كانت هي المتعامل المهيمن والمسيطر على القطاع، فاعتبرت المتعامل الحصري المكلف بالتسويق، الانتاج والتوزيع على مستوى الهيئات الصحية من خلال شبكات التجزئة – أي صيدليات القطاع العام والصيدليات الخاصة-، وخلال هذه المرحلة بدأت بوادر الاهتمام بالقطاع الصيدلاني تظهر، إذ تم تكوين ثلاثين صيدلي صناعي في جامعات أوروبية، وبالتوازي مع ذلك، أطلق قطاع الصناعة من خلال الشركة الوطنية للصناعات الكيميائية SNIC مشروع المضادات الحيوية بالمدية نهاية 1970 -الذي لم ينطلق فعليا سوى عام 1988-، الى جانب مشروع وحدة المستلزمات الطبية SOCOTHYD عام 1969 علاوة على اطلاق مشروع معهد باستور[3].

وفي الثمانينات ضمن سلسلة الاصلاحات تحت إطار اعادة هيكلة المؤسسات لفصل عمليات التسويق والانتاج واضفاء الطابع الاقليمي على وظائف التسويق، تمت اعادة هيكلة الصيدلية المركزية الجزائرية ونتج عنها ثلاثة هيئات اقليمية تتولى تموين المؤسسات الاستشفائية ومجمل القطاع الصيدلاني العام والخاص، علاوة على المؤسسة الوطنية للإنتاج الصيدلاني ENPP التي تحولت عام 1989 الى المؤسسة العمومية الاقتصادية، شركة ذات أسهم "صيدال".

على العموم، لم تكن الهيئات المذكورة اعلاه سوى أدوات في يد وزارة الصحة من اجل تموين السوق الوطني وتنفيذ السياسة العامة في قطاع الدواء[4]، وقد مهدت **للمرحلة الثانية التي بدأت منذ 1990**، وتميزت بجملة من التعديلات القانونية، من خلال الغاء الاحتكار على التجارة الخارجية وتبني قانون النقد

مليون أورو خصصت لمجال البحث والتطوير، ليحتل المرتبة السادسة عالميا سنة 2015، في حين احتل المخبر الفرنسي Sanofi المرتبة 21 بميزانية بلغت 5246 مليون أورو خلال نفس السنة".

[1] _ لقد كانت صناعة المنتجات الصيدلانية خلال الفترة الاستعمارية تقتصر على مؤسسة واحدة تسمى Biotic تم تأسيسها عام 1952، كما تم إطلاق مشروع آخر عام 1962 يتعلق ب Pharmal.

[2] – تأسست الصيدلية المركزية الجزائرية سنة 1963، كانت يسند لها مجمل قطاع التوزيع ووحدات الانتاج، لاسيما Biotic و Pharmal ابتداءا من 1965 ووحدة انتاج الأدوية بالحراش سنة 1972.

[3] - Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?,* Revue Nouvelle Economie, n°7, septembre 2012, p.19.

[4] - Ziani (L.), *L'industrie du médicament en Algérie : Etat des lieux et contraintes,* Revue Abaad Iktissadia, vol.11, n°1, 2021, p.422.

والقرض[1] علاوة على قانون تشجيع الاستثمار[2]، ومن شأن هذه القوانين أن تعزز الاستثمارات الخاصة في قطاع الصحة بشكل عام والقطاع الصيدلاني على وجه الخصوص، الى جانب هذا، نص قانون المالية التكميلي لسنة 1990 على السماح للمتعاملين الأجانب بالاستثمار في عدد من الانشطة الاقتصادية لاسيما المتعلقة بالدواء مقابل الالتزام بالتصنيع المحلي، ومنذ 1995 تم التحرير الكامل للأسواق الخارجية لمجموع النشاطات الاقتصادية، استجابة لطلبات الهيئات الدولية، والجدير بالذكر أن أغلب المؤسسات التي دخلت حقل الانتاج خلال هذه المرحلة _ماعدا مجمع صيدال– كانت مؤسسات صغيرة ومتوسطة تخصصت أساسا في مجال التعبئة للمنتجات الصيدلانية، دون تجسيد فعلي لتوجهات الجزائر الرامية لترقية الصناعة الصيدلانية[3].

وفي عام 1997 صادقت وزارة الصحة على دفتر الشروط الذي نص على التزام الموردين بالشروع في الانتاج المحلي للدواء بعد مرور سنتين من الاستيراد، هذه الاحكام استدعت تكاثف جهود الادارة الصحية من خلال ترتيب الإطار التقني والتنظيمي من اجل جذب الاستثمارات المباشرة الاجنبية والوطنية وتشجيع الانتاج المحلي، بقيت هذا الاحكام سارية الى غاية 2005 أين تم الغاءها استجابة لمقتضيات انضمام الجزائر للمنظمة العالمية للتجارة، ليتم تبنيها من جديد سنة 2008، والتأكيد عليها ضمن أحكام القانون 18–11 المتعلق بالصحة[4]، لقد حقق هذا التوجه نتائج ايجابية حيث سجلت سنة 2020 تغطية 53% من الطلب على الدواء عن طريق الانتاج المحلي للدواء.

والجدير بالذكر أنه منذ التحرير الكلي للقطاع الصيدلاني أصبح عدد الصيدليات الخاصة يفوق بأضعاف تلك التابعة للقطاع العمومي ليصل عام 2010 الى 88% من اجمالي الصيدليات في الجزائر وهو ما يعكس فشل أسلوب إدارة الصيدليات العمومية، التي لم تستطع الصمود في وجه المنافسة المفروضة عليها[5]، الى جانب هذا، تزايد اهتمام الرأسمال الخاص بمجالات الاستثمار الذي ترجم بارتفاع

---

[1] – القانون رقم 90–10 المؤرخ في 14 أبريل 1990 المتعلق بالنقد والقرض، ج.ر. مؤرخة في 18 أبريل 1990، ع.16، ص.520.

[2] – المرسوم التشريعي رقم 93–12 المؤرخ في 5 أكتوبر 1993 المتعلق بترقية الاستثمار، ج.ر. مؤرخة في 10 أكتوبر 1993، ع. 64، ص. 3.

[3] - ن.د. لعياشي، المقال السابق، ص. 110.

[4] – المادة 206 من القانون رقم 18–11 المتعلق بالصحة.

[5] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.16 : « nous remarquons qu'à partir des années 90, le décalage entre le nombre d'officines privées et publiques commence à être flagrant ; en 1991 les officines privées représentaient environ le double des officines publiques (2.954 contre 1.018). Deux années plus tard, le décalage est encore plus important, le secteur privé dépassait le secteur public de 2.385 officines, mais ce dernier continuait encore à croitre. Par ailleurs, à partir des années 2000, l'officine privée se prolifère au détriment de la publique : en effet, quand le taux de croissance, entre 1993 et 2001, du

عدد المؤسسات الناشطة في هذا القطاع[1]، وبناء على التصريحات التي أدلى بها المدير العام لمجمع صيدال، فقد تم احصاء 80 مؤسسة انتاجية اضافة الى 150 مشروع لوحدات جديدة، كما أن اهم المخابر الصيدلانية العالمية[2] تنشط في الجزائر سواء عن طريق الاستثمار المباشر أو من خلال انشاء فروع لها، او عقود الشراكة المبرمة مع مجمع صيدال او المتعاملين الخواص، وهو ما يعكس الاهمية التي اصبح يتمتع بها السوق الجزائري في ظل الخصائص النوعية التي تميزه.

2- هيكلة سوق الدواء

من مميزات أي سوق انه يقوم على عنصرين أساسيين وهما العرض والطلب، غير أن سوق الدواء يمتاز ببعض الخصوصية من خلال آلية تعويض تكاليف الدواء من قبل هيئات الضمان الاجتماعي.

أ-عرض الدواء في الجزائر

لقد مثل السوق الوطني للدواء عام 2020، 4,3 مليار دولار، 2 مليار منها خاصة بالاستيراد و2,3 مليار للإنتاج المحلي مقابل أقل من 568 مليون دولار سنة 2000، بمعامل تطور 657,04% في حدود عشرين (20) سنة[3]، ولعل هذه الأرقام تعكس الأهمية الكبيرة لنشاطي الانتاج والاستيراد في تموين السوق الوطني بالدواء.

أ-1- استيراد الأدوية في الجزائر

لقد اعتمدت الجزائر بداية التسعينات سلسلة من الاصلاحات لتمهيد الانتقال الى نظام اقتصاد السوق اهمها تحرير القطاع الصيدلاني وفتح المجال للاستثمار في الانتاج والاستيراد، بمعنى السماح لمستوردين خواص الحصول على تراخيص للاستيراد من قبل السلطات الصحية شريطة وضع دفتر أعباء، وقد قابل

---

secteur privé a été de 92,33%, il était de -12,86% pour le secteur public. Ce rythme de croissance a persisté entre 2001 et 2008 pour enregistrer respectivement les taux de 31,76% et -3,37%. Le nombre des officines privées n'a cessé d'augmenter pour atteindre environ 88% du total des officines en 2010 ».

[1] - بحيث بلغ عدد المؤسسات الخاصة 31 مؤسسة في سنة 1999، تخصصت 18 منها في الانتاج و13 مؤسسة في مجال التعبئة. أما سنة 2007 فشهدت تواجد 134 مؤسسة خاصة منها 38 في مجال الانتاج، و96 في مجال التعبئة، في حين تم احصاء 60 مؤسسة في مجال الانتاج، و25 مؤسسة في مجال التعبئة خلال سنة 2011، مع الاشارة الى أن أغلب نشاط هذه المؤسسات الانتاجية يتركز في منطقة الوسط والشرق الجزائري.

V. Bellhcene-Belkhemsa (O.), *Les accords de partenariat industriels en Algérie : Problématique générale et analyse de l'expérience du secteur de l'industrie pharmaceutique,* Thèse de Doctorat en sciences économiques, Faculté des sciences économiques, commerciales et sciences de gestion, Université Mouloud Mammeri, Tizi-ouzou, 2015-2016, p.165.

[2] - ويتعلق الأمر هنا بالمخابر الصيدلانية التالية: « Pfizer »،« Novartis »، « Claxo Smithkline »، « Sanofi-Aventis ».

[3] - Ziani (L.), *op.cit.,* p.430.

هذا التطور السريع للقطاع الخاص في النشاطات التجارية، تراجع المؤسسات العمومية وتعزيز مركز رأس المال الأجنبي في تجارة الدواء، وهكذا، عرفت الواردات في الفترة الممتدة من 1990 الى 1995 ارتفاعا كبيرا بمعدل نمو 897,15%، وقد عزز ذلك التراجع المتتالي في قيمة العملة الوطنية الذي انعكس على السعر وبالتالي ارتفاع تكلفة الواردات المقومة بالدينار، كذلك في الفترة من 1995 الى 2008 شهدت الواردات نموا من 567,67 مليون دولار في 1995 الى 1296,91 مليون دولار عام 2008، بمعدل نمو 128,46% في غضون 13 سنة، وكان ذلك بمناسبة الغاء دفتر الشروط منذ 2005 الى غاية 2008، ثم قررت الحكومة التصدي للتنامي المستمر للواردات بإعادة تأسيس دفتر الشروط من جديد في اكتوبر 2008 والذي الزم الاجانب بضرورة الاستثمار مع متعاملين جزائريين بنسبة مشاركة لا تقل عن 30%[1]، وابتداء من 2009 بدأت واردات الدواء تقل تدريجيا بعد قرار الحكومة لحماية الصناعة المحلية ومنع استيراد الادوية المنتجة محليا بكميات كافية، وانتقلت من قيمة 2161,32 مليون دولار في 2009 الى 2000 مليون دولار عام 2020.

بالرغم من هذا، تبقى فاتورة الاستيراد الأدوية مكلفة، ويفسر ذلك بارتباط عملية الاستيراد بالأدوية الاصلية المسماة بالمرجعية بمعدل 74,43% في المقابل استيراد الأدوية الجنيسة لا يمثل سوى 25,57% من الواردات الاجمالية لعام 2017، ولعل هذه الوضعية تفسر من ناحية بتفضيل المرضى للأدوية الأصلية عن الجنيسة، ومن ناحية أخرى بقرار منع استيراد الادوية المنتجة محليا بحكم ان أساس الانتاج المحلي قائم على الأدوية الجنيسة، على كل، يعود مصدر 90% من واردات الدواء، أساسا الى دول أوروبية؛ فرنسا بصفتها أول مورد بنسبة 40% من حجم الواردات، الدانمارك بنسبة 17,02% ألمانيا 11,99% بريطانيا 9,54% هولندا 7,92%، في المقابل تحتل الدول العربية حصة ضئيلة في تموين السوق الجزائري بالدواء، في حدود 3,67% من الواردات الاجمالية، وتمثل الأردن والمملكة العربية السعودية أبرز الموردين العرب في مجال الدواء، وبخصوص أهم المخابر الموردة للدواء، نذكر مخبر « Sanofi Aventis » الذي يحتل المركز الاول ويغطي 22,06% من اجمالي الواردات، ثم تأتي المخابر التالية على التوالي ؛ « Aldaph » بنسبة 16,97%، «Biopharm » بنسبة14,48% ، « Atpharma » بنسبة 12,914%، « UPC » بنسبة 5,99%، « GSK » بنسبة 3,99% و « Pfizer » بنسبة 3,1% من حصص السوق[2].

في الأخير، من أجل تقليص فاتورة استيراد الادوية وضمان تغطية صحية شاملة بأقل التكاليف، استهدفت الدولة تطوير الصناعة الصيدلانية المحلية من خلال تبني تدابير مهمة لتشجيع الاستثمارات

[1] - ح. يحياوي، المقال السابق، ص.138.

[2] - Ziani (L.), *op.cit.,* p.432 et 433.

وبناء شراكات صناعية علاوة على الحرص على حماية الانتاج المحلي عن طريق منع استيراد الأدوية المنتجة محليا.

أ-2- الانتاج المحلي للدواء

لقد انتقل هذا السوق من اقتصاد مخطط إلى اقتصاد تديره الدولة بالكامل نحو اقتصاد ليبرالي يترك للمبادرة الشخصية وفقاً لقواعد المنافسة، ومع ذلك، من أجل خفض الإنفاق العام وجذب المستثمرين في هذا القطاع الاجتماعي، تدعم الدولة الإنتاج الوطني وتحميه من خلال التدابير والحوافز، ولا سيما من خلال إنشاء الحماية الجمركية وحظر استيراد قائمة الأدوية المصنعة على الأراضي الجزائرية[1]، وقد شهدت الصناعة المحلية في حدود الثلاثين سنة الاخيرة نموا ملحوظا، ففي الفترة الممتدة من 2000 الى 2008 انتقلت من 116,6 مليون دولار عام 2000 الى 384,45 مليون دولار عام 2008 بمعدل نمو 229,72%، وفي 2009 حددت ب 591,38 مليون دولار بزيادة 53,82 % في سنة واحدة، وبعد قرار الحكومة بخصوص حماية الانتاج المحلي شهدت هذه الاخيرة تطورا كبيرا من 554,69 مليون دولار سنة 2010 الى 2300 مليون دولار سنة 2020 بمعدل يفوق 314,65%.

وبالرغم من هذا النمو الذي شهدته الصناعة المحلية الا أنها لا تغطي سوى 52,68% من الاحتياجات الوطنية لسنة 2017 تقابلها نسبة 12,7% فترة التسعينات، هذا التطور وان كان يجدد تبريره بقرار منع الاستيراد، كما أشرنا سابقا، الا انه يعود كذلك الى زيادة عدد وحدات انتاج المنتجات الصيدلانية الذي انتقل من 92 وحدة خلال الفترة الممتدة من 2003 الى 2011 الى 170 وحدة عام 2016، الى جانب ارتفاع التغطية الطبية، زيادة الاستثمارات في الصناعة المحلية والبنى التحتية للصحة وقطاع المستشفيات علاوة على اجتياح الأدوية الجنيسة للسوق.

يضمن الانتاج المحلي في الجزائر مجمع « EL Kendi » الذي يحتل المركز الاول من حصص السوق ب 255,7 مليون دولار بحصة 13,97% سنة 2017، تليها مخابر الحكمة بنسبة 7,73%، ثم مجمع صيدال بنسبة 7,13%، مخبر « Sanofi » بنسبة 7,08%، 5,29% « Pharmalliance »، 5,29% « Merinal »، 4.81% « Beker »، 3,19% « Biocare »، 3,14% « Frater Razes »، 2,97% « Pfizer ».

ب-الطلب على الدواء في الجزائر

وهو ما يترجم بالسلوك الاستهلاكي للفرد بخصوص الدواء، لقد شهد هذا الاخير نموا متزايد حيث انتقل من 375 مليون دولار سنة 1990 الى 4300 مليون دولار عام 2020، ويرجع هذا لعدة عوامل

[1] - Conseil de la concurrence, *op.cit.,* p.26.

لاسيما التحول الديموغرافي والوبائي، توسيع التغطية الاجتماعية، تحرير الأسواق وتطوير المتعاملين الخواص، تحسن المستوى المعيشي والمستوى الثقافي للأفراد، التحضر وتكثيف توفير الرعاية الصحية العامة والخاصة، ولو قمنا بتحليل معدل استهلاك الدواء للفرد الواحد نجد أنه في ارتفاع مستمر، من 22,54 دولار الى 103,24 دولار عام 2014، بمعدل نمو 358,03% هذا النمو يعتبر تحصيل حاصل لزيادة الوعي الصحي وتزايد اضفاء الطابع الطبي على المشاكل الصحية، وفي عام 2015 تراجع استهلاك الادوية الى 83,94 دولار بسبب الازمة المالية التي شهدتها الجزائر، وابتداء من 2017 تزايد الاستهلاك من جديد ليصل الى 95,95 دولار سنة 2020.

بالرغم من هذا يبقى استهلاك المواطن الجزائري للدواء بعيدا عن الحد المتوسط العالمي المقدر عام 2018 ب 127 دولار للفرد الواحد سنويا، حيث اظهرت الارقام المسجلة سنة 2016 بخصوص استهلاك الدواء على مستوى دول العالم، سيطرة الولايات المتحدة الأمريكية بحصة فاقت 47% من السوق العالمي للدواء، مقابل 40% سنة 1999، تليها الدول الأوروبية الخمسة؛ ألمانيا، فرنسا، ايطاليا، المملكة المتحدة، اسبانيا، التي حققت مجتمعة معدل 15,4% مقابل 21% سنة 1999، ثم اليابان في الصف الثالث بحصة بلغت 8,4% في حين بلغت حصة الدول الناشئة كالصين والبرازيل 10,1% من السوق العالمي للدواء[1]، والجدير بالذكر أن آلية تعويض الأدوية، هي كذلك لعبت دورا محوريا في تزايد معدل الاستهلاك الدوائي في الجزائر[2].

ج-تعويض الأدوية

يدخل نظام تعويض الأدوية ضمن السياسة الوطنية للصحة العمومية ويهدف الى تحسيس المواطن بحقوقه ومكانته في المجتمع، حيث يتولى الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية CNAS القيام بهذه العملية، وتقارب نفقاته السنوية 40 مليار د.ج، والتي تمثل من 30% الى 40% من النفقات الوطنية للأدوية، وقد استحدث هذا النظام الذي له أبعاد اجتماعية واقتصادية لصيقة بالظروف التي كانت تعيشها الجزائر بداية الثمانينات، بموجب القانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية[3]، كما تبنت الجزائر عام 2000 آلية الطرف الثالث في الدفع «Le Tiers Payant» الذي يهدف الى خفض التكاليف وتقديم خدمة افضل للمؤمن عليهم، في البداية كانت الاستفادة من هذا النظام تنحصر على الأشخاص الذين يعانون من مرض طويل الأمد، ثم امتد الى جميع حاملي البطاقة

[1] - ن.د. لعياشي، المقال السابق، ص.100.

[2] - Brahmia (B.), Coppieters (Y.), Mahfoud (N.), *Consommation de médicaments et maitrise des dépenses de santé en Algérie,* Algerian Business Performance Review, Université Kasdi Merbah, Ouargla, n°11, 2017, p.43.

[3] – القانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية، ج.ر. مؤرخة في 5 يوليو 1983، ع. 28، ص. 1792.

الالكترونية "شيفا" منذ الفاتح أوت 2011، التي كانت تستخدم لسداد تكاليف الادوية حصرا ثم تم تعميمها مؤخرا لتشمل المراجعات الطبية التي يجريها طبيب معتمد من قبل هيئة الضمان الاجتماعي علاوة على مخابر التحاليل، ويختلف معدل تعويض تكاليف الاستشارات على حسب نوع الوصفة الطبية وطبيعة الدواء[1].

لقد كان لهذه الآلية أثر كبير في نمو نفقات استهلاك الادوية بشكل متسارع، بحيث تم توزيع 12,69 مليون بطاقة شفاء لمصلحة 36,2 مليون شخص (المؤمن وذوي الحقوق) وهو ما يمثل نسبة تغطية لأكثر من 85% من اجمالي السكان، ويرجح ارتفاع هذه النسبة بعد الاجراء الاخير الذي سمح بالانضمام الطوعي لفئات معينة لاسيما العاطلين عن العمل والمرأة الماكثة في البيت، كما صاحب هذا التعديل تزايد النفقات المرتبطة بآلية الطرف الثالث من 6,39 مليار د.ج عام 2002 الى 97 مليار د.ج عام 2011، وهو ما يعكس العدد المهم للأمراض المزمنة التي تغطيها هيئة الضمان الاجتماعي الى جانب توسيع نطاق استعمال هذه الآلية بتزايد عدد الصيدليات المتعاقدة معها والتي انتقلت من 2773 عام 2002 الى 8600 عام 2011[2]، وبالرغم من هذا تبقى حصة الانفاق على الدواء في تزايد مستمر مقارنة بالنفقات المرتبطة بآلية الطرف الثالث، ففي الفترة الممتدة بين 2002 الى 2011 سجلت نمو 63%، ويرجع ارتفاع حصة الإنفاق على الأدوية مقارنة بالإنفاق على التأمين الصحي إلى عدة عوامل، منها؛ إدخال جزيئات جديدة في الاختصاصات الصيدلانية التي يغطيها التأمين الصحي مما أدى إلى ارتفاع الأسعار، وزيادة عدد الأطباء[3]، وضعف الإنتاج الوطني وبالتالي زيادة الواردات، انخفاض قيمة العملة الوطنية، غياب سياسة مراقبة الوصفات الطبية والتحول الصحي، فضلا عن توسيع نطاق العرض العام والخاص. وسعيا للتحكم في النفقات الصحية، اعتمدت الجزائر –كغيرها من دول العالم– السعر المرجعي كقاعدة لتعويض الأدوية، وهو اجراء موجه لترقية الادوية الجنيسة وترشيد النفقات الصحية دون أن يكون لذلك أثر على نوعية العلاج وفعاليته[4].

---

[1] – يتم تعويض استشارات الطبيب العام بمبلغ 400 او 520 أو 600 د.ج اعتمادا على ما إذا كان يعطي المريض العلاج بناء على دواء أصلي، دواء جنيس أو مصنع في الجزائر، ونفس المعيار يطبق بالنسبة لاستشارات الطبيب المختص فقط تختلف قيمة التعويض وتحدد على التوالي ب 600، 720 و 900 د.ج.

[2] - Ziani (F.) et Brahmia (B.), *La consommation de médicaments en Algérie entre croissance, financement et maitrise,* les cahiers du MECAS, n°13, 2016, p.197.

[3] – فيما يخص رصد نسبة عدد السكان لكل طبيب، كانت سنة 1963، 25463 نسمة لكل طبيب، بينما سنة 2013 يقتضي وجود طبيب واحد لكل 578 نسمة. بخصوص الصيادلة عام 1963، صيدلي لكل 41667 نسمة بينما عام 2013 تقلص هذا العدد ليصبح 3634 نسمة.

[4] - Ziani (F.) et Brahmia (B.), *op.cit.,* p.196.

من الناحية الاجرائية، يقتضي تعويض دواء معين من طرف الضمان الاجتماعي اتباع الشكليات التالية؛ تقديم طلب التعويض من قبل المخبر الصيدلاني– مرفق بملف يثبت تسجيل المنتج علاوة على الملف التقني للدواء، وبطاقة الايداع للسعر اذا تعلق الامر بدواء مستورد أو شهادة التسعير PPA بالنسبة للمنتجات المصنعة محليا–، الى وزارة العمل والضمان الاجتماعي لتقوم لجنة تعويض الادوية[1] CRM بالبث فيه، وعند قبول الطلب يتم ادراج الدواء ضمن قائمة الادوية القابلة للتعويض ويتميز بوضع خط أخضر على قسيمته الملصقة في العبوة، وفي الحالة المخالفة اي عدم قابلية الدواء للتعويض فيوضع على قسيمته خط أحمر[2].

ثانيا– آليات التحكم في سوق الدواء

يتميز سوق الدواء الجزائري بالتحولات العديدة التي عرفها والتي اختلفت حسب النظام الاقتصادي السائد، من الاحتكار المطلق للدولة الى التحرير التدريجي للسوق، كما تتعدد الادارات المتدخلة فيه، الامر الذي يجعل تنظيم وتسيير هذا السوق صعب ومعقد خاصة ما يتعلق بمسألة تحديد سعر الأدوية.

1–الفاعلون الاقتصاديون في سوق الدواء

من المهم التمييز عند الحديث عن سوق الدواء بين سوق الصيدليات الخاصة المعروف تحت تسمية سوق المدينة «Marché de ville» ويمثل 75% من السوق الاجمالي، وسوق الدواء الاستشفائي ويمثل 25% من السوق، كلاهما يتميزان يتواجد المنتجين والمستوردين على رأس الهرم، غير أن الاختلاف يكمن في سلسلة التوزيع، في سوق الصيدليات الخاصة يتولى المتعاملين بالجملة توزيع الدواء على مختلف الصيدليات الخاصة من أجل صرفه للمستهلك النهائي، بينما في السوق الدوائي للمستشفيات تتولى الصيدلية المركزية للمستشفيات PCH، عملية التوزيع لصالح مختلف المستشفيات والعيادات الخاصة من أجل تزويد المرضى به[3].

إن سوق الأدوية، لأنه يتعامل مع منتجات قد تشكل مخاطر كبيرة على صحة الإنسان، هو سوق خاضع للتنظيم بشكل كبير، بالإضافة إلى الوكلاء الذين يتصرفون بشكل مباشر على تدفق المنتجات نجد فئة أخرى من الجهات الفاعلة والتي تمثلها الإدارات التنظيمية.

أ–الادارات الوصية والتنظيمية

[1] – تم انشاء هذه اللجنة بموجب تعليمة وزارية مشتركة في 16 أوت 2003 يشرف عليها الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي.

[2] - https://ecomedfot.blogspot.com/2020/06/blog-post.html (consulté le 8 avril 2025)

[3] - Conseil de la concurrence, *op.cit.,* p.47.

ينظم السوق الوطني للدواء عدة مصالح ادارية على مختلف مستويات السوق، ويتعلق الأمر **بوزارة الصحة العمومية واصلاح المستشفيات**، والتي تمارس صلاحيات اساسية للضبط والتدخل علاوة على تنظيم وسير السوق، إذ تتولى وضع التسمية الوطنية للأدوية للاستخدام البشري، والتسجيل المسبق لأي منتج صيدلاني، إصدار ترخيص التسويق، الموافقة المسبقة لأي منشأة تهدف إلى إنتاج أو تسويق المنتجات الصيدلانية، والمراقبة الفنية المسبقة، من قبل خدمات المختبر الوطني للمراقبة المتخصصة، لأي منتج صيدلاني مخصص للبيع أو الاستهلاك في الجزائر[1] بالإضافة إلى التزامات أخرى[2]، كما تعتبر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري التي تم انشاءها بموجب تعديل قانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها سنة 2008، هيئة أساسية في تنظيم السوق الوطني للدواء والعمل على تشجيع الانتاج المحلي من خلال لجانها الأربع المتخصصة، وقد رأى جانب من الفقه[3] ان المدة التي استغرقتها مسألة تفعيل هذه الوكالة –حيث لم تفعل الا سنة 2016– كان من شأنها أن تسرع آليات تنظيم سوق الدواء الوطني.

إلى جانب **وزارة العمل والتشغيل والضمان الاجتماعي**، التي تتدخل بصفتها إدارة وصية على الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي، وهي هيئة تضمن استرداد تكاليف العلاج والدواء المقدم للمرضى، وقد اعتبرها جانب من الفقه[4]، المشتري النهائي لغالبية الادوية التي يتم تسويقها على التراب الوطني. كما

---

[1] - Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.23.

[2] – مثل إصدار ترخيص سنوي عالمي على برنامج الاستيراد الذي يلتزم كل مستورد بتنفيذه، التصريحات الإحصائية المسبقة للتوطين البنكي للتخليص الجمركي لجميع معاملات الاستيراد، الاحتفاظ بمخزون لا يقل عن 3 أشهر لكل منتج يتم تسويقه، والالتزام بإطلاق مشروع استثماري لإنتاج الأدوية محليًا في غضون فترة أقصاها سنتان، وتحديد السعر النهائي لكل منتج.

[3] - ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص. 114و115:"ان تفعيل دور هذه الوكالة منذ اقرارها في سنة 2008، كان سيسمح بتسريع آليات تنظيم سوق الدواء في الجزائر بالنظر لجملة المهام الموكلة لها، حيث ستشرف على ملف تسجيل الادوية في الجزائر سواء المنتجة محليا او تلك المستوردة، منح رخص استيراد الأدوية، وكذا موضوع مراقبة نوعية الأدوية المنتجة محليا والمستوردة، ومدى مطابقتها للمواصفات التقنية الدولية المطلوبة في تركيب اي دواء قبل السماح بتسويقها، اضافة الى الاشراف والمتابعة الدقيقة لأسعار الادوية المنتجة محليا وتلك المستوردة وستتولى الوكالة 80 بالمئة من المهام الموكلة حاليا لمديرية الصيدلة بوزارة الصحة لمنع وقوع تداخل في المهام. ويتحتم على الحكومة متابعة الملف بشكل دقيق جدا، على اعتبار ان مستقبل الصناعة الوطنية للأدوية مرهون بفعالية اداء هذه الوكالة وحماية مستقبل الشركات الانتاجية وتنظيم سوق الدواء".

[4] - Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.23.

تتولى **وزارة الصناعة والمناجم** تأطير التجارة الخارجية وإبرام الاتفاقيات الاقليمية والدولية من اجل ترقية الصناعة الدوائية لاسيما نشاط الاستيراد.

ب-الجهات الفاعلة في مرحلة الانتاج والتسويق

"حسب الاتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة فان تموين السوق الوطني للدواء يتم حاليا من قبل 314 متعامل خاص، 150 بائع جملة وموزع، اضافة الى 9600 صيدلية، كما عرف الاستهلاك الوطني للأدوية نموا سريعا بلغ في المتوسط 9,3% خلال الفترة 2008-2016، وهو ما جعل الجزائر تشكل السوق الافريقي الثاني بعد جنوب افريقيا"[1].

ب-1- المتدخلين من القطاع الصيدلاني العام

تتدخل السلطات العمومية في سوق الدواء من عدة نواحي، أولا خلال منح رخصة الوضع في السوق بناء على ملف يقدمه المخبر المعني، يتضمن العناصر التي تم تجميعها خلال المرحلة التجريبية الى غاية الفحوص السريرية ليتم تقييمها من قبل خبراء لبيان مدى استجابة الدواء لمعايير الجودة السلامة والفعالية، ثانيا تتدخل الدولة لتحديد الاسعار في حالة ما اراد المخبر ان يكون الدواء قابلا للاسترداد بحيث ترغب هيئة الضمان الاجتماعي تقليص نفقات برنامج تأمين الدواء، كما تتدخل في تحديد حدود هامش الربح بالنسبة للمتدخلين في سلسلة التوزيع (من منتج، قائم بالتعبئة، بائع بالجملة والتجزئة)[2].

يعتبر القطاع الصيدلاني العام شبه غائب، ويمثله على مستوى الانتاج المجمع الصناعي صيدال والوكالات التابعة له، إذ يعتبر هذا الأخير رائدا في مجال انتاج الدواء في الجزائر، الى جانب الصيدليات العامة التي تتولى تقديم مجانا مجموعة الادوية الممولة من قبل الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي، وبخصوص نشاطات التوزيع بالجملة تمثله Digromed والتي حلت محل المنظمات العمومية المستوردة السابقة منذ 1997 (Enapharm-Encopharm-Enopharm)، الا أنه تم حلها عام 2009، أما نشاط التوزيع بالتجزئة تمثله Endimed وكانت مسؤولة عن ادارة سلسلة الصيدليات العمومية القديمة[3]، وتم حلها هي كذلك وتنازلت لصيدلياتها لصالح الصيادلة المتخرجين.

كما تتولى الصيدلية المركزية للمستشفيات التنسيق وعقلنة برامج تموين المستشفيات العامة، إذ تلعب دورا مهما في النظام الصحي الجزائري خاصة فيما يتعلق بتسيير المخزون الوطني للدواء، ويرجع ظهورها

---

[1] - ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص. 110.

[2] - Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *op.cit.,* p. 36.

[3] – ع. عرقابي، تحليل المنافسة لصناعة الدواء في الجزائر، مجلة الاقتصاد الصناعي، ع.11، ديسمبر 2016، ص.129.

الى الحقبة الاستعمارية، حيث تأسست عام 1944 تحت اسم "مؤسسة التموين والتخزين"، ثم بموجب المرسوم الصادر في 10 أبريل 1963 تحولت الى "الصيدلية المركزية الجزائرية" وهي مؤسسة عمومية ذات طابع مدني حسب ما نص عليه الأمر 69- 14[1] المتضمن انشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية، وفي بداية الثمانينات أعيدت هيكلتها على مرحلتين؛ أولا بموجب المرسوم رقم 80-242 المتعلق بإعادة هيكلة المؤسسات[2] والمرسوم رقم 81-65 المحدد لصلاحيات وزير الصحة المعدل والمتمم[3] ، وثانيا بموجب المرسوم التنفيذي 94-293 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات[4] الذي أضفى عليها شكل المؤسسة العمومية ذات الطابع التجاري[5]، وتتمتع هذه الأخيرة منذ 2013[6] بحق حصري في مجال استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة.

ب-2- المنتجين والمستوردين الخواص

لقد كان انتاج واستيراد الدواء في البداية حكرا على المؤسسات العمومية التابعة للدولة، لكن بعد انفتاح الصناعة الصيدلانية على القطاع الخاص، وصل عدد المستوردين الخواص بداية التسعينات مائة مستورد وكانوا يستجيبون لأحكام المرسوم رقم 46 المؤرخ في 7 أكتوبر 1998 المحدد لجدول الشروط التقنية لطرح المنتجات الدوائية المستوردة والموجهة للطب البشري في السوق، وسجل 130 مستورد سنة 2003 ليتراجع عددهم سنة 2006 ليصل الى 55 مستورد ثم ارتفع مجددا سنة 2007 بعدد 79 مؤسسة

---

[1] – الأمر رقم 69-14 المؤرخ في 25 مارس 1969، المتضمن إنشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 4 أبريل 1969، ع.29، ص. 306.

[2] – المرسوم رقم 80-242 المؤرخ في 4 أكتوبر 1980، المتعلق بإعادة هيكلة المؤسسات، ج.ر. مؤرخة في 7 أكتوبر 1980، ع.41، ص.1513.

[3] – المرسوم رقم 81-65 المؤرخ في 18 أبريل 1981، المحدد لصلاحيات وزير الصحة، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 1981، ع.16، ص. 477. المعدل والمتمم بموجب المرسوم رقم 82-20 المؤرخ في 16 يناير 1982، ج.ر. مؤرخة في 19 يناير 1982، ع.3، ص.123.

[4] – المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر. مؤرخة في 5 أكتوبر 1994، ع, 63، ص. 10.

[5] – أ. رجيل، تموين وتسيير مخزون الأدوية في الجزائر: دراسة حالة أدوية مرض السرطان على مستوى الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH)، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم الاقتصادية، تخصص اقتصاد الخدمات وتنمية الأقاليم، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد الصديق بن يحيى – جيجل-، 2018-2019، ص.133.

[6] – المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، المعدل للمرسوم التنفيذي رق 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 والمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر. مؤرخة في 28 أبريل 2013، ع.23، ص.23.

مستوردة اهمها المختبرات التالية، « Elbi Pharmaceutical » « Biopharm » « Novo Nordisk » « Prodiphal » « Rhone-Poulenc » « Aventis » « Sigma Pharmaceuticals »، وقد أحصت وزارة الصحة[1] عام 2017 124 مستورد من الخواص مقابل 44 عام 2004، وبخصوص المنتجين الخواص فبلغ عددهم 81 مؤسسة لانتاج المواد الصيدلانية نذكر أهمها: « Pfizer » ; « Sanofi Aventis » ; « Lad Pharma » ; « Sandoz Algerie » ; « Pharmagreb » ; « Isopharm »، في حين بلغ عدد وحدات الانتاج قيد الانجاز 120 وحدة، وعدد القائمين بالتعبئة والتغليف 23 وحدة[2].

ب-3- الموزعين بالجملة الخواص

تتميز عملية توزيع المنتجات الصيدلانية ببعض الخصوصية بسبب طبيعتها، حيث يجب توفر الدواء في أقرب الاجال مع ضمان خصائصه العلاجية، من الانتاج الى غاية عرضه في رفوف الصيدلية، حيث يضمن المتدخلين خلال هذه السلسلة، مجموعة من الوسائل لضمان الاستغلال المناسب لطبيعة هذه المنتجات لاسيما وسائل التواصل، الاستقبال وتخزين المنتجات، تسيير المخزون، تحرير الطلبات وتسليمها[3]، من أجل توفير المنتجات الصيدلانية سواء المستوردة أو المنتجة محليا على نطاق الاقليم الوطني من خلال تموين الصيدليات، وقد سجل عام 2016 حوالي 150 موزع بالجملة معتمد من قبل المصالح التابعة لوزارة الصحة، يخضعون في ممارسة نشاطهم لأحكام القرار رقم MSP/59 المؤرخ في 20 يوليو 1995 المحدد لشروط ممارسة نشاط التوزيع بالجملة للمنتجات الصيدلانية، غير انه لا توجد معلومات كافية متاحة للجمهور حول هيكلة هذا النشاط وتطوره، بالرغم من العدد المهم للموزعين بالجملة مقارنة بحجم السوق الوطني[4]، مما يصعب تأدية مهام الهيئات الرقابية.

ب-4- الصيدليات الخاصة وهيئات أخرى

يشمل المتدخلين في سوق الدواء علاوة على **الصيدليات الخاصة** والتي شهد عددها خلال السنوات الاخيرة ارتفاع ملحوظ، من 1936 صيدلية عام 1991 الى 10516 عام 2017 والذي يعكس زيادة استهلاك الدواء علاوة على تأمين سوق الدواء[5]، كل من **الأطباء، الصيادلة والمرضى**؛ بالنسبة للأطباء

---

[1] - Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, Statistiques sanitaires, 2018, Alger.

[2] – ع. عرقابي، المرجع السابق، ص.129.

[3] - Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *op.cit.,* p. 37.

[4] – بالمقارنة مع فرنسا والتي يضاعف عدد سكانها عدد سكان الجزائر، عدد صيدلياتها يفوق باربع مرات السوق الوطني وفقط ثلاثة موزعين بالجملة يكتسون 90% من السوق الفرنسي.

[5] - Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.25 : « Cette augmentation du nombre des officines privées témoigne d'une croissance modeste mais néanmoins réelle de la consommation de médicaments, de même qu'elle

باعتبار الطبيب صاحب القرار في اختيار الدواء من خلال الوصفة الطبية فهو بالتالي يؤثر على سياق المنافسة بين الدواء المرجعي والدواء الجنيس، فخلال فترة الحصرية التجارية يصف الطبيب بالضرورة الدواء المرجعي، مما يسمح له من اكتساب خبرة مع المنتج، فبعد انتهاء مدة الحصرية يتطلب اللجوء الى وصف دواء جنيس جهد من لدن الطبيب خاصة اذا كان اسم الدواء طويل وغير مألوف كما يلتزم بالاستعلام حول الجرعة الخاصة به والمواد المضافة والتفاعلات التي يمكن ان تحدث مع غيره من المركبات الكيميائية؛ بالنسبة **للمرضى** يتمثل تدخلهم في سوق الدواء من خلال الطلب على الدواء أو السلوك الاستهلاكي والذي غالبا ما يرجع للعادة والتجربة الايجابية مع الدواء المستهلك فيعتاد المريض على اسم، شكل، لون و جرعة الدواء، مما يجعلهم يفضلون أدوية معنية دون غيرها، وهو ما يخلق نوع من الولاء لها ورفض استبدالها من قبل الصيدلي، هذا الاخير من خلال حقه في الاستبدال يمكنه تقديم الدواء المرجعي او الجنيس مهما كان مضمون الوصفة الطبية سواء ذكر اسم الدواء الاصلي او الجنيس أو عن طريق التسمية الدولية المشتركة، شريطة عدم اعتراض الطبيب صراحة على ذلك في الوصفة بذكر عبارة "غير قابل للتبديل" أو« Non substituable » أو أن يعترض المريض على الاستبدال[1].

الى جانب المتعاملين السابقين، تعتبر **الفدرالية الجزائرية للدواء** [2]« FAM »، أحدث المتدخلين في سوق الدواء حيث تم تأسيسها سنة 2016، وتتشكل من جمعية المنتجين والمستوردين UNOP، وجمعية الموزعين بالجملة ADPHA والنقابة الوطنية للصيادلة الخواص SNAPO، تكمن مهمتها في الحفاظ على النمو المستدام لقطاع الأدوية وتعميقه على كافة المستويات من إنتاج، استيراد، توزيع وصرف، علاوة على الدفاع عن مصالح أعضائها[3].

2-أسعار الدواء

تعتمد دول العالم استراتيجيات مختلفة لتنظيم النفقات الصحية المرتبطة بتكاليف الادوية لاسيما مراقبة سعر الادوية داخليا، وتسمى هذه الأخيرة "**بسياسة التسعير**"، إذ تتبنى غالبية الأنظمة القانونية آليات متعددة لتحديد الاسعار ومراقبتها، تتمثل في التالي؛ المراقبة المباشرة للأسعار عن طريق تحديد سعر الدواء بموجب نصوص تشريعية؛ اعتماد سعر مرجعي من خلاله تحدد الدولة ثمن تعويض مجموعة من الادوية؛ مراقبة ارباح المنتجين وذلك من خلال تحديد الحد الاقصى لهامش الربح الخاص بالمنتجين حسب سلم معين؛ سياسة تحديد سعر الدواء الجنيس بناء على نسبة معينة مقارنة بالدواء المرجعي؛

---

témoigne de besoins latents encore plus important qui pourraient se faire jour à la faveur d'une efficacité renforcée du système de remboursement »

[1] - Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *op.cit.,* p. 38.

[2] - Il s'agit de la Fédération Algérienne du Médicament « FAM ».

[3] - Conseil de la concurrence, *op.cit.,* p.45.

تشجيع صرف الدواء الجنيس وذلك بقيام الدولة بتعويض بعض الادوية فقط بما يصل الى سعر الدواء الجنيس؛ الاستبدال بالدواء الجنيس من خلال منح الحق للصيدلي للقيام باستبدال دواء مرجعي ذكر في وصفة طبية بدواء جنيس؛ الدفع المشترك من قبل المريض بحيث يشارك المريض في دفع تكلفة الدواء من أجل تشجيعه على الاستخدام الامثل والكافي للعلاجات المتاحة[1].

وقد شهدت مسألة تحديد سعر الدواء في الجزائر عدة تطورات، ففي سنة 1996 تم النص على الالتزام بتسجيل الأدوية للحصول على شهادة البيع الحر« Certificat De Libre Vente (CLV) » للتمكن من تسويق الدواء وكان سعر الدواء هو نفسه المحدد من قبل الصيدليات، وفي 1998 تم انشاء بموجب قرار وزاري اللجنة التقنية للتسجيل التي تتولى دراسة الاسعار عند التقديم ودراسة الفائدة العلاجية والفائدة الاقتصادية للأدوية، ومنذ 2005 يحدد سعر الدواء وفق الأحكام المنصوص عليها في القرار الوزاري رقم 137 المؤرخ في 18 أكتوبر 2005 المتضمن تنظيم وسير اللجنة الاقتصادية[2]، حيث تتولى وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات تحديد سعر FOB و PCSU بينما تقوم وزارة التجارة بتحديد السعر العام الجزائري PPA، يتعلق سعر PCSU بالادوية المنتجة في الجزائر ويحدد بالدينار الجزائري أما الأدوية المعبأة في الجزائر، يتعلق الأمر بسعر FOB المعبر عنه بالعملة الاجنبية وسعر PCSU، بينما تقتضي الأدوية المستوردة تحديد سعر FOB فقط.

إن الطبيعة الخاصة للمنتجات الدوائية والمرتبطة بصحة الانسان، لم تسمح بإعمال مبدأ تحرير الأسعار الذي أكده الأمر رقم 95-06 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتعلق بالمنافسة[3]، لهذا تدخل المشرع لسن أحكام تنظيمية خاصة تحدد الهامش الأقصى للربح المطبق على الأدوية وذلك بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في الفاتح فبراير 1998[4]، هذا الأخير لا يفرض الاسعار الواجب اعتمادها في سوق الدواء، بل عمل على تسقيف هامش الربح، فبالنسبة لهامش الانتاج حدده ب 20% يحسب على اساس سعر التكلفة من غير رسوم، بالنسبة لحدود الربح عند التوضيب حدده ب 10% ، أما

---

[1]-Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.7.

[2] – تتضمن هذه اللجنة ممثلي هيئات وزارة الصحة (مديرية الصيدلة،المالية، التخطيط) المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، وممثل الخبراء السريريين.

[3] – الأمر رقم 95-06 المؤرخ في 25 يناير 1995، المتعلق بالمنافسة، ج.ر. 22 فبراير 1995، ع.9، ص.13. (الملغى)

[4] – المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في الفاتح فبراير 1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. مؤرخة في 4 فبراير 1998، ع.5، ص. 17.

حدود الربح عند التوزيع بالجملة وبالتجزئة فتطبق على الادوية بنسب متناقصة حسب تفاوت الاسعار، وحددها على اربع مستويات[1].

تجدر الاشارة أن هذه الاحكام لم تسقف هامش الربح بخصوص الاستيراد، وفي هذه الوضعية يجد المستورد نفسه ملزما بضمان عمليات الانتاج والتوزيع–بالتزامن مع الاستيراد–وفقا للأحكام التنظيمية، فعليه ان يظهر نيته في الاستثمار في الانتاج خلال ستة(06) أشهر السابقة لإجراء الاستيراد، وله أجل سنتين للشروع فيه[2]، على كل، ان السياسة المعتمدة لا تشجع الانتاج المحلي حيث ان هوامش الربح لا تميز بين المنتوج المحلي الجنيس والمنتج المستورد سواء كان أصلي او جنيس، وهو ما يعكسه هامش الربح الخاص بتجار الجملة والتجزئة بحكم ان المنتوج المستورد مرتفع السعر ومهما كانت نسبة الهامش صغيرة فهي تحقق أرباح معتبرة، بينما المنتوج المحلي تكلفته منخفضة وكذلك الامر بالنسبة لهامش الربح الذي يحققه، الأمر الذي يدفع الصيادلة الى تفضيل التعامل بالمنتج الاجنبي عن المنتج المحلي نظرا للأرباح المحققة من خلاله[3].

علاوة على ما ذكر أعلاه، تتم ادارة اسعار الادوية في الجزائر بناء على محددين؛ حساب التكاليف اضافة الى وضعية السوق؛ يتضمن حساب التكاليف تكلفة الانتاج –لاسيما المواد الاولية، التركيب، التعبأة، ضمان الجودة والتكاليف الادارية العامة–، تكلفة الابتكار –البحث والتطوير الى جانب الاتاوات المتعلقة ببراءة الاختراع والمعرفة الفنية–، تكلفة التوزيع –وتشمل التخزين، النقل، الترويج، الخدمة المرتبطة بالزبائن والتكاليف الادارية العامة–، تكلفة العرض –لاسيما النفقات التقنية الادارية–، كما يجب الاخذ بعين الاعتبار اذا كانت الادوية مستوردة او منتجة محليا وما ان كانت المواد الاولية مستوردة ام لا، وتتطلب منهجية التسعير دراسة الوثائق الاقتصادية المتعلقة بالمنتج الخاضع للتسجيل ومقارنته بالسعر المقترح من قبل المتعامل الاقتصادي، حيث ترسل اللجنة الاقتصادية اقتراح السعر –وفقا لعدة اعتبارات[4]– على شكل ورقة تتضمن تفاصيل هيكلة الأسعار[5]، مع الاشارة الى ان الثمن يجب الا يتجاوز

---

[1] – اذا كان تفاوت الاسعار حتى 70,00 دج فان حدود الربح بالجملة هي 20% وحدود الربح بالتجزئة 50%، ومن 70,01 دج الى 110,00 دج تحدد حد الربح بالجملة 15% وحد الربح بالتجزئة 33%، ومن 110,01 دج الى 150,00دج يحدد الربح بالجمة 12% وحد الربح بالتجزئة 25% أما اذا كان تفاوت الاسعار يفوق 150,00 دج فيحدد الربح بالجملة ب10 % والربح بالتجزئة 20%. تراجع المادة الرابعة من المرسوم التنفيذي رقم 98–44 السالف الذكر.

[2] - Ziani (L.), *op.cit.,* p.430. En même sens v. Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.25.

[3] - https://ecomedfot.blogspot.com/2020/06/blog-post.html

[4] – عند التسعير يجب الاخذ بعين الاعتبار؛ إذا كان الدواء مركب كيميائي جديد، الاضافة العلاجية او الخدمة الطبية المقدمة SMR، هل هو دواء أساسي –إذا كان اول نسخة جنيسة–أو دواء جنيس موجود سابقا، طبيعة المنتج، منتج أو

في اي حال السعر المعتمد في دولة المصدر أو في الدول التي يباع فيها المنتج او المتداول في الدول المجاورة.

هذا وان كان الجانب النظري يقتضي أن يُحدَّد سعر الأدوية على أساس تكاليف البحث والإنتاج، الا أن الواقع العملي أظهر ان المعيار المعتمد هو قدرة السوق الأمريكي على الدفع، أي بناء على أهميته، مردوديته وقدرته على السداد، خاصة وأنه يمثل 46% من السوق العالمي، حيث يمثل السعر المحدد من قبل السوق الأمريكي الأساس القاعدي للتفاوض من أجل تحديد سعر الدواء لدى بقية الدول الصناعية.

المبحث الثاني: انقضاء الحق الاحتكاري وسقوط الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية

تتزايد الحاجة إلى الأدوية، خصوصًا تلك المخصصة للوقاية أو العلاج من الأمراض الفتاكة، كما ظهر جليًا خلال انتشار داء نقص المناعة (الإيدز)، حين كانت الأولوية لتوفير العلاجات المناسبة للمصابين بفيروس VIH، ومع ذلك، تواجه هذه الحاجة العملية مجموعة من العقبات، أبرزها ارتفاع أسعار الأدوية الأصلية، ما دفع الدول والشركات إلى إنتاج بدائل أقل تكلفة تعرف بـ"الأدوية الجنيسة"، والتي تتماثل مع الأدوية المرجعية من حيث التركيب والفعالية، لكنها تُطرح بأسعار معقولة.

ويمثل انتهاء الاحتكار الممنوح لصاحب البراءة الدوائية آلية رئيسية لدخول الأدوية الجنيسة إلى السوق، إذ يسمح ذلك بالاستفادة من الابتكارات الدوائية دون المساس بالحقوق الاستثنائية للمبتكر، ويعود هذا إلى أن انتهاء مدة البراءة يؤدي إلى تحول الدواء إلى الملك العام، ما يتيح لأي شركة تصنيع الدواء الجنيس دون الحاجة للحصول على ترخيص من صاحب البراءة، ويمثل هذا الأمر فرصة للدول المستوردة، لا سيما النامية، لخفض تكاليف وارداتها وتعزيز الإنتاج المحلي للأدوية، بينما قد تتأثر الدول الصناعية الكبرى التي استثمرت أموالًا طائلة في تطوير المركبات الأصلية وخسرت جزءًا من حصتها السوقية، لا سيما فيما يتعلق بالأدوية الأكثر مبيعًا المعروفة تحت تسمية « Les Blockbusters »[1].

هكذا، قد شهدت السنوات الأخيرة زوال الحماية عن عدد كبير من الأدوية، بما يمثل خسارة مالية كبيرة للشركات الرائدة، بينما ارتفعت حصة الأدوية الجنيسة في السوق العالمية، مما أتاح إمكانية خفض الأسعار بنسبة تتراوح بين 30% و50%، ويعكس هذا التحول فرصة للدول النامية لاعتماد استراتيجيات

معبأ في الجزائر أم مستورد، شكل المنتج، المواد الأولية، يتداول بالكتلة أو بالوحدة، علاوة على سعر الادوية المسوقة والقابلة للمقارنة معه.

[5] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.8.

[1] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.97.

واضحة لتعزيز صناعتها الدوائية المحلية، والتحكم في التكاليف الصحية، وضمان وصول العلاج إلى جميع شرائح المجتمع[1].

انطلاقًا مما سبق، يتناول المطلب الأول عملية إنتاج الأدوية الجنيسة، فيما يركز المطلب الثاني على الآثار المترتبة على دخولها سوق الدواء.

المطلب الأول: إنتاج الأدوية الجنيسة

يفترض تصنيع الدواء الجنيس وجود صناعة قاعدية في مجال الدواء، وهو ما عملت البلدان النامية على تحقيقه من خلال تحصلها على التكنولوجيا اللازمة لإنتاجه، كما توجهت الجزائر نحو تطوير الادوية الجنيسة لأسباب اقتصادية واجتماعية محضة كهدف رئيسي لتقليص العبء على صندوق الضمان الاجتماعي[2]، وقد استطاعت تحقيق الاكتفاء الذاتي بالنسبة لبعض أنواع الأدوية الجنيسة من خلال التوقف عن عملية الاستيراد والعمل على توفير الدواء للمرضى بأسعار معقولة مما ييسر الأمر على هيئات الضمان الاجتماعي، لذا فإن الأهمية التي تنطوي عليها هذه النسخ الجنيسة تدفعنا لطرح التساؤل التالي؛ ماذا يقصد بالدواء الجنيس؟ وماهي الأحكام القانونية التي تنظمه؟

الفرع الأول: مفهوم الدواء الجنيس

يرجع ظهور الأدوية الجنيسة لعام 1950 وذلك بالرغم من غياب اية تأطير قانوني لها أنداك، فلم يكن مفهوم الدواء الجنيس موجودًا لفترة طويلة من تكريسه قانونا، مع ذلك، كانت المفاهيم المجاورة محددة بوضوح، لاسيما الأدوية المتشابهة بشكل أساسي والأدوية المرجعية[3].

أولا–تعريف الدواء الجنيس

لقد عرف المشرع الجزائري الدواء الجنيس بموجب المادة 210 من القانون رقم 18–11 المتعلق بالصحة، بينما نص عليه المشرع الفرنسي أول مرة في قانون الصحة الفرنسي لعام 2000، بالتوازي مع ذلك على المستوى الاوروبي تناولت التوجيهة رقم CE/83/2001 المؤرخة في 6 نوفمبر 2001، مفهوم الدواء الجنيس تحت مسمى «Médicament Essentiellement Similaire»، لكنها لم تقترح تعريفا موحدا

[1] – ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص.102.

[2] – الذي أنفق 77 مليار دج سنة 2008 لتعويض الأدوية حسب تصريح مدير الضمان الاجتماعي. ح. يحياوي، المرجع السابق، ص.137.

[3] - Barthelmé (C.), *La réglementation des médicaments génériques, une interface entre droit communautaire et droit national,* Institut européen de l'Université de Genève, euryopa, p.13.

له، سوى بعد تعديل الأحكام السابقة بموجب التوجيهة CE/27/2004 تحت مصطلح «Médicament Générique»، الذي تبناه المشرع الفرنسي[1] لاحقا في قانون الصحة الفرنسي[2].

ويقصد بالأدوية الجنيسة "تلك الأدوية التي ابتكرتها شركات الأدوية الكبرى، وسبق لها اختبار صلاحيتها من خلال التجارب التي أجريت عليها للتأكد من الأمان والفعالية"[3] فهي المنتجات الدوائية التي تسوق تحت اسم ليس له براءة اختراع سواء كانت البراءة قد انتهت أو أنها ما زالت سارية، ولها نفس فعالية الدواء الأصلي ولكنها أرخص ثمنا، ويتم التوصل اليها عن طريق الهندسة العكسية، هذه الأخيرة تقوم على تحليل المنتج الدوائي لمعرفة مكوناته من أجل نسخه[4]، كما عرفت منظمة الصحة العالمية الأدوية الجنيسة بأنها كل منتج صيدلاني قابل للتبديل مع المنتج المرجعي المحمي بالبراءة ويتم انتاجها غالبا دون ترخيص من الشركة المالكة للبراءة[5]، حيث تسوق تحت اسم ليس له براءة اختراع، أي انتهت فترة حمايته، وهذا الاسم الذي يسوق به الدواء الجنيس يختلف عن الاسم المسجل به الدواء الأصلي أو ما يسمى بالاسم التجاري للدواء، وعادة ما يكون الدواء الذي يحمل الاسم الجنيس يكافئ من الناحية العلاجية الدواء صاحب الاسم التجاري ولكنه في الوقت نفسه أرخص من ناحية الثمن، ولذلك تمثل الأدوية الجنيسة الفرصة الحقيقية لتخفيض تكلفة العلاج والحد في الوقت ذاته من مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الاسم التجاري للدواء[6].

كما يرى جانب من الفقه الفرنسي[7] بأنه نسخة من الدواء الأصلي، تم تصنيعه بموجب ترخيص – تعاقدي أو إجباري–أو بعد انتهاء صلاحية البراءة التي تحميه، أي بعد أن وقع الاختراع في الملك العام، ومن حيث المبدأ، فإن الدواء الجنيس يتم تسويقه تحت الاسم العلمي الرسمي لمكونه النشط أو تحت اسم جديد كعلامة للشركة التي تصنعه، هذا الاسم الجديد يجب أن يكون مختلفا عن اسم – العلامة التجارية

---

[1] - V. art. L.5121-1 du C.S.P.

[2] - Clouet (M.), *Cadre réglementaire des médicaments biosimilaires,* Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, Université de Rouen Normandie UFR Sante, Département Pharmacie, 2022, p.22.

[3] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، الطبعة الأولى، 2009، ص.200.

[4] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.19.

[5] - Krikorian (G.), *op.cit.,* p.6 : « selon l'OMS un médicament générique est un produit pharmaceutique interchangeable avec le produit de marque (bioéquivalent), et qui est généralement fabriqué sans licence de la compagnie détentrice du brevet »

[6] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعة الدوائية: دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 136.

[7] - Baranyanka (P.), *La problématique des brevets et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement par l'approche des biens publics mondiaux,* Thèse de doctorat en études internationales, Université Laval, 2015, p.25.

التي يحملها الدواء الأصلي، ويتم حماية الدواء الجنيس بالقواعد المتعلقة بالعلامات التجارية لصالح الشركة او الشخص الذي أطلق اسمه على الدواء الجنيس، فيتم على هذا الأساس تطبيق أحكام نظام العلامات وليس براءة الاختراع وهذا لتعلق الامر بالمصلحة العامة، وتحقيق ما يسمى بالمنافسة عن طريق تحرير الإنتاج، فيتم تغيير شكل الدواء مع اضافة مركبات اخرى ليصبح مقاربا للنسخة الاصلية، كما يمكن انتاجه بواسطة ترخيص من صاحب البراءة الاصلية وقبل سقوطه في الملك العام[1].

ويختلف الدواء الجنيس عن الدواء بيو علاجي المماثل« Médicament Biosimilaires » ، في كون الأول نسخة عن دواء كيميائي بينما الثاني هو نسخة عن دواء بيولوجي، ويقصد بهذا الأخير كل دواء يحتوي على مكون نشط مشتق من حي، أي مستخرج أو منتج من كائن حي مثل الخلية، عضو أو الكائن الحي بأكمله. وتعتبر المصادر البيولوجية متنوعة، على سبيل المثال: الكائنات الحية الدقيقة مثل البكتيريا أو الفيروسات أو الخميرة، الخلايا الحيوانية أو النباتية أو حتى البشرية، ومن الممكن أن نميز بين نوعين من الأدوية البيولوجية؛ الأدوية الحيوية، بالمعنى الدقيق للكلمة، أي مستمدة من مصادر بيولوجية طبيعية[2] والأدوية من مصادر بيولوجية معدلة، تتعلق هذه الأخيرة بمنتجات الاصطناع أو التخليق القابل للتكرار صناعيًا، والذي يتم الحصول عليه عن طريق الهندسة الوراثية، وهو طرق تخليق بيولوجية وليس كيميائية[3].

ثانيا–مميزات الدواء الجنيس

تتمثل مميزات الدواء الجنيس في ثلاثة أبعاد أساسية، البعد القانوني؛ الذي يقتضي أن هذا النوع لا تشمله الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية، باعتباره منتج يقوم مقام الدواء الأصلي، البعد العلاجي؛ الذي يتطلب أن يكون الدواء الجنيس مطابقا للدواء الأصلي، أما البعد الاقتصادي؛ فيتمحور حول عنصر الثمن حيث يعتبر سعر الدواء الجنيس أقل من سعر الدواء الأصلي[4]، ومن الناحية العلاجية يعتبر الدواء الجنيس دواء مطابق أو معادل للدواء الأصلي لكن ينتج ويباع تحت التسمية الدولية

---

[1] – م. بن سالم، المقال السابق، ص.399.

[2] – وتشمل البنسلين المستخلص من الفطريات، الأنسولين أو الهيبارين من أصل خنزيري أو بقري، هرمون الاستروجين الطبيعي من بول الفرس. يتم استخراج المادة الفعالة وتنقيتها لصنع الدواء. والجدير بالذكر أن الأدوية البيولوجية "الطبيعية" هي الأولى التي تم اكتشافها، ولكنها سرعان ما واجهت العديد من المشاكل، لاسيما خطر نقص المواد الخام (لأن معدل الاستخراج كان منخفضًا) وارتفاع خطر التلوث البيولوجي والمناعي. غير أنه تم التصدي لهذه المعيقات بفضل المعرفة التي توفرها التكنولوجيا الحيوية.

[3] - Clouet (M.), *Thèse préc.,* p.26.

[4] - Economie de santé, *Le médicament générique,* Faculté de médecine, Université de BATNA 2, 2019/2020, p. 4.

المشتركة DCI اي الاسم الكيميائي للجزيئة ويحتوي على نفس المادة الفعالة وله نفس الأثر العلاجي، ومن الناحية النظرية له نفس مكونات الدواء والارشادات وموانع الاستعمال والآثار الجانبية وضمانات السلامة[1].

أما من الناحية القانونية، فمن المتعارف عليه في المجال الصيدلاني أن الادوية الجنيسة تعد مماثلة في النوعية والكمية والمادة الفعالة مقارنة مع الادوية الاصلية، ونظرا لغياب عنصر الجدة والنشاط الابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي بما يتعلق بتركيبتها، فإنها لا تنطبق عليها الأحكام الخاصة ببراءة الاختراع، بل تحمى على أساس العلامة الصيدلانية أين تحمل الجدة في التسمية الصيدلانية[2]، وما يثير اشكالا هو إذا كانت براءة الاختراع تسقط في الملك العام بعد استغلالها 20 سنة، وفي خلال هذه الفترة يمكن السماح بالقيام بتراخيص سواء اختيارية او اجبارية بمقابل تعويض مالي، وهذا ما يكرس نظام المنافسة الحرة وتحسين الانتاجية، فكيف يتم تبرير حماية دواء جنيس وفق نظام العلامة التجارية والتي يتم تجديدها كل عشرة (10) سنوات تباعا دون سقوطها في الملك العام؟ فهل هذا تكريس لحرية المنافسة أم الاحتكار؟ خاصة وأن دوافع اللجوء الى الدواء الجنيس تكمن في انخفاض تكاليف البحوث العلمية الخاصة به، اضافة الى حدة المنافسة بين الشركات المنتجة له[3].

والجدير بالذكر أن أكبر مستفيد من سقوط الحماية عن الأدوية المرجعية هي الدول التي لا تستثمر في مجال التطوير والبحث عن مركبات جديدة في سبيل مواجهة الأوبئة والأمراض المستوطنة، نظرا لضعف مواردها أو عدم فعالية السياسة المعتمدة من قبلها، وهنا تظهر المزايا الاقتصادية للدواء الجنيس، اذ تتوجه الشركات المحلية في هذه الدول إلى إنتاج مركبات جنيسة تحقيقا لمنفعة اقتصادية مرجوة ترتبط أساسا بمسألة انخفاض الأسعار مقارنة بسعر الدواء الأصلي، حيث تساهم هذه الصناعة البديلة بتخفيض تكلفة العلاج الى غاية 25% من القيمة الاجمالية، نظرا لانتفاء مرحلة البحث والتطوير بالنسبة للدواء الجنيس والتي غالبا ما تكون المحرك الأساسي لارتفاع سعر الدواء المرجعي، إلى جانب هذا فإن اشتداد المنافسة بين مصنعي الأدوية الجنيسة يدفعهم إلى اعتماد أسعار تنافسية من أجل جذب المستهلك. وتساهم صناعة الأدوية الجنيسة في تفعيل الحق في الصحة من خلال توفير المنتجات البديلة عن الدواء الأصلي وسهولة الحصول عليها، خاصة بالنسبة للشعوب الفقيرة الغير قادرة على تحمل تكلفة الدواء الأصلي، في هذا الصدد، أظهرت دراسة إحصائية لعام 2003 ارتفاع مستمر في استهلاك الأدوية المرجعية بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية واليابان وغيرها من شعوب الدول المتقدمة، قابله انخفاض

---

[1] – خ. بوكريريس، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 56–57.

[2] - ع.ق. صديقي، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 152.

[3] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 399.

ملحوظ بالنسبة للدول النامية والتي تمثل 80% من عدد سكان العالم، حيث قدرت نسبة استهلاكها ب 20% من الاستهلاك العالمي للأدوية الأصلية، الأمر الذي يعكس عجز هذه الأخيرة في الحصول على الأدوية وتوفيرها لشعوبها[1].

الفرع الثاني: الإطار القانوني للدواء الجنيس

يقتضي في الدواء الجنيس لكي يكون صالحا لوضعه في السوق وتوفيره للمرضى، أن يستجيب لجملة من الشروط الموضوعية تضمن مطابقة المنتج الدوائي للدواء المرجعي، الى جانب شروط أخرى إجرائية نص عليها المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، لاسيما تلك المتعلقة بالحصول على ترخيص بالتسويق.

أولا-الشروط الموضوعية المطلوبة في الدواء الجنيس

يشترط لإنتاج الدواء الجنيس الالتزام بالمعايير الموضوعية التي تضمن مطابقة المنتج للدواء المرجعي من حيث التركيب، الفعالية، والسلامة، مع مراعاة الدقة في خطوات الإنتاج لضمان جودة وموثوقية العلاج.

1-ضوابط انتاج الدواء الجنيس

لكي يحصل الدواء على صفة دواء جنيس، يجب أن يستوفي 3 معايير تراكمية أولاً، يجب أن يتضمن تركيبة النوعية والكمية في المبدأ النشط – وهي المادة التي تمتلك الخصائص العلاجية أو الوقائية- مطابقة لتخصص مرجعي يسمى "مبدأ"، وفيما يخص العناصر الأخرى المكونة للصيغة والمجردة من الأثر العلاجي، كالمواد المضافة يمكن أن تختلف عن المادة الأصلية، والجدير بالذكر أن تطوير الدواء الجنيس يجب أن يتم بنفس الشكل الجالوسيني الذي طور به الدواء المرجعي، على سبيل المثال كريم، قرص، كبسولة ممتدة المفعول، منتج قابل للحقن...إلخ، وهناك استثناء واحد فقط نص عليه قانون الصحة الفرنسي، يتعلق بالأشكال الفموية سريعة الإطلاق التي تحرر مباشرة حيث تعتبر من نفس الشكل الجالوسيني، وهذا يعني أن الدواء الذي يكون في شكل أقراص يمكن اعتباره النوع الجنيس لدواء أصلي في شكل كبسولة، والعكس صحيح.

علاوة على هذا، يجب أن تكون للأدوية الجنيسة والأصلية طرق ووسائل إدارة متطابقة بالإضافة إلى ملف حركية الدواء والتوافر البيولوجي المكافئ، حيث تتولى الشركة المصنعة إثبات هذا التشابه من خلال دراسات محددة، تُعرف بدراسات التكافؤ الحيوي[2]، أخيرًا، لا بد من الحرص على توفر شرط السلامة أي

[1] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 108.

[2] - Clouet (M.), *Thèse préc.,* p.23.

أن يخلو من المخاطر على الصحة العامة، وفي هذا الصدد نذكر واقعة الدواء الجنيس« Valsartan» الخاص بأمراض القلب وضغط الدم الشرياني، حيث تم سحبه من السوق بسبب احتوائه على مادة مسرطنة[1].

2-مراحل التوصل إلى دواء جنيس

يتم التوصل الى الدواء الجنيس عن طريق تقنية الهندسة العكسية Reverse Engineering، التي تندرج ضمن أغراض البحث العلمي فلا تعتبر تعديا على براءة الاختراع[2]، ويقصد بها قيام شركات الأدوية بدراسة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع، وتحليل الاكتشافات والنظريات العلمية التي تقوم عليها، ومكونات الدواء الكيميائية واستغلالها في البحث والتطوير، لإعادة تصنيع ذات الدواء، بالتالي فهي تقوم على مرحلتين أساسيتين، تتعلق المرحلة الأولى بإجراء بحوث ودراسات تفيد المعرفة الدقيقة بالمنتج الدوائي من العناصر النوعية والكمية المكونة له وأثرها العلاجي أو الوقائي من الأمراض، اما المرحلة الثانية فتتعلق بالشروع في تصنيع المنتج الدوائي بناءاً على النتائج المتوصل إليها في الدراسات المنجزة في مرحلة سابقة.

وتعتبر عملية نقل الدواء من قبيل العمليات المعقدة، والدليل على ذلك، من أصل 14 دواء مضاد للفيروس المسبب لمرض نقص المناعة (الإيدز) تمكنت المخابر المحلية في الهند من انتاج خمسة نسخ فقط منه، كما يرى المختصون ان صعوبة العملية ترجع الى عدم اكتمال المعارف المذكورة في البراءة وعدم توفر المعلومات المتعلقة بهذه المركبات في دستور الادوية وذلك بسبب حمايتها بموجب **المعلومات الغير مفصح عنها**، إذ تدل حماية دواء ببراءة الاختراع على عدم وجود دراسة تحليلية بشأنه اي لا يوجد نموذج اولي يسمح بنسخه.

ويتم نقل الدواء على عدة مراحل؛ أولا، تجميع المراجع المكتوبة من براءات الاختراع والاوراق العلمية، وقد يلجأ بعض المختصين الى المراجع التي اعتمدها المخترع واتباع المنهج الذي اتبعه، غير انها غير كافية

---

[1] – خ. بوكريريس، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 56-57: "وهذا الدواء قد يشكل مصدر خطر على صحة المستهلكين وفي هذا الاطار صدر عن موقع الجزائر 01 أن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات قررت سحب الدواء الجنيس المسوق بالجزائر المسمى Valsartan والموجه لعلاج أمراض القلب وضغط الدم الشرياني، فقد جاء هذا القرار عقب إنذار دولي يحذر بوجود مادة مسرطنة في هذا الدواء وأضاف بيان الوزارة أن هذه المادة المسرطنة تعد خطر على صحة المرضى، ورغم ذلك فإن المشرع في قانون الصحة الجديد المعدل حث الصيدلي على التشجيع لاستهلاك واستعمال الأدوية الجنيسة وهذا وفقا للمادة 179 فقرة 2 من نفس القانون".

[2] – م.م.د. محمد أحمد، براءات الاختراعات وصناعة الدواء وفقا لأحكام كلا من قانون حماية الملكية الفكرية واتفاق تريبس، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة القاهرة، 2013، ص.460.

وحدها لجمع المعرفة الضرورية لعملية النقل، وذلك بسبب القيود المقترنة بطريقة كتابة وتحرير البراءة[1]، ثم لابد من ترجمة البراءة لملائمتها لشروط تكنولوجيا المخبر المحلي، حيث انه في كثير من الاحيان تكون التكنولوجيا المستعملة والمذكورة في البراءة يوم الايداع غير مستقرة من حيث ضمان الفاعلية، مثال ذلك المخابر التي شرعت في نسخ AZT بداية التسعينات اكتشفت ان الطريقة المستعملة من قبل مخبر GlaxoSmithKline – GSK، لم تكن الاكثر فعالية وتوصلوا الى طريقة جديدة أحسن من الاصلية، علاوة على هذا، تشمل عملية النقل، ابتكارات تحسين وتطوير طرق التصنيع او تكوين صيغ دوائية جديدة، وبالرغم من ان هذه التحسينات غالبا ما تبقى سرية الى ان هناك ابتكارات مست صيغة مضاد فيروسVIH كانت محل براءة تمتلكها مخابر الادوية الجنيسة[2].

قد تؤدي الهندسة العكسية الى الحصول على منتجات مطابقة للدواء المرجعي من حيث تركيبته وأثره العلاجي أو منتجات مماثلة له لها نفس الأثر لكن تختلف في شكلها وتركيبتها، اذ تستعمل الدول النامية في الصناعة الدوائية الوطنية تقنية الهندسة العكسية، أين يتم تحليل الدواء المحمي ببراءة الاختراع من حيث خصائصه ومكوناته، ومن ثم يتم التوصل الى نموذج دواء مشابه له من حيث التركيبة مع مراعاة التراكيز والنسب المستعملة، يليه اختبار تأثيره على الانسان من خلال تجريبه على مجموعتين من المرضى، تُعطى المجموعة الأولى الدواء الأصلي بينما المجموعة الثانية يتم إعطائها الدواء المتحصل عليه من تطبيق الهندسة العكسية هذا من أجل فحص الأثر العلاجي للدواء المشابه مع تتبع آثاره الجانبية، لتتم المقارنة مع الدواء الأصلي ومن ثم توفير مهلة أسبوعين لتخليص الجسم من أثر الدواء على المجموعتين يليها تبديل العينات وإعادة التجارب ان استلزم الأمر الى غاية تأكيد فعالية الدواء من عدمها.

والجدير بالذكر أن بعض البلدان تسمح باستخدام الهندسة العكسية للحصول على منتج مطابق، اذ يلجأ مصنعي الأدوية الجنيسة الى تطوير طريقة صنع جديدة انطلاقا من تحليل منتج نهائي، وينطبق

---

[1] - Cassier (M.), Correa (M.), *Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au brésil et en inde,* revue innovation, n°32, éd., De Boeck Supérieur, 2010, p. 117 : « Même avec cette enquête minutieuse sur la trajectoire scientifique du laboratoire des inventeurs, la bibliographie ne peut suffire à fournir tout le savoir nécessaire à la duplication, en raison notamment des restrictions qui accompagnent l'écriture du brevet **parfois on part d'une voie qui est décrite par un brevet, mais on n'arrive pas à la reproduire, d'aucune manière. Il y a ce qu'on appelle le saut du chat. Il est dit qu'on ajoute un réactif de telle façon, et ça n'est pas fait comme ça. C'est décrit grossièrement.'' J'ajoute tant'' et ce n'est pas cette quantité qui est mise. On doit étudier, voir tout le procédé, évaluer tout très correctement pour savoir jusqu'à quel point on peut chauffer. Parce que quand ils déposent un brevet, ils donnent le temps comme ça '' de deux à 22 heures''. Dans cet intervalle, on doit découvrir quel est le temps de réaction. C'est long, tout ça* (responsable de la synthèse des ARVs, Farmanguinhos)* »

[2] – مثال ذلك مخبر Cristalia حيث يملك فريق قوي للبحث والتطوير، الى جانب براءة مشتركة بين المخبر الفدرالي Farmanguinhos والجامعة الفدرالية لريو دي جنيرو بخصوص عائلة جديدة من Antiprotéases.

ذلك على الأنظمة القانونية التي تقر حماية طرق الصنع دون المنتج النهائي، حيث أن هذا النوع من الاستنساخ يمثل جوهر الصناعات الصيدلانية في البلدان النامية، غير أنه بعد ابرام اتفاقية تريبس[1] تم توسيع نطاق الحماية بموجب براءة الاختراع لتشمل كل من طريقة الصنع والمنتج النهائي وبهذا فقد تم غلق أهم قنوات نقل التكنولوجيا الى البلدان النامية، كونها تعتمد على انتاج الدواء المحمي لكن وفق طريقة صناعية مختلفة، وهو ما يعتبر من قبيل الأعمال التي تشكل اعتداء على حق صاحب البراءة، ويرى جانب من الفقه[2]، أن اتفاقية تريبس حين تبنت الحماية الموسعة لمختلف الأنواع التي تدخل ضمن الصناعة الدوائية قد أصابت على أساس أن تقنية الهندسة العكسية تعتبر اعتداء على حق صاحب البراءة في استغلال اختراعه من خلال الاستفادة من الجهود التي بذلها هذا الأخير للتوصل للمنتج النهائي.

ثانيا–الشروط الشكلية المطلوبة في الدواء الجنيس

ان عملية تحليل الدواء الجنيس وان كانت ضرورية لضمان جودة وفعالية الدواء الذي سيطرح في السوق من خلال تصريفه في الصيدليات او تقديمه في المستشفيات، الا انها لا تكفي وحدها بل ينبغي تتمة بقية الاجراءات لاسيما المتعلقة بتسجيل الدواء الجنيس ليتم بعدها تسويقه.

1– تسجيل الدواء الجنيس

لا تشرع الهيئات المختصة في تسجيل الدواء الجنيس الا بعد التأكد ان هذا الدواء يشتمل على العناصر والمكونات الفعالة، وأنه صالح لإتاحته للمرضى وتصريفه من قبل الصيدليات، وقد اكدت النصوص القانونية على وجوب تحليل عينة من الادوية من قبل مخابر مختصة لضمان الصحة العامة، ولا يهم مصدر الدواء الجنيس سواء كان مصنع محليا او مستورد فانه يجب تحليله للتأكد من صلاحية استهلاكه، تدخل هذه العمليات ضمن نطاق أو مفهوم الخبرة التي اشترط المشرع الجزائري ضرورة اشتمالها على مجموعة من الاجراءات يتم تدوين نتائجها في مقرر يتم طرحه بعد ذلك[3]، حيث أنشأ لجنة

---

[1] – تنص المادة 27 /1 من اتفاقية تريبس على:"... تتاح إمكانية الحصول على براءة اختراع لأي اختراعات سواء أكانت منتجات أو عمليات صناعية، في كلفة ميادين التكنولوجيا، شريطة كونها جديدة وتنطوي على خطوة إبداعية وقابلة للاستخدام في الصناعة..."

[2] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.38: " إن الاتفاقية كانت محقة في اعتبار الهندسة العكسية خرقا لحق مالك البراءة واعتداء على ذلك الحق فاستخدام تلك التقنية لا يعدو أن يكون تحايلا مكشوفا على حق مالك البراءة، بحيث يتم اختصار الجهد المبذول والأموال الطائلة التي تم إنفاقها للوصول لتلك البراءة في إعادة تحليل تلك الأدوية ومعرفة مكوناتها الفعالة وإنتاج مثيل لها في الكفاءة والفعالية وهذا تحايل غير مبرر".

[3] - م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.138.

للخبراء العياديين[1] بخصوص المستلزمات الطبية والمنتجات الصيدلانية لاسيما الدواء الجنيس، تتولى هذه الاخيرة ابداء رأيها بشأن الفائدة العلاجية، أمن وفعالية الدواء واي منتوج صيدلاني بصفة عامة.
على كل، تهدف الخبرة التي تجرى على الدواء الجنيس الى التأكد من مطابقته وجودته ومدى امتثاله للأحكام التنظيمية، اي مدى مطابقة الملف التقني والعلمي المقدم لخصائص الدواء المعني، وقد اصدرت وزارة الصحة قرار بتاريخ 25 يونيو 2005[2] متضمن اجراءات، هدف ومراحل الخبرة الواقعة على المواد الصيدلانية المقرر تسجيلها.

ولا تختلف اجراءات تسجيل الدواء الجنيس عن الاجراءات الخاصة بتسجيل المنتجات الدوائية بصفة عامة والتي سبق وان تطرقنا اليها، فلابد أولا من تقديم طلب سابق لتسجيل الدواء الجنيس وهو اجراء استحدثه المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية بحيث لم تنص الاحكام السابقة عليه -أي المرسوم التنفيذي 92-284-، يكون الطلب السابق في شكل استمارة تقدمها المؤسسة الصيدلانية صاحبة الدواء الجنيس الى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، مع تسديد 25% من حقوق التسجيل ويمنح لها وصل يثبت اداء الرسوم، وتتولى الوكالة بواسطة مصالحها المختصة دراسة الطلب، وبعد قبول مدير الوكالة الطلب السابق يتم اعلام المؤسسة المعنية من اجل استكمال الاجراءات وايداع طلب التسجيل مع تسديد 75% المتبقية من حقوق التسجيل، الى جانب هذا لابد من ايداع شهادة تتضمن تسمية الدواء الجنيس صادرة عن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، وذلك لتفادي الخلط بين التسمية التجارية للدواء الجنيس مع المواد الصيدلانية الاخرى، وتجنب اي خطأ يشمل الجودة او تركيبات التخصص في المادة[3].

2-رخصة الوضع في السوق بخصوص الدواء الجنيس

لقد أكد المرسوم التنفيذي 20-325 على أن إنتاج الدواء الجنيس على غرار الدواء المرجعي يتطلب إيداع طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية[4].

---

[1] – القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78.

[2] - V. Bulletin Officiel du ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, n°2, 1er semestre 2005, p.11.

[3] - م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.153.

[4] – لقد استعمل المشرع الجزائري مصطلح "مقرر التسجيل" للدلالة على هذه الرخصة إذ تنص المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر على: "طبقا لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدّر كما هو محدد في المواد 207 و208 و209 من

إن حصول المخبر الصيدلاني المنتج للدواء الجنيس على رخصة الوضع في السوق يتوقف على إثبات التكافؤ الحيوي بينه وبين الدواء المرجعي، وتسمى الإجراءات المتعلقة بتسويق الدواء الجنيس بالإجراء "المبسط" أو "المختصر"، وعبر عليها المشرع الأمريكي "بالطلب المختصر للدواء الجديد" « Abbreviated New Drug Application (ANDA) »، تتميز هذه الاجراءات في كونها اقتصادية بفعل تقليص التكاليف المفترض توجيهها لإجراء الاختبارات السريرية، وقد تم تكريس الاجراء المبسط على المستوى الأوروبي بموجب التوجيهة CE/27/2004 الى جانب اللائحة رقم 93/2309 المؤرخة في 22 يوليو 1993 المعدلة بموجب اللائحة 2004/726[1]، ومما لاشك فيه ان هذه الأحكام جاءت خدمة لمنتجي الادوية الجنيسة من اجل تسهيل عملية تسويق منتجاتهم وتحفيز المنافسة، كما يمكن ان يتخذ منحى آخر من خلال انشاء الشركات المبتكرة مخابر مختصة في انتاج أدوية جنيسة مما يجعلها في وضعية احتكار، وكمثال عن هذا، المخبر الالماني Merck&Co و Merck Génériques، المخبر السويسري Novartis أنشأ Sandoz للأدوية الجنيسة، المخبر الفرنسي Sanofi-Aventis انشأ Winthrop لإنتاج الادوية الجنيسة، بينما المخبر الامريكي Pfizer لم يتبني نفس التوجه، فإلى يومنا هذا لا يملك مخبر مختص في صناعة الادوية الجنيسة[2].

لقد أعفت النصوص القانونية الأوروبية[3] والفرنسية[4] منتج الدواء الجنيس من تقديم نتائج الاختبارات ما قبل السريرية والسريرية، للحصول على رخصة وضع في السوق بشأنه، شريطة إثبات أن منتجه يعتبر دواء جنيس لدواء مرجعي مرخص له في دولة من دول الاتحاد لمدة لا تقل عن ثمانية (08) سنوات، على هذا الأساس، يمكن للمدير العام للوكالة الفرنسية لأمن الدواء ومنتجات الصحة أن يعفيه من تقديم

القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية."

[1] - Règlement (CEE) n° 2309/93 du 22 juillet 1993 modifié par le Règlement (CE) 726/2004 du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004, *préc.* Il énonce à l'article 3 : « Un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Communauté peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres conformément aux directives 2001/83/CE et 2001/82/CE dans les conditions suivantes: a) la demande d'autorisation est présentée conformément à l'article 10 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 13 de la directive 2001/82/CE; b) le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Communauté, sauf pour certaines parties du résumé des caractéristiques du produit renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui sont encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché, c) le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les États membres où la demande a été présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (DCI) sont considérées comme étant le même nom ».

[2] - Barthelmé (C.), *op.cit.,* p.20.

[3] - Art. 10.1 al. 1er du Code Communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

[4] - Art. R. 5121-29 du C.S.P.

الدراسات التي تثبت التوافر البيولوجي، بحكم أن محتوى ملف الإيداع بمثابة نسخة عن مضمون طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق للدواء المرجعي، بما فيها طرق التصنيع وأصل المادة الفعالة، كما يمكن أن يكون التوافر البيولوجي الخاص بالدواء الجنيس غير متميز عن الدواء المرجعي أو المادة الفعالة بالنظر لاسيما إلى سميته أو المتطلبات المتعلقة بتركيز البلازما والتي من شانها عدم إثارة فوارق ملحوظة بخصوص الفعالية العلاجية أو الآثار الجانبية.

في المقابل نص القانون الجزائري[1] على إجبارية تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى بالنسبة لبعض الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة، وبالرغم من أن الأحكام التنظيمية السابقة[2] أعفت هذا النوع من الادوية من التجارب الدوائية والسمية والسريرية، إلا أن الاختبارات الفيزيائية والكيميائية، الميكروبيولوجية أو البيولوجية وكذلك اختبارات السلامة تعتبر إلزامية في كل الحالات، وقد حدد القرار المؤرخ في 4 أكتوبر 2021[3] معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيو علاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية.

المطلب الثاني: الآثار المترتبة عن انتاج الأدوية الجنيسة

يترتب عن إنتاج الأدوية الجنيسة مجموعة من الآثار الإيجابية والسلبية، حيث أن ظهور الدواء الجنيس كان له أثر إيجابي في التصدي لمشكلة ارتفاع سعر الدواء وبالتالي إمكانية توفيره للمرضى(الفرع الأول)، في المقابل تصدت الشركات الكبرى المالكة لبراءة الاختراع الدوائية لهذه المسألة بتبني عدة استراتيجيات لمنع دخول هذه النسخ للسوق(الفرع الثاني).

الفرع الأول: زوال الاحتكار وتسهيل الحصول على الدواء

أصبحت الأدوية الجنيسة، انطلاقا من انخفاض سعرها، تكتسي اهمية بالغة في السياسات الصحية للبلدان الناشئة وأداة فعالة في توفير مختلف الخدمات العلاجية من جهة، ومنطلقا حقيقيا لتكوين صناعة محلية تمكنها من تجاوز الصعوبات الناجمة عن عمليات الاستيراد[4]، تأسيسا على هذا، سنسلط الضوء أولا على تجربة بعض الدول النامية التي أحدثت نقلة نوعية فيما يخص انتاج الادوية الجنيسة، ليليه بيان

---

[1] – المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 20–325 السالف الذكر.

[2] – المادة 13 من المرسوم التنفيذي 92–284 السالف الذكر. الجدير بالذكر أنه بموجب هذه الأحكام الملغاة استعمل المشرع عبارة "**منتوجات صيدلانية نوعية**" للدلالة على **الأدوية الجنيسة**.

[3] – قرار مؤرخ في 4 أكتوبر 2021 المحدد لمعايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى، وكذا قائمة هذه الأدوية، ج.ر. مؤرخة في 17 نوفمبر 2021، ع.87، ص.23.

[4] - ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص. 109.

مكانة الدواء الجنيس في السوق العالمي للدواء وفي الأخير التطرق إلى الآليات المنتهجة لتشجيع انتاج واستهلاك هذا الأخير.

أولا–تجربة بعض الدول النامية في انتاج الدواء الجنيس

تعتبر الهند والبرازيل من أبرز نماذج الدول الرائدة في مجال انتاج الدواء الجنيس خاصة في مواجهة انتشار داء نقص المناعة (الإيدز)–أو الايدز وهو متلازمة فقدان المناعة المكتسبة– أواخر الثمانينات، حيث كانت الهند تستبعد الادوية من مجال البراءة منذ 1970، دون ان يمتد ذلك للطريقة المستعملة للحصول عليها والتي كانت تمنح براءة بشأنها لمدة خمسة او سبعة سنوات تسقط بعدها في الملك العام، وهو أمر يسهل عملية إنتاج نسخ جنيسة للدواء المعني، غير ان ابرام اتفاقية "تريبس" جعل مسألة انتاج وتسويق الأدوية الجنيسة أمراً غير أكيد، مما يضع الصحة العامة في خطر خاصة بعد انتشار مرض الايدز أواخر الثمانينات، وبالرغم من هذا، قامت الشركة الهندية المسماة « cipla » عام 2000 بتسويق دواء جنيس في شكل علاج ثلاثي[1] بسعر 800 دولار أمريكي للمريض الواحد سنويا، ما يمثل انخفاض بنسبة تتجاوز 90% مقارنة بالأسعار المقترحة من قبل الشركات الأجنبية، كما نجحت هي وغيرها من الشركات المحلية[2] في الهند خلال الفترة الممتدة ما بين 2000 و2004 في مضاعفة عروضها المتعلقة باقتراح أسعار تحفيزية لدواء نقص المناعة (الإيدز)، لتصل تكلفة العلاج بواسطة الدواء الجنيس لحوالي 150 دولار أمريكي لكل مريض سنويا، مما جعلها تمثل 50% الى 75% من سوق الأدوية الجنيسة الأكثر استهلاكا من قبل المرضى[3].

والجدير بالذكر أن الهند استغلت الفترة الانتقالية المحددة من قبل اتفاقية تريبس، والتي امتدت الى غاية مارس 2005، لاكتساب تكنولوجيات جديدة وكذا تسويق عدة ادوية جنيسة، علاوة على تعزيز قدرات البحث والتطوير، وهذا ما جعل صناعة الادوية الجنيسة في الهند قادرة على توفير المواد الاولية للمخابر الصيدلانية في الدول الاخرى لاسيما البرازيل عندما تقرر اللجوء للهندسة العكسية للأدوية.

وتختلف سبل السماح بدخول الادوية الجنيسة من دولة لأخرى حيث تبنت الهند سياسة الاعتراض ضد تسجيل براءات الاختراع ورفع الدعاوى من طرف المخابر الصيدلانية، والتي تتولى بدورها انتاج مركبات خارج نطاق البراءة بسعر منخفض لكن في السياق الصارم لسوق الدواء، بينما انتهجت دولة البرازيل

[1] – تجدر الإشارة أن الدواء الذي توصلت اليه الهند يتمثل في علاج ثلاثي أي يتضمن ثلاث عناصر فعالة في شكل قرص واحد، يتميز هذا العلاج في أنه بسيط وأقل تكلفة، وقد لعب دورا محوريا في توسيع نطاق الحصول على الدواء من قبل المصابين.

[2] - il s'agit des compagnies indiennes : HETERO, AUROBINDO, RANBAXY.

[3] - Krikorian (G.), *op.cit.,* p.3.

سياسة الصحة العامة من خلال تبني برنامج مكافحة نقص المناعة (الإيدز) من قبل وزارة الصحة، وقد عبر عن توجه هذه الدول "بدمقرطة قانون الملكية الفكرية"[1].

ويظهر جليا المنطق الصناعي في مواجهة منطق الصحة العمومية، في تجربة البرازيل لمحاربة داء نقص المناعة (الإيدز)، حيث تولت المخابر العمومية إنتاج مركبات خارج براءة الاختراع لصالح وزارة الصحة التي تتولى شرائها وتوزيعها مجانا على المرضى، اذ وزعت على 100000 مريض من أصل 196000 حالة سيدا مسجلة، ومن الضروري التنويه إلى أنه قبل 1997 لم تكن الادوية قابلة للبراءة في البرازيل، بالتالي كان مشروعا القيام بنقل المركبات الدوائية المحمية، وقد استفادت المخابر الوطنية من هذه الوضعية لتعزيز الانتاج المحلي لعدة مضادات فيروس VIH، كما استعملت هذه المخابر المعرفة الفنية من أجل تنظيم عملية النقل بحيث تخضع المركبات التي تنتجها إلى اختبارات التكافؤ الحيوي، وذلك من أجل إعطاء مركز رسمي للدواء الجنيس، الأمر الذي عزز الانتاج المحلي للأدوية الجنيسة في البرازيل وساعد على خفض سعرها بمعدل 82% سنة 2000، وهو ما ألزم المخابر العالمية بالتوافق مع الأسعار الممارسة فيها واعتمادها كسعر مرجعي، مثال ذلك المخبر الأمريكي Bristol- Myers squibb الذي اقترح اسعار ثلاث مرات اقل من المتداول في و.م.أ وحتى في البرازيل[2].

والجدير بالذكر أن عملية نقل دواء « Azidothymidine » او ما يعرف ب« AZT » وهو أول نسخة لمضاد فيروسVIH تمت في البرازيل باستعمال تقنية الهندسة العكسية من قبل مخبر خاص انشئ من قبل كيميائيين الجامعة الفدرالية لريو دي جينيرو بداية 1980، وفي المخبر العمومي « LAFEPE » ، ليقوم المختصون في المخبر الفدرالي لريو دي جنيرو بتقييم العينات المنتجة من قبل المخبرين، وفي بداية 1990 شرعت عدة مخابر خاصة في نسخ مضادات فيروس VIH، وتوصل مخبر« Labogen » إلى خمسة خطوات لإنتاج AZT ليشرع في التصنيع مارس 1995، بالاستعانة بمواد اولية من الهند، وفي نفس الفترة شرع مخبر « Cristalia » الهندسة العكسية له.

ولم يتوقف تدخل الحكومة البرازيلية في هذا النطاق فقط، بل لعبت دور المنتج بواسطة النشاط الرقابي للمخبر الفدرالي و17 مخبر عمومي آخر تابع لها، حيث شرع المخبر الفدرالي Farmanguinhos عام 1997 في برنامج نقل وانتاج مضادات فيروس VIH، ثم توصلت ستة مخابر عمومية الى انتاج ثمانية نسخ منه، الى جانب هذا شرع المخبر الخاص Nortec بطلب من المخبر الفدرالي Farmanguinhos عام 2000 في انتاج المواد الفعالة لهذه الادوية، ومن أمثلة الشركات المنتجة للدواء الجنيس في الجزائر نذكر مخبر "الكندي" الذي يحتل الصف الأول في انتاج الادوية الجنيسة في الجزائر، ويظهر اتساع نشاطه من خلال عدد منتجاته والتي تفوق 100 منتج دوائي تغطي فئات علاجية مختلفة، حيث انتقل حسب

[1] - Cassier (M.) et Correa (M.), *op.cit.,* p. 111.
[2] - Cassier (M.), *op.cit.,* p.52.

مؤشرIMS من المرتبة 145 سنة 2013 الى قائمة أبرز خمسة شركات صيدلانية عام 2015، ومن خلال تحليل رقم الاعمال المسجل لسنة 2015 نلاحظ أن الشركة ترتكز في انتاجها على الادوية التي تنتمي لفئة أمراض القلب والامراض النفسية العصبية، والتي تمثل 62% من رقم اعمال السنة، ونسبة 16% بالنسبة لفئة الأدوية المتاحة دون وصفة OTC[1].

ثانيا–مكانة الدواء الجنيس في السوق العالمي للدواء

أصبحت الأدوية الجنيسة تلعب دورا استراتيجيا في اهم الاسواق العالمية، إذ تسعى الاسواق الناضجة الى التحكم في النفقات الصحية لاسيما تلك المرتبطة بالدواء، خاصة وأن معظم الاستهلاك العالمي يرتكز فيها، بنسبة تفوق 50% من اجمالي الاستهلاك بخصوص الادوية الاصلية وتتمحور خاصة حول الادوية المتعلقة بمعالجة الأمراض المزمنة بمعدل 37% من اجمالي النفقات، بينما تركز الاسواق الناشئة بصورة رئيسية على تطوير الادوية الجنيسة حيث بلغ نموها 13% بين سنتي 2012 و2014 مقابل 10% بالنسبة للأدوية الاصلية خلال نفس الفترة، كما بلغت مبيعات الأدوية الجنيسة في الأسواق الناشئة حوالي 60% سنة 2015 مقابل 16% فقط في الاسواق الناضجة.

وتتصدر الهند القائمة من حصة الأدوية الجنيسة تصل الى 72% من المبيعات المسجلة سنة 2020 متبوعة بالصين في المركز الثاني بواقع 58% روسيا 41% والبرازيل 34%، وبالرغم من ان نمو الادوية الجنيسة كان بالأساس من حيث الحجم، الا ان مكانتها تتزايد باستمرار على مستوى اسواق الدول المتطورة، فدول منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية« OCDE » ترى بأن تنمية سوق الادوية الجنيسة يمنح امكانية زيادة فاعلية النفقات الصيدلانية، وبالرغم من هذا، استفادت الدول بدرجات متفاوتة من المزايا التي يمنحها الدواء الجنيس، حيث شكل أكثر من ثلاثة أرباع المبيعات من حيث الحجم في كل من و.م.أ.، المملكة المتحدة وألمانيا سنة 2013، في حين لم تتعدى الربع في أسواق أخرى كإيطاليا، سويسرا واليونان، ولعل هذا التباين يجد تفسيره في هيكلة السوق لاسيما حصة الادوية التي فقدت براءة الاختراع، إلى جانب سلوكيات الوصف التي يتبعها الأطباء، كما تلعب السياسة الوطنية المنتهجة في مجال ترقية استهلاك الادوية الجنيسة دورا أساسيا في هذا الصدد، خاصة بعد الازمة العالمية لسنة 2008[2]

[1] - Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *op.cit.,* p. 45.

[2] – الأزمة المالية العالمية 2007–2008 التي انفجرت في سبتمبر 2008، اعتبرت الأسوأ من نوعها منذ زمن الكساد الكبير سنة 1929م، ابتدأت الأزمة أولاً بالولايات المتحدة الأمريكية ثم امتدت إلى دول العالم ليشمل الدول الأوروبية والدول الآسيوية والدول الخليجية والدول النامية التي يرتبط اقتصادها مباشرة بالاقتصاد الأمريكي، وقد وصل عدد البنوك التي انهارت في الولايات المتحدة خلال العام 2008 إلى 19 بنكاً، كما توقع آنذاك المزيد من الانهيارات الجديدة بين البنوك الأمريكية البالغ عددها 8400 بنكاً.

وتداعياتها المالية التي دفعت بالعديد من الدول المتطورة لتكثيف تدخلاتها سعيا لتعزيز وصف واستهلاك الدواء الجنيس، الذي أصبح يحتل مكانة مهمة في ميزانية النفقات الصحية.

وقد ساهمت البيئة الدولية المشجعة لاستهلاك الادوية الجنيسة في ارتفاع حصتها لاسيما في أسواق البلدان الناشئة التي ساهمت بنسبة 60% في نمو السوق العالمي من حيث الحجم، فمثلا تعتمد السياسة الدوائية في الجزائر بالأساس على إنتاج الأدوية الجنيسة بنسبة 75% غير أن نسبة استهلاكها لا تزال بعيدة عن النسب المعمول بها دوليا، بحيث لا يزال الدواء الأصلي يمثل 65% من النسبة الاجمالية للأدوية المسوقة والمستهلكة في الجزائر مقابل 35% للأدوية الجنيسة، فبالرغم من نمو حصة الأدوية الجنيسة[1] في غالبية الدول المتطورة والنامية على حد سواء، تبقى هذه الحصة اقل من حصة الادوية الاصلية من حيث القيمة.

ثالثا-آليات تشجيع الدواء الجنيس

ان النمو السريع للنفقات المرتبطة بتعويض الدواء دفع الدول لمراجعة سياستها الوطنية عن طريق تشجيع الدواء الجنيس، وقد كان لهذا التوجه أثرا إيجابيا فأكثر من 1000 دواء مسوق في الجزائر انخفض سعره من 20% الى غاية 80% للبعض منه، كما سجل استهلاك الدواء الجنيس نموا من 34,49% سنة 2004 الى 38,72% عام 2011 والتي ترجع اساسا الى تبني السعر المرجعي منذ 2006 الى جانب حق الاستبدال، علاوة على بعض التدابير الأخرى[2].

1-تطبيق السعر المرجعي

استعمل السعر المرجعي[3] من قبل السلطات العامة لتقليص النفقات فيما يخص تعويض الأدوية، تم تبنيه بموجب القرار الوزاري الموافق ل 29 ديسمبر 2005 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس

---

[1] - ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص.107: "الدور المتنامي لحصة الادوية الجنيسة يرشحها لان تحتل مكانة أحسن من تلك التي تحتلها الادوية الاصلية ذات الطبيعة الكيميائية، حيث يتوقع مساهمتها بنسبة 55% في نمو السوق العالمي للدواء خلال الفترة 2014-2020".

[2] - Economie de santé, *op.cit.,* p. 5.

[3] – ومن الناحية الاصطلاحية يجب تمييز أربعة أنواع للسعر المرجعي؛ السعر المرجعي الداخلي، يقوم هذا الأخير على ذاكرة الفرد أو بناءا على تجارب سابقة متعلقة بشراء منتج أو خدمة معينة. ويعتبر السعر المرجعي في هذه الحالة شخصي ويمكن أن يختلف من شخص لآخر، فان كان المريض يدفع قيمة 50 دولار لاقتناء دواء معين فان صادف سعر يفوقه يعتبره باهضا. السعر المرجعي الخارجي، يتعلق الأمر هنا بمصادر خارجية، ذات صلة بالأسعار المعتمدة من قبل المنافسين أو متوسطات السوق، بحيث عادة ما يقوم المستهلك بمقارنة اختلاف الأسعار بين المنتجات من أجل تقييم رابط الجودة والثمن. السعر المرجعي الترويجي، تستعمل هذه الأسعار من قبل الشركات لبعث إحساس طارئ للمستهلك من أجل تشجيع المبيعات، وتتميز في كونها تخفيضات مؤقتة أو عروض ذات مدة محددة. السعر المرجعي المقارن، يتضمن مقارنة

لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها[1] وطبق فعليا ابتداء من أبريل 2006، ويعتبر من الآليات المعتمدة لتشجيع استهلاك الدواء الجنيس وكنتيجة لذلك انخفاض سعر الدواء وكبح معدل الانفاق الموجه للمنتجات الصيدلانية.

إن أساس هذه السياسة هو مهما كان سعر بيع الدواء الخاضع للسعر المرجعي تلتزم هيئة الضمان الاجتماعي بتعويض نفس القيمة حسب المجموعة العلاجية التي ينتمي لها هذا الدواء وأية زيادة في هذه القيمة تبقى على عاتق المريض، أما بالنسبة للأدوية التي لا تحتوي على سعر مرجعي يتواصل تعويضها بالنظر للسعر العام الجزائري PPA وتتراوح من 80% الى 100% بالنسبة لبعض الأمراض المزمنة[2].

وتم تحديد التعرفة المرجعية على أساس الخبرة الوطنية والدولية المزدوجة وبناء على قائمة الأدوية المعتمدة من قبل اللجنة التنظيمية، وقد طبقت بداية على 116 تسمية دولية مشتركة عام 2006 و303 تسمية عام 2008، وتتضمن القائمة الحالية عدة فئات علاجية[3]، والجدير بالذكر أن المنتجات المتأثرة بهذا الإجراء ليست أقل تكلفة فقط بل فعالة أيضًا، ويطبق السعر المرجعي على أساس الأسعار المعتبرة الأرخص مع وجود عدد كاف من الأدوية الجنيسة لتغطية احتياجات السكان بالإضافة إلى عملية التوسع التدريجي في سلسلة المنتجات ومراجعة الأسعار.

على كل، يتم الحصول على معدل الاسترداد المرجعي الذي سيتم عرضه على ملصق عبوة معينة من الأدوية بعد تحديد معدل مرجعي للوحدة، عن طريق ضرب هذا في عدد الوحدات الموجودة في عبوة المنتج، ويتم تحديد السعر المرجعي وفق خطوتين؛ تتمثل الأولى في تعريف مجموعة المنتجات المتشابهة، أما الخطوة الثانية تتعلق بتحديد مبلغ السعر المرجعي لكل مجموعة من المنتجات المماثلة[4]، وبالرغم من ان الغاية الاساسية لتبني السعر المرجعي كانت بالأساس تشجيع الدواء الجنيس وتقليص فاتورة الدواء، غير أن هيئة الضمان الاجتماعي شرعت منذ 2007 بإلغاء 70% من الأدوية الجنيسة من

السعر الحالي للسلعة أو الخدمة المقدمة بالسعر السابق لها والذي يكون بطبيعة الحال أعلى، مما يخلق تصور في ذهن المستهلك أنه أقدم على صفقة أو معاملة رابحة.

- V. Capital (F.), *Le rôle des prix de référence dans la sensibilité aux prix,* 2 novembre 2023, https://fastercapital.com/fr/contenu/Le-role-des-prix-de-reference-dans-la-sensibilite-aux-prix.html (consulté le 09/12/2023)

[1] – ج.ر. مؤرخة في 15 يناير 2006، ع.2، ص. 22.

[2] - Snoussi (Z.), *Le système de santé Algérien face à la problématique de l'accès aux médicaments,* Revue nouvelle économie, vol. 11, n°2, 2020, p. 243.

[3] - Ziani (F.), Brahmia (B.), *op.cit.,* p.204 : « la nouvelle liste comprend plusieurs classes thérapeutiques allant des antihistaminiques aux anti-infectieux en passant par les antalgiques, les anti-inflammatoires, les antihypertenseurs, les bêtabloquants, les hypolipidémiants et les produits de cardiologie et angiologie et les corticoïdes avec broncho-dilatateurs. La nouvelle liste contient également les hormones contraceptives, les anticoagulants, les antianémiques, les antidépresseurs et les anxiolytiques ».

[4] - Economie de santé, *op.cit.,* p. 5.

قوائمها، وبالتالي، فإن هذا الإجراء المتمثل في إلغاء تعويض الأدوية الجنيسة سوف يؤدي إلى تقليل استهلاكها بشكل أكبر واللجوء المكثف إلى الدواء الأصلي، وقد اتخذت هيئة السداد بعض المبادرات لخفض مستوى المبالغ المستردة مثل تعزيز الرقابة الطبية، ومكافحة الغش في مسألة القسائم، كما تم وضع تدابير تحفيزية أخرى بهدف تشجيع وتعزيز استهلاك الأدوية الجنيسة من أجل السيطرة على الإنفاق الدوائي في الجزائر.

2-حق الاستبدال

يقصد بحق الاستبدال، الصلاحية الممنوحة للصيدلي لاستبدال الدواء الأصلي بالدواء الجنيس، وقد تبنته غالبية[1] دول العالم لاسيما الجزائر، حيث كرسته بموجب المادة 145 من المرسوم رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب[2]، ودخل حيز التنفيذ ابتداءا من 2006، ومن شروط تطبيق الاستبدال أن يتم داخل نفس المجموعة العلاجية، ألا يعترض الطبيب عن ذلك لأسباب خاصة بالمريض، وألا يرتب أعباء اضافية على هيئة الضمان.

غير أن هذه الآلية تعاني من خلل وظيفي مرتبط بنظام هامش الربح الذي يحدد بناء على نسبة معينة[3]، وهو أمر لا يصب في مصلحة الصيدلي ولا يشجعه على استبدال الدواء المرجعي بالدواء الجنيس، فلابد للدولة ان تعامل الصيدلي معاملة الشريك بشكل يعزز استهلاك الأدوية الأقل تكلفة مع ضمان المصلحة الاقتصادية للصيدلي، كرفع سقف هامش الربح بخصوص الأدوية الجنيسة ذات السعر المنخفض، كما لا تزال التحديات كبيرة فيما يتعلق بتغيير اساليب الوصف، والبيع على مستوى الصيدليات، بالإضافة الى سلوك المريض اتجاه الأدوية الجنيسة، حيث أن إقرار حق استبدال الأدوية الاصلية بشكلها الجنيس، لم يحسن من اساليب الاستهلاك التي بقيت تسيطر عليها الادوية الاصلية بفعل

---

[1] – في بعض الدول يقف اعماله على موافقة الطبيب، وفي دول أخرى يعتبر ممنوعا الاستبدال مثل في انجلترا، النرويج، النمسا، اليونان، ايرلندا.

[2] – تنص المادة 145 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج.ر. مؤرخة في 8 يوليو 1992، ع. 52، ص. 1419 على: "للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر "مماثل أساسا" مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايرة".

[3] – يحدد هامش الربح في الجزائر بناء على نسبة معينة، في المقابل يحددها النظام الفرنسي بناء على القيمة. للتوضيح نذكر المثال التالي: سعر دواء مرجعي هو 1000 دج، حدد هامش الصيدلي ب 166,67 دج، وسعر دواء جنيس 400 دج وهامش الصيدلي 66,67 دج، في المقابل في فرنسا إذا كان سعر الدواء المرجعي 1000 دج يحدد هامش الربح للصيدلي ب 166,67دج وإذا تعلق بدواء جنيس سعره 400 دج يبقى هامش الصيدلي 166,67 دج. فحصول الصيدلي على نفس قيمة هامش الربح في الدواء الجنيس سيشجعه على الاستبدال، بينما في الجزائر هامش الربح في الدواء المرجعي يفوق ثلاث مرات ذلك المحدد للدواء الجنيس.

هوامش الربح المرتفعة، وكذا تأثير الاساليب الاشهارية التي تمارسها الشركات العالمية على الأطباء والصيادلة، من أجل مواصلة طرح منتجاتها بأسعار باهضة مقارنة بالأدوية الجنيسة، دون ان يجد ذلك تبريرا من حيث الفعالية العلاجية، وانما لكونها تنتمي لأنواع من التسميات التجارية التي لا تختلف لا من حيث النوعية ولا من حيث الأثر العلاجي والآثار الثانوية[1]، وفي نظر جانب من الفقه الغربي[2] تتوقف فعالية مفهوم الدواء الجنيس على عاملين أساسين يتمثلان في تعميم كل من سلطة الاستبدال الممنوحة للصيادلة الى جانب عملية وصف الدواء وفق التسمية الدولية المشتركة، حيث تمثل هذه التشكيلة المزدوجة حجر الأساس في بناء سوق الأدوية الجنيسة.

3-إقرار حوافز مالية لتشجيع الدواء الجنيس

تبنى المشرع الجزائري تدابير أخرى لتعزيز وصف وبيع الأدوية الجنيسة لاسيما المصنعة محليا، من خلال منح الصيدليات زيادات وحوافز مالية في حالة تصريف دواء جنيس أو أدوية منتجة محليا، ونظمها على النحو التالي؛ 15 دج على كل دواء جنيس قدم مكان دواء أصلي، 10% زيادة من القيمة الاجمالية للوصفة حالة تصريف مكان كل الأدوية في الوصفة منتجات جنيسة، 20% زيادة من القيمة الاجمالية للوصفة حالة تصريف مكان كل الأدوية في الوصفة منتجات مصنعة محليا، كما يقر النظام الجبائي الجزائري لصالح الصيدلي تخفيض 50% على رقم الأعمال المرتبط بالمبيعات الواردة على أدوية التي يتراوح الهامش الصافي بين 10% و30%، وبالنسبة لرقم الاعمال المرتبط بالأدوية التي يكون هامش الربح أقل أو يساوي 10% فهي معفية من الرسم على القيمة المضافة وهو حال الادوية الموجهة للأمراض المزمنة، علاوة على هذا، تم تشجيع الشراكة مع الأطباء الذين يستفيدون من زيادة 20% من القيمة الاجمالية للوصفة الطبية إذا تعلق الأمر بدواء جنيس و50% إذا كان الدواء منتج محليا، هذه الحوافز المالية وان كانت لم تحقق الهدف المنشود[3]، الا أنها ساهمت في تعزيز الجهود الرامية إلى رفع

---

[1] – ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص. 112:" ففي غياب الآليات الكفيلة بتشجيع عمليات وصف، استهلاك، واستيراد الأدوية الجنيسة يبرز الأثر الكبير لعامل السعر على التوازنات المالية لصناديق الضمان الاجتماعي، ومعه تفاقم فاتورة التعويضات في جدول النفقات الاجمالي".

[2] - Barthelmé (C.), *op.cit.,* p.22 : « L'effectivité du concept de médicaments génériques est liée principalement à la combinaison de deux facteurs à savoir, la généralisation de la prescription en DCI et la généralisation du pouvoir de substitution des pharmaciens. Il faut donc encourager ce binôme qui est la pierre angulaire de la construction du marché des génériques ».

[3]- Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.33 : « Il semble que cette mesure n'a pas donné les résultats escomptés puisque le taux de prescription en nom de générique reste faible par rapport à l'ensemble prescrits d'une même molécule. Ce constat est confirmé par l'enquête effectuée par le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPM) entre juin et décembre 2009 auprès de polycliniques et salles de soins ; le pourcentage de médicaments prescrits en noms génériques représente 23,13%. Dans une autre enquête

مستوى الوعي وإقناع الأطباء وتشجيعهم على وصف الأدوية الجنيسة أو الأدوية وفق التسمية الدولية المشتركة، حيث أن الطبيب لديه المعرفة وبالتالي لديه السلطة في اختيار الأدوية التي سيتم توزيعها، غير أن الإشكال الذي يثار هنا يتعلق بالمعلومات التي تسمح للطبيب باتخاذ الخيار الأكثر حكمة فيما يتعلق بوصف الدواء الجنيس، وهو ما يقتضي تحديد المصادر الرئيسية للمعلومات حول الأسماء العامة المتوفرة في السوق الجزائرية، وهي الصحافة الطبية والمؤتمرات العلمية وأيام التعليم الطبي المستمر وكذلك شبكات الزيارات الطبية، وبغض النظر عن الوسيلة، يبدو أن المعلومات المقدمة تعتمد بشكل كبير على المخابر الصيدلانية، لهذا، يعتبر ضروريا اعداد دليل وطني أو محلي للأدوية الجنيسة لضمان توفرها ومصداقيتها مما يشجع الأطباء على وصفها[1].

4-منع استيراد الأدوية المنتجة محليا

لقد أدى قرار مجلس الحكومة بتاريخ 21 أكتوبر 2008 القاضي بمنع استيراد الأدوية المنتجة محليا إلى جانب إلزام المتعاملين الأجانب في مجال الدواء بضرورة الاستثمار في مجال الانتاج، الى اعادة تنظيم السوق المحلي "وتحقيق نتائج ملموسة تعدت آثارها الايجابية قطاع الصحة وتفعيل بروز مخابر وطنية وانتعاش القطاعات الاقتصادية المرتبطة بهذا المجال الحيوي فحسب تصريحات الامين العام لوزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات في 2009، فقد استطاعت الجزائر توفير قيمة تتراوح بين 200 – 220 مليون اورو منذ تطبيق الاجراء القاضي بمنع استيراد الأدوية المنتجة محليا"[2].

إن قرار منع الاستيراد أو تقييده لعدد معين من الحصص في حال وجود ثلاثة منتجين محليين على الأقل، صاحبه اشتراط التحول للسوق الوطني بعد سنتين، بمعنى الزام المستوردين بالاستثمار محليا سواء مباشرة او بطريق غير مباشر من خلال عقود المناولة الصناعية، وفي رأي جانب من الفقه[3]، لم يكن النص على الالتزام بالاستثمار الذي نص عليه القانون أكثر من مجرد اعراب عن نية ولم يأتِ أي حكم تنظيمي لشرح وتفصيل أساليب التنفيذ، حيث ان الأرضية التنظيمية كان لابد أن تُهيأ مسبقًا قبل السماح للمصالح الخاصة بالتدخل في مجال تغلب عليه المخاطر المرتبطة بالحفاظ على الصحة العامة.

---

effectuée par le même centre, concernant la prescription des antibiotiques en noms génériques ; sur 2433 prescriptions, les génériques représentent en moyenne 31,6% ».

[1] - *Supra.*

[2] - Berrached (A.), Benhabib (A.), *Politique de maitrise des dépenses de santé ; Comment concilier les intérêts de la société avec ceux de l'industrie,* les cahiers du MECAS, 2017, n°14, p.61.

[3] - Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?, op.cit.,* p.22 : « mais l'obligation d'investir introduite par la loi était beaucoup plus une profession de foi dont aucune disposition réglementaire ne venait expliciter et détailler les modalités de mise en œuvre et enfin, on s'apercevra rapidement que le terrain réglementaire devait entre préparé au préalable avant de permettre effectivement à des intérêts privés de pouvoir intervenir en toute sécurité dans un domaine où les risques liés à la préservation de la santé publique étaient à l'évidence importants ».

زيادة على ما ذكر أعلاه، تتوجه الصيدلية المركزية الاستشفائية بمناقصات وطنية حصرا، الا إذا كان العرض غير متوفر في الجزائر مما يلزمها اللجوء للعرض الدولي[1].

كما تم تبني تدابير أخرى لمواجهة تزايد الطلب على الدواء، لاسيما تخصيص هامش تفضيلي بنسبة 25% للمنتجات الصيدلانية المصنعة محليا، الى جانب عدم تعويض الأدوية المستوردة، إذ تتضمن قائمة الأدوية غير القابلة للتعويض الأدوية المستوردة والأدوية المرجعية من اجل تشجيع استهلاك الدواء الجنيس والانتاج المحلي، مع العلم ان فاتورة استيراد الادوية سجلت عام 2012 قيمة 1879 مليار دج، علاوة على تضخم النفقات التي يتحملها الضمان الاجتماعي في مجال سداد الأدوية والتي ارتفعت من 16.95 مليار د.ج في عام 1999 إلى 147 مليار دينار في عام 2013 لتصبح بذلك أول بند من بنود النفقات قبل الحزمة الاستشفائية، مما يهدد التوازن المالي لمنظمات الضمان الاجتماعي على المدى المتوسط، ولهذا الغرض تم اتخاذ مجموعة من التدابير الرامية إلى تخفيف العبء المالي الناتج عن استهلاك الدواء، والذي تتحمله مؤسسات الضمان الاجتماعي[2].

والجدير بالملاحظة انه عقب هذه الإصلاحات سجلت واردات الجزائر من الأدوية ارتفاعا من حيث القيمة بين سنتي 2015 و2016 من 1,97 مليار دولار إلى 2,02 مليار دولار، قابلها انخفاض من حيث الحجم بواقع 12,26% فمقابل 26915,7 طنا دواء مستورد سنة 2015 بلغت الكمية المستوردة في 2016 حوالي 23614,2 طنا، ويجد هذا التراجع تفسيره بمستويات النمو التي يعرفها الانتاج الوطني من جهة، والانخفاض الذي سجلته العملة الوطنية في الفترة الاخيرة من جهة اخرى[3].

5-تقييد نشاط التوزيع

في محاولة لتحديد سياسة صناعية تسمح بانطلاق فعال للصناعة الدوائية الوطنية، قررت الحكومة الجزائرية، في تعليمة مؤرخة في 23 مايو 2010، منع توزيع الأدوية المصنعة محليا من قبل تجار الجملة، حيث يتولى مصنعي الأدوية بيع منتجاتهم مباشرة إلى الصيدليات وإنشاء شبكة توزيع خاصة بهم. ويهدف هذا القرار القاضي باستبعاد تجار الجملة من توزيع الأدوية المصنعة والمعبأة في الجزائر، حسب الحكومة، إلى حماية الأدوية المحلية وضمان توفرها بأفضل الأسعار للمرضى، في الواقع، قد يسبب هذا الإجراء المزيد من الاضطرابات في سوق الأدوية، حيث أن إنشاء شبكة توزيع فعالة يتطلب استثمارات وتنظيماً وخبرة فنية لا يملك بعض المنتجين الوسائل الكافية لتوفيرها، إضافة إلى مشكلة تغطية احتياجات أكثر من عشرة آلاف 10000 صيدلية على مستوى كافة التراب الوطني، ولهذه الأسباب قررت الحكومة منح المنتجين الوطنيين مهلة إلى غاية سنة 2012 للاستعداد والتكيف مع معطيات السوق الجديدة

[1] - Ziani (L.), *op.cit.,* p.424.

[2] - Ziani (F.) et Brahmia (B.), *op.cit.,* p.203.

[3] - ن.د. لعياشي، المرجع السابق، ص. 110.

والإصلاحات الجارية في القطاع، علاوة على ذلك، قد يدفع هذا القرار شركات الأدوية الجزائرية في المستقبل، وخاصة تلك التي تفتقر إلى الموارد المالية والبشرية والتنظيمية لضمان التوزيع على كامل التراب الوطني، إلى اختيار التكامل الأفقي من أجل توزيع التكاليف على كمية أكبر من المنتجات والتقليل من المنافسة، والجدير بالذكر أن الجزائر لا تعتبر البلد الوحيد الذي يسمح للمنتجين بالبيع مباشرة للبائع بالتجزئة، فمثلا في فرنسا واسبانيا 95% من الادوية الجنيسة تباع مباشرة للصيدليات دون المرور بتجار الجملة، غير ان هذه الدول لم تمنعهم من توزيع الدواء المنتج محليا[1].

الفرع الثاني: موقف صاحب براءة الاختراع الدوائية من دخول الأدوية الجنيسة

تحاول الشركات الصيدلانية قدر الامكان حماية ابتكاراتها الدوائية عن طريق براءة الاختراع وتسعى للدفاع عن مصالحها في مواجهة "ايديولوجية المال العام"[2]، خاصة في ظل التحولات التي يعرفها السوق العالمي، وتباطؤ معدلات النمو في الأسواق الناضجة[3]، حيث تجد هذه الشركات نفسها مجبرة على تبني استراتيجيات جديدة لمواجهة التحديات المستقبلية من خلال سلسلة من التدابير الكفيلة بالمحافظة على معدلات نموها وضمان حصصها في السوق، ومن أهم تلك الاجراءات هي اللجوء الى عمليات الاندماج او الاستحواذ على الشركات العاملة في هذا المجال من خلال شراء الشركات الصغيرة المنتجة للأدوية الجنيسة بغرض تحقيق اقتصاد الحجم والسيطرة على سوق الأدوية الاصلية والجنيسة معا والتقليل من الخسائر وزيادة الاحتكار في سوق الأدوية العالمي بصورة تجعلها في وضعية هيمنة دائمة[4]، الى جانب هذا لجأت كذلك الى التعاون مع مخابر البحث المتخصصة لتخفيف أعباء البحث والتطوير.

وفي ظل تنامي حصة الأدوية الجنيسة، والصعود المتسارع للدول الناشئة التي اصبحت تسجل اعلى معدلات النمو على الصعيد العالمي توجهت معظم المخابر الصيدلانية العملاقة Big Pharmas نحو هذه البلدان من اجل تخفيض التكاليف وضمان حصصها السوقية، وذلك من خلال اتفاقيات التوزيع والشراكة وكذا الاستثمار المباشر، لقد سمحت هذه الاستراتيجية الاستثمارية للمخابر العالمية من الاستفادة من مزايا

---

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.15.

[2] - Il s'agit « d`une idéologie des biens de l`humanité » selon Gilles Brisson, PDG d`Aventis, lors d`un colloque à l`institut de France sur « Biosciences, risques, éthique et société » en octobre 2001. Cité par Cassier (M.), *op.cit.,* p.49.

[3] – الولايات المتحدة الأمريكية، الدول الاوروبية الخمس: المانيا، فرنسا، ايطاليا، المملكة المتحدة، اسبانيا، الى جانب اليابان وكندا.

[4] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التربس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002، المرجع السابق، ص. 106.

الاسواق الناشئة[1] خاصة وان هذه الأخيرة تتميز بكبر حجمها، الى جانب تغير خريطة المرض وتزايد أعباء الامراض المزمنة والذي يقابله نمو الطلب في ظل سعي الدول النامية الى تعميم الاستفادة من الخدمات الصحية.

وقد لجأت الشركات متعددة الجنسيات الى أساليب غير نزيهة من خلال إطلاق الشائعات والمعتقدات الخاطئة عن الأدوية الجنيسة، والتشكيك في فاعليتها وأمانها واتاحتها الحيوية داخل الجسم بفعل الخسائر الجسيمة التي تسببها لها، وعملت على تشويه صورة الادوية الجنيسة والادعاء بأنها مقلدة في العلامة الصناعية، فهي بالتالي تشكل خطر على الصحة العمومية[2]، الأمر الذي دفع منظمة الاغذية والادوية الامريكية الى التدخل بإصدار بيان اعلامي لتصحيح المعتقدات الخاطئة حول الأدوية الجنيسة.

الى جانب ما ذكر أعلاه، تعمدت شركات الأدوية طرق ملتوية من أجل تمديد فترة حماية المنتج الدوائي إذ تقوم بإيداع عدة طلبات حماية بشأن نفس المادة الفعالة، فلا تكتفي بتقديم طلب حماية المادة الفعالة المبتكرة فقط، إنما تقوم خلال فترة سريان البراءة الأصلية بالبحث عمدا عن أساليب وطرق مختلفة تسمح بالحصول على نفس المادة لإيداع طلبات حماية بشأنها، وذلك لمنع دخول الأدوية الجنيسة للسوق، وبعد استنفاذ أساليب حماية المادة الفعالة تلجأ شركة الدواء المالكة للبراءة إلى حماية الشكل الصيدلاني للدواء والذي تختلف أنواعه من أقراص، حبوب، حقن، مراهم...، وذلك من أجل تراكم البراءات المتماثلة التي تصب في موضوع واحد وخشية منتجي الدواء الجنيس من المتابعة القضائية على أساس جنحة التقليد في حالة استعمال مركب معين أو طريقة معينة تكون محمية ببراءة سابقة، وعليه فإن الشركات المالكة للبراءة الدوائية تعمل على تنويع سندات حماية اختراعها دون ان تلتزم باستغلاله[3].

ولمواجهة هذا التلاعب الخفي لا بد من النظر الى الظروف التي ساعدت على انتشار مثل هذه الممارسات، فمن جهة يعتبر غياب الفحص الموضوعي لطلبات البراءة الى منح براءات عشوائية قد لا تتوافر فيها فعلا شروط القابلية للبراءة، ومن جهة أخرى انعدام الصرامة القانونية فيما يخص الزام صاحب

---

[1] – استعملت تسمية الأسواق الناشئة أو Pharmerging Markets لأول مرة من قبل IMS Health لوصف الأسواق ذات معدلات النمو المرتفعة ف مجال الأدوية مثل الصين، البرازيل، الهند، المكسيك، روسيا، تركيا، كوريا الجنوبية، وبدرجة أقل تأتي دول أمريكا اللاتينية "فنزويلا، الارجنتين، بورتوريكو، كولومبيا، الشيلي، البيرو، الاكوادور"، دول شرق آسيا "تايلاند، إندونيسيا، الفليبين، فيتنام"، دول الشرق الأوسط وافريقيا "المملكة العربية السعودية، جنوب افريقيا، مصر، الجزائر، الباكستان"، دول أوروبا الشرقية "رومانيا، المجر، جمهورية التشيك، بلغاريا، ليتوانيا".

[2] – ش. ناجم، المرجع السابق، ص.73: "وقد صنعت لغرض ايهام المستهلك انها تلك الادوية التي كان يستعملها بنفس الاسم واللون وتخلو من المادة الفاعلة ومنقوصة من الفعالية مثل: دواء أصلي يدعى Synthol ودواء جنيس يدعى Septol".

[3] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.141.

البراءة بالاستغلال الفعلي لاختراعه تحت طائلة توقيع جزاء السقوط، أي بمفهوم المخالفة لا بد أن تحرص السلطة المختصة باستلام طلبات البراءة أولا على مراقبة مدى جدارة الطلب بالحماية وذلك بالاستعانة بالخبرات الفنية من أجل فحص المركب الدوائي موضوع الطلب والحرص على أنه لم يسبق منح براءة بشأنه، وثانيا توقيع الجزاء لعدم استغلال صاحب البراءة اختراعه وهو الاجراء المعتمد حاليا المتمثل في الترخيص الاجباري لعدم الاستغلال أو لنقصه.

الفصل الثاني: الآليات القانونية لتقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية وتفعيل الحق في الحصول على الدواء

تعد السيطرة على براءات الاختراع الدوائية أحد أبرز التحديات التي تواجه الصناعة الصيدلانية الدولية، إذ تسعى المختبرات الكبرى للاستحواذ على حقوق استئثارية للأدوية ذات التكلفة العالية، ما يعزز من قدرتها على تحديد الأسعار والتحكم في السوق، غير أن هذه الهيمنة قد تفرض قيودًا على وصول الأدوية إلى المستهلكين، وخاصة في الدول النامية، حيث يزداد الطلب على أدوية أساسية بأسعار معقولة، بما يضمن تحقيق الحق في الصحة العامة.

في هذا الإطار، شكلت اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية تريبس، دعامة أساسية لحماية الاختراعات على الصعيد الدولي، حيث تكفل الحقوق الاحتكارية للمخترعين في المنتجات والعمليات الصناعية[1]، ومع ذلك، فإن تطبيق هذه الاتفاقية أظهر آثارًا سلبية محتملة على الدول النامية، إذ أدى إلى تعزيز احتكار شركات الأدوية وارتفاع أسعار الأدوية الأساسية، مما استدعى إيجاد استثناءات تسمح للدول بتقييد بعض الحقوق الحصرية لصاحب البراءة، مع مراعاة الحفاظ على مصالحه[2]، وفي هذا السياق، جاء إعلان الدوحة حول تريبس والصحة العامة لسنة 2001 ليؤكد على الحق في استخدام المرونة المتاحة ضمن الاتفاقية لضمان توافر الأدوية للجميع، بما في ذلك السماح بالإنتاج أو الاستيراد لأغراض الصحة العامة دون انتهاك حقوق البراءة، وهو ما يوفر آلية لتوفيق المصالح بين حماية الابتكار وتشجيع البحث من جهة، وضمان الحق في الحصول على الدواء من جهة أخرى.

---

[1] – المادة 27 الفقرة الأولى من اتفاقية تريبس.

[2] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.130:" إن الاتفاقية تبرر للغير استخدام موضوع البراءة دون حاجة لاستئذان صاحبها ودون أن يكون في وضع غير قانوني، بحيث تجيز للدول الأعضاء تقييد بعض الحقوق الحصرية ولكن ضمن شروط معينة وهي: 1–ان تكون الاستثناءات محددة، وضمن ضوابط معينة؛ 2– ان لا تؤثر هذه الاستثناءات على المصالح المشروعة لصاحب البراءة تأثيرا يتجاوز الحد المعقول؛ 3– مراعاة التوازن ما بين حقوق صاحب البراءة وما بين مصالح الأطراف الثلاثة".

تأسيسا على هذا، تطورت مجموعة من الآليات القانونية لضبط الاستفادة من الأدوية المحمية بالبراءة وضمان وصولها إلى المستهلك، أبرزها نظام الترخيص الإجباري الذي يسمح بإنتاج أو استيراد أدوية محمية بالبراءة في حالات الضرورة الصحية، والاستيراد الموازي الذي يتيح للدول شراء الأدوية من أسواق أخرى بأسعار أقل، مع الحفاظ على الحقوق القانونية للمخترع .

انطلاقًا من هذا الإطار، سنتطرق في هذا الفصل إلى تقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية من خلال آلية الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية (المبحث الأول)، ثم نسلط الضوء على نظام التراخيص الإجبارية في مجال إنتاج الدواء، كأداة قانونية لضمان تلبية الاحتياجات الصحية العامة وتقليل آثار الاحتكار الدوائي على الوصول إلى الأدوية (المبحث الثاني).

المبحث الأول: تقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية بموجب آلية الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية

يثير الفقه القانوني سؤالًا محوريًا حول نطاق السيطرة التي يمنحها الحق الاحتكاري لمالك البراءة الدوائية، وما إذا كان بإمكانه الاستمرار في التحكم في تداول المنتج المحمي حتى بعد طرحه في الأسواق بموافقته أو بمباشرته، فالأصل في براءة الاختراع أن تمنح صاحبها حقًا استئثاريًا يشمل صنع الاختراع، استخدامه، عرضه للبيع، استيراده أو بيعه، مع القدرة على منع الغير من القيام بأي من هذه الأفعال دون إذنه، ومع ذلك، تطبيق هذا المبدأ على الأدوية قد يؤدي إلى منح مالك البراءة سلطة شبه مطلقة على حركة المنتج، تمتد من أول طرحه في السوق وحتى نهاية مدة الحماية القانونية، بما يمكن وصفه بـ"الإمبراطورية الجغرافية" للبراءة، التي قد تتجاوز حدود الدولة المانحة[1]، إذا تم الإقرار بمبدأ "عدم استهلاك الحق"، فإن مالك البراءة يحتفظ بسيطرته الدائمة على المنتج، ما يمكّنه من التحكم في حركة الأدوية عبر الحدود وفرض سياسات تسعير تمييزية بين الدول. بالمقابل، إذا تم اعتماد مبدأ الاستنفاد – أي اقرار استهلاك حق صاحب البراءة–، يُلغى الاحتكار تلقائيًا بعد الطرح الأول للمنتج بصورة مشروعة، ما يستلزم توضيحًا قانونيًا لهذا التقييد وآثاره على براءات الاختراع الدوائية[2].

وقد أظهرت الممارسات العملية أن السماح للمالك بمنع استيراد الأدوية، حتى تلك التي طرحها بموافقته في أسواق أخرى، يعوق تداول المنتجات الدوائية ويحد من استفادة الدول المستوردة، خاصة النامية، من أسعار أقل متاحة في أسواق أخرى، ويعزز قدرة أصحاب البراءات على تقسيم الأسواق العالمية وفرض سياسات تسعيرية تمييزية.

---

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.282.

[2] – ج.و. محمدين، المرجع السابق، ص.24.

ولمواجهة هذه الإشكالية، تبنت العديد من التشريعات المقارنة، سواء في أوروبا، الولايات المتحدة أو بعض الدول النامية، مبدأ استنفاد حقوق الملكية الفكرية[1]، والذي يقضي بسقوط حق مالك البراءة في منع استيراد المنتج الدوائي المحمي بمجرد طرحه للتداول في أي سوق عالمي، ووفق هذا المبدأ، يصبح الاستيراد الموازي – أي استيراد الأدوية الأصلية من أسواق أجنبية بأسعار أقل – آلية قانونية لتقييد سلطة مالك البراءة، ووسيلة أساسية لضمان توافر الأدوية في الأسواق الوطنية بأسعار مناسبة وكميات كافية. إلا أن هذه الآلية تثير نقاشات مستمرة حول حدود مشروعيتها، إذ يمكن أن يؤدي التوسع غير المنضبط فيها إلى تقليص الحوافز الممنوحة للمبتكرين والإضرار بجاذبية الاستثمار في البحث والتطوير الدوائي. ومن هذا المنطلق، يستوجب دراسة الاستيراد الموازي توضيح مفهومه القانوني ومدى مشروعية استخدامه في ضوء القواعد الوطنية والدولية (المطلب الأول)، ثم تحليل أثره المباشر على قطاع الصناعات الدوائية، خاصة فيما يتعلق بأسعار الأدوية وتوافرها في الأسواق الوطنية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مفهوم الاستيراد الموازي للأدوية

لم يُذكر مصطلح الاستيراد الموازي مباشرة في اتفاقية تريبس، لكنه يُستنتج من المادة 6 التي تسمح باستنفاد حقوق الملكية الفكرية عند تداول المنتج، ما يتيح استيراد الأدوية الأصلية بأسعار أقل دون خرق البراءة[2]، ويهدف هذا الإجراء إلى تسهيل حصول الدول على الأدوية بأسعار معقولة مع الحفاظ على توازن بين حماية المبتكر وتلبية الاحتياجات الصحية، وسينقسم المطلب إلى فرعين؛ الأول لتعريف الاستيراد الموازي وأساس تطبيقه، والثاني لمبررات السوق الموازي.

الفرع الاول: تعريف الاستيراد الموازي للأدوية وأساس تطبيقه

تعتمد آلية الاستيراد الموازي على المبدأ القائل بأن حقوق صاحب براءة الاختراع تُستنفد بمجرد البيع الأول لمنتجه، وبناءً عليه يصبح من الممكن إعادة بيع الدواء المحمي ببراءة الاختراع بحرية ودون الحاجة لموافقة صاحب البراءة، مع التأكيد على أن هذا لا يشمل الأدوية الجنيسة، بل المنتج الأصلي نفسه. وتسمى الأدوية التي يُعاد بيعها أو استيرادها ضمن هذا الإطار المنتجات الموازية، حيث تسمح هذه الآلية

[1] – ب. احمد عوض، الاستثناءات الواردة في الاتفاقيات الدولية المتعلقة ببراءات الاختراع المقررة لصالح الدول النامية، مكتبة الإسكندرية، 2008.

[2] – ح.ع.ع. مخلوف، المرجع السابق، ص.25.

باستيرادها من الأسواق التي تُباع فيها بأسعار أقل، بما يسهم في تحسين توافرها وتقليل تكاليفها على المستهلكين[1].

ومن هذا المنطلق، سيُعرض في هذا الفرع أولًا تعريف الاستيراد الموازي للدواء، ثم يتم الانتقال إلى أساس تطبيقه القانوني والنظري، والمتمثل في نظرية استنفاد حقوق الملكية الفكرية.

أولا– تعريف الاستيراد الموازي للأدوية

لا يقتصر مفهوم الاستيراد الموازي على مجال الملكية الفكرية وحده، بل يمتد في أصله إلى كل عملية تجارية تقوم على شراء سلع في سوق أجنبية من طرف ثالث مستقل وإعادة بيعها في السوق المحلية حيث تنافس المنتجات الموزعة عبر القنوات الرسمية بأسعار أقل[2]، وتكتسب هذه الممارسة أبعادًا خاصة في القطاعات الاستراتيجية، مثل الصحة العامة، حيث قد تسمح الدولة باستيراد منتجات تم تداولها في أسواق أجنبية وفق شروط مماثلة، دون الحاجة إلى إجراءات ترخيص جديدة محلية، أو وفق إجراءات مبسطة للتحقق من مطابقة تلك الشروط[3].

غير أن المفهوم يأخذ معنى أدق حين يتعلق بمنتجات محمية بحقوق الملكية الفكرية، لاسيما براءات الاختراع الدوائية، ففي هذه الحالة، يُقصد بالاستيراد الموازي إدخال منتجات دوائية محمية ببراءة اختراع إلى السوق الوطنية بعد أن طُرحت بشكل مشروع في سوق أجنبية من قبل صاحب البراءة نفسه أو بموافقته[4]، وهو بذلك يرتكز على مبدأ استنفاد الحقوق، الذي يعني سقوط حق مالك البراءة في السيطرة على التداول اللاحق للمنتج بعد الطرح الأول المشروع له في السوق[5]، فالاحتكار الممنوح بموجب البراءة ينحصر في مرحلة التصنيع والتسويق الأولي، ولا يمتد إلى منع إعادة بيع المنتج أو استيراده لاحقًا عبر قنوات موازية[6].

---

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.20.

[2] - Clavier (J.-P.), *L'accès au médicament breveté,* cahiers droit, Sciences & Technologies, vol.3, 2010, p. 189, n°43 : « On désigne par importations parallèles, l'opération qui consiste, pour un acteur économique, à acheter des produits mis sur le marché dans un pays où les prix sont bas pour les réexporter vers un autre pays où les prix sont élevés. »

[3] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.298.

[4] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.64.

[5] – ح.م. الكوثراني، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفق لأحكام اتفاقية تريبس. دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2011، ص.134.

[6] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، أثر اتفاقية تريبس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2009، ص.75.

وقد اعتبرت بعض التشريعات، مدعومة بالفقه والقضاء المقارن، أن تحويل براءات الاختراع إلى أداة للسيطرة على حركة التجارة الدولية أمر يتعارض مع حرية المبادلات، حيث عبرت المحكمة العليا الكندية في قضية Euro-Excellence Inc ضد Kraft Canada عن شك جدي في إمكانية استخدام حقوق الملكية الفكرية للتحكم في حركة التجارة عبر الحدود، مؤكدة أن استغلال البراءة لمرة واحدة يكفي لإسقاط سلطة صاحبها على التداول اللاحق[1]، وقد أقرّت اتفاقية تريبس صراحة بحق الدول الأعضاء في اعتماد الاستيراد الموازي كآلية لضمان الحصول على المنتجات المحمية بالبراءة، بما فيها الأدوية، بأسعار أقل متاحة في أسواق أخرى، طالما كان دخول المنتج إليها مشروعًا[2]، وبذلك، يكون للدول –لاسيما النامية منها– الحق في استيراد الأدوية المبتكرة من أسواق أجنبية بأسعار منخفضة، سواء طُرحت هناك من قبل صاحب البراءة أو أحد المرخص لهم، ومن هنا، عرّفه بعض الفقهاء بأنه "الحق الممنوح للدولة في استيراد المنتج المحمي بالبراءة بأرخص الأسعار من بلد آخر، شريطة أن يكون مالك البراءة قد حصل على المقابل عند البيع الأول"[3]، كما يذهب جانب من الفقه إلى اعتبار الاستيراد الموازي تجسيدًا عمليًا لمبدأ استنفاد الحقوق، حيث يُعفى المستورد من ضرورة الحصول على ترخيص جديد من صاحب البراءة، مادام هذا الأخير قد استوفى حقه المالي عند الطرح الأول للمنتج[4]، وبهذا المعنى، يشكل الاستيراد الموازي وسيلة قانونية للتغلب على سياسات تسعيرية تمييزية تعتمدها شركات الأدوية متعددة الجنسيات بين أسواق الدول المتقدمة والدول النامية[5].

مع ذلك، لا تتحقق الواردات الموازية للأدوية في جميع الحالات، إذ تفترض وجود شبكة إنتاج أو توزيع رسمية أنشأها صاحب البراءة أو ممثلوه، بحيث تأتي هذه الواردات لتنافسها، أما في الدول الأقل نموًا (PMA) حيث غالبًا لا تُسجل براءات اختراع بسبب الإعفاءات الممنوحة لها بموجب المادة 66 من اتفاقية تريبس حتى عام 2021 وما بعده، فإن الحديث عن "استيراد موازي" يكون في الغالب غير دقيق، لأنه يغدو مجرد استيراد عادي[6]، لذا فإن الظاهرة تبرز بشكل أوضح في الدول المتقدمة وبعض الدول النامية ذات البنية التحتية الدوائية المحلية، حيث يؤدي الاستيراد الموازي إلى منافسة فعلية للمنتج المحلي أو المستورد عبر القنوات الرسمية.

---

[1] - Euro-Excellence Inc. c. Kraft Canada Inc., 2007 CSC 37, [2007] 3 R.C.S. 21. Il faut préciser que ce contentieux se rapporte au droit d'auteur, mais la solution est tout à fait transposable à toute autre matière de la propriété intellectuelle.

[2] - ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.134.

[3] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية تريبس، المرجع السابق، ص.75.

[4] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص.42.

[5]– ح.ع.ع. مخلوف، المقال السابق، ص.25و 26.

[6] -Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.88.

وعليه، يمكن القول إن الاستيراد الموازي للأدوية هو عملية استيراد لمنتجات دوائية محمية ببراءة اختراع، طُرحت بصفة مشروعة في أسواق أجنبية، بغرض إعادة تسويقها في الدولة المستوردة بأسعار أقل من تلك التي يفرضها صاحب البراءة أو الموزعون المعتمدون، وهو آلية قانونية تستند إلى مبدأ استنفاد الحقوق، وتُعد وسيلة مهمة لتحقيق التوازن بين الحماية المقررة للابتكار الدوائي وضمان حق الإنسان في الصحة والحصول على الدواء بأسعار معقولة.

ثانيا– أساس تطبيق الاستيراد الموازي للأدوية

يمثل أساس تطبيق الاستيراد الموازي للأدوية نقطة مركزية لفهم حدود الحق الاحتكاري لصاحب البراءة، إذ يقوم على مبدأ استنفاد حقوق الملكية الفكرية بمجرد البيع الأول للمنتج، وسيتم تناوله من خلال عدة جوانب، تتعلق بداية بنظرية استنفاد الحقوق ومقاصدها، ثم بمدى شرعية الاستيراد الموازي ونطاق تطبيقه، وأخيرًا بموقف الأنظمة القانونية المختلفة تجاه هذه الآلية.

1– نظرية استنفاذ الحقوق

تمثل نظرية استنفاذ الحقوق أحد المبادئ الجدلية في حقوق الملكية الفكرية، وسيتم تناول هذه النظرية من خلال بيان مضمونها الأساسي، وأصلها التاريخي، وتطبيقاتها في مختلف فروع الملكية الفكرية.

أ–مضمون نظرية استنفاذ الحقوق

تعد نظرية استنفاد حقوق براءة الاختراع من أبرز الآليات التي تعكس التوازن بين الحماية المقررة للمخترع بموجب حقوق الملكية الفكرية ومتطلبات حرية التجارة، ويقوم هذا المبدأ على أساس أن الحقوق الحصرية الممنوحة لصاحب البراءة تنفد بمجرد الطرح الأول للمنتج المحمي بصفة مشروعة في السوق، سواء من قبل مالك البراءة نفسه أو بموافقته، فلا يجوز له بعد ذلك التحكم في تداول المنتج أو تقييد إعادة بيعه أو استيراده من أسواق أخرى[1].

ويستند هذا التصور إلى التمييز بين الأعمال المادية التي يجوز لصاحب الحق الاحتفاظ بها كالاستعمال الأول والانتفاع بالابتكار، وبين التصرفات اللاحقة التي تخرج من دائرة الحماية بمجرد دخول المنتج إلى التداول المشروع، وقد أكدت الاجتهادات القضائية مرارًا أن الغاية من البراءة تتحقق بمجرد أول تداول للمنتج المحمي، وبالتالي لا يجوز استخدامها كوسيلة لعزل الأسواق أو تقسيمها، إذ أن "البراءة هي وسيلة للدخول إلى السوق، لكنها ليست مخصصة لإقامة حواجز أو تقسيمات مصطنعة لها[2]، وبهذا

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc*., p.283.

[2] - Vivant (M.), *Les contrats d'exploitation des droits de brevets d'invention sous l'emprise du droit communautaire dans Académie des sciences,* Académie des sciences morales et politiques, Les contrats d'exploitation des droits des brevets d'invention, Paris, TEC & DOC, 2006, p.106 à la p 122

المعنى، فإن توسيع نطاق الحقوق القانونية للسيطرة على البضائع بعد البيع الأول يُعتبر غير ضروري لتحقيق الغرض التحفيزي للبراءة، بل قد يؤدي إلى عرقلة المنافسة والتداول الحر للسلع، وقد عبّرت المنظمة العالمية للملكية الفكرية الويبو عن هذا المفهوم بقولها إن الاستنفاد هو "استنزاف الحقوق موضوع الحماية بموجب الملكية الفكرية، نتيجة النقل المشروع لملكية السلعة المادية التي تتضمن أصل الملكية الفكرية المعني[1].

وبالمثل، ذهب بعض الفقه إلى اعتبار الاستنفاد مرادفًا لفكرة "البيع الأول"، إذ يحصل المبتكر على مقابل استثماره عند طرح المنتج لأول مرة، لكنه لا يملك الحق في إعادة استغلال المنتج ذاته مرة أخرى عبر التحكم في استعماله أو إعادة بيعه أو توزيعه[2]، وهو ما يفسر العلاقة الوثيقة بين مبدأ الاستنفاد وآلية الاستيراد الموازي، باعتبار الأخيرة تجسيدًا عمليًا لتقييد سلطات مالك البراءة لصالح المستهلك والأسواق، كما ذهب اتجاه فقهي آخر إلى أن المقصود بالاستنفاد هو سقوط حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد أو بيع المنتجات محل الحماية بمجرد طرحها في الأسواق الأخرى، سواء قام المالك بذلك بنفسه أو فوّض طرفًا آخر بموجب ترخيص[3]، وقد لخّص بعض الباحثين ذلك بالقول إن الاستنفاد يعني ببساطة "فقدان صاحب البراءة السيطرة على السلع المشمولة بالحماية بعد طرحها المشروع في السوق"[4]، ولا يقتصر أثر مبدأ الاستنفاد على حقوق الاستيراد فحسب، بل يمتد كذلك إلى حقوق التوزيع الداخلية، حيث يفقد مالك البراءة احتكاره بمجرد الطرح الأول للمنتج بموافقته، إذ ينصب حقه على المعرفة الفنية أو الاختراع ذاته، لا على المنتجات التي جرى إنتاجها وتداولها بصورة مشروعة[5].

:« le brevet est certes un moyen privilégié d'entrer sur le marché, mais n'a pas vocation, ni à échafauder le partage du marché, ni à le cloisonner »

[1] – الويبو، تقرير اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية بعنوان "مواطن المرونة المتعلقة بالبراءات في الاطار القانوني متعدد الاطراف وتنفيذها التشريعي على الصعيد الوطني والاقليمي"، الدورة الخامسة لمنظمة الويبو، جنيف، 2010.

[2] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 398.

[3] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص.33.

[4] – ن. مغبغب، المرجع السابق، ص. 249.

[5]- Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique, Thèse préc.,* p.70: «la question de l'épuisement national se rapporte non seulement aux droits d'importation mais également aux droits de distribution. Selon ce principe, un droit de propriété intellectuelle s'épuise dès la première mise sur le marché du produit breveté avec le consentement du titulaire. En vertu de ce principe, le brevet confère donc un monopole sur l'invention (c'est à dire sur le savoir -faire) et non sur les produits légitimement issus de cette invention. Le titulaire conserve le droit exclusif de fabriquer le produit breveté et de le mettre sur le marché, mais n'a plus aucun droit, à partir de ce moment, sur le produit lui-même. Il perd donc son monopole d'importation et de vente »

وعليه، يمكن القول إن نظرية استنفاد الحقوق تشكل إحدى أهم الحدود التي ترد على الحق الاستئثاري المقرر بموجب البراءة، فهي تمنع المالك من الاستفادة المضاعفة من المنتج ذاته بعد طرحه لأول مرة في السوق، وتتيح حرية إعادة بيعه أو استيراده عبر قنوات بديلة، كما أنها تمثل الإطار القانوني الذي يُؤسس لمشروعية الاستيراد الموازي، ويحقق التوازن بين مصالح المخترعين ومتطلبات الصحة العامة والتداول الحر للسلع.

ب- أصل نظرية استنفاد الحقوق

ترجع جذور نظرية استنفاد حقوق البراءة إلى الفقه الألماني، حيث ظهرت لأول مرة كآلية قانونية ترسم الحدود بين الامتياز الاستئثاري الممنوح لصاحب البراءة وحرية التجارة التي تقتضيها المصلحة العامة، وتعرف هذه النظرية أيضًا بمصطلح Exhaustion Doctrine، وتُعد قريبة من مبدأ "البيع الأول" First Sale Doctrine المستقر في قانون حقوق الطبع والنشر الأمريكي، حيث يشكل كلاهما إحدى الحدود الجوهرية على الحقوق الحصرية للمخترع[1]، ويقوم مضمون هذه النظرية على أن صاحب البراءة يستوفي حقه الاستئثاري لحظة طرح الاختراع في السوق لأول مرة، سواء قام بذلك بنفسه أو بواسطة ترخيص للغير، ومن ثم يفقد الحق في متابعة التحكم في مصير المنتج أو فرض قيود على تداوله اللاحق، وقد تبنت اتفاقية تريبس هذا المبدأ كأحد الاستثناءات على الحماية، لكنها تركت للدول الأعضاء حرية تحديد الإطار القانوني لتطبيقه.

وقد اعتمد المشرع الجزائري هذه النظرية صراحة في المادة 12 فقرة 2 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، مقتديًا في ذلك بالمشرع الفرنسي[2]، رغم الانتقادات الموجهة من جانب من الفقه الفرنسي[3] الذي اعتبرها خصوصية للنظام الألماني، ويظهر ذلك من خلال حصر حقوق صاحب البراءة في التصنيع وأول طرح في التداول، أما بعد البيع المشروع فلا يمتد الحق ليشمل منع الاستعمال أو التسويق اللاحق.

وتثير مسألة الاستنفاد بعدًا إقليميًا مهمًا؛ ففي حين أخذ المشرع الجزائري بمبدأ الاستنفاد الوطني، حيث لا يُعترف باستنفاد الحق إلا إذا تم وضع المنتج في السوق الوطنية، فإن بعض التشريعات، كالمصري،

---

[1] - Loum-Neeser (N.-F.), *Thèse préc.,* p. 368: «La théorie d'origine allemande de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (aussi connue comme « exhaustion doctrine », voisine de la « first sale doctrine » du droit d'auteur américain) constitue une des limites aux droits exclusifs du breveté. En effet, « cette théorie trace une frontière entre le monopole légal de l'inventeur et la liberté du commerce garantie dans l'intérêt public »

[2] - Art. L. 613-6 Du C. Fr. Propr.Intell.

[3] - Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *op.cit.,* n. 256, p.375.

تبنت مبدأ الاستنفاد الدولي الذي يؤدي إلى سقوط الحق بمجرد التسويق المشروع في أي دولة[1]، ويُفهم من النص الجزائري أن مجرد طرح المنتج في السوق المحلية هو الذي يُفقد صاحب البراءة حقه، بينما إذا تم التسويق في الخارج فلا مجال لتطبيق الاستنفاد، ومن جهة أخرى، لا يقتصر مضمون النظرية على البيع فقط، بل يشمل صورًا أخرى من "الوضع في التداول"، مثل الإيجار أو الإعارة، والتي اعتبرها الفقه مظاهر واضحة لإدخال المنتج في السوق[2]، كما أكد الفقه الفرنسي[3] والجزائري على أن المسؤولية التي قد تنشأ لاحقًا لا تُعد تقليدًا أو مساسًا بالبراءة، وإنما مسؤولية تعاقدية فحسب، باعتبار أن البراءة قد استُنفدت بمجرد التداول الأول.

أما تاريخيًا، ارتبطت هذه النظرية أيضًا بتطور الممارسة الإنجليزية لعقود بيع المنقولات في القرن الخامس عشر، حيث ظهرت إشكالية "قيود ما بعد البيع" Erestrictions post-sal التي حاول البائعون فرضها للتحكم في استعمال المشتري للمنتجات بعد البيع، وقد واجهت هذه القيود رفضًا متزايدًا من المحاكم، بدعوى تعارضها مع مبدأ حرية التداول، وأكدت السوابق القضائية الأمريكية المبكرة هذا التوجه؛ ففي قضية Bloomer v. McQuewan سنة 1852، اعتبرت المحكمة أن كل ما تمنحه البراءة لصاحبها هو حق استبعاد الغير من التصنيع أو البيع دون إذنه، أما بعد البيع المشروع فإن الحق ينتقل إلى المشتري ويُعتبر جزءًا من الامتياز الذي تمنحه البراءة[4].

وقد عزز هذا الاتجاه قرار آخر شهير في قضية John D. Park & Sons Co. v. Hartman سنة 1907، حيث اعتبرت المحكمة أن حق التصرف يُعد من العناصر الجوهرية للملكية، وأن أي قيود مفروضة بعد البيع الأول تُعد مخالفة للسياسة العامة التي تقتضي حرية تداول المنقولات[5]، ويعني ذلك أن

---

[1] – ن. لوراد، المقال السابق، ص. 108.

[2] – ن. مغبغب، المرجع السابق، ص. 249.

[3] - Azéma (J.), *Brevet d'invention,* in Lamy droit commercial, éd. 2002, propriété industrielle, n°1931, p. 908 : «si le cocontractant méconnaît son engagement, il ne sera plus coupable de contrefaçon mais engagera seulement sa responsabilité contractuelle »

[4] - The franchise which the patent grants, consists altogether in the right to exclude everyone from making, using or vending the thing patented, without the permission of the patentee. This is all that he obtains by the patent. And when he sells the exclusive privilege of making or vending it for use in a particular place, the purchaser buys a portion of the franchise which the patent confers. He obtains a share in the monopoly, […]. Bloomer c. McQuewan et autres, 14 How 539, 549, 14 L ed 532. cité par Ridsdale (E.), *Validity of Doctrine that a Full Exclusive Licence is in fact An Assignment,* Journal of the Patent Office Society, Vol. 36, n.9, 1954, pp. 648-649.

[5] - The right of alienation is one of the essential incidents of a right of general property in movables, and restraints upon alienation have been generally regarded as obnoxious to public policy, which is best subserved by great freedom of traffic in such things as pass from hand to hand. John D. Park & Sons Co. v. Hartman, 153 F. 24, 39 (6th Cir. 1907), aff'd, 220 U.S. 373 (1911). Cité par, Poteat (H.G.), *Consumers, Licensors, and Digital Media: An Advisory Approach,* Communication à la

الاستنفاد ليس مجرد تقنية قانونية، بل هو مبدأ يُكرس أولوية حرية السوق والمصلحة العامة على أي محاولة لإطالة أمد الاحتكار الصناعي.

وبناءً على ذلك، يمكن القول إن أصل نظرية استنفاد الحقوق يرتبط بمسارين متوازيين، المسار الألماني الذي صاغها كمبدأ يحد من الاحتكار الصناعي، والمسار الأنجلوساكسوني الذي طورها عبر مبدأ البيع الأول في سياق عقود المنقولات وحقوق المؤلف، وقد تبنتها لاحقًا التشريعات الوطنية، بما فيها الجزائر[1]، كاستثناء ضروري لضمان التوازن بين حقوق المبتكرين ومتطلبات السوق والتجارة الدولية[2].

ج- تطبيقات نظرية الاستنفاد في مختلف فروع الملكية الفكرية

لقد وجدت نظرية الاستنفاد طريقها إلى مختلف فروع الملكية الفكرية، حيث عملت الأنظمة القانونية المقارنة على تبنيها بنسب متفاوتة، وذلك بما ينسجم مع خصوصية كل فرع، ففي قانون العلامات التجارية، برزت أولى القضايا في مواجهة دعوى شركة Chanel التي طالبت بمنع تداول علامتها بعد أن بيعت منتجاتها من قبل شركة EPA AG التي اقتنتها من السوق الموازي، لتعيد بيعها عبر موزعين، غير أنّ المحكمة الفدرالية العليا رفضت هذا الادعاء مؤكدة أن الاستيراد الموازي مسموح به ما دام لا يترتب عنه أي مساس بالعلامة الأصلية أو تشويه لها، ومن ثمّ فإن المحكمة لم تعترف بوجود حق لصاحب العلامة في منع الاستيراد الموازي، بل علقت بأن المنتجات التي تباع خارج التوزيع الانتقائي يمكن إدخالها بشرط عدم انتهاك قواعد قانون العلامة التجارية، ويلاحظ أنّ القرار لم يميز بين الاستنفاد الوطني والدولي، بل انصب على تكريس إمكانية الاستيراد الموازي متى كان بعيدا عن الاعتداء على العلامة[3]، وقد جاء القانون الأوروبي ليدعم هذا الاتجاه صراحة، من خلال المادة 15 من التوجيهة الأوروبية رقم 2015/2436 المؤرخة في 16 ديسمبر 2015، التي قررت أن العلامة لا تمنح لصاحبها الحق في منع استعمالها على منتجات وضعت في السوق الأوروبية من قبله أو بموافقته[4]، وهو ما يعكس تبني مبدأ الاستنفاد الإقليمي في ميدان العلامات.

27ème Annual Intellectual Property Law Conference, American Bar Association, Section of Intellectual Property Law, Arlington, Virginia, 28-30 march 2011, p 4.

[1] – المادة 12 فقرة 2 ثانيا من الأمر رقم 03-07 وفي نفس المعنى المادة 12 فقرة 2 ثانيا من المرسوم التشريعي رقم 93-17 و المادتين 10 و14 من الأمر رقم 66-54، السالف ذكرهم.

[2] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.284 à 286.

[3] – ج.ن. ميشيل، الاستيراد الموازي واستنفاذ حقوق الملكية الفكرية، الاعمال الكاملة للمؤتمر العلمي الثاني عشر بعنوان "التدريب من أجل التشغيل والتنمية"، 9 و10 ديسمبر 2018، ص.246.

[4] - Directive (UE) n° 2015/2436 du Parlement Européen Et Du Conseil du 16 décembre 2015, *rapprochant les législations des états membres sur les marques, préc.*

غير أنّ هذا المبدأ ليس مطلقاً، إذ يجوز لصاحب العلامة، وفق أسباب وجيهة، الاعتراض على تطبيق قاعدة الاستنفاد بعد الترخيص بوضع المنتجات للتداول أول مرة داخل الاتحاد الأوروبي، وتتمثل أبرز المبررات القانونية في التغييرات أو التعديلات التي قد تمس حالة المنتجات في مرحلة لاحقة، وخاصة في مجال الأدوية، حيث يظهر ذلك في حالات إعادة التوضيب أو التغليف أو إعادة وسم المنتجات، كما أكدت محكمة العدل الأوروبية[1] في قضية Boehringer Ingelheim ضد Swingward Ltd. وتجدر الإشارة إلى أنّ قائمة هذه المبررات لا تعتبر شاملة ونهائية، بل يظل المجال مفتوحاً لفرضيات أخرى بحسب ظروف كل حالة[2].

أما في قانون حق المؤلف، فقد شكلت قضية Nintendo نقطة تحول، إذ تعلقت باستيراد شركة Imprafor AG لألعاب فيديو من الولايات المتحدة وبيعها في سويسرا، رغم أن التوزيع الحصري داخل هذا البلد منح لشركة Waldmeier AG، ورغم أن محكمة الدرجة الأولى أصدرت أمراً أولياً بمنع الاستيراد الموازي، إلا أن المحكمة الفدرالية السويسرية نقضت القرار، معلنة أن الاستيراد الموازي للبضائع المشمولة بحق المؤلف، متى تم نشرها في الخارج بموافقة المؤلف، لا يتعارض مع أحكام القانون، واستندت المحكمة إلى القسم 2 من قانون حقوق المؤلف السويسري، الذي يجسد ما يعرف في النظام الأمريكي بمبدأ البيع الأول First Sale Doctrine حيث إن نسخ المصنف بموافقة صاحبه يؤدي إلى استنفاد حقه في منع التداول اللاحق، غير أنّ المحكمة أوضحت أن هذا لا يمنع من إمكانية الطعن في الاستيراد الموازي متى شكّل منافسة غير مشروعة، وفقاً للقانون الفدرالي للمنافسة غير المشروعة، ومن ثمة خلصت المحكمة إلى أن لا قانون المؤلف ولا قانون العقود يوفران حماية للمنتجين والموزعين ضد الاستيراد الموازي، إلا أن الحماية قد تتأسس أحياناً على قواعد المنافسة[3].

ومن خلال هذه التطبيقات، يتضح أن نظرية الاستنفاد لم تبق محصورة في مجال براءات الاختراع، بل امتدت لتشمل العلامات التجارية وحقوق المؤلف، مع ما يرافقها من تباينات بين تبني الاستنفاد الوطني أو الدولي أو الإقليمي، والجامع بين هذه الاتجاهات جميعاً هو سعيها لإحداث توازن بين الحقوق الاستئثارية لأصحاب الملكية الفكرية وبين مقتضيات حرية التجارة والمنافسة المشروعة.

- Selon l'article 15 al. 1 du directive préc. : « Une marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'union sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement ».

[1] - CJCE, n° C-143/00, Arrêt de la Cour, Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd et Eli Lilly and Co. contre Swingward Ltd et Dowelhurst Ltd, 23 avril 2002.

[2] - Mendoza-Caminade (A.), *op.cit.,* p.150.

[3] – ج.ن. ميشيل، المرجع السابق، ص.246 و247.

2- مدى شرعية نظرية استنفاد الحقوق

لقد شكّل موضوع استنفاذ حقوق الملكية الفكرية محل جدل واسع في المفاوضات الدولية، خاصة مع غياب أي معالجة له في اتفاقية الجات لسنة 1947، إذ لم يُعرض على أطرافها أي نزاع يتعلق بالاستنفاذ وفق قواعد تسوية المنازعات المنصوص عليها في المادتين 22 و23، ومع مفاوضات جولة الأوروغواي، تباينت مواقف الدول حول مدى شرعية الاستنفاذ الدولي، فجاءت اتفاقية تريبس بموقف سلبي عبر مادتها السادسة، التي نصت صراحة على أن مسألة استنفاذ الحقوق لا تُشكل موضوعًا لتسوية المنازعات، مع الإبقاء على التزام الدول الأعضاء بمبدأ المعاملة الوطنية ومعيار الدولة الأولى بالرعاية المنصوص عليهما في المادتين 3 و4، ويعني ذلك أن الاتفاقية لم تلزم الدول بتطبيق مبدأ الاستنفاذ، لكنها في المقابل لم تمنعها من الأخذ به متى ارتأت ذلك.

وفي السياق ذاته، أوضحت المادة 6 من اتفاقية تريبس أن أي نزاع بشأن الاستيراد الموازي لا يمكن أن يُبنى على مخالفة للاتفاق، مما يفيد بأن براءة الاختراع لا تخوّل لصاحبها الاستمرار في السيطرة على تداول المنتج بعد طرحه في السوق بموافقته، إذ إن الحق ينفد عند البيع الأول، وهو ما أكدته بعض الأحكام القضائية الأوروبية، مثل قضية Merck Primecrown ، حيث أقر القضاء بشرعية الاستيراد الموازي حتى لو لم يكن المنتج محمياً ببراءة في بلد التصدير[1]، وبمقتضى هذا المبدأ، يفقد صاحب البراءة السيطرة على إعادة بيع أو استيراد المنتج المبرأ بمجرد تداوله بشكل قانوني[2] في أي سوق.

غير أن هذا الموقف ليس خالياً من الجدل، إذ يرى جانب من الفقه أن الاستنفاذ الدولي قد يتعارض مع الحق الحصري في الاستيراد المقرر بموجب المادة 28 من اتفاقية تريبس، ومع مبدأ استقلالية البراءة المنصوص عليه في اتفاقية باريس لعام 1883، غير أن الإحالات الواردة في الهوامش التفسيرية[3] للمادتين 28 و51 من اتفاقية تريبس تؤكد أن هذا الحق يظل خاضعًا للمادة السادسة، وبالتالي فإن تنظيم الاستنفاذ يعد استثناءً معترفًا به ضمن النظام العام للبراءات، ومن ثمّ، فإن مشروعية الاستيراد الموازي

---

[1]- Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.84 et 85.

[2] – يُفهم أن طرح منتج محمي ببراءة الاختراع في السوق يُعتبر منتظمًا أو قانونيًا عندما يتوافق مع المادة 28 الفقرة 2 من الاتفاقية بـشأن حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة.

[3] – يوضح الهامش 6 التي يشير إليها المادة 28.1 من اتفاقية تريبس أن "هذا الحق [في الاستيراد] مثل جميع الحقوق الأخرى الممنوحة بموجب الاتفاق فيما يتعلق بالاستخدام، البيع، الاستيراد أو أشكال أخرى من توزيع السلع، يخضع لأحكام المادة 6". ويضيف الهامش 13 الوارد في المادة 51 أنه "يُفهم أنه لن يكون من الضروري تطبيق هذه الإجراءات على واردات السلع التي تم طرحها في سوق دولة أخرى من قبل صاحب الحق أو بموافقته" مع الاشارة الى أن الإجراءات التي تشير إليها هذه الهامش 13 تتعلق بالتدابير الإدارية التي يجب أن تتخذها السلطات الجمركية، بناءً على طلب الحاصل على البراءة، في حالة الواردات المشتبه فيها أو غير النظامية.

تستند إلى اتفاقية تريبس ذاتها، بل وإلى مبادئ الجات التي كرّست المعاملة الوطنية وحظرت القيود الكمية على التجارة الدولية[1]، وقد أكدت بعض الأحكام القضائية الأوروبية هذا التوجه، من بينها قرار محكمة العدل الأوروبية في قضية Merck & Co Inc. ضد Stephar BV [2]الصادر في 14 يوليو 1981، حيث رأت المحكمة أن الحق الحصري للمخترع ينحصر في أول تداول للمنتج، وأن السماح له بالتحكم في تسويق منتجاته في أسواق أخرى يؤدي إلى تقسيم غير مشروع للأسواق الوطنية[3].

ورغم الاعتراف بمشروعية الاستنفاذ الدولي، فإن النقاش الفقهي لم يتوقف، إذ يرى البعض أن فعاليته العملية محدودة، سواء بسبب إمكانية فرض قيود تعاقدية من طرف مالك البراءة على المرخص لهم، أو عبر لجوئه إلى توحيد الأسعار بين الأسواق، مما يفرغ الاستيراد الموازي من جدواه، ويدعو هذا الاتجاه إلى التركيز على آليات أخرى، مثل نقل التكنولوجيا للدول النامية، باعتبارها السبيل الأنجع لتخفيض تكاليف الإنتاج وضمان الحصول على الدواء بأسعار مناسبة[4]، وقد جاء إعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس والصحة العامة ليعزز هذا التوجه، حيث نص في المادة 5 (د/1) على حرية الدول الأعضاء في وضع أنظمتها الخاصة بالاستنفاذ، دون أن يُلزمها بتبني نموذج معين، مؤكداً بذلك أن الاستنفاذ الدولي يعد استثناءً مشروعًا على الحقوق الحصرية لأصحاب البراءات، وركيزة أساسية لضمان إتاحة الأدوية في الدول النامية[5]، وبذلك يتضح أن مدى قانونية أو شرعية الاستنفاذ الدولي يظل قائماً على التوازن بين

---

[1] - Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.86 et 87.

[2] – في القضية التي تجمع بين شركة ميرك وشركاه وستيبار بتروست ستيفانوس إكسل المتعلقة بتفسير قواعد معاهدة الجماعة الاقتصادية الأوروبية المتعلقة بحرية تنقل السلع، خاصة المادة 36، فيما يتعلق بحقوق براءات الاختراع، قضت المحكمة بأن أحكام المادة 36 يجب أن تُفهم على أنها تعارض أن يتمكن مالك براءة اختراع لدواء ما، يقوم ببيع هذا الدواء في دولة عضو أولى حيث توجد حماية البراءة، ثم يقوم بتسويقه بنفسه في دولة عضو أخرى حيث لا توجد هذه الحماية، من ممارسة الحق الذي يمنحه له قانون الدولة العضو الأولى لمنع تسويق هذا المنتج المستورد من الدولة العضو الأخرى في تلك الدولة.

[3] - La CJCE a jugé que : la fonction et la substance du droit des brevets résident dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit. Ce droit de première mise en circulation, en lui réservant le monopole d'exploitation de son produit, permet à l'inventeur d'obtenir la récompense de son effort créateur. […]. Dans ces conditions, permettre à l'inventeur ou à ses ayants droit de se prévaloir du brevet qu'ils détiennent pour s'opposer à l'importation du produit commercialisé librement par eux dans un autre membre entraînerait un cloisonnement des marchés nationaux […]. Pour plus de détails, voir l'Arrêt de la CJCE du 14 juillet 1981 dans l'affaire Merck & Co Inc. contre Stephar BV & Petrus Stephanus Exler (UE, 1981).

[4] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.68.

[5] - هـ.ل. ربحي الدويكات، الترخيص الاجباري في الاختراعات المتعلقة بالأدوية، رسالة ماجستير في الملكية الفكرية وإدارة الابتكار، كلية الدراسات العليا، جامعة الزرقاء، الأردن، 2020، ص.100.

حقوق أصحاب البراءات من جهة، ومقتضيات الصحة العامة وحرية التجارة الدولية من جهة أخرى، وهو ما جعل الدول النامية أكثر تمسكاً به كآلية لضمان النفاذ إلى الدواء.

3- نطاق نظرية استنفاذ الحقوق

تُعنى نظرية استنفاد الحقوق بالاستنفاد التدريجي للحقوق الحصرية للبراءة، إذ تتراوح آثاره بين الاستنفاد الوطني المحدود، والاستنفاد الإقليمي، وصولاً إلى الاستنفاد الدولي ذي الأثر الأوسع، وبينما لا يثير الاستنفاد الوطني جدلاً كبيراً على الصعيد القانوني، فقد شكل الاستنفاد الإقليمي والدولي محور نقاش واسع بين الدول المتقدمة، الساعية لحماية مصالح شركاتها، والدول النامية التي اعتبرته وسيلة لضمان الوصول إلى المنتجات الأساسية بأسعار مناسبة[1].

أ-الاستنفاد الوطني

يقوم مبدأ الاستنفاد الوطني على قاعدة أساسية مفادها أن حقوق مالك البراءة تُستنفد بمجرد طرح المنتجات المحمية لأول مرة في السوق الوطنية بموافقته، فلا يحق له بعد ذلك التحكم في مسارها التجاري داخل الإقليم الوطني أو فرض قيود إضافية على إعادة بيعها أو تداولها، وبذلك يتمتع المشتري بحرية التصرف في المنتج داخل حدود الدولة دون الحاجة إلى ترخيص جديد من مالك الحق، غير أنّ هذا المبدأ لا يمتد إلى المنتجات التي تُسوّق لأول مرة خارج الدولة، إذ يظل لمالك البراءة الحق في منع استيرادها إلى السوق الوطنية، باعتبار أن البيع الأجنبي لا يترتب عنه استنفاد لحقوقه داخل الإقليم[2]. ويمثل الاستنفاد الوطني أضيق صور الاستنفاد نطاقاً، حيث يقتصر أثره على حدود الدولة التي طرحت فيها المنتجات لأول مرة، وبهذا الشكل يحتفظ مالك البراءة بسلطة واسعة تتيح له تقييد حركة السلع عبر الحدود، وهو ما يحول دون الاستفادة من آلية الاستيراد الموازي التي تمكن من الحصول على المنتجات المحمية من أسواق خارجية بأسعار أقل.

وقد تناول جانب من الفقه[3] هذا المبدأ من زاوية مغايرة، إذ اعتبر أن الاستنفاد الوطني يتحقق عندما يمارس صاحب البراءة سلطاته الاستئثارية بمنع الغير من إنتاج أو بيع أو استيراد المنتج داخل البلد محل الحماية، وهو ما يعني أن حقه قد استُنفد بالفعل داخل هذا النطاق، ويترتب على هذا التفسير فتح المجال أمام إمكانية استيراد المنتجات نفسها من أسواق أجنبية بأسعار منخفضة، في إطار ما يُعرف بالاستيراد الموازي، وتبرز أهمية هذا التوجه بشكل خاص في الدول النامية التي تعاني من ضعف البنية التحتية

---

[1] – ر.خ. جوده، الأطروحة السالف ذكرها، ص.66.

[2] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص. 36.

[3] – ع.س. مخلوفي، الأطروحة السالف ذكرها، ص.190.

الصناعية، بما لا يمكّنها من تصنيع الأدوية الجنيسة عبر نظام الترخيص الإجباري، ففي هذه الحالة، يُعد الاستيراد الموازي آلية عملية لتسهيل الحصول على الأدوية الأساسية وضمان إتاحتها بأسعار معقولة للفئات الأكثر احتياجاً، وتعد تجربة كينيا مثالاً بارزاً على ذلك، حيث واجهت معدلات مرتفعة من انتشار مرض الإيدز، ولجأت إلى الاستيراد الموازي كحل عملي لمشكلة أسعار الدواء، وقد ساهم هذا الإجراء في خفض سعر الأدوية الأصلية الخاصة بعلاج الإيدز إلى ما يقارب الثلث، مما أتاح توسيع نطاق الاستفادة من العلاج وتمكين شريحة أكبر من المرضى من الحصول عليه.

وبذلك يظهر أن مبدأ الاستنفاد الوطني، وإن كان يمثل أضيق صور الاستنفاد نطاقاً، إلا أن تفسيره وتطبيقه العملي قد يثير إشكاليات مهمة تتعلق بالتوازن بين حماية حقوق المبتكرين من جهة، وضمان النفاذ العادل إلى المنتجات الحيوية ولا سيما الأدوية في الدول النامية من جهة أخرى.

ب- الاستنفاذ الاقليمي

يقوم مبدأ الاستنفاد الإقليمي على أساس أن حقوق مالك البراءة تُستنفد بمجرد طرح المنتج المحمي في إحدى الدول الأعضاء داخل اتحاد إقليمي محدد، بحيث يُسمح بتداوله بحرية بين جميع الدول المنضوية في ذلك الإطار، غير أن هذا الحق لا يمتد إلى خارج حدود الاتحاد، إذ يبقى لصاحب البراءة الحق في الاعتراض على استيراد منتجاته من أسواق دول أجنبية تقع خارج الإقليم[1]، ويُعدّ الاستنفاد الإقليمي نظاماً وسطاً يجمع بين خصائص الاستنفاد الوطني وخصائص الاستنفاد الدولي، فهو يتجاوز النطاق الضيق للاستنفاد الوطني، الذي يحصر حرية التداول داخل حدود الدولة، لكنه لا يصل إلى الامتداد الواسع للاستنفاد الدولي الذي يسمح بالتداول عبر جميع الدول، وبذلك، يتيح لصاحب الحق استنفاد براءته على مستوى الإقليم بأكمله، ما يمنع إعادة تقسيم السوق الداخلية ويعزز حرية حركة السلع بين أعضائه[2].

وقد لعب الاتحاد الأوروبي دوراً محورياً في تكريس هذا المبدأ، حيث ربطت محكمة العدل الأوروبية في أحكامها المبكرة بين مبدأ حرية حركة السلع وبين حدود ممارسة حقوق الملكية الفكرية[3]، واعتبرت أن

---

[1] - Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambigüité entre les brevets des multinationales et le marché du générique, Thèse préc.,* p.71

[2] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص. 38.

[3] – من اهم القضايا التي ساعدت على إرساء هذا المبدأ، نزاع عرض امام محكمة العدل الاوروبية، بين شركة Sterling Drug التي ابتكرت دواء جديد وسجلت براءة اختراع بشأنه في كل من هولندا وانجلترا، ثم طرحت الشركة هذا الدواء في عدد دول اوروبية بأسعار متفاوتة، حيث شكل السعر المطروح في هولندا ضعف المعتمد في انجلترا، هذا ما دفع الشركة الهولندية Centrafarm Bv باستيراده من انجلترا وبيعه في هولندا وبعض البلدان الاوروبية، بالتالي رفعت الشركة المالكة للبراءة الدوائية دعوى ضد الشركة الهولندية من اجل منع استيراد المنتجات محل البراءة استنادا الى الحق المخول لها بمقتضى البراءة المسجلة في هولندا، غير ان محكمة العدل الاوروبية فصلت في القضية بتاكيد سقوط حق

هذه الحقوق تهدف أساساً إلى مكافأة المجهود الابتكاري لصاحب البراءة عبر تمكينه من التحكم في الطرح الأول للمنتج في السوق، لكنها لا تمنحه سلطة مستمرة لتقييد حركة المنتجات بعد تسويقها بشكل مشروع داخل الإقليم.

وبموجب هذا التصور، فإن أي منتج تم طرحه للتداول بموافقة مالك البراءة في إحدى دول الإقليم، يصبح قابلاً للتسويق وإعادة البيع في باقي دول الاتحاد الإقليمي من دون أن يُعدّ ذلك تعدياً على الحق الاستئثاري، وقد جسدت بعض القضايا الشهيرة هذه القاعدة، حيث أكدت محكمة العدل الأوروبية على أن موافقة صاحب البراءة على التسويق الأول داخل دولة عضو كافية لاستنفاد حقوقه في كامل الإقليم. ويُعرف هذا النظام أحياناً بالاستنفاد الجهوي، إذ يقتصر نطاقه على مجموعة من الدول التي تربطها سوق مشتركة أو اتحاد اقتصادي، ومن أبرز آثاره أنّه يحقق التوازن بين حماية حقوق البراءة وضمان انسياب السلع في السوق الموحدة، فلا يسمح باستخدام الملكية الفكرية كأداة لتقسيم الأسواق أو فرض حواجز جديدة أمام التجارة البينية[1].

وتجدر الإشارة إلى أنّ هذا المبدأ اكتسب أهمية متزايدة في ظل التجمعات الاقتصادية الكبرى، حيث يشكّل آلية قانونية تضمن انسجام قواعد الملكية الفكرية مع متطلبات حرية التجارة الداخلية، وتساعد في الحدّ من الممارسات الاحتكارية، خصوصاً في القطاعات الحساسة مثل قطاع الأدوية[2].

ج-الاستنفاذ الدولي

يقوم مبدأ الاستنفاد الدولي على فكرة أساسية مفادها أنّ حقوق مالك البراءة تنقضي بعد البيع الأول للمنتج المحمي، متى تم تسويقه بشكل مشروع في أي دولة في العالم بموافقته أو برضاه، وبمقتضى ذلك، يفقد صاحب البراءة الحق في الاعتراض على استيراد المنتج أو تداوله في دولة أخرى، حتى وإن كانت الأسعار أو ظروف السوق مختلفة عن تلك التي طرح فيها المنتج لأول مرة[3]، ويمثل هذا المبدأ خروجاً نسبياً عن الحماية التقليدية التي تقرها اتفاقية تريبس، إذ يُمكّن من الحدّ من الآثار السلبية الناجمة عن التوسع المفرط في حقوق البراءة، ولا سيما في القطاعات ذات البعد الاجتماعي والإنساني، مثل قطاع

شركةSterling Drug في منع شركة Centrafarm Bv من استيراد الدواء من انجلترا طالما تم طرحه بموافقتها، وهذا يعتبر تطبيق لمبدأ الاستنفاذ الاقليمي.

[1] – ج.ن. ميشيل، المرجع السابق، ص.243.

[2] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص. 39.

[3] -Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambigüité entre les brevets des multinationales et le marché du générique, Thèse préc.,* p.71

الصحة، فهو يحول دون تقسيم الأسواق العالمية ويضعف من فاعلية سياسات التمييز السعري التي تلجأ إليها الشركات متعددة الجنسيات.

وقد أثبتت التجربة العملية أنّ تطبيق الاستنفاد الدولي يمكن أن يكون وسيلة فعالة لتمكين الدول النامية من الحصول على الأدوية الأساسية بأسعار أقل بكثير من الأسعار السائدة في الأسواق المتقدمة، فآلية الاستيراد الموازي الدولي، التي تُعد النتيجة المباشرة لهذا المبدأ، تتيح للدول التي تُطرح فيها الأدوية بأسعار مرتفعة إمكانية استيرادها من أسواق أخرى بأسعار أدنى، بما يسهل توفيرها للمواطنين ويزيد من فرص الحصول على العلاج، وتمثل تجربة البرازيل وتايلندا في استيراد أدوية معالجة الإيدز من الهند مثالاً بارزاً على ذلك، كما بيّن بعض الفقه[1] أن الاستنفاد الدولي يعكس قاعدة قانونية مستقرة، مفادها أنّ بيع المنتج المحمي بحسن نية من قبل مالك البراءة أو وكيله يؤدي إلى استنفاد حقوقه الاستئثارية، فلا يجوز له لاحقاً فرض شروط جديدة على إعادة بيعه أو تداوله، وهذا ما يجعل من الفوارق السعرية بين الأسواق مدخلاً مشروعاً لتمكين المستهلكين من الاستفادة من المنتجات بأسعار أكثر عدلا.

وتتجلى الأهمية البالغة لهذا المبدأ في كونه يمثل آلية عملية لتعزيز مبدأ العدالة في النفاذ إلى الدواء، ولا سيما في الدول النامية التي تعاني من ضعف في البنية التحتية لتصنيع الأدوية الجنيسة أو صعوبات في تفعيل نظام الترخيص الإجباري، ففي مثل هذه الحالات، يشكل الاستنفاد الدولي وسيلة واقعية للالتفاف على ممارسات الاحتكار وضمان وصول الأدوية الأساسية إلى الفئات الأكثر حاجة بأسعار منخفضة، مع التأكيد على أن الهدف الأساس من الاستيراد الموازي ينبغي أن يكون علاجياً بحتاً، لا تحقيق أرباح على حساب الفئات الضعيفة[2]، ولا شك أنّ الأثر الإيجابي للاستنفاد الدولي يبرز في تعزيز المصلحة العامة، من خلال تيسير النفاذ إلى المنتجات الحيوية وتخفيض تكاليفها، بما يحقق التوازن بين حماية حقوق الملكية الفكرية ومراعاة الاحتياجات الإنسانية الأساسية، خصوصاً في مجال الصحة العامة.

4- موقف الأنظمة القانونية من الاستيراد الموازي

يمثل الاستيراد الموازي آلية قانونية تهدف إلى تسهيل دخول المنتجات الدوائية إلى الأسواق الوطنية بأسعار تنافسية، وقد تباين موقف الأنظمة القانونية من هذه الآلية، حيث تتبنى بعض التشريعات الوطنية نصوصاً محددة لتنظيمها، بينما شكل القضاء في عدة دول مرجعية لتحديد نطاق شرعيتها وتفسير تطبيقاتها في حالات النزاع.

أ- موقف التشريعات الوطنية من الاستيراد الموازي

[1] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص.48.

[2]– ج.ن. ميشيل، المرجع السابق، ص.241.

يُعدّ الاستيراد الموازي تطبيقًا عمليًا لمبدأ الاستنفاد، إذ يثير إشكالية جوهرية تتعلق بمدى مشروعية إدخال منتجات محمية ببراءة اختراع إلى السوق الوطنية بعد أن طُرحت لأول مرة في سوق أجنبية، وكما بيّنا سابقًا، فإن اتفاقية تريبس لم تحسم موقفها من هذه المسألة، حيث استبعدت صراحةً في مادتها السادسة أي إلزام للدول الأعضاء باعتماد نوع محدد من الاستنفاد، وهو ما أتاح لكل دولة حرية اختيار النظام الذي يتلاءم مع مصالحها الاقتصادية والاجتماعية.

وقد تباينت المواقف التشريعية المقارنة بشأن الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي، إذ تبنت بعض الدول هذا المبدأ باعتباره آلية لتعزيز المنافسة وتوسيع النفاذ إلى الأدوية، بينما تمسكت أخرى بالاستنفاد الوطني حمايةً لمصالح الشركات متعددة الجنسيات، ففي الهند مثلًا، نصت الفقرة 107A(b) من قانون براءات الاختراع على أن استيراد المنتجات المسوقة من قبل شخص مخوّل من مالك البراءة لا يُعدّ انتهاكًا للحقوق الاستئثارية، وهو ما فتح المجال أمام الاستفادة من الاستيراد الموازي لتوفير أدوية حديثة بأسعار أكثر تنافسية، أما في جنوب إفريقيا، فرغم أن الأصل هو الاستنفاد الوطني وفق قانون البراءات رقم 57 لسنة 1978، فقد سمح القسم 15 C من قانون تعديل رقابة الأدوية لسنة 1997 بالاستيراد الموازي للأدوية حمايةً للصحة العامة، شريطة أن يتم بموافقة وزارة الصحة، وبالمقابل، تبنّت البرازيل مبدأ الاستنفاد الوطني، حيث اعتبرت الاستيراد الموازي مساسًا بحقوق مالك البراءة، إلا إذا تم في سياق ترخيص إجباري أو نتيجة لعدم استغلال الاختراع محليًا، مما يعكس موقفًا متشددًا تجاه هذه الآلية.

وفي الصين، أدخل التعديل الصادر سنة 2008 على قانون البراءات نظام الاستنفاد الدولي صراحةً، بينما اختارت الفلبين تطبيق الاستنفاد الدولي جزئيًا في مجال الأدوية فقط، إدراكًا لأهميته في تخفيض أسعار العلاج وتوسيع دائرة النفاذ إليه، أما الولايات المتحدة الأمريكية، فقد عارضت الاستنفاد الدولي معتمدةً النظام الوطني فقط، مبررة ذلك بسياسات الشركات الدوائية الكبرى القائمة على التمييز السعري وتقسيم الأسواق، وقد ظهر هذا بوضوح في موقفها الصارم من الدول النامية التي لجأت إلى الاستيراد الموازي أو التراخيص الإجبارية، حيث هددتها بعقوبات اقتصادية[1]، وفي السياق ذاته، لم يخرج الاتحاد الأوروبي عن هذا الاتجاه الرافض للاستنفاد الدولي، إذ أخذ بمبدأ الاستنفاد الإقليمي وفق المادة 28 من اتفاقية البراءة الأوروبية، بما يسمح بحرية تداول المنتجات داخل أسواقه الداخلية فقط دون السماح باستيرادها من خارج الإقليم.

أما على مستوى الدول النامية الأخرى، فقد تبنت الأرجنتين الاستنفاد الدولي من خلال قانونها للبراءات لعام 1995، مانحة بذلك المشروعية للاستيراد الموازي للمنتجات التي طُرحت بصورة قانونية في أي سوق أجنبية، وذهبت مجموعة الأندين الاتجاه ذاته، حيث نصّ نظامها العام للملكية الصناعية على أن

[1]- Loum-Neeser (N.-F.), *Thèse préc.,* p. 376 et 379.

طرح المنتج المحمي ببراءة في أي سوق دولية يُفقد صاحبه الحق في منع استيراده، وعلى الصعيد العربي، نص المشرع المصري صراحة في المادة 10 من قانون الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 [1]على الاستنفاد الدولي، مما يتيح استيراد المنتجات المسوقة في أي دولة أخرى[2]، بينما أخذ المشرع الأردني[3] بالاستنفاد الدولي مع تقييده بضرورة احترام القيمة الاقتصادية لبراءة الاختراع، وفي الجزائر، ورغم أن المادة 11 من الأمر 03-07 كرست حقوقًا استئثارية واسعة لمالك البراءة، إلا أن المادة 12 من الأمر ذاته حدّت منها بنصها على أن الحقوق لا تشمل الأعمال المتعلقة بمنتج مطروح في السوق بطريقة شرعية، وهو ما اعتُبر إقرارًا ضمنيًا بمبدأ الاستنفاد وإمكانية الاستيراد الموازي[4].

ويُستفاد من هذا العرض أن المواقف الوطنية قد انقسمت بين دول صناعية كبرى تميل إلى حماية مصالح شركاتها عبر اعتماد الاستنفاد الوطني أو الإقليمي، ودول نامية وجماعات إقليمية تبنت الاستنفاد الدولي باعتباره وسيلة لتخفيف الأعباء الناجمة عن احتكار الدواء وضمان توفيره بأسعار مناسبة، ومن ثمّ، فإن مشروعية الاستيراد الموازي تظل رهينة بالسياسات الوطنية، رغم ما يوفره هذا النظام من آلية عملية لتحقيق التوازن بين حماية حقوق الابتكار وضمان المصلحة العامة في الصحة والنفاذ إلى الأدوية.

ب-موقف القضاء من موضوع الاستيراد الموازي

أظهرت الاجتهادات القضائية الصادرة في موضوع الاستنفاد الدولي تباينًا واضحًا بين الأنظمة القضائية، حيث تبنّت بعض المحاكم مواقف مناهضة لهذا المبدأ، بينما مالت أخرى إلى تكريسه كآلية مشروعة للاستيراد الموازي، ففي أوروبا، شكّل الحكم الصادر عن محكمة العدل الأوروبية بتاريخ 16 يوليو 1998 مثالًا بارزًا على رفض الاستنفاد الدولي، وذلك في النزاع القائم بين شركة Silhouette المتخصصة في إنتاج النظارات ذات الجودة العالية، وشركة Hartleauer التي كانت تتاجر في النظارات ولوازمها، إذ حصلت الأخيرة على منتجات الشركة الأولى من موزع خارجي بعد طرحها في السوق خارج المنطقة الاقتصادية الأوروبية، فبادرت شركة Silhouette برفع دعوى لمنع إدخال هذه المنتجات بحجة

---

[1]- نصت المادة 10 من قانون براءات الاختراع المصري ونماذج المنفعة رقم 82 لسنة 2002 على:" يستنفذ حق مالك البراءة في منع الغير من استيراد أو استخدام أو بيع أو توزيع السلعة، إذا قام بتسويقها في أية دولة أو رخص للغير بذلك".

[2]- ج.ن. ميشيل، المرجع السابق، ص.249.

[3] - المادة 37 من قانون براءة الاختراع الأردني.

[4] - م. مرمون، المقال السابق، ص. 582.

أنّها لم تُطرح داخل الإقليم الأوروبي وبالتالي لم تستنفد حقوقها الاستئثارية، غير أنّ المحكمة رفضت الدعوى، مؤكدة بذلك تمسكها بالاستنفاد الإقليمي ورفض الاستنفاد الدولي[1].

وعلى خلاف الموقف الأوروبي، أقرّت المحكمة العليا في طوكيو في قضية سنة 1994 بين شركة BBS Kraftfahrzeug Technik AG وشركة يابانية منافسة، مبدأ الاستنفاد الدولي، حيث اعتبرت أن استيراد الأجزاء الآلية المطروحة في السوق الألمانية وبيعها داخل اليابان لا يشكل انتهاكًا لبراءة الشركة المالكة في اليابان، ما دام المنتج نفسه قد طُرح بصورة مشروعة في الخارج، وهو الموقف نفسه الذي أكّدته المحكمة العليا اليابانية في قضية عجلات الألمنيوم سنة 1997، حيث ربطت المسألة بمبدأ استقلال البراءات وفق المادة 4 مكرر من اتفاقية باريس، وأوضحت أن سياسة الاستيراد الموازي تدخل في نطاق الاختيار الوطني للدول، أما القضاء السويسري، فقد اتسم موقفه بالتأرجح بين تبني حلول عملية والاستناد إلى ثغرات تشريعية، إذ بيّنت الممارسات التجارية أن أنظمة التوزيع الانتقائي المعتمدة من قبل الشركات الدوائية والصناعية الكبرى، والتي تقوم على تقسيم الأسواق والتحكم في مستويات الأسعار، كثيرًا ما تؤدي إلى بروز منافسين خارج هذا النظام يلجأون إلى الاستيراد الموازي لاستغلال فروقات الأسعار بين الأسواق الرخيصة والغالية، ورغم أن القانون السويسري لم ينص صراحة على منع الاستيراد الموازي، فقد فُتحت أمام الموزعين سبل قانونية لحماية أنظمتهم عبر الإجراءات التعاقدية أو قواعد المنافسة غير المشروعة، بينما ظل موقف قوانين البراءات والعلامات التجارية وحقوق المؤلف غامضًا في هذا الصدد.

وقد حسمت المحكمة الاتحادية الفيدرالية السويسرية هذه الإشكالية في قرارها الصادر في ديسمبر 1999 في نزاع بين شركة Kodak SA المالكة لبراءة أوروبية، وشركة Jumbo Market AG التي قامت باستيراد منتجات كوداك المطروحة في المملكة المتحدة وبيعها في السوق السويسرية، ورغم أن المحكمة التجارية بزيورخ رفضت دعوى الشركة المالكة واعتبرت أن الاستنفاد الدولي مشروع، فإن المحكمة الفيدرالية العليا نقضت الحكم وقررت أحقية مالك البراءة في منع الاستيراد الموازي استنادًا إلى قانون البراءات السويسري، لتكرس بذلك مبدأ الاستنفاد الوطني فقط، وقد بررت المحكمة موقفها بغياب نص تشريعي صريح، معتبرة نفسها في موقع المشرّع لسد هذه الفجوة، وهو ما أثار موجة من الانتقادات في الفقه بسبب تعارضه مع قرارات سابقة تخص العلامات التجارية وحقوق المؤلف، وأكدت المحكمة في ختام قرارها أن احتكار الاستيراد قد يثير تطبيق قواعد منع الاحتكار، غير أن هذا التقييد لم يغير من تكريسها الصريح لقاعدة الاستنفاد الوطني[2].

---

[1] - Arrêt de la cour de justice du 16 juillet 1998, aff. C- 355/96, Silhouette international schmied GmbH & co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH.

[2] – ج.ن. ميشيل، المرجع السابق، ص.244 و248.

ويُستفاد من هذه الاجتهادات أن المواقف القضائية العالمية بشأن الاستيراد الموازي تعكس اختلافًا جوهريًا في النظرة إلى التوازن بين حماية حقوق الملكية الصناعية وضمان المنافسة والنفاذ إلى المنتجات، ففي حين تتبنى المحاكم الأوروبية والسويسرية توجهًا متشددًا في حماية حقوق البراءة عبر رفض الاستنفاد الدولي، أظهرت المحاكم اليابانية انفتاحًا أكبر على هذه الآلية، إدراكًا لما توفره من مزايا عملية في تقليص الأسعار وتوسيع دائرة المستهلكين، وهو ما يبرز الطابع السياسي–الاقتصادي العميق لمبدأ الاستنفاد، الذي يظل في نهاية المطاف رهن التوجهات الوطنية في تفسير القضاء للنصوص القانونية ذات الصلة.

الفرع الثاني: مبررات السوق الموازي

يعتبر مبدأ استنفاد حقوق البراءة من الآليات الجوهرية التي تضمن التوازن بين المصلحة الخاصة لصاحب الاختراع والمصلحة العامة المرتبطة بحرية تداول المنتجات، ويستند إلى تبريرات فقهية واقتصادية متعددة، قبل أن يجد انعكاساته العملية في مختلف الأنظمة القانونية، وفي هذا الإطار، سنعرض الأسس النظرية التي قامت عليها تبريرات الاستنفاد، ثم نُبرز المبررات الخاصة التي تقتضي تفعيله في السوق الجزائرية، لاسيما في قطاع الأدوية.

أولا– تبرير نظرية استنفاد حقوق صاحب البراءة

لقد حاول الفقه تفسير مبدأ استنفاد حقوق صاحب البراءة من خلال عدة مقاربات، تعود جذورها إلى القرن التاسع عشر، فقد استندت المقاربة الأولى إلى فكرة الترخيص الضمني المرتبط ببيع المنتج المحمي ببراءة اختراع، إذ يُفترض أن البيع ينطوي ضمنيًا على منح المشتري حق الاستعمال والتصرف، ما يؤدي إلى فقدان صاحب البراءة سيطرته على المنتج المباع، ما لم يعبّر صراحة عن إرادة مخالفة، ورغم أن هذا الطرح أضفى منطقًا على نظام البراءات، إلا أن نطاقه ظل محدودًا، إذ يمكن تجاوزه بإرادة صريحة من المالك، كما يظهر في حالة المنتجات الدوائية التي قد يقيَّد إعادة بيعها رغم دخولها السوق بصفة قانونية، وتبدو هذه المقاربة أكثر قابلية للتطبيق في براءات الطريقة نظرًا لارتباطها بأسلوب تصنيع المنتج.

أما المقاربة الثانية فقد بُنيت على فكرة استهلاك الحق بالتصرف، والتي ترى أن الحقوق الاحتكارية الممنوحة بصدد البراءة تنتهي بمجرد انتقال ملكية الشيء الذي يتجسد فيه الاختراع، غير أن هذا التفسير واجه صعوبات عملية، إذ إن البراءة قد تُمنح حتى قبل أن يتجسد الاختراع ماديًا، كما أن موضوع البراءة يختلف عن الشيء المادي الناتج عنها، لاسيما في براءات الطريقة[1]، وفي هذا السياق ميّز *Edmond Picard* بين ملكية المنتج المادي وملكية الحق الفكري الذي يغطيه، مؤكدًا أن البراءة تنتمي إلى فئة الحقوق الحقيقية وأن وصفها بـ«حق الاختراع» أدق تعبيرًا عن طبيعتها، ويعتربها «عمل العقل، المدعوم

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* pp.286 à 289.

بالإلهامات والاكتشافات من الموهبة أو العبقرية، التي هي الختم الأصلي المبرر للحق الممنوح من قبل المشرع»[1].

وقد كشف قصور هاتين المقاربتين عن الحاجة إلى تبرير أكثر واقعية، من أبرزها ما طرحه الفقيه الألماني *Josef Kohler* في إطار ما يُعرف بمبدأ استمرارية أعمال الاستغلال، فوفقًا لهذا التفسير، يمثل استخدام المنتج المحمي وتداوله امتدادًا طبيعيًا للفعل الأول المتمثل في تصنيعه وتسويقه، ومن ثم، فإن استغلال المنتج بعد طرحه في السوق يعد استمرارًا اقتصاديًا للفعل الأصلي المشروع، الأمر الذي يحول دون تدخل صاحب البراءة في المراحل اللاحقة، وبهذا، يشكّل مبدأ الاستنفاد ضمانة للتوازن بين الحق الاستئثاري لصاحب البراءة وحرية التداول داخل السوق[2]، وتأسيسًا على ذلك، يكتسب مبدأ الاستنفاد أهمية مباشرة في تنظيم الواردات الموازية، إذ يؤدي التسويق الأول للمنتج من قبل صاحب البراءة أو بموافقته إلى سقوط سلطته في التحكم في إعادة بيعه أو توزيعه.

وقد أوضحت محكمة العدل الأوروبية[3] في قضية Pierre Fabre أنّ القيود اللاحقة على التداول لا يمكن تبريرها إلا في حالات استثنائية مرتبطة بحماية النظام العام أو بضرورة موضوعية ملحّة، ولا يجوز الاحتجاج بالاعتبارات التجارية البحتة لتقييد حرية السوق.

من زاوية اقتصادية، يبرر مبدأ الاستنفاد باعتباره وسيلة لتفادي ما يُعرف بـ "اقتصاد الفائض"، حيث لا يجوز لصاحب البراءة أن يسعى إلى مضاعفة الاستفادة من ابتكاره بعد أن جنى ثماره من خلال التسويق الأول، وقد نبّه الفقه، ومنهم *Jean Carbonnier* و إلى أنّ الأبعاد الاقتصادية للظواهر القانونية لا يمكن تجاهلها[4]، فتمديد الاحتكار ليشمل الأفعال اللاحقة للتسويق يؤدي إلى إثراء بلا سبب، لأنه لا يقدم للمجتمع أي قيمة جديدة، وهو ما أكدت عليه الاجتهادات القضائية، باعتبار أنّ التحكم المفرط من قبل

---

[1] - Picard (E.), *Embryologie juridique – nouvelle classification des droits,* Journal du droit international privé et de la jurisprudence comparée, n.10, 1883, pp.565 à 584 : « le travail de l'esprit, aidé par les inspirations et les trouvailles du talent ou du génie, qui est le sceau originel justificatif du droit accordé par le législateur »

2 - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* pp.286 à 289.

[3] - «la notion de justification objective doit être interprétée de façon stricte et s'applique seulement dans deux cas de figure : d'abord, lorsque la pratique résulte directement du droit national ou communautaire visant à protéger l'ordre public, ensuite, lorsque la pratique est objectivement nécessaire à l'existence de ce type d'accord [interdiction faite aux distributeurs de vendre en ligne]. Par conséquent, seules peuvent être invoquées des justifications objectives extérieures à l'entreprise concernée et à ses choix commerciaux ». CJCE, 13 oct. 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS c. Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, n° C-439/09, conclusions présentées le 3 mars 2011, paragr. 30.

[4] - Oppetit (B.), *Droit et économie,* Archives de philosophie du droit, Paris, Sirey, Vol. 37, 1992, pp.17 à 22.

أصحاب البراءات قد يخلق عوائق غير مبررة أمام دمج الابتكار في المصلحة العامة على المدى الطويل[1].

وعليه، فإن مبدأ استنفاد حقوق البراءة لا يمثل مجرد قاعدة فنية في القانون الصناعي، بل هو آلية توازن تضمن ألا يتجاوز الاحتكار حدود وظيفته الاجتماعية، فهو يمنح صاحب البراءة الحق في الاستفادة من ابتكاره من خلال أول عملية تسويق، لكنه يحمي في المقابل حرية السوق والمستهلكين من القيود المبالغ فيها، وتزداد أهمية هذا التبرير في قطاع الأدوية، حيث تؤدي فروقات الأسعار بين الدول إلى إبراز قيمة الواردات الموازية كوسيلة لتكريس المصلحة العامة وضمان النفاذ العادل إلى العلاج[2].

ثانيا– مبررات تطبيق مبدأ الاستنفاد في سوق الدواء الجزائري

يكتسب مبدأ الاستنفاد أهمية خاصة في السوق الدوائية الجزائرية بالنظر إلى الارتفاع المستمر في فاتورة استيراد الأدوية، وهو ما يرتبط أساساً بتزايد عدد السكان من جهة، وضعف القدرة الإنتاجية المحلية من جهة أخرى، فالإنتاج الوطني لا يغطي سوى حوالي 20% من الاحتياجات الدوائية، ويتقاسمه مجمع صيدال العمومي مع بعض الشركات الخاصة العربية والأجنبية، غير أن هذه الشركات غالباً ما تواجه عراقيل عديدة تحدّ من توسعها، من أبرزها هيمنة المستوردين الذين مارسوا ضغوطاً متزايدة حالت دون تطور قطاع التصنيع المحلي، وقد حاولت الحكومة خلال الفترة ما بين 2000 و2005 فرض إجراءات تهدف إلى إلزام المستوردين بتحويل جزء من أرباحهم إلى مشاريع إنتاجية محلية بعد سنتين من النشاط، غير أن هذه السياسة اصطدمت بتحايل بعض المستوردين الذين عمدوا إلى تغيير أسماء شركاتهم أو غلقها وإعادة فتحها تحت تسميات جديدة، ما أفرغ هذه التدابير من مضمونها.

وعلى الرغم من إصدار قرارات حكومية تمنع استيراد ما يقارب ألف دواء يتم إنتاجه محلياً، إلا أن هذه القرارات لم تُطبق بصرامة وظلت السوق تعتمد بشكل كبير على المنتجات المستوردة، كما واجهت الصناعة الوطنية صعوبات إضافية نتيجة تعقيد مساطر تسجيل الأدوية المحلية مقارنة بسهولة تسجيل الأدوية الأجنبية، إذ تشير الإحصاءات إلى أن 75% من الأدوية المستوردة تُسجّل مقابل 25% فقط من الأدوية المحلية، وهو ما يعكس خللاً تنظيمياً يصب في صالح المنتجات الأجنبية ويعوق جهود دعم الإنتاج الوطني[3].

---

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p. 289 à 291.

[2] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص.41.

[3] – ع. عرقابي، المقال السابق، ص.131.

وفي محاولة لمعالجة هذه الإشكالات وتخفيض فاتورة الاستيراد، تبنت السلطات العمومية سياسة تنظيمية تهدف إلى تقييد تسجيل الأدوية المرجعية إلا في حالة غياب دواء جنيس وبشرط ألا يتجاوز سعرها 25% من السعر المرجعي، إلى جانب تشجيع إنتاج الأدوية الجنيسة محلياً من خلال توفير إعفاءات ضريبية وجمركية ودعم مالي مباشر، مع منع استيراد المنتجات التي تصنع محليا[1]، غير أن هذه التدابير لم تكن كافية، إذ بقيت عملية الاستيراد خاضعة لرخص إدارية مسبقة، وهو ما جعل السوق عرضة للبيروقراطية ولتأخر تزويدها بالأدوية الضرورية.

كما ساهم غياب المنافسة بين المستوردين الذين يتمتعون برخص حصرية في تفاقم مشكل ندرة بعض الأدوية، وزاد من تعقيد الوضع التفاوت الضريبي بين الاستيراد والإنتاج المحلي، حيث يتمتع المستوردون بامتيازات نسبية تجعل نشاطهم أكثر ربحية مقارنة بالمنتجين المحليين.

ويضاف إلى ذلك أن تأطير الواردات بقي سمة أساسية في السياسة الدوائية، حيث ظل قطاع الأدوية خاضعاً لإجراءات صارمة على الرغم من الانفتاح الكلي للتجارة الخارجية سنة 1995، فقد نص الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة لاستيراد وتصدير البضائع[2] على أن الاستيراد في هذا القطاع يستوجب رخصة إدارية مسبقة، الأمر الذي أكد الطبيعة الخاصة للدواء بوصفه سلعة استراتيجية مرتبطة بالأمن الصحي، وقد مهدت هذه الأحكام الطريق لتبني تدابير جديدة هدفت إلى مراقبة عمليات الاستيراد، وتطوير صناعة الأدوية الجنيسة محلياً، وحماية الإنتاج الوطني، وفي هذا الإطار، تم تكليف وزارة الصحة بتنظيم عملية مراقبة الواردات عبر دفتر شروط يحدد القواعد التقنية المطبقة على استيراد الأدوية ذات الاستعمال البشري، وقد شهد هذا الدفتر تعديلاً مهماً سنة 2005 بموجب قرار صادر عن وزير الصحة[3] بغرض مواءمته مع قواعد منظمة التجارة العالمية، وهو تعديل اعتُبر في جوهره أكثر ملاءمة لمصالح المستوردين مقارنة بالشروط السابقة، ما يعكس مفارقة واضحة بين الأهداف المعلنة المتعلقة بحماية السوق الوطنية والنتائج الفعلية التي تصب في صالح الاستيراد[4].

في ظل هذه الظروف، يبرز مبدأ استنفاد حقوق البراءة كخيار استراتيجي يتيح للجزائر إمكانية اللجوء إلى الاستيراد الموازي لتوفير الأدوية بأسعار تنافسية، والحد من هيمنة قلة من المستوردين على السوق

---

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.13.

[2] – الأمر رقم 03-04 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالقواعد المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها، ج.ر. مؤرخة في 20 يوليو 2003، ع.43، ص.33.

[3] – بموجب قرار وزير الصحة بتاريخ 6 جوان 2005، الذي عدل ما جاء في القرار السابق رقم 46 الصادر في 7 أكتوبر 1998.

[4] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.14.

الوطنية، كما يسمح هذا المبدأ بتخفيف الأعباء المالية المرتبطة بالاستيراد من خلال تعزيز المنافسة وتوسيع دائرة العرض، الأمر الذي ينعكس إيجاباً على تيسير وصول المواطنين إلى الأدوية الأساسية وضمان تحقيق المصلحة العامة في مجال الصحة.

المطلب الثاني: الأثر المترتب عن الاستيراد الموازي للأدوية

تعد الاستيرادات الموازية أداة فعّالة للتخفيف من مخاطر تقسيم الأسواق في الاقتصاد العالمي، إذ تُعتبر قانونية طالما لم تنتهك الحقوق الحصرية الممنوحة بموجب براءات الاختراع[1]، فهي تمكّن من تحقيق آثار اقتصادية إيجابية، مثل تعزيز المنافسة وخفض الأسعار(الفرع الأول)، بينما تواجه بعض القيود التي تهدف إلى منع استغلال حرية التجارة بشكل يؤدي إلى أضرار لصاحب البراءة أو لتوازن السوق(الفرع الثاني).

الفرع الأول: الآثار الاقتصادية المرجوة من تطبيق الاستيراد الموازي للدواء

يُعتبر مبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية وما يتفرع عنه من آلية الاستيراد الموازي من أكثر المسائل التي حظيت بنقاش فقهي وقانوني واقتصادي واسع، بالنظر إلى ما يحمله من آثار مباشرة على التوازن بين مصلحة مالك البراءة من جهة، والمصلحة العامة للدول والمجتمعات من جهة أخرى، ويظهر هذا بوضوح في قطاع الأدوية، حيث تترتب على الامتداد المفرط للحماية المقررة بموجب براءات الاختراع نتائج خطيرة تمس الصحة العامة، لاسيما في الدول النامية التي تعجز عن إنتاج احتياجاتها محلياً وتعتمد بدرجة كبيرة على الاستيراد، ومن ثم، يتيح مبدأ الاستنفاد الدولي فتح المجال أمام استيراد المنتجات الدوائية التي سبق طرحها في أسواق دول أخرى بأسعار أدنى، دون أن يحق لمالك البراءة منع هذا الاستيراد استناداً إلى حقوقه الاستئثارية[2].

من الناحية الاقتصادية، يُعدّ الاستيراد الموازي إحدى الأدوات الفعالة لتقليص النفقات الصحية من خلال المساهمة في خفض أسعار الأدوية، إذ تعود الفوارق الملحوظة بين أسعار المنتجات الصيدلانية في الأسواق العالمية إلى السياسات التي تنتهجها الشركات متعددة الجنسيات والقائمة على التمييز السعري؛ فهي تميل إلى تسويق منتجاتها بأسعار مرتفعة في الدول ذات القدرة الشرائية العالية، مقابل عرضها بأسعار أقل في الدول النامية، ويتيح الاستيراد الموازي للدول الاستفادة من هذه الفوارق السعرية، عبر استيراد الأدوية من الأسواق الأقل تكلفة وتوفيرها للمستهلك المحلي بأسعار أدنى من تلك المفروضة في السوق الوطنية، وبذلك، يساهم هذا النظام في تعزيز المنافسة داخل السوق الداخلية، والحد من هيمنة

---

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.301.

[2] – م. مرمون، المقال السابق، ص. 582.

الشركات المالكة للبراءات على الأسعار، كما يوسع خيارات المستهلكين ويقلّص من فرص تحقيق الريع الاقتصادي الذي عادة ما تحققه هذه الشركات عبر الاحتكار[1].

ومن الناحية النظرية، يُنظر إلى مبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق البراءة باعتباره أداة واعدة لمعالجة إشكالية توافر الأدوية في البلدان النامية، إذ يمكن، بموجبه، استيراد دواء محمي ببراءة اختراع من دولة مصدّرة يُعرض فيها بثمن أقل مقارنة بالدولة المستوردة، مما يسمح بوصوله إلى عدد أوسع من المرضى، وفي الوقت ذاته، يبقى صاحب البراءة مستفيداً من التعويض المستحق عن ابتكاره في الدولة التي طُرح فيها المنتج لأول مرة، ومن هذا المنطلق، كثيراً ما يُطرح الاستيراد الموازي باعتباره خياراً منسجماً مع أحكام اتفاقية تريبس، يمنح الدول الأعضاء آلية عملية لدعم سياساتها الصحية وضمان الحق في الحصول على الأدوية، كما يُسهم هذا النظام في إضعاف ممارسات تقسيم الأسواق والتمييز السعري بين الدول والمرضى، حيث يتيح للمستهلكين البحث عن الأسعار الأكثر ملاءمة في السوق العالمية، في ظل اعتماد الصناعة الدوائية آليات تسعير مختلفة تبعاً لخصوصية كل سوق[2].

فضلاً عن ذلك، يُعتبر الاستيراد الموازي وسيلة لتقليص ظاهرة القرصنة وتقليد الأدوية، إذ يمنح المستهلكين مساراً قانونياً للحصول على المنتجات بأسعار معقولة، بدل اللجوء إلى السوق السوداء أو المنتجات المزيفة، التي تشكل تهديداً مباشراً للصحة العامة، كما يُعد بديلاً استراتيجياً للدول التي لا تمتلك قاعدة صناعية متقدمة تسمح بإنتاج الأدوية الجنيسة في إطار تراخيص إجبارية، لاسيما وأن التراخيص الإجبارية غالباً ما تقيد بالاستخدام المحلي ولا تتيح التصدير أو الاستيراد الحر[3].

لكن هذه الإيجابيات لا تحجب السلبيات الاقتصادية التي قد تترتب على الاستيراد الموازي، فمن جهة، يؤدي إلى تقليص أرباح الشركات المالكة للبراءات، وهو ما يُضعف قدرتها على تمويل البحث العلمي والتطوير في مجال الصناعات الدوائية، ومن جهة أخرى، قد تُقلّص تكاليف النقل وإعادة التغليف من ميزة الأسعار التفضيلية، كما أن المستهلكين لا يستفيدون دوماً من التخفيضات السعرية؛ إذ قد يتم امتصاصها ضمن حلقات التوزيع التجاري، ويُضاف إلى ذلك أن الاستيراد الموازي يقلل من قوة الحقوق الاستئثارية التي تمنحها البراءة.

على الصعيد الدولي، تركت اتفاقية تريبس للدول الأعضاء حرية تقرير النظام الملائم لها في مجال الاستنفاد، وذلك بموجب المادة السادسة التي نصت على أن الاتفاقية لا يمكن أن تُستخدم لتسوية النزاعات بشأن مسألة الاستنفاد، هذا الموقف فسّر على أنه إحجام متعمد عن تبني موقف موحّد، ما جعل

---

[1] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص. 43 و44.

[2] - Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.89.

[3] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.304 et 305.

الدول النامية في وضع تفاوضي ضعيف أمام الدول المتقدمة والشركات متعددة الجنسيات، غير أن إعلان الدوحة لعام 2001 جاء ليؤكد مجدداً أن من حق الدول الأعضاء أن تحدد بحرية النظام المناسب لها بخصوص الاستنفاد، وأن ذلك يشمل إمكانية تبني الاستنفاد الدولي بما يتيح اللجوء إلى الاستيراد الموازي للأدوية بما يخدم أهداف الصحة العامة[1].

وقد أثبتت التجارب العملية في بعض الدول النامية القيمة الاقتصادية للاستيراد الموازي، ففي جنوب إفريقيا، خلال أزمة نقص المناعة (الإيدز) في تسعينيات القرن الماضي، لم تُفلح محاولات إصدار تراخيص إجبارية لإنتاج الأدوية الجنيسة محلياً، فتم اللجوء إلى الاستيراد الموازي للاستفادة من الأسعار التفضيلية المعروضة في أسواق مثل الهند والبرازيل وتايلاندا، وقد لعبت منظمات المجتمع المدني دوراً محورياً في تفعيل هذه السياسة، إذ قامت جمعية Treatment Access Campaign (TAC) ومنظمة Médecins Sans Frontières (MSF) باستيراد أدوية جنيسة بثمن يقل أكثر من ثلاثين مرة عن سعر الأدوية المحمية بالبراءة في السوق المحلي، كما نجحت مفاوضاتها مع جامعة يال المالكة لبراءة اختراع دواء مضاد للفيروس المسبب لمرض نقص المناعة (الإيدز)، في الحصول على ترخيص تعاقدي لصالح جنوب إفريقيا، هذه التجربة أبرزت بوضوح أن الاستيراد الموازي يمكن أن يشكل أداة فعّالة لحماية الصحة العامة حينما تعجز القوانين الوطنية أو الآليات التقليدية مثل الترخيص الإجباري عن تلبية الاحتياجات الملحة[2].

وتتجلى الفائدة الاقتصادية الأساسية للاستيراد الموازي في الاستفادة من فروق الأسعار بين الأسواق العالمية، ففي حال كانت أسعار الأدوية في بلد ما أدنى بكثير من أسعارها في بلد آخر، فإن الاستيراد الموازي يتيح تحقيق وفورات كبيرة، تُترجم عملياً إلى تخفيض أسعار الدواء للمستهلك النهائي، وتستند هذه الآلية في جوهرها إلى مبادئ حرية التجارة والمنافسة العادلة، وقد كرّستها محكمة العدل الأوروبية[3] في قراراتها، معتبرة أن البضاعة، بمجرد أن تُطرح للتداول من طرف مالك البراءة، لا يجوز تقييد تداولها لاحقاً، كما اعتبر مجلس حقوق الملكية الفكرية في منظمة التجارة العالمية أن الاستيراد الموازي يعد من التدابير الحيوية التي تتيح للدول الأعضاء حماية الصحة العامة وضمان وصول الأدوية بأسعار مناسبة[4].

خلاصة القول، إن الآثار الاقتصادية المرجوة من تطبيق الاستيراد الموازي للدواء تتمثل في؛ تخفيض أسعار الأدوية، تعزيز المنافسة داخل السوق المحلية، ضمان وفرة الإمدادات الدوائية، كسر الاحتكارات،

---

[1] – ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص.12و 14.

[2] - Cassier (M.), *op.cit.,* p, 52.

[3] - CJCE, 5 décembre, Merck c. Primecrown, n° C- 267/95 et C-268/95.

[4] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.305.

الحد من القرصنة، وتوسيع النفاذ إلى الأدوية الأساسية في الدول النامية، في المقابل، يطرح الاستيراد الموازي تحديات تتعلق بضعف حوافز الابتكار والبحث العلمي للشركات المالكة للبراءات، إلى جانب المخاطر المرتبطة بتكاليف النقل وسلاسل التوزيع، وبذلك يشكل الاستيراد الموازي آلية مزدوجة التأثير، تحتاج الدول إلى تبنيها ضمن سياسات صحية وتجارية متكاملة، تراعي متطلبات الصحة العامة من جهة، وتوازن في الوقت نفسه بين حقوق المستهلكين وحقوق المبتكرين من جهة أخرى.

الفرع الثاني: القيود الواردة على الاستيراد الموازي للدواء

على الرغم من أن الاستيراد الموازي يمثل امتدادًا طبيعيًا لمبدأ استنفاد حقوق البراءة، إلا أن تطبيقه في المجال الصيدلاني يواجه جملة من القيود، فطرح الدواء في السوق لا يكفي لضمان تداوله بحرية مطلقة، إذ قد تُفرض قيود مستمدة من اعتبارات تتعلق بالصحة العامة أو التنظيم الاقتصادي أو الشروط القانونية الخاصة بتسويقه، ومن ثم، فإن هذه القيود توازن بين حقوق أصحاب البراءات وحماية المصلحة العامة في ضمان الحصول على الدواء.

أولا– القيود المستندة إلى اعتبارات الصحة العامة

يمثل البعد الصحي أحد أبرز القيود التي قد تحدّ من تطبيق مبدأ الاستيراد الموازي في مجال الأدوية، حيث يتضح أن اعتبارات حماية الصحة العامة كثيرًا ما تتقدّم على مقتضيات تحرير المبادلات التجارية، فقد أوضحت محكمة العدل الأوروبية أن مجرد التنازل عن البراءة أو سحبها من أجل إصدار ترخيص لتسويق دواء معيّن في بلد ما لا يكفي في حد ذاته لتبرير وقف الواردات الموازية لهذا الدواء، ما لم يكن هناك خطر حقيقي على صحة الأفراد، وتكشف هذه الاجتهادات عن ملاحظة جوهرية، وهي أن تصرفات صاحب البراءة – باعتبارها أفعالًا خارج إطار قانون البراءات – لا يمكن أن تشكّل في حد ذاتها قيدًا على الاستيراد الموازي، ما لم ترتبط بضرورات حماية الصحة العامة[1].

ويظهر هذا القيد بشكل أوضح عند مقارنة الأنظمة الوطنية المتعلقة بتسويق الأدوية المبتكرة، ففي الولايات المتحدة، على سبيل المثال، تضع إدارة الغذاء والدواء (FDA) معايير صارمة لاختبار سلامة وفعالية الأدوية، إضافة إلى معايير دقيقة لجودة الإنتاج وطرق التصنيع، ويجد هذا التشدد ما يبرره في منع تغليب الاعتبارات التجارية على مقتضيات حماية صحة الجمهور، وتبرز حالة حظر زراعة الثدي المصنوعة من السيليكون منذ عام 1992 في الولايات المتحدة وكندا – لأجل إجراء أبحاث إضافية حول سلامتها – كدليل على اختلاف تقدير المخاطر الصحية بين الدول، في حين ظل هذا المنتج متداولًا في

[1] - *Supra,* p.307 et 308.

أسواق أخرى مثل فرنسا، ويبرر هذا التباين في التقديرات اعتماد سياسات وطنية تقييدية خاصة بالاستيراد الموازي للأدوية، تراعي خصوصية المخاطر الصحية في كل بلد.

وعلى صعيد آخر، أظهرت دراسة أجراها مجلس مراجعة الأدوية ذات الملكية (PMPRB) حول 577 دواء مبتكر طُرح بين 1991 و1997، أن 50 دواء فقط (أي 8.7%) قدّمت فعلًا تقدّمًا علاجياً ملموساً مقارنة بالعلاجات القائمة، وهو ما يعكس أن الابتكار الدوائي لا يعني بالضرورة قيمة مضافة في خدمة الصحة العامة، مما يبرر أحيانًا لجوء الدول إلى سياسات صارمة تُقيد استيراد هذه الأدوية، خاصة إذا كانت لا تحقق فعالية علاجية تفوق المتاح محليًا. وفي هذا السياق، يعتمد القانون الفرنسي معيار الخدمة الطبية المقدمة Service Médical Rendu – SMR لتقييم جدوى الأدوية المبتكرة، آخذاً في الحسبان فعالية العلاج، وآثاره غير المرغوبة، ومكانته في الاستراتيجية العلاجية مقارنة بالعلاجات الأخرى، فضلًا عن خطورة المرض المستهدف وطبيعة العلاج سواء كان وقائيًا أو علاجيًا أو تخفيفيًا، ويُبنى على هذا التقييم قرار قابلية الدواء للاسترداد من قبل نظام الضمان الصحي ونسبة التعويض عنه[1].

من هذا المنظور، فإن استيراد الأدوية المحمية ببراءات اختراع لا يمكن أن يُبرر بمجرد انتهاء الحقوق الاحتكارية عبر مبدأ الاستنفاد، بل يجب أن يخضع أيضًا لتقييم موضوعي لقيمة الابتكار الطبي ومخاطره على الصحة العامة، وبالتالي، قد تُقرر الدول رفض استيراد دواء محمي ببراءة اختراع إذا تبيّن أنه لا يقدّم تقدّمًا علاجياً ملموسًا، أو إذا كان يشكل مخاطر صحية محتملة، أو إذا رفضت السلطات المختصة الترخيص لأبحاث طبية حيوية ضرورية بشأنه.

إلى جانب ذلك، يُلاحظ أن بعض الدول، مثل الولايات المتحدة، اعتمدت تقييد الاستيراد الموازي للأدوية استنادًا إلى أنظمة رقابية خاصة كتشريعات إدارة الغذاء والدواء، أكثر من اعتمادها على نصوص قانونية صريحة، وهو توجه يلتقي مع الموقف الأوروبي الذي يربط الاستيراد الموازي بمبدأ البيع الأول. وينسب ذلك إلى المادة السادسة من اتفاقية تريبس، التي منحت الدول الأعضاء حرية تقرير نظام الاستنفاد الذي تتبعه في مجال حقوق الملكية الفكرية، شريطة عدم المساس بمبدأي المعاملة الوطنية والدولة الأولى بالرعاية المنصوص عليهما في المادتين الثالثة والرابعة من الاتفاقية[2].

ثانيا– القيود الاقتصادية والهيكلية المؤثرة في جدوى الاستيراد الموازي للأدوية

[1] - CE, 3 juin 2013, 1ère et 6ème sous-sections réunies, Laboratoire GlaxoSmithKline c. Ministre du travail, de l'emploi et de la santé et Ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, n° 352655, point 7 des considérants. Voir aussi HAS, « Réévaluation du service médical rendu (SMR) ». En ligne : *http://www.has-sante.fr*

[2] – ع. دني، ي. دلال، المقال السابق، ص.46.

يُظهر تحليل ديناميات السوق الدوائية أنّ الاستيراد الموازي، رغم ما يُفترض أن يحققه من مكاسب اقتصادية عبر تعزيز المنافسة وخفض الأسعار، يواجه قيوداً موضوعية تحدّ من فعاليته، خصوصاً في الدول النامية، فقد أثبتت دراسة مقارنة أُجريت في عدد من الدول الأوروبية المتقدمة مثل المملكة المتحدة وألمانيا والسويد وهولندا والدنمارك، أنّ الواردات الموازية أسهمت في تحقيق اقتصاد معتبر بلغ 635 مليون يورو، كان نصيب المستهلك النهائي منه حوالي 421 مليون يورو، وهو ما يعكس استفادة مباشرة للمرضى من هذه الآلية في تلك السياقات الاقتصادية المتقدمة[1]، إلا أنّ هذه النتائج لا يمكن تعميمها على الدول النامية، حيث يختلف الإطار الاقتصادي والتنظيمي اختلافاً جوهرياً.

ففي معظم البلدان النامية، تُحدد أسعار الأدوية وفقاً لمفاوضات ثنائية بين السلطات الوطنية والشركات الصيدلانية، وهي أسعار تعكس بدرجة كبيرة الظروف الاقتصادية والمالية المحلية، بما في ذلك معدلات التضخم، والسياسات الضريبية، وأسعار الصرف، ومعايير الترخيص والاختبارات السريرية، فضلاً عن مستويات الإنفاق الصحي العام، ومن ثَم، فإن الأسعار التي يتم التوصل إليها في بلد مُصدِّر لا يمكن نقلها ببساطة إلى بلد آخر، لأنّها تعكس توازنات اقتصادية وطنية فريدة، لا سيما وأنّ الفوارق السعرية بين الدول لا ترتبط عادةً بتكاليف الإنتاج بقدر ما ترتبط بتدخل الدولة في تحديد الأسعار، وقد يؤدي ذلك إلى مفارقات صارخة، مثل أن يكون سعر الدواء في دولة نامية أعلى مما هو عليه في دولة غنية، كما هو الحال في مثال البروزاك الذي يبلغ ثمنه في إيطاليا 18.49 يورو مقابل 40.48 يورو في سلوفاكيا.

إضافة إلى ذلك، فإن البنية التجارية نفسها تُضيف أعباءً إضافية على أسعار الأدوية المستوردة في الدول الفقيرة، فالاستيراد ينطوي على تكاليف النقل، والرسوم الجمركية، والضرائب المحلية، وأجور التخزين والتوزيع، وهي كلها عناصر تجعل السعر النهائي أعلى مما هو عليه في بلد التصدير، وبدلاً من أن ينعكس الاستيراد الموازي إيجاباً على الفئات ذات الدخل المنخفض، غالباً ما تذهب هوامش الربح المحققة لصالح الوسطاء والمستوردين الذين يسعون إلى تعظيم أرباحهم، مما يجعل الدواء أقل إتاحة للفقراء، وأكثر قرباً من كونه منتجاً موجهاً للطبقات الميسورة في هذه المجتمعات، وعلى الرغم من الادعاءات النظرية التي ترى في الاستيراد الموازي وسيلة لخلق "سعر عالمي" موحّد بفضل تحكيم الأسعار على المستوى الدولي، فإنّ التجارب العملية أثبتت أنّ هذه الفرضية لا تعدو أن تكون وهماً، فالفوارق في القدرة الشرائية، والسياسات الوطنية في مجالات الصحة والضرائب والعمل، تجعل من غير الممكن توحيد الأسعار بين الدول، وحتى في الحالات التي تسمح فيها التشريعات الوطنية بالاستيراد الموازي، فإن ذلك لا يترجم إلى

[1]- Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.90: « L'idée que la concurrence par les prix pour les produits brevetés contribuerait à l'émergence d'un « prix mondial » grâce aux importations parallèles qui favoriserait la concurrence entre les producteurs et les importateurs relève plus du mythe que de la réalité. En dépit de ces importations, les prix restent différents et il ne pourrait exister de « prix mondial ».

تحسين فعلي لإمكانية الحصول على الأدوية بالنسبة للفئات المهمشة، بل يزيد من التفاوتات الاجتماعية في الوصول إليها.

وعليه، فإن الاستيراد الموازي لا يمكن اعتباره حلاً مستداماً لمشكلة إتاحة الأدوية في الدول ذات الدخل المنخفض، بل إنه قد يفاقم الوضع عبر رفع الأسعار النهائية وتحويل العوائد إلى شبكات تجارية وسيطة، دون أن يعود بالنفع على النظم الصحية أو على تمويل البحث والتطوير، كما أنّ رفض الدول المتقدمة لمبدأ "الاستنفاد الدولي" يجعل من هذه الآلية موضع نزاع اقتصادي وقانوني، ويحدّ من قدرة الدول النامية على تبنيها دون تحمل تكاليف سياسية واقتصادية إضافية.

ثالثا- الضغوط السياسية والاقتصادية لشركات الأدوية والدول الصناعية على سياسات الاستيراد الموازي

تتعرض آلية الاستيراد الموازي للأدوية لقيود وضغوط قوية من قبل لوبيات شركات الأدوية الكبرى والدول الصناعية، رغم مشروعيتها القانونية بموجب الاتفاقيات الدولية، مثل اتفاقية "تريبس"، فالدول المتقدمة غالباً ما تنظر إلى هذه التدابير نظرة سلبية وتسعى إلى تعطيلها حفاظاً على مصالح صناعاتها الدوائية، ويُلاحظ أن معظم الدول، بما فيها الدول الأقل نمواً، لا تعترف بمبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق البراءة، بل تقتصر على الاستنفاد الوطني أو تشترط موافقة صريحة من صاحب البراءة على الاستيراد وإعادة البيع، هذا الامتناع لا يعكس فقط حسابات اقتصادية داخلية، وإنما يتأثر أيضاً بالخوف من التعرض لتدابير انتقامية من القوى الكبرى في حال تبني خيارات تشجع على الاستيراد الموازي.

تجربة جنوب أفريقيا مثال بارز على ذلك، حيث نصّ القسم 15C من قانون تعديل مراقبة الأدوية والمواد ذات الصلة لسنة 1997 على منح وزير الصحة صلاحية السماح باستيراد أي دواء مطروح في السوق بموافقة صاحب البراءة أو من خلال طرف ثالث، وهو ما كان يتوافق قانونياً مع أحكام اتفاقية "تريبس"، إلا أنّ الولايات المتحدة مارست ضغوطاً شديدة على حكومة جنوب أفريقيا عبر إدراجها في "قائمة المراقبة" بموجب المادة الخاصة 301 من قانون التجارة الأمريكي، إلى أن اضطرت الحكومة الجنوب أفريقية إلى التراجع عن هذا النص في ديسمبر 1999، وقد شمل الضغط الأمريكي كذلك الاعتراض على المادتين 22 C و22F من القانون نفسه، اللتين نصّتا على إمكانية اللجوء إلى التراخيص الإلزامية لإنتاج الأدوية الجنيسة المضادة لفيروس نقص المناعة المكتسب (الإيدز)، في وقت كانت البلاد تواجه حاجة ماسة إليها لإنقاذ أرواح ملايين المرضى[1].

[1]- Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.89 et 93.

في السياق نفسه، تقدّم الشركات الصيدلانية متعددة الجنسيات مبررات دفاعية ضد الاستيراد الموازي، خصوصاً في إطار التجارة بين الدول المتقدمة والدول النامية، فهي تعتبر أنّ فرض قيود على هذه الممارسة يساهم في تجزئة الأسواق، بما يسمح بالحفاظ على فوارق الأسعار بين الدول، وهو ما قد يُنظر إليه على أنه في صالح البلدان النامية من حيث الإبقاء على أسعار الأدوية عند مستويات أدنى نسبياً. غير أن هذا الطرح يظل إشكالياً ويستوجب دراسة دقيقة للتوازن بين المنافع المحتملة والتكاليف المترتبة على استمرار تجزئة الأسواق، ولا سيما في ظل القيود التي تحد من قدرة الدول النامية على الاستفادة الحقيقية من هذه الفوارق السعرية[1].

إذن، يتضح أنّ الضغوط التي تمارسها شركات الأدوية الكبرى والدول الصناعية على الدول النامية لا تقف عند حدود كبح آلية الاستيراد الموازي فحسب، بل تمتد إلى التضييق على كل محاولة لتبني سياسات بديلة تكفل لهذه الدول حماية الصحة العامة وضمان النفاذ إلى الدواء بأسعار معقولة، هذا الواقع يضع البلدان النامية في وضعية معقدة، فإما الرضوخ لمصالح شركات الدواء العالمية، أو البحث عن أدوات قانونية أخرى أكثر فاعلية تمكنها من تجاوز هذه القيود، أهمها نظام التراخيص الإجبارية الذي يبرز كآلية أساسية أقرّها القانون الدولي لبراءات الاختراع، إذ يمثل أحد الحلول العملية التي تسمح للدول بكسر الاحتكارات الدوائية وإنتاج أو استيراد النسخ الجنيسة من الأدوية المحمية ببراءة، متى اقتضت المصلحة العامة ذلك، ومن هنا، يأتي الانتقال إلى دراسة هذا النظام باعتباره الإطار الأكثر وضوحاً لتمكين الدول النامية من تحقيق التوازن بين حماية حقوق الملكية الفكرية وضمان الحق في الصحة.

المبحث الثاني: التراخيص الاجبارية في مجال انتاج الدواء

تُعد التراخيص الإجبارية آلية محورية أتاحتها اتفاقية "تريبس" لإيجاد توازن بين حماية حقوق المخترعين وتشجيع الاستثمار في البحث والتطوير من جهة، وضمان النفاذ إلى الأدوية الأساسية بأسعار معقولة من جهة أخرى، فهي لا تقتصر على توفير الأدوية، بل تسهم أيضًا في تعزيز المنافسة وخفض الأسعار وضمان الإمداد الكافي للأسواق الوطنية من المنتجات الدوائية الضرورية [2]، ويُؤكد النظام الدولي والتشريعات الوطنية على أن الحق الاستئثاري الممنوح بموجب براءة الاختراع ليس مطلقًا، إذ يخضع

[1] – خ. ليتيم، ع.د. بن تركي، إسهام الواردات الموازية في التقليل من الآثار السلبية لامتداد قواعد عولمة حماية الملكية الفكرية الى الصناعات الدوائية، مجلة العلوم الانسانية، مجلد (ب)، ع.41، جوان 2014، ص.347.

[2] - Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique, Thèse préc.,* p.69: « cette autorisation des licences obligatoires s'inscrit dans le cadre de la tentative de l'accord de trouver un équilibre entre le souci de promouvoir l'accès aux médicaments existants et la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments. Elle est utilisée aussi pour stimuler la concurrence, donc faire baisser les prix et assurer approvisionnement nécessaire a un coût abordable »

لالتزام الاستغلال الفعلي للاختراع، ففي حال امتناع صاحب البراءة عن استغلال اختراعه أو تقصيره في ذلك، يحق للدولة السماح للغير باستغلال البراءة من خلال الترخيص الإجباري، بما يخدم المصلحة العامة ويحمي الصحة العمومية، وتتنوع أشكال القيود على البراءة بين الاستملاك للمصلحة العامة، والحجز وفاءً للديون، أو الإبطال، غير أن الترخيص الإجباري يبقى الأداة الأكثر فاعلية لتمكين منتجين آخرين من استغلال البراءة[1].

كما تبرز أهمية الترخيص الإجباري في تمكين الدول من مواجهة الاحتكار الذي تفرضه الشركات متعددة الجنسيات وضمان وصول الأدوية إلى الفئات الأكثر حاجة، مع الالتزام بضوابط قانونية محددة وفق اتفاقية "تريبس" [2]، حيث يسهم هذا النظام في التخفيف من الآثار السلبية للحق الاستئثاري للبراءات على القطاع الدوائي، من خلال توفير الأدوية بأسعار مناسبة لمستويات الدخل الوطني[3]. ومن هذا المنطلق، يشكل نظام التراخيص الإجبارية قيدًا مشروعًا على الاحتكار، إذ يفرض على صاحب البراءة الالتزام بالاستغلال الفعلي لاختراعه، مع إمكانية تدخل الدولة لمنح الغير هذا الحق مقابل تعويض عادل، بما يحقق التوازن بين حماية حقوق الملكية الفكرية وضمان الحق في الصحة.

ينقسم هذا المبحث إلى مطلبين؛ المطلب الأول يسلط الضوء على ماهية نظام التراخيص الإجبارية والأسس التي يقوم عليها، بينما يركز المطلب الثاني على الآثار المترتبة عن تطبيق هذا النظام ومدى فاعليته في تعزيز الوصول إلى الأدوية.

المطلب الأول: ماهية نظام التراخيص الاجبارية والأسس التي يقوم عليها

إن دراسة نظام الترخيص الإجباري تقتضي أولًا توضيح مفهومه والأسس التي يقوم عليها، باعتباره أحد أهم القيود التشريعية المفروضة على حق مالك البراءة، ووسيلة لتحقيق التوازن بين حقوق المخترع من جهة، ومتطلبات المصلحة العامة والتنمية الاقتصادية من جهة أخرى، وبناءً على ذلك، سيتناول هذا

---

[1] – س.س. السبوسي، التراخيص الاجبارية لبراءات الاختراع وفقا لاحكام قانون تنظيم وحماية الملكية الصناعية الاماراتي رقم 17 لسنة 2002–دراسة مقارنة–، مجلة الاقتصاد الجديد، مجلد 11، ع.1، جزء 2، 2020، ص.98. وفي نفس المعنى راجع، خ. زواتين، استغلال براءة الاختراع وحماية الحق في ملكيتها –دراسة مقارنة–، أطروحة دكتوراه تخصص حقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم، 2020، ص.105.

[2] – س. بن دريس، ح. فرحات، المقال السابق، ص13.

[3] – ج. أ. خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا الى الدول النامية، ط الأولى، مصر، 1983، ص.455.

المطلب في فرعه الأول بيان ماهية الترخيص الإجباري ومبررات اعتماده، بينما يُخصص الفرع الثاني لعرض الضوابط والإجراءات التي تحكم إصداره.

الفرع الأول: ماهية الترخيص الإجباري ومبررات اقراره

يعتبر الترخيص الإجباري آلية قانونية هامة للحد من الطابع المطلق لحقوق مالك البراءة، إذ يهدف إلى ضمان عدم تحول الاختراع إلى أداة احتكار تضر بالمصلحة العامة، وخاصة ما يتعلق بالحصول على الدواء، وبالنظر إلى هذه الغاية، خَصّه المشرع بتنظيم خاص يهدف إلى تموين السوق الوطنية، الأمر الذي يستدعي بيان ماهيته (أولًا) والأسس التي يقوم عليها (ثانيًا).

أولا-ماهية الترخيص الاجباري

يُعَدّ الترخيص الإجباري وسيلة قانونية استثنائية تتيح للغير استغلال براءة الاختراع دون موافقة مالكها، وفق ضوابط محددة يضعها المشرّع، وتقتضي دراسته الوقوف على مفهومه وتحديد خصائصه، فضلًا عن إبراز طبيعته القانونية.

1-مفهوم الترخيص الاجباري

يمثل الترخيص الإجباري صورة من صور الاستغلال التي تتم جبراً ودون إرادة صاحب الحق[1]، ويتميز عن الترخيص التعاقدي الذي يستند إلى حرية التعاقد واتفاق الطرفين، في كونه يقوم على تدخل الدولة لاعتبارات المصلحة العامة وفي مقدمتها ضمان الحق في الصحة.

أ-تعريف الترخيص الاجباري

لم يتبنَّ التشريع الجزائري تعريفًا صريحًا للترخيص الإجباري، واكتفى بالإشارة إلى أحكامه ضمن الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، بخلاف بعض الاتفاقيات الدولية التي حاولت توضيح مضمونه، فقد نصت اتفاقية باريس في المادة الخامسة على أن الترخيص الإجباري هو "الإجراء الذي تتخذه الدولة كجزاء لتعسف مالك البراءة في استعمال حقه الاستئثاري"، كما عرّفته منظمة التجارة العالمية باعتباره الإذن الذي تمنحه الحكومة لطرف ثالث باستغلال الاختراع المحمي ببراءة دون موافقة مالكه، سواء تعلّق الأمر بالمنتج أو بطريقة التصنيع، وهو ما يسمح بإنتاج الأدوية الجنيسة بأسعار أكثر معقولية مقارنة بالمنتجات الأصلية.[2] أما اتفاقية تريبس، فلم تستعمل عبارة "الرخصة الإجبارية" بشكل مباشر، بل اعتمدت

[1] - ه.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.43.

[2] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.20.

تعبير "الاستخدامات الأخرى دون موافقة مالك البراءة"[1]، في محاولة لخلق توازن بين حماية حقوق الابتكار وتشجيع البحث والتطوير من جهة، وضمان الحصول على الدواء وتعزيز المنافسة من جهة أخرى، ونظرًا لغياب تعريف دقيق لهذا النظام، تناول الفقهاء الموضوع باجتهادات متعددة، فالبعض اعتبره "تصريحًا تمنحه السلطة الحكومية في حالات خاصة عندما يتعذر الحصول على ترخيص اتفاقي من مالك البراءة، مقابل مكافأة محددة"[2]، ورآه آخرون "جزاءً للحد من تعسف مالك البراءة"[3]، أو "إجراءً يرغم صاحب البراءة على منح الترخيص رغمًا عنه"[4]، كما عُرّف بأنه "رخصة تُمنح في حالة عدم استغلال البراءة أو استغلالها بشكل غير كافٍ"[5].

وبالمثل، اعتبر بعض الفقه أن الترخيص الإجباري يشكّل أداة لتقييد الاحتكار وضمان الأمن القومي والاستجابة لحالات الطوارئ الصحية أو الاقتصادية[6]، بينما ركّز آخرون على سلبياته باعتباره "نزعًا لحق الاستغلال من المخترع لقاء تعويض عادل"[7]، ومع ذلك، فإن الجانب الإيجابي يظل حاضرًا بوضوح، إذ يُغلب هذا النظام مصلحة المجتمع في الاستفادة من الاختراع، خصوصًا في قطاع حساس كالمجال الدوائي[8]، ويذهب اتجاه فقهي آخر إلى اعتباره إجراءً إداريًا تتخذه السلطة العامة لضمان تلبية حاجات المجتمع، بحيث يحل الغير محل مالك البراءة في استغلال الاختراع مع بقاء الحق المعنوي محفوظًا للمخترع الأصلي[9]، وقد عرّفه النظام السعودي صراحة بأنه "الإذن للغير باستغلال موضوع الحماية دون موافقة مالك وثيقة الحماية"[10].

---

[1]– المادة 31 من اتفاقية تريبس.

[2] – ج.و. محمدين، المرجع السابق، ص. 81.

[3] – م. إ. موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة، (دون سنة نشر)، ص.149.

[4] – م.م.إ. النجار، التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية في ضوء أحكام اتفاقية تريبس وقانون الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2002، ص.78.

[5] – م.إ. الوالي، المرجع السابق، ص.64.

[6] – م.م.د.م. الجندي، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية التربس، دار النهضة العربية، القاهرة، 2013، ص.426.

[7] – أ.ن. المحيسن، الوجيز في حقوق الملكية الفكرية، دار الثقافة، 2011، ص.135.

[8] – ف. ناصري، الأطروحة السالف ذكرها، ص.192

[9] – س.س. السبوسي، المرجع السابق، ص.104.

[10] – المادة 2 من نظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدارات المتكاملة والأصناف النباتية والنماذج الصناعية السعودي.

ومهما يكن، فإن الترخيص الإجباري يظل غير حصري، إذ يحتفظ مالك البراءة بحقه في منح تراخيص اختيارية للغير[1]، غير أن المستفيد من الترخيص الإجباري يُلزَم عادة بتوجيه الإنتاج للسوق الوطنية وعدم التنازل عن الرخصة لغيره، وهو ما يُبرز الطبيعة الخاصة لهذا النظام الذي يسعى إلى تحقيق التوازن بين حماية حقوق الابتكار وضمان المصلحة العامة في الأمن الدوائي[2].

ب- تمييز الترخيص الاجباري عن الترخيص التعاقدي

يُعد الترخيص الإجباري نظامًا استثنائيًا يختلف عن الترخيص الاتفاقي أو التعاقدي، فالأول يمنح بقرار إداري أو قضائي، رغم عدم موافقة مالك البراءة، وذلك مراعاةً للمصلحة العامة، بحيث لا يسمح لمالك البراءة بالتمسك بحقه الاستئثاري على اختراعه متى اقتضت الحاجة ذلك، بخلاف الترخيص التعاقدي الذي يقوم أساسًا على مبدأ حرية التعاقد بين مالك البراءة والمرخّص له[3] حيث يُبرم بموجب عقد بين الشركة المالكة لبراءة الاختراع الدوائي وشركة أخرى ترغب في استغلال هذا الاختراع مقابل عوض مالي، وهو بذلك يُعتبر من عقود نقل التكنولوجيا، غير أن الحصول على مثل هذا الترخيص لا يكفي وحده لتمكين الشركة من إنتاج الدواء المحمي بالبراءة، بل يستلزم انتقال التكنولوجيا الدوائية الضرورية لتحقيق عملية التصنيع.

ومن هنا تبرز أهمية التراخيص التعاقدية باعتبارها وسيلة رئيسية لنقل التكنولوجيا الدوائية من الدول أو الشركات المتقدمة إلى نظيراتها النامية[4]، ومع ذلك، يظل الترخيص التعاقدي محدود الفاعلية في تحرير الدواء الجنيس، إذ يخضع كليًا لإرادة مالك البراءة الذي قد يفرض شروطًا تعسفية على الطرف المرخّص له، بما يؤدي إلى تقييد إمكانياته الإنتاجية والتجارية، وقد جاء في النظام السعودي تعريفًا لهذا العقد باعتباره: "عقدًا يخول بمقتضاه مالك وثيقة الحماية طرفًا آخر بعض أو جميع حقوقه في استغلال تلك

---

[1] – المادة 31 د من اتفاقية تريبس.

[2] – أ.س.ع. البرعي وآخرون، التراخيص الدوائية الاجبارية ومدى الاستفادة منها في مواجهة جائحة كورونا – دراسة في ضوء الأنظمة السعودية والاتفاقات الدولية–، المجلة الاكاديمية للأبحاث والنشر العلمي، الإصدار السابع والثلاثون، ماي 2025، ص.16 و17.

[3] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق الذكر، رقم 171، ص.160: "يجب تمييز الترخيص الاختياري السابق دراسته عن الترخيص الجبري. فالأول ينجم عن الاتفاق المبرم بين صاحب البراءة والمرخص له على أساس حرية التعاقد، أما الثاني فيمنح بصورة اجبارية رغم عدم موافقة صاحب البراءة، فلا يسمح له التمسك بحقه الحصري على اختراعه. وهذا راجع لضرورة الأخذ بعين الاعتبار المصلحة العامة وليس المصلحة الخاصة لصاحب البراءة".

[4] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 104.

الوثيقة، مدة معينة لقاء أجر محدد"[1]، وبذلك يُعتبر عقدًا رضائيًا ينعقد بتوافق الإرادتين، ويمكن أن يكون كليًا أو جزئيًا، موقّتًا أو محددًا بمنطقة معينة، ويُبرم عادةً عندما لا يمتلك مالك البراءة القدرات الكافية لاستغلال اختراعه بنفسه[2].

غير أن هذه التراخيص، رغم أهميتها، قد تفرز آثارًا سلبية خاصة بالنسبة للدول النامية التي تفتقر إلى البنية التكنولوجية اللازمة، مما يجعل فرص حصولها على الدواء محدودة جدًا، وهو ما يشكل تهديدًا حقيقيًا على أمنها الصحي، كما أن عقود نقل التكنولوجيا في هذا السياق عُرفت بممارسات تقييدية عديدة، تمثلت في فرض التزامات مجحفة على الشركات الوطنية، منها: إلزامها بشراء المواد الوسيطة من الشركة الموردة بأسعار مرتفعة، تقييد حجم الإنتاج ونطاق توزيعه، نقل تكنولوجيا ناقصة أو متقادمة لا تُمكّن من بناء قدرات ذاتية، فرض التنازل عن التحسينات والابتكارات المحلية، التحكم في الأسعار، إلزام الشركات باستخدام علامات تجارية معينة، بل وقد يمتد الأمر إلى اشتراط المشاركة في الاستثمار أو الإدارة كشرط لتوريد التكنولوجيا، كل هذه الممارسات تؤدي إلى تحقيق مصالح الشركات متعددة الجنسيات على حساب الشركات الوطنية والشعوب المستهلكة، مما يُبرز الحاجة الملحة لتقييد مثل هذه الشروط والبحث عن بدائل أكثر عدالة[3].

وعليه، يظهر جليًا أن الترخيص التعاقدي، وإن كان وسيلة لنقل التكنولوجيا، يظل خاضعًا لهيمنة الشركات الكبرى ومصالحها الخاصة، بينما الترخيص الإجباري يقوم على أساس المصلحة العامة، ويُعد آلية قانونية أكثر فعالية لتحقيق التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الصحة.

2-خصائص الترخيص الاجباري

يُعتبر الترخيص الإجباري نظامًا استثنائيًا يختلف عن عقود التراخيص الاختيارية من حيث طبيعته وأهدافه، إذ يقوم على تقييد الحقوق الاستئثارية الممنوحة لمالك البراءة لصالح المصلحة العامة، وهو ما يجعله بمثابة جزاء تشريعي على سوء استغلال البراءة، سواء بعدم استغلالها أصلًا أو استغلالها بشكل غير كافٍ لتلبية حاجات السوق الوطني، أو في حال وقوع حالات خاصة نص عليها القانون، مثل حالات الطوارئ أو الاحتكار التعسفي، وفي جميع هذه الحالات يُنتزع حق الاستغلال من مالك البراءة دون رضاه، وفقًا لشروط وضوابط محددة، وبالرغم من أنّ المشرع الجزائري نص على هذا النظام في

[1] – المادة الثانية من نظام براءات الاختراع السعودي.

[2] – س. القليوبي، المرجع السابق، ص.266.

[3] – ع.س. مخلوفي، الأطروحة السالف ذكرها، ص.169.

المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، الا أنه لم يُفصل بدقة في الأحكام التي تحدد نطاقه وآليات تفعيله، تاركًا سلطة تقديرية واسعة للجهة المختصة.

ويتسم الترخيص الإجباري بمحدودية مدته ونطاقه، إذ يجب أن يصدر قرار المنح محددًا للمدة والغاية، بحيث تظل هذه المدة مرتبطة بالظروف التي بررت إصدار الترخيص دون أن تتجاوز مدة الحماية القانونية للبراءة، كما يقتصر نطاق الاستغلال على الهدف الذي منح الترخيص من أجله، كإنتاج دواء لمواجهة أزمة صحية أو سد عجز في الإمدادات، وقد نصت على ذلك اتفاقية تريبس في مادتها 31/ج، كما أكده كل من المشرعين الأردني والمصري[1]، ومع ذلك، لم ينص المشرع الجزائري صراحة على آليات ضبط النطاق أو مدة الترخيص، مما يثير ثغرات قد تؤثر على فعالية النظام، ويُضاف إلى ذلك أن بعض التشريعات، مثل الأردني، قيدت منح التراخيص المتعلقة بأشباه الموصلات بحالات المنفعة العامة غير التجارية أو معالجة ممارسات مقيدة للمنافسة، في حين أجاز المشرع المصري تمديد مدة الترخيص إذا لم تكن كافية لتحقيق الغرض منه، وهو ما لم يتطرق إليه التشريع الجزائري.

كما يتميز الترخيص الإجباري بطبيعته غير الحصرية، إذ لا يحرم مالك البراءة من استغلال اختراعه أو منحه تراخيص اختيارية للغير، بل يظل محتفظًا بحقوقه الأساسية، غير أنّ الترخيص يقوم على الاعتبار الشخصي، فلا يُمنح إلا لمن تتوافر فيه الكفاءة الفنية والقدرة الاقتصادية التي تمكّنه من استغلال الاختراع بكفاءة، وهو ما يجعل الجهة المختصة تضع في اعتبارها السمعة التجارية والقدرات الإنتاجية لطالب الترخيص، وفي هذا السياق، أجاز المشرع المصري التنازل عن الترخيص عند التنازل عن المشروع المرتبط به، بينما لم يأخذ المشرع الأردني أو الجزائري بهذا الحكم، مما يعكس الطابع الشخصي البحث للترخيص في الجزائر.

إلى جانب ذلك، يقوم الترخيص الإجباري على مبدأ استقلالية الطلبات، حيث يُنظر في كل طلب على حدة دون تعميم، وذلك ضمانًا للتوازن بين حقوق مالك البراءة ومتطلبات المصلحة العامة، وقد نصت اتفاقية تريبس على هذا المبدأ في مادتها 31/أ، وأكدته تشريعات وطنية مثل الأردني والمصري، تفاديًا للممارسات السابقة التي عرفتها بعض الدول، كما حدث في كندا قبل تعديل قانونها سنة 1993، حين كانت تمنح تراخيص تلقائية لتصنيع الأدوية الجنيسة مقابل تعويض محدد، وهو ما أُلغي لاحقًا انسجامًا مع أحكام تريبس[2]، غير أنّ المشرع الجزائري لم يشر بوضوح إلى هذا المبدأ، مما يضعف الإطار القانوني ويجعل تطبيقه أقل وضوحًا مقارنة ببعض التشريعات المقارنة.

---

[1] – المادة 23 ج من قانون براءات الاختراع الأردني. والمادة 5/24 من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري.

[2] - Pour plus de détails sur ce point, v. Orlhac (T.), *Les nouvelles dispositions de la loi canadienne sur les brevets en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutiques*

3-الطبيعة القانونية للرخصة الاجبارية

تُعدّ الطبيعة القانونية للترخيص الإجباري مسألة خلافية في الفقه القانوني، إذ تعددت الآراء وتباينت المواقف حول تحديد ماهيته وأساسه القانوني، فهناك من الفقهاء من يرى أنّ الترخيص الإجباري يمثل جزاءً قانونياً قررته الاتفاقيات الدولية والتشريعات الوطنية، بهدف الحد من تعسف مالك البراءة في استغلال حقه الاستئثاري، ويُمنح هذا الترخيص إمّا في حالة عدم استغلال الاختراع خلال مدة معينة، أو في حالة ثبوت ضرر ناتج عن احتكار الاستغلال، ويؤكد القانون الأردني والمصري من خلال نصوصه أنّ الترخيص يمكن منحه في كلتا الحالتين بشكل مستقل؛ أي أن المشرّع لا يشترط اجتماع الحالتين معاً، بل يكفي تحقق إحداهما لإصدار الترخيص[1]، وعلى الجانب الآخر، يرى فريق من الفقه أنّ الترخيص الإجباري لا يُعتبر جزاءً أو عقوبة، بل هو إجراء تنظيمي أو تدبير إداري تتخذه الدولة عن طريق السلطة المختصة، وفقاً لما هو مقرر بالقانون ووفقاً للالتزامات التي تفرضها اتفاقية "تريبس"، ووفق هذا الرأي، فإنّ الغاية من الترخيص الإجباري تكمن في حماية الاقتصاد الوطني وتحقيق المصلحة العامة، خاصة عند إخلال مالك البراءة بالتزامه باستغلال الاختراع بما يعود بالنفع على المجتمع، ولا سيما إذا كان الاختراع دوائياً لارتباطه المباشر بصحة الإنسان[2].

ومن زاوية أخرى، يربط بعض الفقهاء بين الترخيص الإجباري ونظرية العقد الاجتماعي؛ فالمخترع عند تقدمه بطلب براءة الاختراع يبرم عقداً ضمنياً مع المجتمع، يقوم بموجبه بالكشف عن أسرار اختراعه مقابل منحه الحماية القانونية، وبالمقابل، فإنّ هذا العقد يولد التزامات متبادلة، أهمها ضرورة استغلال الاختراع. فإذا امتنع المخترع عن الاستغلال، جاز للمجتمع التدخل من خلال الترخيص الإجباري لضمان تلبية حاجاته الحيوية، وهناك اتجاه فقهي آخر يربط أساس الترخيص الإجباري بالتطورات الاقتصادية والاجتماعية، باعتباره أداة لتحقيق التنمية الصناعية وتعزيز الإنتاج الوطني[3]، وفي هذا الصدد، ميّز الأستاذ سينوت حليم دوس بين حالتين: الأولى، عندما يكون الترخيص الإجباري بمثابة فسخ لعقد البراءة القائم بين إدارة البراءات والمخترع نتيجة لإعاقة الاستغلال أو التعسف في استعمال الحق. والثانية، عندما

–ou comment tomber de mal en pis-, revue canadienne de propriété intellectuelle, pub. 167, 1990, pp 276-289.

[1]– م. إ. موسى، المرجع السابق، ص. 149، وفي نفس المعنى س. القليوبي، المرجع السابق، ص.247.

[2] – ش.م. الشلالي، التنظيم القانوني لاستغلال براءة الاختراع، دار الكتب المصرية، 2011، ص.61. وفي نفس المعنى ع.ه. الغامدي، الترخيص الاجباري باستغلال الاختراع وفقا لنظام براءات الاختراع السعودي والقانون المقارن (المصري والبريطاني) وفي ضوء اتفاقية تريبس، بحث منشور في مجلة جامعة الشارقة للعلوم الشرعية والقانونية، ع.2، المجلد،13، ديسمبر 2016.

[3] – ص.د. الناهي، المرجع السابق، ص.28.

يُعد الترخيص بمثابة عقد جديد تبرمه السلطة العامة مع مستغل آخر، وذلك في حالات الاختراعات المرتبطة بعدم كفاية الاستغلال أو تلك المتعلقة بالصحة العامة[1]، ويذهب بعض الباحثين إلى أنّ منح الترخيص الإجباري يرتكز على اعتبارات اقتصادية بالأساس، إذ يستهدف التشريع الوطني زيادة الإنتاج المحلي وتعزيز المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية الضارة، ومع ذلك، فإن هذه الاعتبارات الاقتصادية لا تُشكّل أساساً قانونياً بحتاً، بل تُعتبر مجرد غايات أو أهداف تصاحب تطبيق الترخيص الإجباري[2].

كما ذهب فقه آخر إلى توصيف الترخيص الإجباري على أنّه "ضرب من استملاك المصلحة العامة"، يُوظَّف لخدمة خطط التنمية الصناعية، أو "إجراء إداري" محله إشباع حاجات المرافق العامة من خلال استغلال الاختراع دون موافقة مالكه، مقابل منحه تعويضاً عادلاً، مع بقاء الحق في نسب الاختراع لصاحبه الأصلي[3]، أما في الفقه الفرنسي، فقد جرى اعتباره "ترخيصاً مفروضاً" من قبل السلطة المختصة، يمنح الغير حق استغلال الاختراع بشروط محددة ودون حاجة إلى موافقة مالك البراءة[4]. يُلاحظ أنّ المشرّع الجزائري لم يضع تعريفاً مباشراً للترخيص الإجباري ضمن نصوصه، بل اكتفى ببيان حالاته وشروطه في القوانين ذات الصلة، وقد كان في مرحلة سابقة يمنح الاختصاص في مسائل الرخصة الإجبارية للسلطة القضائية وفق المادة 25 من المرسوم التشريعي 93-17 (الملغى)، قبل أن تتغير الصياغة في النصوص اللاحقة، وهذا يعكس تذبذباً في تبني تصور واضح للطبيعة القانونية للترخيص الإجباري في التشريع الجزائري.

ومن خلال استعراض هذه الآراء، يتضح أنّ الترخيص الإجباري ذو طبيعة مركبة، تجمع بين كونه جزاءً في مواجهة تعسف مالك البراءة، وإجراءً تنظيمياً تقرره الدولة لتحقيق المصلحة العامة وضمان تلبية الحاجات الاقتصادية والاجتماعية، وبالتالي، يمكن القول إنّ الطبيعة القانونية للترخيص الإجباري تتجسد في كونه قراراً إدارياً منشئاً، يترتب عليه خلق مراكز قانونية جديدة للأطراف، ويوازن بين حقوق المخترع ومتطلبات المصلحة العامة.

ثانيا-مبررات اقرار نظام التراخيص الاجبارية

---

[1] – س.ح. دوس، كتاب تشريعات براءات الاختراع في مصر والدول العربية، ط.2، مطبعة مكتبة منشأة المعارف، الاسكندرية، 1988، ص.41.

[2] – ع.ه. الغامدي، المرجع السابق، ص. 286.

[3]– ص. زين الدين، المرجع السابق، ص.188.

[4] -Mathély (P.), *Le nouveau droit français des brevets d'invention,* Journ. Not., novembre, 1991, p.343 : « La licence imposée est une licence, décidée par l'autorité compétente sans recourir au consentement du propriétaire du brevet, qui investit un tiers, dans des conditions déterminées, du droit d'exploiter l'invention brevetée ».

لقد برز نظام الترخيص الاجباري تاريخيًا كاستجابة لمظاهر الاحتكار، وتطوّر مع الاتفاقيات الدولية التي رسّخت شرعيته، وتتنوع مبررات الأخذ به بين اعتبارات اقتصادية وصحية وتنموية، حيث يُلجأ إليه في حالات محددة مثل عدم استغلال الاختراع، أو تقصير مالك البراءة في تلبية حاجات السوق، أو مواجهة حالات الطوارئ الصحية، أو حالات أخرى تخص قطاع الدواء.

1-نشأة وتطور نظام الرخصة الاجبارية

نشأ نظام الترخيص الإجباري كآلية لمواجهة الممارسات الاحتكارية المرتبطة ببراءات الاختراع، حيث أقرته بعض الأنظمة القانونية لضمان استغلال الاختراعات بما يخدم الصالح العام، ثم تطور هذا النظام في ظل الاتفاقيات الدولية، لاسيما اتفاقية "تريبس" التي كرّست مبدأ التوازن بين حماية حقوق المخترعين وضمان الحق في الصحة العامة، مما جعله أداة قانونية معترفًا بها عالميًا لتحقيق النفاذ إلى الأدوية الأساسية.

أ-نشأة نظام الرخصة الاجبارية

لقد كان نظام سقوط البراءة لعدم الاستغلال أول جزاء أقرته القوانين والاتفاقيات الدولية لمواجهة تقاعس مالك البراءة عن استغلال اختراعه، غير أن هذا الجزاء، رغم وجاهته من حيث المبدأ، عُدّ في كثير من الدراسات تعسفياً وغير فعّال، إذ لا يضمن بالضرورة استغلال الاختراع، بل قد يؤدي في بعض الحالات إلى تركه مهملاً حتى بعد سقوط الحماية القانونية عنه، فالمنطق القانوني كان يقتضي أن يؤدي السقوط إلى دفع الغير نحو استغلال الاختراع، غير أن التجربة أثبتت العكس، حيث لا يوجد التزام على الأطراف التي طالبت بالسقوط باستغلال الاختراع لاحقاً، مما جعل هذا الجزاء في كثير من الأحيان غير ذي جدوى[1].

ومن هذا السياق نشأت فكرة الترخيص الإجباري كآلية بديلة وأكثر فعالية، فالجذور التاريخية لهذا النظام ترجع إلى عام 1623، حيث ارتبط ظهوره بالاعتراضات الموجهة لنظام السقوط، لكونه لم يحقق الغاية المرجوة منه والمتمثلة في ضمان الاستغلال الفعلي للاختراع، فكان من لا يستغل اختراعه عرضةً لفقدان الحماية دون وجود وسيلة قانونية لإلزام الغير باستغلاله، ومع تطور الفكر القانوني، برز الترخيص

[1] – خ. زواتين، الأطروحة السالف ذكرها، ص.110.

V. Sabatier (M.), *L'exploitation des brevets et l'intérêt générale d'ordre économique,* Librairies techniques, Paris, 1976. p.140 : « la déchéance parait favorable à la mise en exploitation de l'invention, mais en fait, cette sanction n`aura pas l`effet escompté, si personne n'entreprend l'exploitation du brevet. Il est même fort probable que le brevet reste inexploité, car rien n'oblige les tiers qui agissent en déchéance. A justifier qu'ils exploiteront l'invention »

الإجباري كخيار بديل، وجاء تدريجياً ليحل محل السقوط ويحد من آثاره، حيث لم يُنظم دفعة واحدة بشكل كامل، بل مر بمراحل متعددة حتى استقر على صورته الحالية[1].

وقد تجسد ذلك في التجارب العملية للدول النامية، التي وظّفت الاعتراضات والآليات القانونية للحد من الاحتكار في سوق الأدوية، ففي البرازيل، ومنذ عام 2006، تبنت مختبرات الأدوية الجنيسة وجمعيات المرضى مثل Farmanguinhos وABIA آلية الاعتراض على طلبات البراءات، خاصة فيما يتعلق بالأدوية المضادة لفيروس نقص المناعة المكتسب (الإيدز)، مثل Kaletra و Ténofovirوقد ارتكزت هذه الاعتراضات على عدة مبررات، منها التشكيك في توافر شروط الجدة والنشاط الاختراعي، ومنها ما استند إلى اعتبارات تتعلق بالعدالة والصحة العامة، وقد أثمرت هذه الجهود عن رفض الهيئة البرازيلية للملكية الصناعية سنة 2008 طلب براءة تقدمت به شركة Gilead بشأن دواء Ténofovir واللافت أن هذا القرار جاء ضمن سلسلة من الاعتراضات على تسجيل الدواء ذاته في الولايات المتحدة والهند، ما يعكس الطابع الدولي للجدل حول براءات الأدوية، كما بادرت جمعية ABIA في العام نفسه إلى تنظيم ملتقى دولي حول كيفية إعداد اعتراضات على البراءات الدوائية، بحضور منظمة I-MAK غير الحكومية المتخصصة في الاستشارات القانونية.

أما في الهند، فقد شكّل قرار مكتب البراءات الصادر في يناير 2006 محطة مفصلية في تكريس مشروعية الترخيص الإجباري كبديل عن السقوط، فقد رفض المكتب طلباً تقدمت به شركة Novartis لمنح براءة تخص دواء Gleevec[2] لعلاج سرطان الدم، استناداً إلى المادة 3 من قانون البراءات الهندي التي لا تجيز منح براءة لمجرد إدخال تحسين طفيف أو تركيب جديد لمواد معروفة دون إثبات فعالية إضافية، وقد جاء هذا القرار بناءً على اعتراض تقدمت به جمعية مرضى السرطان (Cancer Patient Aid Association) وعدة مختبرات للأدوية الجنيسة، وأدى إلى نتائج اقتصادية واجتماعية مهمة، إذ سمح بإنتاج الدواء الجنيس بسعر أقل بثلاثة عشر مرة من السعر الأصلي–200 دولار شهرياً بدلاً من 2600 دولار–، ورغم استئناف الشركة للقرار سنة 2007 بحجة مخالفة القانون الهندي لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية، فقد أكدت المحكمة العليا الحكم، معتبرة أن الهدف من النص القانوني هو منع تمديد مدة البراءات بشكل تعسفي وضمان التزام الدولة بواجبها الدستوري في توفير الرعاية الصحية[3].

---

[1] – م.د. رقيق، النظام القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، رسالة ماجستير غير منشورة، جامعة أكلي محند اولحاج البويرة، 2013، ص.12.

[2] – أنظر الملحق رقم (1)، يتضمن براءة الاختراع بخصوص مركب Imatinib.

[3] - Cassier (M.) et Correa (M.), *op.cit.,* p. 123.

وعلى الصعيد الدولي، شهدت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية 1883 أولى صور هذا التطور، حيث كان سقوط البراءة هو الجزاء الوحيد المترتب على عدم الاستغلال، غير أن مؤتمر بروكسل لعام 1900 أدخل قيوداً مهمة على تطبيق هذا الجزاء، منها تحديد مهلة لا تقل عن ثلاث سنوات من تاريخ الإيداع قبل الحكم بالسقوط، ومنح مالك البراءة الحق في تقديم الأعذار المبررة[1]، ومع مؤتمر لاهاي لعام 1925، تم إقرار نظام الترخيص الإجباري كبديل تدريجي للسقوط، حيث نص على أنه لا يجوز إسقاط البراءة إلا إذا تبين أن منح الترخيص الإجباري غير كافٍ لتفادي التعسف، وتكرس هذا التوجه في مؤتمرات لاحقة: لندن 1934، لشبونة 1958، واستوكهولم 1967، حيث تم توسيع صلاحيات الدول في تبني نظام الترخيص الإجباري، وتقييد اللجوء إلى السقوط باعتباره جزاءً استثنائياً[2]، وفي ضوء هذه التعديلات، استقر نظام الترخيص الإجباري باعتباره أداة فعالة لتدارك تعسف مالك البراءة، وأضحى يشكل إحدى أبرز الآليات القانونية لحماية المصلحة العامة دون المساس الجوهري بحقوق المخترع، وقد انعكس هذا التطور على التشريعات الوطنية، ومنها التشريع الجزائري الذي نص في الأمر 03-07 على تنظيم دقيق للرخص الإجبارية[3]، محدداً شروطها ومددها، ومقرراً سقوط البراءة كخيار ثانوي لا يُلجأ إليه إلا إذا فشلت الرخصة في تحقيق الغرض منها[4].

ب- تطور نظام الرخصة الاجبارية

شهد نظام الترخيص الإجباري تطورًا ملحوظًا منذ اقراره في اتفاقية باريس، ولم يقتصر هذا التطور على الاتفاقيات الدولية اللاحقة لهذه الاتفاقية، وإنما شمل أيضًا مختلف التشريعات الوطنية التي عملت على تكريسه كآلية لموازنة حقوق المخترع مع متطلبات المصلحة العامة، وعليه، سيتم بيان هذا التطور من خلال استعراض ما أقرته الاتفاقيات الدولية ذات الصلة، ثم إبراز موقف التشريعات الوطنية من نظام الترخيص الإجباري.

---

[1] – كانت صياغة المادة 5 من اتفاقية اتحاد باريس بعد التعديل بمؤتمر بروكسل لسنة 1900 كالآتي: "لكن لا تسقط البراءة لعدم استغلالها في أي دولة من دول الاتحاد الا بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة في أي من هذه البلاد وبشرط عدم تبرير صاحب البراءة لموقفه في عدم الاستغلال".

[2] – المادة 5 الفقرتان 2 و3 من اتفاقية باريس.

[3] – المواد 38 إلى 55 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[4] – لا يتم طلب الترخيص الإجباري إلا بعد مرور ثلاث (3) سنوات من تاريخ تسليم البراءة أو أربع (4) سنوات من تاريخ إيداع الطلب مع احترام الشروط المحددة في المواد من 38 إلى 50 من الأمر رقم 03-07، السالف ذكره. لمزيد من التفاصيل حول نظام الترخيص الإجباري، تراجع ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 174، ص. 162، ف. ناصري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 178.

ب-1- نظام الرخصة الاجبارية وفقا للآليات الدولية اللاحقة لاتفاقية باريس

لقد تطور نظام الترخيص الإجباري بعد اتفاقية باريس ليأخذ أبعادًا أوضح في اتفاقية "تريبس"، وليُعزز أكثر بإعلان الدوحة بشأن اتفاقية "تريبس" والصحة العامة، ثم بقراري المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية لسنتي 2003 و2005، وهو ما وفر للدول أدوات قانونية مرنة لمواجهة احتكار الأدوية وضمان النفاذ إليها.

-الترخيص الاجباري وفق اتفاقية تريبس

قد لعبت اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تريبس" دوراً محورياً في الحد من نطاق التراخيص الإجبارية، حيث لم يعد منحها متاحاً بالقدر المطلق كما كان عليه الحال في الاتفاقيات السابقة، وإنما أصبح مقيداً بضوابط صارمة تراعي مصالح المخترع إلى جانب المصلحة العامة، فقد أقرّت الاتفاقية قيوداً متعددة على هذا النظام، وهو ما جعل مجال تطبيقه أضيق مما كان عليه في إطار الاتفاقيات السابقة[1]، وبالعودة إلى المادة الثانية من اتفاقية تريبس، يتضح أنها أحالت موضوع الترخيص الإجباري إلى المادة الخامسة من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية، مع إلزام الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بمراعاة أحكام المواد من 1 إلى 12 والمادة 19 من الاتفاقية وفق نص استوكهولم المعدل سنة 1967[2]، وقد نصت هذه الأخيرة على أن سقوط البراءة لا يكون إلا إذا لم يكن منح الترخيص الإجباري كافياً لتدارك التعسف في الاستغلال، كما منعت اتخاذ أي إجراء لإسقاط البراءة قبل انقضاء سنتين من منح الترخيص الأول، وأوجبت مرور أربع سنوات من تاريخ الإيداع أو ثلاث سنوات من تاريخ المنح قبل طلب الترخيص الإجباري بسبب عدم الاستغلال، إلا إذا توافرت أعذار مشروعة لمالك البراءة، كما شددت على أن الترخيص لا يكون استئثارياً ولا قابلاً للنقل إلا في حدود المشروع الذي يستعمله.

ومن خلال هذه الأحكام، يتضح أن اتفاقية تريبس قد ضيّقت مجال الاستفادة من الترخيص الإجباري إلى أبعد الحدود، إذ لم يعد تقاعس المخترع عن استغلال براءته محلياً سبباً كافياً لإصدار الترخيص، بل إن استيراد المنتجات موضوع البراءة من الخارج يعتبر بديلاً عن الاستغلال المحلي، وهو ما شكّل عبئاً على الدول النامية التي اضطرت إلى الاعتماد على الواردات من الأدوية والمنتجات الزراعية الأساسية بأسعار باهظة، لعدم قدرتها على إلزام أصحاب البراءات بالتصنيع داخل أراضيها[3].

---

[1]- ل. رقيق، المرجع السابق، ص. 109.

[2] -خ. زواتين، الأطروحة السالف ذكرها، ص.112.

[3]- ج. و. محمدين، المرجع السابق، ص.82. وفي نفس المعنى م.ع.ك. عدلي، المقال السابق، ص.53.

وقد نصت المادة 31 من اتفاقية تريبس على بعض الحالات التي تبرر منح الترخيص الإجباري، مثل حالات الطوارئ القومية أو الظروف الملحة جداً، تصحيح الممارسات المنافية للمنافسة، الاستخدام غير التجاري للاختراع لأغراض عامة، والبراءات المرتبطة ببراءات أخرى، ويُفهم من ذلك أن القائمة لم ترد على سبيل الحصر، إذ يجوز للدول الأعضاء منح تراخيص إجبارية في حالات أخرى تراها مناسبة شريطة توافر الضوابط المقررة[1]، ورغم هذا الهامش، فقد فرضت الاتفاقية قيوداً إضافية باستبعاد بعض الاختراعات من نطاق الترخيص الإجباري، وعلى رأسها تلك المتعلقة بتكنولوجيا أشباه الموصلات، إلا في حالات مرتبطة بتحقيق مصلحة عامة غير تجارية أو لتصحيح ممارسات غير تنافسية، وقد برر الفقه[2] هذا الاستثناء بكون معظم الشركات العالمية الكبرى في هذا القطاع أمريكية ويابانية، مما يعكس الضغط الذي تمارسه هذه القوى الاقتصادية لحماية مصالحها.

كما أولت الاتفاقية أهمية خاصة لحقوق مالك البراءة، حيث ألزمت الدول الأعضاء بتمكينه من الطعن في القرارات المتعلقة بمنح الترخيص الإجباري، فضلاً عن حصوله على تعويض عادل، وذلك أمام القضاء أو أمام هيئة مراجعة مستقلة، أما الفقرة (و) من المادة 31 فقد تضمنت أحد أبرز القيود، إذ نصت على أن استعمال الترخيص الإجباري يجب أن يكون موجهاً أساساً لتلبية حاجات السوق المحلي للدولة المانحة، وهو ما يعني أن الاتفاقية لا تسمح مبدئياً باستخدام التراخيص الإلزامية لأغراض التصدير، ويُعد هذا القيد مشكلة حقيقية للدول النامية الفقيرة التي تفتقر إلى القدرات التصنيعية المحلية في المجال الدوائي، مما يضعها في موقف هش في مواجهة الأوبئة والطوارئ الصحية، ورغم أن النص لا يغلق الباب نهائياً أمام التصدير، إذ يُفهم من عبارة "بشكل رئيسي" أنه يمكن السماح به بصفة استثنائية، إلا أن غياب معايير واضحة لتحديد حدود هذا الاستثناء جعل تطبيقه صعباً ومعقداً .

-الترخيص الاجباري في اعلان الدوحة

يُعد إعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس والصحة العامة محطة محورية في مسار التوفيق بين قواعد الملكية الفكرية ومتطلبات الصحة العامة، فرغم أنه لا يُعتبر أداة قانونية ملزمة بموجب القانون الدولي، إلا أنه يُشكل إطارًا تفسيريًا لاتفاقية تريبس، بحيث تفسَّر هذه الأخيرة وتُطبق في ضوء ما ورد فيه، بما "يسمح باتخاذ قرارات أكثر عدلاً فيما يتعلق بالمصالح المتعارضة بموجب اتفاقية حقوق الملكية الفكرية"، وقد اعترف الإعلان بأهمية مشكلة النفاذ إلى الأدوية في دول الجنوب وبضرورة إيجاد حلول عاجلة لها،

---

[1]– ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص.14.

[2] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.280. ع.ر.ع. عبد الرحمن، أثر اتفاقية تريبس على الصناعات الدوائية، المرجع السابق، ص.158.

مكرسًا بذلك بداية عمل سياسي وقانوني لصالح الصحة العامة، خصوصًا في ظل الصعوبات التي تواجهها الدول الفقيرة عند تطبيق التراخيص الإجبارية نتيجة افتقارها إلى القدرات التصنيعية المحلية، ورغم افتقاره للطابع الإلزامي، إلا أن الإعلان اكتسب قيمة عملية كونه يمثل توافقًا دوليًا حول العلاقة بين الصحة العامة وبراءات الاختراع، مع تأكيد حق الدول في استخدام المرونة التي تتيحها اتفاقية تريبس لحماية صحة مواطنيها [1].

لقد جاء الإعلان استجابة لاعتراضات متزايدة من دول العالم الثالث، التي رأت أن الاعتبارات التجارية صارت تتحكم بشكل مفرط في معالجة قضايا الصحة العامة على حساب الحق في الدواء، وقد دفعت هذه الاعتراضات، مدعومة بالمجموعة الإفريقية ومنظمات المجتمع المدني، مجلس تريبس إلى مناقشة موضوع العلاقة بين حقوق البراءة والدواء لأول مرة سنة 2001، وهو ما تُوج لاحقًا باعتماد إعلان الدوحة في 14 نوفمبر 2001.

وقد انعقد المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة في أعقاب انسحاب 39 شركة دوائية متعددة الجنسيات من القضية الشهيرة ضد حكومة جنوب إفريقيا، التي أظهرت أن التطبيق الصارم لاتفاقية تريبس يؤدي إلى آثار كارثية على الصحة العامة في الدول النامية التي تعاني من أوبئة خطيرة بسبب احتكار الأدوية الجديدة وارتفاع أسعارها[2]، وفي هذا السياق، أكد إعلان الدوحة أن براءات الاختراع تؤدي دورًا أساسيًا في تشجيع البحث العلمي، لكنه شدد في الوقت نفسه على أن هذه الحماية قد تتحول إلى عائق أمام الحصول على العلاج، مما استدعى التأكيد على المرونة المتاحة في اتفاقية تريبس، وخاصة حق الدول في منح التراخيص الإجبارية وتحديد أسبابها بكل حرية[3].

وقد مثّلت قضية بريتوريا Pretoria سنة 2001 نقطة تحول مهمة، حيث حاولت شركات دوائية كبرى الطعن في تشريع جنوب إفريقيا الذي يسمح بالاستيراد الموازي وإنتاج الأدوية الجنيسة لمكافحة وباء الإيدز، غير أن الضغط الشعبي والدولي، إلى جانب مبادرة شركات هندية مثل Cipla بتوفير أدوية بديلة بأسعار منخفضة، أجبر هذه الشركات على سحب دعاواها، في سابقة شكلت اعترافًا بأولوية الصحة العامة ومقدمة طبيعية لاعتماد إعلان الدوحة[4]، كما اتبعت البرازيل سياسة مشابهة من خلال إنتاج أدوية مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية خارج السوق التجاري، مدعومة بمنظمات إنسانية، وهو ما عزز الحق في الصحة وأجبر الشركات متعددة الجنسيات على القبول بتسويات أكثر توازنًا بين حماية الابتكار

---

[1] - Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.103.

[2] – ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص.13.

[3] - Cassier (M.), *op.cit.,* p. 51.

[4] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *op.cit.,* p.27.

ومتطلبات المصلحة العامة، وقد كرّس إعلان الدوحة هذه التطورات في سبعة بنود أساسية، أبرزها تأكيد إدراك الدول الأعضاء خطورة مشكلات الصحة العامة في الدول النامية والأقل نموًا، ولاسيما الأوبئة كالإيدز والسل والملاريا، والتشديد على ضرورة تفسير اتفاقية تريبس وتطبيقها بما يعزز حماية الصحة العامة وضمان النفاذ إلى الأدوية، وفي هذا السياق، منحت الفقرة (ج) من المادة الخامسة الدول الأعضاء سلطة تقديرية واسعة لتحديد ما يشكل حالة طوارئ أو ظرفًا ملحًا، مع الاعتراف بأن الأزمات الصحية الناجمة عن الأمراض الوبائية تمثل مثل هذه الظروف، وقد سمح ذلك باللجوء إلى الترخيص الإجباري دون الحاجة إلى مفاوضات مسبقة مع مالك البراءة، كما وسّع من مفهوم الطوارئ ليشمل الأزمات الصحية طويلة الأمد، مع نقل عبء الإثبات إلى الطرف المشتكي[1].

غير أن المادة 31 (و) من اتفاقية تريبس كانت قد نصت على أن الترخيص الإجباري يجب أن يوجَّه أساسًا لتلبية حاجات السوق المحلي للدولة المانحة، وهو ما شكل عائقًا أمام استفادة الدول النامية والأقل نموًا التي لا تمتلك القدرات التكنولوجية للتصنيع الدوائي، ومن هنا جاء إعلان الدوحة ليكلف مجلس تريبس بإيجاد حل عملي لهذه الإشكالية، وهو ما تُرجم في القرار الصادر بتاريخ 30 أغسطس 2003 والتعديل الذي أُدخل عام 2005، كما منح الإعلان الدول الأقل نموًا فترة انتقالية طويلة، حيث أُعفيت من تطبيق بعض التزامات اتفاقية تريبس المتعلقة بالمنتجات الدوائية إلى غاية يناير 2016، مع إمكانية طلب تمديدات إضافية، وهو ما يعكس إدراك المجتمع الدولي للصعوبات التي تواجه هذه الدول في موازنة حماية حقوق الملكية الفكرية مع تلبية حاجاتها الصحية الملحة[2].

– الترخيص الاجباري وفق قراري المجلس العام للمنظمة التجارة العالمية

لقد جاء إعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس والصحة العامة في نوفمبر 2001 ليؤسس لمرحلة جديدة في النقاش الدولي حول العلاقة بين حماية حقوق الملكية الفكرية وضمان الصحة العامة، فقد اعترف الإعلان لأول مرة بأن براءات الاختراع، رغم أهميتها في تشجيع الابتكار وتطوير الأدوية الجديدة، قد تتحول إلى عائق خطير أمام النفاذ إلى العلاج بسبب ارتفاع الأسعار الناجم عن الاحتكار، ومن هنا، أقر الإعلان بحق الدول الأعضاء في الاستفادة الكاملة من المرونة المقررة في اتفاقية تريبس، وخاصة منح التراخيص الإجبارية، مع الإشارة في فقرته السادسة إلى مشكلة الدول التي لا تملك قدرات تصنيعية كافية في مجال الأدوية، وهي المعضلة التي حالت دون استفادتها من النظام القائم آنذاك، حيث كان الترخيص

---

[1]– ه.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.99 و100.

[2]– ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص. 11و 14.

الإجباري مشروطاً بتزويد السوق المحلي فقط (المادة 31 فقرة و)، ولهذا، طلب الإعلان من مجلس تريبس إيجاد حل عملي قبل نهاية 2002.

استجابةً لهذا التكليف، أصدر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قراره الأول بتاريخ 30 أغسطس 2003، وقد اعتُبر هذا القرار بمثابة آلية انتقالية غير مسبوقة، إذ سمح بتعليق تطبيق الفقرتين (و) و(ح) من المادة 31 من اتفاقية تريبس في ما يتعلق بالمنتجات الدوائية، وفتح هذا التعليق الباب أمام الدول المصدِّرة لكي تمنح تراخيص إجبارية بغرض تصنيع الأدوية وتصديرها إلى الدول المستوردة التي تعاني من غياب القدرات الإنتاجية، وحدد القرار جملة من الإجراءات الدقيقة لضمان الشفافية وتجنب إساءة الاستعمال، مثل إلزام الدولة المستوردة بالإخطار المسبق إلى مجلس تريبس، وتحديد الكميات المطلوبة، والتعهد باستخدام الأدوية حصراً للأغراض الصحية العامة دون إعادة تصديرها، كما ألزم القرار الدول المصدِّرة بأن تميز الأدوية المنتجة بموجب هذا النظام من حيث التغليف والشكل لتفادي تسربها إلى أسواق أخرى، ورغم أنه جاء بصيغة مؤقتة، إلا أنّ القرار مثّل سابقة قانونية مهمة لأنه اعترف صراحة بعدم كفاية النصوص الأصلية لاتفاقية تريبس للتعامل مع الأوضاع الصحية الطارئة في الدول النامية والأقل نمواً[1].

غير أنّ هذه الصيغة المؤقتة لم تكن كافية، فكان لا بد من تعديل دائم في اتفاقية تريبس، وهو ما تحقق من خلال القرار الثاني للمجلس العام الصادر بتاريخ 6 ديسمبر 2005، والذي ثبّت مضمون قرار 2003 بإدخال المادة 31 مكرر في نص الاتفاقية، وقد تضمنت هذه المادة خمس فقرات جوهرية، السماح بتصدير الأدوية المصنّعة بموجب تراخيص إجبارية إلى الدول التي لا تتوفر لديها طاقة إنتاجية؛ إلزام الدولة المستوردة بالإعلان عن حاجتها وإثبات عجزها الإنتاجي؛ فرض تعويض عادل لصاحب البراءة في الدولة المصدِّرة فقط لمنع ازدواج التعويض؛ وضع آليات لمنع تسرب الأدوية إلى أسواق أخرى؛ وإلزام الدول المصدّرة والمستوردة معاً بالإخطار المسبق إلى مجلس تريبس، وإلى جانب المادة 31 مكرر، أُدرج بالنص ملحق تفصيلي يحدد الجوانب الإجرائية المتعلقة بالإخطارات والشفافية والتعويضات، بما يضمن وضوح النظام والحدّ من إمكانية التحايل عليه، وقد أُرفق هذا التعديل ببروتوكول مفتوح للتوقيع والتصديق من قبل الدول الأعضاء، ووفقاً للمادة X من اتفاق مراكش المنشئ لمنظمة التجارة العالمية، كان دخوله حيز التنفيذ مشروطاً بمصادقة ثلثي الأعضاء، وبالفعل، وبعد سنوات من المداولات، صادقت

[1] - Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.110.

81 دولة بحلول سبتمبر 2015، إلى أن تم استكمال النصاب في مارس 2017، ليصبح التعديل نافذاً ويكرّس بصفة نهائية المرونة المتعلقة بتصدير الأدوية بموجب تراخيص إجبارية[1].

ومع أن قراري 2003 و2005 مثّلا مكسباً كبيراً للدول النامية والأقل نمواً، إلا أن تطبيقهما العملي واجه عدة عقبات، فقد تبيّن أن الإجراءات المقررة معقدة وطويلة إلى درجة تجعل الاستفادة منها محدودة للغاية، إذ يتطلب النظام إخطاراً مسبقاً، وتحديد كميات دقيقة، وإجراءات إشراف دولية، مما أدى إلى عزوف كثير من الدول عن استخدامه، وكانت كندا من الدول القليلة التي بادرت إلى تفعيل القرار بموجب قانون The Jean Chrétien Pledge to Africa Act (bill c-9)، الذي عدّل قانون براءات الاختراع الكندي وسمح لشركات الأدوية الجنيسة بالحصول على تراخيص إجبارية لتصنيع أدوية محمية وتصديرها إلى دول محتاجة، ومع ذلك، لم تُفعّل هذه الآلية سوى مرة واحدة سنة 2008 عندما صدرت أدوية مضادة للإيدز إلى رواندا، وهو ما كشف محدودية العملية وصعوبة تكرارها في ظل التعقيدات القانونية والإجرائية[2].

ب-2-موقف التشريعات الوطنية من نظام الرخصة الاجبارية

اعتمدت معظم التشريعات الوطنية نظام الرخصة الإجبارية كآلية لتحقيق الموازنة بين حقوق المخترع ومتطلبات المصلحة العامة، لاسيما في ظل التزاماتها بالاتفاقيات الدولية مثل اتفاقية باريس واتفاقية تريبس، ويظهر ذلك بوضوح في التشريعات الجزائرية والفرنسية والمصرية، كل وفق خصوصياته.

- الرخصة الإجبارية في التشريع الجزائري

تُعتبر الرخصة الإجبارية من أهم القيود التشريعية الواردة على حقوق مالك البراءة، حيث تمنح بقرار من السلطة المختصة خلافاً للرخصة التعاقدية التي تُمنح بإرادة المالك، فالمشرع الجزائري، شأنه شأن العديد من التشريعات المقارنة، تبنى هذا النظام انطلاقاً من فكرة أن الاستغلال ليس مجرد حق لصاحب البراءة بل هو وظيفة اجتماعية يؤديها لفائدة الجمهور، لذلك، فإن عدم استغلال الاختراع أو قصور استغلاله قد يبرر إجبار مالك البراءة على منح رخصة إجبارية للغير، تحقيقاً للتوازن بين المصلحة

[1]- Gagliani (G.), *Accès aux vaccins et sante publique : le débat à l'organisation mondiale du commerce a l'ère de la Covid-19, Covid ; vaccins et droit des brevets,* Cahiers Droit, Sciences & Technologies, Presses Universitaires D'AIX-MARSEILLE, 2eme trimestre, 2022, p.82.

[2] -ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص.16.

الخاصة لصاحب البراءة والمصلحة العامة للمجتمع[1]، مر نظام الرخصة الإجبارية في الجزائر بثلاث محطات أساسية، أولها كان عقب انضمام الجزائر إلى اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية بموجب الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 25 فيفري 1966، حيث تم النص لأول مرة على هذا النظام في الأمر رقم 66-54 المؤرخ في 3 مارس 1966 المتعلق بشهادة المخترع وإجازات الاختراع، فقد خصصت المواد من 44 إلى 52 للقواعد المتعلقة بالرخصة الإجبارية، وأجازت لكل ذي مصلحة تقديم طلب للحصول عليها في حالة عدم استغلال الاختراع أو عدم كفايته بعد مرور أربع سنوات من تاريخ الإيداع أو ثلاث سنوات من تاريخ تسليم البراءة، وقد أشارت المادة 44 إلى بعض الحالات على سبيل المثال لا الحصر، مثل رفض مالك البراءة منح رخصة بشروط معقولة، أو عدم تزويد أسواق التصدير، أو عرقلة النشاط التجاري أو الصناعي داخل البلاد[2]، إلا أن هذه النصوص لم تتضمن جزاء سقوط البراءة سواء كجزاء أصلي أو كأثر مترتب على منح الرخصة الإجبارية.

ومع انضمام الجزائر إلى الاتحاد الدولي لحماية الملكية الصناعية والتطورات التي مست اتفاقية باريس، أعاد المشرع النظر في هذه الأحكام بموجب المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات، فنص في المادتين 25 و26 على الرخصة الإجبارية، وأبقى على الطابع القضائي للإجراء بحيث يُشترط تقديم الطلب إلى المحكمة المختصة، الجديد في هذا المرسوم هو إقرار ما سمي بـ"الرخصة الإجبارية التلقائية للمصلحة العامة"، مع النص على جزاء السقوط في حال عدم تدارك عدم الاستغلال خلال سنتين من منح الرخصة، وذلك بناءً على طلب الوزير المختص أو بعد استشارة الوزير المكلف بالملكية الصناعية[3].

ثم تدخل المشرع مرة أخرى بإصدار الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءات الاختراع، حيث تناول نظام الترخيص الإجباري في المواد من 38 إلى 50، وبموجب هذه الأحكام أصبح طلب الترخيص من اختصاص "المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية" بدل القضاء، وهو ما دفع بعض الفقه إلى القول إن المشرع قد انتقل من نظام الترخيص القضائي إلى نظام الترخيص الإداري[4]. كما لم يحدد المشرع الجزائري على وجه الدقة الحالات المبررة لمنح الترخيص، واكتفى بالنص على أنه لا

---

[1] – ش. قراش، ع. عكروم، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع في الاتفاقيات الدولية واثره على التشريع الجزائري، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، مجلد 5،ع.1، 2020، ص.337.

[2] – خ. زواتين، الأطروحة السالف ذكرها، ص.114.

[3] – المادة 30 من المرسوم التشريعي رقم 93-17 السالف الذكر.

[4] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 175، ص.164.

يمنح إلا في حالة عدم الاستغلال أو النقص فيه دون وجود ظروف مبررة لذلك، كما نص على إمكانية سقوط البراءة إذا استمر عدم الاستغلال بعد سنتين من منح الترخيص دون مبررات معقولة.

- الرخصة الإجبارية في التشريع الفرنسي

لقد اعتبر المشرع الفرنسي الترخيص الإجباري بمثابة جزاء يُفرض عند إخلال صاحب البراءة بالتزامه بالاستغلال[1]، ففي البداية، وبموجب قانون 7 جانفي 1791، كان الجزاء المقرر هو سقوط البراءة إذا لم يقم المخترع باستغلال اختراعه خلال سنتين من تاريخ منح البراءة، إلا إذا قدم أعذاراً مقبولة تبرر ذلك، وقد استمر هذا الحكم حتى صدور قانون 5 يوليو 1844 الذي أكد نفس المبدأ[2].

غير أن التطور الحاصل على المستوى الدولي، وخاصة في إطار اتفاقية باريس، دفع المشرع الفرنسي إلى مراجعة أحكامه بموجب المرسوم التشريعي رقم 53-790 المؤرخ في 30 سبتمبر 1953 الذي أدخل نظام الترخيص الإجباري كجزاء على عدم الاستغلال، بالإضافة إلى حالات التعسف في استعمال حق الاحتكار[3]، تلاه صدور القانون المؤرخ في 2 جانفي 1968 الذي جاء ببعض التعديلات دون أن يحدث تغييرات جوهرية[4]، ثم صدر القانون رقم 78-742 المؤرخ في 13 يوليو 1978 الذي حافظ بدوره على نفس الأحكام[5]، وفي إطار إعادة هيكلة التشريع الفرنسي للملكية الفكرية، صدر القانون رقم 90-1052 المؤرخ في 26 نوفمبر 1990، ثم قانون الملكية الفكرية رقم 92-597 المؤرخ في الفاتح يوليو 1992 الذي تضمن أحكاماً محدثة في هذا المجال[6]، وقد ميزت هذه النصوص بين نوعين من التراخيص؛ الترخيص الإجباري لعدم الاستغلال أو لنقصه، والترخيص الإجباري بقوة القانون (La licence d'office) المرتبط بالمصلحة العامة والذي يُمنح بقرار من الوزير المكلف بالملكية الصناعية دون التقيد بمدة معينة من تاريخ منح البراءة[7].

---

[1] - Arts L.613-11 à 613-14 C.fr. Propr. Intell et les articles 32 et suivants de la loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d'invention.

[2] - Art. 32 de la loi du 5 juillet 1844 sur les brevets d'invention : « sera déchu de tous ses droits, le breveté qui n'aura pas mis en exploitation sa découverte ou invention, en France, dans le délai de deux ans à dater du jour de la signature du brevet ou qui aura cessé de l'exploiter, à moins que, dans l'un ou l'autre cas, il ne justifie des causes de son inaction »

[3] - Art. 50 du décret n° 53-790 du 30 septembre 1953 modifiant et complétant la loi du 5 juillet 1844 sur les brevets d'invention et instituant des licences dites obligatoires, J.O.R.F. du 1 octobre 1953.

[4] - En ce sens, Weistein (Z.), *Le droit des brevets d'invention : le régime du brevet d'invention sous l'empire de la loi du 2 janvier 1968,* DELMAS, 1968, p.84.

[5] - Chavanne (A.) et Azéma (J.), *Le nouveau régime des brevets d'invention : commentaire de la loi du 13 juillet 1978,* Sirey, éd., 1979, n°158, p.130.

[6] – س. القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص. 194.

[7] - Arts. L. 613-15 à 613-20 C. Fr. Propr. Intell.

- الرخصة الإجبارية في التشريع المصري

اتجه المشرع المصري نحو التوفيق بين مصلحة المجتمع في استغلال الاختراعات من جهة، وحقوق المخترع من جهة أخرى، حيث استبدل جزاء سقوط البراءة بنظام الترخيص الإجباري بموجب القانون رقم 132 لسنة 1949[1]، كما نص هذا القانون على حالات منح التراخيص الإجبارية لأي شخص يرفض مالك البراءة الترخيص له بالاستغلال.

لاحقاً، وتماشياً مع أحكام اتفاقية باريس واتفاقية تريبس، أصدر المشرع المصري القانون رقم 82 لسنة 2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، والذي ألغى التشريع السابق، وقد نص هذا القانون على إمكانية منح ترخيص إجباري في حالة تعسف مالك البراءة في استغلال اختراعه بعد مرور أربع سنوات من تاريخ الإيداع أو ثلاث سنوات من تاريخ المنح، إذا لم يقدم أعذاراً مقبولة، وفي هذه الحالة يُمنح الترخيص مع إلزام بتقديم تعويض عادل لصاحب البراءة[2]، ويكون بذلك قد تبنى ذات الأحكام التي أقرتها العديد من الاتفاقيات الدولية، إذ ألزم مالك البراءة باستغلال اختراعه وإلا تعرض لجزاء الترخيص الإجباري.

2-حالات اللجوء الى نظام الرخصة الاجبارية

قد حددت اتفاقية تريبس في مادتها 31 حالات عامة يمكن فيها اللجوء إلى نظام الترخيص الإجباري، مع ترك المجال مفتوحاً للدول الأعضاء لاعتماد تدابير خاصة في مجالات محددة، وعلى رأسها قطاع الأدوية، وفي هذا السياق، تبنى المشرع الجزائري بدوره نظاماً مزدوجاً يقوم على حالات عامة تمنح فيها التراخيص الإجبارية، إلى جانب حالات خاصة تتعلق بالاختراعات الدوائية.

أ- الحالات العامة لمنح الترخيص الاجباري

يتعلق الأمر بحالات قانونية تعنى بإمكانية منح الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع في كافة المجالات منها براءات الاختراع التكنولوجية الصناعية الدوائية وكافة الاختراعات بتعدد أهدافها ومجالاتها.

أ-1- حالة عدم استغلال البراءة الدوائية أو عدم كفاية استغلالها

تُعد حالة عدم استغلال البراءة الدوائية أو عدم كفاية استغلالها من أبرز الأسباب التي تبرر اللجوء إلى نظام التراخيص الإجبارية، فبراءة الاختراع لا تُمنح لصاحبها باعتبارها حقًا استئثاريًا مطلقًا فحسب، وإنما تُقر له أيضًا كالتزام يفرض عليه استغلال الاختراع وتوفيره للسوق الوطنية خلال آجال محددة قانونًا.

---

[1] - المادة 30 من القانون رقم 132 لسنة 1949 المتعلق ببراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية.

[2]- المادة 23 الفقرة الرابعة من القانون رقم 82 لسنة 2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية.

ويُقابل حق الاحتكار إذن واجب الاستغلال، وهو ما يبرر تدخل المشرع في حال امتناع مالك البراءة عن الاستغلال الكلي لاختراعه أو إهماله، إذ يُفتح المجال حينها لإصدار ترخيص إجباري لصالح الغير[1]. ولا يقتصر الأمر على غياب الاستغلال، بل يمتد إلى حالة الاستغلال غير الكافي، التي تتحقق عندما يكون هناك استغلال فعلي للبراءة لكنه غير قادر على تغطية حاجات السوق الوطنية أو الاقتصاد المحلي، وهو ما يسمح للشركات الأخرى بالتقدم بطلب ترخيص إجباري بشرط إثبات أن النقص في الاستغلال يمس تلبية هذه الاحتياجات[2].

وتماشيا مع أحكام المادة 31 من اتفاقية تريبس، نص المشرع الجزائري –على غرار المشرع الفرنسي[3]– في الأمر 03–07[4] على إمكانية منح تراخيص إجبارية لإنتاج المنتجات الصيدلانية عند عدم الاستغلال أو نقصه، كما اشترط مرور أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة أو ثلاث سنوات من تاريخ منحها قبل تقرير هذه الحالة، إضافة إلى إلزام طالب الترخيص بإثبات محاولاته الجادة للحصول على ترخيص تعاقدي بشروط عادلة ومعقولة، وتقديم الضمانات الكافية التي تؤكد استغلاله للبراءة على نحو يعالج النقص القائم[5]، ويمتد معيار الكفاية، وفق ما يذهب إليه الفقه الفرنسي، إلى الجانبين الكمي والنوعي معًا، بحيث يشترط أن يكون الاستغلال قادرًا على إشباع حاجات السوق الوطنية من حيث الكم والجودة[6]، وفي رأي بعض الفقه[7] يعتبر نظام الترخيص الإجباري أكثر فاعلية من جزاء سقوط البراءة لعدم الاستغلال، لأن السقوط قد لا يؤدي بالضرورة إلى استغلال الاختراع، بينما يضمن الترخيص الإجباري دخوله حيّز التنفيذ واستفادة المجتمع منه.

هذا ولم يحدد المشرع الجزائري بشكل دقيق المقصود بـ"الظروف المبررة" التي قد تعفي صاحب البراءة من الاستغلال، تاركًا الأمر لتقدير الجهة المختصة، وهو ما يثير صعوبات عملية ويؤدي إلى تعقيد

---

[1] – م. أ. حمادة، النظام القانوني لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2002، ص.58.

[2] – م. العرمان، الترخيص الدوائي الاجباري في دولة الامارات العربية المتحدة وإمكانية اللجوء اليه، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، الامارات العربية المتحدة، المجلد 11، ع.1، بدون سنة نشر، ص.450.

[3] - Art. L. 613-11 du C.Fr. Propr. Intell.

[4]– المادة 38 من الأمر رقم 03– 07 السالف الذكر.

[5] – المادة 40 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

[6] - Galloux (J.-C.) et Azéma (J.), *op.cit.,* p. 311.

[7] - Sabatier (M.), *op.cit.,* p. 140 : « La déchéance parait favorable à la mise en exploitation de l'invention, mais en fait, cette sanction n'aura pas l'effet escompté, si personne n'entreprend l'exploitation du brevet. Il est même fort probable que le brevet reste inexploité, car rien n'oblige les tiers qui agissent en déchéance, à justifier qu'ils exploiteront l'invention ».

تنفيذها، بينما نجد تشريعات أخرى كالقانون الكويتي[1] أكثر تحديدًا، إذ ربط معيار الكفاية مباشرة بـ"حاجة البلاد"، كما توسع المشرع المصري في هذا السياق، حيث نص في المادة 24 من قانون الملكية الفكرية لسنة 2002 على أن توقف مالك البراءة عن الاستغلال لمدة تتجاوز سنة دون عذر قهري يُعد سببًا كافيًا لمنح الترخيص الإجباري، مع إمكانية منحه مهلة إضافية عند وجود ظروف خارجة عن إرادته.

وفي إطار التعديلات التي أُدخلت على اتفاقية تريبس، لاسيما المادة 31 مكرر، أصبح هناك تنظيم أكثر تفصيلًا للتراخيص الإجبارية في المجال الدوائي، يشمل ضمان التعويض العادل لصاحب البراءة، وإجراءات الإخطار، ومنع تسرب المنتجات إلى أسواق غير الدول المستفيدة[2]، مما يجعل منح الترخيص الإجباري في حالة عدم الاستغلال أو النقص آلية فعّالة لتحقيق التوازن بين مصالح مالك البراءة وواجباته، من خلال منع التعسف في استعمال الحق الاحتكاري وضمان إتاحة الأدوية للسوق الوطنية على نحو يحقق المصلحة العامة.

أ-2-الرخصة الاجبارية للمنفعة العامة

تُعد الرخصة الإجبارية للمنفعة العامة من أبرز الأدوات القانونية التي أقرها المشرع لمواجهة الظروف الاستثنائية التي تمس الصحة العامة أو الأمن القومي أو المصالح الاقتصادية الحيوية للدولة، فهي تمثل وسيلة للتوفيق بين حق مالك البراءة في الاستغلال الاستئثاري لاختراعه، وبين مصلحة المجتمع في الحصول على الدواء بالكميات الكافية والأسعار المعقولة، خاصة في الحالات التي تفرض فيها المصلحة العامة أولوية واضحة على الامتيازات الفردية، ويدخل ضمن هذا الإطار حالتي الطوارئ والاستخدامات العامة غير التجارية؛ فالأولى تفترض إعلانًا رسميًا من الدولة بوجود وضع استثنائي، مثل انتشار الأوبئة أو ندرة الأدوية الحيوية أو الارتفاع غير المبرر لأسعارها، بما يبرر تدخل السلطات لإصدار ترخيص إجباري يتيح استغلال البراءة لمواجهة الوضع الصحي الطارئ، أما الاستخدامات العامة غير التجارية، فتتجسد في الترخيص الممنوح عادة للحكومات أو لمؤسسات صيدلانية تحت إشرافها، بغرض إنتاج الأدوية وتوزيعها على أساس التكلفة، دون تحقيق أرباح تجارية، وهو ما يعكس الطابع التضامني لهذا النظام[3].

وقد تبنى المشرع الجزائري هذا التوجه من خلال المادة 49 من الأمر 03-07، حيث أجاز للوزير المكلف بالملكية الصناعية إصدار ترخيص إجباري لصالح الدولة أو الغير متى اقتضت المصلحة العامة

---

[1]- المادة 29 من قانون براءات الاختراع الكويتي.

[2] - م. بن سالم، المقال السابق، ص. 396.

[3]- ن. لوراد، المقال السابق، ص. 105.

ذلك، كما في حالة اعتماد صاحب البراءة أسعارًا مرتفعة تمس الصحة العامة، ففي مثل هذه الحالة، يمكن لمؤسسة صيدلانية أخرى أن تطلب الترخيص لإنتاج الدواء محليًا وتوفيره بسعر مناسب يغطي التكلفة الفعلية، شريطة ألا يكون الهدف تجاريًا، وإنما مقتصرًا على تلبية الحاجة العامة، على أن يُعوَّض مالك البراءة تعويضًا عادلًا[1]، غير أن فعالية هذه الآلية تظل محدودة في الدول النامية بسبب ضعف بنيتها الصناعية، إذ لا يكفي إصدار الترخيص ما لم تكن هناك قدرة وطنية على تصنيع الأدوية، كما أظهرت تجربة جنوب إفريقيا في مواجهة وباء الإيدز.

ويُلاحظ أن التشريع الفرنسي وضع معايير أكثر تفصيلًا لتحديد هذه الحالات، حيث نص على إمكانية إخضاع براءات الأدوية لنظام الترخيص الإجباري إذا لم تُطرح المنتجات بكميات أو جودة كافية، أو إذا عُرضت بأسعار مرتفعة بشكل غير مبرر[2]، أو استُغلت في ظروف مخالفة لمصلحة الصحة العامة أو منافية لقواعد المنافسة، كما اشترط أن يتم التدخل بطلب من وزير الصحة إلى الوزير المكلف بالملكية الصناعية لفتح المجال للترخيص[3] وأما المشرع المصري، فقد كان أكثر تحديدًا، إذ أجاز منح تراخيص إجبارية متى عجز الإنتاج عن سد احتياجات البلاد، أو انخفضت جودة الدواء، أو ارتفعت الأسعار بشكل غير عادي، أو تعلق الأمر بأدوية لعلاج أمراض مستعصية أو مستوطنة[4].

وقد أثبتت الممارسة العملية أهمية هذا النظام، لاسيما في تايوان التي أصدرت ترخيصًا إجباريًا لإنتاج عقار "Tamiflu" لمواجهة إنفلونزا الطيور بعدما تبين عجز شركة Roche عن تلبية احتياجاتها الوطنية، فمكّنها الترخيص من الإنتاج حتى نهاية 2007 دون اعتراض من الشركة المالكة، وقد تكرر الأمر خلال جائحة "كورونا"، حيث لجأت عدة دول إلى التراخيص الإجبارية لضمان تأمين احتياجاتها من الأدوية واللقاحات باعتبارها أداة جوهرية لحماية الصحة العامة[5].

يتضح مما سبق أن المشرع الجزائري حاول من خلال الأمر 03-07 الموازنة بين مصلحة المجتمع في النفاذ إلى الدواء وبين حماية حقوق مالك البراءة، غير أن صياغة النصوص جاءت عامة وغامضة

---

[1] – ع.ق. صديقي، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 120.

[2] - Art. L 613-16 al 2 C. Fr. Propr.Intell.: « Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive ».

[3] - Art. L 613-16 al 1 C. Fr. Propr.Intell. Art. R. 613-17 C. Fr. Propr.Intell.

[4] – ن.ف. أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص. 510.

[5] – أ.س.ع. البرعي وآخرون، المرجع السابق، ص.21.

مقارنة بالتشريعات الأخرى لاسيما التشريع الفرنسي والتشريع المصري اللذان تبنّا ضوابط أكثر دقة لتفادي إساءة استعمال هذا النظام، ومن ثم، يظل التحدي الأبرز هو تفعيل الرخصة الإجبارية عمليًا في الدول النامية، بحيث تتحول إلى أداة فعّالة لتحقيق التوازن بين حماية الابتكار وضمان الحق في الدواء كأولوية من أولويات الصحة العامة.

أ-3-الارتباط بين البراءة الدوائية وبراءة أخرى- الاختراعات المترابطة

تثار مسألة الارتباط بين البراءات الدوائية حين يتعلق الأمر باختراعات مترابطة، بحيث لا يمكن استغلال براءة لاحقة إلا بالرجوع إلى براءة سابقة مملوكة لشخص آخر، ففي هذه الحالة، إذا كان استغلال الاختراع الدوائي المحمي بالبراءة الثانية غير ممكن دون المساس بحقوق مالك البراءة الأولى، يحق لصاحب البراءة التابعة أن يطلب ترخيصاً إجبارياً يسمح له بالانتفاع بالاختراع الأساسي، وتعد هذه الحالة نموذجاً لما يُعرف بالبراءات التابعة، أي تلك التي تمثل تطويراً أو تحسيناً لاختراعات سابقة، وهو ما يجعل أصحابها مقيدين بحقوق مالكي البراءات الرئيسية، ولتفادي تعطيل الابتكار، أجاز المشرع الجزائري لصاحب البراءة التابعة التوجه إلى القضاء من أجل الحصول على ترخيص إجباري وفق المادة 47 من الأمر 03-07[1]، وقد عالجت اتفاقية تريبس هذه الوضعية في المادة 31/ل، محددةً شروطاً دقيقة، أبرزها، أن يشكل الاختراع موضوع البراءة الثانية تقدماً تقنياً جوهرياً وأهمية اقتصادية معتبرة بالنسبة للاختراع الأول، وأن يُمنح مالك البراءة الأصلية ترخيصاً مقابلاً بشروط عادلة لاستعمال الاختراع التابع، مع اشتراط أن يكون الترخيص المتعلق بالبراءة الأولى غير قابل للتنازل إلا مع انتقال البراءة الثانية.

ب-الحالات الخاصة بمنح التراخيص الاجبارية الدوائية

تشير الفقرة الأولى من المادة (8) من اتفاقية تريبس إلى أنّه يحق للدول الأعضاء، عند وضع أو تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات الحيوية، شريطة ألا تتعارض مع أحكام الاتفاق، وقد شكّل هذا النص الأساس القانوني الذي اعتمدته بعض التشريعات الوطنية لإقرار تدابير خاصة تتعلق بالترخيص الإجباري للأدوية، لاسيما في الحالات التي تكون فيها الحاجة ملحّة للدواء محل البراءة مع عجز الدولة عن استيراده أو اقتنائه بسبب ظروف اقتصادية أو صحية، وفي هذا السياق، استندت هذه التشريعات لاسيما التشريع المصري[2]، إلى المادة (31) من اتفاقية تريبس، ويمكن اجمال هذه الحالات فيمايلي.

---

[1] - ج.ح. الفتلاوي، المرجع السابق، ص.69.

[2] - خولت المادة (23) من قانون الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002، التي خوّلت وزير الصحة سلطة طلب منح تراخيص إجبارية في حالات متعددة مثل: عجز كمية الأدوية عن سد احتياجات البلاد، أو انخفاض جودتها، أو

ب-1-عجز كمية الأدوية عن سد احتياجات البلاد

يُعدّ عجز كمية الأدوية عن تغطية الاحتياجات الوطنية إحدى أبرز الحالات الخاصة التي تبرر اللجوء إلى الترخيص الإجباري، فالأصل أن شركة الأدوية المالكة لبراءة الاختراع تلتزم بإنتاج الدواء وتوفيره في السوق، إلا أنّ قدرتها الإنتاجية أو سياساتها التجارية قد تؤدي إلى طرح كميات محدودة لا تفي بالحاجات الطبية المتزايدة، في مثل هذه الظروف، يصبح من الضروري أن تتدخل الدولة لضمان استمرارية التزويد بالدواء، حمايةً للصحة العامة ومنعاً لحدوث أزمات دوائية تهدد حياة الأفراد، لقد تناولت اتفاقية تريبس هذه الإشكالية من زاوية حق الدول الأعضاء في اتخاذ التدابير المناسبة لحماية الصحة العامة (المادة 1/8)، وأجازت في المادة 31 منح تراخيص إجبارية بشروط معينة إذا كان ذلك ضرورياً لمواجهة وضع استثنائي كالنقص الحاد في الأدوية.

وقد كرّس المشرع المصري هذا المبدأ من خلال المادة 2/23 من قانون الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002، حيث منح وزير الصحة صلاحية طلب الترخيص الإجباري إذا لم تكفِ كميات الدواء المحمية بالبراءة لتغطية احتياجات البلاد، وهو توجه يعكس الحرص على ضمان التوازن بين حقوق مالك البراءة وحق المجتمع في الحصول على الدواء، كما أخذ المشرع الأردني بهذا المبدأ صراحةً، إذ نصت المادة 22 من قانون براءات الاختراع على إمكانية منح تراخيص إجبارية في حالات الطوارئ، التي يدخل ضمنها العجز في توفير الأدوية، وقد فسرت الفقرة (و) من المادة 23 هذا الحكم بشكل واضح حين اشترطت أن يكون منح الترخيص بغرض الوفاء باحتياجات السوق المحلي، أما في الفقه الجزائري، فقد أشار بعض الباحثين[1] إلى أنّ هذا التوجه يتناسب مع واقع الدول النامية التي تواجه ضعفاً في القدرة الإنتاجية، مما يجعلها مضطرة إلى الاستعانة بآلية الترخيص الإجباري كلما عجزت الكميات المطروحة في السوق عن تغطية الطلب الوطني، لا سيما في الحالات الصحية الحرجة.

ب-2-انخفاض جودة الأدوية

تشكل جودة الدواء عنصراً أساسياً في ضمان فعاليته العلاجية وسلامته على صحة المرضى، فالمادة الفعالة في التركيبة الدوائية يجب أن تُوجد بنسب دقيقة وكافية لإحداث الأثر العلاجي المطلوب، وإذا لجأت الشركات المالكة لبراءة الاختراع إلى تقليل نسب المواد الفعالة بغرض خفض التكاليف أو تعظيم الأرباح، فإن ذلك يؤدي إلى تراجع فعالية الدواء وربما عجزه عن معالجة المرض بالشكل المطلوب، في

الارتفاع غير العادي في أسعارها، أو تعلقها بأمراض حرجة أو مزمنة أو مستعصية أو مستوطنة، سواء تعلق الأمر بالدواء ذاته أو بطريقة إنتاجه أو بالمواد الخام اللازمة لتصنيعه.

[1]- س. رمازنية، حماية براءة الاختراع في اتفاقية تريبس واثرها على الصناعة الدوائية في الدول العربية، مذكرة ماجستير، تخصص قانون الملكية الفكرية، جامعة باتنة، الجزائر، 2015-2016، ص.94.

هذه الحالة، يصبح التدخل التشريعي عبر الترخيص الإجباري ضرورة لحماية المصلحة العامة، وقد أبرز الفقه[1] أن انخفاض جودة الأدوية يُعتبر سبباً موضوعياً لإصدار تراخيص إجبارية، لأن الأصل في منح الحماية القانونية للاختراع الدوائي أن يحقق الابتكار الغاية الصحية والاجتماعية المرجوة منه، فإذا ثبت أن الشركة المنتجة لا توفر دواءً فعالاً أو أنها تطرح منتجاً منخفض الجودة، فإن هذا يشكل إخلالاً بالتزاماتها تجاه المجتمع، ويمنح السلطات الوطنية أساساً قانونياً لتكليف شركات أخرى بإنتاج أو استيراد البديل الأكثر فعالية، كما أن الدول النامية تعاني في الغالب من صعوبات إضافية، إذ تفتقر إلى التكنولوجيا المتقدمة والقدرات الصناعية اللازمة لتصنيع المواد الخام أو المواد الفعالة محل البراءة، فإذا امتنعت الشركة المالكة عن تزويدها بتلك المواد أو قصّرت في توفير الدواء بجودته الأصلية، تصبح الدولة مضطرة للجوء إلى الترخيص الإجباري لتجاوز هذا العائق وتمكين إحدى شركاتها الوطنية أو شركات أجنبية متعاقدة معها من إنتاج أو استيراد الدواء بجودته الكاملة، وفي هذا السياق، يبرز الترخيص الإجباري كأداة لتحقيق التوازن بين حماية حقوق مالك البراءة وضمان حق المجتمع في الحصول على أدوية ذات جودة مناسبة، وهو ما يتفق مع مقاصد اتفاقية تريبس التي شددت على ضرورة اتساق قواعد حماية الملكية الفكرية مع أهداف الصحة العامة.

ب-3-الارتفاع غير العادي في أسعار الأدوية

يمثل ارتفاع أسعار الأدوية بشكل غير عادي أحد أبرز الحالات التي تستدعي تدخل السلطات الوطنية من خلال منح تراخيص إجبارية، خاصة في الدول النامية التي تعاني من ضعف القدرة الشرائية وضيق الميزانيات الصحية، فالمشرع ينظر إلى السعر المبالغ فيه باعتباره عائقاً أمام إعمال الحق في الصحة، مما يجعله سبباً مشروعاً لإصدار ترخيص إجباري يتيح إنتاج أو استيراد الأدوية المحمية بالبراءة بأسعار مناسبة تتماشى مع قدرات المرضى والأنظمة الصحية المحلية، لقد أقرّ المشرع الفرنسي[2] هذا المبدأ صراحة في قانون الملكية الصناعية الصادر بتاريخ 13 يوليو 1978، والتي أجازت منح التراخيص الإجبارية لاستغلال طريقة صنع الأدوية في حالة ارتفاع أسعارها بشكل مبالغ فيه، ويتميز هذا الترخيص بكونه غير استئثاري، أي يمكن منحه لعدة أطراف في آن واحد، شرط أن يُصدر لكل طالب ترخيص قرار وزاري فردي، وهو ما يعكس مرونة تشريعية ترمي إلى كسر الاحتكار وضمان التنافسية بما يخدم المصلحة العامة وصحة المرضى.

[1] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.162.

[2] - Art. L. 613-16 Du C. Fr. Propr.Intell.

كما تقدم التجربة الكندية مثالاً واقعياً على الأثر السلبي لارتفاع الأسعار، فقد أظهرت الدراسات أن تكلفة الأدوية في كندا تضاعفت تقريباً بين عامي 1996 و2003، أي بعد انضمامها إلى منظمة التجارة العالمية وتقيّدها بأحكام اتفاقية تريبس، ويُلاحظ أن 80% من هذه الزيادة كان مردها إلى اعتماد أدوية جديدة مشمولة ببراءات اختراع، لكنها لم تحقق نتائج علاجية أفضل مقارنة بالبدائل الأقل سعراً[1]، وهذا الواقع يكشف أن الأسعار المرتفعة ليست دوماً انعكاساً لابتكار حقيقي، بل قد تكون نتيجة مباشرة لاستغلال الحقوق الاستئثارية التي تمنحها البراءة دون مراعاة للبعد الاجتماعي، ويمكن إسقاط هذا المبدأ على أوضاع الدول النامية التي غالباً ما تواجه اختلالاً واضحاً بين مستوى الدخل العام وأسعار الأدوية المبتكرة، إذ يسمح الترخيص الإجباري لهذه الدول بتجاوز القيود المفروضة من الشركات المالكة للبراءات، وتوفير البدائل الجنيسة بأسعار مناسبة، مع ضمان تعويض عادل لمالك البراءة بما يتفق مع نص المادة 31 من اتفاقية تريبس.

ب-4-الأدوية الخاصة بالأمراض الحرجة والمستعصية

تُعدّ الأدوية المخصّصة لعلاج الأمراض الحرجة والمستعصية من أهم الحالات التي تبرر اللجوء إلى نظام التراخيص الإجبارية، نظراً لارتباطها المباشر بحماية الحق في الحياة والصحة العامة، فالأمراض الخطيرة مثل الإيدز، السرطان، أو الأوبئة الفيروسية الكبرى (مثل كوفيد-19) تتطلب أدوية فعالة لا يمكن في كثير من الأحيان الحصول عليها بالأسعار أو الكميات المناسبة من الشركات المالكة للبراءات، وهو ما يفرض على الدول التدخل العاجل لضمان إتاحتها، ولقد شكلت تجربة جنوب إفريقيا مثالاً بارزاً على هذا النوع من الحالات، ففي بداية التسعينات، واجهت البلاد واحدة من أعنف موجات وباء الإيدز، حيث أصيب حوالي 24% من سكانها بهذا المرض، ومع ذلك، كانت الأدوية اللازمة للعلاج محتكرة من قبل شركات دوائية عالمية بأسعار مرتفعة للغاية، جعلت من المستحيل تقريباً على الدولة توفيرها لعموم المواطنين، أمام هذا الوضع، أصدر الرئيس نيلسون مانديلا في 12 ديسمبر 1992 قانوناً خول لوزير الصحة صلاحية اتخاذ التدابير الاستثنائية لتوفير الأدوية بأسعار مناسبة، بما في ذلك استيراد الأدوية المحمية ببراءات اختراع من الخارج، وقد أسس هذا القانون لمبدأ "الاستيراد الموازي"، الذي يتيح شراء الأدوية الأصلية من أسواق أخرى بأسعار أقل[2].

إلا أن هذه الخطوة لاقت رفض شديد من شركات الأدوية متعددة الجنسيات، التي رفعت دعاوى قضائية ضد حكومة جنوب إفريقيا مدعومة بضغط من 39 دولة مصنّعة للأدوية، غير أن الرأي العام

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.332.

[2] – ح. فرحات، س. بن دريس، المقال السابق، ص. 24.

العالمي وقف إلى جانب جنوب إفريقيا، مما أجبر تلك الشركات والدول على التراجع، خوفاً من الظهور بمظهر الجشع الذي يقدّم الأرباح على حساب الأرواح البشرية، وقد شكل هذا الانتصار سابقة مهمة في تعزيز شرعية التراخيص الإجبارية في مواجهة الأمراض المستعصية، ومن جهة أخرى، برزت الهند كأحد النماذج الرائدة في استخدام نظام التراخيص الإجبارية لمواجهة الأمراض الخطيرة، فقد استفادت من المرونة التي أتاحها إعلان الدوحة حول اتفاقية تريبس والصحة العامة لسنة 2001، حيث اعتُبرت الأمراض الوبائية مثل الإيدز والسل والملاريا مبرراً مشروعاً لإصدار التراخيص الإجبارية، مما مكّنها من توفير أدوية بديلة بأسعار منخفضة ساعدت في إنقاذ ملايين الأرواح في الدول النامية.

وفي السياق المعاصر، برزت جائحة كوفيد-19 باعتبارها أكبر اختبار عالمي لنظام الملكية الفكرية في المجال الدوائي، إذ كشفت الأزمة عن احتكار غير مسبوق للقاحات من قبل شركات عالمية، في حين كانت الشعوب الفقيرة محرومة من حقها في الحصول على العلاج، وقد دفعت هذه الأزمة المفوضية الأوروبية إلى الدعوة صراحة لاعتماد التراخيص الإجبارية كوسيلة لتقاسم اللقاحات وتعزيز إنتاجها وضمان وصولها إلى جميع دول العالم[1].

ب-5-عدم توفر القدرات الصناعية للإنتاج المحلي للدواء

تُعتبر حالة عدم توفر الدولة على القدرات الصناعية اللازمة لإنتاج الأدوية محلياً من أبرز الحالات الخاصة التي تعكس الطابع العملي والإنساني لنظام التراخيص الإجبارية، فالكثير من الدول النامية والأقل نمواً تفتقر إلى البنية التحتية التكنولوجية والمعامل الصناعية المتقدمة التي تمكّنها من تصنيع الدواء، حتى وإن كانت بحاجة ماسّة إليه لمواجهة أوبئة أو أمراض مستعصية، وهنا برزت فكرة "الترخيص الإجباري بغرض التصدير"، كحل قانوني وعملي يتيح لهذه الدول الحصول على الأدوية عبر الاستيراد من دول أخرى تمتلك القدرات الصناعية، وذلك بموجب ترتيبات خاصة نصّت عليها اتفاقية تريبس وإعلان الدوحة لسنة 2001.

حيث جاء إعلان الدوحة ليؤكد على أحقية الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة وضمان النفاذ إلى الأدوية للجميع، وبمقتضى القرار الصادر عن المجلس العام للمنظمة سنة 2003، تم اعتماد نظام يسمح للدول التي تفتقر إلى القدرات التصنيعية باستيراد الأدوية بموجب تراخيص إجبارية تُمنح في الدول المصنعة، وهو ما شكل خطوة مفصلية في تاريخ التوازن بين حماية حقوق الملكية الفكرية ومتطلبات الصحة العامة، ويعتبر تطبيق رواندا لهذا النظام سنة 2007 المثال العملي الأول والوحيد تقريباً لتفعيله، فقد كانت رواندا بحاجة ماسة إلى دواء مضاد للفيروس المسبب

[1] – أ.س.ع. البرعي وآخرون، المرجع السابق، ص.16.

للإيدز «TriAvir»، لكنها لم تكن تملك الإمكانيات اللازمة لإنتاجه محلياً، لذلك لجأت إلى الاستفادة من الترخيص الإجباري الكندي، حيث قامت كندا بتصنيع وتصدير نحو 260.000 علبة من هذا الدواء إلى رواندا على مدار سنتين، هذه التجربة، رغم محدوديتها، أكدت فعالية النظام في خدمة الدول الأشد فقراً واحتياجاً، وأثبتت إمكانية استخدام التراخيص الإجبارية كوسيلة تضامنية بين الدول في المجال الصحي[1].

بالرغم من هذا، واجه تطبيق هذا النظام عدة تحديات قانونية وعملية، فالقانون الكندي، الصادر لتفعيل قرار المجلس العام للمنظمة، تضمّن مجموعة من القيود الصارمة، تتضمن منح مالك البراءة الحق في اللجوء إلى القضاء الفدرالي للمطالبة بإلغاء الترخيص الإجباري في حال مخالفة المرخّص له لشروط الترخيص، أو إذا حدث تهريب للأدوية المصدّرة إلى دول أخرى غير تلك المستهدفة، كما وضع القانون ضوابط دقيقة لتعويض مالك البراءة، بحيث يكون التعويض المالي (الإتاوة) متناسباً مع مستوى نمو الدولة المستوردة وقيمة العقد، بما يضمن عدم المبالغة فيه، وفي الوقت نفسه يتيح وصول الدواء بسعر معقول إلى المستفيدين[2].

من جهة أخرى، نجد أن المشرع الأردني نص صراحة على إمكانية منح التراخيص الإجبارية لأغراض التصدير إلى الدول التي تعاني من جوائح أو أمراض وبائية، دون تحديد قائمة الدول المستفيدة، بل اكتفى باشتراط أن تكون في وضع صحي استثنائي، ما يعكس المرونة التي يوفرها القانون الأردني لمواجهة الأزمات الصحية العالمية[3]، أما المشرع الجزائري، فلم يتوسع في تفاصيل التراخيص لأغراض التصدير، إلا أن أحكامها انسجمت مع ما نصت عليه اتفاقية تريبس وإعلان الدوحة، الأمر الذي يفتح المجال أمام الجزائر لاستخدام هذا النظام مستقبلاً إذا اقتضت الحاجة، خاصة في ظل التحديات الصحية الكبرى التي قد تواجهها[4]، وازدادت أهمية هذه الحالة مع جائحة كوفيد-19، فقد وجدت العديد من الدول النامية نفسها عاجزة عن إنتاج اللقاحات أو الأدوية المضادة للفيروس بسبب غياب القدرات الصناعية والتكنولوجية، الأمر الذي جعل من الترخيص الإجباري بغرض التصدير آلية لا غنى عنها لضمان التوزيع العادل للقاحات والأدوية، وهو ما أكدته المفوضية الأوروبية ومنظمة الصحة العالمية كأداة فعالة لمواجهة الاحتكار وتعزيز العدالة الصحية.

الفرع الثاني: ضوابط واجراءات اصدار التراخيص الاجبارية

---

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.332.

[2] – ح.د. الصغير، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، المرجع السابق، ص.16،17.

[3] – ه.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.67.

[4] – ح. فرحات، س. بن دريس، المقال السابق، ص.23.

إن اللجوء لإصدار الترخيص الاجباري لا يتم بصورة تلقائية، بل يرتبط بجملة من الضوابط والإجراءات التي نصت عليها اتفاقية "تريبس" وأكدها المشرع الجزائري، ضمانًا للتوازن بين حماية حقوق المبتكر والاستجابة لاعتبارات النظام العام والصحة العامة.

أولا–ضوابط اصدار الترخيص الاجباري

يخضع نظام الترخيص الإجباري لجملة من الضوابط التي تضمن عدم المساس بجوهر الحق الاستئثاري لمالك البراءة، إذ يتم تطبيقه وفق نطاق محدد، مع ضرورة استيفاء شروط معينة حددها القانون تضمن توازن مصالح أطراف الترخيص.

1–نطاق تطبيق نظام الترخيص الاجباري

يمتد نظام الترخيص الإجباري حسب التشريع الجزائري ليشمل جميع الاختراعات المحمية ببراءة اختراع أو سند مماثل، مثل شهادة الإضافة أو شهادة المنفعة، على غرار ما نص عليه التشريع الفرنسي،[1] ويُستثنى من ذلك الاختراعات غير القابلة للحماية بموجب البراءة أو الحقوق المشابهة، بما في ذلك "اللباقة الذهنية"، إذ لا يمكن أن تكون موضوعًا لرخصة إجبارية [2]، أما بالنسبة للعلامات التجارية، فقد اختار المشرع الجزائري إقرار جزاء سقوط العلامة لعدم الاستغلال بدلاً من إخضاعها لنظام الترخيص الإجباري[3]، كما أن نطاق التطبيق لا يتأثر بأهمية الاختراع أو بمدى تحقيقه للمصلحة العامة، إذ يخضع الترخيص لجميع الاختراعات دون تمييز، حتى تلك التي قد تبدو غير أساسية[4].

وإذا كان الترخيص الإجباري قد ارتبط أساسًا ببراءات الاختراع الدوائية، فإن تطبيقاته تمتد إلى باقي حقوق الملكية الصناعية، ففي مجال الرسوم والنماذج الصناعية، أجاز المشرع[5] للسلطة المختصة أن

---

[1] – ف. ناصري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 199.

[2] - Mousseron (J.-M.) et Basire (J.), *Les charges du breveté,* Juriscl. Brevets, fasc. 4520, LexisNexis, 2014, n°114, p. 42 : « l'invention non-brevetable ne peut être concernée par les mesures de licence obligatoire et le demandeur à pareille formule ne peut atteindre le savoir-faire qui pourrait accompagner le brevet ».

[3] – المادة 11 من الأمر رقم 03–06 المتعلق بالعلامات، السالف الذكر.

[4] - Sabatier (M.), *op.cit.,* p.5 : « Le brevet en cause peut protéger une invention relevant de n'importe quel domaine. En ce sens, l'article L. 613-11 du Code de la propriété intellectuelle a une vocation universelle. Peu importe que l'invention protégée présente un intérêt public, ou couvre des produits futiles. Le chapitre du Code de la propriété intellectuelle ne contient aucun critère à cet égard ».

[5] – تنص المادة 20 الفقرة 2 من الأمر رقم 66–86 المتعلق بالرسوم والنماذج الصناعية، السالف الذكر: "وإذا اقتضت المصلحة العامة، يصوغ للسلطة المختصة أن تمنح بعوض، حق استعمال الرسم أو النموذج لكل مؤسسة تطلب ذلك".

تمنح حق الاستغلال للغير متى اقتضت المصلحة العامة ذلك، أما في مجال حقوق حماية الأصناف النباتية، فقد نص القانون رقم 05-03 المتعلق بالبذور والشتائل[1] على إمكانية منح رخصة إجبارية لكل شخص طبيعي أو معنوي إذا لم يتم استغلال الصنف المحمي خلال ثلاث سنوات من تاريخ منح شهادة الحيازة النباتية.

2-شروط اصدار الرخصة الاجبارية

وفي القانون الجزائري، وعلى غرار ما ورد في اتفاقية "تريبس"، تمّ تكريس هذه الشروط ضمن المواد من 38 إلى 50 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، وتتمثل أبرزها في وجوب تقديم طلب مسبق للحصول على رخصة إرادية قبل اللجوء إلى الرخصة الإجبارية، وأن يكون الترخيص غير استئثاري، محدّد المدة، وغير قابل للتنازل للغير إلا مع المحل التجاري للمنتفع وبموافقة السلطة المختصة، كما يترتب على منح الترخيص وجوب دفع تعويض عادل وملائم لصاحب الحق، وينتهي الترخيص تلقائيًا بزوال الظروف التي برّرت منحه، وإلى جانب ذلك، يشترط أن يهدف الترخيص أساسًا إلى تغطية احتياجات السوق الوطنية، مما يستوجب توفر مؤهلات إنتاج محلية، وبالنظر إلى افتقار العديد من الدول الفقيرة لهذه المؤهلات، جاء إعلان الدوحة ليسمح بتصدير الأدوية الجنيسة من الدول ذات القدرات التصنيعية إلى تلك العاجزة عن الإنتاج.

أ-الشروط العامة لاصدار الرخصة الاجبارية

يشترط اصدار الترخيص الاجباري احترام مجموعة من الضوابط الموضوعية التي تُعد بمثابة ضمانات مزدوجة، فهي من جهة تحمي صاحب البراءة من أي تعسف قد يمس بحقوقه المشروعة، ومن جهة ثانية تضمن عدم تعطيل الهدف الأساسي من الترخيص الإجباري والمتمثل في توفير الأدوية الأساسية داخل السوق الوطنية.

أ-1-التفاوض المسبق مع مالك البراءة

وأول هذه الشروط يتمثل في وجوب قيام طالب الترخيص ببذل جهد جدي للتفاوض المسبق مع مالك البراءة، فالقاعدة أن يُمنح الترخيص الاستغلالي بصفة اختيارية عن طريق اتفاق بين مالك البراءة والغير، باعتباره تعبيرًا عن سلطان الإرادة في العقود، غير أنّ فشل هذه المفاوضات هو الذي يفتح الباب أمام التدخل الإداري أو القضائي لإصدار الترخيص الإجباري، وقد أكدت المادة 31/ب من اتفاقية "تريبس" على هذا المبدأ، وتبناه المشرع الجزائري بنصوص واضحة، حيث اشترط أن يثبت طالب الترخيص أنه

[1] – المادة 47 من القانون رقم 05-03 المؤرخ في 6 فبراير 2005 والمتعلق بالبذور والشتائل وحماية الحيازة النباتية، السالف الذكر.

حاول بجدية التوصل إلى اتفاق مع صاحب البراءة بشروط وأسعار معقولة تتناسب مع طبيعة الاختراع الدوائي وأهميته[1]، ويُترك للجهة المختصة تقدير مدى جدية هذه الجهود، ويمكن إثباتها بكافة وسائل الإثبات بما في ذلك المراسلات المتبادلة أو محاضر الاجتماعات بين الطرفين، والغاية من هذا الشرط هي التأكيد على أن الترخيص الإجباري لا يُلجأ إليه إلا كحل أخير بعد استنفاد الوسائل الودية، غير أن هذا الشرط ليس مطلقًا، إذ استثنت المادة نفسها من اتفاقية "تريبس" حالتين أساسيتين هما حالة الطوارئ الوطنية أو الظروف الملحة للغاية كالأوبئة والأمراض الخطيرة، وحالة الاستخدام للأغراض العامة غير التجارية، حيث يمكن إصدار الترخيص مباشرة مع الاكتفاء بإخطار مالك البراءة في أقرب وقت ممكن. وقد انسجم المشرع الجزائري مع هذا التوجه، مما يدل على وعيه بضرورة المرونة في التعامل مع القضايا الصحية الملحة[2].

أ-2- قدرة طالب الرخصة على استغلال الاختراع

يعد هذا الشرط من أهم الضوابط التي تحول دون منح تراخيص إجبارية لأشخاص يفتقرون إلى الإمكانات المادية أو الفنية الكافية، بما يؤدي إلى تعطيل الهدف من الترخيص بدل تحقيقه، فقد نصت اتفاقية "تريبس" على وجوب أن يثبت المرخص له قدرته على استغلال الاختراع استغلالًا فعليًا، وهو ما أكده المشرع الجزائري كذلك، حيث ألزم طالب الترخيص بتقديم ما يثبت توافر وسائل الإنتاج والتمويل والتجهيزات الضرورية لتصنيع الدواء موضوع البراءة وتوفيره في السوق الوطنية، فالغاية من هذا الشرط ليست فقط ضمان فعالية الترخيص وإنما أيضًا تفادي تحول هذا النظام إلى وسيلة للمضاربة التجارية أو ضغط غير مشروع على مالك البراءة، ومن ثمة، فإن إثبات الجاهزية الفنية والمالية يعد أمرًا جوهريًا في قبول الطلب، خاصة إذا كان الاختراع محل البراءة يتعلق بأدوية حيوية تمس حق المواطنين في الصحة.

أ-3- نسبية الاستخدام

يرتبط شرط نسبية الاستخدام بعدم قابلية الترخيص للتنازل للغير، فالمشرع الجزائري، على غرار اتفاقية "تريبس"، اعتبر أن الترخيص الإجباري يُمنح لشخص معين على أساس توافر شروط ذاتية فيه، وبالتالي لا يجوز له التنازل عنه إلا إذا كان التنازل مرتبطًا بالمؤسسة التجارية أو النشاط الصناعي الذي يُستغل الاختراع في إطاره، ويرجع ذلك إلى أن الجهة المختصة عند دراسة الطلب تأخذ بعين الاعتبار الكفاءة الفنية والقدرة الاقتصادية لطالب الترخيص، ومن ثم لا يُعقل أن يُنقل هذا الحق إلى طرف ثالث قد لا تتوفر فيه هذه المقومات، ومع ذلك، لا يمنع الترخيص الإجباري مالك البراءة من مواصلة استغلال

---

[1] – ش. قراش، ع. عكروم، المرجع السابق، ص.333.

[2] – ح. فرحات، س. بن دريس، المرجع السابق، ص.20.

اختراعه بنفسه أو منحه تراخيص اختيارية للغير، كما لا يمنع السلطة المختصة من إصدار أكثر من ترخيص إذا اقتضت الحاجة، خاصة في حالات الأوبئة أو الأزمات الصحية التي تستلزم توسيع نطاق الاستغلال لضمان سد حاجات السوق الداخلية، وقد أوضح بعض الباحثين[1] أن الهدف من هذا الشرط هو منع الاحتكار الثانوي أو إساءة استعمال النظام، وضمان أن يبقى الترخيص أداة لتحقيق المصلحة العامة.

أ-4-انتفاء الأعذار المشروعة

ومن الشروط العامة أيضًا أن يكون عدم استغلال مالك البراءة غير راجع لأعذار مشروعة، فالترخيص الإجباري لا يُمنح إلا إذا تبيّن أن صاحب البراءة قد امتنع عن استغلال اختراعه من دون مبرر جدي، أما إذا ثبت أن عدم الاستغلال كان نتيجة ظروف خارجة عن إرادته، كالحروب الأهلية أو نقص المواد الأولية أو حتى العراقيل الإدارية غير المبررة، فإن امتناعه يكون مشروعًا ولا محل لإصدار الترخيص. وهنا منح المشرع الجزائري، شأنه شأن أغلب التشريعات، سلطة تقديرية للجهة المختصة لتقييم هذه الأعذار ومدى مشروعيتها، والغاية من ذلك هي تحقيق التوازن بين عدم تعطيل الاستغلال من جهة، وعدم الإضرار بحقوق مالك البراءة من جهة أخرى.

أ-5-دفع مقابل عادل لصاحب البراءة

يعتبر حق مالك البراءة في الحصول على مقابل عادل لقاء منح الترخيص الإجباري الشرط الأكثر حساسية، فالمشرع الجزائري، شأنه شأن اتفاقية "تريبس"، ألزم بأن يُحدد للمالك تعويض مالي مناسب يتناسب مع القيمة الاقتصادية للاختراع وطبيعة الظروف التي أُصدر الترخيص في ظلها، وتقدير هذا المقابل يخضع لرقابة السلطة المختصة أو القضاء، بما يضمن أن لا يكون مبالغًا فيه إلى حد يفرغ نظام الترخيص من مضمونه، ولا زهيدًا إلى درجة تُلحق الضرر بحقوق المبتكر وتثنيه عن الابتكار، وتمثل هذه النقطة حجر الزاوية في التوفيق بين حق المجتمع في الحصول على الدواء وحق المبتكر في الاستفادة من ثمرة اختراعه.

يتضح إذن أن المشرع الجزائري، من خلال تبنيه لهذه الشروط، لم يخرج عن إطار الأحكام التي أرستها اتفاقية "تريبس"، بل سعى إلى مواءمتها مع خصوصيات البيئة الوطنية، فهو من جهة أقرّ مبدأ التفاوض المسبق وأثبت المرونة في حالة الطوارئ، ومن جهة أخرى ألزم طالب الترخيص بإثبات قدرته على الاستغلال وعدم التنازل عن الترخيص إلا في أضيق الحدود، وأخيرًا ضمن لمالك البراءة حقه في التعويض، ومن خلال هذا التنظيم، يظهر أن المشرع الجزائري حرص على تكريس التوازن بين حماية حقوق المبتكرين وتشجيع البحث العلمي من جهة، وضمان الحق في الصحة العامة وتوفير الدواء

[1] – هـ.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.47.

للمواطنين من جهة أخرى، وهو ما ينسجم مع الطبيعة الاستثنائية لنظام التراخيص الإجبارية باعتباره قيدًا على الحق الاستئثاري، اذ يجب أن يُمارس في حدود الضرورة وتحت رقابة دقيقة.

ب- الشروط الموضوعية الخاصة

تتمثل الشروط الموضوعية الخاصة بالترخيص الإجباري في تلك التي أقرها إعلان الدوحة بشأن اتفاقية "تريبس" والصحة العامة، خاصة في البند السادس الذي أخذ بعين الاعتبار وضعية الدول النامية والأقل نموًا التي لا تمتلك القدرة التصنيعية الكافية لإنتاج الأدوية، وبناءً على ذلك، أصدر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بتاريخ 30 أوت 2003 قرارًا سمح بتعليق تطبيق المادة 31 (و) من اتفاقية "تريبس"، والتي كانت تلزم الدولة المصدرة للأدوية بأن يكون الترخيص الإجباري الذي تمنحه موجهًا حصريًا لتغطية حاجات سوقها المحلي، وفتح هذا القرار الباب أمام تصدير الأدوية الجنيسة إلى الدول المستوردة، لكن ضمن ضوابط دقيقة، بعضها يتعلق بالدولة المستوردة وبعضها الآخر بالدولة المصدرة للدواء.

فعلى مستوى الدولة المستوردة، يتعين عليها الالتزام بإجراءات رسمية تتمثل أساسًا في إخطار مجلس "تريبس" بنيتها استيراد الأدوية، ويجب أن يتضمن هذا الإخطار بيانات إلزامية محددة، تشمل تحديد أسماء الأدوية محل الاستيراد والكمية المتوقعة التي تحتاجها، والتأكيد على أن الدولة المستوردة إما لا تملك القدرة التصنيعية لإنتاج الدواء محليًا أو أن قدرتها ضعيفة للغاية، كما تشترط القواعد أنه في حالة كان الدواء محميًا ببراءة اختراع في الدولة المستوردة، ينبغي أن تكون هذه الأخيرة قد أصدرت أو على الأقل أبدت نيتها في إصدار ترخيص إجباري داخلي وفقًا لشروط المادة 31 من اتفاقية "تريبس" والقرار الصادر عن المجلس العام للمنظمة.

أما بالنسبة للشروط المتعلقة بالدولة المصدرة، فيتوجب أن يتضمن الترخيص الإجباري الذي تمنحه تحديدًا دقيقًا للكمية التي سيُنتجها المرخص له، بحيث تغطي فقط الاحتياجات المعلنة من الدولة المستوردة كما وردت في إخطارها لمجلس "تريبس"، وإضافة إلى ذلك، أُلزمت الدولة المصدرة بفرض شرط التمييز الواضح على المنتجات محل الترخيص الإجباري، وذلك عبر اعتماد تغليف خاص أو وضع علامات أو ألوان أو أشكال مميزة على العبوات والمنتجات ذاتها، على أن يكون هذا التمييز ظاهرًا للعموم من دون أن يؤدي إلى زيادة جوهرية في التكلفة أو يؤثر على السعر النهائي للدواء، كما ألزم القرار المرخص له في الدولة المصدرة بنشر معلومات أساسية قبل بدء عملية الشحن على موقع إلكتروني مخصص، تتعلق بالكميات المرخص بها وبالمميزات المادية التي تميز الأدوية المنتجة بموجب الترخيص الإجباري، وإلى جانب ذلك، يقع على عاتق الدولة المصدرة واجب إخطار مجلس "تريبس" بأنها أصدرت الترخيص الإجباري، مع تزويده ببيانات مفصلة تشمل اسم المرخص له وعنوانه، المنتجات موضوع

الترخيص، الكميات المحددة، الدولة أو الدول المستوردة، مدة الترخيص، إضافة إلى عنوان الموقع الإلكتروني الذي يتضمن تفاصيل الكميات والمميزات المذكورة سابقًا.

كما لم يغفل قرار المجلس العام للمنظمة مسألة تهريب الأدوية أو إعادة تصديرها بصورة غير مشروعة، حيث ألزم الدولة المستوردة باتخاذ التدابير الملائمة، بما يتناسب مع قدراتها الإدارية والإجرائية، لمنع تسرب الأدوية المستوردة إلى خارج إقليمها، وأكد القرار أنه في حال واجهت الدول النامية أو الأقل نموًا صعوبات في تطبيق هذه التدابير، فإن على الدول المتقدمة مدّها بالمساعدة التقنية أو اللوجستية اللازمة، وإلى جانب ذلك، ألزم القرار جميع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بإدراج وسائل قانونية فعّالة في تشريعاتها الداخلية تحول دون تسريب الأدوية المنتجة بموجب تراخيص إجبارية بغرض التصدير، وذلك لضمان توجيه هذه المنتجات إلى المستفيدين منها في الدول المستوردة فقط، ومنع الاتجار غير المشروع بها.

ثانيا- اجراءات منح الترخيص الاجباري

تتم إجراءات منح الترخيص الإجباري عبر جهة مختصة، غالبًا إدارية أو قضائية، تتولى البث في طلبات الاستغلال وفق ضوابط قانونية محددة، كما يقع على عاتقها جملة من الالتزامات لاسيما التأكد من جدية الطلب وضمان تعويض عادل لمالك البراءة.

1-تحديد الجهة المختصة باصدار الترخيص الاجباري

يُعتبر تحديد الجهة المخوّلة قانونًا بمنح الترخيص الإجباري مسألة على قدر كبير من الأهمية، نظراً لارتباطها المباشر بضمان التوازن بين حقوق مالك البراءة واعتبارات المصلحة العامة، فالاتفاقيات الدولية، وعلى رأسها اتفاقية "تريبس"، لم تحدّد بشكل صريح هذه الجهة، بل تركت للدول الأعضاء سلطة تنظيمها وفق أنظمتها الداخلية، شريطة أن تضمن هذه الإجراءات احترام المبادئ العامة لحماية حقوق الملكية الصناعية، وقد اختلفت التشريعات الوطنية في هذا المجال، حيث ذهبت بعض الدول إلى اعتماد النظام القضائي بإسناد الاختصاص للمحاكم، في حين فضّلت دول أخرى إسناده إلى السلطة الإدارية المختصة بالملكية الصناعية، بينما تبنّت أنظمة أخرى النظام المختلط الذي يجمع بين القضائي والإداري، ويُعزى هذا التباين إلى طبيعة كل نظام قانوني وإلى مدى تفضيله لعنصر الضمانات القضائية أو السرعة الإدارية، تبعًا لطبيعة الحالات المطروحة.

في إطار النظام القضائي، كما هو الشأن في فرنسا، يُناط بالمحاكم صلاحية منح التراخيص الإجبارية في حالات تعسف مالك البراءة في استغلال حقه، ويُشترط أن يقدَّم الطلب أمام المحكمة المختصة إقليمياً مرفقًا بأدلة على فشل المفاوضات الودية مع صاحب البراءة، وأن يثبت مقدم الطلب قدرته الجدية على استغلال الاختراع، وتحدّد المحكمة شروط الترخيص ومدته والتعويض الواجب لصاحب البراءة، مع

إمكانية تعديل أو سحب الترخيص عند زوال أسبابه [1]، ويستند هذا النظام إلى ضمانة أساسية هي حياد القضاء، غير أنّ بعض الفقه يشير إلى صعوبة تطبيقه في الدول النامية نظرًا لغياب قضاء متخصص في الملكية الفكرية، مما يجعل الفصل في هذه المنازعات أقل دقة مقارنة بالدول المتقدمة[2]. أما النظام الإداري، فقد اعتمدته عدة تشريعات منها القانون المصري، حيث أسند لمكتب براءات الاختراع صلاحية النظر في طلبات الترخيص الإجباري، مع تحديد شروط الاستغلال والتعويض، وإمكانية الطعن في القرارات أمام القضاء الإداري[3]، ويتميز هذا النظام بالسرعة والمرونة، خاصة في الحالات الاستعجالية المرتبطة بالصحة العامة، غير أنّه قد يفتقر إلى الضمانات الكافية لمالكي البراءات[4].

في حين أخذت بعض التشريعات الأخرى، مثل القانون المغربي والإماراتي[5]، بـ النظام المختلط الذي يقسّم الاختصاص بين الإدارة والقضاء، إذ تُعهد بعض الحالات إلى السلطة الإدارية، لا سيما تلك المرتبطة بالمصلحة العامة والصحة الوطنية، بينما تختص المحاكم بالفصل في المنازعات التي تتعلق بالتعسف في استغلال البراءة أو الطعون في القرارات الإدارية[6]، ويُلاحظ أنّ هذا النظام يسعى إلى التوفيق بين السرعة في الاستجابة للحاجات الاستعجالية وضمانات القضاء في حالات النزاع.

---

[1] - Art. L. 613-12 C. Fr. Propr.Intell. Sur ce point, v. Binctin (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, droit d'auteur, brevet, droit voisins, marques, dessins et modèles,* L.G.D.J. 2ème éd., 2012, n°1050, p.635 : « afin de préserver le droit de propriété, une procédure spécifique est instaurée, la demande de licence doit être formée auprès du TGI paris, être accompagnée de la justification que le demandeur n'a pu obtenir du propriétaire du brevet une licence d'exploitation et qu'il est en état d'exploiter l'invention de manière sérieuse et effective »

[2]– ج. أ. خليل، المرجع السابق، ص. 384.

[3]–المادة 39 من اللائحة التنفيذية رقم 2003–1366 الخاصة بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري والمادة 23 من القانون رقم 82 لسنة 2002 السابق الذكر.

[4]– هـ.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.57.

[5]– قانون تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية الاماراتي رقم 17 لسنة 2002. تص المادة 28 منه على: "يقدم طلب الترخيص الاجباري الى المحكمة المختصة في صورة دعوى يختصم فيها صاحب براءة الاختراع او شهادة المنفعة وتعلن بها الإدارة لحضور ممثل عنها. وللمحكمة ان تعطي الطرفين مهلة تحددها للاتفاق فيما بينهما، ويجوز مد المهلة اذا رأت المحكمة مبررا لذلك...". وتنص المادة 29 من نفس القانون على: "1.يجوز يقرار من الوزير اصدار ترخيص اجباري باستغلال اختراع مشمول بحماية براءة الاختراع او شهادة المنفعة اذا كان للاختراع أهمية للمصلحة العامة...".

– المواد 62، 65 و75 من قانون حماية الملكية الصناعية المغربي رقم 17 لعام 1997.

[6]– هـ. ج. ي. الموسوي، الترخيص الاجباري باستغلال براءة الاختراع –دراسة مقارنة– دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، 2012، ص.76.

أما بالنسبة إلى المشرّع الجزائري، فقد عرف تطورًا لافتًا في هذا المجال، ففي مرحلة أولى، تبنّى النظام القضائي بموجب الأمر 66-54 والمرسوم التشريعي 93-17، حيث أسند للمحاكم صلاحية الفصل في طلبات الترخيص الإجباري، مع إمكانية تعديل شروط الترخيص أو سحبه عند زوال أسبابه، غير أنّه غيّر موقفه لاحقًا بموجب الأمر 03-07، حيث استبدل عبارة "المحكمة المختصة" بعبارة "المصلحة المختصة"، جاعلاً المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية هو الجهة المخوّلة بدراسة الطلبات والفصل فيها[1]، ويقوم المعهد باستدعاء الأطراف، والاستماع إليهم، ثم يقرر منح الترخيص أو رفضه، مع إمكانية تعديل الشروط أو سحب الترخيص، ليُسجّل بعدها هذا القرار في السجل الوطني للبراءات وينشر في النشرة الرسمية لضمان إعلام الغير.

فضلاً عن ذلك، منح المشرع الجزائري الوزير المكلّف بالملكية الصناعية سلطة إصدار الترخيص الإجباري إذا اقتضت الضرورة حماية المصلحة العامة، أو إذا ثبتت ممارسات منافية للمنافسة من قبل مالك البراءة أو المرخص له، وذلك بعد اقتناعه بأن هذا الإجراء هو السبيل المناسب لإنهاء تلك الممارسات[2]، يتضح إذن أنّ المشرّع الجزائري قد اختار حلاً خاصًا يجمع بين خصائص النظام الإداري وصلاحيات السلطة التنفيذية، متخليًا عن النموذج القضائي التقليدي، بما يعكس حرصه على السرعة والفعالية في إصدار التراخيص الإجبارية، خاصة في الحالات التي تتصل بالصحة العامة أو الأمن الاقتصادي، مع الإبقاء على إمكانية الرقابة القضائية عبر الطعون المرفوعة ضد قرارات هذه الجهات.

2-التزامات الجهة المختصة باصدار الترخيص الاجباري

لا يقتصر دور الجهة المختصة بمنح الترخيص الإجباري على إصدار القرار فحسب، بل يمتد ليشمل مجموعة من الالتزامات التي تُكرّس الوظيفة الاجتماعية لبراءة الاختراع وتحقق التوازن بين حقوق مالك البراءة ومصالح المجتمع، ويمكن إجمال هذه الالتزامات في شقين رئيسيين، الإعلان عن الترخيص و الرقابة على تنفيذه، فمن جهة يفرض القانون على الجهة المختصة الإعلان عن قرار الترخيص الإجباري باعتباره أداة شفافية وضمانة لحقوق مختلف الأطراف، ويتم الإعلان على المستويين، المحلي والدولي. فعلى الصعيد المحلي، يقيد القرار في سجل البراءات التابع للهيئة المختصة وينشر ليكون نافذًا في مواجهة الغير، كما يتم تبليغ مالك البراءة به لإتاحة الفرصة أمامه للاعتراض أو الطعن وفق الآجال القانونية، أما على الصعيد الدولي، فقد أقر إعلان الدوحة والقرار الصادر عن مجلس تريبس في 30 أوت 2003 إمكانية تصدير المنتجات الدوائية المرخصة إجباريًا إلى الدول التي تفتقر إلى القدرات التصنيعية، وهو ما يستلزم التزام كل من الدولة المستوردة والدولة المصدّرة بالإخطار والإعلان عن الترخيص، وتشمل

[1] – المواد 38 و42 الى 46 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[2] – ن. لوراد، المرجع السابق، ص. 106.

هذه الالتزامات الدولية تمييز المنتجات المرخصة بعلامات واضحة لا تؤثر على سعرها، نشر البيانات المتعلقة بالكميات المصدرة والخصائص المميزة على شبكة الإنترنت، فضلًا عن تقديم إخطار رسمي لمجلس تريبس يتضمن شروط الترخيص وبيانات المرخص له والمنتجات المشمولة بالقرار.

أما من جهة أخرى، تضطلع الجهة المختصة بمهام الرقابة على تنفيذ الترخيص الإجباري، والتي تتخذ صورتين، رقابة سابقة ورقابة لاحقة؛ فالرقابة السابقة تستهدف التحقق من توافر الشروط القانونية لمنح الترخيص، بما في ذلك جدية المفاوضات مع مالك البراءة وقدرة طالب الترخيص على استغلال الاختراع. أما الرقابة اللاحقة فتمتد طوال مدة الترخيص، إذ يُلزم المرخص له بتقديم تقارير دورية حول الاستغلال الفعلي للاختراع، بما يضمن أن يبقى الترخيص محصورًا في حدود الأهداف التي منح من أجلها، وعلى رأسها تلبية احتياجات السوق المحلي أو مواجهة الظروف الطارئة، كما يحق للجهة المختصة تعديل شروط الترخيص بما يتلاءم مع المستجدات أو إزالة العقبات التي تعترض التنفيذ[1].

ويلاحظ أن الرقابة اللاحقة لا تقتصر على الاستغلال الداخلي، بل تمتد إلى عمليات التصدير متى كان الترخيص مخصصًا لتوريد الأدوية إلى دول أخرى وفقًا لآلية قرار 30 أوت 2003، وفي هذه الحالة، تُلزم الدولة المستوردة باستخدام المنتجات لأغراض الصحة العامة فقط ومنع إعادة تصديرها، في حين يقع على عاتق الدولة المصدرة واجب مراقبة الكميات والشروط المقررة، كما تسمح بعض التشريعات بالتصدير في حالة ثبوت ممارسات تعسفية من قبل مالك البراءة، كالاحتكار أو المبالغة في رفع الأسعار.

المطلب الثاني: الآثار المترتبة على الأخذ بنظام التراخيص الاجبارية ومدى فعاليته في تعزيز الحصول على الدواء

يؤدي منح الترخيص الإجباري إلى آثار قانونية تطال طرفي الترخيص، حيث يحتفظ مالك البراءة بحقوقه الأساسية مع حصوله على مقابل مالي عادل، في حين يُمكَّن المرخص له من استغلال الدواء محل البراءة وفق الشروط المحددة قانونًا، ورغم ما يواجهه هذا النظام من صعوبات عملية وتشريعية في الدول النامية، فإنه يظل أداة أساسية لتحقيق التوازن بين حماية حقوق المخترع وضمان المصلحة العامة في الحصول على الأدوية بأسعار مناسبة، مما يجعله آلية فعالة لتعزيز الحق في الصحة وتيسير النفاذ إلى العلاج[2].

الفرع الأول: الآثار المرجوة من اعمال نظام الترخيص الاجباري

[1] – هـ. ج. ي. الموسوي، المرجع السابق، ص. 131و 151.

[2] – م.أ. بوخاري، الأطروحة السالف ذكرها، ص. 103.

يُعد الترخيص الإجباري وسيلة للحد من الاحتكار في المجال الدوائي، إذ يتيح استغلال الاختراع لفائدة الغير بما يخدم الصحة العامة ويدعم الاقتصاد الوطني، من خلال ما يترتب عنه من آثار عامة تنظم حقوق والتزامات أطرافه إلى غاية انتهاء مدته أو زوال مبرراته، وأخرى خاصة بتحقيق المصلحة العامة عن طريق تمكين الشركات المحلية من استغلال التكنولوجيا المحمية وإنتاج الدواء، وهو ما يمثل فرصة خاصة للدول النامية للاستفادة من هذا النظام على نحو فعّال.

أولا- الآثار العامة المترتبة عن منح الرخصة الاجبارية

يترتب على منح الترخيص الإجباري لاستغلال البراءة الدوائية آثار قانونية تمس طرفي العلاقة، إذ لا يُجرد مالك البراءة من حقه الاستئثاري بالكامل، بل يُقيد بما يضمن تحقيق المصلحة العامة في توفير الدواء، مع احتفاظه بحقوق أساسية مكفولة له، وفي المقابل، يلتزم المرخّص له بضوابط محددة تحول دون تجاوز الغاية التي منحت من أجلها الرخصة، كما ينقضي هذا الترخيص في حالات معينة، بما يضمن التوازن بين حقوق الطرفين والتزاماتهم[1].

1-حقوق والتزامات الأطراف في الترخيص الإجباري

ينشئ الترخيص الإجباري التزامات متقابلة بين طرفيه؛ إذ يظل لمالك البراءة حقوق أساسية أبرزها الحصول على تعويض عادل، في حين يتحمل المرخص له واجب الاستغلال الفعلي للاختراع ضمن الحدود المقررة قانونًا، وبما يحقق الغاية الصحية والاجتماعية التي مُنحت من أجلها الرخصة.

أ- حقوق والتزامات صاحب البراءة

رغم أن منح الترخيص الإجباري يتم رغماً عن إرادة صاحب البراءة، إلا أن ذلك لا ينال من مركزه القانوني ولا يحرمه من الحقوق المقررة له بموجب التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، بل يظل محتفظاً بمجموعة من الحقوق يقابلها في الوقت ذاته جملة من الالتزامات.

- حقوق صاحب البراءة

يُعد الحق في الحصول على مقابل عادل أحد أهم الآثار المترتبة على منح الترخيص الإجباري، حيث يتم تحديده من خلال الحكم أو القرار الصادر بشأن منح الترخيص، وتستعمل بعض التشريعات، كالتشريع الفرنسي، مصطلح "الحكم" في إشارة إلى اختصاص القضاء بمنح الترخيص، بينما يفضل المشرع الجزائري استعمال مصطلح "القرار" بالنظر إلى إسناد هذه الصلاحية إلى الجهة الإدارية المختصة، وهي المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، وقد عالجت اتفاقية "تريبس" هذه المسألة من خلال المادة

[1] - م. بن سالم، المقال السابق، ص. 397.

3/31، التي تلزم المستفيد من الترخيص بدفع تعويض عادل إلى مالك البراءة، على أن يُحدد هذا المقابل وفقاً للقيمة الاقتصادية للترخيص، وتتعدد صور المقابل المالي المقرر لمالك البراءة، فقد يتخذ شكل مبلغ إجمالي يُدفع دفعة واحدة، أو نسبة مئوية من الأرباح الناتجة عن الاستغلال، أو مزيجاً من الطريقتين، حيث يدفع المستفيد مبلغا عند صدور الترخيص إضافة إلى نسبة من الأرباح اللاحقة، وتبقى الصورة الأكثر شيوعاً هي اعتماد نسبة مئوية من الأرباح، إذ تعكس بدقة القيمة الاقتصادية المتغيرة للاختراع وفقاً لمستوى الاستغلال الذي يباشره المرخص له جبرياً[1].

وبالإضافة إلى المقابل النقدي بصوره المختلفة، يمكن أن يأخذ التعويض أشكالاً أخرى، فقد يتم دفعه بصورة مقابل نقدي إجمالي، وهو الأكثر شيوعاً، حيث يتم تسديد المبلغ دفعة واحدة أو على دفعتين عند التنفيذ[2]، كما قد يتخذ شكل مقابل نقدي دوري، يتمثل عادة في نسبة من المبيعات أو من حجم الإنتاج، وتوجد أيضاً صيغة المقابل النقدي المختلط، التي تجمع بين الدفع الجزئي المسبق والدفعات الدورية اللاحقة، وإلى جانب ذلك، يمكن أن يتخذ التعويض صورة مقابل عيني، كالتزام المرخص له بتوريد مواد أولية أو منتجات صناعية إلى مالك البراءة[3]، وأخيراً، قد يتم اللجوء إلى المقايضة التكنولوجية، حيث يتم تبادل استغلال التكنولوجيا محل الترخيص بتكنولوجيا أخرى، وهي صورة قد تفتح المجال أمام التعاون البحثي أو الاستثماري بين الأطراف[4].

غير أنّ المشرع الجزائري – شأنه شأن أغلب التشريعات – لم يضع معياراً دقيقاً لتقدير التعويض المناسب، مما يترك الأمر للسلطة المانحة للترخيص لتقدير القيمة الاقتصادية للاختراع في ضوء عدة عوامل، منها الغرض من منح الترخيص الإجباري وحجم الإنتاج المراد طرحه لتغطية احتياجات السوق. وفي هذا السياق، يبرز عدد من الاعتبارات التي ينبغي مراعاتها عند تقدير المقابل، أولاً، المدة المتبقية من مدة الحماية، حيث كلما زادت هذه المدة ارتفع المقابل المستحق بالنظر لطول فترة الاستغلال، بينما يقل إذا كانت المدة قصيرة، ثانياً، التناسب بين سعر المنتج والدخل الفردي العام، لما له من تأثير على أرباح المرخص له، ثالثاً، حجم الاستثمارات التي أنفقها مالك البراءة في البحث والتطوير والتجارب السريرية، خاصة بالنسبة للأدوية التي تستلزم موارد مالية هائلة قبل طرحها في السوق، رابعاً، وجود

---

[1] – خ. زواتين، الأطروحة السالف ذكرها، ص.137.

[2] – ع.ع. الجبوري، عقد الترخيص (دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2011، ص.152.

[3] – م. شفيق، نقل التكنولوجيا من الناحية القانونية، جامعة القاهرة، دار الكتاب، 1984، ص.83.

[4] – هـ. ج. ي. الموسوي، المرجع السابق، ص.131.

منتجات مماثلة في السوق، إذ أن المنافسة المباشرة تؤدي إلى تخفيض سعر الدواء وبالتالي تقليل التعويض، وأخيراً، مدى تعسف مالك البراءة في استغلال حقه أو في رفض التراخيص الاختيارية وقيامه بممارسات ضارة بالمنافسة، وهو عامل يستوجب تقليص قيمة المقابل كجزاء على السلوك التعسفي[1].

ويُلاحظ في هذا الصدد أن بعض التشريعات، مثل التشريع الأردني، شابها قصور تشريعي، حيث نصت على أن "طالب البراءة يحصل على تعويض عادل تراعى فيه القيمة الاقتصادية للاختراع"، بينما المستحق الفعلي هو مالك البراءة لا طالبها، فمالك البراءة هو الذي أنشأ الاختراع وأسهم في خدمة الصحة العامة وإنقاذ الأرواح في مواجهة الأمراض والأوبئة والطوارئ، وهو بذلك الأجدر بالحصول على مقابل يتناسب مع القيمة الاقتصادية لاختراعه[2]، ومن ثم، فإن التفسير الأكثر انسجاماً مع اتفاقية "تريبس" يتمثل في اعتبار هذا الحق لصالح مالك البراءة، مع الدعوة إلى مراجعة النصوص الوطنية التي قد توحي بغير ذلك لضمان حماية المبتكر وتشجيع البحث والتطوير، وعليه، يتبين أن الحق في الحصول على مقابل عادل يجسد جوهر فلسفة الترخيص الإجباري، إذ يوازن بين ضرورة تمكين المجتمع من النفاذ إلى الدواء وبين عدم إهدار حقوق مالك البراءة، من خلال آلية تعويضية عادلة تأخذ في الاعتبار الأبعاد الاقتصادية والاجتماعية والقانونية للاختراع الدوائي.

الى جانب ما ذكر اعلاه، يُعد حق مالك البراءة في الطعن على قرار منح الترخيص الإجباري من أهم الضمانات المقررة له، إذ نصت اتفاقية "تريبس" والتشريعات الوطنية على هذا الحق باعتباره وسيلة لحماية مصالحه المشروعة، كما خوّلت بعض الأنظمة القانونية، كالتشريع الفرنسي، إمكانية سحب الترخيص الإجباري في حال إخلال المرخص له بالتزاماته الجوهرية، وعلى رأسها عدم الوفاء بالمقابل المالي المحدد بقرار أو حكم قضائي، فقد نص قانون الملكية الفكرية الفرنسي[3] على أن مالك البراءة، وكذلك باقي المرخص لهم، يحق لهم اللجوء إلى المحكمة لطلب سحب الترخيص إذا لم يلتزم المستفيد بالشروط التي منح بموجبها الترخيص، ويُعد ذلك تكريساً لحق مالك البراءة في صون مصالحه المالية والقانونية تجاه أي إخلال تعاقدي أو استغلال غير منضبط.

كما لا يُفرغ الترخيص الإجباري مالك البراءة من باقي الحقوق المترتبة على ملكيته للاختراع، فهو يظل محتفظاً بسلطته في التصرف ببراءته عن طريق التنازل للغير، بما يترتب على ذلك من انتقال جميع

---

[1]– ع.ف. بيومي حجازي، المرجع السابق، ص.427.

[2] – م. بن سالم، المقال السابق، ص. 396.

[3] - Art. L. 613-14 C. Fr. Propr.Intell.: « si le titulaire d'une licence obligatoire ne satisfait pas aux conditions auxquelles cette licence a été accordée, le propriétaire du brevet et, le cas échéant, les autres licenciés peuvent obtenir du tribunal le retrait de cette licence »

الحقوق إلى المتنازل إليه، إضافة إلى ذلك، يبقى له الحق في منح تراخيص اختيارية أخرى لاستغلال الاختراع وفقاً لإرادته المنفردة، دون أن يقيد الترخيص الإجباري هذه الحرية[1].

– التزامات صاحب البراءة

يلتزم مالك البراءة، بعد صدور الحكم أو القرار القاضي بمنح الترخيص الإجباري، بتسليم جميع الوثائق والمعلومات الضرورية المتعلقة بالاختراع إلى المستفيد من الترخيص، ورغم أن التسليم قد يقتصر مبدئيًا على وثيقة البراءة ذاتها باعتبارها كافية لتمكين رجل المهنة من استغلال الاختراع، إلا أن ذلك لا يعد كافيًا لتحقيق استغلال فعّال، فمالك البراءة عادة ما يحتفظ بخبرة تقنية خاصة، تعرف باللباقة الذهنية[2]، وهي معارف عملية غير مدونة في وثيقة البراءة ويفضل إبقاؤها سرية، ما قد يؤدي إلى إفراغ الترخيص الإجباري من هدفه المتمثل في ضمان سرعة وفعالية الاستغلال.

وتأسيسًا على ذلك، فإن فعالية نظام الترخيص الإجباري بوصفه إحدى وسائل نقل التكنولوجيا – ولاسيما نحو الدول النامية لدعم مسارها الصناعي والتقني – تقتضي التزام مالك البراءة بتزويد المرخص له بجميع المعارف الفنية اللازمة، وتشمل هذه الأخيرة مجموعة من التطبيقات العملية التي تتيح له تحقيق أفضل النتائج الصناعية، مثل كيفية مزج المواد الأولية، اختيار أجودها، وتحديد شروط التصنيع المثلى[3]، كما تشمل تزويد المرخص له بالوثائق التقنية المرافقة للاختراع من رسومات وتصاميم ومواصفات المنتج وأجهزة الاختبار الفني وبيانات التشغيل، بما يضمن استغلالًا أكثر مردودية، ويضاف إلى ذلك، التزام مالك البراءة بإعلام المرخص له بالمخاطر المحتملة التي قد تترتب عن التكنولوجيا المستعملة، سواء تعلقت بالإنسان أو البيئة أو عمال الإنتاج، مع بيان وسائل الوقاية منها، كما يلتزم بضمان خلو المعلومات الفنية المنقولة من أي عيوب خفية قد تعيق الاستغلال[4].

ويثور إشكال آخر يتعلق بالتحسينات التي قد يدخلها مالك البراءة على اختراعه في ظل التطور التكنولوجي المستمر، ومدى التزامه بتمكين المرخص له من هذه التحسينات، وهنا يميز الفقه[5] بين حالتين؛ أولًا، التحسينات المحمية ببراءة إضافية، وهي تلك التي ترتبط ارتباطًا وثيقًا بالاختراع الأصلي وتضيف إليه قيمة جديدة، بحيث يصبح من الضروري منح المرخص له ترخيصًا إجباريًا لبراءة التحسين

---

[1] – المادة 5 الفقرة 4 من اتفاقية اتحاد باريس لحماية الملكية الصناعية والمادة 31 الفقرة 4 من اتفاقية تريبس.

[2] – ف. زراوي صالح، تقديم عمل في الشركات التجارية، مجلة المؤسسة والتجارة، ع.4، 2008، ص.9.

[3] – هـ.م. دويدار، المرجع السابق، ص.65–75.

[4] – م.ي. الرواشدة، أحكام عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2014، ص.252.

[5] – ج. أ. خليل، المرجع السابق، ص. 454. وفي نفس المعنى م. أ. حمادة، المرجع السابق، ص.55.

جنبًا إلى جنب مع البراءة الأصلية، ضمانًا لفعالية الاختراع، لاسيما في المجال الدوائي حيث تمثل هذه التحسينات عنصرًا حيويًا للصحة العامة، وقد أخذ المشرع الأردني بهذا التوجه حين اعتبر هذه البراءات امتدادًا للبراءة الأصلية من حيث المدة والرسوم[1]، ثانيًا، التحسينات المستقلة، وهي تلك التي تتم حمايتها ببراءة منفصلة، وتتمتع بكيان قانوني مستقل من حيث المدة والرسوم. وقد انقسم الفقه بشأنها، فمنهم من يرى أن مالك البراءة غير ملزم بمنح المرخص له ترخيصًا إجباريًا عنها طالما أنها لا تضيف فائدة مباشرة للاختراع الأصلي[2]، بينما يرى آخرون أن مالك البراءة يلتزم بتزويد المرخص له بها إذا كانت صادرة قبل منح الترخيص الإجباري وتضمنها القرار أو الحكم[3]، غير أن معظم التشريعات لم تعالج هذا الإشكال صراحة، كما هو الحال في القانون الأردني، ومع ذلك، يبدو من الأجدر – خاصة في مجال الأدوية – النص صراحة على التزام مالك البراءة بتمكين المرخص له من التحسينات ذات الأثر المباشر في رفع فعالية المنتج وتقليل آثاره الجانبية، لما لذلك من انعكاس إيجابي على المصلحة العامة وصحة الأفراد.

كما يلتزم مالك البراءة بالضمان، وهو التزام مركزي يهدف إلى حماية المرخص له وضمان استغلاله الهادئ والفعّال للاختراع، ويتجسد هذا الضمان أولًا في التزام المالك بصحة البراءة من الناحية القانونية، بحيث يكون موضوع الترخيص قائمًا وصحيحًا، إذ قد يتضح لاحقًا أن البراءة غير قابلة للتطبيق الصناعي أو تفتقر إلى شرط الجدة، مما يفتح المجال للطعن فيها وإبطالها، فإذا صدر حكم بالبطلان، توقفت البراءة عن ترتيب آثارها وأصبحت مباحة للاستغلال من قبل الجميع، بمن فيهم المرخص له جبريًا الذي يتوقف بدوره عن دفع المقابل المالي، وبالاستناد إلى المبادئ العامة في القانون المدني الجزائري[4]، فإن بطلان المحل – أي البراءة – يؤدي إلى بطلان العقد وما يترتب عليه من إعادة الأطراف إلى الحالة التي كانوا عليها قبل التعاقد، وبالتالي يحق للمستفيد استرداد المبالغ المدفوعة تطبيقًا لقاعدة الأثر الرجعي للبطلان[5]، ومع ذلك، فإن القضاء الفرنسي اتخذ موقفًا مغايرًا حين قضى بأن المستفيد من الترخيص لا

---

[1] – المادة 18 من قانون براءات الاختراع الأردني.

[2] – ع.ع. الجبوري، المرجع السابق، ص.141.

[3] – ع. م. أ. العبسي، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع، دار النهضة العربية، القاهرة، ص.116.

[4] – المادة 93 من ق. م. ج.

[5] – ف. زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري الجزائري، الحقوق الفكرية، المرجع السابق، رقم 166، ص.155: "اذا كانت البراءة يوم ابرام العقد قد انتهت او سقطت، يكون العقد في هذه الحالة باطلا لانعدام الموضوع". أنظر كذلك، ع. بلحاج، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الأول، التصرف القانوني والإرادة المنفردة، ط. السادسة، 2008، رقم 140، ص.192: "القاعدة العامة في أثر البطلان فيما بين المتعاقدين هي إعادة المتعاقدين الى الحالة التي كانا عليها قبل التعاقد وما يرد عليها. وبالتالي زوال كل أثر العقد، ويتعين على كل عاقد ان يرد ما تسلمه، او ما حصل عليه بمقتضاه".

يحق له المطالبة باسترداد الأتاوات المدفوعة قبل صدور الحكم بالبطلان، إلا إذا أثبت أنه لم يستفد من الاختراع خلال فترة الترخيص، بينما يظل مالك البراءة محقًا في تحصيل الأتاوات المستحقة حتى تاريخ الحكم النهائي[1].

ويمتد التزام الضمان كذلك ليشمل توفير استغلال هادئ للاختراع دون أي تعرض، سواء كان صادرًا عن المالك نفسه أو عن الغير، فمن ناحية، يلتزم المالك بالامتناع عن القيام بأي أعمال من شأنها عرقلة استغلال المرخص له، مثل رفع دعوى تقليد ضده رغم أن الترخيص يستند إلى سند قانوني صادر عن حكم قضائي، إذ إن مثل هذا السلوك يعد تعرضًا غير مشروع[2]، ومن ناحية أخرى، يلتزم مالك البراءة بحماية المرخص له من التعرضات الصادرة عن الغير، مثل التقليد أو المنافسة غير المشروعة، وذلك من خلال التدخل لوقف هذه الأفعال وضمان تهيئة الظروف الملائمة لاستغلال الاختراع، وفي حال امتناعه عن القيام بهذا الالتزام، يعد ذلك إخلالًا موجِبًا للتعويض[3]، ويدخل ضمن نطاق هذا الضمان أيضًا مواجهة صور التعرض ذات الطبيعة المادية، سواء كان مصدرها المالك أو الغير، فقد يتحقق التعرض من قبل المالك ذاته إذا عمد إلى منح تراخيص اتفاقية بأسعار تفضيلية ودعمها بمساعدات فنية لم يوفر مثلها للمستفيد من الترخيص الإجباري، بقصد الإضرار باستغلاله، وهو ما يخول للمرخص له المطالبة بالتعويض، أما في حالة التعرض الصادر من الغير، كما في حال تدخل المقلدين أو المنافسين بما يهدد السيطرة على السوق، فإن على المالك أن يتخذ ما يلزم من إجراءات قانونية لحماية المرخص له، وإلا عُدّ مسؤولًا عن الأضرار المترتبة[4].

ب-حقوق المرخص له جبريا والتزاماته

يترتب على منح الترخيص الإجباري نشوء مركز قانوني خاص للمرخص له، إذ يكتسب حقوقًا محددة وفي المقابل يتحمل التزامات تفرضها طبيعة هذا النظام القانوني الاستثنائي، ويُعد حق استغلال الاختراع المحمي بموجب البراءة أبرز النتائج المترتبة على منح الترخيص، إذ يُعتبر في الوقت ذاته حقًا للمرخص له وواجبًا عليه، إلى جانب التزامه بدفع المقابل المالي المحدد من قبل الجهة المختصة.

---

[1] - Cass. Com. 28 janvier 2003, n° 00-12149 Bull.civ. 2003, IV n°11, p.12 : « le licencié n'est pas fondé à demander le remboursement des redevances payées jusqu'à la date de l'annulation ou de la résiliation du contrat de licence. Le concédant a le droit de réclamer le paiement des redevances dues jusqu'à l'annulation effective du contrat de licence ».

[2] – ف. زراوي صالح، المرجع السابق، رقم 168-2، ص. 157:"ان مالك البراءة الذي يمنح ترخيصا لاستغلال براءته يضمن للمرخص له انتفاعها الهادئ وعلى ذلك يجب ان يمتنع عن كل تصرف يكون تعرضا قانونيا او فعليا".

[3] – ع.م.أ. العبسي، المرجع السابق، ص.94.

[4] – هـ. ج. ي. الموسوي، المرجع السابق، ص.115.

– حقوق المرخص له جبريا

من أهم الحقوق التي يتمتع بها المرخص له جبريًا، الحق في مباشرة استغلال الاختراع من خلال تصنيعه وتسويقه، ويتميز هذا الحق بكونه ذا طابع شخصي، حيث يشترط قبل منح الترخيص الإجباري التحقق من أهلية طالب الرخصة وقدرته على مباشرة الاستغلال بصورة فعلية، وينتج عن هذا الطابع الشخصي منع المرخص له من التنازل عن حقه للغير أو منح تراخيص فرعية، انسجامًا مع ما نصت عليه أحكام اتفاقية تريبس في مادتها 31 فقرة 5، التي تؤكد على عدم جواز نقل الرخصة إلا بمقدار ما يرتبط مع استغلال المشروع ذاته[1]، كما يحق للمرخص له جبريًا طلب مراجعة الشروط التي تضمنها الحكم أو القرار القاضي بمنح الترخيص، متى ظهرت ظروف جديدة تبيّن معها عدم ملاءمة هذه الشروط للواقع، ويظهر ذلك بوضوح في الحالات التي يكون فيها المقابل المالي المفروض مبالغًا فيه قياسًا مع نتائج الاستغلال، أو عندما يُحدد الترخيص بمدة زمنية لا تكفي لبدء الاستغلال الفعلي، وفي مثل هذه الحالات، يملك المرخص له حق مراجعة الشروط لضمان توافقها مع مقتضيات العدل والفعالية الاقتصادية[2].

وإلى جانب ذلك، يخول للمرخص له جبريًا الحق في مباشرة دعوى التقليد ضد الغير، شريطة أن يكون قد وجّه إعذارًا مسبقًا إلى مالك البراءة بضرورة تحريك هذه الدعوى، ولم يقم الأخير بمباشرتها، ويستند هذا الحق إلى ما استقر عليه التشريع الفرنسي[3] الذي منح المرخص له الإجباري صلاحية رفع دعوى التقليد حمايةً لحقه في الاستغلال، وذلك منعًا لتعطيل الغرض من الرخصة في حالة تراخي المالك.

–التزامات المرخص له جبريا

إلى جانب الحقوق المقررة له، يخضع المرخص له جبريًا لجملة من الالتزامات التي تفرضها طبيعة الترخيص الإجباري بوصفه آلية استثنائية تهدف إلى تحقيق التوازن بين حماية حقوق مالك البراءة وتلبية احتياجات المجتمع، ومن أبرز هذه الالتزامات، واجب استغلال الاختراع، الالتزام بدفع المقابل المالي، والمحافظة على سرية المعلومات المرتبطة بالاختراع، يُعد الالتزام باستغلال الاختراع أهم التزامات المرخص له جبريًا، إذ يقوم هذا النظام في جوهره على معالجة تقاعس مالك البراءة عن استغلال اختراعه خلال المدد التي حددها القانون، وبما أن منح الترخيص الإجباري يشكّل جزاءً على هذا الإخلال، فإنه

---

[1] – ح.د. الصغير، المرجع السابق، ص.282.

[2]– خ. زواتين، الأطروحة السالف ذكرها، ص.141.

[3] - Art. L. 615-2 al. 4 C. Fr. Propr.Intell. : « le titulaire d'une licence obligatoire ou d'une licence d'office, peut exercer l'action en contrefaçon si, après la mise en demeure, le propriétaire du brevet n'exercer pas cette action »

من الطبيعي أن يُلقى على عاتق المستفيد واجب استغلال الاختراع بصورة فعلية وكافية لتغطية احتياجات المجتمع، تحقيقًا للغاية التي من أجلها أُقرّ النظام[1]، ويستمد هذا الالتزام مبرره أيضًا من المصلحة العامة، فضلًا عن مصلحة مالك البراءة ذاته، إذ أن الاستغلال الفعلي يحول دون سقوط البراءة في الملك العام بسبب عدم استغلالها، وقد خصّ المشرع الجزائري[2] المرخص له بمهلة أقصر للشروع في الاستغلال، حيث ألزمه بالبدء خلال سنتين من تاريخ صدور قرار الترخيص، مقابل ثلاث سنوات من تاريخ تسليم البراءة أو أربع سنوات من تاريخ الإيداع بالنسبة لصاحب البراءة.

كما يُلزم المرخص له بالاستغلال الشخصي، فلا يجوز له منح تراخيص فرعية إلا بإذن من المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، ويرى جانب من الفقه[3] أن هذا الالتزام لا يُنقل من مالك البراءة إلى المرخص له، وإنما يتسع نطاقه ليشمل كليهما معًا طالما استمرت البراءة قائمة.

إلى جانب ذلك، يلتزم المرخص له جبريًا بدفع تعويض عادل إلى مالك البراءة مقابل استغلال الاختراع، وقد يتخذ هذا التعويض شكل مبلغ إجمالي أو نسبة مئوية من العوائد الناتجة عن الاستغلال، ويُحدد وفق معايير موضوعية تضعها الجهة المختصة بمنح الترخيص، وقد تبنّى المشرع الجزائري[4] في تشريعاته الحديثة معيار القيمة الاقتصادية للرخصة كأساس لتقدير التعويض، انسجامًا مع نص المادة 31/ح من اتفاقية تريبس، ويتعين عند التقدير مراعاة ظروف كل حالة على حدة، بالنظر إلى مؤشرات مثل حجم السوق الاستهلاكي وكلفة البحث والتطوير للوصول إلى الاختراع[5]، كما سار المشرع المصري[6] في القانون رقم 82 لسنة 2002 على ذات النهج، حين نصّ على أن لصاحب البراءة الحق في الحصول

---

[1]– ف. ناصري، المرجع السابق، ص.294.

[2] – المواد 38 و42 و55 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر.

[3] - Sabatier (M.), *op.cit.,* p.190 : « la délivrance d'une licence obligatoire n'entraine pas un transfert de l'obligation, mais plutôt son extension a d'autres personnes »

[4] – تنص المادة 41 من الأمر رقم 03–07 السالف الذكر على: "تمنح الرخصة الاجبارية مقابل تعويض مناسب، وحسب الحالة، فانه يراعى القيمة الاقتصادية لها".ان مضمون هذه المادة مأخوذ حرفيا من نص المادة 31 (ح) من اتفاقية تريبس التي تنص بدورها على مايلي: "تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص"

[5] – م. إ. موسى، المرجع السابق، ص.129.

[6]– تنص المادة 24 من القانون رقم 82 لسنة 2002 المتعلق ببراءات الاختراع المصري على: "أن يكون لصاحب البراءة الحق في الحصول على تعويض عادل مقابل استغلال اختراعه، وراعى في تقدير هذا التعويض القيمة الاقتصادية للاختراع".

على تعويض عادل يراعي القيمة الاقتصادية للاختراع، أما المشرع الفرنسي[1]، فقد ترك مسألة تحديد المقابل للسلطة التقديرية للقضاء.

وفضلًا عن ذلك، يلتزم المرخص له جبريًا بالمحافظة على السرية، ويقصد بالسرية جميع أشكال المعلومات الفنية والتكنولوجية التي ترتبط بالاختراع، سواء تعلقت بالطرق الصناعية، أو البيانات التقنية، أو أساليب الإنتاج، أو حتى التحسينات اللاحقة[2]، ورغم غياب تعريف دقيق للمعلومات السرية في الاتفاقيات الدولية أو في بعض التشريعات الوطنية كالقانون الأردني، إلا أن مالك البراءة يظل صاحب السلطة في تحديد ما يُعتبر من قبيل هذه المعلومات، بحكم أنه الأقدر على تقرير ما ينبغي الإعلان عنه وما يجب كتمانه للحفاظ على الميزة التنافسية للاختراع، وعلى المرخص له الالتزام بعدم إفشاء هذه المعلومات، سواء وردت في المستندات أو تعلقت بالاختراع ذاته، وفي حال وقوع إفشاء من أحد العاملين لديه أو من الجهات التي وصلت إليها المعلومات بحكم عملها، يتحمل المرخص له المسؤولية عن الأضرار التي قد تلحق بمالك البراءة نتيجة لذلك، لما لهذا الإفشاء من أثر سلبي على القيمة التجارية للاختراع[3].

2- انقضاء الترخيص الاجباري

يُعد الترخيص الإجباري استثناءً على مبدأ الاستئثار الذي تقرره البراءة لمالكها، ومن ثم فهو ذو طبيعة مؤقتة تزول بانقضاء مدته أو بزوال الأسباب التي بررت منحه، وقد عالج المشرع الجزائري هذه المسألة في إطار من التوازن بين حقوق مالك البراءة وحقوق المرخص له والمصلحة العامة، على نحو يتقاطع مع ما أخذت به كل من اتفاقية تريبس والتشريع الفرنسي.

أولاً، ينقضي الترخيص بانتهاء المدة المقررة في قرار منحه، حيث نص المشرع الجزائري[4] على أن مدة الترخيص مرتبطة بطبيعة الغرض الذي صدر من أجله، ويقابل هذا ما نص عليه المشرع الفرنسي[5]، إذ يشترط قانون الملكية الفكرية أن تُحدد مدة الترخيص بشكل صريح، مع إمكانية تجديدها إذا استمرت الحاجة إليها ويُظهر هذا النظام الفرنسي دقة أكبر في ضبط آجال الرخصة، بينما يترك المشرع الجزائري هامشاً أوسع للسلطة التقديرية للجهة المختصة، ثانياً، ينتهي الترخيص بزوال الظروف التي أوجبت منحه، كحالة الاستغلال غير الكافي أو تلبية احتياجات الصحة العامة، وفي هذا الإطار، انسجم المشرع

---

[1] -Art. L. 613-12 al. 2 C. Fr. Propr.Intell.

[2] – ج. و. محمدين، المرجع السابق، ص.200.

[3] – ه.ل. ربحي الدويكات، المرجع السابق، ص.70.

[4] – المادة 55 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

[5] - Art. L. 613-17 C.Fr.Propr. Intell.

الجزائري مع ما نصت عليه اتفاقية تريبس (المادة 31/ز) من وجوب التأكد من عدم احتمال تكرار الظروف ذاتها قبل إنهاء الترخيص، حرصاً على استقرار أوضاع المرخص له، وهو نفس التوجه الذي تبناه المشرع الفرنسي، حيث يشترط بدوره التأكد من انتفاء الحاجة إلى الترخيص قبل تقرير إنهائه، ولا سيما في المجالات ذات البعد الإنساني كقطاع الأدوية.

كما ينقضي الترخيص بانتهاء مدة الحماية المقررة للبراءة، والمحددة بعشرين سنة وفقاً للمادة 17 من الأمر 03-07 والمادة 33 من اتفاقية تريبس، ومتى انتهت هذه المدة سقطت الحقوق الاستئثارية لمالك البراءة وأصبحت متاحة للاستغلال العام، وهو ما يطابق أيضاً أحكام التشريع الفرنسي، مع بقاء الحق الأدبي للمخترع قائماً بصفة دائمة، وأخيراً، يزول الترخيص الإجباري إذا أُبطلت البراءة أو سقطت، سواء لافتقادها أحد الشروط الموضوعية أو الشكلية أو لعدم الوفاء بالالتزامات المالية كدفع الرسوم السنوية. وهذا ما نص عليه المشرع الجزائري[1]، في انسجام مع القانون الفرنسي الذي يرتب بدوره سقوط البراءة في حالة الإخلال بهذه الالتزامات، وهو ما يؤدي حتماً إلى انقضاء الترخيص الممنوح بشأنها.

يتضح إذن أن المشرعين الجزائري والفرنسي يتفقان على الطابع المؤقت والاستثنائي للترخيص الإجباري، وعلى تقييد استمراره بزوال سببه أو انتهاء مدته أو سقوط البراءة ذاتها، غير أن التشريع الفرنسي يُظهر قدراً أكبر من الدقة في ضبط آجاله وآليات إنهائه، بينما يترك التشريع الجزائري مساحة أوسع للسلطة التقديرية للجهة الإدارية المختصة.

ثانيا- الآثار المتعلقة بتحقيق المصلحة العامة من وراء استغلال البراءة الدوائية

أثبتت التجارب الدولية أنّ الترخيص الإجباري يمثل أداة فعالة لضمان المصلحة العامة، خصوصاً في المجال الصحي، حيث أتاح للدول النامية والمتقدمة على السواء التوفيق بين حماية حقوق الملكية الفكرية وضمان الحق في الصحة.

فبعد إعلان الدوحة سنة 2001، تعزز موقف الدول النامية في مواجهة شركات الأدوية العالمية، إذ لم يعد أمام هذه الأخيرة سوى تبني سياسات تسعيرية أكثر مرونة خشية لجوء الحكومات إلى التراخيص الإجبارية، وقد مكّن ذلك العديد من الدول من الحصول على أدوية أساسية بأسعار مناسبة دون الإخلال بأحكام اتفاقية "تريبس"، غير أنّ بعض الدول مثل البرازيل وتايلاندا اضطرت إلى تفعيل هذا النظام لعدم التوصل إلى اتفاق عادل مع الشركات المالكة للبراءات، ففي البرازيل مثلاً، وبعد مفاوضات مع شركة Merck & Co بشأن دواء Éfavirenz المضاد لفيروس الإيدز، حصلت الحكومة على تخفيض بنسبة 30% ليبلغ سعر الوحدة 1,1 دولار، غير أنّ هذا السعر ظل مرتفعاً مقارنة بما فرضته الشركة في

[1] – المادة 30 من الأمر رقم 03-07 السالف الذكر.

تايلاندا (65 سنتاً)، مما دفع البرازيل إلى استيراد الدواء الجنيس من الهند سنة 2007 بسعر 0,45 دولار فقط للوحدة، وذلك في إطار أحكام اتفاقية "تريبس" وبدعم من الأمم المتحدة[1] .

وتبرز التجربة البرازيلية بشكل خاص باعتبارها نموذجاً عملياً لمدى فعالية الترخيص الإجباري في خدمة المصلحة العامة، فإلى جانب إصدار مرسوم سنة 1996 يضمن الحق في الحصول الشامل على أدوية الإيدز، وسن قانون للأدوية الجنيسة سنة 1998، قامت البرازيل سنة 2007 بإصدار ترخيص إجباري لدواء Éfavirenz بعد فشل المفاوضات مع الشركة المالكة، وبموجب هذا الترخيص، تمكنت من استيراد النسخة الجنيسة من الهند بسعر يقل بنسبة تتراوح بين 65% و70% مقارنة بالسعر الذي عرضته الشركة الأصلية، مما انعكس بشكل مباشر على خفض تكاليف العلاج وتوسيع دائرة المستفيدين[2]، وقد سمحت هذه السياسة للبرازيل بتحقيق مكاسب صحية واجتماعية معتبرة، حيث ساهم برنامجها الوطني لمكافحة الإيدز في خفض معدل الوفيات إلى النصف خلال الفترة 1997–2000، وتوفير ما يقارب 677 مليون دولار من تكاليف الاستشفاء نتيجة اقتصاد 234 ألف حالة استشفاء[3]، وهو ما يعكس الأثر المباشر للترخيص الإجباري في التخفيف من الأعباء المالية على ميزانية الدولة وتعزيز فعالية النظام الصحي.

ولم تقتصر هذه الآلية على الدول النامية، بل استخدمتها أيضاً بعض الدول المتقدمة عند مواجهة تهديدات خطيرة تمس الأمن الصحي، ففي أعقاب هجمات 11 سبتمبر 2001، لجأت كل من كندا والولايات المتحدة إلى الضغط على شركة Bayer لتخفيض أسعار دواء Cipro المضاد للجمرة الخبيثة، تحت التهديد الصريح باللجوء إلى الترخيص الإجباري، وهو ما أجبر الشركة على خفض السعر إلى النصف تقريباً، ويؤكد هذا المثال أن الترخيص الإجباري أداة سيادية مشروعة تلجأ إليها الدول كافة، بغض النظر عن مستوى تطورها الاقتصادي، كلما تعلق الأمر بحماية الأمن الصحي، وعلى الرغم من أن عدد التراخيص الإجبارية الممنوحة فعلياً في الدول النامية يبقى محدوداً، إلا أن أهميتها تكمن أيضاً في أثرها غير المباشر، وهو ما عززه جانب من الفقه[4] الذي اعتبر أن مجرد التهديد باستخدام هذه الآلية

---

[1] - Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *op.cit.,* p.28.

[2] - Cassier (M.) et Correa (M.), *op.cit.,* p.112.

[3] - Cassier (M.), *op.cit.,* p.53.

[4]- Ladas (S.-P.), *Patents, trademarks and related rights : national and international protection,* vol.1, Cambridge, Harvard University Press, 1975, p.427 : « l'intérêt de l'existence de dispositions concernant l'octroi de licences obligatoires dans les législations nationales est que la menace constituée par ces dispositions incite les titulaires des brevets à accorder des licences contractuelles à des conditions raisonnables », selon la traduction de Baranyanka (p.), *Thèse préc.,* p.98.

قد يدفع أصحاب البراءات إلى تقديم تنازلات، كما أكد رأي آخر[1] أن الخوف من إمكانية اللجوء إلى هذه التراخيص يجعلهم أكثر ميلاً إلى منح تراخيص طوعية فهي بالتالي تشكل آلية قادرة على إعادة التوازن إلى علاقات التفاوض بين الدول والشركات.

ومع ذلك، فإن نجاح التجربة البرازيلية والهندية لا يمكن تعميمه بسهولة على باقي الدول الفقيرة التي تفتقر إلى القدرات التصنيعية أو التقنية لإنتاج الأدوية محلياً، كما أن القيود المفروضة على تصدير الأدوية الجنيسة المنتجة في هذه الدول تحد من إمكانية استفادة باقي دول الجنوب منها، غير أنّ القيمة الكبرى للترخيص الإجباري تكمن في كونه وسيلة لتحقيق التوازن بين متطلبات حماية الملكية الفكرية والاعتبارات المرتبطة بالمصلحة العامة، سواء تعلق الأمر بضمان وفرة الأدوية المنقذة للحياة، تخفيف الضغط على ميزانيات الصحة العمومية، أو تعزيز بناء صناعة دوائية وطنية.

وبذلك يتضح أن الترخيص الإجباري لم يعد مجرد استثناء قانوني يحد من سلطات مالك البراءة، بل تحول إلى آلية سيادية مشروعة تمكّن الدول من حماية الصحة العامة، وضمان الحق في الدواء، وتخفيف الأعباء المالية عن أنظمة الرعاية الصحية، فضلاً عن تشجيع تطوير الصناعات الدوائية المحلية، وبذلك، فإن استغلال المرونة التي أتاحتها اتفاقية "تريبس" وإعلان الدوحة يجسد التوازن بين متطلبات حماية الملكية الفكرية والمصلحة العامة في أبعادها الصحية والاجتماعية والاقتصادية[2].

الفرع الثاني: مدى فعالية تطبيق الرخصة الاجبارية في تسهيل الحصول على الدواء

تُثار مسألة فعالية نظام الترخيص الإجباري في ضمان الحصول على الدواء باعتبارها رهنًا بمدى قدرة الدول على تهيئة بيئة صيدلانية وطنية مؤهلة للتصنيع، غير أن الواقع يكشف عن صعوبات بنيوية ومعوقات استثمارية وسياسات دوائية تحدّ من تفعيل هذا النظام، خاصة في الجزائر، مما يجعل من الضروري دراسة فعاليته من زاويتين أساسيتين تتمثلان في حدود فعالية نظام الترخيص الإجباري (أولا)، ومعيقات فعالية تطبيقه في الجزائر (ثانيا).

أولا– حدود فعالية نظام الرخصة الإجبارية

رغم إقرار آلية الترخيص الإجباري في معظم التشريعات الوطنية، إلا أن تفعيلها العملي يظل محدودًا ومعقدًا، فالأحكام المتعلقة بهذه التراخيص غالبًا ما تُصاغ بعبارات عامة وفضفاضة، تسمح بمرونة في

[1] - Beier (F.-K.), *Exclusive rights, statutory licenses and compulsory licenses in patent and utility model law,* international review of industrial property and copyright law, vol.30, n° 3, 1999, p.260 : « les licences obligatoires, de par la crainte qu'elles suscitent de voir engager des procédures d'octroi forcé, rendent les titulaires de brevets plus enclins à accorder des licences volontaires », selon la traduction de Baranyanka (p.), *Thèse préc.,* p.98.

[2] – ن.د. لعياشي، المقال السابق، ص. 106.

التفسير وتفتح المجال أمام ضغوط سياسية واقتصادية تعيق اللجوء إليها عند الضرورة[1]، وقد كان إدراك الدول النامية لمحدودية مكاسبها من اتفاقية "تريبس" حاضرًا منذ البداية، حيث وجدت نفسها مضطرة للتوقيع رغم معارضة مصالحها، كما ظهر جليًا في مؤتمر سياتل[2] لسنة 1999 الذي أبرز التناقض الصارخ بين أولويات الدول المتقدمة والدول النامية، ففي حين ركزت الأولى على قضايا الزراعة والتجارة الإلكترونية وحماية البيئة، وجدت الثانية أن قضايا الغذاء والدواء والملكية الفكرية، ذات الأولوية بالنسبة لها، مهمشة[3].

وقد وضعت اتفاقية "تريبس" قيودًا صارمة على إمكانية استخدام البراءات دون موافقة أصحاب الحقوق، وهو ما جعل اللجوء إلى الرخصة الإجبارية استثناءً محدودًا، فرغم أن المادة 31 أتاحت منح التراخيص في حالات غير محصورة، إلا أن الشروط المرافقة لذلك كانت قاسية، بينما جاءت المادة 30 أكثر تضييقًا، إذ حصرت إنتاج الأدوية المشمولة بالترخيص الإجباري في السوق المحلي فقط، مانعة تصديرها، وهو ما يغلق الباب أمام الاستيراد الموازي للأدوية الجنيسة ويُبقي الدول النامية تحت رحمة الأسواق الاحتكارية.

أما التعديل الجديد لاتفاقية "تريبس" بموجب قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية لسنة 2005 الذي اضاف المادة 31 مكرر فقد فشل في تقديم حلول عملية، فإجراءاته مرهقة وبيروقراطية، فضلاً عن أن التصديقات اللازمة لدخوله حيز النفاذ لم تُستكمل إلا بعد سنوات طويلة[4]، ومع ذلك ظلّ غير فعّال،

---

[1] – ح. حلمي عطوة، حماية حقوق الملكية الفكرية وتأثيرها على التنمية الاقتصادية في البلدان النامية، الطبعة الأولى، المكتبة العصرية المنصورة، 2005، ص.303: " نخلص من ذلك الى وجود بعض الصعوبات أمام الدول النامية بشأن ممارسة الترخيص الاجباري. وفي الوقت الذي يمكن أن يكون فيه صعوبة معرفية تكنولوجية بخصوص انتاج المنتج موضوع البراءة، الا أن الصعوبات السياسية تعتبر الأهم والأخطر وتتمثل في ممارسات ارهابية تصدر عن الشركات الدولية الكبرى، او الدول التي تنتمي اليها".

[2] – يعتبر مؤتمر سياتل المؤتمر الوزاري الثالث لمنظمة التجارة العالمية، انعقد في مدينة سياتل في واشنطن ب 11/30 الى غاية 12/4 عام 1999 وضم 134 دولة عضو في المنظمة، اشتمل على العديد من الموضوعات أهمها: قضايا الزراعة، الخدمات، التجارة الالكترونية، وتسهيل التجارة، المنافسة والاستثمار وقضايا ربط التجارة بمعايير العمل والبيئة، ولكن شهد المؤتمر خلافا حول تحرير التجارة الدولية من القيود مما أدى الى فشله.

[3] – ع.ر.ع. عبد الرحمن، أثر اتفاقية الجوانب التجارية للملكية الفكرية، المرجع السابق، ص.89.

[4] – تنص الفقرة الثالثة من المادة X من الاتفاق الذي أنشأ منظمة التجارة العالمية على أن التعديلات على أحكام الاتفاقيات التجارية المتعددة الأطراف تدخل حيز التنفيذ بالنسبة لأولئك الذين قبلوها بمجرد تصديقها من قبل الثلثين من الأعضاء، وفقاً للإجراءات الداخلية لكل عضو. بحلول 31 ديسمبر 2014، كان هناك 160 عضوًا، مما يعني أنه يجب على ما لا يقل عن 107 أعضاء المصادقة على بروتوكول 2005 المتعلق بتعديل اتفاقية تريبس حتى يصبح ساري

والمثال الوحيد لتطبيقه، والمتعلق بتصدير أدوية جنيسة من كندا إلى رواندا بمساعدة منظمة "أطباء بلا حدود"، استغرق أربع سنوات كاملة، وهو ما أثبت هشاشة النظام وعجزه عن الاستجابة السريعة لحالات الطوارئ، كما أن الآلية الجديدة للتراخيص الإلزامية زادت من ثقل الإجراءات، حيث أصبح يتعين على الدولة الراغبة في الاستفادة منها أن تثبت فشلها في التفاوض مع صاحب البراءة مسبقًا، وأن تحصل على ترخيص مزدوج في بلدها وبلد الإنتاج، مع تقديم سلسلة من الإخطارات لمنظمة التجارة العالمية، إضافة إلى فرض شروط خاصة في تغليف الأدوية المنتجة من أجل تمييزها لتفادي إعادة التصدير، هذه التعقيدات البيروقراطية وغياب الحوافز وضمانات السوق جعلت الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة غير متحمسة للاستثمار في هذا المجال.

يضاف إلى ذلك أن مساهمة الدول المتقدمة في إنجاح هذه الآلية تكاد تكون منعدمة، حيث اعتمدت تشريعات وطنية أكثر صرامة من قرار 30 أغسطس 2003، كما هو الحال في النظام الكندي (RCAM)[1] الذي تضمن قيودًا جعلت استخدامه شبه مستحيل بالنسبة للدول النامية، علاوة على ذلك، واجهت بعض الدول التي أبدت نية اللجوء إلى الرخصة الإجبارية ضغوطًا وتهديدات مباشرة من قِبل الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، كما حدث في حالة البرازيل وتايلاند، حيث تعرضت لضغوط سياسية وتجارية لمنعها من استخدام هذا الحق المشروع[2].

هذا ويمثل موضوع تحويل وجهة المنتجات الدوائية المُصنَّعة بموجب ترخيص إجباري –في اطار الترخيص الاجباري من أجل التصدير– أحد أبرز القيود الواردة على اعمال هذا النظام، فالأدوية الجنيسة المنتَجة في ظل هذا النوع من التراخيص لا يمكن أن تخضع لحرية التداول التجاري المطلقة، إذ إن الغرض الأساسي من الترخيص الإلزامي هو تلبية حاجات إنسانية أو صحية محددة، وليس فتح منافذ تجارية بديلة، وأكد القضاء الأوروبي[3]، أن السماح بحرية تداول هذه المنتجات يتعارض مع جوهر الحقوق الاستئثارية المترتبة عن البراءة، وقد تبنّى الاتحاد الأوروبي هذا المنحى من خلال تنظيمات خاصة[4]،

المفعول. وقد ثبت أن اجتماع هذه الـ 107 مصادقات كان صعبًا للغاية. فعلاً، كان المؤتمر الوزاري في هونغ كونغ في ديسمبر 2005 قد أعطى الأعضاء حتى 1 ديسمبر 2007 "لقبول" هذا البروتوكول. وقد تم تأجيل هذا الموعد النهائي عدة مرات ولم يتم تحقيق العدد المطلوب من الموقّعين في نهاية عام 2011، قرر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية تأجيل دخول بروتوكول 2005 حيز التنفيذ إلى أجل غير مسمى، حتى يتم تحقيق التوقيعات المطلوبة. في ديسمبر 2014، كان 54 عضوًا فقط قد قبِلوا بذلك، بينهم 10 دول إفريقية فقط، تمثلت في –حسب ترتيب التصديق– موريشيوس، مصر، المغرب، زامبيا، أوغندا، السنغال، رواندا، توغو، جمهورية إفريقيا الوسطى، وبوتسوانا.

[1] - RCAM (Régime canadien d'accès aux médicaments)

[2] - Baranyanka (P.), *Thèse préc.,* p.111 et 112.

[3] - CJCE, 8 juil. 1985, Pharmon c. Hoechst. V., n° 19/84, [1985] Rec. 1985; CJCE, 27 octobre 1992 Generics et Harris Pharmaceuticals c. Smith Kline & French Laboratories, n° C-191/90.

[4] - Règlement CE n° 816/2006, préambule, points 8 et 9.

شددت على ضرورة وصول الأدوية المُصنَّعة بموجب تراخيص إلزامية إلى الفئات المستهدفة فقط، مع فرض تدابير جمركية صارمة لمنع إعادة استيرادها داخل الاتحاد.

وتكمن الغاية الأساسية من هذه الترتيبات في الحيلولة دون توجيه الأدوية الجنيسة، المنتَجة في الأصل لأهداف إنسانية أو لمواجهة أزمات الصحة العامة، نحو أسواق تجارية بديلة، وهو ما من شأنه أن يفرغ نظام التراخيص الإلزامية من مقاصده، ويكشف هذا التوجه عن إشكالية مزدوجة؛ فمن جهة، يُعبِّر الترخيص الإلزامي عن تدخل استثنائي لتقييد سلطة صاحب البراءة في ظروف خاصة، ومن جهة أخرى، تجسّد عملية الاستيراد الموازي تحدياً آخر لسلطة هذا الأخير، يقوم على فرضية استنفاد حقوقه نتيجة التسويق المنتظم للمنتج، لذلك، فإن الجمع بين النظامين من دون ضوابط صارمة قد يؤدي إلى إضعاف الحماية الممنوحة لصاحب البراءة، ويُعرّض مبدأ التوازن بين المصلحة الخاصة والمصلحة العامة للخلل، وهو توازن كرسته قواعد القانون الدولي للملكية الفكرية[1]، لهذا نصت المادة 51 من اتفاقية تريبس على تمكين صاحب الحق، بمساعدة السلطات الجمركية، من منع الإفراج عن السلع التي يُشتبه في كونها مقلدة أو منتحلة، بالرغم أن الاتفاقية لم تُلزم الدول الأعضاء بتطبيق هذه التدابير على السلع المستوردة بطرق مشروعة أو على البضائع العابرة[2].

وعليه، فإن حدود فعالية نظام الترخيص الإجباري لا تنحصر في التعقيدات الإجرائية أو القيود القانونية المرتبطة بتطبيقه، بل تمتد إلى جوهر النظام الدولي للبراءات ذاته، الذي صُمّم في الأصل لحماية مصالح الشركات متعددة الجنسيات أكثر مما يراعي احتياجات الدول النامية، فالنظام القائم يكرّس اختلالاً هيكليًا واضحًا في موازين القوة الاقتصادية والتكنولوجية، حيث تتركز الغالبية الساحقة من البراءات في أيدي هذه الشركات، ما يمنحها قدرة شبه مطلقة على التحكم في إنتاج وتسعير الأدوية. وتؤكد تجربة كندا هذا الواقع الاحتكاري، إذ سيطرت الشركات الكبرى على نحو 90% من صناعة الأدوية بعد انضمامها إلى اتفاقية "تريبس"، بعدما لم تكن حصتها تتجاوز 10% قبل ذلك. كما تُظهر الإحصاءات أن الدول النامية لم تستحوذ خلال التسعينيات إلا على حوالي 6% من مجموع البراءات المسجلة عالميًا، مقابل أكثر من 80% للشركات متعددة الجنسيات، وهو ما يعكس بجلاء الطابع غير المتكافئ للنظام الدولي للملكية الفكرية، ويبرز محدودية فعالية نظام الرخصة الإجبارية في تحقيق التوازن بين الحق في الابتكار والحق في الصحة العامة [3].

---

[1] - Gloglo (F.M.), *Thèse préc.,* p.307 et 308.

[2] – ر.س. سماوي، المرجع السابق، ص.136.

[3] – أ. لحمر، التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في ظل الحماية القانونية للابتكارات، مجلة العلوم القانونية والإدارية والسياسية، رقم 7، 2009، ص.151 و152.

ثانيا–معيقات فعالية تطبيق نظام الترخيص الاجباري في الجزائر

رغم أنّ الترخيص الإجباري يشكّل أداة قانونية مشروعة لضمان النفاذ العادل إلى الدواء وفق ما أقرّته اتفاقية "تريبس" وإعلان الدوحة، إلا أنّ فعاليته في الجزائر تصطدم بواقع الصناعة الصيدلانية الوطنية التي تعاني من ضعف هيكلي واضح، فمنذ سنة 1997 حاولت السلطات انتهاج سياسة إحلال محل الواردات عبر إلزام المستوردين بالاستثمار محلياً ومنع استيراد بعض الأدوية، لكن هذه الإجراءات لم تحقق أهدافها، إذ استمرت فاتورة الاستيراد في الارتفاع لتبلغ 1,4 مليار دولار سنة 2007، بينما لم تتجاوز نسبة تغطية الإنتاج المحلي 20% من الاحتياجات الوطنية[1].

ورغم إدخال الاستثمارات الأجنبية المباشرة لتقوية القدرات الصناعية، فإن هذه الأخيرة تجسدت بوضوح في تجارب مجمع صيدال مع عدد من الشركاء الدوليين، واتخذت أشكالًا متعددة؛ فقد اتجه المجمع إلى تأسيس مشاريع مشتركة مع شركاء عرب وأجانب، من أبرزها مشروع "جوراس" الجزائري الأردني الذي اعتُبر أول مشروع عربي مشترك في هذا المجال، ورغم النقائص التي رافقته إلا أنه نجح في تغطية جزء معتبر من حاجيات السوق الوطنية، لاسيما في مجال إنتاج القطرات الطبية التي لم يكن صيدال يملك القدرة على تصنيعها، حيث تمكنت "جوراس فارماسوتيكال" سنة 2007 من السيطرة على نحو 55% من سوق هذه الأدوية منافسة بذلك المنتجات المستوردة، وفي السياق ذاته، يمكن الإشارة إلى مشروع "مامي ألمبيك" الذي دخل مرحلة الإنتاج سنة 2015 بين المستثمر المحلي "مامي" بنسبة 51% والشركة الهندية "ألمبيك فادودرا"، مما يعكس انفتاح الجزائر على شراكات مع مخابر آسيوية كبرى، إلى جانب ذلك، اعتمد مجمع صيدال أسلوب عقود التصنيع الامتيازية أو المناولة الصناعية، وهو شكل من التعاون يسمح له باستغلال بنيته التحتية ومعداته وخبراته في تصنيع أدوية لحساب شركاء أجانب مقابل عوائد مالية، مع تسويق المنتجات محليًا تحت علامة صيدال التجارية كما هو الحال مع عقود أبرمت مع مخابر عالمية مثل GSK وSanofi وPfizer وDar Al-Dawa وNovonordisk، ويتيح هذا النموذج جملة من المزايا، أبرزها الحصول على المعرفة الفنية والتكنولوجية بتكاليف أقل، رفع مردودية خطوط الإنتاج، وتدريب اليد العاملة الوطنية بما يعزز تراكم الخبرات، كما لجأ المجمع إلى شراء تراخيص إنتاج أدوية محمية ببراءات اختراع من المخابر الأجنبية، وهو ما سمح له بتوسيع تشكيلة منتجاته الدوائية وفق معايير عالمية وإن كان في حدود ما تسمح به الشركات المالكة للبراءات، أما الشكل الرابع، فيتمثل في شراء المساعدة التقنية ونقل التكنولوجيا من المخابر الأجنبية، كما هو الحال مع مشروع "Insudal" الخاص بإنتاج الأنسولين سنة 2004 على مستوى مصنع "فرمال" بقسنطينة، حيث أبرم صيدال عقدين مع المخبر الفرنسي

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.18.

Sanofi-Aventis، أولهما لتحويل تكنولوجيا إنتاج الأنسولين، وثانيهما لتقديم المساعدة التقنية عبر تدريب إطارات جزائرية في الشركة الأم ومرافقة تنفيذ المشروع داخل الجزائر تحت إشراف مباشر من خبراء فرنسيين، وتجدر الإشارة إلى أن هذا المشروع جاء بعد محاولة فاشلة سابقة مع شركتي NovoNordisk و Pierre Fabre سنة 1999[1].

رغم ما وفّرته هذه الاستثمارات من فرص لتحديث البنية التحتية وتكوين الكفاءات، فإنها ظلت محدودة في جوهرها، إذ اقتصرت غالبًا على عمليات تركيب وتجميع دون أن تؤسس لقاعدة تكنولوجية وطنية مستقلة، كما أن عقود الترخيص والمساعدة التقنية أبقت الشركات الجزائرية في موقع التبعية للمخابر الأجنبية، التي تفرض شروطًا مقيدة لا تسمح بالتحكم الكامل في المعرفة الفنية أو تطوير الأدوية محليًا، هذا الوضع انعكس مباشرة على فعالية تطبيق نظام الترخيص الإجباري في الجزائر، إذ أن غياب قاعدة صناعية متكاملة قادرة على تصنيع الأدوية الأصلية أو نظائرها الجنيسة يجعل من الصعب تفعيل هذا النظام بصورة عملية، فالترخيص الإجباري يفترض وجود قدرات إنتاجية محلية قادرة على تصنيع الدواء دون الرجوع إلى صاحب البراءة، وقد أظهر الواقع أن الصناعة المحلية تواجه عراقيل بنيوية وتنظيمية تكبح تطورها وتحد من قدرتها على تحقيق الاكتفاء الذاتي أو مواكبة التحولات العالمية في مجال صناعة الدواء، فعلى الرغم من إصدار الحكومة نصوصًا قانونية تهدف إلى تشجيع الإنتاج المحلي، إلا أن السياسة المنتهجة على أرض الواقع لا تعمل فعليًا على حمايته من المنافسة الأجنبية، ما يجعل المؤسسات الوطنية، سواء في القطاع العام أو الخاص، عرضة لخطر منافسة غير متكافئة مع الشركات المستوردة، ويؤثر على حصتها السوقية[2]، ومن بين أبرز هذه المعيقات ما يرتبط بالإطار التنظيمي والإجرائي، إذ تُسجَّل بطء وتعقيدات في إجراءات تسجيل الأدوية، حيث نصت المادة 22 من المرسوم رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 على أجل أربعة أشهر لإتمام عملية التسجيل ومنح شهادة البيع الحر، غير أن الواقع يبيّن أن هذه المدة نادرًا ما يتم احترامها، فالحصول على مقرر التسجيل بالنسبة للأدوية الجنيسة يتراوح بين 12 و18 شهرًا، بينما قد يمتد بالنسبة للأدوية المرجعية إلى سنتين أو حتى أربع سنوات، وهو ما يعرقل المنافسة بين الجنيسة والمرجعية ويعدم مبدأ تكافؤ الفرص، ولتجاوز هذه

[1] – ح. يحياوي، المقال السابق، ص.140:"يظهر ان عقود التصنيع الامتيازية من الاشكال التي تسمح بتحقيق اهداف المستثمر المحلي صيدال في اكتساب تكنولوجية جديدة لتصنيع منتوجات جديدة وزيادة تشكيلتها وكذا رفع مردودية تجهيزاتها وتدريب طاقاتها البشرية مع كل انتاج جديد مما يسمح فعلا بوجود وانتشار آثار حقيقية موجبة لدى ترابط المستثمر المحلي والمستثمر الأجنبي، كما يمكن هذا النوع من الشراكة من معرفة الشريك اكثر خلال التعامل معه مما يولد ثقة بينهما على المدى الطويل. وعرفت صيدال عدة عقود مع شركائها مثل نوفونورديسك، فايزر، جنيريكلاب، دار الدواء، صانوفي...".

[2] – ع. عرقابي، المقال السابق، ص.132.

الإشكالية، بات من الضروري احترام الآجال التنظيمية وإلغاء الفوارق الزمنية، مع توظيف إطارات مختصة وتكوينها لضمان معالجة شفافة وسريعة للطلبات.

أما على المستوى الصناعي، فإن الإنتاج الوطني يعتمد إلى حد كبير على استيراد المواد الأولية، وهو ما يجعل الصناعة المحلية عرضة لاضطرابات التموين والندرة، وتضاف إلى ذلك سياسات غير متوازنة تفرض التزامات ثقيلة على المنتجين المحليين، مثل إلزامهم بإنتاج ثلاث دفعات قبل تسجيل المنتج وتحمل تكاليف التخزين خلال فترة دراسة الملف، في حين لا يخضع المستوردون لشروط مماثلة، بل يستفيدون من إجراءات أبسط وأكثر مرونة، كما أن المنتج المحلي يواجه نظامًا ضريبيًا غير عادل، حيث يدفع 35% على استيراد المواد الأولية، مقابل 5% فقط للمستوردين على المنتج النهائي، تتجلى اللامساواة أيضًا في سياسة التسعير التي توصف بكونها غير مجزية، إذ تخضع أسعار الأدوية المحلية لتسقيف صارم لهوامش الربح، بينما تبقى الأسعار بالنسبة للأدوية المستوردة حرة، وقد حذر الاتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة (UNOP) من أن هذه السياسة تُثبط الاستثمار وتدفع المتعاملين إلى تفضيل الاستيراد على الإنتاج المحلي، كما بيّنت دراسة مقارنة أن أسعار الأدوية في الجزائر تُعد الأدنى بين تسع دول مرجعية باستثناء تركيا، وهو ما يعكس فجوة كبيرة لا تسمح للمنتجين المحليين بتغطية تكاليفهم بصورة مستدامة[1].

إلى جانب ذلك، يشكل غياب معايير واضحة لتحديد قائمة الأدوية غير القابلة للاسترداد عائقًا آخر، إذ يؤدي إلى استثمارات غير محسوبة من طرف المنتجين الذين يكتشفون لاحقًا أن منتجاتهم خارج نطاق التعويض، كما أن صعوبات الحصول على العقار الصناعي، وارتفاع معدلات الفائدة البنكية وطول إجراءات القروض، تشكل كلها قيودًا مالية وعقارية إضافية تحد من جاذبية الاستثمار في القطاع، أضف اليها ضعف البحث والتطوير الذي يعتبر من أبرز نقاط الضعف في الصناعة الدوائية الجزائرية، حيث يفتقر القطاع إلى قاعدة تكنولوجية صلبة وإلى صيادلة صناعيين متخصصين، الأمر الذي يفرض على المؤسسات عبء تكوينهم داخليًا ويزيد من التكاليف[2].

وبخلاف التجربة البرازيلية، التي نجحت في تفعيل الترخيص الإجباري بفضل امتلاكها قدرة إنتاجية وطنية متينة وتحالفها مع المخابر العمومية والخاصة لتنفيذ برامج بحث وإنتاج موجهة من وزارة الصحة[3]،

---

[1] - Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme, op.cit.,* p.19 : « Également, les prix de vente à la sortie de l'usine sont soumis à un seuil imposé par les autorités publiques. La rigidité du mode de calcul du prix de vente du médicament est préjudiciable aux opérateurs de pharmacie, contraints également d'appliquer la marge sur le prix CAF (sortie de fabrication) au lieu du prix de revient ».

[2] -Ziani (L.), *op.cit.,* p.440 et 441.

[3] - Cassier (M.) et Correa (M.), *op.cit.,* p. 115 : « Le ministère de la santé est susceptible de s'adresser à tel ou tel laboratoire privé pour entreprendre la copie de tel ou tel principe actif ou

فإن الجزائر لا تزال تعاني من فجوة بين الإطار القانوني والقدرات الصناعية، فالأداة القانونية موجودة، لكن غياب البنية التحتية الصناعية والاعتماد المفرط على الخارج يحول دون استغلالها لتحقيق الغاية المرجوة منها، أي ضمان الحق في الصحة عبر توفير الأدوية بأسعار مناسبة، وعليه، يمكن القول إن فعالية الترخيص الإجباري في الجزائر لا تتوقف على النصوص القانونية، بل ترتبط أساسًا بمدى قدرة الصناعة الدوائية الوطنية على الاستفادة من هذه الآلية، وهو ما يستدعي إصلاحات عميقة تشمل تعزيز البحث والتطوير، تحسين بيئة الاستثمار، وإعادة النظر في سياسات التسعير والتسجيل لضمان استقلالية فعلية في إنتاج الدواء.

médicament : **pour le Ganciclovir, quand Roche a arrêté de fournir le gouvernement brésilien, celui-ci nous a appelé pour savoir si on serait capable de développer ce médicament au Brésil. On a répondu : on va développer la synthèse et on a aidé le gouvernement à développer la méthodologie de lyophilisation* (directeur général de Labogen) »*

الخاتمة

لم نجد أفضل ما نختم به هذا البحث المتواضع من التذكير بتلك الحكمة البليغة والخالدة التي يرددها العلماء والحكماء وعامة الناس " **الصحة تاج على رؤوس الأصحاء لا يراه إلا المرضى**" فهذه الحكمة الشهيرة تبيّن أنّ الصحة نعمة عظيمة، أكرم الله سبحانه وتعالى بها الإنسان، ولا يدرك قيمتها الحقيقية إلا من فقدها بعد أن يصيبه المرض، ولذلك يقال من فقد الصحة فقد الراحة والسعادة ومتعة الحياة.

ولما كانت الصحة بهذه الدرجة من الأهمية والضرورة لحياة إنسانية كريمة، أولتها المجتمعات والشعوب والدول اهتماما وعناية خاصة منذ أمد بعيد، بل وأصبحت تدرج ضمن دائرة حقوق الإنسان، كحق أساسي أصيل انبرت لتكريسه، على المستوى الدولي، العديد من المواثيق والعهود والاتفاقيات **الدولية** فورد ذكره لأول مرة في دستور منظمة الصحة العالمية سنة 1946، الذي عّرف في ديباجته الصحة بأنها « حالة من اكتمال السلامة البدنية والعقلية والاجتماعية، التي لا تقتصر فقط على غياب المرض أو العجز»، كما تضمن الإعلان العالمي لحقوق الإنسان لعام 1948 أيضًا الإشارة إلى الصحة كجزء لا يتجزأ من الحق في مستوى معيشة كاف (المادة 25)، كما تم الاعتراف بالحق في الصحة باعتباره حقا من حقوق الإنسان في العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية لعام 1966، كما اعترفت أو أشارت معاهدات دولية أخرى تتعلق بحقوق الإنسان إلى الحق في الصحة أو بعض عناصره .

ولم يغب النص على الحق في الصحة عن الدساتير والقوانين الوطنية لدى معظم دول العالم ومن بينها القانون الجزائري، حيث اعتبره المشرع الدستوري الجزائري في مختلف دساتيره حقا دستوريا وضمنه في قوانين الصحة المتعاقبة، لاسيما القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ثم القانون رقم 18-11المؤرخ في 2 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، حيث نصّ كلاهما على أن " الصحة حق أساسي مكرّس لكل إنسان" .

ورغم أن الحق في الصحة، باعتباره من حقوق الإنسان الأصيلة و الأساسية، بما يعنيه ذلك و في المقام الأول حق كل فرد (إنسان) في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، إلا أن مدلوله الذي يجري العمل به يتجاوز مجرد الرعاية الصحية و يتسع ليشمل عدة حقوق أخرى من حقوق الإنسان ترتبط به بشكل متلازم و لا يستقيم له وجود بدونها، بل تعتبر ضرورية لتكريسه قانونا وتجسيده عمليا، والتي من ضمنها الحق في ضمان الحد الأدنى من مستوى العيش الكريم، والحق في الوصول إلى المياه النظيفة، والحق في الحصول على الغذاء الآمن، والمسكن الملائم، والبيئة السليمة بالإضافة طبعا – وهو ما يهمّنا في هذا المقام – إلى الحق في الرعاية الطبية المعقولة والمناسبة والحق في الحصول على الدواء.

ولطالما كانت الأدوية – ومنذ القدم – هي الملاذ الأول والأخير للوقاية من الأمراض والأوبئة والتخلص منها، فازداد الاهتمام بها و تطورت استخداماتها مع مرور الوقت إلى أن أصبحت تمثل في الوقت الحالي الوسيلة الأساسية للوقاية من العديد من الفيروسات والجراثيم التي تهدد الصحة العامة والأداة الناجعة لعلاج الأمراض والأوبئة التي تصيب الإنسان بفعالية واقتدار، ومن ثم أضحى الحصول على الأدوية الجيدة والآمنة والفعالة والميسورة التكلفة حقاً أساسياً من حقوق الإنسان.

وهنا تجدر الإشارة إلى أن الأدوات القانونية لتحسين الحق في الوصول إلى الأدوية موجودة في العديد من الفروع القانونية خاصة ذات الأبعاد الدولية، إذ يمثل هذا الحق نقطة تقاطع بين كل من القانون الدولي لحقوق الإنسان وقانون الملكية الفكرية، وقانون التجارة الدولية، رغم الاختلاف الموجود فيما بين هذه القوانين، من حيث الأسس القانونية التي تقوم عليها، ومن حيث الأهداف المنشودة في كل منها.

ويُعد الدواء محور هذا الحق وسبب التعقيدات التي تحيط به، لكونه يجمع بين كونه أداة مباشرة للحفاظ على الصحة وسلعة خاضعة لقواعد السوق والمنافسة، وقد تبنّى المشرّع الجزائري في المادة 208 من القانون رقم 18-11 تعريفًا للدواء بوصفه مادة أو تركيبة ذات خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض أو موجهة للفحوص الطبية، متأثرًا في ذلك بالتشريع الفرنسي.

وتتنوع الأدوية وتتعدد أصنافها، فتصنف من الناحية العلمية بحسب مصدرها وتركيبتها الكيميائية والفيزيائية فمنها الأدوية الطبيعية و الأدوية الصناعية و الأدوية البيولوجية و الأدوية الإشعاعية وغيرها، وتصنف من الناحية القانونية بحسب خصائصها ودورها ووظيفتها، فمنها الأدوية العلاجية و الأدوية الوقائية والأدوية التشخيصية، كما ميّز القانون من ناحية أخرى بينها بحسب أصالتها، فمنها الأدوية الأصلية وهي تلك تكون مبتكرة ومشمولة بالحماية القانونية وفق نظام براءات الاختراع، والأدوية الجنيسة التي تتضمن نفس المادة الفعالة ونفس الخصائص العلاجية القابلة للتبادل مع الأدوية الأصلية، غاية ما في الأمر أنها قد استنفذت مدة الحماية القانونية المقررة للأدوية الأصلية وسقط عنها الحق الاحتكاري المانع وأصبح متاحا إنتاجها وتسويقها دون الحاجة إلى ترخيص أو إذن من مالكها.

وتبعا لما أوردناه فيما سبق، من معطيات و حقائق حول الاعتبارات التي تحكم الحق في الحصول على الدواء والتحديات التي تواجهه، خلصنا في دراستنا هذه إلى رصد وتقرير جملة من النتائج نوردها فيما يلي :

1 – أن ابتكار الدواء يمثل عملية علمية طويلة ومكلفة، تمر بمراحل دقيقة تبدأ من البحث المخبري لتحديد خصائص المركب وفعاليته، لتنتقل بعدها إلى التجارب السريرية على الإنسان، وهي المرحلة الأكثر حساسية، نظراً لما تخضع له من ضوابط قانونية وأخلاقية صارمة، بعد الانتهاكات التاريخية التي شهدها هذا المجال، وقد كان قانون نورمبرغ لعام 1947 أول نص دولي ينظم التجارب الطبية، تلاه

إعلان هلسنكي لسنة 1964 الذي أقر بضرورة وجود لجان أخلاقيات البحث التجريبي، ثم تعليمات مانيلا لعام 1981 الصادرة عن منظمة الصحة العالمية ومجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، أما في الجزائر، فقد حدد المشرع المبادئ الأساسية للتجارب الطبية في قانون الصحة، واشترط الموافقة الصريحة للشخص الخاضع للتجربة، مع تنظيم المسؤولية الجزائية المترتبة عن مخالفة تلك الأحكام، وأسند مهمة الرقابة إلى المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية بموجب القرار رقم 387 المؤرخ في 31 جويلية 2006.

2 – أن التقدم الذي شهده مجال إنتاج وصناعة الدواء، أظهر توجه المخابر الصيدلانية إلى إعادة هيكلة أنشطتها البحثية وتبني استراتيجيات اقتصادية جديدة تقوم على التعاون مع منظمات البحث التعاقدي لتقليص التكاليف والمخاطر، إضافة إلى عمليات الاندماج والاستحواذ التي تمكّن الشركات الكبرى من تعزيز قدراتها العلمية والتقنية وتوسيع قاعدة الابتكار، خصوصاً في مجال التكنولوجيا الحيوية، هذا إلى جانب توجيه عمليات البحث نحو أمراض معينة، حيث تشير التوقعات المستقبلية إلى أن الأدوية الأكثر طلباً ستركز على أمراض القلب والشرايين، تليها أمراض الجهاز العصبي المركزي ثم السكري والتهابات المفاصل، إضافة إلى أدوية السرطان.

3 – أن تسويق الدواء لم تعد تحكمه قواعد السوق فقط، بل أصبح يخضع وجوباً للحصول على رخصة الوضع في السوق كضمانة أساسية لسلامته وجودته وفعاليته، وقد عبّر عنها المشرع الجزائري بمصطلح "مقرر التسجيل"بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20–325، حيث تتولى المؤسسة الصيدلانية إيداع طلبها لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، باعتبارها الهيئة المختصة باستلام ودراسة ملفات التسجيل وتقييمها علمياً وتقنياً وفق معايير الأمن والجودة والفعالية، قبل إصدار القرار بالترخيص أو الرفض.

وعلى خلاف المشرع الجزائري، تتعدد إجراءات الحصول على هذه الرخصة في النظام الأوروبي، فإلى جانب الإجراء الوطني، نجد الإجراء المركزي، اللامركزي وإجراء الاعتراف المتبادل، وذلك بهدف توحيد المعايير المعتمدة في الاتحاد الأوروبي وضمان فعالية الرقابة، كما نص على أحكام خاصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية الموجهة للأطفال.

على كل، يلتزم صاحب الرخصة حسب القانون الجزائري بالتصريح لدى الوكالة فورا عن كل تعديل يمس على وجه الخصوص المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تغيير مضمون الملف الأولي لاسيما المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة، كما يلتزم صاحب مقرر التسجيل بوضع المنتج الدوائي في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشرة (18) شهرا من تبليغ المقرر تحت طائلة سحب الرخصة من قبل الوكالة، وتحدد هذه المدة في الأحكام الأوروبية بثلاثة 3 سنوات من منح الرخصة، على أنه بالنسبة للمسؤولية القانونية المترتبة، فيسأل صاحب الرخصة أو مستغلها عن الأضرار الناتجة عن تصنيع أو

تسويق الأدوية وفقاً لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة، ما لم يكن الضرر ناجماً عن وصف طبي خاطئ أو سوء استعمال، إذ تنتقل المسؤولية في هذه الحالات إلى الطبيب أو المريض بحسب الأحوال. كما أجاز المشرع الجزائري، حمايةً للصحة العامة، الترخيص المؤقت لاستعمال بعض الأدوية غير المسجلة في الحالات الاستثنائية، وهو ما يتوافق مع النصوص القانونية الفرنسية والأوروبية التي تقر بدورها رخصاً استثنائية ومؤقتة لمواجهة بعض الظروف الطارئة.

4 – أن الحماية القانونية للدواء شهدت تحوّلًا جذريًا في إطار النظام الدولي للملكية الفكرية، بحكم طبيعتها المزدوجة، المرتبطة بالصحة وقواعد السوق، وقد أفرز هذا الواقع تداخلاً معقّدًا بين متطلبات الصحة العامة وضرورات حماية الابتكار، تجسد في المسار التطوري للإطار القانوني المنظم للمنتجات الدوائية على المستويين الدولي والوطني، حيث شكلت اتفاقية " تريبس" نقطة التحول المحورية في هذا المجال، إذ دفعت الدول المتقدمة – وفي مقدمتها الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي – نحو إدراج حماية حقوق الملكية الفكرية في النظام التجاري العالمي، من خلال منظمة التجارة العالمية المنشأة سنة 1994، وقد نجحت هذه الدول في فرض رؤيتها رغم اعتراضات الدول النامية، التي ترى أن هذه المسائل تندرج ضمن اختصاص المنظمة العالمية للملكية الفكرية، وبذلك انتقل النقاش من بعدٍ تقني صرف إلى بعدٍ اقتصادي وسياسي ذي تأثير مباشر على التنمية والعدالة الصحية.

ففي حين التزمت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883، الصمت تجاه الابتكارات الدوائية واكتفت بحماية طرق تحضير الدواء دون المنتج ذاته، جاءت اتفاقية تريبس لتحدث نقلة نوعية، إذ أقرّت قابلية الدواء كمنتج للحماية ببراءة اختراع وحددت مدة هذه الحماية بـ(20) عشرين سنة على الأقل، واضعةً بذلك الأساس القانوني العالمي لما سُمّي بـ " احتكار الدواء "، وقد فرضت الاتفاقية على الدول الأعضاء مواءمة تشريعاتها الوطنية مع معاييرها، مع السماح بهامش ضيق من المرونة في تطبيق بعض الأحكام المتعلقة بتحديد القابلية للبراءة أو الشروط التقنية المرتبطة بها.

وقد تفاعلت التشريعات الوطنية مع هذه التحولات وفق مستويات متفاوتة، فالمشرع الفرنسي كان سبّاقًا إلى إقرار الحماية الدوائية منذ المرسوم رقم 60–507 لسنة 1960 الذي كان ينص على "البراءة الخاصة بالدواء"وتبعه القانون رقم 68–1 لسنة 1968 ثم القانون رقم 92–597 لسنة 1992 الذي أدرج أحكام الملكية الفكرية ضمن منظومة قانونية موحدة.

أما في الجزائر، فقد تم تكريس قابلية الأدوية للبراءة بموجب الأمر رقم 03–07 المتعلق ببراءات الاختراع في خطوة تعكس التزام الدولة بمتطلبات النظام التجاري الدولي الجديد، وبمقتضى هذه التشريعات، أصبحت الأدوية قابلة للبراءة متى توافرت فيها عناصر الجدة والنشاط الاختراعي والقابلية للتطبيق الصناعي، مع ضرورة احترام النظام العام والآداب العامة وعدم المساس بصحة الإنسان والحيوان أو البيئة، ويُستفاد من ذلك أن البراءة الدوائية تمثل أداة قانونية تمنح صاحبها حقًا استئثاريًا مؤقتًا

لاستغلال اختراعه، بما يمنع الغير من تصنيعه أو تداوله دون إذنه، الأمر الذي يحقق مصلحة المخترع، لكنه في الوقت ذاته يُقيّد حرية الوصول إلى الدواء بالنسبة للمرضى محدودي الدخل والمجتمعات الفقيرة.

ووفقًا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم05-275، يقتضي الحصول على براءة اختراع دوائية إيداع طلب لدى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، مرفقًا بجميع الوثائق والمستندات والبيانات التقنية، وتخضع هذه الطلبات إلى فحص شكلي وجوهري من طرف المعهد، مع إمكانية فرض رقابة مزدوجة في حالة ما إذا تعلق الاختراع بمنتج دوائي ذي طابع حساس أو يمس الأمن الصحي الوطني، حيث يمكن لوزارة الدفاع أو الصحة أن تعتبره اختراعًا سريًا لا يجوز نشره.

5 -أن الأخذ بنظام براءات الاختراع الدوائية وتطبيقه وفق منطق السوق، حمل آثارًا اقتصادية وصحية متباينة فمن الناحية الاقتصادية، ساهم في تشجيع الابتكار وتطوير البحث العلمي ونقل التكنولوجيا وجذب الاستثمارات نحو قطاع الصناعات الدوائية، مما أدى إلى تعزيز التنافس العلمي بين المخابر الكبرى، و رفع جودة الإنتاج الدوائي، ومن ناحية العدالة الصحية، أفرز آثارًا سلبية تمثلت في احتكار السوق وارتفاع أسعار الأدوية، مما جعل الحق في الحصول على الدواء عرضة للتقييد بفعل آليات السوق، الأمر الذي حدّ من إمكانية حصول فئات واسعة من المجتمع على العلاج اللازم، خاصة في الدول النامية.

6 – لم تقتصر الحماية القانونية للابتكارات الدوائية على براءة الاختراع، بل امتدت إلى أنظمة أخرى من حقوق الملكية الفكرية تضمن استمرار الحماية حتى بعد انتهاء مدة البراءة، ومن أهمها نظام العلامات التجارية المنصوص عليه في الأمر رقم 03- 06 (تمييز المنتجات الدوائية بهوية بصرية خاصة في السوق، ونظام الرسوم والنماذج الصناعية في الأمر رقم 66- 86 (حماية الشكل الخارجي للدواء وتغليفه)، كما تستفيد المبتكرات الدوائية ذات الأصل النباتي من نظام الحيازة النباتية بموجب القانون رقم 05-03 متى توفرت فيها شروط الجدة والتميّز والثبات، كما تمتد الحماية إلى الملكية الأدبية والفنية وفق الأمر رقم 03-05 (فيما يتعلق بالنشرات الطبية، والمؤلفات العلمية والصيدلانية، والتصاميم الخاصة بالمنتج).

7 – يختلف الحق الاحتكاري الذي يكرسه نظام براءة الاختراع عن الاحتكار الصيدلاني الذي تقرره التشريعات حمايةً للصحة العامة، إذ يمنح المشرّع للصيدلي وحده حق تصريف الأدوية لضمان سلامة المستهلك، بينما يمنح نظام البراءة للمخترع حقاً مانعاً تجاه الغير مقابل الكشف عن ابتكاره، ويتخذ هذا الحق صوراً متعددة بحسب طبيعة الاختراع الدوائي سواء تعلق الأمر باختراع دواء جديد أو باختراع طريقة مبتكرة لتصنيعه فقط غير أن هذاالحق الاحتكاري قد يتعارض مع الحق في الحصول على الدواء، من حيث ارتفاع الأسعار أو حجب المعطيات العلمية بموجب المعلومات غير المفصح عنها والتي تحفظ سريتها، مما يحدّ من أنشطة البحث وإنتاج الأدوية الجنيسة، خاصة في الدول النامية التي تفتقر إلى

أنظمة دعم اجتماعي فعالة، ولهذا جاءت اتفاقية " تريبس" لتوازن بين الحماية القانونية للابتكار وضمان النفاذ إلى الدواء عبر استثناءات مشروعة كالاستخدام البحثي أو السماح المبكر بإنتاج الأدوية الجنيسة.

8 – أن بعض العوامل تؤثر على ممارسة الحق الاحتكاري المقرر لصاحب البراءة الدوائية، لاسيما ما تعلق بالحماية، إذ تنقضي بانتهاء مدة البراءة دون إمكانية التجديد، غير أن خصوصية الصناعة الصيدلانية أدت إلى استحداث شهادة الحماية التكميلية في الأنظمة الأوروبية لتعويض الشركات عن المدة الضائعة في التجارب السريرية، حيث نصت على حماية إضافية في حدود خمس (05) سنوات يبدأ احتسابها من تاريخ منح رخصة الوضع في السوق ليتم إضافتها لمدة البراءة الرئيسية، في المقابل نص القانون الأمريكي على نظام تمديد مدة البراءة « Patent term extension » والذي لا يعتبر سندا خاصا بالملكية الصناعية يضاف للبراءة وإنما يتعلق بتمديد سريان مدة البراءة الأصلية، والجدير بالذكر، أن المشرع الجزائري لم يعتمد أيا من النظامين واكتفى ببراءة الاختراع وشهادة الإضافة المتعلقة بتحسينات الاختراع، كسندين لحماية الاختراعات.

9 – يتميز سوق الدواء بخصوصية إستراتيجية تتصل بالأمن الصحي الوطني، حيث تلعب الدولة دورًا محوريًا في تنظيم الإنتاج والتوزيع وتسعير الأدوية، ضمانًا للتوازن بين استقرار السوق وحماية المستهلك، ورغم انفتاح القطاع الصيدلاني على الاستثمار الخاص، ظلّ القطاع العمومي في الجزائر ممثلًا بمجمع "صيدال"، يشكل الركيزة الأساسية في تحقيق السيادة الدوائية وتأمين التزويد المستمر بالأدوية الأساسية، علما أن الجزائر انتقلت تدريجيًا نحو التصنيع المحلي بعد مرحلة من الاعتماد شبه الكامل على الاستيراد، إذ بلغت نسبة تغطية الطلب الوطني سنة 2020 حوالي 53% وارتفعت هذه النسبة مع نهاية 2025 إلى70 % حسب تصريح وزير الصحة مؤخرا، غير أن استمرار هيمنة التسعير الإداري يضعف تنافسية المنتج المحلي أمام الأدوية المستوردة، وعلى مستوى سوق الدواء، يتضح أيضًا، أن السوق الوطني يتوزع بين سوق الصيدليات الخاصة (75 % من إجمالي السوق) ، والسوق ألاستشفائي (25%)، وهو ما يعكس البنية المزدوجة للسياسة الدوائية في الجزائر، تجمع بين البعد التجاري والبعد الاجتماعي للدواء الذي يعززه نظام تعويض الأدوية، إذ يشكل هذا الأخير أداة مركزية في السياسة الوطنية للصحة العمومية، حيث يسهم في توسيع الولوج إلى العلاج وضمان العدالة الصحية، ويضطلع الصندوق الوطني للتأمينات الاجتماعية (CNAS) بهذه المهمة بموجب القانون رقم 83-11، كما ساهم اعتماد آلية "الطرف الثالث في الدفع" منذ سنة 2000 في تخفيف الأعباء المالية على المواطنين وتعزيز فعالية التغطية الصحية.

10 – ولكن ورغم هذه الفرص التي أمكن بموجبها تجاوز منطق احتكار سوق الدواء، لجأت الشركات المالكة لبراءات الاختراع إلى أساليب احتكارية مبتكرة لتمديد مدة احتكارها ومنع دخول المنافسين وهيمنتها على السوق مثل إيداع طلبات حماية متكررة أو التشكيك في فعالية الأدوية الجنيسة، والغريب في الأمر

أن اتفاقية "تريبس" قد عززت احتكار هذه الشركات وارتفاع أسعار الأدوية الأساسية، مما أثر سلبًا على إمكانية الحصول على العلاج، خاصة في ظل محدودية الموارد الصحية، وفي مقابل ذلك تم تبني استثناءات قانونية تتيح للدول تقييد بعض الحقوق الاستئثارية الممنوحة بموجب البراءة، مع الحفاظ على التوازن بين حماية الابتكار وضمان الصحة العامة وهو ما جاء به إعلان الدوحة لسنة 2001 بشأن" تريبس" والصحة العامة، ليؤكد على حق الدول في استخدام المرونة التشريعية داخل الاتفاقية بما يضمن توفير الأدوية للجميع، سواء من خلال الإنتاج المحلي أو الاستيراد لأغراض الصحة العامة دون المساس بحقوق البراءة.

وانطلاقًا من هذا التوجه، تم اعتماد آليتين قانونيتين أساسيتين، هما الترخيص الإجباري والاستيراد الموازي، لضمان وصول الأدوية إلى المرضى بأسعار معقولة، ويُقصد بالاستيراد الموازي إدخال منتجات دوائية محمية ببراءة إلى السوق الوطنية بعد تسويقها المشروع في سوق أجنبية من قبل صاحب البراءة أو بموافقته، استنادًا إلى مبدأ استنفاد الحقوق الذي يسقط حق مالك البراءة في التحكم في تداول المنتج بعد طرحه لأول مرة في السوق، وقد شكل هذا المبدأ محور نقاش واسع بين الدول، بين من أخذ بالاستنفاد الوطني أو الإقليمي أو الدولي، أما المشرع الجزائري، فقد كرست المادة 12من الأمر 03-07 المتعلق بالبراءات ضمنيًا مبدأ الاستنفاد الدولي، بالنص على أن الحقوق الاستئثارية لا تشمل المنتجات المطروحة في السوق بطريقة شرعية، وهو ما يُعد إقرارًا بإمكانية اللجوء إلى الاستيراد الموازي لتوسيع نطاق توفر الأدوية وخفض أسعارها، في المقابل تبنى الاتحاد الأوروبي مبدأ الاستنفاد الإقليمي بحيث لا يحق لصاحب البراءة الذي طرح دوائه بطريقة قانونية في أحد دول الاتحاد أن يعترض على حرية تداوله بين الدول الأعضاء، مع احتفاظه بحق الاعتراض على عمليات استيراده من خارج الإقليم.

وقد أبرزت التجارب المقارنة أهمية هذه الآلية، كما هو الحال في جنوب إفريقيا التي لجأت خلال أزمتها الوبائية بمرض نقص المناعة (الإيدز) إلى الاستيراد الموازي للاستفادة من الأسعار التفضيلية للأدوية الجنيسة، مما ساهم في توفير العلاج لعدد كبير من المرضى، ومع ذلك، لازالت الدول الصناعية وشركات الأدوية الكبرى تمارس ضغوط سياسية واقتصادية لمنع اللجوء لهذه الأحكام الاستثنائية، كما حدث في قضية جنوب إفريقيا سنة 1999 التي تعرضت لضغوط من الولايات المتحدة الأمريكية اثر النص عليها ضمن قانونها الداخلي.

كما يعد نظام التراخيص الإجبارية من أبرز الآليات القانونية التي أقرها المجتمع الدولي لتحقيق التوازن بين حماية حقوق الملكية الصناعية وضمان الحق في الصحة العامة، فقد نشأ هذا النظام تاريخيًا كوسيلة للحد من تعسف مالك البراءة واحتكاره للابتكار، وتطور من خلال اتفاقية باريس لعام 1883 ليجد تكريسه الواضح في اتفاقية تريبس، التي أقرته كاستثناء مشروع يتيح للدول التدخل في الحقوق الحصرية متى اقتضت المصلحة العامة أو الضرورة الصحية ذلك، خاصة في حالات الأوبئة والأزمات الدوائية.

11 – رغم تحديد اتفاقية "تريبس"، لشروط منح الترخيص الإجباري بدقة حفاظًا على مصالح صاحب البراءة إلّا أنها أبقت للدول حرية تقدير الحالات التي تستدعي تطبيقه، وهو ما عزّزه إعلان الدوحة حول تريبس والصحة العامة لسنة 2001، فقد أكد الإعلان بوضوح حق الدول في استخدام المرونة المقررة ضمن الاتفاقية لضمان توافر الأدوية بأسعار معقولة، لاسيما في الدول النامية التي تعاني من ضعف القدرات التصنيعية، كما عزز هذا التوجه القرار الصادر عن المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية سنة 2005 الذي أضاف المادة 31 مكرر إلى الاتفاقية والتي سمحت بإنتاج الأدوية بموجب تراخيص إجبارية لأغراض التصدير نحو الدول غير القادرة على التصنيع المحلي.

وقد استوعب المشرع الجزائري روح هذه الأحكام الدولية من خلال الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، حيث نص على إمكانية إصدار تراخيص إجبارية كلما اقتضت الضرورة الصحية أو المصلحة العامة، مع تحديد مدة الترخيص وشروطه وآثار تطبيقه، وهو ما يُبرز سعي الجزائر إلى التوفيق بين التزاماتها الدولية ومتطلبات الأمن الصحي الوطني، من خلال آلية قانونية مرنة تراعي خصوصية النظام الدوائي الوطني، وهو ما أظهرته تجربة العديد من الدول النامية، مثال ذلك البرازيل، حيث مكنها نظام الرخصة الإجبارية من خفض أسعار أدوية الإيدز بشكل كبير، في حين استخدمته كندا والولايات المتحدة كوسيلة ضغط لتعديل الأسعار أثناء الأزمات الصحية، ومع ذلك، فإن تطبيقه في الدول النامية لا يزال يواجه تحديات كبيرة، نتيجة القيود الإجرائية المفروضة بموجب اتفاقية تريبس، والضغوط الاقتصادية والسياسية التي تمارسها الشركات متعددة الجنسيات، إلى جانب ضعف القدرات التصنيعية المحلية.

12- أن فعالية هذه الآليات التي أريد بها التخفيف من القيود التي تعترض الحصول على الدواء يبقى مرهونا بمدى قدرة الدول على تعزيز صناعتها الصيدلانية الوطنية وتوفير بيئة تشريعية ومؤسسية داعمة، بما يسمح لها بالاستفادة من المرونة التي تتيحها الاتفاقيات الدولية، كما أنّ واقع الصناعة الدوائية في الجزائر، كما في معظم دول الجنوب، لا يمكن أن يستمر أسيرًا لمنطق التبعية الاقتصادية، ولا أن يبقى مجرّد سوق استهلاكية لمنتجات الدول المتقدمة، تصدّر موادها الخام بأسعار زهيدة وتستورد في المقابل منتجات مصنّعة بأسعار باهظ، إذ لا يعبر هذا الوضع عن اختلال اقتصادي فقط، بل يحمل في طيّاته مخاطر سياسية واستراتيجية جسيمة، بالنظر إلى ما تشهده العلاقات الدولية من توظيفٍ متزايدٍ للأدوات الاقتصادية والتجارية كسلاح ضغط على الدول النامية التي تسعى إلى انتهاج سياسات مستقلة، ومن ثمّ، فإن تحقيق الاكتفاء الذاتي في مجال الأدوية لم يعد خيارًا، بل ضرورة وطنية تفرضها متطلبات السيادة الصحية، وتستدعي بناء منظومة متكاملة للبحث والابتكار قادرة على تطوير صناعة دوائية وطنية قائمة على الكفاءات والعقول المحلية. فالآليات القانونية الحالية، رغم أهميتها، تبقى غير كافية لضمان الحق

في الحصول على الدواء، خصوصًا في الدول النامية التي تعاني هشاشة نظمها الصحية و ضعف اقتصادياتها.

13- إن تحقيق التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الحصول على الدواء يمثل التحدي الأكبر أمام المجتمع الدولي، إذ لا يمكن للمغالاة في حماية الحقوق الاحتكارية أن تأتي على حساب حق الإنسان في العلاج، كما لا يجوز في المقابل أن يؤدي التوسع غير المنضبط في استثناءات البراءة إلى إضعاف الحوافز على الابتكار، ومن ثمّ، فإن المطلوب اليوم هو إعادة صياغة منظومة الملكية الفكرية الدوائية على أسس أكثر عدلاً وإنسانية، تضمن للمخترع حقه في الحماية وللمريض حقه في الدواء، بما يحقق التوازن المنشود بين متطلبات الإبداع العلمي وضرورات العدالة الصحية، ويسهم في بناء نظام عالمي أكثر تضامنًا وإنصافًا في مجال الأدوية.

وفي ختام هذه الأطروحة المتواضعة، وبناء على ما نوهنا به من مثالب ونقائص في نظام براءة الاختراع الدوائية- من وجهة نظرنا - وما يعتريه من قصور وثغرات في تطبيق العدالة الصحية و ممارسة الحق في الحصول على الدواء، فإننا نتجرأ وبكل تواضع على تقديم بعض المقترحات والتوصيات والتي نراها جديرة بمعالجة ذلك النقص والقصور وسد البعض من تلك الثغرات نذكر أهمها:

1 - إن تحقيق التوازن بين حماية الابتكار الدوائي وضمان العدالة الصحية يستلزم اعتماد مقاربة شمولية تتجاوز الإطار القانوني البحت نحو حلول عملية وإنسانية تراعي الطبيعة الخاصة للدواء بوصفه حقًا أساسيًا مرتبطًا بالحياة، لا مجرد سلعة تجارية خاضعة لمنطق السوق، وهو ويقتضي إعادة النظر في نظام البراءات المعمول به حاليًا، من خلال إدراج استثناءات محددة في الحالات التي تمس الصحة العامة، ولا سيما في مواجهة الأوبئة والأمراض المزمنة واسعة الانتشار.

2 - أصبحت الأدوية الجنيسة تمثل ركيزة أساسية لضمان الحق في الحصول على الدواء، خاصة وأنها تتماثل مع الدواء الأصلي في التركيب والفعالية والسلامة، ولا تخضع للاحتكار المقرر بموجب براءة الاختراع لاسيما بعد انتهاء مدة الحماية المقررة ببراءة الاختراع وسقوط الدواء في الملك العام، مما يسمح بتوفيره بأسعار مخفضة، ولكن وبالرغم من هذا يبقى إنتاجها مرهون بتوافر قاعدة صناعية وطنية وتكنولوجيا مناسبة، وهو ما سعت الجزائر إلى تحقيقه بهدف تقليص النفقات الصحية ودعم منظومة الضمان الاجتماعي، من خلال وضع إجراءات مبسطة لتسجيل الأدوية الجنيسة تعتمد على إثبات التكافؤ الحيوي بدل إجراء التجارب السريرية، علاوة على اعتماد آليات تحفيزية لتشجيع استعمالها، مثل اعتماد السعر المرجعي، وحق الاستبدال، والحوافز المالية والجبائية للصيدليات والأطباء عند تسويق الأدوية الجنيسة أو المنتجة محليًا.

3- يُمكن تعزيز العدالة في توزيع الأدوية عبر وضع آليات فعّالة لتنظيم الأسعار دوليًا، أو من خلال تبني نظام الأسعار المتباينة الذي يسمح ببيع الدواء بأسعار تراعي القدرة الاقتصادية للدول، بما يحقق

توازنًا بين مصلحة المخترع وحقوق المريض، كما أن تمكين نقل الحقوق الاستئثارية الناشئة عن البراءة إلى مؤسسات قادرة على الإنتاج المحلي في الدول النامية من شأنه توسيع دائرة الانتفاع بالدواء دون المساس بحقوق المبتكر الأصلي.

4- من الضروري تطوير آليات جديدة لتمويل البحث الدوائي تفصل بين تكلفة الابتكار وسعر الدواء، بما يخفف الأعباء عن المرضى ويضمن استدامة الحصول عليه، ويمكن تحقيق ذلك عبر تشجيع الشراكات بين القطاعين العام والخاص في مجال الأبحاث الطبية، أو من خلال آليات أخرى مثل ضمانات الشراء المسبق التي تكفل للشركات عائدًا منصفًا مقابل التزامها بتوفير الأدوية بأسعار معقولة.

وخلاصة القول فإن إمكانية الأخذ بمثل هذه المقترحات، تستوجب تبني رؤية عالمية جديدة تنظر إلى الدواء ليس مجرد سلعة كباقي السلع، باعتباره منفعة عامة للبشرية، وتجسيدًا لمفهوم التراث الإنساني المشترك، الأمر الذي يستدعي تعزيز قيم التضامن الدولي والمسؤولية المشتركة في مجال الصحة العامة، خاصة أن الحصول على الدواء ليس امتيازًا تمنحه السوق، بل هو التزام أخلاقي وقانوني يقع على عاتق المجتمع الدولي بأسره، لضمان كرامة الإنسان وصون حقه في الحياة.

الملحق رقم (1)

يتعلق ببراءة الاختراع بخصوص مركب Imatinib

US005521184A

United States Patent [19]

Zimmermann

[11] Patent Number: 5,521,184

[45] Date of Patent: May 28, 1996

[54] **PYRIMIDINE DERIVATIVES AND PROCESSES FOR THE PREPARATION THEREOF**

[75] Inventor: **Jürg Zimmermann**, Wallbach, Switzerland

[73] Assignee: **Ciba-Geigy Corporation**, Tarrytown, N.Y.

[21] Appl. No.: **234,889**

[22] Filed: **Apr. 28, 1994**

Related U.S. Application Data

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 42,322, Apr. 2, 1993, abandoned.

[30] **Foreign Application Priority Data**

Apr. 3, 1992 [CH] Switzerland 1083/92
Oct. 1, 1993 [CH] Switzerland 2966/93

[51] **Int. Cl.**[6] **C07D 239/92**; A61K 31/505

[52] **U.S. Cl.** **514/252**; 514/272; 544/295; 544/322; 544/331; 544/332

[58] **Field of Search** 514/252, 272; 544/295, 322, 331, 332

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,694,009	9/1987	Hubele et al.	514/269
4,788,195	11/1988	Torley et al.	514/252
4,876,252	10/1989	Torley et al.	514/224.8
4,940,712	7/1990	Walker et al.	514/272

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

2093203	10/1993	Canada .
564409A1	4/1982	European Pat. Off. .
0168262	1/1985	European Pat. Off. .
0164204	12/1985	European Pat. Off. .
0233461	8/1987	European Pat. Off. .
337943A	10/1989	European Pat. Off. .
388838A	9/1990	European Pat. Off. .
0453731	10/1991	European Pat. Off. .
3436380A	4/1986	Germany .

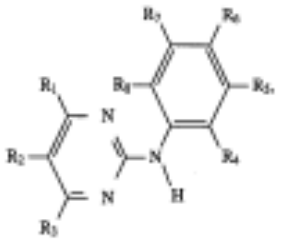
OTHER PUBLICATIONS

90-231199/30 Derwent Abstract (1990) 1990 Corresponding to U.S. Pat. No. 4,940,712—Pfizer Inc.
89-167195 Derwent Abstract (1989) corresponding to EP 319,170—Pfizer Inc.

Primary Examiner—Mukund J. Shah
Assistant Examiner—Matthew V. Grumbling
Attorney, Agent, or Firm—Karen G. Kaiser

[57] **ABSTRACT**

There are described N-phenyl-2-pyrimidine-amine derivatives of formula I



(I)

wherein

R_1 is 4-pyrazinyl, 1-methyl-1H-pyrrolyl, amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl wherein the amino group in each case is free, alkylated or acylated, 1H-indolyl or 1H-imidazolyl bonded at a five-membered ring carbon atom, or unsubstituted or lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen, R^2, R^3, R^9, X, Y, n and R^{10} are defined in claim 1

These compounds can be used, for example, in the therapy of tumoral diseases.

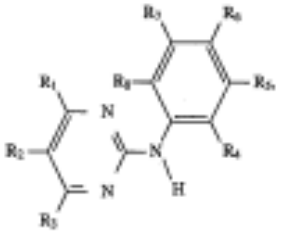
23 Claims, No Drawings

PYRIMIDINE DERIVATIVES AND PROCESSES FOR THE PREPARATION THEREOF

This is a continuation-in-part application of U.S. patent application Ser. No. 08/042,322, filed Apr. 2, 1993, now abandoned.

The invention relates to N-phenyl-2-pyrimidine-amine derivatives, to processes for the preparation thereof, to medicaments comprising those compounds, and to the use thereof in the preparation of pharmaceutical compositions for the therapeutic treatment of warm-blooded animals.

The invention relates to N-phenyl-2-pyrimidine-amine derivatives of formula I



(I)

wherein

R_1 is 4-pyrazinyl, 1-methyl-1H-pyrrolyl, amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl wherein the amino group in each case is free, alkylated or acylated, 1H-indolyl or 1H-imidazolyl bonded at a five-membered ring carbon atom, or unsubstituted or lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each independently of the other hydrogen or lower alkyl,

one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II



(II)

wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic radical having at least 5 carbon atoms, or an aromatic, aromatic-aliphatic, cycloaliphatic, cycloaliphatic-aliphatic, heterocyclic or heterocyclic-aliphatic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterified hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy,

and to salts of such compounds having at least one salt-forming group.

1-Methyl-1H-pyrrolyl is preferably 1-methyl-1H-pyrrol-2-yl or 1-methyl-1H-pyrrol-3-yl.

Amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl R_1 wherein the amino group in each case is free, alkylated or acylated is phenyl substituted in any desired position (ortho, meta or para) wherein an alkylated amino group is preferably mono- or di-lower alkylamino, for example dimethylamino, and the lower alkyl moiety of amino-lower alkyl is preferably linear C_1–C_3alkyl, such as especially methyl or ethyl.

1H-Indolyl bonded at a carbon atom of the five-membered ring is 1H-indol-2-yl or 1H-indol-3-yl.

Unsubstituted or lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom is lower alkyl-substituted or preferably unsubstituted 2-, or preferably 3- or 4-pyridyl, for example 3-pyridyl, 2-methyl-3-pyridyl, 4-methyl-3-pyridyl or 4-pyridyl. Pyridyl substituted at the nitrogen atom by oxygen is a radical derived from pyridine N-oxide, i.e. N-oxido-pyridyl, e.g. N-oxido-4-pyridyl.

Fluoro-substituted lower alkoxy is lower alkoxy carrying at least one, but preferably several, fluoro substituents, especially trifluoromethoxy or preferably 1,1,2,2-tetrafluoro-ethoxy.

When X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino, the group C=X is, in the above order, a radical C=O, C=S, C=N—H, C=N-lower alkyl, C=N—OH or C=N—O-lower alkyl, respectively. X is preferably oxo.

n is preferably 0, i.e. the group Y is not present.

Y, if present, is preferably the group NH.

The term "lower" within the scope of this text denotes radicals having up to and including 7, preferably up to and including 4 carbon atoms.

Lower alkyl R_1, R_2, R_3 and R_9 is preferably methyl or ethyl.

An aliphatic radical R_{10} having at least 5 carbon atoms preferably has not more than 22 carbon atoms, generally not more than 10 carbon atoms, and is such a substituted or preferably unsubstituted aliphatic hydrocarbon radical, that is to say such a substituted or preferably unsubstituted alkynyl, alkenyl or preferably alkyl radical, such as C_5–C_7alkyl, for example n-pentyl. An aromatic radical R_{10} has up to 20 carbon atoms and is unsubstituted or substituted, for example in each case unsubstituted or substituted naphthyl, such as especially 2-naphthyl, or preferably phenyl, the substituents preferably being selected from cyano, unsubstituted or hydroxy-, amino- or 4-methyl-piperazinyl-substituted lower alkyl, such as especially methyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterified hydroxy, free, alkylated or acylated amino and free or esterified carboxy. In an aromatic-aliphatic radical R_{10} the aromatic moiety is as defined above and the aliphatic moiety is preferably lower alkyl, such as especially C_1–C_2alkyl, which is substituted or preferably unsubstituted, for example benzyl. A cycloaliphatic radical R_{10} has especially up to 30, more especially up to 20, and most especially up to 10 carbon atoms, is mono- or poly-cyclic and is substituted or preferably unsubstituted, for example such a cycloalkyl radical, especially such a 5- or 6-membered cycloalkyl radical, such as preferably cyclohexyl. In a cycloaliphatic-aliphatic radical R_{10} the cycloaliphatic moiety is as defined above and the aliphatic moiety is preferably lower alkyl, such as especially C_1–C_2alkyl, which is substituted or preferably unsubstituted. A heterocyclic radical R_{10} contains especially up to 20 carbon atoms and is preferably a saturated or unsaturated monocyclic radical having 5 or 6 ring members and 1-3 hetero atoms which are preferably selected from nitrogen, oxygen and sulfur, especially, for example, thienyl or 2-, 3- or 4-pyridyl, or a bi- or tri-cyclic radical wherein, for example, one or two benzene radicals are annellated (fused) to the mentioned monocyclic radical. In a heterocyclic-aliphatic radical R_{10} the heterocyclic moiety is as defined above and the aliphatic moiety is preferably lower alkyl,

such as especially C_1–C_2alkyl, which is substituted or preferably unsubstituted.

Etherified hydroxy is preferably lower alkoxy. Esterified hydroxy is preferably hydroxy esterified by an organic carboxylic acid, such as a lower alkanoic acid, or a mineral acid, such as a hydrohalic acid, for example lower alkanoyloxy or especially halogen, such as iodine, bromine or especially fluorine or chlorine.

Alkylated amino is, for example, lower alkylamino, such as methylamino, or di-lower alkylamino, such as dimethylamino. Acylated amino is, for example, lower alkanoylamino or benzoylamino.

Esterified carboxy is, for example, lower alkoxycarbonyl, such as methoxycarbonyl.

A substituted phenyl radical may carry up to 5 substituents, such as fluorine, but especially in the case of relatively large substituents is generally substituted by only from 1 to 3 substituents. Examples of substituted phenyl that may be given special mention are 4-chloro-phenyl, pentafluorophenyl, 2-carboxy-phenyl, 2-methoxy-phenyl, 4-fluorophenyl, 4-cyano-phenyl and 4-methyl-phenyl.

Salt-forming groups in a compound of formula I are groups or radicals having basic or acidic properties. Compounds having at least one basic group or at least one basic radical, for example a free amino group, a pyrazinyl radical or a pyridyl radical, may form acid addition salts, for example with inorganic acids, such as hydrochloric acid, sulfuric acid or a phosphoric acid, or with suitable organic carboxylic or sulfonic acids, for example aliphatic mono- or di-carboxylic acids, such as trifluoroacetic acid, acetic acid, propionic acid, glycolic acid, succinic acid, maleic acid, fumaric acid, hydroxymaleic acid, malic acid, tartaric acid, citric acid or oxalic acid, or amino acids such as arginine or lysine, aromatic carboxylic acids, such as benzoic acid, 2-phenoxy-benzoic acid, 2-acetoxybenzoic acid, salicylic acid, 4-aminosalicylic acid, aromatic-aliphatic carboxylic acids, such as mandelic acid or cinnamic acid, heteroaromatic carboxylic acids, such as nicotinic acid or isonicotinic acid, aliphatic sulfonic acids, such as methane-, ethane- or 2-hydroxyethane-sulfonic acid, or aromatic sulfonic acids, for example benzene-, p-toluene- or naphthalene-2-sulfonic acid. When several basic groups are present mono- or poly-acid addition salts may be formed.

Compounds of formula I having acidic groups, for example a free carboxy group in the radical R_{10}, may form metal or ammonium salts, such as alkali metal or alkaline earth metal salts, for example sodium, potassium, magnesium or calcium salts, or ammonium salts with ammonia or suitable organic amines, such as tertiary monoamines, for example triethylamine or tri-(2-hydroxyethyl)-amine, or heterocyclic bases, for example N-ethylpiperidine or N,N'-dimethyl-piperazine.

Compounds of formula I having both acidic and basic groups can form internal salts.

For the purposes of isolation or purification, as well as in the case of compounds that are used further as intermediates, it is also possible to use pharmaceutically unacceptable salts. Only pharmaceutically acceptable, non-toxic salts are used for therapeutic purposes, however, and those salts are therefore preferred.

Owing to the close relationship between the novel compounds in free form and in the form of their salts, including those salts that can be used as intermediates, for example in the purification of the novel compounds or for the identification thereof, hereinbefore and hereinafter any reference to the free compounds should be understood as including the corresponding salts, where appropriate and expedient.

The compounds of formula I have valuable pharmacological properties and can be used, for example, as anti-tumoral drugs and as drugs against atherosclerosis.

The phosphorylation of proteins has long been known as an important step in the differentiation and proliferation of cells. The phosphorylation is catalysed by protein kinases which are divided into serine/threonine kinases and tyrosine kinases. The serine/threonine kinases include protein kinase C and the tyrosine kinases the PDGF (platelet-derived growth factor)-receptor tyrosine kinase.

The compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are hydrogen selectively inhibit the enzyme protein kinase C.

Several species of protein kinase C, which is dependent on phospholipids and calcium, occur within cells (distribution of the species is tissue-specific); protein kinase C participates in various fundamental processes, such as signal transmission, proliferation and differentiation, as well as the release of hormones and neurotransmitters. The enzyme is activated either by means of receptor-mediated hydrolysis of phospholipids of the cell membrane or by direct interaction with certain tumour-promoting agents. Cellular functions that are controlled with the aid of protein kinase C can be influenced by modulation of the enzyme activity of protein kinase C.

To determine protein kinase C-inhibiting activity, protein kinase C from pig brain purified in accordance with the procedure described by T. Uchida and C. R. Filburn in J. Biol. Chem. 259, 12311–4 (1984) is used. The protein kinase C-inhibiting activity of the compounds of formula I is determined by the method of D. Fabbro et al., Arch. Biochem. Biophys. 239, 102–111 (1985). In that test the compounds of formula I inhibit protein kinase C at a concentration IC_{50} of as low as approximately from 0.1 to 10 μmol/liter, especially approximately from 0.05 to 5 μmol/liter. On the other hand, the compounds of formula I inhibit other enzymes, for example protein kinase A, phosphorylase protein kinase and certain types of tyrosine protein kinase, for example the tyrosine protein kinase of EGF (epidermal growth factor) receptors, only at a far higher concentration, for example 100 times higher. That is an indication of the selectivity of the compounds of formula I. With a view to reducing undesired side effects, it is important for the protein kinase C-inhibitors to be as selective as possible, i.e. inter alia to have as little effect as possible on other enzymes, especially when the effect of the activity of those other enzymes has no equivalent or synergistic effect on the disease to be treated.

The protein kinase C from pig brain mentioned above is a mixture of different subtypes (isotypes) of protein kinase C. If pure recombinant isotypes are used in the above assay instead of protein kinase C from pig brain, it is found that the compounds of formula I inhibit preferably the other "conventional" α-isotypes, whereas the other "conventional" β-1-, β2- and γ-isotypes, as well as in particular the "non-conventional" δ-, ε- and η-isotypes and the "atypical" ζ-isoform, are inhibited to a lesser degree or are virtually not inhibited at all.

Recombinant PKC isotypes are cloned, expressed and purified as follows:

The preparation of different proteins using baculoviruses and their cloning and isolation from Sf9 insect cells is carded out as described by M. D. Summers and G. E. Smith, "A manual method for baculovirus vectors and insect cell culture procedure", Texas Agricul. Exptl. Station Bull. (1987), 1555. The construction and isolation of recombinant viruses for the expression of PKC-α (beef), PKC-β1 (human), PKC-β2 (human) as well as PKC-γ (human/beef

hybrid) in Sf9 cells is carded out as described by Stabel et al. [S. Stabel, M. Liyanage and D. Frith, "Expression of protein kinase C isozymes in insect cells and isolation of recombinant proteins", Meth. Neurosc. (1993)]. The preparation of the PKC isotypes in Sf9 cells is carded out as described by Stabel et al. (q.v. above), and the purification of the enzymes is carded out by the method described in the publication of McGlynn et at. [E. McGlynn, J. Liebetanz, S. Reutener, J. Wood, N. B. Lydon, H. Hofstetter, M. Vanek, T. Meyer and D. Fabbro, "Expression and partial characterization of rat protein kinase C-δ and protein kinase C-ζ in insect cells using recombinant baculovirus", J. Cell. Biochem. 49, 239–250 (1992)]. The generation of recombinant PKC-δ (rats), PKC-ε (rats), PKC-δ (rats) ad PKC-η (mice), and their expression and purification, is carried out in accordance with the procedure described by Liyanage et.al. ["Protein kinase C group B members PKC-δ, -ε, -ζ and PKC-λ: Comparison of properties of recombinant proteins in vitro and in vivo", Biochem. J. 283, 781–787 (1992)] and McGlynn et. al. (q.v. above), using additionally for the expression of PKC-η the transfer vector pAc360 [V. Luckow and M. D. Summers, "Trends in the development of baculovirus expression", Biotechnology 6, 47–55 (1988)].

The measurement of the activity of the recombinant PKC isotypes obtained by the above method is carded out in the absence of lipid and calcium (co-factors). This is done by using protamine sulfate, which is phosphorylated in the absence of co-factors, as substrate. The activity of the enzymes reflects the transfer of ^{32}P from γ-[^{32}P]-ATP to protamine sulfate. Protamine sulfate is a mixture of polypeptides, each containing four C-terminal arginine radicals. The measurement of the phosphate incorporation is carded out under the following conditions: 100 μl of the reaction mixture contain in final concentrations 20 mM of TRIS-HCl pH 7.4, 10 mM of $Mg[NO_3]_2$, 0.5 mg/ml of protamine sulfate, 10 μM of ATP (0.1 μCi γ-[^{32}P]-ATP; 10 Ci/mol; Amersham, Little Chalfont, United Kingdom), different concentrations of the inhibitory substances and 0.5–2.5 U (units; one unit is the amount of enzyme which, in one minute per milligram of protein, transfers one nanomol ^{32}P of the above mentioned γ-[^{32}P]-ATP to histone H1 [sigma, type V-S]) of the enzymes. The reaction is initiated by addition of the enzymes and transfer to 32° C. The reaction time is 20 minutes. Afterwards the reaction is halted by the dropwise addition of aliquots of 50 μl on to P81 chromatography paper (Whatman, Maidstone, United Kingdom). After removal of unbound γ-[^{32}P]-ATP and fraction nucleocides by washing procedures as described by J. J. Witt and R. Roskoski, "Rapid protein kinase assay using phosphocellulose-paper absorption", Anal. Biochem. 66, 253–258 (1975), the substrate phosphorylation is determined by scintillation measurement. In this assay, the compounds of formula I inhibit the α-isotypes of protein kinase C (PKC) at an IC_{50} concentration of about 0.1 to 5.0 μmol/liter, usually of about 0.1 to 1.0 μmol/liter. The other isotypes of PKC are by comparison usually inhibited only at markedly higher (i.e. up to more than 300-fold) concentrations.

Owing to their inhibiting activity towards protein kinase C, the compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are hydrogen, and their pharmaceutically acceptable salts, can be used as tumour-inhibiting, immunomodulating and antibacterial active ingredients and, further, as drugs against atherosclerosis, the immunodeficiency disorder AIDS, and diseases of the cardiovascular system and the central nervous system.

As might already be expected on the basis of the inhibiting action on protein kinase C described above, the compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are hydrogen, and their pharmaceutically acceptable salts, have anti-proliferative properties which can be demonstrated directly in the following, different test. In that test the inhibiting action of compounds of formula I on the growth of human T24 bladder carcinoma cells is determined. Those cells are incubated in "Eagle's minimal essential medium", to which 5% (v/v) foetal calf serum has been added, in a humidified incubator at 37° C. and with 5 percent by volume CO_2 in the air. The carcinoma cells (1000–1500) are transferred to 96-well microtitre plates and incubated overnight under the above-mentioned conditions. The test compound is added in serial dilutions on day 1. The plates are incubated for 5 days under the above-mentioned conditions. During that period the control cultures undergo at least 4 cell divisions. After the incubation, the cells are fixed with 3.3% (g/v) aqueous glutaraldehyde solution, washed with water and stained with 0.05% (weight/volume) aqueous methylene blue solution. After washing, the stain is eluted with 3% (g/v) aqueous hydrochloric acid. Then the optical density (OD) per well, which is directly proportional to the number of cells, is measured using a photometer (Titertek multiskan) at 665 nm. The IC_{50} values are calculated by means of a computer system, using the formula

$$\frac{OD_{665}\ (\text{test})\ \text{minus}\ OD_{665}\ (\text{start})}{OD_{665}\ (\text{control})\ \text{minus}\ OD_{665}\ (\text{start})} \times 100$$

The IC_{50} values are defined as that concentration of active ingredient at which the number of cells per well at the end of the incubation period is only 50% of the number of cells in the control cultures. The IC_{50} values thus determined are, for the compounds of formula I, approximately from 0.1 to 10 μmol/liter.

The tumour-inhibiting activity of the compounds of formula I can also be demonstrated in vivo.

The tumour-inhibiting activity is determined using female Balb/c nude mice in which human T24 bladder carcinoma has been transplanted. On day 0, a c. 25 mg piece of solid tumour is transplanted subcutaneously under peroral "forene" narcosis on the left flank and the small incision wound is closed with a suture clip. On day 6 after the tumour transplantation, the mice are randomised in groups of 6 animals and treatment is commenced. The treatment is carded out for 15 days by administering a compound of formula I, e.g. N-[3-(1,1,2,2-Tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine, in dimethyl sulfoxide/Tween 80/sodium chloride solution in the different doses perorally or intraperitoneally once daily. The tumours are measured twice weekly with a sliding caliper and the tumour volume determined. In this assay, the peroral or intraperitoneal administration of a compound of formula I effects a marked reduction in the average tumour volume compared with the untreated controls.

Owing to the properties described, the compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are hydrogen can be used especially as tumour-inhibiting active ingredients, for example for the treatment of tumours of the bladder. In addition, they are suitable for the further applications mentioned above for protein kinase C-modulators and can be used especially in the treatment of diseases that respond to inhibition of protein kinase C.

Some of the compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are hydrogen inhibit not only protein kinase C but, at a concentration IC_{50} as low as approximately from 0.01 to 5 μmol/liter, especially approximately from 0.05 to 1 μmol/liter, also certain tyrosine kinases, such as especially PDGF-receptor kinase or abl-kinase, for example v-abl-kinase.

Compounds of formula I wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is other than hydrogen and is, for example, lower alkyl, such as methyl, are especially selective for the above-mentioned PDGF-receptor and abl-tyrosine kinases and inhibit protein kinase C virtually not at all.

PDGF (platelet-derived growth factor) is a very frequently occurring growth factor which plays an important role both in normal growth and in pathological cell proliferation, such as in carcinogenesis and disorders of the smooth muscle cells of blood vessels, for example in atherosclerosis and thrombosis.

The inhibition of protein kinase C and of PDGF-receptor kinase has in this sense a virtually synergistic effect in the same direction with regard to the regulation of cell growth.

The inhibition of PDGF-stimulated receptor tyrosine kinase activity in vitro is measured in PDGF receptor immunocomplexes of BALB/c 3T3 cells, analogously to the method described by E. Andrejauskas-Buchdunger and U. Regenass in Cancer Research 52, 5353–5358 (1992). The compounds of formula I described in detail above inhibit PDGF-dependent cell-free receptor phosphorylation at concentrations of from 0.005 to 5 μmol/liter, especially from 0.01 to 1.0, more especially from 0.01 to 0.1 μmol/liter. The inhibition of PDGF-receptor tyrosine kinase in the intact cell is detected by means of Western Blot Analysis, likewise analogously to the method described by E. Andrejauskas-Buchdunger and U. Regenass in Cancer Research 52, 5353–5358 (1992). In that test the inhibition of ligand-stimulated PDGF-receptor autophosphorylation in BALB/c mouse cells is measured with the aid of anti-phosphotyrosine antibodies. The compounds of formula I described in detail above inhibit the tyrosine kinase activity of the PDGF receptor at concentrations of from 0.005 to 5 μmol/liter, especially from 0.01 to 1.0 and more especially from 0.01 to 0.1 μmol/liter. At concentrations below 1.0 μmol/liter, those compounds also inhibit the cell growth of a PDGF-dependent cell line, namely BALB/c 3T3 mouse fibroblasts.

The above-mentioned inhibition of v-abl-tyrosine kinase is determined in accordance with the methods of N. Lydon et al., Oncogene Research 5, 161–173 (1990) and J. F. Geissler et al., Cancer Research 52, 4492–4498 (1992). In those methods [Val^5]-angiotensin II and [γ-^{32}P]-ATP are used as substrates.

Owing to the properties described, compounds of formula I can be used not only as tumour-inhibiting active ingredients but also as drugs against non-malignant proliferative diseases, e.g. atherosclerosis, thrombosis, psoriasis, sclerodermitis and fibrosis. They are also suitable for the further applications mentioned above for protein kinase C-modulators and can be used especially in the treatment of diseases that respond to the inhibition of PDGF-receptor kinase.

Some of the compounds of formula I, e.g. N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(3-indolyl)-2-pyrimidine-amine, furthermore inhibit the tyrosine kinase activity of the receptor for the epidermal growth factor (EGF). This receptor-specific enzyme activity is a key factor in the signal transmission in a host of mammalian cells, including human cells, especially epithelial cells, cells of the immune system and cells of the central and peripheral nervous system. The EGF-induced activation of the receptor-associated protein tyrosine kinase (EGF-R-PTK) is in many cells a prerequisite for cell division and hence for the proliferation of a cell population. The addition of EGF-receptor-specific tyrosine kinase inhibitors thus inhibits the replication of these cells.

The inhibition of the EGF-receptor-specific protein tyrosine kinase (EGF-R-PTK) can be demonstrated, inter alia, by the method of E. McGlynn et al., Europ. J. Biochem. 207, 265–275 (1992). The compounds of this invention inhibit enzyme activity by 50% (IC_{50}) typically in a concentration of 0.1 to 10 μm.

These compounds of formula I, which inhibit the tyrosine kinase activity of the receptor for the epidermal growth factor (EGF) are therefore useful, inter alia, for the treatment of benign or malignant tumours. They are able to effect tumour regression and to prevent metastasic spread and the growth of micrometastases. In particular, they can be used for treating epidermal hyperproliferation (psoriasis), for treating neoplasms of epithelial character, e.g. mastocarcinomas, and leucemias. In addition, the compounds of formula I are useful for treating diseases of the immune system and inflammations, subject to the involvement of protein kinases. These compounds of formula I can also be used for treating diseases of the central or peripheral nervous system, subject to the involvement of signal transmission by protein kinases.

Some of the compounds of the formula I, e.g. N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine, also inhibit the enzyme $p34^{cdc2}$/cyclin B^{cdc13} kinase. Among other cdc2-related kinases, said kinase regulates certain phases of the cell division, especially the transition of the G_1 phase into the S phase and above all the transition of the G_2 phase into the M phase.

The cycle of an eukaryotic cell consists in chronological order of the interphase and the M phase. During the interphase the cell grows in size. The interphase itself consists in chronological order of the G_1 phase, the S-phase, and the G_2 phase. In the G_1 phase (G=gap) biosynthetic processes are going on in the cell. During the S phase (S=synthesis) the DNA is replicated. Thereafter the cell enters the G_2 phase which ends with the beginning of mitosis.

The M phase itself consists in chronological order of the division of the nucleus (mitosis) and the division of the cytoplasma (cytokinesis).

The above-mentioned inhibition of the enzyme $p34^{cdc2}$/cyclin B^{cdc13} kinase can be demonstrated by the following test:

Starfish oocytes are induced to enter M phase with 10 μM 1-methyladenine, frozen in liquid nitrogen and stored at −80° C. When required the oocytes are homogenized and centrifuged as described by D. Arion et al., Cell 55, 371–378 (1988) and V. Rialet und L. Meijer, Anticancer Res. 11, 1581–1590 (1991). For purification of $p34^{cdc2}$/cyclin B^{cdc13} kinase, the supernatant of oocytes is added to $p9^{CKShr}$-sepharose beads prepared from recombinant human $p9^{CKShr}$ as described by L. Azzi et al., Eur. J. Biochem. 203, 353–360 (1992). After 30 minutes at 4° C. under constant rotation, the beads are extensively washed and active $p34^{cdc2}$/cyclin B^{cdc13} kinase is eluted with free $p9^{CKShr}$ (3 mg/ml). The eluted kinase is assayed using histone H1 as a substrate as described by L. Meijer et al., EMBO J. 8, 2275–2282 (1989) und EMBO J. 10, 1545–1554 (1991). The reaction mixture contains 10 μl $p34^{cdc2}$/cyclin B^{cdc13} kinase, 5 μl histone H1, type III-S (5 mg/ml) and 10 μl buffer C. The reaction is started by addition of 5 μl [γ-^{32}P]ATP (75 μM, 8800 cpm/pmole) and incubated for 10 minutes at 30° C. The assay is terminated by transferring 25 μl on pieces of Whatman P81 phosphocellulose paper. After 20 seconds the papers are washed 6 times with each 10 ml of 1% phosphoric acid for 5 minutes, dried and counted in a scintillation counter.

In the above-described test, compounds of the formula I, like N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine, exhibit IC_{50} values from about 0.01 to 1 μmol/liter, e.g. 0.08 μmol/liter.

In addition, the compounds of formula I prevent the development of resistance (multi-drug resistance) in cancer treatment with other chemotherapeutic drugs or remove existing resistance to other chemotherapeutic drugs.

Of particular interest, inter alia as starting materials for the manufacture of other compounds of the formula I, are compounds of the formula I wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8, especially R_7, are each nitro, and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterifed hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy, and the salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Of particular interest are also compounds of the formula I wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8, especially R_7, represent fluoro-substituted lower alkoxy, and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterifed hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy, or a salt of such a compound having at least one salt-forming group.

Preference is given to compounds of formula I wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic radical having at least 5 carbon atoms or an aromatic, aromatic-aliphatic, cycloaliphatic, cycloaliphatic-aliphatic, heterocyclic or heterocyclic-aliphatic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterified hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy,

and the remaining substituents are as defined above, and to salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Preference is given especially to compounds of formula I wherein

R_1 is 4-pyrazinyl, 1-methyl-1H-pyrrolyl, amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl wherein the amino group in each case is free, alkylated by one or two lower alkyl radicals or acylated by lower alkanoyl or by benzoyl, 1H-indolyl or 1H-imidazolyl bonded at a five-membered ring carbon atom, or unsubstituted or lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each independently of the other hydrogen or lower alkyl,

one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic hydrocarbon radical having 5–22 carbon atoms, a phenyl or naphthyl radical each of which is unsubstituted or substituted by cyano, lower alkyl, hydroxy-lower alkyl, amino-lower alkyl, (4-methyl-piperazinyl)-lower alkyl, trifluoromethyl, hydroxy, lower alkoxy, lower alkanoyloxy, halogen, amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, lower alkanoylamino, benzoylamino, carboxy or by lower alkoxycarbonyl, or phenyl-lower alkyl wherein the phenyl radical is unsubstituted or substituted as indicated above, a cycloalkyl or cycloalkenyl radical having up to 30 carbon atoms, cycloalkyl-lower alkyl or cycloalkenyl-lower alkyl each having up to 30 carbon atoms in the cycloalkyl or cycloalkenyl moiety, a monocyclic radical having 5 or 6 ring members and 1–3 ring hetero atoms selected from nitrogen, oxygen and sulfur, to which radical one or two benzene radicals may be fused, or lower alkyl substituted by such a monocyclic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, hydroxy, lower alkoxy, lower alkanoyloxy, halogen, amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, lower alkanoylamino, benzoylamino, carboxy or lower alkoxycarbonyl,

and to salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Special preference is given to compounds of formula I wherein

R_1 is pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each hydrogen,

R_4 is hydrogen or lower alkyl,

R_5 is hydrogen, lower alkyl or fluoro-substituted lower alkoxy,

R_6 is hydrogen,

R_7 is nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is 0 and

R_{10} is an aliphatic hydrocarbon radical having 5–22 carbon atoms, a phenyl radical that is unsubstituted or substituted by cyano, lower alkyl, (4-methyl-piperazinyl)-lower alkyl, lower alkoxy, halogen or by carboxy; a cycloalkyl radical having up to 30 carbon atoms or a monocyclic radical having 5 or 6 ring members and 1–3 sulfur ring atoms, and

R_8 is hydrogen,

and to pharmaceutically acceptable salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Special preference is given especially to compounds of formula I wherein

R_1 is pyridyl or N-oxido-pyridyl each of which is bonded at a carbon atom,

R_2 and R_3 are each hydrogen,

R_4 is hydrogen or lower alkyl,

R_5 is hydrogen, lower alkyl or trifluoromethyl,

R_6 is hydrogen,

R_7 is nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is the number 0 and

R_{10} is pyridyl bonded at a carbon atom, phenyl that is unsubstituted or substituted by halogen, cyano, lower alkoxy, carboxy, lower alkyl or by 4-methyl-piperazinyl-methyl, or C_5–C_7alkyl, thienyl, 2-naphthyl or cyclohexyl, and

R_8 is hydrogen,

and to pharmaceutically acceptable salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Preference is given above all to compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are each hydrogen or wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is lower alkyl, and the other of the radicals R_4 and R_8 and the remaining radicals are as defined above, and to pharmaceutically acceptable salts of such compounds having at least one salt-forming group.

Preference is given above all especially to compounds of formula I wherein

R_1 is pyridyl bonded at a carbon atom,

R_2, R_3, R_4, R_5, R_8 and R_8 are each hydrogen and

R_7 is nitro or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is the number 0 and

R_{10} is pyridyl bonded at a carbon atom, phenyl that is unsubstituted or substituted by fluorine, chlorine, cyano, lower alkoxy, carboxy, lower alkyl or by 4-methyl-piper-azinyl-methyl, or C_5–C_7alkyl, thienyl or cyclohexyl,

and to pharmaceutically acceptable salts thereof.

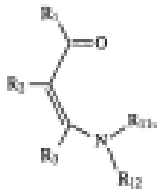
Preferred are especially compounds of formula I wherein R_1 is 4-pyridyl, N-oxido-4-pyridyl or 1H-indol-3-yl, and R_7 is fluoro-substituted alkoxy containing up to 2 carbon atoms, like preferably trifluoromethoxy or 1,1,2,2-tetrafluoroethoxy, and salts of such compounds containing at least one salt-forming group.

Most especially preferred are the compounds of formula I described in the Examples and pharmaceutically acceptable salts of such compounds having at least one salt-forming group.

In view of their inhibition of protein kinase C, greatest preference is given to those above-mentioned compounds of formula I wherein R_4 and R_8 are each hydrogen and the remaining substituents are as defined above, and to pharmaceutically acceptable salts of such compounds having at least one salt-forming group.

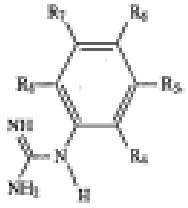
The compounds of formula I and salts of such compounds having at least one salt-forming group are prepared in accordance with processes known per se. The process according to the invention is as follows:

a) a compound of formula III



(III)

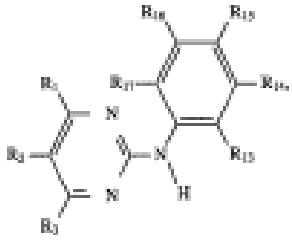
wherein R_{11} and R_{12} are each independently of the other lower alkyl and R_1, R_2 and R_3 are as defined above, functional groups present in a compound of formula III, with the exception of the groups participating in the reaction, being if necessary in protected form, or a salt of such a compound, is reacted with a compound of formula IV



(IV)

wherein the substituents are as defined above, functional groups present in a compound of formula IV, with the exception of the guanidino group participating in the reaction, being if necessary in protected form, or with a salt of such a compound, and any protecting groups present are removed, or

b) for the preparation of a compound of formula I wherein the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are as defined above with the exception of nitro and fluoro-substituted lower alkoxy, a compound of formula V



(V)

wherein one or two of the radicals R_{13}, R_{14}, R_{15}, R_{16} and R_{17} are each amino and the remaining radicals R_{13}, R_{14}, R_{15}, R_{16} and R_{17} are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterified hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy, and the remaining substituents are as defined above, functional groups present in a compound of formula V, with the exception of the amino group(s) participating in the reaction, being if necessary in protected form, is reacted with a compound of formula VI

$$HO—C(=X)—(Y)_n—R_{10} \quad \text{(VI)},$$

wherein the substituents and symbols are as defined above, functional groups present in a compound of formula VI, with the exception of the HO—C(=X) group participating in the reaction, being if necessary in protected form, or with a reactive derivative of a compound of formula VI, and any protecting groups present are removed, or

c) for the preparation of a compound of formula I wherein R_1 is pyridyl substituted at the nitrogen atom by

oxygen, and wherein the other substituents and symbols are as defined above, a compound of formula I wherein R_1 is pyridyl is converted into the N-oxido compound with a suitable oxidising agent, and, if desired, a compound of formula I obtainable by any one of processes a to c is converted into its salt, or an obtainable salt of a compound of formula I is converted into the free compound.

The procedure for the above-mentioned process variants is explained in detail below:

General notes:

The end products of formula I may contain substituents that can also be used as protecting groups in starting materials for the preparation of other end products of formula I. Thus, within the scope of this text, only a readily removable group that is not a constituent of the particular desired end product of formula I is designated a "protecting group", unless the context indicates otherwise.

Protecting groups, and the manner in which they are introduced and removed are described, for example, in "Protective Groups in Organic Chemistry", Plenum Press, London, N.Y. 1973, and in "Methoden der organischen Chemie", Houben-Weyl, 4th edition, Vol. 15/1, Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart 1974 and in Theodora W. Greene, "Protective Groups in Organic Synthesis", John Wiley & Sons, New York 1981. A characteristic of protecting groups is that they can be removed readily, i.e. without the occurrence of undesired secondary reactions, for example by solvolysis, reduction, photolysis or alternatively under physiological conditions.

Hydroxy-protecting groups are, for example, acyl radicals, such as unsubstituted or substituted, for example halo-substituted, lower alkanoyl, such as 2,2-dichloroacetyl, or acyl radicals of carbonic acid semiesters, especially tert-butoxycarbonyl, unsubstituted or substituted benzyloxycarbonyl, for example 4-nitrobenzyloxycarbonyl, or diphenylmethoxycarbonyl, or 2-halo-lower alkoxycarbonyl, such as 2,2,2-trichloroethoxycarbonyl, also trityl or formyl, or organic silyl or stannyl radicals, and also readily removable etherifying groups, such as tert-lower alkyl, for example tert-butyl, 2-oxa- or 2-thia-aliphatic or 2-oxa- or 2-thia-cycloaliphatic hydrocarbon radicals, especially 1-lower alkoxy-lower alkyl or 1-lower alkylthio-lower alkyl, for example methoxymethyl, 1-methoxy-ethyl, 1-ethoxy-ethyl, methylthiomethyl, 1-methylthioethyl or 1-ethylthioethyl, or 2-oxa- or 2-thiacycloalkyl having 5 or 6 ring atoms, for example tetrahydrofuryl or 2-tetrahydropyranyl or corresponding thia analogues, and unsubstituted or substituted 1-phenyl-lower alkyl, such as unsubstituted or substituted benzyl or diphenylmethyl, suitable substituents of the phenyl radicals being, for example, halogen, such as chlorine, lower alkoxy, such as methoxy, and/or nitro.

A protected amino group may be, for example, in the form of a readily clearable acylamino, arylmethylamino, etherified mercaptoamino, 2-acyl-lower alk-1-en-yl-amino, silylamino or stannylamino group or in the form of an azido group.

In a corresponding acylamino group, acyl is, for example, the acyl radical of an organic carboxylic acid having, for example, up to 18 carbon atoms, especially an alkanecarboxylic acid that is unsubstituted or substituted, for example, by halogen or by aryl, or of a benzoic acid that is unsubstituted or substituted, for example, by halogen, lower alkoxy or by nitro, or of a carbonic acid semiester. Such acyl groups are, for example, lower alkanoyl, such as formyl, acetyl or propionyl, halo-lower alkanoyl, such as 2-haloacetyl, especially 2-chloro-, 2-bromo-, 2-iodo-, 2,2,2-trifluoro- or 2,2,2-trichloro-acetyl, benzoyl that is unsubstituted or substituted, for example, by halogen, lower alkoxy or by nitro, for example benzoyl, 4-chlorobenzoyl, 4-methoxybenzoyl or 4-nitrobenzoyl, or lower alkoxycarbonyl that is branched in the 1-position of the lower alkyl radical or suitably substituted in the 1- or 2-position, especially tert-lower alkoxycarbonyl, for example tert-butoxycarbonyl, arylmethoxycarbonyl having one or two aryl radicals which are preferably phenyl that is unsubstituted or mono- or poly-substituted, for example, by lower alkyl, especially tert-lower alkyl, such as tert-butyl, lower alkoxy, such as methoxy, hydroxy, halogen, for example chlorine, and/or by nitro, such as unsubstituted or substituted benzyloxycarbonyl, for example 4-nitro-benzyloxycarbonyl, or substituted diphenylmethoxycarbonyl, for example benzhydryloxycarbonyl or di(4-methoxyphenyl)methoxycarbonyl, aroylmethoxycarbonyl wherein the aroyl group is preferably benzoyl that is unsubstituted or substituted, for example, by halogen, such as bromine, for example phenacyloxycarbonyl, 2-halo-lower alkoxycarbonyl, for example 2,2,2-trichloroethoxycarbonyl, 2-bromoethoxycarbonyl or 2-iodoethoxycarbonyl, or 2-(trisubstituted silyl)-ethoxycarbonyl wherein each of the substituents, independently of the others, is an aliphatic, araliphatic, cycloaliphatic or aromatic hydrocarbon radical having up to 15 carbon atoms that is unsubstituted or substituted, for example, by lower alkyl, lower alkoxy, aryl, halogen or by nitro, such as corresponding unsubstituted or substituted lower alkyl, phenyl-lower alkyl, cycloalkyl or phenyl, for example 2-tri-lower alkylsilylethoxycarbonyl, such as 2-trimethylsilylethoxycarbonyl or 2-(di-n-butyl-methyl-silyl)-ethoxycarbonyl, or 2-triarylsilylethoxycarbonyl, such as 2-triphenylsilylethoxycarbonyl.

Other acyl radicals that are suitable as amino-protecting groups are corresponding radicals of organic phosphoric, phosphonic or phosphinic acids, such as di-lower alkylphosphoryl, for example dimethylphosphoryl, diethylphosphoryl, di-n-propylphosphoryl or diisopropylphosphoryl, dicycloalkylphosphoryl, for example dicyclohexylphosphoryl, unsubstituted or substituted diphenylphosphoryl, for example diphenylphosphoryl, unsubstituted or substituted, for example nitro-substituted, di(phenyl-lower alkyl)phosphoryl, for example dibenzylphosphoryl or di(4-nitrobenzyl)phosphoryl, unsubstituted or substituted phenoxy-phenyl-phosphonyl, for example phenoxyphenylphosphonyl, di-lower alkylphosphinyl, for example diethylphosphinyl, or unsubstituted or substituted diphenylphosphinyl, for example diphenylphosphinyl.

In an arylmethylamino group that is a mono-, di- or, especially, tri-arylmethylamino group, the aryl radicals are especially unsubstituted or substituted phenyl radicals. Such groups are, for example, benzyl-, diphenylmethyl- and especially trityl-amino.

An etherified mercapto group in an amino group protected by such a radical is especially arylthio or aryl-lower alkylthio, wherein aryl is especially phenyl that is unsubstituted or substituted, for example, by lower alkyl, such as methyl or tert-butyl, lower alkoxy, such as methoxy, halogen, such as chlorine, and/or by nitro. A corresponding amino-protecting group is, for example, 4-nitrophenylthio.

In a 2-acyl-lower alk-1-en-1-yl radical that can be used as amino-protecting group, acyl is, for example, the corresponding radical of a lower alkanecarboxylic acid, of a benzoic acid that is unsubstituted or substituted, for example, by lower alkyl, such as methyl or tert-butyl, lower alkoxy, such as methoxy, halogen, such as chlorine, and/or by nitro, or especially of a carbonic acid semiester, such as

a carbonic acid lower alkyl semiester. Corresponding protecting groups are especially 1-lower alkanoyl-prop-1-en-2-yl, for example 1-acetyl-prop-1-en-2-yl, or 1-lower alkoxycarbonyl-prop-1-en-2-yl, for example 1-ethoxycarbonyl-prop-1-en-2-yl.

Preferred amino-protecting groups are acyl radicals of carbonic acid semiesters, especially tert-butoxycarbonyl, benzyloxycarbonyl that is unsubstituted or substituted, for example, as indicated, for example 4-nitro-benzyloxycarbonyl, or diphenylmethoxycarbonyl, or 2-halo-lower alkoxycarbonyl, such as 2,2,2-trichloroethoxycarbonyl, also trityl or formyl. The removal of the protecting groups that are not constituents of the desired end product of formula I is effected in a manner known per se, for example by means of solvolysis, especially hydrolysis, alcoholysis or acidolysis, or by means of reduction, especially hydrogenolysis or chemical reduction, as desired stepwise or simultaneously.

A protected amino group is freed in a manner known per se and, according to the nature of the protecting groups, in various ways, preferably by means of solvolysis or reduction. 2-Halo-lower alkoxycarbonylamino (optionally after conversion of a 2-bromo-lower alkoxycarbonylamino group into a 2-iodo-lower alkoxycarbonylamino group), aroylmethoxycarbonylamino or 4-nitrobenzyloxycarbonylamino can be cleaved, for example, by treatment with a suitable chemical reducing agent, such as zinc in the presence of a suitable carboxylic acid, such as aqueous acetic acid. Aroylmethoxycarbonylamino can be cleaved also by treatment with a nucleophilic, preferably salt-forming, reagent, such as sodium thiophenolate, and 4-nitro-benzyloxycarbonylamino can be cleaved also by treatment with an alkali metal dithionite, for example sodium dithionite. Unsubstituted or substituted diphenylmethoxycarbonylamino, ten-lower alkoxycarbonylamino or 2-trisubstituted silylethoxycarbonylamino can be cleaved by treatment with a suitable acid, for example formic or trifluoroacetic acid; unsubstituted or substituted benzyloxycarbonylamino can be cleaved, for example, by means of hydrogenolysis, that is to say by treatment with hydrogen in the presence of a suitable hydrogenation catalyst, such as a palladium catalyst; unsubstituted or substituted triarylmethylamino or formylamino can be cleaved, for example, by treatment with an acid, such as a mineral acid, for example hydrochloric acid, or an organic acid, for example formic, acetic or trifluoroacetic acid, optionally in the presence of water, and an amino group protected by an organic silyl group can be freed, for example, by means of hydrolysis or alcoholysis. An amino group protected by 2-haloacetyl, for example 2-chloroacetyl, can be freed by treatment with thiourea in the presence of a base, or with a thiolate salt, such as an alkali metal thiolate, of thiourea and subsequent solvolysis, such as alcoholysis or hydrolysis, of the resulting condensation product. An amino group protected by 2-substituted silylethoxycarbonyl can also be convened into the free amino group by treatment with a salt of hydrofluoric acid yielding fluoride anions.

A hydroxy group protected by a suitable acyl group, an organic silyl group or by unsubstituted or substituted 1-phenyl-lower alkyl is freed analogously to a correspondingly protected amino group. Hydroxy protected by unsubstituted or substituted 1-phenyl-lower alkyl, for example benzyl, is preferably freed by catalytic hydrogenation, for example in the presence of a palladium-on-carbon catalyst. A hydroxy group protected by 2,2-dichloroacetyl is freed, for example, by basic hydrolysis, and a hydroxy group etherified by ten-lower alkyl or by a 2-oxa- or 2-thia-aliphatic or 2-oxa- or 2-thia-cycloaliphatic hydrocarbon radical is freed by acidolysis, for example by treatment with a mineral acid or a strong carboxylic acid, for example trifluoroacetic acid. Hydroxy etherified by an organic silyl radical, for example trimethylsilyl, can also be freed by a salt of hydrofluoric acid yielding fluoride anions, for example tetrabutylammonium fluoride.

Process a:

Preferably R_{11} and R_{12} are each methyl.

Free functional groups in a compound of formula III that are advantageously protected by readily removable protecting groups are especially amino groups in the radical R_1 and the imino group of 1H-indolyl. The latter can be protected, for example, by benzyl.

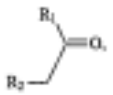
Free functional groups in a compound of formula IV that are advantageously protected by readily removable protecting groups are especially amino groups, but also hydroxy and carboxy groups.

A salt of a compound of formula IV is preferably an acid addition salt, for example a nitrate or one of the acid addition salts mentioned for the end products of formula I.

The reaction is carded out in a suitable solvent or dispersing agent, for example a suitable alcohol, such as 2-methoxy-ethanol, or a suitable lower alkanol, for example isopropanol, at a temperature of from room temperature (approx. 20° C.) to 150° C., for example under reflux. Especially when the compound of formula IV is used in the form of a salt, that salt is converted into the free compound, preferably in situ, by the addition of a suitable base, such as an alkali metal hydroxide, for example sodium hydroxide.

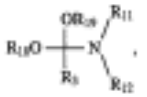
It is preferable to use as starting materials compounds of formula IV wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterified hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy.

The starting material of formula III is obtained by reacting a compound of formula VII



(VII)

wherein the substituents are as defined above, with a compound of formula VIII

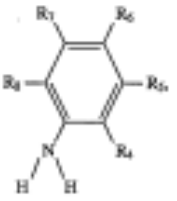


(VIII)

wherein R_{18} and R_{19} are each lower alkyl and the remaining substituents are as defined above, in a manner analogous to that described in the European Patent Application having the Publication No. 233461. Typical representatives of a compound of formula VIII are N,N-dimethylformamide-dimethylacetal and N,N-dimethylacetamide-dimethylacetal. The reaction is carried out with heating of the reactants of formulae VII and VIII for several hours, for example for from 4 to 24 hours, at a temperature of approximately from 50° C. to 150° C., in the absence or, if necessary, in the presence of a solvent.

The starting material of formula HI is alternatively obtained by reacting a compound of formula VII with an ester of the formula R_3—C(=O)—O—CH_2—CH_3 wherein R_3 is as defined above, and reacting the resulting product with an amine of the formula H—N(R_{11})—R_{12} wherein the substituents are as defined above.

The starting material of formula IV is obtained in the form of an acid addition salt by reacting a compound of formula IX



(IX)

wherein the substituents are as defined above, with cyanamide ($NC—NH_2$). The reaction is carried out in a suitable solvent or dispersing agent, for example a suitable alcohol, for example a suitable lower alkanol, such as ethanol, in the presence of equimolar amounts of the salt-forming acid at a temperature of from room temperature to 150° C., for example under reflux.

Process b:

Free functional groups in a compound of formula V or VI that are advantageously protected by readily removable protecting groups are especially amino groups, but also hydroxy and carboxy groups, that are not intended to participate in the desired reaction, for example amino in the radical R_1.

A reactive derivative of a compound of formula VI wherein X is oxo is especially a reactive (activated) ester, a reactive anhydride or a reactive cyclic amide. The same is true for the derivatives wherein X has one of the other definitions given above.

Reactive (activated) esters of an acid of formula VI are especially esters unsaturated at the linking carbon atom of the esterifying radical, for example esters of the vinyl ester type, such as actual vinyl esters (obtainable, for example, by transesterification of a corresponding ester with vinyl acetate; activated vinyl ester method), carbamoylvinyl esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with an isoxazolium reagent; 1,2-oxazolium or Woodward method), or 1-lower alkoxyvinyl esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with a lower alkoxyacetylene; ethoxyacetylene method), or esters of the amidino type, such as N,N'-disubstituted amidino esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with a suitable N,N'-disubstituted carbodiimide, for example N,N'-dicyclohexylcarbodiimide; carbodiimide method), or N,N-disubstituted amidino esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with an N,N-disubstituted cyanamide; cyanamide method), suitable aryl esters, especially phenyl esters suitably substituted by electron-attracting substituents (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with a suitably substituted phenol, for example 4-nitrophenol, 4-methylsulfonyl-phenol, 2,4,5-trichlorophenol, 2,3,4,5,6-pentachloro-phenol or 4-phenyldiazophenol, in the presence of a condensation agent, such as N,N'-dicyclohexylcarbodiimide; activated aryl esters method), cyanomethyl esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with chloroacetonitrile in the presence of a base; cyanomethyl esters method), thio esters, especially unsubstituted or substituted, for example nitro-substituted, phenylthio esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with unsubstituted or substituted, for example nitro-substituted, thiophenols, inter alia by the anhydride or carbodiimide method; activated thiol esters method), amino or amido esters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with an N-hydroxy-amino or N-hydroxy-amido compound, for example N-hydroxy-succinimide, N-hydroxy-piperidine, N-hydroxy-phthalimide or 1-hydroxy-benzotriazole, for example by the anhydride or carbodiimide method; activated N-hydroxy esters method), or silyl esters (which are obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with a silylating agent, for example hexamethyl disilazane, and react readily with hydroxy groups but not with amino groups).

Anhydrides of an acid of formula VI may be symmetric or preferably mixed anhydrides of that acid, for example anhydrides with inorganic acids, such as acid halides, especially acid chlorides (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with thionyl chloride, phosphorus pentachloride or oxalyl chloride; acid chloride method), azides (obtainable, for example, from a corresponding acid ester via the corresponding hydrazide and treatment thereof with nitrous acid; azide method), anhydrides with carbonic acid semiderivatives, such as corresponding esters, for example carbonic acid lower alkyl semiesters (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with haloformic, such as chloroformic, acid lower alkyl esters or with a 1-lower alkoxycarbonyl-2-lower alkoxy-1,2-dihydroquinoline, for example 1-lower alkoxycarbonyl-2-ethoxy-1,2-dihydroquinoline; mixed O-alkylcarbonic acid anhydrides method), or anhydrides with dihalogenated, especially dichlorinated, phosphoric acid (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with phosphorus oxychloride; phosphorus oxychloride method), or anhydrides with organic acids, such as mixed anhydrides with organic carboxylic acids (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with an unsubstituted or substituted lower alkane- or phenylalkane-carboxylic acid halide, for example phenylacetic acid chloride, pivalic acid chloride or trifluoroacetic acid chloride; mixed carboxylic acid anhydrides method) or with organic sulfonic acids (obtainable, for example, by treatment of a salt, such as an alkali metal salt, of the corresponding acid, with a suitable organic sulfonic acid halide, such as lower alkane- or aryl-, for example methane- or p-toluene-sulfonic acid chloride; mixed sulfonic acid anhydrides method), and symmetric anhydrides (obtainable, for example, by condensation of the corresponding acid in the presence of a carbodiimide or of 1-diethylaminopropyne; symmetric anhydrides method).

Suitable cyclic amides are especially amides with five-membered diazacycles of aromatic character, such as amides with imidazoles, for example imidazole (obtainable, for example, by treatment of the corresponding acid with N,N'-carbonyldiimidazole; imidazolide method), or pyrazoles, for example 3,5-dimethyl-pyrazole (obtainable, for example, by way of the acid hydrazide by treatment with acetylacetone; pyrazolide method).

Derivatives of acids of formula VI that can be used as acylating agents can also be formed in situ. For example, N,N'-disubstituted amidino esters can be formed in situ by reacting a mixture of the starting material of formula V and the acid used as acylating agent in the presence of a suitable N,N-disubstituted carbodiimide, for example N,N'-dicyclohexylcarbodiimide. In addition, amino or amido esters of the acids used as acylating agents can be formed in the presence of the starting material of formula V to be acylated, by reacting a mixture of the corresponding acid and amino starting materials in the presence of an N,N'-disubstituted carbodiimide, for example N,N'-dicyclohexyl-carbodiimide, and an N-hydroxy-amine or N-hydroxy-amide, for example N-hydroxysuccinimide, where appropriate in the presence of a suitable base, for example 4-dimethylamino-pyridine.

The reaction is preferably carded out by reacting a reactive carboxylic acid derivative of a compound of formula VI with a compound of formula V wherein the amino group or hydroxy group participating in the reaction is in free form.

The reaction can be carded out in a manner known per se, the reaction conditions being dependent especially on whether, and if so how, the carboxy group of the acylating agent has been activated, usually in the presence of a suitable solvent or diluent or of a mixture thereof and, if necessary, in the presence of a condensation agent, which, for example when the carboxy group participating in the reaction is in the form of an anhydride, may also be an acid-binding agent, with cooling or heating, for example in a temperature range from approximately −30° C. to approximately +150° C., especially approximately from 0° C. to +100° C., preferably from room temperature (approx. +20° C.) to +70° C., in an open or closed reaction vessel and/or in the atmosphere of an inert gas, for example nitrogen. Customary condensation agents are, for example, carbodiimides, for example N,N'-diethyl-, N,N'-dipropyl-, N,N'-dicyclohexyl- or N-ethyl-N'-(3-dimethylaminopropyl)-carbodiimide, suitable carbonyl compounds, for example carbonyldiimidazole, or 1,2-oxazolium compounds, for example 2-ethyl-5-phenyl-1,2-oxazolium 3 '-sulfonate and 2-tert-butyl-5-methyl-isoxazolium perchlorate, or a suitable acylamino compound, for example 2-ethoxy- 1-ethoxycarbonyl- 1,2-dihydroquinoline. Customary acid-binding condensation agents are, for example, alkali metal carbonates or hydrogen carbonates, for example sodium or potassium carbonate or hydrogen carbonate (customarily together with a sulfate), or organic bases, such as, customarily, pyridine or sterically hindered tri-lower alkylamines, for example N,N-diisopropyl-N-ethyl-amine.

The starting material of formula V is obtained by reduction of the nitro group(s) in a compound of formula I wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro. That reduction can be carried out, for example, by catalytic hydrogenation in a suitable solvent, such as a suitable acyclic or cyclic ether, such as in tetrahydrofuran. There is preferably used as hydrogenation catalyst palladium on active carbon (5%) and in that case the hydrogenation is preferably carried out under normal pressure.

Process c:

A suitable oxidising agent for converting a compound of formula I wherein R_1 is pyridyl into the N-oxido compound is preferably a suitable peracid, for example a suitable perbenzoic acid, such as especially m-chloroperbenzoic acid. The reaction is carried out in an inert solvent, for example a halogenated hydrocarbon, such as preferably methylene chloride, at temperatures of approximately from −20° C. to +150° C., especially approximately from 0° C. to the boiling point of the solvent in question, in general below +100° C., and preferably at room temperature or at slightly elevated temperature (20° C.–70° C.).

Acid addition salts of compounds of formula I are obtained in customary manner, for example by treatment with an acid or a suitable anion exchange reagent.

Acid addition salts can be convened into the free compounds in customary manner, for example by treatment with a suitable basic agent.

Mixtures of isomers can be separated into the individual isomers in a manner known per se, for example by fractional crystallisation, chromatography, etc.

The processes described above, including the processes for removing protecting groups and the additional process steps, are, unless otherwise indicated, carried out in a manner known per se, for example in the presence or absence of preferably inert solvents and diluents, if necessary in the presence of condensation agents or catalysts, at reduced or elevated temperature, for example in a temperature range of from approximately −20° C. to approximately 150° C., especially from approximately 0° C. to approximately +70° C., preferably from approximately +10° C. to approximately +50° C., and more especially at room temperature, in a suitable vessel and if necessary in an inert gas atmosphere, for example a nitrogen atmosphere.

In those process steps, taking account of all the substituents in the molecule, if necessary, for example when readily hydrolysable radicals are present, especially mild reaction conditions should be used, such as short reaction times, the use of mild acidic or basic agents at low concentrations, stoichiometric quantity ratios, and the selection of suitable catalysts, solvents, temperature and/or pressure conditions.

The invention relates also to those forms of the process in which a compound obtainable as intermediate at any stage of the process is used as starting material and the remaining steps are carried out or the process is interrupted at any stage or a starting material is formed under the reaction conditions or is used in the form of a reactive derivative or salt. It is preferable to begin with those starting materials which in accordance with the process result in the compounds described above as being especially valuable.

The present invention relates also to novel starting materials and/or intermediates and to processes for the preparation thereof. The starting materials used and the reaction conditions chosen are preferably those which result in the compounds described in this Application as being especially preferred.

The invention relates also to a method of treating warm-blooded animals suffering from a tumoral disease, which comprises administering to warm-blooded animals requiring such treatment an effective, tumour-inhibiting amount of a compound of formula I or of a pharmaceutically acceptable salt thereof. The invention relates further to the use of a compound of formula I or of a pharmaceutically acceptable salt thereof for inhibiting PDGF-receptor kinase or to the use of a compound of formula I wherein R_4 , and R_8 are each hydrogen, or of a pharmaceutically acceptable salt thereof, for inhibiting protein kinase C in warm-blooded animals or for preparing pharmaceutical compositions for use in the therapeutic treatment of the human or animal body. Effective doses, for example daily doses of approximately from 1 to 1000 mg, especially from 50 to 500 mg, are administered to a warm-blooded animal of approximately 70 kg body weight according to species, age, individual condition, mode of administration and the individual syndrome.

The invention relates also to pharmaceutical compositions comprising an effective amount, especially an amount effective in the prevention or therapy of one of the above-mentioned diseases, of the active ingredient together with pharmaceutically acceptable carriers that are suitable for topical, enteral, for example oral or rectal, or parenteral administration, and may be inorganic or organic, solid or liquid. For oral administration there are used especially tablets or gelatin capsules comprising the active ingredient together with diluents, for example lactose, dextrose, sucrose, mannitol, sorbitol, cellulose and/or glycerol, and/or lubricants, for example silicic acid, talc, stearic acid or salts thereof, such as magnesium or calcium stearate, and/or polyethylene glycol. Tablets may also comprise binders, for example magnesium aluminium silicate, starches, such as corn, wheat or rice starch, gelatin, methylcellulose, sodium carboxymethylcellulose and/or polyvinylpyrrolidone, and, if desired, disintegrators, for example starches, agar, alginic acid or a salt thereof, such as sodium alginate, and/or effervescent mixtures, or adsorbents, dyes, flavourings and

sweeteners. The pharmacologically active compounds of the present invention can also be used in the form of parenterally administrable compositions or in the form of infusion solutions. Such solutions are preferably isotonic aqueous solutions or suspensions, which, for example in the case of lyophilised compositions that comprise the active ingredient alone or together with a carder, for example mannitol, can be prepared before use. The pharmaceutical compositions may be sterilised and/or may comprise excipients, for example preservatives, stabilisers, wetting agents and/or emulsifiers, solubilisers, salts for regulating the osmotic pressure and/or buffers. The present pharmaceutical compositions which, if desired, may comprise further pharmacologically active substances, such as antibiotics, are prepared in a manner known per se, for example by means of conventional mixing, granulating, confectioning, dissolving or lyophilising processes, and comprise approximately from 1% to 100%, especially from approximately 1% to approximately 20%, active ingredient(s).

The following Examples illustrate the invention but do not limit the invention in any way. The R_f values are determined on silica gel thin-layer plates (Merck, Darmstadt, Germany). The ratio to one another of the eluants in the eluant mixtures used is given in proportions by volume (v/v), and temperatures are given in degrees Celsius.

Abbreviations:

HV: high vacuum

n: normal (straight-chain)

rotovap: rotary evaporator

RT: room temperature

EXAMPLE 1

41.3 g (0.17 mol) of 3-nitrophenyl-guanidine nitrate, made into a slurry in 50 ml of isopropanol, are added to a solution of 30 g (0.17 mol) of 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)- 2-propen-1-one [described in EP-A-0 233 461] in 250 ml of isopropanol. After the addition of 7.49 g (0.19 mol) of sodium hydroxide, the yellow suspension is boiled at reflux for 8 hours. After cooling to 0°, the mixture is filtered and washed with 200 ml of isopropanol. The filtration residue is made into a sherry in 300 ml of water and stirred for 30 minutes, filtered and washed with 200 ml of water. After again making into a slurry in 200 ml of ethanol and washing with 200 ml of ethanol/diethyl ether (1:1) there is obtained N-(3-nitrophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 212°–213° , R_f=0.75 (chlorofoform:menthol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 1.1

42 ml (0.6 mol) of nitric acid (65%) are added dropwise to a yellow suspension of 82.88 g (0.6 mol) of 3-nitroaniline in 200 ml of ethanol. After the exothermic reaction has subsided, 75.7 g (0.9 mol) of cyanamide (50% in water) are added and the reaction mixture is boiled at reflux for 21 hours. After cooling to 0°, the mixture is filtered and washed six times with ethanol/diethyl ether (1:1). Drying under HV at 40° yields 3-nitrophenyl-guanidine nitrate; m.p. 205°–207°.

Step 1.2

8 g (0.35 mol) of sodium are placed in 260 ml of toluene and at 100° made into a suspension using a vibromixer. After cooling to 0°, 17 ml (0.42 mol) of methanol are added dropwise, with cooling, and the mixture is then stirred for 45 minutes at 75°. At 25° and with ice-cooling, a solution of 38.5 ml (0.35 mol) of 3-acetylpyridine and 28 ml (0.35 mol) of ethyl formate in 300 ml of toluene are added dropwise in the course of 45 minutes. The yellow suspension is stirred for 16 hours at 25° and then 23.7 g (0.52 mol) of dimethylamine are added. After the addition of 100 ml of toluene, the mixture is stirred for 45 minutes at 25°, and then at 0° a solution of 20 ml of acetic acid in 150 ml of toluene is added dropwise in the course of 30 minutes and the mixture is then boiled at reflux for 1 hour. After cooling to 25°, the mixture is filtered and washed with 500 ml of toluene/hexane (1:1) and the filtrate is concentrated until crystallisation begins. Cooling to 0°, filtration and drying at 80° under HV yield 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)-2-propen-1one; m.p. 81°–82°.

EXAMPLE 2

100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine are dissolved in 5 ml, of pyridine; 58.5 µl (0.46 mmol) of 4-chlorobenzoyl chloride are added and the mixture is stirred at room temperature for 24 hours. 10 ml of water are added to the reaction mixture which is then cooled to 0° and filtered. Washing with water and drying yield N-[3-(4-chlorobenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 238°–240°, R_f=0.66 (chloroform:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 2.1

A suspension of 17.0 g (0.058 mol) of N-(3-nitrophenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine in 1700 ml of tetrahydrofuran is stirred with 1.7 g of palladium on active carbon (5%) under a hydrogen atmosphere at normal pressure for 21 hours. The suspension is filtered and the filtrate is concentrated in a rotary evaporator. The yellow solid product that remains behind is stirred overnight in 200 ml of methylene chloride. Filtration and drying yield N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 89°–90°, R_f=0.38 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 3

53 µl (0.46 mmol) of benzoyl chloride are added to a solution of 100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine in 5 ml of pyridine and the mixture is stirred under a nitrogen atmosphere for 24 hours at room temperature. 10 ml of water are added to the reaction mixture which is then cooled to 0°, filtered and washed with water. Drying under HV yields N-(3-benzoylamidophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 207°–209°, R_f=0.53 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 4

A solution of 100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine and 59 mg (0.46 mmol) of 2-pyridinecarboxylic acid chloride in 5 ml of pyridine is stirred under nitrogen for 24 hours at room temperature. After the addition of 30 mg (0.23 mmol) of 2-pyridinecarboxylic acid chloride, the mixture is stirred for 18 hours and then a further 25 mg (0.19 mmol) of 2-pyridinecarboxylic acid chloride are added and the mixture is stirred for 72 hours at 25°. After the addition of 10 ml of water and cooling to 0°, the mixture is filtered and washed with water. Separation by chromatography (silica gel, $CHCl_3$/MeOH=9:1) yields N-[3-(2-pyridyl)-carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 187°–190°, R_f=0.58 (chloroform:methanol=9:1)

EXAMPLE 5

Analogously to Example 4, N-[3-(3-pyridyl)-carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 3-pyridinecarboxylic acid chloride; m.p. 217°–220°, R_f=0.29 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 6

Analogously to Example 4, N-[3-(4-pyridyl)-carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is synthesised from 4-pyridinecarboxylic acid chloride; m.p. 224°–226°, R_f=0.29 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 7

63 µl (0.46 mmol) of pentafluorobenzoyl chloride are added to a solution of 100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine in 5 ml of pyridine and the mixture is stirred under nitrogen at room temperature for 17 hours. 10 ml of water are added to the brown reaction solution which is then cooled to 0° and filtered. The residue is recrystallised from ethanol/acetone and yields the crystalline product N-(3-pentafluorobenzoylamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 234°–244°, R_f=0.41 (chloroform:methanol 9:1).

EXAMPLE 8

28 mg (0.19 mmol) of phthalic acid anhydride are added to a solution of

50 mg (0.19 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine in 1 ml of pyridine. After 2.5 hours, a further 14 mg (0.095 mmol) of phthalic acid anhydride are added to the yellow reaction solution and the mixture is stirred for 20 hours at 25°. The suspension is filtered and washed with a small amount of cold pyridine. The residue is digested with 2×2.5 ml of absolute ethanol and yields N-[3-(2-carboxybenzoylamido)phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 206°–209°, R_f=0.07 (chloroform:methanol =9:1).

EXAMPLE 9

A solution of 100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)-4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidine-amine and 105 µl (0.46 mmol) of caproic acid anhydride in 5 ml of pyridine is stirred under a nitrogen atmosphere for 24 hours at 25° and then concentrated in a rotary evaporator. The residue is purified by flash chromatography (silica gel, chloroform:methanol 95:5), yielding N-(3-n-hexanoylamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidineamine; m.p. 180°–184°, R_f=0.78 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 10

1 g (5.68 mmol)of 3-dimethylamino-1-(2-pyridyl)-2-propen-1-one [EP-A-233 461] is dissolved in 8 ml of isopropanol, and 1.38 g (5.68 mmol) of 3-nitrophenylguanidine nitrate are added. After the addition of 0.25 g (6.24 mmol) of sodium hydroxide, the yellow suspension is heated at reflux for 20 hours, then cooled to 0°, filtered and washed with 30 ml of isopropanol. The filtration residue is stirred in 15 ml of ethanol for 20 minutes, filtered and washed with a small amount of cold ethanol, yielding N-(3-nitrophenyl)-4-(2-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 213°–219°.

EXAMPLE 11

1.38 g (5.68 mmol) of 3-nitrophenyl-guanidine nitrate and 0.25 g (6.24 mmol) of sodium hydroxide are added to a solution of 1 g (5.68 mmol) of 3-dimethylamino-1-(4-pyridyl)-2-propen-1-one [U.S. Pat. No. 4,281,000] in 8 ml of isopropanol. The yellow suspension is heated at reflux for 20 hours and then cooled to 0°. After washing with 30 ml of isopropanol the filtration residue is made into a slurry in succession in 15 ml of ethanol and then in 15 ml of water and filtered each time. Drying under HV yields N-(3-nitrophenyl)-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 282°–284°.

EXAMPLE 12

Analogously to Example 2, N-[3-(2-methoxybenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from 2-methoxybenzoyl chloride; m.p. 115°–117°, R_f=0.76 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 13

Analogously to Example 2, N-[3-(4-fluorobenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from 4-fluorobenzoyl chloride; m.p. 215°–216°, R_f=0.34 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 14

Analogously to Example 2, N-[3-(4-cyanobenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from 4-cyanobenzoyl chloride; m.p. 220°–222°, R_f=0.31 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 15

Analogously to Example 2, N-[3-(2-thienylcarboxamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from 2-thiophenecarboxylic acid chloride; m.p. 139°–141°, R_f=0.35 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 16

Analogously to Example 2, N-(3-cyclohexyl-carboxamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from cyclohexanecarboxylic acid chloride; m.p. 205°–206°, R_f=0.36 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 17

Analogously to Example 2, N-[3-(4-methylbenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared from 4-methylbenzoyl chloride; m.p. 214°–216°, R_f=0.64 (chloroform:methanol=9:1).

EXAMPLE 18

Analogously to Example 2, N-[3-(4-chloro-benzoylamido)-phenyl]-4-(4-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is prepared by treatment of 100 mg (0.38 mmol) of N-(3-aminophenyl)- 4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine with 58 µl (0.46 mmol) of 4-chlorobenzoyl chloride; m.p. 258°–261°; R_f=0.37 ($CHCl_3$:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 18.1

Analogously to Step 2.1, N-(3-aminophenyl)-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is obtained by treatment of 300 mg(1.0 mmol) of N-(3-nitrophenyl)-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine (see Example 11) under a hydrogen atmosphere; m.p. 200°–202°, R_f=0.27 ($CHCl_3$:methanol=95:5).

EXAMPLE 19

Analogously to Example 2, N-{3-[4-(4-methylpiperazinomethyl)-benzoylamido]-phenyl}- 4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 98 mg (0.3 mmol) of 4-(4-methyl-piperazinomethyl)-benzoyl chloride; m.p. 198°–201°.

EXAMPLE 20

A solution of 8.0 g (28.85 mmol) of N-(5-amino-2-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine and 4.0 ml (34.6 mmol) of benzoyl chloride in 320 ml of pyridine are stirred under nitrogen at room temperature for 23 hours. The reaction mixture is concentrated under HV; 200 ml of water are added and, after cooling to 0°, the mixture is filtered. After drying at 80° under HV, the crude product is made into a slurry with CH_2Cl_2/methanol (95:5) and filtered, yielding N-(5-benzoylamido-2-methylphenyl)-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine. After separation by chromatography there are obtained further amounts of that product; m.p. 173°–176°, R_f=0.65 ($CHCl_3$:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 20.1

9.1 ml (0.13 mol) of 65% nitric acid are added dropwise in the course of 5 minutes to a yellow suspension of 20.0 g (0.13 mol) of 2-amino-4-nitrotoluene in 50 ml of absolute ethanol. When the exothermic reaction has subsided, 8.32 g (0.198 mol) of cyanamide dissolved in 8.3 ml of water are added. The brown reaction mixture is boiled at reflux for 25 hours, cooled to 0° and filtered. Washing with 4×100 ml of ethanol/diethyl ether (1:1) and drying yield 2-methyl-5-nitrophenyl-guanidine nitrate; m.p. 219°–226°.

Step 20.2

248.2 g (0.96 mol) of 2-methyl-5-nitrophenylguanidine nitrate are added to a solution of 170 g (0.96 mol) of 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)-2-propen-1-one in 2.0 liters of isopropanol. After the addition of 42.5 g of sodium hydroxide, the reddish suspension is boiled at reflux for 12 hours. After cooling to 0°, filtration, washing with 2.0 liters of isopropanol and 3×400 ml of methanol and drying, there is obtained N-(2-methyl-5-nitrophenyl)- 4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine, m.p. 195°–198°, R_f=0.68 (methylene chloride:methanol=9.1).

Step 20.3

A suspension of 143.0 g (0.46 mol) of N-(2-methyl-5-nitrophenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine in 7.15 liters of ethyl acetate is stirred with 14.3 g of palladium on active carbon (10% Pd) under a hydrogen atmosphere at normal pressure for 6.5 hours. The suspension is filtered and the filtrate is concentrated in a rotary evaporator. The crude product is recrystallised from methylene chloride, yielding N-(5-amino-2-methylphenyl)- 4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 138°–140°, R_f=0.36 (methylene chloride:methanol=9:1).

EXAMPLE 21

Analogously to Example 20, N-{5-[4-(4-methyl-piperazinomethyl)-benzoylamido]-2-methylphenyl}-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 10.68 g (32.8 mmol) of 4-(4-methyl-piperazinomethyl)-benzoyl chloride; m.p. 211°–213°, R_f=0.33 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=95:5:1).

EXAMPLE 22

Analogously to Example 20, N-[5-(4-methyl-benzoylamido)-2-methylphenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 0.23 ml (1.7 mmol) of p-toluoyl chloride (p-toluyl chloride); m.p. 102°–106°, Re=0.4 (methylene chloride:methanol=9:1).

EXAMPLE 23

Analogously to Example 20, N-[5-(2-naphthoylamido)-2-methylphenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 330 mg(1.73 mmol) of 2-naphthoyl chloride; m.p. 97°–101°, R_f=0.45 (methylene chloride:methanol=9:1).

EXAMPLE 24

Analogously to Example 20, N-[5-(4-chloro-benzoylamido)-2-methylphenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is synthesised from 0.22 ml (1.73 mmol) of 4-chlorobenzoyl chloride; m.p. 216°–219°, R_f =0.39 (methylene chloride:methanol=9:1).

EXAMPLE 25

Analogously to Example 20, N-[5-(2-methoxy-benzoylamido)-2-methylphenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is prepared from 0.28 ml (1.87 mmol) of 2-methoxybenzoyl chloride; m.p. 88°–92°, R_f=0.45 (methylene chloride:methanol=9:1).

EXAMPLE 26

Analogously to Example 1, N-(3-trifluoromethoxy-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is obtained from 1.0 g (5.68 mmol) of 3-dimethylamino-1-(3; -pyridyl)-2-propen-1-one and 1.53 g (5.68 mmol) of 3-trifluoromethoxyphenyl-guanidine nitrate; R_f=0.7 (chloroform:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 26.1

Analogously to Step 1.1, 3-trifluoromethoxy-phenyl-guanidine nitrate is prepared from 2.0 g (11.3 mmol) of 3-trifluoromethoxy-aniline and 1.4 g (16.6 mol) of cyanamide (50% in water); R_f=0.1 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=150:10:1).

EXAMPLE 27

Analogously to Example 1, N-(3-[1,1,2,2-tetrafluoroethoxy]-phenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is obtained from 1.0 g (5.68 mmol) of 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)-2-propen- 1-one and 1.78 g (5.68 mmol) of 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)-phenyl-guanidine nitrate; R_f=0.75 (chloroform:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 27.1

Analogously to Step 1.1, 3-(1,1,2,2-tetrafluoro-ethoxy)-phenyl-guanidine nitrate is prepared from 2.09 g (10 mmol) of 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)-aniline and 1.26 g (15 mol) of cyanamide (50% in water); R_f=0.15 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=150:10:1).

EXAMPLE 28

Analogously to Example 1, N-(3-nitro-5-methyl-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine is obtained from 1.0 g (5.68 mmol) of 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)-2-propen-1-one and 1.46 g (5.68 mmol) of 3-nitro-5-methylphenyl-guanidine nitrate; R_f=0.72 (chloroform:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 28.1

Analogously to Step 1.1, 3-nitro-5-methyl-phenyl-guanidine nitrate is prepared from 1.52 g (10 mmol) of 3-nitro-5-methylaniline and 1.26 g (15 mol) of cyanamide (50% in water); R_f=0.1 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=150:10:1).

EXAMPLE 29

Analogously to Example 1, N-(3-nitro-.5-trifluoromethylphenyl)-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine is obtained from 1.0 g (5.68 mmol) of 3-dimethylamino-1-(3-pyridyl)-2-propen-1-one and 1.76 g (5.68 mmol)of 3-nitro-5-trifluoromethylphenyl-guanidine nitrate; R_f=0.8 (chloroform:methanol=9:1).

The starting material is obtained as follows:

Step 29.1

Analogously to Step 1.1, 3-nitro-5-trifluoromethylphenyl-guanidine nitrate is prepared from 2.06 g (10 mmol) of 3-nitro-5-trifluoromethylaniline and 1.26 g (15 mol) of cyanamide (50% in water); R_f=0.2 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=150:10:1).

EXAMPLE 30

200 mg (0.68 mmol) of N-(3-nitrophenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine are suspended in 5 ml of methylene chloride, and 225 mg (0.71 mmol) of 3-chloroperbenzoic acid are added. After 2 hours a further 10 ml of methylene chloride are added. The suspension is stirred for a further 20 hours at room temperature. Filtration and flash chromatography of the residue (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=90:10:1) yield N-(3-nitro-phenyl)-4-(N-oxido-3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; R_f=0.4 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=90: 10:1), m.p. 252°–258°.

EXAMPLE 31

150 mg (0.39 mmol) of N-(3-benzoylamido-5-methylphenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine are suspended in 6 ml of methylene chloride, and 129 mg (0.41 mmol) of 3-chloroperbenzoic acid are added. After 22 hours, the mixture is filtered and the residue is purified by flash chromatography (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=90:10:1), yielding N-(3-.benzoylamido-5-methylphenyl)-4-(N-oxido-3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; R_f=0.3 (methylene chloride:methanol:25% aqueous ammonia solution=90:10:1), m.p. 295°–300°.

EXAMPLE 32

To a solution of 13.2 g (75 mmol) of 3-dimethylamino-1-(4-pyridyl)-2-propen- 1-one [described in EP-A-0 233 461] in 500 ml of isobutanol are added 23.6 g (75 mmol) of 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenylguanidine nitrate. Following the addition of 4 g (100 mmol) of sodium hydroxide, the reaction mixture is stirred for 3 hours at 110° C. The suspension is concentrated under reduced pressure, the residue is dissolved in 500 ml of methylene chloride/tetrahydrofuran (1:1), and the solution is extracted with 300 ml of water. The organic phase is dried over sodium sulfate and concentrated on a rotovap. Recrystallisation from diethyl ether/tetrahydrofuran gives N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine; R_f=0.9 (methylene chloride:methanol =9:1), FAB-MS: 365 (M^++1), m.p. 191°–192°.

The starting material is obtained as follows:

Step 32.1

To a suspension of 25.2 g (120 mmol) of 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)aniline in 125 ml of ethanol are added 10.1 g (240 mmol) of cyanamide (50% in water). Then 16.3 ml (192 mmol) of concentrated hydrochloric acid are added to the brown solution and the mixture is refluxed for 19 hours. After cooling to room temperature, the reaction mixture is concentrated under reduced pressure and the residue is dissolved in 80 ml of water. After addition of 19.2 g (240 mmol) of ammonium nitrate, the product is isolated by filtration, washed with water and dried at 60° C. under HV, giving 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenylguanidine nitrate; m.p. 132°–134° C.

EXAMPLE 33

In accordance with the general procedure described in Example 32, reaction of 213 mg(1 mmol) of 3-dimethylamino-1-(3-indolyl)-2-propen- 1-one [described in EP-A-0 233 461] and 310 mg (1 mmol) of 3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenylguanidine nitrate gives N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(3-indolyl)-2-pyrimidine-amine; m.p. 140°–142°, FAB-MS: 403 (M^++1).

EXAMPLE 34

500 mg (1.37 mmol)of N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine are suspended in 10 ml of methylene chloride and to the suspension are added 430 mg(1.37 mmol) of m-chloroperbenzoic acid and the reaction mixture is stirred for 4 hours at RT. After extraction with water and 2N sodium hydroxide solution, the organic phase is dried and concentrated on a rotovap. Chromatography (methylene chloride:methanol=19:1 to 9:1) and subsequent crystallisation (methylene chloride:diethyl ether) give N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(N-oxido-4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine in the form of lemon yellow crystals; FAB-MS: 381 (M^++H), m.p. 191°–192°.

EXAMPLE 35

Tablets comprising 20 mg of active ingredient, for example one of the compounds of formula I described in Examples 1 to 34 and having the following composition are prepared in customary manner:

Composition:	
active ingredient	20 mg
wheat starch	60 mg
lactose	50 mg
colloidal silicic acid	5 mg
talc	9 mg
magnesium stearate	1 mg
	145 mg

Preparation

The active ingredient is mixed with a portion of the wheat starch, with the lactose and the colloidal silicic acid and the mixture is forced through a sieve. A further portion of the wheat starch is made into a paste, on a water bath, with five times the amount of water and the powder mixture is kneaded with the paste until a slightly plastic mass is obtained.

The plastic mass is pressed through a sieve of about 3 mm mesh size and dried, and the resulting dry granules are again forced through a sieve. Then the remainder of the wheat starch, the talc and the magnesium stearate are mixed in and

the mixture is compressed to form tablets weighing 145 mg and having a breaking notch.

EXAMPLE 36

Tablets comprising 1 mg of active ingredient, for example one of the compounds of formula I described in Examples 1 to 34, and having the following composition are prepared in customary manner:

Composition:	
active ingredient	1 mg
wheat starch	60 mg
lactose	50 mg
colloidal silicic acid	5 mg
talc	9 mg
magnesium stearate	1 mg
	126 mg

Preparation

The active ingredient is mixed with a portion of the wheat starch, with the lactose and the colloidal silicic acid and the mixture is forced through a sieve. A further portion of the wheat starch is made into a paste, on a water bath, with five times the amount of water and the powder mixture is kneaded with the paste until a slightly plastic mass is obtained.

The plastic mass is pressed through a sieve of about 3 mm mesh size and dried, and the resulting dry granules are again forced through a sieve. Then the remainder of the wheat starch, the talc and the magnesium stearate are mixed in and the mixture is compressed to form tablets weighing 126 mg and having a breaking notch.

EXAMPLE 37

Capsules comprising 10 mg of active ingredient, for example one of the compounds of formula I described in Examples 1 to 34, are prepared in customary manner as follows:

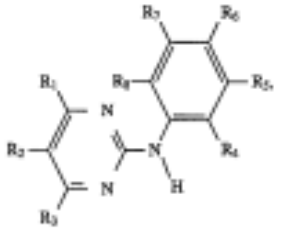
Composition:	
active ingredient	2500 mg
talc	200 mg
colloidal silicic acid	50 mg

Preparation

The active ingredient is intimately mixed with the talc and the colloidal silicic acid and the mixture is forced through a sieve of 0.5 mm mesh size and then introduced in 11 mg portions into hard gelatin capsules of a suitable size.

What is claimed is:

1. An N-phenyl-2-pyrimidine-amine compound of formula I



(I)

wherein

R_1 is 4-pyrazinyl, 1-methyl-1H-pyrrolyl, amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl wherein the amino group in each case is free, alkylated or acylated, 1H-indolyl or 1H-imidazolyl bonded at a five-membered ring carbon atom, or unsubstituted or lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each independently of the other hydrogen or lower alkyl, one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II

$$-N(R_9)-C(=X)-(Y)_n-R_{10} \quad (II)$$

wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic radical having at least 5 carbon atoms, or an aromatic, aromatic-aliphatic, cycloaliphatic, cycloaliphatic-aliphatic, heterocyclic or hetero-cyclicaliphatic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterifed hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy,

or a salt of such a compound having at least one salt-forming group.

2. A compound of formula I according to claim 1, wherein one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro or a radical of formula II

wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic radical having at least 5 carbon atoms or an aromatic, aromatic-aliphatic, cycloaliphatic, cycloaliphatic-aliphatic, heterocyclic or hetero-cyclicaliphatic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by free or alkylated amino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, free, etherified or esterifed hydroxy, free, alkylated or acylated amino or free or esterified carboxy,

and the remaining substituents are as defined in claim 1, or a salt of such a compound having at least one salt-forming group.

3. A compound of formula I according to claim 1, wherein

R_1 is 4-pyrazinyl, 1-methyl-1H-pyrrolyl, amino- or amino-lower alkyl-substituted phenyl wherein the amino group in each case is free, alkylated by one or two lower alkyl radicals or acylated by lower alkanoyl or by benzoyl, 1H-indolyl or 1H-imidazolyl bonded at a five-membered ring carbon atom, or unsubstituted or

lower alkyl-substituted pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each independently of the other hydrogen or lower alkyl, one or two of the radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen or lower alkyl,

X is oxo, thio, imino, N-lower alkyl-imino, hydroximino or O-lower alkyl-hydroximino,

Y is oxygen or the group NH,

n is 0 or 1 and

R_{10} is an aliphatic hydrocarbon radical having 5–22 carbon atoms, a phenyl or naphthyl radical each of which is unsubstituted or substituted by cyano, lower alkyl, hydroxy-lower alkyl, amino-lower alkyl, (4-methyl-piperazinyl)-lower alkyl, trifluoromethyl, hydroxy, lower alkoxy, lower alkanoyloxy, halogen, amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, lower alkanoylamino, benzoylamino, carboxy or by lower alkoxycarbonyl, or phenyl-lower alkyl wherein the phenyl radical is unsubstituted or substituted as indicated above, a cycloalkyl or cycloalkenyl radical having up to 30 carbon atoms, cycloalkyl-lower alkyl or cycloalkenyl-lower alkyl each having up to 30 carbon atoms in the cycloalkyl or cycloalkenyl moiety, a monocyclic radical having 5 or 6 ring members and 1–3 ring hetero atoms selected from nitrogen, oxygen and sulfur, to which radical one or two benzene radicals may be fused, or lower alkyl substituted by such a monocyclic radical,

and the remaining radicals R_4, R_5, R_6, R_7 and R_8 are each independently of the others hydrogen, lower alkyl that is unsubstituted or substituted by amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, piperazinyl, piperidinyl, pyrrolidinyl or by morpholinyl, or lower alkanoyl, trifluoromethyl, hydroxy, lower alkoxy, lower alkanoyloxy, halogen, amino, lower alkylamino, di-lower alkylamino, lower alkanoylamino, benzoylamino, carboxy or lower alkoxycarbonyl,

or a salt of such a compound having at least one salt-forming group.

4. A compound of formula I according to claim **1**, wherein

R_1 is pyridyl bonded at a ring carbon atom and unsubstituted or substituted at the nitrogen atom by oxygen,

R_2 and R_3 are each hydrogen,

R_4 is hydrogen or lower alkyl,

R_5 is hydrogen, lower alkyl or fluoro-substituted lower alkoxy,

R_6 is hydrogen,

R_7 is nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is 0 and

R_{10} is an aliphatic hydrocarbon radical having 5–22 carbon atoms, a phenyl radical that is unsubstituted or substituted by cyano, lower alkyl, (4-methyl-piperazinyl)-lower alkyl, lower alkoxy, halogen or by carboxy; a cycloalkyl radical having up to 30 carbon atoms or a monocyclic radical having 5 or 6 ring members and 1–3 sulfur ring atoms, and

R_8 is hydrogen,

or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

5. A compound of formula I according to claim **1**, wherein

R_1 is pyridyl or N-oxido-pyridyl each of which is bonded at a carbon atom,

R_2 and R_3 are each hydrogen,

R_4 is hydrogen or lower alkyl,

R_5 is hydrogen, lower alkyl or trifluoromethyl,

R_6 is hydrogen,

R_7 is nitro, fluoro-substituted lower alkoxy or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is the number 0 and

R_{10} is pyridyl bonded at a carbon atom, phenyl that is unsubstituted or substituted by halogen, cyano, lower alkoxy, carboxy, lower alkyl or by 4-methyl-piperazinylmethyl, or C_5–C_7alkyl, thienyl, 2-naphthyl or cyclohexyl, and

R_8 is hydrogen,

or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

6. A compound according to claim **1** of formula I, wherein R_4 and R_8 are each hydrogen and the remaining substituents are as defined in claim **1**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

7. A compound according to claim **3** of formula I, wherein R_4 and R_8 are each hydrogen and the remaining substituents are as defined in claim **3**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

8. A compound according to claim **4** of formula I, wherein R_4 and R_8 are each hydrogen and the remaining substituents are as defined in claim **4**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

9. A compound according to claim **5** of formula I, wherein R_4 and R_8 are each hydrogen and the remaining substituents are as defined in claim **5**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

10. A compound according to claim **1** of formula I, wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is lower alkyl, and the remaining substituents are as defined in claim **1**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

11. A compound according to claim **3** of formula I, wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is lower alkyl, and the remaining substituents are as defined in claim **3**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

12. A compound according to claim **4** of formula I, wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is lower alkyl, and the remaining substituents are as defined in claim **4**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

13. A compound according to claim **5** of formula I, wherein at least one of the radicals R_4 and R_8 is lower alkyl, and the remaining substituents are as defined in claim **5**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

14. A compound according to claim **1** of formula I, wherein

R_1 is pyridyl bonded at a carbon atom,

R_2, R_3, R_4, R_5, R_6 and R_8 are each hydrogen and

R_7 is nitro or a radical of formula II wherein

R_9 is hydrogen,

X is oxo,

n is the number 0 and

R_{10} is pyridyl bonded at a carbon atom, phenyl that is unsubstituted or substituted by fluorine, chlorine, cyano, lower alkoxy, carboxy, lower alkyl or by 4-methyl-piperazinyl-methyl, or C_5–C_7alkyl, thienyl or cyclohexyl,

or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

15. A compound according to claim **1** of formula I, wherein R_1 is 4-pyridyl, N-oxido-4-pyridyl, or 3-indolyl, and R_7 is fluoro-substituted alkoxy containing up to 2 carbon atoms, or a salt of such a compound containing at least one salt-forming group.

16. A compound of formula I according to claim **1**, wherein R_1 is 4-pyridyl, N-oxido-4-pyridyl, or 3-indolyl, and R_7 is trifluoromethoxy or 1,1,2,2-tetrafluoroethoxy, or a salt of such a compound containing at least one salt-forming group.

17. N-(5-Benzoylamido-2-methyl-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine or a pharmaceutically acceptable salt thereof according to claim **1**.

18. N-[3-(1,1,2,2-Tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine or a pharmaceutically acceptable salt thereof according to claim **1**.

19. A compound according to claim **1** of the formula I or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group selected from N-(3-Nitro-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-Chlorobenzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2--pyrimidine-amine,
N-(3-Benzoylamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(2-Pyridyl)carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(3-pyridyl)carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-pyridyl)carboxamido-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Pentafluoro-benzoylamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(2-Carboxy-benzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-n-Hexanoylamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Nitro-phenyl)-4-(2-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Nitro-phenyl)-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(2-Methoxy-benzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-Fluoro-benzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-Cyano-benzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(2-Thienylcarboxamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Cyclohexycarboxamido-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-Methyl-benzoylamido)-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-(4-Chloro-benzoylamido)-phenyl]-4-(4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[3-[4-(4-Methyl-piperazinomethyl)-benzoylamido]-phenyl]-4-(3-pyridyl)- 2-pyrimidine-amine,
N-[5-(4-Methyl-benzoylamido)-2-methyl-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[5-(2-Naphthoylamido)-2-methyl-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[5-(4-Chloro-benzoylamido)-2-methyl-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-[5-(2-Methoxy-benzoylamido)-2-methyl-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Trifluoromethoxy-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-[1,1,2,2-tetrafluoro-ethoxy]-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Nitro-5-methyl-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Nitro-5-trifluoromethyl-phenyl)-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Nitro-phenyl)-4-(N-oxido-3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine,
N-(3-Benzoylamido-5-methyl-phenyl)-4-(N-oxido-3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine and the pharmaceutically acceptable salts of such a compound having at least one salt-forming group.

20. A compound according to claim **1** of the formula I or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group selected from N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(N-oxido-4-pyridyl)-2-pyrimidine-amine and N-[3-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-4-(3-indolyl)-2-pyrimidine-amine and the pharmaceutically acceptable salts of such a compound having at least one salt-forming group.

21. A pharmaceutical composition for the treatment of tumours in warm-blooded animals including humans, comprising, in a dose effective against tumours, a compound of formula I according to claim **1**, or a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group, together with a pharmaceutical carrier.

22. A method of treating warm-blooded animals including humans, which comprises administering to such a warm-blooded animal suffering from a tumoral disease a dose, effective against tumours, of a compound of formula I according to claim **1** or of a pharmaceutically acceptable salt of such a compound having at least one salt-forming group.

23. The compound according to claim **1** of the formula I, said compound being N-[5-[4-(4-Methyl-piperazino-methyl)-benzoylamido]-2-methyl-phenyl]-4-(3-pyridyl)-2-pyrimidine-amine or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

* * * * *

الملحق رقم (2)

يتعلق بشهادة تمديد مدة براءة الاختراع بخصوص دواء Gleevec

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

(12) CERTIFICATE EXTENDING PATENT TERM
UNDER 35 U.S.C. § 156

(68)	PATENT NO.	:	5,521,184
(45)	ISSUED	:	May 28, 1996
(75)	INVENTOR	:	Jürg Zimmerman
(73)	PATENT OWNER	:	NOVARTIS CORPORATION
(95)	PRODUCT	:	Gleevec® (imatinib mesylate)

This is to certify that an application under 35 U.S.C. § 156 has been filed in the United States Patent and Trademark Office, requesting extension of the term of U.S. Patent No. 5,521,184 based upon the regulatory review of the product Gleevec® (imatinib mesylate) by the Food and Drug Administration. Since it appears that the requirements of the law have been met, this certificate extends the term of the patent for the period of

(94) 586 days

from May 28, 2013, the original expiration date of the patent, subject to the payment of maintenance fees as provided by law, with all rights pertaining thereto as provided by 35 U.S.C. § 156(b).

I have caused the seal of the United States Patent and Trademark Office to be affixed this 7th day of January 200

JAMES E. BOGAN
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property and
Director of the United States Patent and Trademark Offi

قائمة المصادر باللغة العربية

I. المصادر

أولا- المصادر الدولية

- اتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية، المؤرخة في 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900، بواشنطن في 2 يونيو 1911 وبلاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 واستوكهولم في 14 يوليو 1967 و المنقحة في 2 أكتوبر 1979، ج.ر. 25 فبراير 1966، ع. 16، ص. 198.

- اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية المؤرخة في 9 سبتمبر سنة 1886 والمتممة بباريس في 4 مايو سنة 1896 والمعدلة ببرلين في 13 نوفمبر سنة 1908، والمتممة ببرن في 20 مارس سنة 1914 والمعدلة بروما في 2 يونيو سنة 1928 وبروكسيل في 26 يونيو سنة 1948 واستكهولم في 14 يوليو سنة 1967 وباريس في 24 يونيو سنة 1971 والمعدلة في 28 سبتمبر سنة 1979.

- الاعلان العالمي لحقوق الانسان، المعتمد بموجب قرار الجمعية العامة 217 ألف (د-3) المؤرخ في 10 ديسمبر 1948.

- الاتفاقية العالمية لسنة 1952 حول حق المؤلف المراجعة بباريس في 24 يوليو سنة 1971.

- اتفاقية مدريد المتعلقة بالتسجيل الدولي للعلامات واتفاقية نيس المؤرخة في 15 يونيو 1957 المتعلقة بالتصنيف الدولي للمنتجات والخدمات بقصد تسجيل العلامات.

- الاتفاقية الدولية لحماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة المؤرخة في 26 أكتوبر 1961 بروما.

- العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والعهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية والبروتوكول الاختياري المتعلق به، الذي اعتمد وعرض التوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 ألف (د-21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966.

- إتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية الموقعة باستكهولم في 14 يوليو 1967 والمعدلة في 28 سبتمبر 1979.

- معاهدة التعاون بشأن البراءات المبرمة في واشنطن بتاريخ 19 يونيو 1970 والمعدلة في سبتمبر سنة 1979، وفي فبراير 1984، وفي 3 أكتوبر 2001.

- البروتوكول الموقع في باريس بتاريخ 30 نوفمبر 1972 بخصوص المعارض الدولية، المعدل للاتفاقية الموقعة في باريس بتاريخ 22 نوفمبر 1928.

- الميثاق الإفريقي لحقوق الانسان والشعوب الموافق عليه في نيروبي سنة 1981.

- معاهدة نيروبيNAIROBI بشأن حماية الرمز الأولمبي المعتمدة في نيروبي في 26 سبتمبر 1981.

– بروتوكول اتفاق مدريد بشأن التسجيل الدولي للعلامات المعتمد بمدريد في 27 يونيو سنة 1989 والمعدل في 3 أكتوبر سنة 2006 وفي 12 نوفمبر 2007.

– التصريحات التفسيرية على اتفاقية حقوق الطفل التي وافقت عليها الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ 20 نوفمبر 1989.

– الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات كما هي معتمدة من طرف مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة خلال دورته التاسعة والعشرين، في 17 نوفمبر 1997.

– بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي المعتمد بمونتوبال في 29 يناير 2000.

– الميثاق العربي لحقوق الانسان المعتمد بتونس في 22 ماي 2004.

– اتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة المعتمدة من قبل الجمعية العامة للأمم المتحدة بموجب القرار 61/106 المؤرخ في 13 ديسمبر 2006.

ثانيا– المصادر الوطنية

1– النصوص التشريعية

أ– القوانين

– القانون رقم 83–11 المؤرخ في 2 يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية، ج.ر. مؤرخة في 3يوليو 1983، ع.28، ص.1792.

– القانون رقم 85–05 المؤرخ في 16 فبراير 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر. مؤرخة في 17 فبراير1985، ع.8، ص.176. المعدل والمتمم بموجب القانون 08–13 المؤرخ في 20 يوليو 2008، ج.ر. مؤرخة في 3 أوت 2008، ع.44، ص.3.

– القانون رقم 88–08 المؤرخ في 26 يناير 1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر مؤرخة في 27 يناير 1988، ع.4. المعدل والمتمم بموجب القانون 19–03 المؤرخ في 17 يوليو 2019، ج.ر. مؤرخة في 21 يوليو 2019، ع,46، ص.10.

– القانون رقم 89–08 المؤرخ في 25 أبريل 1989 المتضمن مصادقة الجزائر على العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والعهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية والبروتوكول الاختياري المتعلق به، الذي اعتمد وعرض التوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 ألف (د–21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966، ج.ر. 26 أبريل 1989، ع.17، ص. 450.

– القانون رقم 90–10 المؤرخ في 14 أبريل 1990 المتعلق بالنقد والقرض، ج.ر. مؤرخة في 18 أبريل 1990، ع.16، ص.520.

– المرسوم التشريعي رقم 93–08 المؤرخ في 25 أبريل 1993 المعدل والمتمم للأمر رقم 75–59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون التجاري، ج.ر. مؤرخة في 27 أبريل 1993، ع.27.

– المرسوم التشريعي رقم 93–12 المؤرخ في 5 أكتوبر 1993 المتعلق بترقية الاستثمار، ج.ر. مؤرخة في 10 أكتوبر 1993، ع. 64، ص. 3.

– المرسوم التشريعي رقم 93–17 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات ج.ر. 8 ديسمبر 1993، ع. 81، ص. 4. (الملغى)

– القانون رقم (32) لسنة 1999، المتضمن قانون براءات الاختراع الأردني، ج.ر. مؤرخة في الفاتح نوفمبر 1999، ع. 4389، ص.4256.

– القانون رقم (82) لسنة 2002، المتضمن قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري، ج.ر. مؤرخة في 22 يونيو 2002، ع. 22 مكرر.

– القانون رقم 2002–11 المؤرخ في 24 ديسمبر 2002، المتضمن قانون المالية لسنة 2003، ج.ر. مؤرخة في 25 ديسمبر 2002، ع.86، ص.3.

– القانون رقم 05–03 المتعلق بالبذور والشتائل وحماية الحيازة النباتية المؤرخ في 6 فبراير 2005، ج.ر. مؤرخة في 9 فبراير 2005، ع.11، ص.12.

– القانون رقم 09–03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر. مؤرخة في 8 مارس 2009، ع.15.

– القانون رقم 16–01 المؤرخ في 6 مارس 2016 المتضمن التعديل الدستوري، ج.ر. المؤرخة في 7 مارس 2016، ع.14.

– القانون 18–11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، ج.ر. 29 يوليو 2018، ع. 46، ص. 3. المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20–02 المؤرخ في 30 أوت 2020، ج.ر. مؤرخة في 30 أوت 2020، ع.50، ص.4.

ب– الأوامر

– الأمر رقم 66–48 المؤرخ في 25 فبراير 1966 المتضمن انضمام الجزائر إلى اتفاقية باريس المتعلقة بحماية الملكية الصناعية، المؤرخة في 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900، بواشنطن في 2 يونيو 1911 وبلاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 واستوكهولم في 14 يوليو 1967 و المنقحة في 2 أكتوبر 1979، ج.ر. 25 فبراير 1966، ع. 16، ص. 198.

– الأمر رقم 66–54 المؤرخ في 3 مارس 1966 المتعلق بشهادات المخترعين واجازات الاختراع، ج.ر. مؤرخة في 8 مارس 1966، ع. 19، ص.222.

– الأمر رقم 66–57 المؤرخ في 19 مارس 1966 المتعلق بعلامات المصنع والعلامات التجارية، ج.ر. 22 مارس 1966، ع.23، ص.262.

- الأمر رقم 66-86 المؤرخ في 28 أبريل 1966، المتعلق بالرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 3 مايو 1966، ع.35، ص.406.

- الأمر رقم 69-14 المؤرخ في 25 مارس 1969، المتضمن إنشاء احتكار على استيراد المستحضرات الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 4 أبريل 1969، ع.29، ص. 306.

- الأمر رقم 72-10 المؤرخ في 22 مارس 1972 الذي يتضمن الانضمام الى بعض الاتفاقيات الدولية -منها اتفاقية مدريد المتعلقة بالتسجيل الدولي للعلامات واتفاقية نيس المؤرخة في 15 يونيو 1957 المتعلقة بالتصنيف الدولي للمنتجات والخدمات بقصد تسجيل العلامات-، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 1972، ع.32، ص.467.

- الأمر رقم 73-14 المؤرخ في 3 أبريل 1973، المتعلق بحق المؤلف، ج.ر. مؤرخة في 10 أبريل 1973، ع.29، ص. 434.

- الأمر رقم 73-26 المؤرخ في 5 يونيو 1973 المتعلق بانضمام الجزائر للاتفاقية العالمية لسنة 1952 حول حق المؤلف المراجعة بباريس في 24 يوليو سنة 1971، ج.ر. مؤرخة في 3 يوليو 1973، ع.53، ص. 762.

- الأمر رقم 73-46 المؤرخ في 25 يوليو 1973 المتضمن إحداث المكتب الوطني لحق المؤلف، ج.ر. مؤرخة في 11 سبتمبر 1973، ع.73، ص. 1088.

- الأمر رقم 75-2 مكرر المؤرخ في 9 يناير 1975 المتضمن مصادقة الجزائر على إتفاقية إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية الموقعة باستكهولم في 14 يوليو 1967، ج.ر. 4 فبراير 1975،ع. 13، ص. 198.

- الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري، ج.ر. 30 سبتمبر 1975، ع. 78، ص. 990.

- الأمر رقم 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون التجاري، ج.ر. مؤرخة في 30 سبتمبر 1975، ع.27.

- الأمر رقم 76-65 المؤرخ في 16 يوليو 1976 المتعلق بتسميات المنشأ، ج.ر. مؤرخة في 23 يوليو 1976، ع.59.

- الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن قانون الصحة العمومية، ج.ر. 19 ديسمبر 1976، ع. 101، ص. 1392. (الملغى)

- الأمر رقم 95-06 المؤرخ في 25 يناير 1995، المتعلق بالمنافسة، ج.ر. 22 فبراير 1995، ع.9، ص.13. (الملغى)

- الأمر رقم 97-10 المؤرخ في 6 مارس 1997 المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 12 مارس 1997، ع.13، ص.3.

- الأمر رقم 03-04 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالقواعد المطبقة على عمليات استيراد البضائع وتصديرها، ج.ر. مؤرخة في 20 يوليو 2003، ع.43، ص.33.

- الأمر رقم 03-05 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 23 يوليو 2003، ع.44، ص.3.

- الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، ج.ر. 23 يوليو 2003، ع.44، ص.22.

- الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءات الاختراع ج.ر. 23 يوليو 2003، ع. 44، ص. 27.

2 – النصوص التنظيمية

أ- المراسيم الرئاسية

- المرسوم رقم 84-85 المؤرخ في 21 أبريل 1984 والمتضمن انضمام الجزائر الى معاهدة نيروبيNAIROBI بشأن حماية الرمز الأولمبي المعتمدة في نيروبي في 26 سبتمير 1981، ج.ر. مؤرخة في 24 أبريل 1984، ع.17، ص.559.

- المرسوم رقم 87-37 المؤرخ في 03 فبراير سنة 1987، المتضمن المصادقة على الميثاق الإفريقي لحقوق الانسان والشعوب الموافق عليه في نيروبي سنة 1981، ج.ر. مؤرخة في 04 فبراير سنة 1987، ع. 6، ص. 193.

- المرسوم الرئاسي 89-18 المؤرخ في 28 فبراير 1989 المتضمن الدستور الجزائري لسنة 1989، ج.ر. مؤرخة في الفاتح مارس 1989، ع.9.

- المرسوم الرئاسي رقم 92-461 المؤرخ في 19 ديسمبر 1992، المتضمن المصادقة مع التصريحات التفسيرية على اتفاقية حقوق الطفل التي وافقت عليها الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ 20 نوفمبر 1989، ج.ر. المؤرخة في 23 ديسمبر 1992، ع. 91، ص. 2318.

- المرسوم الرئاسي رقم 97-317 المؤرخ في 21 أوت 1997 المتضمن انضمام الجزائر، مع التحفظ، إلى البروتوكول الموقع في باريس بتاريخ 30 نوفمبر 1972 بخصوص المعارض الدولية (المعدل للاتفاقية الموقعة في باريس بتاريخ 22 نوفمبر 1928)، ج.ر. 17 أوت 1997، ع.54، ص.5.

- المرسوم الرئاسي رقم 97-341 المؤرخ في 13 سبتمبر 1997، المتضمن انضمام الجزائر، مع التحفظ، الى اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية المؤرخة في 9 سبتمبر سنة 1886 والمتممة بباريس في 4 مايو سنة 1896 والمعدلة ببرلين في 13 نوفمبر سنة 1908، والمتممة ببرن في 20 مارس سنة 1914 والمعدلة بروما في 2 يونيو سنة 1928 وبروكسيل في 26 يونيو سنة 1948 واستكهولم في 14 يوليو سنة 1967 وباريس في 24 يونيو سنة 1971 والمعدلة في 28 سبتمبر سنة 1979، ج.ر. مؤرخة في 14 سبتمبر 1997، ع.61، ص.8.

- المرسوم الرئاسي رقم 99-92 المؤرخ في 15 أبريل 1999 المتضمن المصادقة بتحفظ على معاهدة التعاون بشأن البراءات المبرمة في واشنطن بتاريخ 19 يونيو 1970 والمعدلة في سبتمبر سنة 1979، وفي فبراير 1984، ولائحتها التنفيذية، ج.ر. 19 أبريل 1999، ع. 28، ص. 3.

- المرسوم الرئاسي رقم 2002-400 المؤرخ في 25 نوفمبر 2002 الذي يتضمن التصديق على الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات كما هي معتمدة من طرف مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة خلال دورته التاسعة والعشرين نوفمبر 1997، ج.ر. 27 نوفمبر 2002، ع.78، ص3.

– المرسوم الرئاسي رقم 2004–170 المؤرخ في 8 يونيو 2004 الذي يتضمن التصديق على بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي المعتمد بمونتوبال في 29 يناير 2000، ج.ر. 13 يونيو 2004، ع.38، ص.3.

– المرسوم الرئاسي رقم 06–62 المؤرخ في 11 فبراير 2006، المتضمن التصديق على الميثاق العربي لحقوق الانسان المعتمد بتونس في ماي 2004، ج.ر. المؤرخة في 15 فبراير 2006، ع.8، ص.3.

– المرسوم الرئاسي رقم 06–401 والمؤرخ في 12 نوفمبر 2006 المتضمن التصديق بتحفظ على الاتفاقية الدولية لحماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة المؤرخة في 26 أكتوبر 1961 بروما، ج.ر. مؤرخة في 15 نوفمبر 2006، ع.72، ص.4.

– المرسوم الرئاسي رقم 09–188 المؤرخ في 12 ماي 2009، المتضمن التصديق على اتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة، ج.ر. المؤرخة في 31 ماي 2009، ع. 33، ص. 4.

– المرسوم الرئاسي رقم 13–420 المؤرخ في 15 سبتمبر 2013، المتضمن انضمام الجمهورية الجزائرية الديموقراطية الشعبية الى بروتوكول اتفاق مدريد بشأن التسجيل الدولي للعلامات المعتمد بمدريد في 27 يونيو سنة 1989، المعدل في 3 أكتوبر سنة 2006 وفي 12 نوفمبر 2007، ج.ر. مؤرخة في 26 أبريل 2015، ع.21، ص.3.

– المرسوم الرئاسي رقم 20–442 المؤرخ في 30 ديسمبر 2020 المتضمن التعديل الدستوري لسنة 2020، ج.ر. مؤرخة في 30 ديسمبر 2020، ع.82.

ب– المراسيم التنفيذية

– المرسوم رقم 66–87 المؤرخ في 28 أبريل 1966 المتضمن تطبيق الأمر رقم 66–86 بشان الرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 3 مايو 1966، ع.35، ص. 410.

– المرسوم رقم 74–207 المؤرخ في الفاتح أكتوبر 1974، المتضمن تحديد الرسوم المطبقة على الرسوم والنماذج، ج.ر. مؤرخة في 11 أكتوبر 1974، ع.82، ص.1071.

– المرسوم رقم 76–140 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم المواد السامة، ج.ر. مؤرخة في 2 يناير 1977، ع.1. (الملغى)

– المرسوم رقم 79–15 المؤرخ في 25 يناير 1979، المتضمن تنظيم السجل التجاري، ج.ر. مؤرخة في 30 يناير 1979، ع.5.

– المرسوم رقم 80–242 المؤرخ في 4 أكتوبر 1980، المتعلق بإعادة هيكلة المؤسسات، ج.ر. مؤرخة في 7 أكتوبر 1980، ع.41، ص.1513.

– المرسوم رقم 81–65 المؤرخ في 18 أبريل 1981، المحدد لصلاحيات وزير الصحة، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 1981، ع.16، ص. 477. المعدل والمتمم بموجب المرسوم رقم 82–20 المؤرخ في 16 يناير 1982، ج.ر. مؤرخة في 19 يناير 1982، ع.3، ص.123.

– المرسوم التنفيذي رقم 90–240 المؤرخ في 4 أوت 1990، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر. مؤرخة في 8 أوت 1990، ع. 33، ص. 1077.

– المرسوم التنفيذي رقم 92–276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج.ر. مؤرخة في 8 يوليو 1992، ع.52، ص. 1419.

– المرسوم التنفيذي رقم 92–284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. مؤرخة في 12 يوليو 1992، ع. 53، ص.1465.

– المرسوم التنفيذي رقم 93–140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر. مؤرخة في 20 يونيو 1993، ع.41، ص.8. (الملغى)

– المرسوم التنفيذي رقم 94–293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر. مؤرخة في 5 أكتوبر 1994، ع, 63، ص. 10. المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 13–165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج.ر. مؤرخة في 28 أبريل 2013، ع.23، ص.23.

– المرسوم التنفيذي رقم 97–37 المؤرخ في 14 يناير 1997، المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر. مؤرخة في 15 يناير 1997، ع.4، ص. 14. المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10–114 المؤرخ في 18 أبريل 2010، ج.ر. مؤرخة في 21 أبريل 2010، ع. 26. ص.5.

– المرسوم التنفيذي رقم 97–254 المؤرخ في 8 يوليو 1997، المتعلق بالرخصة المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص واستيرادها، ج.ر. مؤرخة في 9 يوليو 1997، ع.46.

– المرسوم التنفيذي رقم 98–44 المؤرخ في الفاتح فبراير 1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. مؤرخة في 4 فبراير 1998، ع.5، ص. 17.

– المرسوم التنفيذي رقم 98–68 المؤرخ في 21 فبراير 1998 المتضمن إنشاء المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويحدد قانونه الأساسي، المعدل والمتمم، ج.ر. أول مارس 1998، ع. 11، ص. 21.

– المرسوم التنفيذي رقم 05–257 المؤرخ في 2 أوت 2005 المحدد لكيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، ج.ر. 7 أوت 2005، ع. 54، ص. 3.

– المرسوم التنفيذي رقم 05–277 المؤرخ في 2 أوت 2005، المحدد لكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها، ج.ر. مؤرخة في 7 أوت 2005، ع.54، ص. 11.

– المرسوم التنفيذي رقم 05–356 المؤرخ في 21 سبتمبر 2005 المتعلق بالقانون الأساسي للديوان الوطني لحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، ج.ر. مؤرخة في 21 سبتمبر 2005، ع.65.

– المرسوم التنفيذي رقم 06–153 مؤرخ في 7 ماي 2006، المحدد لكيفيات تسديد وتخصيص الرسم على تسجيل المنتوجات الصيدلانية ومراقبتها، ج.ر. مؤرخة في 10 ماي 2006، ع.30، ص.4.

– المرسوم التنفيذي رقم 07–228 المؤرخ في 30 يوليو 2007، المحدد لكيفيات منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض طبية أو علمية، ج.ر. مؤرخة في 5 أوت 2007، ع.49، ص.3.

– المرسوم التنفيذي رقم 09–102 المؤرخ في 10 مارس 2009 المحدد للإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر. مؤرخة 15 مارس 2009، ع.16، ص.7.

– المرسوم التنفيذي رقم 11–05 المؤرخ في 10 يناير 2011، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 06–247 المؤرخ في 9 يوليو 2006 المحدد للخصائص التقنية للفهرس الرسمي لأنواع وأصناف البذور والشتائل وشروط مسكه ونشره وكذا كيفيات وإجراءات تسجيلها فيه. ج.ر. مؤرخة في 12 يناير 2011، ع.2، ص.6.

– المرسوم التنفيذي رقم 15–308 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 20 ديسمبر 2015، ع.67، ص.5. (الملغى)

– المرسوم التنفيذي رقم 19–190 المؤرخ في 3 يوليو 2019، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 7 يوليو 2019، ع. 43، ص.6. المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20–391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.21. والمرسوم التنفيذي رقم 21–525 المؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2021، ع.97، ص.22.

– المرسوم التنفيذي رقم 20–271 مؤرخ في 29 سبتمبر 2020، المحدد لصلاحيات الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في الفاتح أكتوبر 2020، ع.58، ص.17.

– المرسوم التنفيذي 20–325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 22 نوفمبر 2020، ع.69، ص.16.

– المرسوم التنفيذي رقم 21–53 المؤرخ في 31 يناير 2021، المتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، ج.ر. مؤرخة في 31 يناير 2021، ع.7، ص.12.

– المرسوم التنفيذي رقم 21–82 المؤرخ في 23 فبراير 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر. مؤرخة في 28 فبراير 2021، ع.14، ص.10. الملغي لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92–285 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/او توزيعها، ج.ر. مؤرخة في 12 يوليو 1992، ع. 53، ص.1470.

ج– القرارت الوزارية

– القرار الوزاري الموافق ل 29 ديسمبر 2005 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها، ج.ر. مؤرخة في 15 يناير 2006، ع.2، ص. 22.

– القرار الوزاري المؤرخ في 12 ماي 2009 المحدد لكيفيات منح الاعتماد للوكلاء في مجال الملكية الصناعية، ج.ر. 24 يونيو 2009، ع. 37، ص.17.

– القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 المحدد لنموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.30.

– القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المحدد لتشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.31.

– القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 المتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر. مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، ع.78، ص.33.

– القرار المؤرخ في 4 أكتوبر 2021 المحدد لمعايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى، وكذا قائمة هذه الأدوية، ج.ر. مؤرخة في 17 نوفمبر 2021، ع.87، ص.23.

II. المراجع

أولا – المؤلفات العامة والمتخصصة

1- المؤلفات العامة

– البهجي (ع.أ.)، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2006.

– الرشيدي (أ.) ، حقوق الانسان – دراسة مقارنة في النظرية والتطبيق –، مكتبة الشروق الدولية، القاهرة، ط.1، 2003.

– الفتلاوي (س.ج.ح.)، الملكية الصناعية وفق القوانين الجزائرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1988.

– القليوبي (س.)، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، 2013.

– القليوبي (س.)، الوجيز في التشريعات الصناعية، مكتبة القاهرة الحديثة، مصر، 1966.

– القهوجي (ع.ع.ق.)، الوجيز في حقوق المؤلف والحقوق المجاورة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2007.

– الكسواني(ع.م.)، الملكية الفكرية: ماهيتها، مفرداتها، طرق حمايتها، دار الحبيب للتوزيع والنشر، ط. الأولى، عمان، الأردن، 1998.

– المحيسن (أ.ن.)، الوجيز في حقوق الملكية الفكرية، دار الثقافة، 2011.

– المنزلاوي (ع.ح.)، الملكية الصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983.

– النجار (م.م.إ.)، التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية في ضوء أحكام اتفاقية تريبس وقانون الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2002.

– الناهي (ص.د.)، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية، دار الفرقان، عمان، 1982.

– الوالي إبراهيم (م.)، حقوق الملكية الفكرية في التشريع الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983.

– بن عيسى (ع. ق.) ، القانون الصحي في الجزائر، دار الهدى، الجزائر، 2015.

– بلحاج (ع.) ، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري، ج. الأول، التصرف القانوني والإرادة المنفردة، الطبعة السادسة، 2008.

– بيومي حجازي (ع.ف.)، الملكية الصناعية في القانون المقارن، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2007.

- حسنين (م.)، الوجيز في الملكية الفكرية، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1985.

- حلمي عطوة (ح.)، حماية حقوق الملكية الفكرية وتأثيرها على التنمية الاقتصادية في البلدان النامية، ط. الأولى، المكتبة العصرية المنصورة، 2005.

- زراوي صالح (ف.)، الكامل في القانون التجاري الجزائري، الحقوق الفكرية، حقوق الملكية الصناعية والتجارية، حقوق الملكية الأدبية والفنية، ابن خلدون للنشر والتوزيع، وهران، 2006.

- زراوي صالح (ف.)، الكامل في القانون التجاري الجزائري، المحل التجاري والحقوق الفكرية، القسم الأول، المحل التجاري، عناصره، طبيعته القانونية والعمليات الواردة عليه، نشر وتوزيع ابن خلدون، وهران، 2001.

- زيدان (م.)، حقوق الملكية الفكرية، الجامعة الافتراضية السورية، 2020.

- شفيق (م.)، نقل التكنولوجيا من الناحية القانونية، جامعة القاهرة، دار الكتاب، 1984.

- طلبة (أ.)، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتب الجامعي الحديث، الإسكندرية، 2010.

- طلبة (أ.)، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتبة القانونية، 2002.

- عبد الرحمن (ع.ر.ع.)، حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط. الأولى، 2009.

- فاضلي (إ.)، المدخل الى الملكية الفكرية، دار هومة، 2004.

- حمادي (ز.)، الحماية القانونية للعلامات التجارية، الطبعة الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2012.

- دويدار (م.هـ.)، نطاق احتكار المعرفة التكنولوجية بواسطة السرية، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة للنشر، 1996.

- زين الدين (ص.)، الملكية الصناعية والتجارية: براءات الاختراع؛ الرسوم الصناعية؛ النماذج الصناعية؛ العلامات التجارية؛ البيانات التجارية، ط. الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2000.

- عباس (م.ح.)، الملكية الصناعية والمحل التجاري، دار النهضة العربية، القاهرة، 1971.

- عباس (م.ح.)، الملكية الصناعية والمحل التجاري، ط. الثانية، دار النهضة العربية، بيروت، 1975.

- عبد العزيز مصطفى (أ.ب.)، الحماية القضائية للتصميمات والنماذج الصناعية –دراسة مقارنة –، ط. الأولى، مركز الدراسات العربي للنشر والتوزيع، 2019.

- عجة (ج.)، أزمات حقوق الملكية الفكرية، دار الخلدونية، ط. الأولى، الجزائر، 2012.

- عون (ر.)، الحقوق الاجتماعية والاقتصادية في الدساتير العربية، دراسة مقارنة، بيروت، 2020.

- فاضلي (إ.)، المدخل إلى الملكية الفكرية: الملكية الأدبية والفنية والصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2007.

- فاضلي (إ.)، الملكية الصناعية في القانون الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، 2012.

- محمد حميد (ع.ح.)، الحق في الصحة في ظل المعايير الدولية، ط. 1، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، 2018.

– محمدين (ج.و.)، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، دار الجامعة الجديدة للنشر، مصر، 2000.

2- المؤلفات المتخصصة

– أبو الفتوح حسن (ن.ف.)، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعة الدوائية: دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

– أبو الفتوح حسن (ن.ف.)، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التربس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002، دار المغربي للطباعة، 2006.

– احمد عوض (ب.)، الاستثناءات الواردة في الاتفاقيات الدولية المتعلقة ببراءات الاختراع المقررة لصالح الدول النامية، مكتبة الإسكندرية، 2008.

– الجبوري (ع.ع.)، عقد الترخيص (دراسة مقارنة)، ط. الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2011.

– الجندي (م.م.د.م.)، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية التربس، دار النهضة العربية، القاهرة، 2013.

– الرواشدة (م.ي.)، أحكام عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2014.

– الشلالي (ش.م.)، التنظيم القانوني لاستغلال براءة الاختراع، دار الكتب المصرية، 2011.

– الصغير (ح.د.ع.غ.)، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، دراسة تحليلية لأوضاع الدول النامية في مجال براءات الاختراع، دار النهضة العربية، مصر، 2006.

– العبسي (ع. م. أ.)، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع، دار النهضة العربية، القاهرة.

– العلمي (ر.ر.)، الدواء من فجر التاريخ إلى اليوم، سلسلة كتب ثقافية شهرية يصدرها المجلس الوطني للثقافة والفنون والآداب، دار المعرفة، الكويت، 1988.

– الفتلاوي (س.ج.ح.)، استغلال براءة الاختراع، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1984.

– القطب (م.م.)، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء: مشكلاتها– وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.

– الكوثراني (ح.م.)، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفق لأحكام اتفاقية تريبس. دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2011.

– الموسوي (هـ. ج. ي.)، الترخيص الاجباري باستغلال براءة الاختراع –دراسة مقارنة– دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، 2012.

– حمادة (م. أ.)، النظام القانوني لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2002.

- خليل (ج. أ.)، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا الى الدول النامية، ط. الأولى، مصر، 1983.

- دوس (س.ح.)، كتاب تشريعات براءات الاختراع في مصر والدول العربية، ط.2، مطبعة مكتبة منشأة المعارف، الاسكندرية، 1988.

- رؤوف (م.ح.)، ثورة الدواء والمستقبل والتحديات، دار المعارف، القاهرة، 2001.

- سماوي (ر.س.)، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية: التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية (W.T.O)، دار الثقافة للنشر والتوزيع، 2008.

- عبد الرحمن (ع.ر.ع.)، أثر اتفاقية تريبس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2009.

- عبد الرحمن (ع.ر.ع.)، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية تريبس، مركز الدراسات العربية، مصر، 2015.

- عبد الرحمن (ع.ر.ع.)، براءة الاختراع ومعايير حمايتها، دار الفكر الجامعي، 2009.

- عبد الصادق (م.س.)، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 2002.

- عبد المجيد (ر.ع.ح.)، المسؤولية القانونية عن انتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.

- مغبغب (ن.)، براءة الاختراع، دراسة في القانون المقارن، ط. الأولى، منشورات الحلبي الحقوقية، 2003.

- موسى (م. إ.)، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة، (دون سنة نشر).

- ناجم (ش.)، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية، 2009.

ثانيا- الأطروحات والرسائل

- حمايدية (م.)، النظام القانوني لعقد ترخيص براءة الاختراع في مجال نقل التكنولوجيا، رسالة ماجستير، فرع عقود ومسؤولية، معهد الحقوق والعلوم الإدارية، جامعة الجزائر، 2000-2001.

- عدلي (م.ع.ك.)، النظام القانوني الدولي لبراءة الاختراع، مذكرة ماجستير في الحقوق، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2004.

- عسالي (ع.ك.)، حماية الاختراعات في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2004-2005.

- العيد (ع.)، ملكية العلامة التجارية وطرق حمايتها، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2006-2007.

- مخلوفي (ع.س.)، أثر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة على نقل التكنولوجيا الى الدول النامية، أطروحة دكتوراه في العلوم الاقتصادية، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، 2007-2008.

- مصدق (خ.)، شرط الجدة في قانون براءة الاختراع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال المقارن، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2008-2009.

- مصباح (ل.)، دور التغليف في النشاط الترويجي للمؤسسة، رسالة ماجستير، تخصص تسويق، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة منتوري، قسنطينة، 2009-2010.

- خروبي (ع.ب.)، إصلاح المنظومة الصحية في الجزائر (1999-2009) – دراسة حالة: المؤسسة العمومية الاستشفائية الإخوة خليف بالشلف، مذكرة ماجستير في العلوم السياسية والعلاقات الدولية، تخصص رسم السياسات العامة، كلية العلوم السياسية والإعلام، جامعة الجزائر 03، 2010-2011.

- فرحات (ح.)، التنظيم التشريعي لحقوق الملكية الصناعية ودوره في التنمية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2011-2012.

- يحيى باي (خ.)، مكانة عقد النشر في قانون الملكية الأدبية والفنية، مذكرة ماجستير، تخصص قانون الاعمال المقارن، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2012-2013.

- محمد أحمد (م.م.د.)، براءات الاختراعات وصناعة الدواء وفقا لأحكام كلا من قانون حماية الملكية الفكرية واتفاق تريبس، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة القاهرة، 2013.

- رقيق (م.د.)، النظام القانوني لعقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع، رسالة ماجستير غير منشورة، جامعة أكلي محند اولحاج البويرة، 2013.

- بن دريس (ح.)، حماية حقوق الملكية الفكرية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2013-2014.

- عبيد (ح.)، النظام القانوني لبراءة الاختراع، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، تخصص القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2013-2014.

- لوراد (ن.)، تقديم حقوق الملكية الصناعية كإسهام في شركة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2014-2015.

- رقيق (ل.)، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر – باتنة-، 2014-2015.

- مصدق (خ.)، وثيقة المطالبات في قانون براءة الاختراع: دراسة مقارنة، وثيقة المطالبات في قانون براءة الاختراع، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون الأعمال المقارن، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2014-2015.

- كادم (ص.)، في ضرورة التوازن بين حقوق الملكية الفكرية وحماية التنوع البيولوجي، مذكرة ماجستير في القانون الدولي للأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 6 نوفمبر 2014.

- رمازنية (س.)، حماية براءة الاختراع في اتفاقية تريبس واثرها على الصناعة الدوائية في الدول العربية، مذكرة ماجستير، تخصص قانون الملكية الفكرية، جامعة باتنة، الجزائر، 2015-2016.

- ناصري (ف.)، التزام صاحب البراءة باستغلال الاختراع، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص قانون المؤسسة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2016.

- لحمر (أ.)، النظام القانوني لحماية الابتكارات في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017.

- جوده (ر.خ.)، تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية – دراسة مقارنة-، أطروحة ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية في نابلس، فلسطين، 2017.

- بلقاسمي (ك.)، حماية الاختراعات الناتجة عن التكنولوجيا الحيوية والاصناف النباتية وفق اتفاقية تريبس واليوبوف، أطروحة دكتوراه، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق، سعيد حمدين، جامعة الجزائر، 25 يناير 2017.

- رجيل (أ.)، تموين وتسيير مخزون الأدوية في الجزائر: دراسة حالة أدوية مرض السرطان على مستوى الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH)، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم الاقتصادية، تخصص اقتصاد الخدمات وتنمية الأقاليم، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة محمد الصديق بن يحيى – جيجل-، 2018-2019.

- حسان (ر.ن.)، الحماية المدنية للعلامة التجارية المشهورة في القانون القطري، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية القانون، جامعة قطر، 2019.

- ربحي الدويكات (ه.ل.)، الترخيص الاجباري في الاختراعات المتعلقة بالأدوية، رسالة ماجستير في الملكية الفكرية وإدارة الابتكار، كلية الدراسات العليا، جامعة الزرقاء، الأردن، 2020.

- زواتين (خ.)، استغلال براءة الاختراع وحماية الحق في ملكيتها -دراسة مقارنة-، أطروحة دكتوراه تخصص حقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم، 2020.

- فراقة (ر.)، حماية المستهلك من خلال حقوق الملكية الصناعية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في العلوم القانونية والادارية، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة 8 ماي 1945، قالمة،2020-2021.

- بوخاري (م.أ.)، النظام القانوني للدواء الجنيس، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2020-2021.

- بوكريريس (خ.)، الحماية القانونية من الأضرار الناجمة عن استهلاك الأدوية، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران 2، 2021-2022.

- صديقي (ع.ق.)، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة، أطروحة دكتوراه، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2021-2022.

ثالثا- المقالات الفقهية

- البرعي (أ.س.ع.) وآخرون، التراخيص الدوائية الاجبارية ومدى الاستفادة منها في مواجهة جائحة كورونا – دراسة في ضوء الأنظمة السعودية والاتفاقات الدولية-، المجلة الاكاديمية للأبحاث والنشر العلمي، الإصدار 37، ماي 2025، ص.6-30.

- السبوسي (س.س.)، التراخيص الاجبارية لبراءات الاختراع وفقا لاحكام قانون تنظيم وحماية الملكية الصناعية الاماراتي رقم 17 لسنة 2002–دراسة مقارنة–، مجلة الاقتصاد الجديد، م. 11، ع.1، ج. 2، 2020، ص.98–116.

- الشافعي (هـ.)، وكالة الأدوية الإفريقية: خطوة جديدة نحو التكامل في القطاع الصحي، المركز المصري للفكر والدراسات الاستراتيجية، 2021، ص.1–6.

- الشرمان (ن.م.)، اتفاقية تريبس وتأثيرها على الصناعات الدوائية، مجلة جامعة تكريت للحقوق، العراق، م. 4، ع.29، 2016، ص.170–185.

- الصالحي (ك.ح.)، قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، مجلة الشريعة والقانون، ع.48، أكتوبر 2011، ص.21–117.

- الصغير (ح.د.)، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، مداخلة ألقيت بحلقة الويبو عن الملكية الفكرية للدبلوماسيين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) مع معهد الدراسات الدبلوماسية، القاهرة، مصر، من 29 الى 31 يناير 2007، ص.2–17.

- الصغير(ح.د.)، حماية الأصناف النباتية الجديدة، مداخلة ألقيت بحلقة الويبو عن الملكية الفكرية للدبلوماسيين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) مع معهد الدراسات الدبلوماسية، من 13 الى 16 ديسمبر 2004، ص.2–27.

- العرمان (م.)، الترخيص الدوائي الاجباري في دولة الامارات العربية المتحدة وإمكانية اللجوء اليه، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، الامارات العربية المتحدة، م. 11، ع.1، بدون سنة نشر، ص.435–466.

- العنزي (ع.م.خ.م.)، حقوق الملكية الفكرية لبراءات الاختراع الدوائية عند انتشار الأمراض الوبائية، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية، إصدار دوري اضافي، السنة التاسعة، ع.3، يونيو 2021، ص.93–137.

- النمش (ع.ر.م.ي.)، الرشيدي(ب.ح.ب.)، الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائية (دراسة في ضوء الأنظمة السعودية والاتفاقات الدولية)، المجلة الاكاديمية للأبحاث والنشر العلمي، ع.55، نوفمبر 2023، ص.6–24.

- الغامدي (ع.هـ.)، الترخيص الاجباري باستغلال الاختراع وفقا لنظام براءات الاختراع السعودي والقانون المقارن (المصري والبريطاني) وفي ضوء اتفاقية تريبس، بحث منشور في مجلة جامعة الشارقة للعلوم الشرعية والقانونية، م.13، ع.2، ديسمبر 2016، ص. 278–309.

- القليوبي (س.)، النظام القانوني للاختراعات في جمهورية مصر العربية، مجلة القانون والاقتصاد، م. 39، ع.1، ص. 205–299.

- بلحنفي (ف.)، البعد الدولي للحق في الصحة والرعاية الصحية، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.13–21.

- بن سالم (م.)، البراءة الدوائية والحق في الصحة، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية جامعة زيان عاشور بالجلفة، ع. 10، جوان 2018، ص.392–401.

- بن عياد (ج.)، النظام القانوني لحماية الحيازة النباتية في الجزائر، دائرة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، م. 6، ع.2، 2022، ص.256–277.

- بن قوية (م.)، الحماية القانونية للملكية الصناعية كآلية لتشجيع الاستثمار الأجنبي، مجلة ضياء للدراسات القانونية، م. 3، ع.2، 2021، ص.180-196.

- بن مشيش (هـ.)، مرداوي (ك.)، دور ذاكرة المستهلك في إدارة أزمة العلامة التجارية، مجلة دراسات اقتصادية، م. 6، ع.2، ديسمبر 2019، ص.200-220.

- بن يحيى (س.)، النظام القانوني لبراءة اختراع الدواء في الدول النامية، مجلة المعيار، م. 10، ع.4، ديسمبر 2019، ص.241-256.

- بوبترة (ط.)، براءة اختراع الأدوية في ظل اتفاقية تريبس، مجلة العلوم الانسانية، ع.8، ديسمبر 2017، ص.150-157.

- بوجاني (ع.ح.)، المسؤولية القانونية المترتبة عن التجارب الطبية على جسم الانسان، مجلة الدراسات الحقوقية، م. 9، ع.2، ديسمبر 2022، ص.95-112.

- بوخاري (م.أ.)، مفهوم الدواء الجنيس وخصائصه من المنظور القانوني، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، ع.6، سبتمبر 2018، ص.171-195.

- بوستة (إ.)، حماية الأصناف النباتية الجديدة بين الابراء والقرصنة البيولوجية، مجلة العلوم الإنسانية، م. 18، ع.50، 2018، ص.197-205.

- حسكر (م.ب.ع.)، المسؤولية القانونية عن الممارسات الاشهارية للأدوية بين التشريع الجزائري والتشريع الفرنسي، الدراسات القانونية المقارنة، م. 7، ع.2، ص.1016-1037.

- حواس (ف.)، النسخة الخاصة كقيد على الحق المالي للمؤلف، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، م. 4، ع.2، 2017، ص.615-633.

- حوحو (ر.)، زواوي (ك.)، التنظيم القانوني للعلامات في التشريع الجزائري، مجلة المنتدى القانوني، ع.5، ص. 30-47.

- دني (ع.)، دلال (ي.)، الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي للحق الاستئثاري لمالك براءة الأدوية، مجلة المستنصرية للدراسات العربية والدولية، ع.74، 2021، ص. 21 - 56.

- زراوي صالح (ف.)، تقديم عمل في الشركات التجارية، مجلة المؤسسة والتجارة، ع.4، 2008، ص.9-43.

- ساحلي (ك.)، بن حسين(ن.)، دور المناولة الصناعية في تنمية الصناعة الصيدلانية -إشارة لحالة الجزائر-، مجلة دراسات اقتصادية، م. 2، ع.4، جوان 2017، ص.702-728.

- سلامي (م.)، العلامة التجارية المشهورة في القانون الجزائري، دفتر السياسة والقانون، م. 3، ع.4، يناير 2011، ص.163-173.

- شواخ (م.أ.)، حق الانسان في الصحة بين الفقه الإسلامي والمواثيق الدولية، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.3-12.

- شيخة (ل.)، تأثير حماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية: تجربة الأردن، مجلة العلوم الاجتماعية والإنسانية، ع.35، ديسمبر 2016، ص. 45-70.

- عبد اللالي (س.)، حقوق منتجي التسجيلات السمعية والسمعية البصرية وكيفية استغلالها، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية، م. 6، ع.2، 2021، ص.774-789.

- عدلي (م م.ع.ك.)، اشكالية تحقيق التوازن المفقود بين تفعيل حقوق البراءة الدوائية ومقتضيات تجسيد حق الانسان في الصحة، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، م. 14، ع.2، 2021، ص.29-58.

- عرقابي (ع.)، تحليل المنافسة لصناعة الدواء في الجزائر، مجلة الاقتصاد الصناعي، ع.11، ديسمبر 2016، ص.126-139.

- عطوي (م.)، حق المؤلف في ظل النصوص التشريعية الجزائرية، المجلة الجزائرية للاتصال، م. 13، ع.21، 2011، ص. 116-126.

- غونزاليس (إ.)، حقوق اقتصادية واجتماعية وثقافية معينة، الوحدة رقم 14: الحق في الصحة، مكتبة حقوق الإنسان بجامعة مينيسوتا، ص.275-294.

- فرحات (ح.)، بن دريس (س.)، النظام القانوني للتراخيص الاجبارية في براءة الاختراع الدوائية وفق لأحكام اتفاقية تريبس، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية والاقتصادية، م. 57، ع.2، 2020، ص.12-29.

- فليح (ك.م.ع.م.)، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، مجلة الدراسات الحقوقية، م. 8، ع. 1، ماي 2021، ص. 769-796.

- قراش (ش.)، الشروط الشكلية الواجبة لمنح براءة الاختراع في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، م. 15، ع.1، 2022، ص. 719-743.

- قراش (ش.)، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية، دراسات وأبحاث المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والاجتماعية، م. 11، ع.2، جوان 2019، ص.668-677.

- قراش (ش.)، عكروم (ع.)، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع في الاتفاقيات الدولية واثره على التشريع الجزائري، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، م. 5،ع.1، 2020، ص.322-344.

- قندلي (ر.)، الحق في الصحة في القانون الجزائري، دراسة تحليلية مقاربة، مجلة دفاتر السياسة والقانون، ع. 06، 2016، ص217-247.

- لحمر (أ.)، التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في ظل الحماية القانونية للابتكارات، مجلة العلوم القانونية والإدارية والسياسية، ع. 7، 2009، ص.146-156.

- لرقط (س.)، قشي (خ.)، براءة الاختراع وإشكالية الحصول على الدواء (مكانة الدواء الجنيس) في ظل اتفاق ADPIC، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والسياسية 2022، م. 59، ع.2، ص.341-365.

- لعياشي (ن.د.)، التحولات في السوق العالمي للدواء وفرص البلدان الناشئة –حالة الجزائر–، مجلة العلوم الانسانية والاجتماعية، ع. 49، 2018، ص.96-117.

- لوراد (ن.)، استرجاع البراءة في القانونين الجزائري والفرنسي، مجلة المؤسسة والتجارة، ع. 4، 2008، ص59-74.

- لوراد (ن.)، الصناعة الدوائية من منظور قانون براءة الاختراع، مجلة السياسة الصحية في الجزائر، السداسي الثاني، 2018، ص.98-110.

- ليتيم (خ.)، بن تركي (ع.د.)، إسهام الواردات الموازية في التقليل من الآثار السلبية لامتداد قواعد عولمة حماية الملكية الفكرية الى الصناعات الدوائية، مجلة العلوم الانسانية، م. (ب)، ع.41، جوان 2014، ص.337-355.

- مخلوف (ح.ع.ع.)، التوازن المأمول بين حقوق البراءة الدوائية والحق في الصحة العامة، عدد خاص بالمؤتمر الدولي، ص.1-40.

- مرمون (م.)، أثر اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية TRIPS في التشريع الجزائري في مجال براءات الاختراع الدوائية، مجلة العلوم الإنسانية، م. 31، ع.4، ديسمبر 2020، ص.570-588.

- مزيان (أ.ب.ص.)، حقوق الملكية الفكرية على الأصناف النباتية المبتكرة في التشريع الجزائري، مجلة الدراسات القانونية المقارنة، م. 5، ع.1، 2019، ص.59-71.

- مصدق (خ.)، الاختراع الدوائي: نظرة في قانون براءة الاختراع وقانون حماية الصحة، مجلة المؤسسة والتجارة، ع.7، 2011، ص.9 – 33.

- ميشيل (ج.ن.)، الاستيراد الموازي واستنفاذ حقوق الملكية الفكرية، الاعمال الكاملة للمؤتمر العلمي الثاني عشر بعنوان "التدريب من أجل التشغيل والتنمية"، 9 و10 ديسمبر 2018، ص.232-252.

- همال (ع.)، شيخة (ل.)، انعكاسات حماية براءات الاختراع على هيكل قطاع المواد الصيدلانية: حالة المغرب، أبحاث اقتصادية وإدارية، ع.7، 2010، ص.25-47.

- ونوغي (ن.)، دور براءة الاختراع في توفير الدواء وأثرها على التنمية، مجلة العلوم القانونية والاجتماعية، جامعة زيان عاشور بالجلفة، م. 4، ع1، مارس 2019، ص.369-381.

- يحياوي (ح.)، واقع الاستثمار الأجنبي المباشر في الصناعة الصيدلانية الجزائرية، مجلة مجاميع المعرفة، رقم 5، أكتوبر 2015، ص.132-144.

Bibliographie en langue française

I. Principaux textes législatifs et règlementaires

1) Règlements, Directives et décisions de la communauté européenne

- Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques,* J.O.C.E. n° 369/65 du 9 février 1965.

- Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 *concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaire et administratives des produits de santé,* J.O.C.E. n° L. 147 du 9 juin 1975.

- Directive n° 75/318/CEE du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des états membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques, J.O.C.E., L 147 du 9 juin 1975.

- Directive 87/21/CEE du conseil de 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, art. 1 a) iii), J.O. L.15 du 17 janvier 1987.

- Directive 89/104/CEE du conseil du 21 décembre 1988 *rapprochant les législations des états membres sur les marques,* J.O. L.40 du 11 février 1989.

- Directive 89/343/CEE du conseil du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radio pharmaceutiques, J.O. du 25 mai 1989, n° L 142. **(Abrogé)**

- Règlement (CEE) n° 1768/92 du conseil, du 18 juin 1992, *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O L 182 du 2 juillet 1992. **(Abrogé)**

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments,* J.O.C.E. n° L.214 du 24 aout 1993.

- Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 *concernant les médicaments orphelins,* J.O. n° L. 18, du 22 janvier 2000.

- Directive n° 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, J.O. L 121 du 1 mai 2001.

- Directive 2001/83/CE du parlement du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire des médicaments à usage humain, J.O.C.E. L. 311/67 du 28 novembre 2001.

- Directive n° 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, *instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires,* J.O. n° L.311 du 28 novembre 2001.

- Règlement du conseil (CE) n° 6/2002 du 12 décembre *2001 sur les dessins et modèles communautaires (modifié par le règlement (CE) n°1891/2006 du 18 décembre 2006 modifiant les règlements (CE) n° 6/2002 et (CE) n° 40/94 en vue de donner effet à l'adhésion de la communauté européenne à l'Acte de Genève de l'Arrangement de la Haye concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels)*, J.O. L.3 du 5 janvier 2002.

- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004, *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,* J.O. n° L. 136 du 30 avril 2004.

- Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 *relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,* J.O. n° L. 378 du 27 décembre 2006.

- Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 13 novembre 2007, *concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,* J.O. n° L. 324/121 du 10 décembre 2007.

- Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 *concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,* J.O. n° L. 334 du 12 décembre 2008.

- Règlement (CE) n° 469/2009 du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009, *concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O.C.E. L125/1, 16 juin 2009.

- Directive n° 2010/63/UE du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, J.O. du 20 octobre 2010, n° L. 276/33.

- Règlement (UE) n° 712/2012 de la Commission du 3 aout 2012 *concernant l'examen des modifications des termes d'une AMM de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,* J.O. n° L. 209/4 du 04 aout 2012

- Règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, J.O. L. 158/1 du 27 mai 2014.

- Directive (UE) 2015/2436 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 16 décembre 2015 *rapprochant les législations des États membres sur les marques,* J.O. L.336/1 du 23 décembre 2015.

- Règlement (UE) 2015/2424 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 16 décembre 2015 *modifiant le règlement (CE) no 207/2009 du Conseil sur la marque communautaire et le règlement (CE) no 2868/95 de la Commission portant modalités d'application du règlement (CE) no 40/94 du Conseil sur la marque communautaire, et abrogeant le règlement (CE) no 2869/95 de la Commission relatif aux taxes à payer à l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles,* J.O. L. 341/21 du 24 décembre 2015.

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, J.O. 27 janvier 2016.

- Règlement (UE) 2017/1001 Du Parlement Européen Et Du Conseil du 14 juin 2017 *sur la marque de l'Union européenne,* J.O. L.154/1 du 16 juin 2017.

- Règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018, relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, J.O. L 4/43 Du 07 janvier 2019.

- Règlement (UE) n° 2019/933 du parlement européen et du conseil du 20 mai 2019 *modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments,* J.O. L 153 du 11 juin 2019.

2) Textes législatifs et réglementaires français

- Code civil, éd. Dalloz, 2010.

- Code de la Santé Publique.

- Loi du 5 juillet 1844, *sur les brevets d`invention,* J.O.R.F. 20 août 1944.

- Loi du 14 juillet 1909 *sur les dessins et modèles*, J.O.R.F. du 19 juillet 1909, n° 193, p.7761. Abrogée par la loi n° 92-597 du 1 juillet 1992 *relative au code de la propriété intellectuelle (partie législative),* J.O.R.F. n° 153 du 3 juillet 1992.

- Décret n° 53-790 du 30 septembre 1953 *modifiant et complétant la loi du 5 juillet 1844 sur les brevets d'invention et instituant des licences dites obligatoires*, J.O.R.F. du 1 octobre 1953.

- Décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique, J.O.R.F. n° 0237 du 7 octobre 1953.

- Loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, J.O.R.F. n° 302 du 29 décembre 1967.

- Loi n° 67-1184 du 28 décembre 1967 *autorisant la ratification de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales du 2 décembre 1961,* J.O.R.F. du 29 décembre 1967.

- Loi n° 70-489 du 11 juin 1970 *relative à la protection des obtentions végétales,* J.O.R.F. du 12 juin 1970.

- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, J.O.R.F. n° 298 du 22 décembre 1988.

- Loi n° 92-597 du 1er juillet 1992 *relative au code de la propriété intellectuelle,* J.O.R.F. n° 153 du 3 juillet 1992.

- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, J.O.R.F. n°3. 4 janvier 1993.

- Décret n° 94-19 du 05 janvier 1994, *portant transposition de directives communautaires relatives à la pharmacie et au médicament et modifiant le code de la santé public,* J.O.R.F. du 09 janvier 1994.

- Règlement (CE) n° 1610-96 du 23 juillet 1996 *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques*, J.O.R.F. n° 198 du 8 août 1996.

- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, J.O.R.F. n°151 du 2 juillet 1998.

- Ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique, J.O.R.F. n°143 du 22 juin 2000.

- Ordonnance n° 2001-670 du 25 juillet 2001 *portant adaptation au droit communautaire du code de la propriété intellectuelle et du code des postes et télécommunications*, J.O.R.F. n° 173 du 28 juillet 2001.

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O.R.F. n° 1 du 5 mars 2002. V. Ordonnance n° 2021-1470 du 10 novembre 2021 relative à la mise en cohérence des codes et lois avec l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, J.O.R.F. n° 0263 du 11 novembre 2021. V. Loi n° 2022-217 du 21 février 2022 relative à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale, J.O.R.F. n° 0044 du 22 février 2022.

- Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 *portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,* J.O.R.F. n° 49 du 27 février 2007

- Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 *relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur,* J.O.R.F. n° 55 du 6 mars 2007.

- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 *relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,* J.O.R.F. n° 0302 du 30 décembre 2011.

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, J.O.R.F. n° 56 du 6 mars 2012.

- Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 *relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,* J.O.R.F. n° 0102 du 29 avril 2012.

- Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 *d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt,* J.O.R.F. n° 238 du 14 octobre 2014.

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, J.O.R.F. n° 22 du 27 janvier 2016.

- Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relatives aux recherches impliquant la personne humaine, J.O.R.F. n°0140 du 17 juin 2016.

- Ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 *relative au service de santé des armées et à l'institution nationale des invalides,* J.O.R.F. n°4 du 18 janvier 2018.

- Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 *relative aux marques de produits ou de services,* J.O.R.F. n° 264 du 14 novembre 2019.

II. Ouvrages généraux et spéciaux

1- Ouvrages généraux

- Azéma (J.) et Galloux (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle,* Dalloz, Paris, 7ème éd., 2012.

- Binctin (N.), *Droit de la propriété intellectuelle, droit d'auteur, brevet, droit voisins, marques, dessins et modèles,* L.G.D.J. 2ème éd., 2012.

- Bouchoux (D.-E.), *La propriété intellectuelle : le droit des marques, le droit d'auteur, le droit des brevets d'invention et des secrets commerciaux, traduit par Baron-Renault Bruno, Nouveaux Horizons,* 2007.

- Chavanne (A.) et Burst (J.-J.), *Droit de la propriété industrielle,* 5ème édition, Dalloz Delta, 1998.

- Cherchour (M.), *Propriété industrielle*, EDIK, 2003.

- Desbois (H.), *Propriété littéraire et artistique, le droit d'auteur,* Dalloz, Paris, 3èmeéd., 1978.

- Encyclopédie juridique, Dalloz, 2éme éd., 1974.

- Galloux (J.-C.), *Droit de la propriété industrielle*, 8 éme éd., Dalloz, 2017.

- Ghestin (J.) et Goubeaux (G.), *Traité de droit civil. Introduction générale,* 4ème éd., Librairie générale de droit et de jurisprudence, Paris, 1994.

- Marino (L.)*, Droit de la propriété industrielle*, Mémento Dalloz, 1ère éd., 2013.

- Mathély (P.), La réforme apportée par la loi de 1968 dans l'appréciation de la brevetabilité, Mélanges en l'honneur de Daniel Bastian, T. 2, Droit de la propriété industrielle, Librairies techniques, 1974.

- Picard (E.), *Embryologie juridique – nouvelle classification des droits,* Journal du droit international privé et de la jurisprudence comparée, 1883.

- Raynard (J.) et al., *Droit de la propriété industrielle,* LexisNexis, 2016.

- Schmidt – Szalewski (J.), *Traits originaux du système européen des brevets,* R.T.D. com. 1978.

2- Ouvrages spéciaux

- Azéma (J.), *Brevet d'invention,* in Lamy droit commercial, éd. 2002.

- Azéma (J.), *Brevets d'invention*, in Lamy droit commercial, éd. 2008.

- Barthelmé (C.), *La réglementation des médicaments génériques, une interface entre droit communautaire et droit national,* Institut européen de l'Université de Genève, euryopa.

- Burst (J.-J.), *Breveté et licencié : leurs rapports juridiques dans le contrat de licence,* Librairies techniques, Paris, 1970.

- Chavanne (A.) et Azéma (J.), *Le nouveau régime des brevets d'invention : commentaire de la loi du 13 juillet 1978,* Sirey, éd., 1979.

- Cramer (L.), *Innovation pharmaceutique et distribution : un changement de paradigme-analyse comparative des droits français, allemand et suisse*, L'Harmattan, 2021.

- Fouassier (E.), *Le médicament : notion juridique*, Tec-Doc et EMinter, Paris, 1999.

- Guillemain (J.), *Les médicaments radio pharmaceutiques : généralités, aspects réglementaires et techniques*, Académie nationale de Pharmacie- Radio pharmaceutiques, 2017.

- Krikorian (G.), *Accès aux génériques : enjeux actuels et propriété intellectuelle,* AIDES.

- Mathély (P.), *Le nouveau droit français des brevets d'invention,* Journ. Not., novembre, 1991.

- Mendoza-Caminade (A.), *Médicament et droit : droit français et européen*, Editions Larcier, France, 2017.

- Ndzengue Amoa (S.), *Santé pour tous et problématique des brevets sur les médicaments*, L'Harmattan, 2022.

- Sabatier (M.), *L'exploitation des brevets et l'intérêt générale d'ordre économique,* Librairies techniques, Paris, 1976.

- Vivant (M.) , *Le droit des brevets,* Dalloz, 1997.

- Vivant (M.), *Les contrats d'exploitation des droits de brevets d'invention sous l'emprise du droit communautaire dans Académie des sciences,* Académie des sciences morales et politiques, Les contrats d'exploitation des droits des brevets d'invention, Paris, TEC & DOC, 2006.

- Weistein (Z.), *Le droit des brevets d'invention : le régime du brevet d'invention sous l'empire de la loi du 2 janvier 1968,* DELMAS, 1968.

III. Articles de doctrine

- Barré-Pépin (M.), *La mondialisation du système de brevet et la contrefaçon de médicaments,* Le médicament et la personne : aspects de droit international, v.28, 2007, p.186-218.

- Benguettaf (A.), Zenkri (M.), Braham Chaouch (T.), *L'industrie de médicament en Algérie comme voie de diversification de la production nationale : expérience du laboratoire El Kendi pharmaceutique,* Revue Etudes en Economie et Commerce et Finance, vol.6, n° 2, 2017, p. 31-48.

- Berrached (A.), Benhabib (A.), *Politique de maitrise des dépenses de santé ; Comment concilier les intérêts de la société avec ceux de l'industrie,* les cahiers du MECAS, 2017, n°14, p.53-68.

- Bessouh (N.), et Berrached (A.), *L'industrie pharmaceutique en Algérie- Vecteur de croissance Socioéconomique*, AL-Moasheer Journal of Economic Studies, Vol. 1, n°04, novembre 2017, p.272-289.

- Brahmia (B.), Coppieters (Y.), Mahfoud (N.), *Consommation de médicaments et maitrise des dépenses de santé en Algérie,* Algerian Business Performance Review, Université Kasdi Merbah, Ouargla, n°11, 2017, p.41-54.

- Brudon (P.), *Accès aux médicaments et accord TRIPS,* Annuaire suisse de politique de développement, n° 17, 1998, p.85 -94.

- Cassier (M.), Correa (M.), *Brevets de médicament, luttes pour l'accès et intérêt public au brésil et en inde,* revue innovation, n°32, éd., De Boeck Supérieur, 2010, p. 109-127.

- Cassier (M.), *Propriété industrielle et santé publique,* revue projet, n°270, éd., C.E.R.A.S., 2002, p.47-55.

- Charriere (M.), *De l'influence du droit d'auteur sur la validité des marques,* sujet du prix APRAM, Université Paris II Panthéon Assas, 2018, p.1-13.

- Clavier (J.-P.), *L'accès au médicament breveté,* cahiers droit, Sciences & Technologies, vol.3, 2010, p. 179-191.

- comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *l'accès aux innovations thérapeutiques : enjeux éthiques,* Avis adopté par l'ensemble des membres du comité plénier présents le 24 septembre 2020, à l'exception de deux abstentions. Version révisée du 24 novembre 2020, p.2-44.

- Crismer (A.), et Belche (J.-L.), et Van der Vennet (J.-L.), *Les soins de santé primaires : plus que des soins de première ligne*, Revue de santé publique, Vol. 28, 2016, p. 375-379.

- Direction de la communication du Leem, *Conditionnement des médicaments : pourquoi il est si important pour le patient ?,* Leem, janvier 2013, p.1-2.

- Direction générale de la recherche scientifique et du développement technologique, *Introduction au certificat d'obtention végétal,* 2018, p.1-24.

- Economie de santé, *Le médicament générique,* Faculté de médecine, Université de BATNA 2, 2019/2020, p. 1-7.

- Gagliani (G.), *Accès aux vaccins et sante publique : le débat à l'organisation mondiale du commerce à l'ère de la Covid-19, Covid ; vaccins et droit des brevets,* Cahiers Droit, Sciences & Technologies, Presses Universitaires D'AIX-MARSEILLE, 2éme trimestre, 2022, p.73-91.

- Galloux (J.-C.), *vers une adaptation de la propriété intellectuelle à des stratégies de recherche et développement : perspectives européennes,* Le droit des affaires pharmaceutiques : vers la caractérisation d'une *Lex Pharmaceutica ?,* VOL. 54, LexisNexis, 2020, p.89-100.

- Gateaux (V.) et Heitz (J.-M.), *L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique,* Humanisme et Entreprise, 2008/1, n° 286, p. 13-28.

- Hamadi (A.), et Ferdj (Y.), *Vers une politique publique de l'accès aux médicaments en Algérie : approche instrumentale*, Les cahiers du Cread, vol.33, n° 119/120, 2017, p.104-139.

- May (B.) et Jestaz (L.), *Les apports du nouveau « Paquet Marques » : ce qu'il faut retenir,* Aramis, janvier 2020, p.1-2.

- Mousseron (J.-M.) et Basire (J.), *Les charges du breveté,* Juriscl. Brevets, fasc. 4520, LexisNexis, 2014, n°114, p. 42.

- Oberlander (J.), *Long Time Coming: Why Health Reform Finally Passed*, Health Affairs, Vol. 29, No. 6, 2010, p.1112-1118.

- Oppetit (B.), *Droit et économie,* Archives de philosophie du droit, Paris, Sirey, Vol. 37, 1992, p. 17-26.

- Orlhac (T.), *Les nouvelles dispositions de la loi canadienne sur les brevets en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutiques –ou comment tomber de mal en pis-*, revue canadienne de propriété intellectuelle, pub. 167, 1990, p. 276-289.

- Perraudin (M.), et al., *La prescription hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM) en pédopsychiatrie,* L'information psychiatrique, 2018, Vol. 94, n°2, p.101-107.

- Ravillon (L.), *Les contrats internationaux relatifs au médicament, Le médicament et la personne : aspects de droit international*, VOL. 28, LexisNexis, 2007, p. 54-87.

- Rosenbaum (S.), *The Patient Protection and Affordable Care Act: Implications for Public Health Policy and Practice*, Public Health Reports, Vol. 126, 2011, p.130-135.

- Schmidt-Szalewski (J.) et Mousseron (J.-M.), *Brevet d'invention, Encycl. D. 2003.,* n° 242, p. 1-76.

- Schmidt-Szalewski (J.), *nouveauté*, Juriscl. Com., fasc. 170, 1992, n°8, p.1-170.

- Snoussi (Z.), *La politique publique du médicament en Algérie : ouverture versus protectionnisme,* Université de Khemis Miliana, 2012, p.1-22.

- Snoussi (Z.), *Le système de santé Algérien face à la problématique de l'accès aux médicaments,* Revue nouvelle économie, vol. 11, n°2, 2020, p. 227-246.

- Snoussi (Z.), *Marché des médicaments génériques en Algérie : quelle régulation pour quelle promotion ?,* Revue Nouvelle Economie, n°7, septembre 2012, p.17-36.

- Union internationale pour la protection des obtentions végétales, *séminaire sur la protection des obtentions végétales et le transfert de technologie : les avantages d'un partenariat public-privé,* Genève, Suisse, le 11 et 12 avril 2011, p. 1-115.

- Ziani (F.), Brahmia (B.), *La consommation de médicaments en Algérie entre croissance, financement et maitrise,* les cahiers du MECAS, n°13, 2016, p.191-209.

- Ziani (L.), *L'industrie du médicament en Algérie : Etat des lieux et contraintes,* Revue Abaad Iktissadia, vol.11, n°1, 2021, p.419-443.

IV. Thèses et mémoires

- Berrached (A.), *Marketing pharmaceutique : le rôle des visiteurs médicaux dans la promotion des produits pharmaceutiques en Algérie – cas de la Wilaya de Tlemcen-,*

Mémoire de magister en Marketing, faculté des sciences économiques de gestion et commerciales, Université ABOU BAKR BELKAID – Tlemcen, 2009-2010.

- Snoussi (Z.), *L'accès aux médicaments en Algérie : une ambiguïté entre les brevets des multinationales et le marché du générique,* Thèse de doctorat en sciences économiques, faculté des sciences économiques, commerciales et de gestion, Université Hassiba Ben Bouali de Chlef, 2013-2014.

- Gloglo (F.M.), *Brevet pharmaceutique et intérêt général : essai sur la prise en compte de l'intérêt général en droits international, canadien et européen des brevets,* Thèse de doctorat en droit, Université de Laval, 2015.

- Loum-Neeser (N.-F.), *Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA : étude de droit compare sur les controverses actuelles concernant le rôle des brevets pharmaceutiques dans l`accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA des pays en voie de développement*, Thèse de Doctorat en droit prive, Université de Strasbourg, 2015.

- Baranyanka (P.), *La problématique des brevets et de l'accès aux médicaments dans les pays en développement par l'approche des biens publics mondiaux,* Thèse de doctorat en études internationales, Université Laval, 2015.

- Begert (L.), *Le conditionnement des médicaments : un élément essentiel de protection des patients,* Thèse en vue de l'obtention du diplôme d'état de docteur en Pharmacie, Faculté de pharmacie, Université de Lorraine, 2015.

- Bellhcene-Belkhemsa (O.), *Les accords de partenariat industriels en Algérie : Problématique générale et analyse de l'expérience du secteur de l'industrie pharmaceutique,* Thèse de Doctorat en sciences économiques, Faculté des sciences économiques, commerciales et sciences de gestion, Université Mouloud Mammeri, Tizi-ouzou, 2015-2016.

- Souchal (M.), *Les alternatives aux essais toxicologiques préclinique in vivo des médicaments à usage humain*, Thèse de doctorat en pharmacie, l'Université de Bordeaux, 2021.

- Benzemour (S.), *La protection des consommateurs dans le marché des médicament – Etude comparative* -, Thèse de doctorat en droit privé, Université d'Oran 2, 2021/2022.

- Clouet (M.), *Cadre réglementaire des médicaments biosimilaires,* Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, Université de Rouen Normandie UFR Sante, Département Pharmacie, 2022.

V. Jurisprudences françaises

- CJCE, 5 décembre, Merck c. Primecrown, n° C- 267/95 et C-268/95.

- CJCE, n° C-143/00, Arrêt de la Cour, Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd et Eli Lilly and Co. contre Swingward Ltd et Dowelhurst Ltd, 23 avril 2002.

- Paris 7 juillet 1956 : Doc. Pharm. Jur. N° 989.

- TGI Seine 24 mai 1972 : Doc. Pharm. Jur. n° 1777.

- CJCE, 14 juillet 1981, Merck & Co Inc. contre Stephar BV & Petrus Stephanus Exler (UE, 1981).

- Cass. Com., 17 octobre 1984, PIBD, 1984, III, p.91.

- CJCE, 8 juil. 1985, Pharmon c. Hoechst. V., n° 19/84, [1985] Rec. 1985; CJCE, 27 octobre 1992 Generics et Harris Pharmaceuticals c. Smith Kline & French Laboratories, n° C-191/90.

- CA Paris, 7 février 1989 :Ann. Propr. Ind. 1990, p.156.

-TGI Paris, 4 octobre 1995, JCP G, 1996, II, n° 22615.

- TGI Nanterre, 1re chambre, 29 avril 1998, n°658, III, p.385.

- Arrêt de la cour de justice du 16 juillet 1998, aff. C- 355/96, Silhouette international schmied GmbH & co. KG c. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH.

- Cass. Com. 28 janvier 2003, n° 00-12149 Bull.civ. 2003, IV n°11, p.12

- TGI Paris, 14 février 2003 : propr. Industr. 2003, comm.

- CA Versailles, 27 septembre 2005, n° 2004/01720.

- Cass. 1re civ., 24 janvier 2006, n° 02-16.648.

- CA Paris, 4e chambre, 28 février 2007, n° 06/16207

- TGI Paris, 7 septembre 2007, 05/16506.

- Cass. Crim., 24 février 2009, Bull. crim., n°45.

- TGI Paris, 3e chambre 3e section, 8 avril 2009, n° 07/15826

- Arrêt Du Tribunal (cinquième chambre) 18 mars 2010, T-9/07, Grupo Promer Mon Graphic SA c/ OHMI

- CJCE, 13 oct. 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS c. Président de l'Autorité de la concurrence et Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, n° C-439/09, conclusions présentées le 3 mars 2011, paragr. 30.

- CJUE, 23 octobre 2014, aff. C-104-13.

- TA Paris, 6e section, 1re chambre, 3 avril 2015, n° 1401975, Sté AB Science

- CJUE, 3 décembre 2015, aff., n° C-82/15.

VI. Sites internet

- Institut national algérien de la propriété industrielle : www.Inapi.dz

- Journal officiel de la République algérienne : www.Joradp.dz

- Organisation de coopération et de développement économiques : www.ocde.org

- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle : www.wipo.int

- Organisation mondiale de la santé (OMS\WHO) : www.who.int

- Eur-Lex, Portail du droit de l`Union européenne : www.eur-lex.europa.eu

- Légifrance, Service public de la diffusion du droit en France : www.legifrance.gouv.fr

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : www.ansm.sante.fr

- U.S. Department of Agriculture – Agricultural Marketing Service (AMS): www.ams.usda.go

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): www.efpia.eu
- Organisation mondiale du commerce (OMC\WTO) : www.wto.org
- Institut national de la propriété industrielle (INPI - France) : www.inpi.fr
- Office des brevets et des marques des États-Unis : www.uspto.gov
- Haute Autorité de santé (HAS – France) : www.has-sante.fr

الفهرس

مقدمة.....1
الباب الأول: التنظيم القانوني للحق في الحصول على الدواء.....12
الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للحق في الحصول على الدواء.....14
المبحث الأول: القواعد القانونية الموضوعية للحق في الحصول على الدواء.....14
المطلب الأول: ماهية الحق في الصحة باعتباره الأساس القانوني للحق في الحصول على الدواء.....15
الفرع الأول: مفهوم الحق في الصحة.....15
أولا- الحق في الصحة ومبدأ الرعاية الصحية.....16
ثانيا- الأسس والضمانات التي يقوم عليها الحق في الصحة وطبيعته القانونية.....19
الفرع الثاني: التكريس القانوني للحق في الصحة باعتباره حق من حقوق الانسان.....21
أولا- تكريس الحق في الصحة في التشريعات الدولية.....21
ثانيا- تكريس الحق في الصحة في التشريع الجزائري.....26
المطلب الثاني: ماهية الدواء باعتباره محل الحق في الحصول على الدواء.....29
الفرع الأول: مفهوم الدواء.....30
أولا-التعريف العلمي والفقهي للدواء.....30
ثانيا- التعريف القانوني للدواء.....30
الفرع الثاني- تقسيمات واصناف الدواء.....37
أولا-التقسيمات العلمية للدواء.....37
ثانيا- الأصناف القانونية للدواء.....42
المبحث الثاني: المعايير العلمية والتقنية والضوابط القانونية لانتاج وتسويق الدواء.....45
المطلب الأول: المعايير العلمية والتقنية لانتاج الدواء.....46
الفرع الأول: المعايير العلمية والتقنية المتبعة في مراحل ما قبل اعتماد الدواء.....46
أولا- المرحلة ما قبل السريرية.....46
ثانيا- مرحلة التجارب السريرية على الانسان.....48
الفرع الثاني: المعايير العلمية والتقنية المتبعة في أنشطة البحث والتطوير.....60
أولا- تنظيم وهيكلة نشاط البحث والتطوير.....60
ثانيا- الاستراتيجيات الاقتصادية في دعم البحث والتطوير الصيدلاني.....61
المطلب الثاني: الضوابط القانونية لتسويق الدواء.....63
الفرع الأول: اعتماد تسويق بموجب الزامية الحصول على رخصة الوضع في السوق.....64
أولا- الشروط والاجراءات الخاصة بالحصول على رخصة الوضع في السوق.....64
ثانيا- الآثار القانونية المترتبة عن منح رخصة الوضع في السوق.....81
الفرع الثاني: الاستثناءات الواردة على منح رخصة الوضع في السوق.....85
أولا- الاستثناءات الواردة في التشريع الجزائري.....86

ثانيا- الاستثناءات الواردة في التشريع الفرنسي.....88
الفصل الثاني: الحماية القانونية للدواء في ظل تشريعات حقوق الملكية الفكرية.....91
المبحث الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب نظام براءة الاختراع.....92
المطلب الأول: تطور حماية الدواء بموجب براءة الاختراع الدوائية.....92
الفرع الأول: تطور الحماية القانونية للدواء في التشريعات الدولية.....93
أولا- الحماية القانونية للدواء في المراحل السابقة على ابرام اتفاقية "تريبس".....93
ثانيا- الحماية القانونية للدواء في المراحل التالية لابرام اتفاقية "تريبس".....94
الفرع الثاني: تطور الحماية القانونية للدواء في التشريعات الوطنية المقارنة.....97
أولا- في التشريعات المقارنة.....98
ثانيا- موقف المشرع الجزائري.....102
المطلب الثاني: الضوابط والشروط القانونية لبراءة الاختراع الدوائية والآثار المترتبة عليها.....104
الفرع الأول: ماهية براءة الاختراع الدوائية والشروط القانونية للحصول عليها.....105
أولا- ماهية براءة الاختراع الدوائية.....105
ثانيا- الشروط القانونية للحصول على براءة الاختراع الدوائية.....109
الفرع الثاني: الآثار القانونية المترتبة على الحصول على براءة الاختراع الدوائية.....128
أولا-الآثار الإيجابية.....128
ثانيا- الآثار السلبية.....131
المبحث الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب باقي أنظمة حقوق الملكية الفكرية.....133
المطلب الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب أنظمة حقوق الملكية الصناعية.....134
الفرع الأول: الحماية القانونية للدواء بموجب نظامي العلامات والرسوم والنماذج الصناعية.....134
أولا- الحماية القانونية للدواء بموجب نظام العلامات.....135
ثانيا- الحماية القانونية للدواء بموجب نظام الرسوم والنماذج الصناعية.....156
الفرع الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب نظام الحيازة النباتية.....171
أولا- ماهية الحيازة النباتية.....171
ثانيا- شروط الحماية وآثارها.....174
المطلب الثاني: الحماية القانونية للدواء بموجب أنظمة حقوق الملكية الأدبية والفنية.....183
الفرع الأول: ماهية حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.....183
أولا- مفهوم حقوق المؤلف ومضمون الحماية.....184
ثانيا- مفهوم الحقوق المجاورة ومضمون الحماية.....191
الفرع الثاني: الأجزاء المشمولة بالحماية من حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.....195
أولا- حماية النشرة الطبية للدواء بموجب نظام حقوق المؤلف.....196
ثانيا- حماية تعبئة الدواء وتغليفه بموجب نظام حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.....197
الباب الثاني: تفعيل الحق في الحصول على الدواء في ظل الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية.....200
الفصل الأول: الحق الاحتكاري المقرر بموجب براءة الاختراع الدوائية وانعكاساته على الحق في الحصول على الدواء.....202

المبحث الأول: الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية وعلاقته بالحق في الحصول على الدواء.....202
المطلب الأول: مفهوم الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية.....204
الفرع الأول: تعريف الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية، خصائصه وصوره 204
أولا-تعريف الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية 204
ثانيا-خصائص الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية 207
ثالثا- صور الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية 211
الفرع الثاني: علاقة الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية بالحق في الحصول على الدواء 214
أولا-المواءمة بين الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية والحق في الحصول على الدواء 223
ثانيا- التعارض بين الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية والحق في الحصول على الدواء 215
المطلب الثاني: العوامل المؤثرة على ممارسة الحق الاحتكاري في براءة الاختراع الدوائية.....232
الفرع الأول: مدة الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية.....232
أولا- تحديد مدة الحماية.....233
ثانيا-بعض الإشكالات التي تطرحها مدة الحماية 236
الفرع الثاني: حالة سوق الدواء وآليات التحكم فيه.....239
أولا-حالة سوق الدواء 240
ثانيا- آليات التحكم في سوق الدواء.....249
المبحث الثاني: انقضاء الحق الاحتكاري وسقوط الحماية المقررة بموجب براءة الاختراع الدوائية 257
المطلب الأول: إنتاج الأدوية الجنيسة 258
الفرع الأول: مفهوم الدواء الجنيس 258
أولا-تعريف الدواء الجنيس.....258
ثانيا-مميزات الدواء الجنيس.....260
الفرع الثاني: الإطار القانوني للدواء الجنيس 262
أولا-الشروط الموضوعية المطلوبة في الدواء الجنيس 262
ثانيا-الشروط الشكلية المطلوبة في الدواء الجنيس.....265
المطلب الثاني: الآثار المترتبة عن انتاج الأدوية الجنيسة 268
الفرع الأول: زوال الاحتكار وتسهيل الحصول على الدواء.....268
أولا-تجربة بعض الدول النامية في انتاج الدواء الجنيس.....269
ثانيا-مكانة الدواء الجنيس في السوق العالمي للدواء.....271
ثالثا-آليات تشجيع الدواء الجنيس.....272
الفرع الثاني: موقف صاحب براءة الاختراع الدوائية من دخول الأدوية الجنيسة 278
الفصل الثاني: الآليات القانونية لتقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية وتفعيل الحق في الحصول على الدواء 280
المبحث الأول: تقييد الحق الاحتكاري لصاحب البراءة الدوائية بموجب آلية الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية.....281
المطلب الأول: مفهوم الاستيراد الموازي للأدوية.....282
الفرع الاول: تعريف الاستيراد الموازي للأدوية وأساس تطبيقه 282

أولا- تعريف الاستيراد الموازي للأدوية 283
ثانيا- أساس تطبيق الاستيراد الموازي للأدوية 285
الفرع الثاني: مبررات السوق الموازي 300
أولا- تبرير نظرية استنفاد حقوق صاحب البراءة 300
ثانيا- مبررات تطبيق مبدأ الاستنفاد في سوق الدواء الجزائري 302
المطلب الثاني: الأثر المترتب عن الاستيراد الموازي للأدوية 304
الفرع الأول: الآثار الاقتصادية المرجوة من تطبيق الاستيراد الموازي للدواء 304
الفرع الثاني: القيود الواردة على الاستيراد الموازي للدواء 307
أولا- القيود المستندة إلى اعتبارات الصحة العامة 307
ثانيا- القيود الاقتصادية والهيكلية المؤثرة في جدوى الاستيراد الموازي للأدوية 308
ثالثا- الضغوط السياسية والاقتصادية لشركات الأدوية والدول الصناعية على سياسات الاستيراد الموازي 310
المبحث الثاني: التراخيص الاجبارية في مجال انتاج الدواء 311
المطلب الأول: ماهية نظام التراخيص الاجبارية والأسس التي يقوم عليها 312
الفرع الأول: ماهية الترخيص الإجباري ومبررات اقراره 313
أولا-ماهية الترخيص الاجباري 313
ثانيا-مبررات اقرار نظام التراخيص الاجبارية 319
الفرع الثاني: ضوابط واجراءات اصدار التراخيص الاجبارية 340
أولا-ضوابط اصدار الترخيص الاجباري 341
ثانيا- اجراءات منح الترخيص الاجباري 346
المطلب الثاني: الآثار المترتبة على الأخذ بنظام التراخيص الاجبارية ومدى فعاليته في تعزيز الحصول على الدواء ..349
الفرع الأول: الآثار المرجوة من اعمال نظام الترخيص الاجباري 349
أولا- الآثار العامة المترتبة عن منح الرخصة الاجبارية 350
ثانيا- الآثار المتعلقة بتحقيق المصلحة العامة من وراء استغلال البراءة الدوائية 359
الفرع الثاني: مدى فعالية تطبيق الرخصة الاجبارية في تسهيل الحصول على الدواء 361
أولا- حدود فعالية نظام الرخصة الإجبارية 361
ثانيا-معيقات فعالية تطبيق نظام الترخيص الاجباري في الجزائر 365
الخاتمة 369
الملحق رقم (1) 379
الملحق رقم (2) 397
قائمة المصادر 398
الفهرس 426

انتهى بفضل الله

الملخص: مع تزايد انتشار الأمراض والأوبئة وتنامي أهمية الابتكار في المجالالصيدلاني، برزت بحدة اشكالية تحقيق التوازن بين حماية حقوق المخترعين وضمان الحق في الحصول على الأدوية، باعتباره أحد التجليات الأساسية للحق في الصحة. فالأدوية ليست مجرد منتجات صناعية تخضع لقواعد السوق والمنافسة، وانما تعد وسيلة جوهرية لحماية الحياة وصون الكرامة الانسانية، مما يجعل تقييد الوصول اليها مسألة تتجاوز البعد الاقتصادي لتلامس القيم القانونية والانسانية. ومع توسع نطاق الحماية الممنوحة لبراءات الاختراع الدوائية، أصبح من الضروري إعادة التوازن بين متطلبات حماية الابتكار وضرورات الصحة العامة، خاصة في ظل ما تفرضه هذه الحماية من آثار على أسعار الأدوية وتوافرها. وتعد كل من اتفاقية تريبس واعلان الدوحة بشأن الصحة العامة إطارين قانونيين رئيسيين في هذا المجال، يؤكدان على ضرورة التوفيق بين حقوق الملكية الفكرية ومتطلبات العدالة في ميدان الصحة، وتشجع هذه الآليات على اعتماد تدابير مرنة مثل التراخيص الاجبارية والاستيراد الموازي للحد من الاحتكار وضمان الحصول على الأدوية الأساسية. غير أن تنفيذ هذه الآليات ما زال يواجه صعوبات في الدول النامية بسبب القيود الاقتصادية والاجرائية. وفي هذا السياق، يعد دعم التصنيع المحلي وتعزيز انتاج الأدوية الجنيسة خيارا استراتيجيا لتقوية الأمن الصحي الوطني.

الكلمات المفتاحية: الأمراض – الصحة العامة – الأدوية الأصلية – براءة الاختراع – الادوية الجنيسة – الشركات الصيدلانية – الاحتكار – اتفاقية تريبس – التراخيص الإجبارية – الاستيراد الموازي.

Résumé : En raison de la propagation croissante des maladies et des épidémies, ainsi que de l'importance grandissante de l'innovation dans le domaine pharmaceutique, la question de l'équilibre entre la protection des droits des inventeurs et la garantie du droit d'accès aux médicaments - considéré comme l'une des manifestations fondamentales du droit à la santé - s'est imposée avec acuité. Les médicaments ne sont pas de simples produits industriels soumis aux lois du marché et de la concurrence ; ils constituent également un moyen essentiel de protection de la vie et de la dignité humaine. Leur accès restreint dépasse donc la seule dimension économique pour toucher aux valeurs juridiques et humaines les plus profondes. Avec l'élargissement de la protection accordée aux brevets pharmaceutiques, il est devenu nécessaire de rééquilibrer la relation entre les exigences de l`innovation et celles de la santé publique, notamment au regard de l`impact de cette protection sur les prix et la disponibilité des médicaments. L'accord sur les ADPIC et la déclaration de Doha sur la santé publique constituent deux cadres juridiques majeurs dans ce domaine, mettant en lumière la nécessité de concilier les droits de propriété intellectuelle avec les impératifs de justice en matière de santé. Ces instruments encouragent l'adoption de mécanismes flexibles tels que les licences obligatoires et les importations parallèles, afin de limiter les monopoles et de garantir l'accès aux médicaments essentiels. Cependant, la mise en œuvre de ces mécanismes demeure difficile dans les pays en développement, en raison de contraintes économiques et procédurales. Dans ce contexte, le soutien à la production locale et la promotion des médicaments génériques apparaissent comme des choix stratégiques pour renforcer la sécurité sanitaire nationale.

Mots-clés : Maladies - Santé publique – Médicaments princeps – Brevets d`invention - Médicaments génériques - Sociétés pharmaceutiques - Monopole - Accord ADPIC - Licences obligatoires - Importations parallèles.

Abstract: due to the growing spread of diseases and epidemics, and the increasing importance of innovation in the pharmaceutical field, the issue of balancing the protection of inventors' rights with the guarantee of access medicines – considered one of the fundamental expressions of the right to health – has become crucial. Medicines are not merely industrial products subject to market and competition rules; they also represent an essential means of protecting life and preserving human dignity. Their Restricted access thus goes beyond mere economic considerations, touching upon deep legal and human values. With the expansion of protection granted to pharmaceutical patents, it has become necessary to rebalance the relationship between the demands of innovation and those of public health, particularly in light of the impact of such protection on the price and availability of medicines. The TRIPS Agreement and the Doha Declaration on Public Health constitute two major legal frameworks in this field, emphasizing the need to reconcile intellectual property rights with the imperatives of justice in matters of health. These instruments promote the adoption of flexible mechanisms such as compulsory licenses and parallel imports, aimed at limiting monopolies and ensuring access to essential medicines. However, the implementation of these mechanisms remains challenging in developing countries due to economic and procedural constraints. In this context, support for local production and the promotion of generic drug appear as strategic choices to strengthen national health security.

Key-words: Diseases - Public health – Original drugs - Patents - Generic drug - Pharmaceutical companies - Monopoly - TRIPS Agreement - Compulsory licensing - Parallel imports.