

مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري

Pharmacist's liability for handling a counterfeit medicine in the Algerian health law

أ. د حميش يمينة⁽²⁾

أستاذة التعليم العالي

جامعة عبد الحميد بن باديس - مستغانم (الجزائر)

yamina.hamiche@yahoo.fr

تاريخ النشر

02 نوفمبر 2021

ط. د مراد بودية هاجر مليكة⁽¹⁾

باحثة دكتوراه

جامعة عبد الحميد بن باديس - مستغانم (الجزائر)

meradboudiahadjer1322@gmail.com

تاريخ الارسال:

05 أفريل 2021

تاريخ القبول:

15 جويلية 2021

المخلص:

لقد عرفت الصناعة الدوائية تطورا ملحوظا نتج عنه تنوع في الأدوية، إلا أن هذا التطور ورغم ما يحمله من إيجابيات قد رافقته مخاطر والتي من بينها تمشي ظاهراً تقليد الأدوية والتي تعتبر فعلاً عمدياً يكون الهدف منه هو إنتاج وتسويق أدوية على أساس أنها آمنة وذات جودة ونوعية بغرض تحقيق الربح، إلا أنها في حقيقة الأمر هي أدوية رديئة الجودة يترتب عنها تضليل المستهلك الدواء وتهديد لصحته وسلامته، وهو ما دفع المشرع الجزائري إلى إدراج نص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة عرف من خلاله الدواء المقلد وبيّن الحالات التي يعتبر فيها كذلك بالإضافة إلى فرضه لرقابة قانونية على الدواء قبل وبعد وضعه في السوق، كما أنه جرم كل أشكال التعامل في الدواء المقلد وهو ما يقيم المسؤولية الجزائية لأي شخص كان يقوم بهذا الفعل بما فيه الصيدلي باعتباره الشخص الذي سيتعامل مباشرة مع مستهلكي الدواء.

الكلمات المفتاحية: الصناعة الدوائية - تقليد الأدوية - رقابة قانونية - مسؤولية جزائية -

الصيدلي.

Abstract:

The pharmaceutical industry has evolved significantly, resulting in a diversity of medicines. However, despite its positive effects, this development has been accompanied by risks including the indispread counterfeit of medicines, which is designed to produce and market medicines that are based on their validity, but in fact they are of poor quality which has the effect of misleading the drug's consumer. This has led the Algerian legislator to include legal text in the provision of the health law, which defines counterfeit medicine, in addition legal control over medicine was imposed before and after it is placed in the market. It is also taken of the powerful penal disposition all the abuse of counterfeit drug when a pharmacist was the only person in direct contact whit drug consumers.

key words: *The pharmaceutical industry - counterfeit of medicines - legal control - penal disposition - pharmacist.*

مقدمة:

يهدف النظام الصحي الجزائري إلى التكفل باحتياجات المواطنين في مجال الصحة¹ والتي من بينها الحاجة إلى الدواء لما له من أهمية في حياة الإنسان، ذلك أنه يرتبط ارتباطا وثيقا بصحته فهو يساهم في علاج الأمراض والوقاية منها أو تشخيصها فلا يمكن تصور الاستغناء عنه².

كما أن الدواء يعتبر من المنتجات المعقدة نظرا لاحتوائه على مواد وتركيبات معقدة التكوين³، وهو ما دفع جل التشريعات إلى الإهتمام بوضع نظام قانوني خاص به، والذي يخضعه لحزمة من الضوابط القانونية التي تحكمه في جميع المراحل التي يمر بها سواء تعلق الأمر بإنتاجه أو استيراده أو تصديره أو وضعه في السوق وإلى غاية تسليمه للمستهلك. حيث يعتبر ذلك بمثابة رقابة قانونية يكون الهدف منها هو الوقوف على مدى سلامة وأمن وجوده المنتوج الدوائي كل ذلك في سبيل الحفاظ على صحة وسلامة وحياء الأفراد.

وتجدر الإشارة إلى أن صناعة الدواء قد عرفت تطورا ملحوظا نتج عنه تنوع في الأدوية، إلا أن هذا التطور قد رافقته مخاطر أصبحت تهدد الحق في الحياء والحق في السلامة الجسدية لمستهلك الدواء. ومن بين هذه المخاطر تفتي ظاهرة تقليد الدواء والتي تعدّ من أخطر مجالات التقليد⁴، حيث نتج عنها إنتاج وتداول أدوية مزيفة وما تحمله هذه الأخيرة من مخاطر على الصحة العامة.

فحسب منظمة الصحة العالمية فإن نسبة 7% على الأقل من الأدوية الموجودة في السوق العالمية هي أدوية مزيفة وتحتوي على مواد غير فعالة وسامة بحيث تعتبر الدول النامية هي الأكثر عرضة لتفتي ظاهرة الدواء المقلد⁵.

أما بالنسبة للجزائر ورغم عدم وجود احصائيات دقيقة حول هذه الظاهرة إلا أنه قد تم تسجيل حوادث كان سببها دواء مقلد. ويتعلق الأمر أساسا بدواء يسمى *colpotrophine* والذي يستخدم في علاج الأمراض التناسلية للنساء، حيث استعملته سيده حامل مما أدى إلى حدوث تشوهات خلقية للجنين، وبعد تحليل عينات من هذا الدواء تبين أن مكوناته غير مطابقة لتلك الموجودة في علبته، كما تبين أنه ليس من الأدوية المسجلة⁶.

ومن هذا المنطلق أصبحت هناك حاجة ماسة للبحث في سبل توفير حماية قانونية لمستهلك الدواء من مخاطر الأدوية المقلدة، وبذلك فإن موضوع هذه الدراسة يكتسي أهمية بالغة تكمن في إبراز دور المشرع الجزائري في حماية ووقاية الصحة العامة للمجتمع من الأدوية المقلدة.

وباعتبار أن الصيدلي هو الشخص الذي ستكون له علاقة مباشرة مع مستهلك الدواء من جهة، ومن جهة أخرى هو شخص يمارس مهنة إنسانية ونبيلة توجب عليه الابتعاد عن كل فعل من شأنه أن يهين المهنة وكرامتها⁷، وهو ما يقتضي منه أن يلتزم بتسليم أو بيع أدوية سليمة لمريضه على نحو لا يعرضه لمخاطر غير متكافئة مع الفائدته المرجوة من هذه الأدوية⁸.

وعليه فإن الإشكال الذي يطرح في إطار هذه الدراسة يتمثل فيما يلي: ما مدى كفاية نصوص قانون الصحة في التصدي لظاهرة تعامل الصيدلي في دواء مقلد وتوفير الحماية اللازمة لمستهلكي الدواء؟.

وللإجابة على هذا الإشكال والوقوف على النقاط الأساسية التي يثيرها فقد تمت معالجته باستخدام المنهج الوصفي وكذا المنهج التحليلي وذلك من خلال تقسيم البحث إلى مبحثين هما:

المبحث الأول: ماهية الدواء المقلد طبقاً لقانون الصحة الجزائري.

المبحث الثاني: الأثر المترتب عن تعامل الصيدلي في دواء مقلد طبقاً لقانون الصحة الجزائري.

المبحث الأول: ماهية الدواء المقلد طبقاً لقانون الصحة الجزائري

إن تعريف المشرع الجزائري للدواء المقلد هو تعريف حديث المنشأ، حيث أنه قبل صدور القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم لم يعرف الدواء المقلد، ويصدر هذا القانون تم إدراج نص قانوني يعرف الدواء المقلد ويبين الحالات التي يعتبر فيها الدواء كذلك.

وعليه فإن هذا المبحث سيتناول المفهوم القانوني للدواء المقلد (المطلب الأول)، ثم التطرق بعد ذلك للآليات القانونية المتاحة في قانون الصحة للتصدي لظاهرة تقليد الدواء (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مفهوم الدواء المقلد

إن تحديد مفهوم الدواء المقلد من الناحية القانونية يقتضي تعريفه وتمييزه عن الدواء غير المقلد، وفيما يلي سيتم التطرق لتعريف الدواء المقلد (الفرع الأول) ثم تمييزه عن غيره من الأدوية (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تعريف الدواء المقلد

لقد عرف المشرع الجزائري الدواء المقلد بموجب نص المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم على أنه: "يقصد بدواء مقلد، في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته، بما في ذلك رزمه ووسمه، اسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات،

- مصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه،

- لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة"⁹.

ما يؤخذ على المشرع الجزائري هو استخدامه لعبارة "خطأ في التقديم" عند تعريفه للدواء المقلد والتي قد تغير من المقصود بالدواء المقلد، فبتحليل التعريف الفقهي للتقليد فيقصد به أن يتم صنع شيء كاذب ومزيف على أساس أنه صحيح كل ذلك بهدف خداع الغير من أجل تحقيق غاية ما كتحقيق الربح مثلا¹⁰، وبالتالي فإن هذا الفعل هو فعل متعمد يرتكبه الشخص المقلد عمدا وليس عن طريق الخطأ هذا الأخير الذي قد يكون عمديا وقد يكون غير عمدي.

وللتوضيح أكثر ينبغي الرجوع إلى نص المادة 211 الذي يعرف الدواء المقلد باللغة

الفرنسية في قانون الصحة الجزائري والذي جاءت صياغته كما يلي:

"On entend par *médicament falsifié*, au sens de la présente loi, tout médicament, tel que défini à l'article 208 ci-dessus, comportant une *fausse présentation*....."

وعليه يلاحظ أنه بترجمة عبارة "*médicament falsifié*" فيقصد بها "الدواء المزور"،

كما أن عبارة "*fausse présentation*" معناها وجود ادعاء كاذب عند تقديم الدواء وهو المعنى الأقرب لمفهوم الدواء المقلد، لذلك يستحسن لو أن المشرع الجزائري يعيد النظر في صياغة التعريف القانوني للدواء المقلد.

وعموما فإن الدواء حتى يعتبر مقلدا يجب توافر إحدى الحالات الآتية:

أولا - تقليد الدواء بسبب وجود ادعاء كاذب في هويته:

وتضم هذه الحالة صورتين وهما:

1 - الصورة الأولى: تتمثل في تقليد العلامة¹¹، والتي تكمن أهميتها في كون أنها تسمح لمستهلك الدواء من التعرف عليه وكذا التمييز بين هذه العلامة وعلامة دواء آخر¹²، كما تمنح العلامة الدوائية لمالكها حقا حصريا عليها، حيث لا يمكن استعمالها من طرف الغير من دون رضاه¹³.

2 - الصورة الثانية: وهي الصورة التي تجعل من الدواء منتوجا ساما، حيث تتحقق عندما يقوم منتج الدواء بتقليده عن طريق الإضافة أو الخلط أو الإنقاص أو انتزاع العناصر الأساسية التي تدخل في تركيب الدواء الأصلي¹⁴.

ثانيا - أن يكون الدواء مقلدا لوجود ادعاء كاذب فيما يخص مصدره:

حيث تضم هذه الحالة ثلاثة صور:

1 - الصورة الأولى: إن إنتاج الدواء هو حكر على المؤسسات الصيدلانية¹⁵، فإذا تم إنتاجه في أماكن غير مؤهلة وغير مرخص لها بإنتاج الدواء، ثم يتم تسويقه على أساس أنه مصنوع في مؤسسة صيدلانية فهنا يكون الدواء مقلدا بسبب وجود ادعاء كاذب من حيث صانعه.

كما يمكن تصور حالة أخرى لتقليد الدواء بالنظر لصانعه، وهي حالة ما إذا قامت مؤسسة صيدلانية بإنتاج دواء محمي ببراءة الاختراع وذلك قبل سقوط مدّة الحماية ودون ترخيص من طرف صاحب البراءة، وهو ما يعد اعتداء على حقوق صاحب براءة الاختراع الدوائية¹⁶، فهنا يمكن القول أن هذه الحالة هي من بين حالات تقليد الدواء بسبب وجود تضليل لمستهلكه من حيث الصانع، كما يعتبر ذلك جنحة تقليد بتطبيق نص المادة 61 من قانون براءة الاختراع¹⁷، إلا أن موقف المشرع الجزائري من خلال قانون الصحة يبدو غامضاً بالنسبة لهذه الفرضية، خاصة وأنه لم يشر في ديباجته للأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، والذي له علاقة وطيدة مع قانون الصحة خاصة في مجال الصناعة الدوائية، وهو ما يجعلنا نتساءل هل صناعة دواء محمي ببراءة الاختراع قبل سقوط مدّة الحماية ودون ترخيص من صاحب البراءة، ينتج عنه دواء مقلد يدخل في مفهوم نص المادة 211 من قانون الصحة المشار إليها سابقاً؟.

2 - الصورة الثانية: وتتحقق هذه الصورة في حالة تقليد بلد صنع الدواء، والمثال على ذلك أن يتم تجميع المكونات الكيميائية للدواء في بلد معين، ثم تركيبها في بلد آخر، ثم تعلب في مؤسسة صيدلانية جزائرية ويتم تسويق الدواء على أساس أن المؤسسة الجزائرية هي من قامت بصناعته في الجزائر¹⁸.

3 - الصورة الثالثة: وتتلحق بتقليد تسمية بلد منشأ الدواء¹⁹، والتي تستخدم من طرف منتج الدواء لتمييزه عن غيره من الأدوية وكذا لضمان نوعية هذا الدواء وجودته²⁰.

ثالثاً - أن يكون الدواء مقلداً بسبب وجود ادعاء كاذب من حيث تاريخه:

و يكون الدواء مقلداً طبقاً لهذه الحالة مثلاً عندما يكون تاريخ الترخيص بوضعه في السوق أو تاريخ تسجيله غير صحيح.

الفرع الثاني: تمييز الدواء المقلد عن غيره من الأدوية

فحتى يتم اكتشاف الدواء المقلد يجب تمييزه عن كل من الدواء الأصلي والدواء الجنيس. فبالنسبة للدواء الأصلي لم يعرفه المشرع الجزائري في قانون الصحة وإنما اكتفى بالإشارة إليه عند تعريفه للدواء الجنيس تحت مصطلح "الاختصاص المرجعي"، ويقصد به ذلك الدواء الذي يشكل اختراعاً جديداً²¹ بحيث تتوفر فيه الشروط القانونية الواجب توافرها في الاختراع حتى يمنح لصاحبه براءة الاختراع²².

أما بالنسبة للدواء الجنيس فقد عرفه المشرع الجزائري في المادة 210 فقره 02 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة وذلك كما يلي: "يقصد في مفهوم هذا القانون بما يأتي... - اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية

مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري

من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي...²³.

ويكمن الاختلاف بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس في كون أن الدواء الأصلي هو إضافة جديدة لقائمة الأدوية الموجودة من قبل، حيث أنه عبارة عن اختراع دوائي جديد.

أما بالنسبة للدواء الجنيس فهو دواء مطابق للدواء الأصلي كما سبق تعريفه إلا أنه لا يحمى ببراءة الاختراع وإنما يحمى بالعلامة التجارية²⁴، وتتم صناعته إما بعد انقضاء مدة الحماية المقررة للاختراع الدوائي وذلك بمرور مدة 20 سنة ومن ثم سقوطه في الملك العام²⁵، وإما عن طريق الترخيص بإنتاجه²⁶.

وبناء على ما سبق يمكن القول أن كل من الدواء الأصلي والدواء الجنيس هي أدوية مرخص بإنتاجها وتسويقها، وبالتالي فهي أدوية مشروعة ومنظمة قانونا وتخضع للنظام القانوني للدواء، أما الدواء المقلد فهو دواء ممنوع قانونا حيث أنه يشكل خطرا على الصحة العامة²⁷.

المطلب الثاني: الآليات القانونية المتاحة للوقاية من ظاهرة تقليد الدواء طبقا لقانون الصحة الجزائري

بالرجوع لقانون الصحة يلاحظ بأنه يرضر رقابة قانونية على الدواء، حيث تمارس هذه الرقابة قبل وبعد وضع الدواء في السوق من طرف هيئات مخول لها قانونا القيام بذلك والمتمثلة في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (الفرع الأول) بالإضافة إلى مفتشية الصيدلة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

ويتناول هذا الفرع التعريف بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (أولا)، ثم التطرق لمهام الوكالة الوطنية في مجال الرقابة على الدواء تصديا لظاهرة تقليد الدواء (ثانيا).

أولا - التعريف بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:

طبقا للمادة 224 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، فإن الوكالة الوطنية هي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي وتعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية²⁸، حيث تقدم هذه الوكالة خدمات عمومية منها تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري ومراقبتها²⁹.

وتجدر الإشارة إلى أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تستعين في القيام بمهامها باللجان المنشأة على مستواها والتي من بينها لجنة تسجيل المواد الصيدلانية والتي يحدد مهامها وتشكيلتها وكيفية سيرها المرسوم التنفيذي رقم 20-325 والمتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية³⁰.

ثانيا - مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال الرقابة على الدواء؛

إن المهمة الرئيسية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كما سبقت الإشارة أعلاه هي ممارسة الرقابة على الدواء حيث تكون هذه الرقابة على مستويين، أي قبل وضع الدواء في السوق وبعد وضعه في السوق.

فقبل وضع أي دواء في السوق وتفاديا لتسويق دواء مقلد، فإن الدواء يخضع لضوابط قانونية في هذه المرحلة يكون الهدف منها هو إجراء رقابة على الدواء قبل وصوله للمستهلك، وذلك من خلال التحقق من جودته ونوعيته وأمنه حفاظا على الحق في الحياة والحق في السلامة الجسدية لمستهلكي الدواء، حيث أن هذا النوع من الرقابة يسمى برقابة المطابقة وهو ما نصت عليه المادة 241 من قانون الصحة³¹ وذلك بقولها: "تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة".

كما أن هذه الرقابة هي رقابة إجبارية³² وهو ما يستشف من نص المادة 242 من قانون الصحة والتي تنص على ما يلي: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة".

فالدواء قبل وضعه في السوق يجب أن يكون محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية³³، وفي هذا الصدد فقد حددت المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مهام الوكالة في هذا المجال، حيث نصت على أنها تتولى تسجيل الدواء ومنح مقرر التسجيل وذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية³⁴، وهو ما تؤكد كذلك المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية³⁵، كما أنها تختص بإبداء رأيها فيما يخص المنفعة العلاجية للدواء محل التسجيل وفعاليتها وسلامته ونوعيته وكذا مدى أمنه إذا تعلق الأمر باحتوائه على مواد فعالة جديدة³⁶.

وتجدر الإشارة إلى أن هذه اللجنة تقوم بهذه المهام من خلال استعانتها بالأعضاء المكونين لها والذين حددتهم المادة الرابعة من نفس المرسوم³⁷، حيث يلاحظ من خلالها أن هؤلاء الأعضاء هم أشخاص لهم خبرة ودراية وإلمام بكل ما يتعلق بالدواء والفرن الصيدلي بصفة عامة، فهي تتكون من خبراء في الصيدلة، في الكيمياء الصيدلانية، في علم السموم، في البيقظة الصيدلانية، في البيولوجيا وغيرها من المجالات المرتبطة بالدواء والصيدلة، وهو ما يفيد رغبة المشرع في إجراء رقابة دقيقة على الدواء قبل طرحه في السوق، ذلك أن هؤلاء الخبراء هم أشخاص مؤهلون لإجراء الخبرة على عينات الدواء محل طلب التسجيل وتقييمها للتحقق من مدى مطابقتها مع ما ذكر في الملف التقني المرفق بطلب التسجيل³⁸، فإذا تبين لهم من خلال

مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري

الخبرة أن هذا الدواء لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بها في ملف التسجيل فتبدي اللجنة رأيها برفض تسجيل هذا الدواء³⁹.

وهنا تظهر أهمية الرقابة على الدواء قبل وضعه في السوق حيث أن هذه الحالة تعتبر من بين الحالات التي يعتبر فيها الدواء مقلدا وذلك بسبب وجود ادعاء كاذب في أحد مكوناته كما سبق الذكر.

ومن خلال ما سبق يمكن القول أن الرقابة السابقة على الدواء هي بمثابة تدبير وقائي هدفه الاكتشاف المبكر لدى وجود دواء مقلد، وهو ما يجعل من هذه الرقابة إجراء مهماً لتفادي الأضرار والمخاطر التي ترتبط بهذا الدواء وذلك من خلال رفض منح مقرر التسجيل وهو ما يحول دون تسويق دواء مقلد.

ورغم إخضاع الدواء لرقابة صارمة قبل وضعه في السوق، إلا أن هذه الرقابة لا تقف عند حد منح مقرر التسجيل وطرح الدواء في السوق وإنما تمتد حتى بعد ذلك، ذلك أن مقرر التسجيل وإن كان يعد بمثابة دليل على أن الدواء قد خضع لرقابة المطابقة والتي تثبت سلامته وأنه آمن إلا أنها ليست رقابة مضمونة بشكل قطعي، حيث أنها تنصب فقط على عينات الدواء المرفقة بطلب التسجيل، فمثلا قد تقوم المؤسسة المصنعة للدواء بعد حصولها على مقرر التسجيل بإنتاج هذا الدواء بمواد وتركيبات غير تلك الواردة في الملف التقني للتسجيل، وفي هذا الصدد يرى الأستاذ "Jean Sébastien" أن منح مقرر التسجيل والترخيص بوضع الدواء في السوق لا يفيد سوى وجود ضمان يغطي الحد الأدنى فقط من مستوى السلامة⁴⁰.

ومن هذا المنطلق فإنه من الضروري حماية المستهلك الدواء من المخاطر المرتبطة بهذا الأخير حتى بعد وضعه في السوق، وهنا يظهر دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من خلال القيام بمهامها في هذا المجال، حيث تنص المادة 243 من قانون الصحة المعدل والمتمم على أن الوكالة تقوم بإحصاء الآثار غير المرغوب فيها التي تترتب على استعمال الدواء⁴¹ حيث قد يكون ذلك راجعا لكون أن الدواء مقلد.

وفي هذا الصدد فقد حولها القانون صلاحية سحب مقرر التسجيل واتخاذ كافة التدابير اللازمة لحفظ الصحة العامة إذا ما كشفت عن وجود أدوية تشكل أو قد تشكل خطرا على الصحة العمومية⁴²، كما تؤكد على ذلك المادة 45 من المرسوم رقم 20-325 المتعلق بالتسجيل⁴³، حيث نصت على أن قرار سحب مقرر تسجيل الدواء يتخذه مدير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تتعلق بالأمن الصحي ولأسباب تتعلق بنوعية الدواء.

وفي الأخير يمكن القول أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي آلية قانونية فعالة لممارسة الرقابة على الدواء قبل وضعه في السوق وبعد طرحه للتداول، وذلك لكون أنها لا تمنح

مقرر تسجيل الدواء إلا بعد التحقق من جودته ونوعيته، كما خولها القانون سحب الدواء من السوق إذا ثبت أنه يشكل خطرا على الصحة العامة، وبالتالي فهي تساهم بشكل كبير في الحد من تفضي ظاهرة تداول أدوية مقلدة ومن ثم الحفاظ على الصحة العامة.

الفرع الثاني: مفتشية الصيدلة

تنص المادة 189 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم على ما يلي: "...ينشأ لدى المصالح الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، سلك ممارسين مفتشين مؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة"⁴⁴، وطبقا لنص المادة 191 من نفس القانون فإنه من بين مهام هؤلاء المفتشين: مراقبة تطابق ممارسة مهن الصحة مع الأحكام القانونية والتنظيمية المعمول بها وكذا مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة⁴⁵ والتي من بينها الصيدليات أين يمارس الصيدلي مهنة الصيدلة.

وتجدر الإشارة إلى أن المادة 446 من قانون الصحة قد نصت على أنه يجب تنصيب هذه المصالح الخارجية للصحة والتي من بينها سلك المفتشين في أجل أقصاه سنتين من تاريخ صدور قانون الصحة⁴⁶، وفي انتظار ذلك تبقى مفتشية الصيدلة⁴⁷ هي المكلفة بمهام التفتيش على مستوى الصيدليات حيث يلتزم المفتشون بالسر المهني كما يمكنهم أخذ عينات من الدواء لتقائيا أثناء ممارسة مهامهم وذلك من أجل تحليلها ويقومون بتحرير محضر بذلك⁴⁸، وبالتالي فإن مفتشية الصيدلة تعتبر من الآليات القانونية المتاحة في قانون الصحة لاكتشاف تقليد الدواء. ورغم فرض القانون للرقابة القانونية والتي يخضع لها الدواء، إلا أنه قد يحدث وأن يتم إنتاج وتداول دواء مقلد ويقوم الصيدلي بالتعامل فيه وذلك ببيعه أو عرضه للبيع للمرضى، وهنا يطرح السؤال المتمثل في: ما هو الأثر المترتب عن ذلك؟

المبحث الثاني: الأثر المترتب عن تعامل

الصيدلي في دواء مقلد طبقا لقانون الصحة الجزائري

إن تعامل الصيدلي في دواء مقلد يترتب عنه قيام مسؤوليته، ذلك أن المشرع الجزائري عند إدراجه لنص قانوني جديد ضمن أحكام قانون الصحة يعرف الدواء المقلد، فإنه في المقابل قد رتب أحكاما جزائية تقضي بأن إنتاج أو تسويق أو حيازه دواء مقلد هي جريمة يعاقب عليها، وبناء على ذلك فإن الصيدلي الذي يتعامل في دواء مقلد يعد مرتكبا لجريمة التعامل في دواء مقلد ومن ثم تقوم مسؤوليته الجزائية. فما هو مفهوم هذه الجريمة وما هي مميزاتها؟

المطلب الأول: مفهوم جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد

إن جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد كغيرها من الجرائم الأخرى يجب أن تتوفر فيها أركان تجعلها قائمة وبناءا عليها توقع العقوبة المقررة لها، فما هي إذن هذه الأركان (الفرع الأول) وما هي العقوبة المطبقة في حالة قيام هذه الأركان (الفرع الثاني)؟.

الفرع الأول: أركان جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد

تتمثل أركان هذه الجريمة في ثلاثة أركان والمتمثلة في الركن الشرعي، الركن المادي، والركن المعنوي.

أولا - الركن الشرعي:

وهو النص القانوني الذي يجرم سلوكا معينا، بحيث يترتب على إتيانه قيام الجريمة وتوقيع العقوبة المقررة لها⁴⁹. فانطلاقا من مبدأ "لا جريمة ولا عقوبة ولا تدابير أمن إلا بنص قانوني" والذي كرسه المشرع الجزائري بموجب نص المادة الأولى من قانون العقوبات⁵⁰، فإن المشرع الجزائري قد جرم كل أشكال التعامل في الدواء المقلد بما في ذلك إنتاجه وتسويقه وحتى حيازته، وهو ما تنص عليه المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة بقولها: "يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها..."⁵¹. وعليه فإن هذا النص القانوني هو الذي يؤسس لجريمة تقليد الدواء وذلك من خلال تجريمه لفعل التعامل في الدواء المقلد وتوقيعه للعقوبة نتيجة لذلك.

ثانيا - الركن المادي:

يقصد بالركن المادي للجريمة بصفة عامة: "الفعل أو الامتناع عن الفعل الذي بواسطته تنكشف الجريمة ويكتمل جسمها"⁵². فلا مجال للحديث عن جريمة إذا لم يتحقق الركن المادي لها. وعليه يعتبر هذا الركن من أهم أركان الجريمة، حيث أنه يتمثل في المظهر الخارجي لنشاط الجاني⁵³ وذلك من خلال إتيانه للسلوك المجرم قانونا، وتبعاً لذلك يقصد بالركن المادي لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد، إتيان الصيدلي الجاني لسلوك جرمته المادة 425 من القانون رقم 18-11، حيث يمكن من خلالها أن يتخذ الركن المادي لهذه الجريمة إحدى الصور التالية:

1 - إنتاج الصيدلي لدواء مقلد:

إن المتعارف عليه هو أن إنتاج الدواء هو من اختصاص مؤسسات صيدلانية مختصة ومؤهلة ومرخص لها قانونا بذلك، غير أن الصيدلي قد خوله القانون إنتاج نوع معين من الأدوية والتي تتمثل في كل من المستحضرات الوصفية، المستحضرات الاستشفائية، والمستحضرات

الصيدلانية⁵⁴، والتي يتم تحضيرها بناء على وصفة طبية وطبقا لما هو محدد في بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية⁵⁵.

وتجدر الإشارة إلى أن هذا النوع من الأدوية لا يخضع لإجراء التسجيل كما هو الحال بالنسبة للأدوية الأخرى وهو ما يستشف من نص المادة 230 من قانون الصحة والتي نصت على أن كل الأدوية تخضع لإجراء التسجيل قبل تسويقها والتي يشترط فيها أن تكون منتجة صناعيا⁵⁶ وهو ما يفهم منه أن المستحضرات التي يحضرها الصيدلي في الصيدلية لا تخضع لإجراء التسجيل.

وتبعا لذلك فهي لا تخضع للرقابة التي تخضع لها الأدوية المنتجة صناعيا من تحليل للجودة والتنوعية ومن الخبرة التي تقوم بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كما سبق الذكر وذلك قبل وصولها لمستهلك الدواء.

وعليه فإن الصيدلي الذي يتولى القيام بإنتاج المستحضرات الوصفية أو الاستشفائية أو الصيدلانية يجب عليه القيام بذلك طبقا لما هو محدد في دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، كما يقع عليه التزام بمراقبة مدى سلامة المواد الداخلة في تركيب هذا المستحضر⁵⁷.

وعليه فالسؤال الذي يطرح يتمثل فيما يلي: في حالة ما إذا تعمد الصيدلي إنتاج أحد المستحضرات المذكورة أعلاه باستخدام مواد وتركيبات مقلدة فهل تعتبر هذه المستحضرات أدوية مقلدة وبالتالي تدخل في حكم المادة 211؟، أيضا في حالة قيام الصيدلي بإنتاج هذه المستحضرات عن طريق خلط مادة لا تدخل في تركيبها أو عن طريق انتزاع العناصر الأساسية التي تدخل في تركيبها، فهل يكون بذلك قد أنتج دواء مقلدا من حيث تكوينه؟ خصوصا وأنه لا يوجد نص قانوني يقضي بفرض الرقابة على هذه المستحضرات قبل وصولها للمريض الموجهة له؟.

وهو ما يجرنا لطرح سؤال آخر حول مدى اعتبار هذه الفرضية ركنا ماديا لجريمة إنتاج دواء مقلد من طرف الصيدلي؟.

2 - عرض للبيع أو بيع الصيدلي لدواء مقلد:

طبقا للمادة 249 من قانون الصحة فإن الصيدلية هي المكان المخصص لصرف الأدوية⁵⁸ حيث يتم تسيرها من طرف صيدلي، ففي حالة ما إذا قام هذا الأخير بعرض دواء مقلد - كما هو معرف في المادة 211 من قانون الصحة - للبيع، أو قام ببيع دواء مقلد فيقوم بذلك الركن المادي لجريمة بيع أو عرض للبيع دواء مقلد.

3 - حيازة الصيدلي لدواء مقلد:

طبقا لنص المادة 425 من قانون الصحة قد يكون الركن المادي للجريمة التي يرتكبها الصيدلي في مجال الدواء المقلد هو حيازته لهذا الأخير، وهو ما يعد أمرا إيجابيا أخذ به المشرع الجزائري ودليل على رغبته في توفير أقصى حماية قانونية لمستهلكي الدواء وذلك بغرض الحفاظ على حقهم في الحيازة وحقهم في السلامة الجسدية.

ف نظرا لخطورة الدواء المقلد على الصحة العامة فإن المشرع الجزائري قد جرم مجرد حيازته والتي تعتبر المرحلة التحضيرية لإنتاج أو بيع دواء مقلد⁵⁹، فحتى وإن لم يقوم الصيدلي ببيع الدواء المقلد للمستهلك أو أنه لم يقوم بعرضه للبيع، فإن مجرد حيازته له يقيم الركن المادي لجريمة حيازة دواء مقلد.

وبذلك يكون المشرع الجزائري قد اتخذ إجراء وقائيا واستباقيا الهدف منه هو تضاوي وصول الدواء المقلد إلى المستهلك ومن ثم تضاوي حدوث الأضرار والمخاطر المترتبة عنه⁶⁰.

ثالثا - الركن المعنوي:

يقصد بالركن المعنوي للجريمة ذلك الكيان المعنوي الذي يمثل العلاقة بين نفسية الجاني والواقعة الإجرامية⁶¹. وعليه فحتى تقوم المسؤولية الجزائية للصيدلي عن تعامله في دواء مقلد فيجب أن يتحقق وجود علاقة نفسية بينه وبين ماديات هذه الجريمة والتمثلة في إسناد فعل إنتاج أو بيع أو عرض للبيع أو حيازة دواء مقلد للصيدلي.

وعليه فما هي العقوبة المقررة في حالة قيام الأركان الثلاثة المذكورة؟ وهو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

الفرع الثاني: العقوبة المقررة لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد

من خلال ما سبق يستخلص أنه لقيام جريمة تقليد الصيدلي للدواء يجب توافر كل من الركن الشرعي الذي يقضي بتجريم تقليد الدواء، وكذا توافر الركن المادي والذي يقصد به اتيان الصيدلي لفعل من الأفعال المجرمة طبقا لنص المادة 425 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، كما يجب بالإضافة إلى ذلك قيام الركن المعنوي لهذه الجريمة.

وبناء على ذلك تقوم مسؤولية الصيدلي عن تقليد الدواء، ومن ثم توقع عليه العقوبة التي تقضي بها المادة 425 من قانون الصحة⁶²، حيث تنقسم هذه العقوبة إلى عقوبات سالبة للحرية وغرامات مالية.

فبالنسبة للعقوبة السالبة للحرية فإنه طبقا لنص المادة 425 من قانون الصحة، في حالة إقدام الصيدلي على بيع أو عرض للبيع أو حيازته أو إنتاجه لدواء مقلد فيعاقب بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات.

أما بالنسبة للغرامة المالية فهي تتراوح ما بين 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج. ومن خلال التطرق لأركان جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد وكذا العقوبات المقررة لها يمكن استخلاص جملة من الخصائص التي تتميز بها هذه الجريمة، وهو ما سيتم تناوله في الآتي.

المطلب الثاني: خصائص جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد

من خلال التطرق لمفهوم جريمة تقليد الدواء من طرف الصيدلي، يلاحظ أن هذه الجريمة تتميز بثلاثة خصائص:

- هي جريمة من الجرائم العمدية.
- هي جريمة من جرائم الخطر.
- هي جريمة تكيف على أساس أنها جنحة.

الفرع الأول: جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد هي جريمة عمدية

ينقسم الركن المعنوي للجريمة بصفة عامة إلى صورتين وهما⁶³:

الصورة الأولى: وهي أن يتم ارتكاب الجريمة عن قصد أي عمدا وهو ما يسمى بالقصد الجنائي.

الصورة الثانية: وهي ارتكاب الجريمة بدون قصد وهو ما يسمى بالخطأ الجنائي.

وبالنسبة لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد فهي من الجرائم التي يفترض فيها توافر القصد الجنائي المرافق للسلوك المادي للصيدلي والذي يعتبر أساس قيام الركن المعنوي لهذه الجريمة. وتجدر الإشارة إلى أن القصد الجنائي يقوم على عنصرين اثنين وهما: العلم والإرادة⁶⁴، حيث يقصد به اتجاه إرادته الجنائي إلى ارتكاب الجريمة مع علمه بأن القانون يعاقب عليها⁶⁵.

وعليه فيجب أن تتجه إرادته الصيدلي إلى اتيان فعل بيع أو عرض للبيع أو إنتاج أو حيازة دواء مقلد مع علمه بأن هذه الأفعال هي أفعال مجرمة ومعاقب عليها قانونا، وتبعا لذلك فإن هذه الجريمة تصنف مع الجرائم العمدية والتي يعتبر القصد الجنائي فيها قوام الركن المعنوي لها.

الفرع الثاني: جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد هي من جرائم الخطر

وهي تلك التي لا تحدث بطبيعتها نتيجة مادية ضارة حيث لا يشترط في قيام الركن المادي لها أن تترتب نتيجة ضارة عن اتيان السلوك المجرم قانونا⁶⁶.

مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري

كما يقصد بجرائم الخطر تلك الجرائم التي يشكل مجرد ارتكابها خطرا يهدد مصلحة يحميها القانون، حيث يجرمها القانون بهدف حماية هذه المصلحة دون اشتراطه لحدوث ضرر فعلي⁶⁷.

وتعتبر جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد من جرائم الخطر، وذلك لكون أن مجرد بيعه أو عرضه للبيع أو حيازته أو إنتاجه لدواء مقلد، فإن ذلك يشكل خطرا يهدد الصحة العامة.

لذلك فقد نص المشرع الجزائري في المادة 425 من قانون الصحة المشار اليها سابقا على أن مجرد تعامل الصيدلي في دواء مقلد يعاقب عليه القانون ولم يشر إلى أن توقيع العقاب يكون في حالة حدوث ضرر، فمجرد التعامل في دواء مقلد تقوم معه المسؤولية.

ولعل تبرير ذلك يرجع لكون أن الدواء حتى وإن خضع للضوابط القانونية التي تحكمه ومر بتحليل جودته ونوعيته وسلامته إلا أنه يعتبر منتوجا خطيرا بطبيعته وذلك نظرا لاحتوائه على مواد وتركيبات سامة وخطيرة قد تترتب عنها آثار وخيمة في حالة سوء استعماله أو تفاعله مع أدوية أخرى مثلا⁶⁸ هذا من جهة، ومن جهة أخرى فإن الدواء المقلد يتميز بخطوره أكثر فحتى وإن لم يحدث ضررا مستهلكه إلا أنه يهدد سلامة المريض ويهدد الصحة العامة ككل⁶⁹.

ولذلك فقد أحسن المشرع الجزائري عندما جعل جريمة تقليد الدواء من جرائم الخطر وعاقب على مجرد التعامل في الدواء المقلد حتى وإن لم يترتب عنه ضرر لمستهلكي الدواء.

الفرع الثالث: جريمة تعامل الصيدلي في الدواء المقلد تكيف على أنها جنحة

قد يثور التساؤل حول التكييف القانوني لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد، هل هي جنائية أم أنها جنحة؟

وفي إطار الإجابة عن هذا التساؤل تجدر الإشارة إلى أن الجرائم بصفة عامة تنقسم إلى جنائيات وجنح ومخالفات وذلك بالنظر لمدى خطورتها، وهو ما نصت عليه المادة 27 من قانون العقوبات الجزائري⁷⁰، ويمكن التمييز بين هذه الجرائم الثلاث من خلال العقوبات الأصلية المقررة لكل واحد منها.

وعليه فإن الإجابة على التساؤل حول التكييف القانوني لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد يكون من خلال التمييز بين الجنائية والجنحة.

فبالرجوع لنص المادة الخامسة من قانون العقوبات فيلاحظ أنها تنص على ما يلي: "العقوبات الأصلية في مادة الجنائيات هي: الإعدام، السجن المؤبد، السجن المؤقت لمدة تتراوح

بين (5) خمس سنوات وعشرين (20) سنة، ما عدا الحالات التي يقرر فيها القانون حدودا أخرى قصوى.

العقوبات الأصلية في مادة الجنح هي: الحبس مدته تتجاوز شهرين إلى خمس سنوات ما عدا الحالات التي يقرر فيها القانون حدودا أخرى.
- الغرامة التي تتجاوز 20.000 دج...⁷¹ⁿ.

ما يستنتج من هذا النص القانوني هو أنه يمكن التمييز بين الجنائية والجنحة من خلال طبيعة العقوبة المقررة لكل منهما، ذلك أن عقوبة الجنائية هي السجن وعقوبة الجنحة هي الحبس.

وبناء على ذلك فإن قيام الصيدلي ببيع أو عرض للبيع أو حيازه دواء مقلد أو أي شكل من أشكال التعامل في الدواء المقلد فإنه بذلك يكون قد ارتكب جريمة تكيف على أساس أنها جنحة.

وإذا كان الأصل هو أن عقوبة الجنحة هي الحبس من شهرين إلى خمسة سنوات، فإن المشرع الجزائري قد قرر حدودا أخرى قصوى لعقوبة جنحة تقليد الدواء، حيث أنه قد شدد في العقوبة وهو ما يستشف من نص المادة 425 من قانون الصحة المشار إليها أعلاه التي تقضي بأن العقوبة هي من خمسة سنوات إلى عشر سنوات.

ولعل تفسير ذلك يرجع لارتباط الدواء بالصحة العامة وما قد ينجر من مخاطر وخيمة في حالة تناول دواء مقلد، وبذلك يكون المشرع الجزائري قد اتخذ خطوة إيجابية بتشديده لعقوبة جريمة تقليد الدواء.

خاتمة:

وفي ختام هذه الدراسة والتي كانت تهدف إلى البحث في مدى كفاية وفعالية نصوص قانون الصحة في التصدي لظاهرة تقليد الدواء وتوفير حماية قانونية من مخاطره، فيظهر جليا حرص المشرع الجزائري على توفير حماية قانونية لمستهلكي الدواء وذلك من خلال فرضه للرقابة عليه بدءا من إنتاجه إلى غاية وضعه في السوق بالإضافة إلى تجريمه لكل أشكال التعامل في الدواء المقلد، حيث أن أهم النتائج المتوصل إليها تكمن فيما يلي:

- الدواء المقلد هو عبارة عن دواء يعرض على أساس أنه دواء آمن وأنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض إلا أنه في حقيقة الأمر هو دواء يحمل ادعاء كاذبا يترتب عنه تضليل وخداع لمستهلك الدواء بهدف تحقيق الربح.

- الادعاء الكاذب في الدواء المقلد ينصب إما على هويته أو مصدره أو تاريخه، وهو ما عبر عنه المشرع الجزائري في المادة 211 من قانون الصحة بعبارة "خطأ في التقديم".

- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي بمثابة آلية قانونية للوقاية من تضيي ظاهرة تقليد الدواء، ذلك أنها جهاز مهمته إجراء الرقابة على الدواء قبل وضعه في السوق وحتى بعد وضعه في السوق، بالإضافة إلى مفتشية الصيدلة التي تهتم بالرقابة كذلك في هذا المجال بعد وضع الدواء في السوق.

- طبقا لقانون الصحة فإن أي شكل من أشكال التعامل في دواء مقلد يعتبر جريمة يعاقب عليها، ومن ثم فإن تعامل الصيدلي في دواء مقلد يقيم مسؤوليته الجزائرية.

- جريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد هي من الجرائم العمدية والتي تستوجب توافر القصد الجنائي، حيث يفترض فيها علم الصيدلي بأنها جريمة واتجاه إرادته رغم ذلك إلى ارتكابها.

- طبقا لقانون الصحة تكيف هذه الجريمة على أنها جنحة، كما أنها من جرائم الخطر ذلك أن الدواء المقلد يشكل خطرا على الصحة العامة وبالتالي فإن مجرد حيازته أو بيعه أو عرضه للبيع أو أي شكل من أشكال التعامل فيه من طرف الصيدلي يقيم مسؤوليته سواء حصل ضرر لمستهلكه أم لم يحصل، وهو ما يعد أمرا إيجابيا أخذ به المشرع الجزائري.

وانطلاقا من النتائج المتوصل اليها فيلاحظ وجود بعض النقائص والتي يستحسن لو يتم تداركها مستقبلا من خلال إعادة النظر في بعض النقاط القانونية والتي يمكن إجمالها في التوصيات الآتية:

- إعادة النظر في تعريف الدواء المقلد من خلال الإتيان بصياغة تفيد المعنى الصحيح للدواء المقلد وتتناسب مع الحكم الجزائي المترتب عنه، وذلك بحذف عبارة "خطأ في التقديم" من التعريف كون أن جريمة التعامل في الدواء المقلد هي جريمة عمدية وبالتالي فهي لا تقوم على أساس الخطأ الجزائي بل تقوم على توافر قصد جنائي يتمثل في تعمد التعامل في دواء مقلد.

- ضرورة توضيح المشرع الجزائري لموقفه فيما يخص مدى اعتبار -إنتاج دواء محمي ببراءة الاختراع دون الحصول على موافقة صاحب البراءة- دواء مقلد، فحتى وإن كان ذلك يمس بحقوق صاحب البراءة إلا أنه يمكن تصور حدوث أضرار تترتب عنه، فقد لا يكون للمعتدي على براءة الاختراع الدوائية كل المعلومات الكافية حول تركيب أو تضييب أو حفظ هذا الدواء وهو ما يجعله منتوجا يهدد الصحة العامة.

- ضرورة إشارة المشرع الجزائري في ديباجة قانون الصحة لقانون براءة الاختراع وذلك نظرا لارتباطه الوثيق به خاصة في مجال الصناعة الدوائية.

- ضرورة سد الفراغ القانوني فيما يخص المستحضرات الوصفية والاستشفائية والصيدلانية التي ينتجها الصيدلي، وذلك من خلال فرض ضوابط قانونية تحكمها.

- اقتراح تشديد العقوبة على الصيدلي عن غيره من المتعاملين في دواء مقلد، كون أنه يمارس مهنة نبيلة هدفها المساهمة في الحفاظ على الصحة العامة وكذا تقديم المساعدة للمرضى في سبيل الشفاء من الأسقام، فحتى وإن لم تتحقق نتيجة الشفاء فعلى الأقل لا يتسبب في ترتيب أضرار ربما تكون أخطر من هذه الأسقام في حال تناول أدوية مقلد.

- وفي الأخير اقتراح تكثيف الرقابة على الصيدليات من خلال تنظيم عمليات تفتيش فجائية ودورية.

الهوامش:

- 1 - المادة 6 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، جريدة رسمية عدد 46، مؤرخة في 29 يوليو 2018.
- 2 - محفوظ ملوك، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه علوم في القانون الخاص، جامعة دراية أدرار، الجزائر، 2018-2019، ص 02.
- 3 - سهام المر، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه علوم في القانون الخاص، جامعة تلمسان، الجزائر، 2016-2017، ص 12.
- 4 - صالحة العمري، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر، أطروحة دكتوراه علوم في الحقوق تخصص قانون أعمال جامعة بسكرة، الجزائر، 2016-2017، ص 514.
- 5 - عبد القادر عزيزي، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في الحقوق تخصص القانون الخاص العمق جامعة دراية - أدرار، 2019-2020، ص 178.
- 6 - مقال منشور بموقع جريدة العربي الجديد بتاريخ 2016/09/06، www.alaraby.co.uk، تاريخ زيارة الموقع: 2021/07/09، التوقيت: 19:03.
- 7 - عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، سنة 1999، ص 22.
- 8 - المادة 181 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 9 - المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 10 - عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 178.
- 11 - المادة 02 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، جريدة رسمية عدد 44 مؤرخة في 23 يوليو 2003، والتي تعرف العلامات على أنها عبارة عن رموز تستعمل لتمييز سلع وخدمات شخص عن سلع وخدمات شخص آخر.
- 12 - نصر الدين علوق، آليات مكافحة التقليد بين قوانين الملكية الفكرية وأحكام القضاء، أطروحة دكتوراه طور الثالث في تخصص القانون الخاص العمق، جامعة دراية أدرار، 2017-2018، ص 38.
- 13 - المادة 9 من الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات، المشار اليه سابقا.
- 14 - سهام المر، المرجع السابق، ص 313.
- 15 - المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

- 16 - المادة 56 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءات الاختراع، جريدة رسمية عدد 44 مؤرخة في 23 يوليو 2003.
- 17 - المادة 61 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.
- 18 - رابع خوني، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مقال منشور بمجلة الحقوق والعلوم الإنسانية -دراسات اقتصادية-، جامعة زيان عاشور الجلفة، العدد 02، سنة 2020، ص 182.
- 19 - المادة الأولى من الأمر رقم 76-65 المؤرخ في 16 يوليو 1976 يتعلق بتسميات المنشأ، جريدة رسمية عدد 59، مؤرخة في 23 يوليو 1976، والتي تعرف تسمية المنشأ.
- 20 - عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 180.
- 21 - شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008-2009، ص 25.
- 22 - المادة 3 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، المشار اليه سابقا.
- 23 - المادة 210 فقره 02 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 24 - سهام المر، المرجع السابق، ص 28.
- 25 - شريفة ناجم، المرجع السابق، ص 25.
- 26 - المواد 37 و38 و49 الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، المشار اليه سابقا، حيث أن هذه المواد تنص على كيفية منح الترخيص باستغلال براءة الاختراع.
- 27 - نصر الدين علوقة، المرجع السابق، ص 253.
- 28 - المادة 224 من القانون رقم 18-11 المعدلة بالقانون رقم 20-02 المعدل لقانون الصحة، المشار اليه سابقا.
- 29 - المادة 225 من نفس القانون. والمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-19 مؤرخ في 3 يوليو 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، جريدة رسمية عدد 43 مؤرخة في 7 يوليو 2019.
- 30 - مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، جريدة رسمية عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.
- 31 - المادة 241 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 32 - أحلام عزيز، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، مقال منشور بالمجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية والاقتصادية، المجلد 57، العدد 02، سنة 2020، الصفحة 655-671، ص 656.
- 33 - المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 34 - المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-19 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.
- 35 - المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.
- 36 - المادة 03 من نفس المرسوم.
- 37 - المادة 04 من نفس المرسوم.
- 38 - المادة 24 من نفس المرسوم
- 39 - المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

- 40 - سعاد هوارى، البعد الوقائي لنظام الرقابة على مواد الصحة في التشريع الجزائري، مقال منشور في كتاب جماعي بعنوان السياسة الصحية في الجزائر، جامعة وهران 2، منشورات دار الأديب، سنة 2018، ص 342.
- 41 - المادة 243 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.
- 42 - المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المشار إليه سابقا.
- 43 - المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار إليه سابقا.
- 44 - المادة 189 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.
- 45 - المادة 191 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدلة بالقانون رقم 20-02 المعدل لقانون الصحة، المشار إليه سابقا.
- 46 - المادة 446 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.
- 47 - حيث حدد المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000 شروط ممارسة تضيض الصيدلة وكيفيات ذلك، جريدة رسمية عدد 34 مؤرخة في 14 يونيو 2000.
- 48 - المادتين 192 و193 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.
- 49 - عبد الصبور عبد القوي علي مصري، الجرائم الواقعة من الصيدلة في القانون المصري والنظام السعودي، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، الطبعة الأولى، سنة 2013، ص 62.
- 50 - المادة الأولى من الأمر رقم 66-156 مؤرخ في 8 يونيو 1966، المتضمن قانون العقوبات، جريدة رسمية عدد 48، مؤرخة في 10/06/1966، المعدل والمتمم.
- 51 - المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.
- 52 - عبد الله سليمان، شرح قانون العقوبات الجزائري، القسم العام، الجزء الأول، ديوان المطبوعات الجزائرية، الجزائر، سنة 1998، ص 144.
- 53 - مسعود بو عبد الله، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم تخصص حقوق فرع قانون وصحة، جامعة سيدي بلعباس، 2018-2019، ص 237.
- 54 - المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا عرفت هذه الأدوية كما يلي: "...مستحضر وصفي؛ كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم"
- "...مستحضر استشفائي؛ كل دواء محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمريض أو لعدة مرضى".
- "...مستحضر صيدلاني لدواء؛ كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وموجه لتلقيه مباشرة للمريض".
- 55 - فبالنسبة لدستور الأدوية فقد عرفت المادة 215 من قانون الصحة على أنه ذلك السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها ومناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها.
- أما فيما يخص السجل الوطني للأدوية فطبقاً للمادة 216 من قانون الصحة هو عبارة عن مصنف يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها.

- 56 - المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 57 - نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي اتجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مقال منشور بمجلة الاجتهاد القضائي، العدد الرابع عشر، سنة 2017، ص 552.
- 58 - المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 59 - صالحة العمري، المرجع السابق، ص 503.
- 60 - عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 173.
- 61 - محمود نجيب حسني، النظرية العامة للقصد الجنائي، دار النهضة العربية، مصر، ط 3، سنة 1988، ص 1.
- 62 - المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.
- 63 - رهام محمد سعيد نصر، الركن المعنوي في الجرائم غير العمدية "الخطأ غير العمدي" (دراسة مقارنة)، مذكره ماجستير في القانون، جامعة النيلين، كلية الدراسات العليا، السودان، سنة 2017، ص 39.
- 64 - نبيل صقر، الوسيط في جرائم الأشخاص، (شرح 50 جريمة ملحق بها الجرائم المستحدثة بموجب القانون 01/09)، دار الهدى، الجزائر، سنة 2009، ص 392.
- 65 - عبد الصبور عبد القوي علي مصري، المرجع السابق، ص 68.
- 66 - مقدم جميلة، قيام رابطة السببية في الجرائم الطبية دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص علوم قانونية فرع قانون وصحة، جامعة سيدي بلعباس، 2018-2019، ص 120.
- 67 - عبد الصبور عبد القوي علي مصري، المرجع نفسه، ص 65.
- 68 - عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 43.
- 69 - سهام المر، المرجع السابق، ص 410.
- 70 - المادة 27 من قانون العقوبات الجزائري، المعدل والمتمم.
- 71 - المادة 5 من قانون العقوبات، معدلة بالأمر رقم 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006 جريدة رسمية عدد 84 سنة 2006.