

الحماية القانونية للدواء البشري من التقليد في التشريع الجزائري *Legal protection of human pharmaceutical drugs from counterfeiting under the Algerian legislation*



د. منصر نصر الدين¹، د.عزيزي عبد القادر²

¹جامعة العربي التبسي- تبسة، menaceur.naceur@univ-tebessa.dz

²جامعة احمد دراية -ادرار، mohamedazizi198801@gmail.com



تاريخ الإرسال: 2020/08/23 تاريخ القبول: 2020/10/03 تاريخ النشر: 2022/03/31

ملخص:

يعتبر تقليد الدواء من الظواهر التي باتت تشكل تهديداً اقتصادياً للصناعات الدوائية، كما أنها تعرض سلامة مستهلكي الدواء للخطر مما قد يؤدي إلى عواقب صحية خطيرة، لذا عمدت العديد من الدول لمحاربة هذه الظاهرة من خلال وضع تشريعات تحد من خطورتها، وقد ركزت هذه التشريعات في البداية على حماية حقوق شركات الدواء ومنتجاتهم من التقليد، لتتطور تدريجياً لتضمن حماية مستهلكي الدواء من مخاطر الدواء المقلد، واقتصاد الدولة ككل، وقد سائر المشرع الجزائري هذا التطور من خلال إصداره لقانون الصحة 11-18 الذي تضمن مجموعة آليات قانونية من شأنها أن تكفل حماية للدواء من التقليد، تهدف لحماية مستهلكي الدواء ومنتجيه والاقتصاد الوطني من مخاطر جريمة تقليد الدواء .
كلمات مفتاحية: الأدوية، التقليد، الحماية القانونية، مخاطر التقليد .

Abstract:

counterfeit drugs is considered one of the phenomena which have become an economic threat to pharmaceutical industries, it also comprises consumers safety, which may lead to adverse health consequences , therefore ,numerous countries have proceeded to fighting this phenomenon through putting legislation in place and put an end to this phenomenon. These legislations were initially focused on protecting pharmaceutical companies' rights and their products from counterfeiting, to gradually develop in order to ensure

consumers protection from counterfeiting and the state's economy as well. The Algerian legislation had kept pace with this development, through the promulgation of the health act N :18 -11 which included legal measures that would guarantee pharmaceutical drugs protection from counterfeiting, and aim as well to protect medicines consumers ,their producers and the national economy as a whole.

Keywords: *medicines(drugs), Counterfeiting, Legal protection, Risks of Counterfeiting.*

1- المؤلف المرسل: د.منصر نصر الدين، الإيميل: menaceur.naceur@univ-tebessa.dz

مقدمة :

تكتسي الأدوية أهمية بالغة في الحفاظ على صحة الإنسان وسلامته من الأمراض والأوبئة، لذا تختلف من حيث أهميتها عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى، نظرا لعدم إمكانية الاستغناء عنها فاقتنائها ليس مرتبط بإشباع رغبات معينة بل من أجل الشفاء من المرض أو التقليل من حدته، ونظرا لأهميتها البالغة تزايد الطلب عليها خاصة مع انتشار الأوبئة والأمراض المزمنة عبر العالم، ومع التطور التكنولوجي والعلمي الذي يشهده العالم، اكتست الصناعة الدوائية أهمية بالغة في العالم خاصة مع تزايد أبعادها الإنتاجية وتعدد أنماطها، حيث اتسعت دائرة التجارة العالمية لهذه المادة بسرعة كبيرة خاصة في السنوات الأخيرة، مما جعل الدول تسعى لتوفير الأدوية بمختلف أنواعه لمواطنيها من خلال تنظيم مجال إنتاجها واستيرادها وتصديرها وتداولها بقواعد قانونية خاصة، من أجل ضمان سلامتها من المخاطر التي قد تمس بصحة مستهلكيها.

ومن أكبر هذه المخاطر التي تمس بسلامة الأدوية هي جريمة تقليدها التي أضحت مشكلة عالمية تمس بالصحة العامة والشركات المنتجة للدواء واقتصاديات الدول، فحسب تقارير منظمة الصحة العالمية فالأدوية المقلدة تشكل 10% من نسبة الأدوية المتداولة في العالم، ومن شأن الاتجار بها أن يجلب ما بين 75 و200 مليار دولار سنوياً¹، مما جعل ظاهرة تقليد الأدوية مشكلة صحية حقيقية تمس كل دول العالم خاصة على مدار العشر سنوات الأخيرة، استوجبت محاربتها على

الصعيد الدولي وعلى الصعيد الداخلي لكل دولة من خلال وضع قوانين تضمن حماية الدواء من التقليد، وتهدف إلى القضاء على هذه الظاهرة وتكبح جماح المتاجرين بصحة المرضى في سبيل الحصول على الأموال، وفي هذا الإطار سجلت الجزائر تأخر في وضع نصوص خاصة بذلك إلى غاية سنة 2018 من خلال قانون الصحة 18-11، وسنحاول ضمن هذا المقال التعرض إلى دراسة هذه المواد القانونية التي تضمنها قانون الصحة المتعلقة بالحماية القانونية للدواء من التقليد انطلاقا من الإشكالية التالية: ما هي الآليات القانونية التي وضعها المشرع الجزائري في سبيل حماية الدواء البشري من التقليد ؟

وقصد الإجابة عن هذه الإشكالية اعتمدنا في دراستنا على المنهج التحليلي، من أجل معالجة الجوانب المختلفة للموضوع من خلال تحليل النصوص القانونية ذات الصلة بالموضوع. ومن أجل الإلمام بالموضوع قسمنا هذه الدراسة إلى ثلاث محاور حيث يتم التعرض في البداية إلى تعريف الدواء المقلد ومخاطره (أولا) ثم إلى مجالات الحماية القانونية للدواء من التقليد (ثانيا)، وفي الأخير إلى الحماية الإدارية والجزائية للدواء من التقليد (ثالثا).

1. تعريف الدواء المقلد ومخاطره

إن التطور الصناعي والتكنولوجي الذي شهده العالم أدى إلى ثورة كبيرة في إنتاج وتسويق السلع والمنتجات والخدمات بمختلف أنواعها، إلا أن هذه الثورة رافقتها بمرور الوقت مجموعة من المخاطر والإشكالات، والتي تعتبر ظاهرة التقليد أخطرهما حيث تعتبر من الجرائم التي تهدد اقتصاد الدول وصحة مواطنيها، ويعتبر التقليد في مجال الدواء أخطرهما على الإطلاق، نظرا لارتباطه بمادة حيوية لا يمكن للمريض الاستغناء عنها، وما تخلفه الأدوية المقلدة من مخاطر على صحة المريض والتي يمكن أن تؤدي بحياته، ناهيك عن الأضرار الاقتصادية التي تمس بإيرادات الدولة ككل والشركات المنتجة للدواء، وقصد التعرف أكثر على هذه الظاهرة ومخاطرها سيتم التعرض في هذا المطلب إلى تعريف الدواء المقلد ثم إلى المخاطر الناجمة عنه.

1.1 تعريف الدواء المقلد

ترتكز الفكرة العامة للتقليد حول انتهاك حقوق الملكية الفكرية أو الصناعية بهدف خداع المستهلك بشأن الهوية أو الأصل الحقيقي للمنتج²، من خلال اصطناع شيء كاذب على نسق شيء صحيح، حيث لا يشترط في الشيء المقلد أن يكون متشابها تماما للشيء الصحيح، بحيث يندفع به

الفاحص المدقق، وإنما يكفي أن يصل التشابه إلى درجة يكون من شأنها خداع الجمهور، والعبرة في تقدير التقليد بأوجه التشابه، وليس بأوجه الاختلاف، من حيث المقارنة بين المنتج الأصلي والمنتج المقلد³، وقد وصف المشرع الجزائري التقليد بأنه جنحة تتعلق بكل عمل يمس الحقوق الاستثنائية لعلامة قام بها الغير خرقا لحقوق صاحب العلامة⁴.

والأدوية مثلها مثل أي منتج آخر يمكن أن تكون محل تقليد، لكن تعريف الأدوية المقلدة أصعب لأنه لا ينحصر في مشكلة حقوق الملكية الفكرية التي بانتهاكه يستفيد المقلد من ثمار ومجهودات غيره، بل يتجاوز ذلك نظرا لخصوصية الدواء المتعلقة بالصحة العامة وما يمكن أن تخلفه الأدوية المقلدة من مخاطر على صحة الفرد، لذا لا يمكن التغاضي عن خصوصية الدواء المقلد ومخاطره على حساب حقوق الملكية الفكرية، لهذا ظهرت عدة جهود دولية لتعريف الدواء المقلد⁵، نظرا لتنامي هذه الظاهر التي أضحت مشكلة عالمية تهدد اقتصاديات الدول وصحة سكانها، حيث عمدت منظمة الصحة العالمية في إطار مكافحة هذه الجريمة إلى وضع أول تعريف للدواء المقلد في أول اجتماع دولي حول الأدوية المقلدة سنة 1992 بجنيف، والذي عرفته بأنه "الدواء الذي يلجئ عمدا في توسيمه إلى الغش والتزييف من حيث تحديد مواصفاته و/أو مصدره، ويمكن أن ينطبق أن ينطبق التزييف على المنتجات ذات العلامات التجارية المسجلة والمنتجات الجينية، ويمكن للمنتجات المزيفة أن تشمل منتجات تتضمن المكونات صحيحة وغير الصحيحة أو من غير مكونات فعالة، أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعالة أو ذات تغليف مزيف"⁶.

أما التعريف التي أخذت به العديد من الدول ضمن تشريعاتها هو الذي جاء بموجب التوجه الأوربي الصادر بتاريخ 08 جوان 2011 عن الإتحاد الأوربي⁷، والذي أخذ به المشرع الفرنسي سنة 2012 بمقتضى المادة 82 من الأمر رقم 2012-1427 الصادر بتاريخ 19 ديسمبر 2012 المعدل والمتمم لقانون الصحة العامة⁹، واخذ به المشرع الجزائري سنة 2018 الذي أورد لأول مرة تعريف الدواء المقلد ضمن نصوصه القانونية بموجب قانون الصحة 18-11¹⁰، حيث نصت المادة 211 منه على أنه "يقصد بدواء مقلد في مفهوم هذا القانون كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة"¹¹:

- لهويته بما في ذلك رزمه ووسمه، اسمه أو تكوينه ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات .
 - لمصدره بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه .
 - لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة".
- ويلاحظ على هذا التعريف أنه يأخذ في الاعتبار الطابع المتعمد للتقليد بغض النظر عن الأضرار التي يمكن أن يحدثها الدواء المقلد على صحة المستهلك من عدمها، إذ أنه ليس من الضروري إثبات أن سلوك المقلد للدواء قد أضر بالفعل بصحة المستهلك¹²، حيث أنه في الغالب يتكون الدواء المقلد من مكونات غير فعالة أو منتجات سمية والتي في أحسن الحالات لم تساهم في تحسن حالة المريض، وفي أسوأ الحالات تساهم في تفاقم الحالة المرضية للمريض ويمكن أن تؤدي به للوفاة، وتحتوي نسبة 60% من الأدوية المقلدة تحتوي فقط على النشا أو السكر ولا تحتوي على مكونات فعالة وليس لها أي تأثير علاجي مما يؤدي إلى استمرار المرض¹³.
- وتجدر الإشارة أن الدواء المقلد يختلف عن الدواء المعيب في كون الدواء المعيب منتج بصفة قانونية إلا أنه مشوب بعيب عند تصنيعه، عكس الدواء المقلد المنتج خارج الأطر القانونية والاحتكار الصيدلاني، كما يختلف الدواء المقلد عن الدواء المتدني النوعية أو الدواء خارج المواصفات كون هذا الأخير ينتج بصفة قانونية إلا أنه لا يفي بمعايير الجودة المطلوبة من حيث مكوناته الدوائية¹⁴، بسبب ظروف التصنيع السيئة أو بسبب التراخي¹⁵، مما يجعله غير متوافق مع الشروط الواردة في قرار تسجيل الدواء أو ظروف الإنتاج الجيدة المعمول بها في بلد معين¹⁶، ويختلف الدواء المقلد عن الدواء الجنيس في كون هذا الأخير عبارة عن نسخة معتمدة من الدواء الأصلي، وهذه النسخة مرخصة بموجب القانون بشرط أن تكون براءة الاختراع للدواء المرجعي قد سقطت بمضي 20 سنة من تاريخ إيداع البراءة، وهذا وفقا لما نصت عليه المادة 33 من اتفاقية تربس¹⁷، وعلى الرغم من أن الأدوية الجنيسة غير متطابقة تماماً مع الأدوية الأصلية إلا أنها تتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفعال للدواء الأصلي، ونفس الشكل الصيدلاني¹⁸، وتعتبر من الأدوية المعرضة بكثرة للتقليد.

1. 2 مخاطر الدواء المقلد

تعتبر ظاهر تقليد الأدوية من الظواهر التي شغلت المجتمع الدولي في الفترة الأخيرة نظرا للآثار الوخيمة التي تخلفها على اقتصاديات الدول والشركات المنتجة للدواء، بالإضافة إلى الخطر التي تشكله على صحة مستهلكي الدواء، وسيتم التعرض إلى هذه المخاطر بالتفصيل من خلال التعرض في البداية إلى مخاطر الدواء المقلد على صحة المستهلك ثم التعرض إلى المخاطر الاقتصادية.

1.2.1 مخاطره على صحة المستهلك : تعتبر مخاطر الأدوية المقلدة ذات أبعاد متعددة، ويعد المريض المستهلك للأدوية المقلدة المتأثر الأول لأنه هو من يشتريها ويستعملها ويتحمل تبعاتها ومخاطرها الصحية، حيث قال في هذا الإطار "هوارد تسوكر"، المدير العام المساعد لشؤون التكنولوجيا الصحية والمستحضرات الصيدلانية بمنظمة الصحة العالمية، "إن حمل حقيبة يدوية مزيفة أو ارتداء قميص داخلي مزيف لا يعرض حياة المرء للخطر، غير أن المرء قد يهلك إذا ما تعاطى دواءً مزيفاً".¹⁹

ويمكن حصر مخاطر الدواء المقلد على صحة المريض في نوعين رئيسيين، النوع الأول منها يكمن في احتواء الدواء المقلد على مواد سامة قد تسبب آثار جانبية خطيرة غير متوقعة يمكن أن تصل إلى حد وفاة المريض إذا لم يتم الاعتناء بالمريض بسرعة، وقد شهد العالم العديد من الحالات التي أدت فيها الأدوية المقلدة إلى وفاة مستهلكيها لاحتوائها مواد سامة مثل ما شهدته الهند سنة 1998 أين أدى دواء مقلد مضاد للسعال إلى وفاة 30 شخصا، كما سجلت الإحصائيات وفاة قرابة 400000 شخص بالصين بسبب الأدوية المقلدة إلى غاية سنة 2011، كما أدى لقاح التهاب السحايا مقلد بدولة النيجر سنة 1995 إلى وفاة 2500 شخص، وتشير إحصائيات المنظمة الدولية للشفافية غير الحكومية أن استهلاك الأدوية المقلدة هي المتسببة المباشرة في جميع أنحاء العالم عن وفاة 192000 شخص في كل سنة.²⁰

أما النوع الثاني من مخاطر الدواء المقلد على صحة المريض هي المخاطر الناجمة عن استهلاك أدوية مقلدة لا تحتوي على أية عنصر نشط أو بكمية غير كافية وبالتالي تصبح عديمة الفائدة ولا تخفف من المرض ولا تساهم في شفائه²¹، وتطيل فترات العلاج وعدم استجابة المريض وتفاقم وضعه الصحي، فيصبح العلاج بالأدوية المقلدة غير فعال ولا يفي بالغرض الذي يطلبه المستهلكون ولا تلبى احتياجاتهم ولا تحقق لهم الرضا التام، لذلك فإن المستهلك مضطر لشراء دواء أخرى

يشخصه له الطبيب يكون أعلى ثمنا، أو يمكن أن يحمل مضاعفات جانبية أخطر بالمقارنة مع الدواء الأول في حالة مكان دواء أصلي، وهذا يؤدي إلى إضاعة الدخل وتبديده على عدة أدوية لتحقيق غرض واحد²²، هذه بالإضافة إلى فوات فرصة العلاج حيث في بعض الحالات يصل الوضع بالمريض من جراء الدواء المقلد إلى تقاوم حالته المرضية التي لا يمكن علاجها، ويعتبر الدواء المقلد الذي لا يحتوي على أي عنصر فعال أكثر الأدوية المقلدة انتشارا في العالم بنسبة تصل 60 % من نسبة الأدوية المقلدة²³، وقد شهدت العديد من الدول حجز هذا النوع من الأدوية المقلدة مثل ما شهدته الولايات المتحدة الأمريكية سنة 2012 أين تم اكتشاف دواء يباع خاص بالسرتان لا يحتوي على أي عناصر فعالة، كما شهدت تنزانيا سنة 2009 حجز دواء مقلد خاص بالملاريا على مستوى 40صيدالية يحتوي على نسبة قليلة من العنصر النشط²⁴، أما الوضع في الجزائر فقد شهدت سنة 2019 حجز أزيد من 81 ألف قرص من دواء مقلد خاص بمرضى السكري تم صنعها بالجزائر العاصمة تقليدا لدواء أصلي لشركة صناعة دواء أجنبية²⁵، هذا وقد تمكنت الجمارك الجزائرية من حجز 17.272 علبة أدوية مقلدة سنة 2016 بقيمة 1.2 مليون دينار جزائري في حين تم إحصاء 09 قضايا خلال الثلاثي الأول لسنة 2017 التي أشارت أيضا إلى تقليد 13.809 عبوة²⁶، هذا وفي ظل غياب إحصائيات دقيقة من طرف وزارة الصحة حول نسبة الأدوية المقلدة بالجزائر، إلا أنه تم تسجيل عدة ضحايا استهلاك أدوية مقلدة مثل ولادة طفل بأطراف مشوهة نتيجة تناول أمه في فترة حملها به لدواء Colpotrophine الذي اتضح بعد عملية تحليله انه دواء إسرائيلي مقلد ومكوناته ليست مطابقة لوصفة العلبة يباع بطريقة غير قانونية في العديد من الصيدليات لكونه غير مسجل ضمن قائمة الأدوية المستوردة²⁷، هذا ما يعطي انطباع أن الجزائر ليست بمنأى عن هذه الظاهرة الشديدة الخطورة على صحة مواطنيها، لكن ليس بنفس الحدة التي تشهدها بعض البلدان الإفريقية والاسياوية التي تشهد معدلات كبيرة جدا لانتشار الأدوية المقلدة مثل غانا والصين وسنغافورا .

2.2.1 : مخاطره على الاقتصاد: تشكل الأدوية المقلدة تهديدا حقيقيا للنمو الاقتصادي الوطني والابتكار والتجارة والاستثمار، حيث أن تزايد ظاهرة الأدوية المقلدة ستؤدي إلى خلق متعاملين لا يحترمون قواعد المنافسة العادلة وهو الأمر الذي سيعرض لاحقا بمرود الآلة الاقتصادية الوطنية والصناعات وكذلك سيؤثر على المنتجات الوطنية ويجعلها عرضة لمنافسة غير مشروعة من طرف

المنتجات المقلدة²⁸، كما أنها ستؤدي إلى زيادة استثمار أجزاء من رأس المال من أجل مكافحة هذه الجريمة، لكون تنفيذ إستراتيجية لمكافحة الدواء المقلد مكلف جدا حيث تشمل تكاليف متعلقة بالإجراءات القانونية وحملات التوعية وتكاليف تتعلق بتجهيز علبة الدواء بتقنيات متطورة يصعب تقليدها، وعلى سبيل المثال استثمر مختبر Astra Zeneca بفرنسا ما يقارب 600000 يورو سنة 2010 من أجل تجهيز علب الدواء الخاصة بها بتقنية data Matrix²⁹، وكل هذا سيؤدي في نهاية المطاف إلى التخفيض من ميزانية تطوير الأدوية وكذلك عدم خلق وظائف جديدة، وبالتالي سيؤدي تعويق الابتكار حتما³⁰، كما أنه كلما زادت نسبة الأدوية المقلدة سيؤدي الأمر إلى هو انخفاض في مستوى المبيعات لدى الشركات المنتجة للسلع الأصلية، حيث أن أغلب المستهلكين ينجادون وراء الأسعار المخفضة، لكونهم لا يملكون الخبرات للتمييز بين الدواء الأصلي والمقلد، الأمر الذي سيؤدي بهم إلى التشكيك في فعالية المنتجات الأصلية وبالتالي يلحق هذه الشركات ضرر معنوي متعلق بسمعتها نظرا للاحتيال الواقع باسمها، وبالتالي تفقد ثقة المرضى في منتجاتها الدوائية³¹، وتلحقها خسائر كبيرة من جراء عدم تعويض المبالغ الكبيرة التي استثمراتها في الأبحاث الطويلة من أجل اختراع الدواء .

كما يشكل الدواء المقلد مساس بإيرادات الدولة الجنائية، حيث أن دخول الأدوية المقلدة الأسواق الوطنية عن طريق التهريب والطرق غير المشروعة يعتبر تهربا من دفع الحقوق والرسوم الجمركية وغشا ضريبيا يعرض الدولة إلى تحمل خسائر جبائية نظرا لكون هوية البضائع تبقى مجهولة لبقاء الشركات المنتجة لها مجهولة الهوية، وقد شهدت العديد من الدول المتطور تزايد كبير في نسبة الأدوية المقلدة المحجوزة على مستوى الجمارك مما يعتبر خسائر كبيرة في الإيرادات الجبائية، ففي فرنسا مثلا مثلت الأدوية المقلدة نسبة 29% من المحجوزات الجمركية بين سنة 2011-2012³².

وقد تجاوز معدل الأدوية المقلدة نسبة 60% في بعض البلدان في إفريقيا أو آسيا أو أمريكا اللاتينية، ولا يزال الوضع الأكثر خطورة في القارة الأفريقية. نظرا لكون معظم البلدان في هذه القارة لا تملك وسائل للتحقيق أو حتى الإبلاغ عن الحالات³³، هذا وقد تجاوز مبيعات الأدوية المزيفة عالمياً 75 بليون دولار أمريكي سنة 2010، وقد ارتفعت بنسبة 90% في خمس سنوات بحسب تقديرات نشرها مركز الأدوية ذات الصالح العام في الولايات المتحدة الأمريكية³⁴.

2. مجالات الحماية القانونية للدواء من التقليد

تعتبر صناعة الدواء من أكثر الصناعات التي تخضع لأكبر عدد من القيود القانونية التي تحكم مختلف مراحل الإنتاج والاستغلال والاستيراد والتصدير والتخزين والتوزيع بالجملة والتجزئة، حيث أضحت سلسلة معقدة جدا، نظرا لأهميته وخصائصه الحيوية والخطورة التي يحملها، هذا ما جعل التشريعات المقارنة على غرار المشرع الجزائري تتبنى تعريف للدواء المقلد، يشمل جميع الحالات التي قد يتعرض لها الدواء للتقليد عبر جميع مراحل إنتاجه إلى غاية وصوله للمستهلك، فوفقا لما نصت عليه المادة 211 من قانون الصحة 18-11 المتضمنة لتعريف الدواء المقلد، فالدواء المقلد لا يقتصر على تقليد براءات الاختراع والملكية الفكرية والصناعية فقط بل يتعدى للعديد من المجالات، وهذا بسبب الطبيعة المعقدة لإنتاج الدواء وتعدد المتعاملين فيه حيث يمكن أن يقع التقليد في أي مرحلة من مراحل إنتاجه، بالإضافة لما أفرزته التكنولوجيا الحديثة من صور التقليد التي طالت كل العناصر التي يتشكل منها سواء من حيث المادة التي يتكون منها والاسم والوسم والتغليف وتسمية المنشأ والعلامة التجارية وتاريخ الصلاحية ورخصة الإنتاج والاستيراد.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال الاسم:** حيث تقلد تسمية الدواء الأصلي من خلال استعمال اسم مشابه للدواء الأصلي سواء من حيث الجزء الرئيسي للاسم أو من حيث النطق، وطريقة الكتابة أو الجرس الموسيقي والتي توهم المستهلك أو الصيدلي أنه الدواء الأصلي، ويقع التقليد غالبا في تغيير أحرف لا يتم النطق بها أو تنطق بنفس الصوت ولا تكتب بنفس الشكل مثل حرف Q و K باللغة الفرنسية³⁵. وقد نصت في هذا الإطار المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، على أنه يجب اختيار التسمية التجارية بشكل يمكن من خلاله تقيادي أي التباس بين الأدوية الأخرى وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات الدواء أو خصائصه³⁶.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال الرزم:** حيث يقصد بالرزم طريقة تغليف الدواء وتوضيبيه، ومدى صلاحية المواد المستعملة في ذلك في عدم التأثير على محتوى الدواء المنتج³⁷، وفي هذا الإطار اشترط المشرع الجزائري بمقتضى المادة 11 من دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري الملحق بقرار وزير الصحة

والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 30 أكتوبر 2008³⁸، أن يكون توضيب الأدوية مطابق للمعايير المحددة في مقرر التسجيل.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال الوسم:** حيث يجب أن تكون البيانات الخاصة بالدواء واضحة وأن لا تثير ظروف الوسم أي غموض لدى المستعمل الذي يندفع إلى الإقبال على دواء غير الدواء المقصود كما يجب أن تتضمن التحذيرات اللازمة عن الأخطار التي تترتب على عدم مراعاة هذه التحذيرات، حيث نصت المادة 17 من القانون 03-09³⁹ على "التزام كل متدخل بأن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج، بواسطة الوسم أو بواسطة وسيلة أخرى مناسبة"، وبالتالي فإن الوسم الكاذب الخاص بدواء معين من شأنه أن يشكل خطورة كبيرة على المستهلك ويعتبر دواء مقلد، وهذا حسب نص المادة 211 من قانون الصحة.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال مكوناته:** يمكن تقليد الدواء من حيث المكونات في ثلاث أرباع صور، تتمثل الصورة الأولى في الدواء المقلد الذي لا يحتوي على العنصر الفعال وبالتالي يصبح ليس له تأثير علاجي، أما الصورة الثانية احتواء الدواء المقلد على كميات غير كافية من العنصر الفعال، وبالتالي لا يكون فعال بالقدر اللازم وقد تسوء معه حالة المريض، أما الصورة الثالثة احتواء الدواء المقلد على نسبة عالية من العنصر الفعال، مما يزيد من معانات المريض بسبب النسبة الزائدة في مكون الدواء وقد ينتج عنه آثار وخيمة على صحته، بالإضافة إلى ظهور أعراض جانبية قد تعيق شفاؤه من مرضه و تؤدي إلى تفاقم الأعراض الجديدة، وتتمثل الصورة الرابعة في احتواء الدواء المقلد على مواد سامة خطيرة على المريض، قد تظهر معه أعراض جديدة يصعب الكشف عنها بالإضافة إلى تقوية المرض وصعوبة علاجه بأدوية أصلية، كما قد تؤدي هذه المواد السامة إلى الوفاة⁴⁰.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال تسمية المنشأ:** حيث تستعمل تسمية المنشأ من قبل منتج الدواء من أجل تمييزه عن الأدوية المشابهة له ومنحه شهرة وطنية ودولية، حيث تكتسي أهمية بالغة في تحديد المصدر الجغرافي للمنتج الدواء قصد اجتذاب المستهلك، كما قد تعطي مؤشرات عن عدم جودة الدواء إذا كان المصدر الجغرافي معروف بتقليد الأدوية، أو الأدوية ذات النوعية الرديئة، لذا يعتبر تقليدا للدواء العلامات التجارية التي تحتوي على دلالة مضللة بخصوص المنشأ الجغرافي

للدواء أو عدم احتوائها على تسمية المنشأ وبالتالي تعتبر أدوية مجهولة المصدر وهي أكثر الأدوية المقفلة انتشارا في العالم.

- **حماية الدواء من التقليد من خلال العلامة التجارية:** والغرض من العلامة التجارية هو تحاشي الخلط في ذهن الجمهور بين الأدوية المماثلة لها والتي لا تميزها العلامة المسجلة، حيث يوجد أدوية ذات علامة تجارية محمية ببراءة اختراع، وأدوية من غير علامات تجارية وهي الأدوية الجنيسة التي لا يتم حمايتها من خلال براءة الاختراع والتي يتم تسويقها بدون علامة تجارية أو التي استنفذت مدة حمايتها من خلال براءة الاختراع⁴¹، ويكمن الهدف من تقليد العلامة التجارية للدواء في إيجاد علامة مشابهة في مجموعها للعلامة المسجلة بحيث يؤدي التشابه إلى الخلط بين العلامتين، وهذا التشابه هو التشابه المضل الذي يخدع جمهور المستهلكين في عملية التمييز بين المنتجات التي تحمل كلتا العلامتين المسجلة طبقا للقانون والمقفلة⁴².

- **حماية الدواء من التقليد من خلال تاريخ الصلاحية:** نصت المادة 08 من دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري الملحق بقرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 على أنه يجب أن تكون لكل الأدوية المستوردة مدة صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي (2/3) مدة صلاحيتها عند تاريخ جمركتها، وهذا من أجل تجنب الأدوية المنتهية الصلاحية التي يمكن أن تحتوي على المكونات الفعالة وبمقاديرها الصحيحة إلا أنها منتهية الصلاحية، ويعتبر التمويه في تاريخ صلاحية الأدوية وتعديله أحد طرق تقليد الدواء التي يمكن أن تمس بصحة المريض حيث تتحول مركبات الدواء المنتهي الصلاحية فاقدة لخاصيتها الفعالة وتتحول إلى سم خطير.

- **حماية تقليد الدواء من خلال براءة الاختراع وتسجيله وتسويقه:** إن الدواء باعتباره مادة خطيرة على الصحة البشرية، لا يمكن التعامل فيها سواء تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها أو بيعها، إلا من قبل أشخاص مرخص لهم بمزاولة بذلك، فصناعة الأدوية كما سبق وأن بيّنا هي صناعة تخضع لما يسمى بالاحتكار الصيدلاني، وفي هذا الإطار نص قانون الصحة 18-11 على أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة⁴³، ويعتبر أي دواء خارج هذه الأطر القانونية

دواء مقلد سواء كان دون إتباع الإجراءات القانونية المتعلقة بالتسجيل أو التسويق، أو تضمن ادعاء كاذب بخصوص هذه الإجراءات القانونية والتي منها أيضا براءة الاختراع التي تعد من أفضل صور حقوق الملكية الفكرية لحماية الابتكارات التكنولوجية في المنتجات الدوائية.

3. الحماية الإدارية والجزائية للدواء من التقليد

أمام تصاعد ظاهرة تقليد الأدوية بأشكالها المختلفة، والتي أضحت ذات مخاطر تمس بالصحة العامة، واقتصاد الدولة، وضع المشرع الجزائر مجموعة من الأجهزة والمؤسسات مهمتها فحص ورقابة الدواء عبر جل مراحل إنتاجه وتسويقه، كما وضع عقوبات جزائية مشددة نص عليها قانون الصحة 18-11 ضد كل من يقترف جريمة تقليد الدواء، وضد كل من يحوزه أو يوزعه أو يسوق له أو يعرضه للبيع أو يبيعه وضد كل من يورده أو يصدره سواء كان شخص طبيعى أو معنوي، وسيتم التعرض إلى هذه الآليات المختلفة ومضمون العقوبات الردعية من خلال التطرق في البداية إلى الأجهزة الإدارية الرقابية ثم التطرق إلى العقوبات المترتبة عن جناية تقليد الدواء.

3.1 الآليات الإدارية لحماية الدواء من التقليد

إن الآليات الإدارية لحماية الدواء من التقليد تعتبر إحدى مظاهر السلطة العمومية تسهر من خلالها الدولة على حماية صحة مواطنيها، وتكون من خلال مصالح الجمارك التي تراقب عمليات التجارة الخارجية و تحجز الأدوية المقلد، بالإضافة إلى وزارة الصحة التي من مهامها مراقبة جودة ونوعية المنتجات الصيدلانية وعلى الخصوص الأدوية، واثبات المخالفات المتعلقة بها، حيث نصت في هذا الإطار المادة 205 من قانون الصحة 18-11 على أن الدولة تسهر على توفير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وعلى احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتوفيرها، وعلى الرغم انه لم تخصص هياكل محددة لمكافحة تقليد الأدوية مثل اللجنة الوطنية لمكافحة التقليد الفرنسية، إلا أن المشرع الجزائري في قانون الصحة قد حرص على إنشاء عدة أجهزة من مهامها ضمان حماية الدواء من التقليد، وهي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والممارسين المفتشين .

1.1.3 الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية : وهي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي موضوعة تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة⁴⁴، استحدثت سنة 2018 بموجب المادة 223 من قانون الصحة 18-11، ينظمها المرسوم التنفيذي 19-190

المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها⁴⁵ الذي ألقى المرسوم التنفيذي رقم 308-15 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها⁴⁶، وقد نص نفس المرسوم على حل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الطبية الذي حولت مهامه وجميع ممتلكاته ووسائله ومستخدميه وحقوقه لصالح الوكالة⁴⁷، وبالتالي تتميز الوكالة المستحدثة بجملة واسعة من الصلاحيات شملت المهام التي كانت موكلة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الطبية والمهام التي كانت موكلة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

وتتصف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في إطار مكافحة ظاهرة تقليد الدواء بمهام واسعة نجملها في ما يلي⁴⁸ :

- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء، تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.
- مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني، ومراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها.
- اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكل أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.
- القيام بهام التدقيق والتفتيش الميداني ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص، مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما.

ويتضح جليا من خلال هذه الصلاحيات الموكلة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن الوكالة من شأنها أن تساهم بشكل كبير جدا في الكشف والحد من جريمة تقليد الأدوية كونها لها صلاحيات متعلقة بتسجيل الدواء ومراقبته بالإضافة إلى اتخاذ كافة التدابير الضرورية الرامية إلى الحفاظ على صحة المستهلكين للدواء في حالة وجود دواء مقلد من شأنه أن يشكل خطر صحة المرضى .

2.1.3 الممارسين المفتشين: نصت المادة 189 من قانون الصحة 18-11 على أنه دون المساس بالصلاحيات المخولة لضباط الشرطة القضائية المنصوص عليها في التشريع المعمول به، ينشأ لدى

المصالح الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، سلك ممارسين مفتشين مؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة، ويتمثل دور الممارسين المفتشين في إطار مكافحة جريمة تقليد الأدوية في مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تمارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيه إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها أو شحنها أو تخزينها أو تحليله⁴⁹، فالممارسين المفتشين لهم دور كبير في الكشف عن الأدوية المقلدة و يسمح لهم القانون بأخذ عينات من الدواء المقلد وحجز كل الوثائق⁵⁰، ويعدون محضر بعد كل عملية تفتيش، وفي حالة اكتشاف حالة التلبس بالتقليد أو الغش أو عرض منتجات مقلدة للبيع، فطبقا لنص المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 129-2000 المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك⁵¹، يتعين عليهم تحرير محضر يتضمن عرضا مختصرا عن ظروف المعاينة وهوية الدواء المقلد وتسميته الدقيقة، وكل الظروف التي من شأنها أن تبين أمام السلطة القضائية قيمة المعاينات المنجزة، ويرسل هذا المحضر من المدير المكلف بالصحة إقليميا في أجل لا يتجاوز 24 ساعة إلى وكيل الجمهوري .
والجدير بالذكر أنه عند مراقبة مدى جودة ونوعية الأدوية، يجب التمييز بين الدواء الجينيس والدواء المقلد، فهذا الأخير يعد دواء خطير على الصحة ومحظور قانونا وفقا لما تم التطرق إليه سابقا، أما الدواء الجينيس فهو عبارة عن صورة للدواء الأصلي الذي سقطت عنه الحماية القانونية. فإذا أسفرت المعاينة عن دواء جينيس يشبه الدواء الأصلي خلال فترة حماية هذا الأخير بموجب براءة الاختراع التي لم تنقضي، يعد مساس بالحقوق الاستثنائية لصاحب براءة الاختراع، وبالتالي يعتبر دواء مقلد لذلك يجب على الممارسين المفتشين إدراك جيدا أهمية التمييز بين المصطلحات المذكورة، وكذا القوانين ذات الصلة بقانون الصحة وعلى الخصوص قانون براءة الاختراع لما له علاقة بحماية الأدوية المصنعة⁵².

2.3 : العقوبات المترتبة عن جناية تقليد الدواء

أمام انتشار ظاهرة تقليد الأدوية على مستوى العالم بشكل مقلق وخطير ولما له من أثار وخيمة على الاقتصاد الوطني وعلى صحة المستهلك، عمد المشرع الجزائري إلى التشديد في عقوبة تقليد الدواء بكل أوجهه المختلفة التي نصت عليها المادة 211 من قانون الصحة 18-11، واعتبرها جناية طبقا لنص المادة 425 من نفس القانون، عكس باقي حالات التقليد المتعلقة بالسلع والمنتجات الأخرى التي قرر لها عقوبة واحدة كجزاء ضد كل من يرتكبها مثل عقوبة تقليد العلامات التجارية

التي تعتبر جنحة طبقا للمادة 26 من الأمر رقم 06/03 المتعلق بالعلامات وتتمثل عقوبتها في الحبس من ستة أشهر إلى سنتين وبغرامة من مليونين وخمسمائة ألف دينار إلى عشرة ملايين دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط، مع الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة المرتكبة للجنحة، ومصادرة الأشياء والوسائل والأدوات التي استعملت في المخالفة، وإتلاف الأشياء محل المخالفة. وتتمثل هذه العقوبات المشددة التي نصت المادة 425 في عقوبة جريمة تقليد الدواء، والعقوبات الملحقة بها.

1.2.3: عقوبة جريمة تقلد الدواء: نصت المادة 425 من قانون الصحة الجديد 11-18 على عاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة، بالحبس من خمس إلى عشر سنوات وبغرامة من 1.000.000 إلى 5.000.000 دج، أما بالنسبة لعقوبة الشخص المعنوي، فقد نصت عليها المادة 441 من نفس القانون وتتمثل في غرامة لا تقل عن خمسة أضعاف الغرامة المقرر للشخص الطبيعي، أي غرامة من 5.000.000 إلى 25.000.000 دج، بالإضافة إلى عقوبات تكميلية تتمثل في عقوبة أو أكثر من العقوبات المتمثلة في حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب التقليد، المنع من ممارسة النشاط لمدة لا تتجاوز خمس سنوات غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس سنوات، حل الشخص المعنوي.

ويستنتج من نص المادة 425 أن الحبس كعقوبة بالنسبة للشخص الطبيعي عن جريمة تقليد الدواء حد مدته في حدها الأقصى وهي 10 سنوات، و يجب الإشارة إلى أن المحكمة الجزائية المختصة هي صاحبة الصلاحية في توقيع العقوبات المذكورة على المعتدي، وللقاضي السلطة التقديرية بالنطق بها حسب ظروف المتهم الشخصية وظروف ارتكاب الجريمة، حيث للقاضي أن ينزل بهذه العقوبة إلى حدها الأدنى وهي 5 سنوات، كما يجوز له الحكم على الجاني بالحد الأقصى للغرامة 5.000.000 دج، أو أقل في حدود 1.000.000 دج، والأمر نفسه بالنسبة للعقوبة المقررة للشخص المعنوي، والملاحظ أن المشرع اغفل النص على العقوبات التكميلية بالنسبة للشخص الطبيعي ونص عليها بالنسبة للشخص المعنوي.

2.2.3 عقوبات الجرائم الملحقة بجريمة تقليد الدواء: نص المشرع الجزائري في نص المادة 425 من قانون الصحة 11-18 على عقوبة جريمة تقليد الأدوية بالإضافة إلى الجرائم الملحقة المتمثلة في السمسة للأدوية المقلدة أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها، وبالتالي يفترض في هذه الجرائم أن جريمة تقليد الأدوية قد تمت

بالفعل و كانت سابقة لها، وعقوبتها هي نفس عقوبة تقليد الدواء المتمثلة في الحبس من خمس إلى عشر سنوات وبغرامة من 1.000.000 إلى 5.000.000 دج، هذا بالنسبة للشخص الطبيعي وغرامة لا تقل عن خمسة أضعاف الغرامة المقرر للشخص الطبيعي بالنسبة للشخص المعنوي بالإضافة إلى العقوبات التكميلية الأخرى .

وبالتالي يستوي أن يكون الشخص الذي يبيع أو يعرضه للبيع دواء مقلد واحد أو عدة أدوية مقلدة وسواء بسعره الحقيقي أو أقل منه وسواء حصل البيع مرة واحدة أو عدة مرات، كما يستوي الموزع لها والذي يقوم بالإشهار لها قصد بيعها، أو حائزها لها، كما يستوي المصدر لها أو مستوردها مدام الأمر يتعلق بدواء مقلد، وسواء كان للدواء المقلد أضرار على صحة المستهلك أم لا .

ونذكر في الأخير أن المشرع الجزائري أحسن صنعا حين شدد في العقوبات المتعلقة بتقليد الدواء نظرا للأثار التي يمكن أن يخلفها على صحة المرضى والتي قد تؤدي بهم للوفاة وتعتبر كعقوبة ردية من شئنها القضاء على هذه الظاهرة الشديدة الانتشار في دول العالم خاصة التي في الدول التي لا تمتلك تشريعات عقابية شديدة، فقد سجلت منظمة الصحة العالمية أن احد أسباب نقشي ظاهرة تقليد الأدوية يعود لانعدام القوانين الجزائية الردية ضد المقلدين، حيث أن العديد من الدول النامية تملك قوانين تحمي العلامات التجارية أكثر من حماية صحة سكانها، فيعاقب مقلد علامة تجارية خاصة بقميص بعقوبة اكبر من مقلد الدواء، بالمقابل يوجد دول شددت في العقوبات مثل فرنسا، التي حددت عقوبات مشددة جدا خاصة إذا ارتبط الأمر بالعصابات المتاجرة بالأدوية المقلدة التي تمس بصحة السكان، حيث تصل العقوبة إلى السجن لمدة تصل إلى 30 سنة مع غرامة 7500000 يورو⁵³ .

الخاتمة :

إن تميز الدواء عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى والمكانة التي يحتلها في الصحة العامة، وأمام تزايد جريمة تقليده التي أصبحت ظاهرة عالمية، استوجبت توفير حماية أكثر، وهذا ما عمد إليه المشرع الجزائري مؤخرا من خلال قانون الصحة 18-11، الذي تضمن مجموعة من المواد القانونية التي من شئنها مكافحة هذه الظاهرة، والتي كانت محل دراستنا التي خلصنا فيها إلى مجموعة من النتائج والتوصيات عرضها في ما يلي :

النتائج :

- إيراد المشرع الجزائري لتعريف للدواء المقلد لأول مرة في نص المادة 211 من قانون الصحة 11-18 راجع لتزايد ظاهرة تقليد الدواء التي أضحت مخاطرها ذات ابعاد عديدة تمس باقتصاد الدول وصحة المرضى ومحل اهتمام الدول ومنظمة الصحة العالمية
 - مجال حماية الدواء من التقليد لا يقتصر فقط على مجال حقوق الملكية الفكرية والصناعية بل يتعدى إلى كل المجالات التي يتكون منها الدواء مثل التركيب والصنع والاسم والتغليف والعلامة التجارية ورخصة الإنتاج والاستيراد .
 - استحداث المشرع الجزائري العديد من الأجهزة المكلفة بالإشراف والرقابة على عملية إنتاج الدواء واستيراده وتوزيعه، من شأنها الحد من ظاهرة تقليد الدواء .
 - السياسة العقابية التي اعتمدها المشرع الجزائري ضمن المواد 425 و441 من قانون الصحة عن جناية تقليد الدواء والجرائم التابعة لها، تعتبر عقوبات مشددة بالمقارنة بالعقوبات الأخرى المتعلقة بجريمة تقليد المنتجات والسلع الأخرى، وهذا لارتباطها بصحة الإنسان واقتصاد الدولة .
- التوصيات :**
- تعديل عبارة "خطأ في التقديم" الواردة بنص المادة 211 من قانون الصحة 11-18 بعبارة "تقليد في العرض" أو "عرض مقلد"، لكي تتماشى مع مضمون المادة، وتطابق مع نفس العبارة الواردة بنص المادة باللغة الفرنسية، المنقولة عن المشرع الفرنسي .
 - ضرورة إجراء تكوين خاص للمهنيي الصحة من اجل اكتساب مهارات من خلالها يكتشفون الأدوية المقلدة .
 - إنشاء هيكل خاص بمكافحة الأدوية المقلد أسوة بالمشرع الفرنسي، مع إنشاء مخبر خاص بالكشف عن الأدوية المشتبته فيها.
 - توعية المواطنين بمخاطر الأدوية المقلدة وحثهم على شراء الدواء من الدوائر الرسمية فقط .
 - الرفع من مستوى اليقظة الدوائية، واستخدام التقنيات التكنولوجية الحديثة التي يصعب معها تقليد الدواء.

¹ Quentin Duteil, Contrefaçon et falsification des médicaments dans le monde: état des lieux et moyens d'action, THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen, France,2016,p 18 .

² Ibid,p 20 .

³ فتات فوزي، ناصر موسى، (2018)، جنحة تقليد براءة الاختراع في التشريع الجزائري، مجلة الدراسات القانونية، جامعة المدينة، المجلد الرابع، العدد الأول، ص 234 .

⁴ المادة 26 من الأمر 06-03 المؤرخ 19 جويلية 2003، المتعلق بالعلامات، ج ر عدد 44 لسنة 2003 .

⁵ Corine Fortier-Taverriti, et al. Trafic de faux médicaments: panorama 2014, Revue Thérapie, Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, N°70, France, 2015, p 465 .

⁶ تقرير منظمة الصحة العالمية، جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، المنتجات الطبية المزيفة، البند 11-20 من جدول الأعمال المؤقت، ج 22، 23/63 123/63، 2010، ص 3 .

⁷ Directive 2011/62/EU du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, J.O.C.E. n° L 174/74, du 1er juillet 2011.

⁸ Art L5111-3 du C.S.P.F dispose que "On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation : 1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ; 2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; 3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés."

⁹ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JORF n°0297 du 21 décembre 2012.

¹⁰ قانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ 2 جويلية 2018، المتعلق بالصحة، ج ر عدد 46 لسنة 2018 .

¹¹ الملاحظ على هذا التعريف أنه جاء في نص المادة باللغة الفرنسية أدق حيث ذكر عبارة **une fausse presentation** والتي يقابلها في النص باللغة العربية عبارة "**خطأ في التقديم**" التي توحى لعدم وجود تعمد للتقليد عكس النص باللغة الفرنسية التي نصت على عبارة تقليد في العرض .

¹² Przyswa Eric, Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, Institut de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments, France, 2013, p 14.

¹³ GENTILINI Marc, DUTEIL Quentin, LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS, CRIME SANS CHATIMENT, International Journal of Medicine and Surgery, University of Health Sciences, Casablanca, Morocco, Volume 4, 2017, p 87 .

¹⁴ GENTILINI Marc, DUTEIL Quentin, op.cit, p87 .

¹⁵ Corine Fortier-Taverriti, Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?, THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen, France, 2014, p 26 .

¹⁶ Przyswa Eric, op.cit, p 13 .

¹⁷ انضمت الجزائر إلى اتفاقية تريبس المتعلقة بحماية الملكية الفكرية التي تديرها منظمة التجارة العالمية سنة 1966 بموجب الأمر 66-48 المؤرخ في 25 فيفري 1966، ج ر عدد 16 لسنة 1966 .

¹⁸ المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة .

¹⁹ الأدوية المزيفة الوباء المسكوت عنه، مقال منشور بموقع منظمة الصحة العالمية ،
05 مارس 2020 على الساعة 20.23 .
<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/ar> تم الاطلاع عليه يوم

²⁰ Corine Fortier-Taverriti, op.cit, p 41.

²¹ جابر منها شبل، (2015)، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مجلة كلية المأمون، كلية المأمون الجامعة، العراق، العدد 25، ص 176 .

²² خوني رابح، ملوكة برورة، (2008)، واقع وأثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية-دراسات اقتصادية، جامعة زياني عشور الجلفة، عدد 3، ص 185 .

²³ Gentilini, Marc, et al. Les médicaments falsifiés. Plus qu'un scandale, un crime, (Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine), N 199. France; 2015, p 05 .

²⁴ Corine Fortier-Taverriti, et al .op.cit , p 458 .

²⁵ الجريدة الالكترونية Sud Horizons، حجز أزيد من 81 ألف قرص من دواء مقلد لمرض السكري بالعاصمة، مقال منشور بموقع الجريدة بتاريخ 01 ديسمبر 2019، متوفر على الرابط التالي للجريدة : <https://www.sudhorizons.dz/ar/2016-10-15-18-10-43/2016-10-15-19-34-> ، تم الاطلاع عليه بتاريخ 15 مارس 2020 .

- ²⁶ جريدة المشوار السياسي، حـ 13 ألف وحدة من الأدوية المقلدة في 2017، مقال منشور بالجريدة بتاريخ 18-05-2017، متوفر على الرابط التالي للجريدة: <https://www.alseyassi-dz.com/ara/sejut.php?ID=72448>، تم الاطلاع عليه بتاريخ 02 مارس 2020 .
- ²⁷ حسام الدين فضيل، أدوية إسرائيلية مغشوشة في صيدليات الجزائر، مقال منشور بجريدة العربي الجديد بتاريخ 6 سبتمبر 2016، متوفر على موقع الجريدة <https://www.alaraby.co.uk> / تم الاطلاع عليه بتاريخ 26 جانفي 2019 .
- ²⁸ خوني رابح، ملوكة برورة، مرجع سابق، ص 88 .
- ²⁹ الرمز المصفوفي "Data Matrix" عبارة عن مصفوفة ثنائية الأبعاد تتكون من "خلايا" سوداء وبيضاء، مربعة أو مستطيلة، مرتبة بنمط معين لترميز مجموعة من المعلومات (نصوص أو أعداد) .
- ³⁰ Clara SOUCHON. La contrefaçon des médicaments. THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie., Faculté de Pharmacie. Université d'Aix-Marseille. 2018. P 32 .
- ³¹ Corine Fortier-Taverriti, op.cit, p 39.
- ³² Arnaud LAMI, la lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché?, Revue générale de droit médical, N°21, France, 2015, p 95 .
- ³³ Corine Fortier-Taverriti, et al .op.cit , p 461 .
- ³⁴ منظمة الصحة العالمية، (2010)، التهديدات المتزايدة للأدوية المقلدة، مجلة منظمة الصحة العالمية، المجلد 88، ص 247 .
- ³⁵ بوخاري مصطفى أمين، (2018) حماية المنتجات الصيدلانية من جريمة التقليد الأدوية الجنيسة نموذج، مجلة الندوة للدراسات القانونية الالكترونية، الجزائر، العدد 19، ص 98 .
- ³⁶ مرسوم تنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 جويلية 1992، المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المعدل والمتمم، ج ر عدد 53 لسنة 1992.
- ³⁷ دحمان ليندة، (2010) التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، رسالة دكتوراه في علوم التسيير، قسم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر، ص 220 .
- ³⁸ القرار الوزاري الصادر عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر عدد 70 لسنة 2008 .
- ³⁹ القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر عدد 15 لسنة 2009.
- ⁴⁰ Lucie BEGERT , le conditionnement des médicament : un élément essentiel de protection des patients , thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie , faculté de pharmacie , université de lorraine , France, 2015 , p 70 et 71.

- 41 فرهاد سعيد سعدي، (2014) الاستيراد الموازي والاستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية، دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع، مجلة كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية، جامعة كركوك، العراق، العدد10، ص 80.
- 42 بوخاري مصطفى أمين ، مرجع سابق، ص 99 .
- 43 المادة 230 من قانون الصحة 11-18 .
- 44 المادة 224 من قانون الصحة 11-18 .
- 45 المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 3 جويلية 2019، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 43 لسنة 2019 .
- 46 المادة 33 من المرسوم التنفيذي 19-190 .
- 47 نصت المادة 29 من المرسوم التنفيذي 19-190 على أنه "تحول المهام المخولة للمخبر الوطني مراقبة المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 24 ذي الحجة عام 1413 الموافق لـ 14 يونيو سنة 1993 والمذكور أعلاه، إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية".
- 48 المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 .
- 49 المادة 191 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة .
- 50 المادة 192 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة .
- 51 المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ 11 يونيو 2000 ، المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلة و كفاءات ذلك، ج ر عدد 34 لسنة 2000 .
- 52 علوقة نصر الدين، (2018) آليات مكافحة التقليد بين قوانين الملكية الفكرية وأحكام القضاء، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص المعمق، قسم الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة احمد دراية أدرار، ص 253 .

⁵³ Corine Fortier-Taverriti, op.cit, p 47 .

قائمة المصادر والمراجع :

أولاً: باللغة العربية

01- النصوص القانونية :

- الأمر 06-03 المؤرخ 19 جويلية 2003، المتعلق بالعلامات، ج ر عدد 44 لسنة 2003.
- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر عدد 15 لسنة 2009.
- قانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق لـ 2 جويلية 2018، المتعلق بالصحة، ج ر عدد 46 لسنة 2018 .

- مرسوم تنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 جويلية 1992، المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المعدل والمتمم، ج ر عدد 53 لسنة 1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ 11 يونيو 2000، المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج ر عدد 34 لسنة 2000 .
- المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 3 جويلية 2019، المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 43 لسنة 2019 .
- القرار الوزاري الصادر عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 المحدد لدقتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر عدد 70 لسنة 2008 .

02- التقارير :

- تقرير منظمة الصحة العالمية، جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، المنتجات الطبية المزيفة، البند 20-11 من جدول الأعمال المؤقت، ج 22، 23/63 فريل 2010.

03- المقالات :

- بوخاري مصطفى أمين، (2018) حماية المنتجات الصيدلانية من جريمة التقليد الأذوية الجنيسة نموذج، مجلة الندوة للدراسات القانونية الالكترونية، الجزائر، العدد 19.
- جابر منها شبل، (2015)، الحماية القانونية للمستهلك من الغش الدوائي، مجلة كلية المأمون، كلية المأمون الجامعة، العراق، العدد 25.
- خوني راجح، ملوكة برورة، (2008)، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية-دراسات اقتصادية، جامعة زياني عشور الجلفة، عدد 3 .
- فئات فوزي، ناصر موسى، (2018)، جنحة تقليد براءة الاختراع في التشريع الجزائري، مجلة الدراسات القانونية، جامعة المدينة، المجلد الرابع، العدد الأول .
- فرهاد سعيد سعدي، (2014) الاستيراد الموازي والاستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية، دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع، مجلة كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية، جامعة كركوك، العراق، العدد10.
- منظمة الصحة العالمية، (2010)، التهديدات المتزايدة للأدوية المقلدة، مجلة منظمة الصحة العالمية، المجلد 88،

04- الأطروحات:

- دحمان ليندة، (2010) التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، رسالة دكتوراه في علوم التسيير، قسم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر.
- نصر الدين، (2018) آليات مكافحة التقليد بين قوانين الملكية الفكرية وأحكام القضاء، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص المعمق، قسم الحقوق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة احمد دراية أدرار .

05- مواقع الانترنت :

- موقع منظمة الصحة العالمية: www.who.int
 - موقع الجريدة الالكترونية (sud horizon) www.sudhorizons.dz
 - موقع جريدة المشوار السياسي: www.alseyassi-dz.com
 - موقع جريدة العربي الجديد : www.alaraby.co.uk
- ثانيا : باللغة الفرنسية

01- Thèses

- Clara SOUCHON. La contrefaçon des médicaments. THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie., Faculté de Pharmacie. Université d'Aix-Marseille. 2018.
- Corine Fortier-Taverriti, Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?, THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen, France,2014 .
- Lucie BEGERT , le conditionnement des médicament : un élément essentiel de protection des patients , thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie , faculté de pharmacie , université de lorraine , France, 2015
- Quentin Duteil, Contrefaçon et falsification des médicaments dans le monde: état des lieux et moyens d'action, THESE pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen, France,2016.

02- Articles

- Arnaud LAMI, la lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché?, Revue générale de droit médical, N°21, France, 2015.
- Corine Fortier-Taverriti, et al. Trafic de faux médicaments: panorama 2014, Revue Thérapie, Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, N°70, France, 2015.

- GENTILINI Marc, DUTEIL Quentin, LES MEDICAMENTS FALSIFIES, CRIME SANS CHATIMENT, International Journal of Medicine and Surgery, University of Health Sciences, Casablanca, Morocco, Volume 4, 2017.
- Gentilini, Marc, et al. Les médicaments falsifiés. Plus qu'un scandale, un crime,(Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine),N 199. France; 2015.
- Przyswa Eric, Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, Institut de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments, France, 2013.

03- Lois

- Directive 2011/62/EU du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, J.O.C.E. n° L 174/74, du 1er juillet 2011.
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JORF n°0297 du 21 décembre 2012.