

الحماية القانونية لبيانات التجارب السريرية الخاصة بالأدوية الأصلية

Legal protection of clinical trials data for original drugs

1/ سواسي رفيق، جامعة باتنة 1. الجزائر

rafik.souaci@univ-batna.dz

مخبر الأمن الإنساني (الواقع، الرهانات والآفاق) .

كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة باتنة 1.

2/ سلامي ميلود، جامعة باتنة 1. الجزائر

miloud.sellami@univ-batna.dz

تاريخ إرسال المقال: 2021 /05 /03 تاريخ قبول المقال: 2021/05/15

الملخص:

تعد التجارب السريرية احد اهم الاجراءات التي يجب القيام بها قبل حصول الدواء على رخصة التسويق، و ترتبط التجارب السريرية بالأدوية الأصلية و يتم الاطلاع على بيانات هذه التجارب من الهيئات المختصة بالدواء بغية التأكد من سلامة و امن الدواء من جهة و من قدراته العلاجية من جهة اخرى و من ثم السماح بترخيصه من عدم ذلك. و نظرا لضخامة تكاليف اجراء هذه التجارب فقد جرى التفكير في كيفية اضعاء الحماية لبيانات هذه التجارب لاسيما و ان الاطلاع عليها سيسمح للمختبرات المنافسة من تصنيع ادوية جنيسة مكافئة حيويًا للدواء الأصلي و طالما ان الترخيص بتصنيع الادوية الجنيسة مرتبط بمدى الاطلاع على بيانات تجارب الادوية الأصلية و نظرا لضخامة تكلفة اجراء هذه التجارب فقد عنيت اتفاقية تريبس بإضعاء الحماية لهذه البيانات من اجل المحافظة على مصالح المختبرات المصنعة للأدوية الأصلية من المختبرات المنافسة و المصنعة للأدوية الجنيسة.

الكلمات المفتاحية: التجارب السريرية ، الدواء الأصلي ، البيانات، الحماية، الدواء الجنيس، تريبس .

Abstract:

Conducting clinical trials is one of the most important procedures that must be performed before obtaining a drug's marketing license. clinical trials are linked to the original drugs, the data of these trials are reviewed by the drug authorities in order to ensure the safety and security of the drug on the one hand and its therapeutic capabilities on the one hand and then allowing it to be licensed or not. In view of the enormous costs of conducting these experiments, consideration was given to how to give protection to the data of

these experiments, especially since access to them will allow competing laboratories to manufacture generic drugs that are biologically equivalent to the original drug, and as long as the license to manufacture generic drugs is linked to the extent of access to the data of the original drug trials. Given the enormous cost of conducting these experiments, the TRIPS Agreement was concerned with adding protection to these data in order to preserve the interests of laboratories that manufacture original medicines from competing laboratories and manufacturers of generic medicines.

Keywords:

Clinical Trials, original drug, protection, data, generic drug, trips agreement.

المقدمة :

يقترن وجود الملكية الفكرية بوجود نوع من الإبداع في مجال معين، وهي تمثل كل نشاط أو هد فكري مغاير لما هو متعارف عليه، وبما أننا نتناول في هذه الدراسة موضوعا هاما يختص بالجانب الطبي العلمي في مجال صناعة الأدوية والاختراعات المقررة على إثرها وما تتطلبه هذه الأخيرة من حماية ، بالإستناد إلى الدور الهام الذي تلعبه في الراهن خاصة الذي تجتاح فيه مختلف الأمراض والأوبئة دول العالم، بصورة سابقة للإنسانية بهذه الأوبئة والأمراض وداء كورونا المستجد خير دليل على ذلك.

وما كان مستعصيا من الإشكاليات العلاجية لبعض الأمراض التي تحتاج إلى أدوية ناجعة تساعد في الشفاء منها، أصبح أمرا ممكنا أين أصبحت أكبر مختبرات الأدوية في العالم تسعى وتمكنت من إكتشاف حلول علاجية لهذه الأمراض والأوبئة من خلال التوصل إلى إنتاج الأدوية الكفيلة بالعلاج المساعد على الشفاء التام، ولأن عملية الإختراع للأدوية والمنتجات الصيدلانية لا يقتصر دورها على حدود إقليم دولة واحدة عند إكتشافها ، بحيث لا يتم إحتكار إستعماله على إحدى الدول دون غيرها، وإنما يتم الى كل الدول، ولأن الحاجة إليه تقتضي حماية الصحة وأمن الإنسان في سلامته الجسدية و العقلية، تقوم مختبرات الأدوية قبل التوصل إلى ابتكار دواء جديد لمرض معين بالكثير من التجارب الطبية حتى تتأكد من فعالية هذا الدواء من جهة، ولا يشكل هذا الدواء خطرا على مستهلكيه من جهة ثانية.

وتعتمد في ضمان هذه الحماية على القيام بسلسلة من الاختبارات التي تهدف في الأساس الى التأكد من الفعالية العلاجية للأدوية، وهو الأمر الذي لا يمكن التأكد منه إلا من خلال دراسة البيانات التي تم جمعها حول الأدوية ومدى نجاعتها بناء على بيانات التجارب الطبية التي تقوم بها قبل الحصول على براءة اختراع لهذا الدواء، والحصول على براءة الإختراع للدواء يبقى مقترنا بالتجارب السريرية التي يتم فيها التأكد من صحة الدواء الأصلي ومدى فعاليته في تحقيق العلاج على بعض المرضى، ويستند

التشديد في الرقابة الى وجود صنف آخر من الأدوية لمكافئة للأدوية الأصلية يتم تصنيعها تحت مسمى الأدوية النوعية أو الجينية، التي تعد من بين المنتجات الصيدلانية التي تقوم عليها الصحة العامة، في الحالات التي لا يمكن فيها الحصول على المنتج الأصلي من الدواء، يمكن الشروع في تصنيع هذا الدواء المقاد اعتمادا على بيانات التجارب للأدوية الأصلية.

ومن أجل ذلك كان التفكير في كيفية منح الحماية القانونية لهذه البيانات حتى تتمتع المختبرات المصنعة للأدوية الأصلية من الاستمرار في إحتكار تصنيع الأدوية الأصلية والحصول على براءة الإختراع فيها للتمكن من العلاج بها، وبالتالي تقييد بعض المؤسسات الصيدلانية في إنتاج الأدوية الجينية دون الحصول على الترخيص المسبق من الشركة المؤسسة، ما قد يسببه هذا النوع من آثار على الصحة إن لم يتم فيه التقييد بالبيانات الصحيحة لمكونات الدواء أو عدم إحترام الشروط العلمية والقانونية في صناعة الدواء.

ومن خلال ذلك يمكن طرح الإشكالية الرئيسية التي نتاولها في هذه الورقة البحثية التي تتمثل في: ماهي الحماية القانونية المقررة لبيانات التجارب السريرية في ظل إتفاقية تريبس وموقف المشرع الجزائري؟ هذه الإشكالية نحاول الإجابة عليها في العناصر التالية:

المبحث الاول : الاطار المفاهيمي لبيانات التجارب السريرية للأدوية .

من خلال هذا سنتناول تحديد معنى أهم المفاهيم الإصطلاحية، وهي على النحو :

المطلب الاول : تعريف الدواء.

قبل التطرق للتعريف الفقهي لابد من التطرق للتعريف العلمي للدواء بحكم أن إختصاص إنتاج الدواء هو مجال علمي بالدرجة الأولى¹:

حيث يعرف الدواء علميا بأنه عبارة عن "مجموعة من العناصر أو المواد التي تشكل لنا مادة تستخدم في علاج الأم ارض، هذه المادة تتكون من جزأين كيميائيين، جزء يسمى العنصر النشط يتميز بفاعلية وآلية علاجية أو وقائية داخل الجسم، أما الجزء الثاني فهو السواغ وهو مادة كيميائية أو طبيعية الأصل، تسهل استخدام الدواء، ولكن ليس لها أي أثر علاجي أو وقائي. ومن التعريفات الفقهية للدواء:

الدواء مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو إصطناعية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أوالوقاية منها أو تشخيصها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو باستعمال خارجي أو بأية طريقة أخرى، سواء للإنسان أو الحيوان أو النبات².

هو مجموعة الأعمال التي يتخذها الطبيب للتخفيف عن المريض وحمايته من المرض، سواء كان هذا العمل الذي يقوم به الطبيب قولاً أو فعلاً أو تركاً، أي أنه مادة مباحة أو سبب شرعي يستخدم في تشخيص أو معالجة الأضرار التي تلحق بالإنسان³.

ومن مجمل التعريفات الدواء عبارة عن كل منتج علاجي يتناوله الإنسان بهدف التشخيص الطبي، يمتاز بمجموعة من الخصائص ما يؤهله لعلاج الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو يصلح لأن يستخدم في الوقاية منها، وهو عبارة عن عقار يعتمد عليه للمساهمة في التشخيص الطبي أو إعادة تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية لجسم الكائن الحي، يمتاز هذا الأخير ب:
إحتوائه على مادة أو أكثر قد تكون حية أو غير حية، وذات أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تختلط فيما بينها لتشكل في الأخير منتجاً دوائياً.

استخدامه في علاج الإنسان أو الحيوان أو وقايته من الأمراض، إلا أن خاصية العلاج لا تصبغ على أي مادة أو مركب صفة الدواء مطلقة⁴.

وتعتبر الأدوية الجينية أدوية تخضع لنفس النظام القانوني الذي يخضع له أي دواء كون أنها تشتمل على نفس المكونات التي يحتويها الدواء الأصلي و تعطي نفس النتائج، ويقصد بالمنتج الصيدلاني النوعي أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي و الكمي، من حيث العناصر الفعالة وكان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي، عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول⁵. وبالتالي يختلف الدواء الأصلي عنه في كونه حائزاً على براءة الاختراع، لأنه يتوصل على إثره إلى ابتكار المادة العلاجية لمرض معين لم يكن بالإمكان علاجه من قبل، بخلاف الدواء الجيني أو الجينيريك، في كون هذا الأخير هو دواء مكافئ للدواء الأصلي الحاصل على براءة الاختراع، حيث يحمل نفس المادة الفعالة المسئولة عن العلاج.

ومن التعريفات التشريعية للدواء:

عرفته المادة L 151-1 من تقنين الصحة العامة الفرنسي المعدل سنة 2002 الدواء بأنه: "أية مادة لها خاصية الشفاء أو الوقاية من الأمراض، سواء بالنسبة للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي". ومع ذلك فقد قررت محكمة النقض الفرنسية أنه "ليس من الضروري أن يكون للدواء خاصية الشفاء أو الوقاية في حكمها الصادر في 16 مارس 1992، ومن أجل ذلك أنشأ القانون الفرنسي وكالة خاصة بالأدوية، تهتم بمراقبة مدى فاعلية الدواء⁶.

أما المشرع المصري لم يضع للدواء تنظيم متكامل لكن تعرض له من خلال القانون رقم 127 لسنة 1955 المعدل والمتمم، الخاص بتنظيم مهنة الصيدلة، حيث لم يضع بصدده تعريفاً للدواء كما فعل المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة الآف الذكر⁷.

بينما عرفه المشرع الجزائري على أنه هو 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 الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها⁸.

المطلب الثاني : تعريف التجارب السريرية.

تعتمد بيانات التجارب السريرية على اكتشاف الدواء وتحديد أصله للتأكد من هدفه البيولوجي في إيجاد العلاج حتى يتم تجريبه على الإنسان ، وتعني التجارب السريرية:

إختبار مجموعة صغيرة من الناس بين 20 الى 50 لدراسة مدى تأثير الدواء على الجسم وتأثير الجسم على الدواء وبمدى تقبل الجسم للعقار , بحيث يتم علاجهم بجرعات متصاعدة تتوقف عند حدوث أعراض جانبية مباشرة تحت إشراف الطبيب المعالج، و يتم إجراء كل القياسات المتعلقة بوظائف الجسم بغض النظر عن كفاءة العلاج، وعادة ما تستغرق هذه المرحلة ما لا يزيد عن سنة، نظرا لقلّة عدد المتطوعين والقياسات المحدودة⁹.

هي تلك التجارب التي تهدف الى خلق حالة مرضية لدى إنسان متطوع سليم الصحة وإخضاعه للتجارب والأبحاث للتوصل إلى الأسلوب الأمثل في العلاج، أو قد يطبق بشأنه وسيلة حديثة لبيان مدى فاعليتها¹⁰.

ويعتبر نظام حماية بيانات الطبية أو السريرية إحدى الضمانات القانونية إتجاه الأدوية الجينية، لأن الحصول على بيانات الاختبارات الطبية، يعد من العقبات أمام دخول أدوية جديدة إلى السوق نظرا لضخامة الأموال المرصودة لها والتي ليست في متناول كل شركات الدواء، و إذا كان الحصول على براءة الاختراع يتم بمجرد الحصول على الدواء فإن طول مدة التجارب الطبية و كذا عملية المصادقة على الدواء التي تلي نتائج التجارب الطبية من شأنها أن تقلص من النطاق الزمني للاحتكار التجاري، مما أدى إلى ضرورة البحث عن حلول أخرى من شأنها تحقيق التوازن بين الاحتكار وما بذله المختبر الأصلي من أجل تحقيق الحماية الإضافية إستنادا الى حماية البيانات السريرية¹¹.

والواقع أن عملية التجارب السريرية تقوم على مرحلة الإستكشافية للدواء على جسم الإنسان، ونجد المشرع الجزائري في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها لم يجعل مباشرة هذه التجارب متاحة لكل

الأشخاص، حيث أنه لم يثق في غير من رخص لهم بمزاولة هذه الأعمال الطبية، حتى لا يترتب عن ذلك مسؤولية خاصة في حالة عدم توافر شرط الرضا¹².

المبحث الثاني: مبررات حماية الأدوية وبيانات تجاربها السريرية.

يعتمد إقرار نوع معين من الحماية على الأدوية وتجاربها السريرية، على وجود علاقة قوية بين المنتج الصيدلاني المكتشف والحقوق الناشئة عنه، ويختلف هذا الأمر إذا كان هذا الدواء من النوع الأصلي أو الجنيس، لأن الأدوية الأصلية فقط من تمتلك تجارب سريرية على خلاف الأدوية الجنيسة التي لا تحتاج لإعادة تكرار هذه التجارب بل يكفي فقط اثبات تكافئها العلاجي مع الأدوية الأصلية، إلى جانب تقيدها بالحصول على رخص تسويق الأدوية الجنيسة مع وجد نظام حماية خاصة ببيانات التجارب السريرية للأدوية الأصلية، وحتى نوضح ذلك يتعين علينا في البداية توضيح المبررات التي تنقرر على إثرها حماية الدواء وبيانات تجاربه السريرية، والتي تسمح للدوا الجنيس بتسويقه وإستغلاله بعد الحصول على رخصة تسويق المنتج الصيدلاني الجنيس الجديد، ويجب الكشف عن بيانات التجارب العيادية لهذه الأدوية للجهات المختصة داخل البلد من أجل تقدير نوعية الدواء وفعاليتيه وأيضاً أمنه على المستهلك¹³.

المطلب الاول : التقيد ببراءة الإختراع للأدوية الأصلية.

يقترن وجود الصناعة الصيدلانية للأدوية بتطور الإنتاج الصناعي للمنتجات الصيدلانية وتعبئتها وتسويقها للوقاية ومعالجة الأمراض سواء تعلق بالإنسان أو الحيوان¹⁴، وهذا النوع من الصناعة ينقسم في الوقت الراهن إلى، صناعة صيدلانية أصلية التي تخترع أدوية جديدة تحمي ببراءة الإختراع (الأدوية الأصلية)، وصناعة صيدلانية جنيسة التي تصنع أدوية مماثلة للأدوية الأصلية في التركيب النوعي والكمي لعناصر المادة الفاعلة وتحمي بالعلامة التجارية¹⁵.

وبرغم أن الحصول على براءة الإختراع يتم بمجرد الحصول على الدواء فإن طول مدة التجارب الطبية وعملية المصادقة على الدواء التي تلي نتائج التجارب الطبية من شأنها أن تقلص من النطاق الزمني للاحتكار التجاري لهذا الدواء، مما يتطلب وجود نوع صيدلاني للدواء متكافئ للدواء الأصلي يحق نفس الوظائف العلاجية أو الوقائية، فالفرق الوحيد بين الإثنين هو أن الثاني (الإختصاص الصيدلي) يستفيد في إنتاجه وتوزيعه بالحماية القانونية التي تترتب من براءة الإختراع، أما الأول تسقط عنه هذه الحماية بسبب سقوط البراءة من الدومين العام، ويقع ذلك بعد إستغلال الإختراع مدة 10 أو 20 سنة، وفي هذه الحالة يدعى الدواء الأصلي بتسمية الدواء المرجعي، أما الثاني فهو الجنيس يدعى عادة بالإسم العلمي متبوع بإسم المنتج وفي بعض المواد يضاف حرفي Gé¹⁶.

الفرع الاول : شروط إستحقاق براءة الإختراع للمنتجات الصيدلانية.

يقوم نظام براءات الاختراع الصيدلانية على مستوى قياسي من الحماية في كافة المجالات التي يغطيها، وحتى تتحقق الحماية لا بد من تسجيل الاختراع في الدول التي يرغب المخترع في حماية إختراعه فيها، وهذا الأمر لا يتم إلا بعد تحقق شروط بموجبها يتم منح المخترع شهادة (براءة الاختراع)، تثبت ملكيته للاختراع الصيدلاني، وحتى يستطيع ممارسة كافة الحقوق التي كفلها القانون، وبالتالي إستغلاله في العلاج وضمن تقرير الحماية القانونية، وفقا لوجود الشروط التالية:

اولا/ الشروط الموضوعية : و تتمثل اساسا في :

- **شروط الجودة:** يقصد من هذا الشرط أن يكون موضوع الإختراع جديد مثل إختراع دواء جديد يعالج مرض ما لم يتم إختراعه من قبل، نصت عليه الفقرة الأولى من المادة 27 من إتفاقية تريبس على أن تتاح إمكانية الحصول على براءات الإختراع لأي إختراعات سواء كانت منتجات، أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، واشترطه المشرع الجزائري في الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع¹⁷، وإعتبره أهم ركن لقيام الإختراع وحتى يكون قابلا للبراءة يجب أن يكون الموضوع جديدا لأن الدولة تحمي الاختراع إذا كان في خدمة المجتمع بما ينفعه ويزوده من إبتكارات جديدة¹⁸.

وتشترط إتفاقية تريبس على الجودة المطلقة للإختراع، ويتعين من الناحية الموضوعية أن ينطوي الإختراع على خطوة إبتكارية لم يتطرق إليها أحد، ومن الناحية الشكلية يجب أن لا يسبق نشره أو إستعماله في أي مكان داخل البلد العضو في منظمة التجارة العالمية او خارجه.

- **شروط النشاط الإختراعي:** إشتطرت إتفاقية تريس النشاط الإبتكاري في المادة 27 الفقرة الأولى منها، ينطوي ذلك على " وجود خطوة إبداعية" فيما توصل إليه من منتج أو طريقة صنع جديدة، كما أوجبه مشرع الجزائري للحصول على براءة الاختراع، من خلال الأمر رقم 03-07، وفقا لما حددته المادة 05 من هذا الأمر التي نصت أنه " يعتبر الاختراع ناتجا عن نشاط إختراعي إذا لم يكن ناجما بداهة من حالة التقنية."

وبإستقراء هذا النص يعد النشاط الإختراعي دون شك أصعب شرط للتحقق، ويعد أيضا الأكثر تعريفا لمحتوى الاختراع القابل للبراءة في ذاته.

- **شروط القابلية للتطبيق الصناعي:** يقصد بهذا الشرط إرتباط موضوع الإختراع بقابليته للتصنيع والإستخدام الصيدلاني، كإختراع دواء أوم منتج يصنع بشكل صيدلاني ويحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض والوقاية منها¹⁹، ويتعين أن يكون قابلا للاختراع قابلا للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة، بموجب الفعل الذي يقوم به الإنسان من أجل تحويل وإستخدام الطبيعة ، كالنباتات والأعشاب التي لها إدعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني²⁰.

ثانيا/ الشروط الشكلية : و تتمثل هذه الشروط في :

— شرط إيداع طلب الإختراع: يقوم هذا الشرط على تقديم المخترع الى الهيئة المكلفة لدى المصلحة المختصة أو يرسلها إليها عن طريق البريد مع إشعار بالاستلام، بطلب للحصول على سند الحماية القانونية للإختراعه حتى يتمكن من إستغلاله بطريقة مشروعة²¹، ويمنح البراءة لأول شخص سواء كان طبيعيا أو معنويا أو وطنيا أو أجنبيا. أودع طلب الحصول عليها ما لم تثبت عملية انتحال الاختراع، وفي هذا المجال منح المشرع الجزائري براءة الإختراع حتى للطفل القاصر أو المحجوز عليه لتقديم طلب البراءة دون أن يباشر الولي أو الوصي هذا العمل القانوني نيابة عنه، طالما أن الطلب يعد من الأعمال النافعة نفعا محضا²²، وهذا ما يدل على الأهمية التي تحتلها براءات الإختراع خاصة في المجالات التي تخدم الإنسانية.

و يتم ايداع طلب الحصول على براءة الاختراع إلى المصلحة المختصة، وفي ذلك أقر المشرع الجزائري على كل من يرغب في الحصول على براءة الاختراع أن يقوم بتقديم طلب كتابي صريح إلى المصلحة المختصة، وهي المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية للحصول على البراءة²³.

— شرط فحص براءة الاختراع وإصدارها: يتولى فحص براءة الاختراع جهة إدارية مختصة للتأكد من توافر الإجراءات الشكلية والشروط الموضوعية للاختراع، وتقوم الإدارة بفحص طلب الحصول على البراءة فحصا مقيدا مع فتح باب المعارضة للغير قبل منح البراءة بالإعلان عن الموافقة المؤقتة في النشرة الرسمية الخاصة بذلك، حتى يكون للغير إقامة الدليل على الاعتراض المقدم، وبعد الإثبات تملك الإدارة حق إلغاء قبول الإيداع المؤقت ورفض إصدار البراءة²⁴.

ويتوافر الشروط السابقة يكون لصاحب الإختراع الحق في إستغلال إختراعه في المجال الصيدلاني، وفقا للطرق التي يراها مناسبة سواء بطرحه للبيع بإعتباره من الأدوية الأصلية التي تستغل في العلاج وشفاء المرضى، أو يكون له الحق في منح الغير ترخيص بإستغلاله في إطار وجود الأدوية الجنيسة، وفي ذلك أقر المشرع الجزائري حيث تخول لمالك الدواء الأصلي حقوقا مادية تقوم على حق إستعمال طريقة الصنع أو استعمال المنتج الناتج عن هذه الطريقة، أو تسويقه إذا كان موضوع الاختراع طريقة صنع²⁵.

ولم تغفل إتفاقية تريبس تعرضت لحقوق مالك البراءة ومنحت لصاحب البراءة الحرية المطلقة في إستغلال البراءة المخولة له أو يصرح للغير إستغلالها، ولم ضع هذه الإتفاقية أية استثناءات محددة للحقوق الممنوحة لصاحب البراءة، ونصت في المادة 30 منها، على مبدأ عام فيها تحت عنوان الإستثناءات من الحقوق الممنوحة وأجازت لدول الأعضاء ان تضع ما تراه مناسبا من الإستثناءات شريطة عدم تعارضها بصورة غير مقبولة مع الإستخدام العادي للبراءة، ولا تخل بالمصالح المشروعة

لصاحب البراءة، في حين نجد المشرع الجزائري وضع إستثناء على الحق في استغلال البراءة، عند قيام شخص حسن النية بصنع منتج محمي ببراءة موضوع الاختراع المودع أو استخدام الطريقة المغطاة بالبراءة أو قام بتحضيرات معتبرة قصد مباشرة هذا الصنع أو الاستخدام قبل تقديم طلب البراءة فيحق له مواصلة نشاطه بوجود البراءة أو طلب تسجيلها رغم عدم إيداعه طلب الحماية في الآجال اللازمة.

الفرع الثاني : الحصول على ترخيص لتسويق الأدوية الجنيسة.

تثير مسائل الملكية الصناعية جدلا كبيرا في الوقت الراهن، وأكثرها عرضة أمام القضاء تتعلق بمسألة الحصول على رخص تسويق الأدوية الجنيسة، وتزداد أهمية هذه المسألة أكثر بالنظر لما توفره هذه الأدوية من بدائل لدى المستهلك المريض بأقل كلفة لاسيما وأن الميزة الأساسية للدواء الجنيس أنه يكافئ الدواء الأصلي من حيث الأثر العلاجي، غير أن تصنيع الدواء الجنيس مقيدة بضوابط علمية وقانونية. تتمثل الضوابط العلمية في أن الدواء الجنيس لا يمكن طرحه للاستعمال العلاجي إلا بعد التأكد من مكافئته للدواء الأصلي و التأكد من التكافؤ وهو الأمر غير ممكن إلا بالاطلاع على بيانات التجارب السريرية للدواء الأصلي حتى يتسنى للهيئات المختصة التأكد من وجود هذا التكافؤ العلاجي.

أما الضوابط القانونية فترتبط بشكل أساس بمدى ترخيص منتج الدواء الأصلي لمنتج الدواء الجنيس باستعمال بيانات التجارب السريرية والاختبارات التي تم إجرائها على الدواء الأصلي من أجل التأكد من التكافؤ بين الدوائين الأصلي والجنيس، وعلى هذا الأساس يمكن القول أن الدواء بالتركيب هو كل المنتجات التي إجتمع فيها مواد مختلفة لغرض شفائي أو وقائي والتي يحصل عليها من جميع العناصر الفعالة لهذه المواد دون تمييز فيها لطبيعة الطرق الكيماوية أو غيرها من الطرق المستعملة في صنع هذه المنتجات ولا يشترط في التركيب حتى يمكن إعتباره منتجا دوائيا أن تتوفر لكل مادة فيه عناصر علاجية أو وقائية بل يكفي أن يكون هدف جمع عدة مواد مع بعضها في تركيب هو تقديم عناصر علاجية أو وقائية²⁶.

ومن أجل الخاصية التي تمتاز بها الأدوية الجنيسة في توفير العلاج، بفضل فعاليته المماثلة للدواء الأصلي، مما جعل الدول تعمل على جعل الأدوية الجنيسة لها مكانة هامة ضمن الأدوية التي يستهلكها المريض مضيعة ميزة أساسية في الدواء الجنيس وهي أن يكون له نفس الفعالية التي يمتاز بها الدواء الأصلي، كما ان الدوية الجنيسة ساعدت كثيرا في إمكانية إستبدال الدواء الأصلي في حالة عدم توافره، وبالتالي توسيع وفرة الدواء للمرضى وتمكين هؤلاء من دواء له نفس الفعالية الأصلي وبأقل تكلفة²⁷.

ومن أجل وضع إطار قانوني يقر الحماية لبيانات التجارب العيادية، وجدت اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، حيث ألزمت الاتفاقية الدول الأعضاء بتوفير الحماية للبيانات

النتيجة عن الاختبارات السرية وتشرط على الدول تقديم هذه البيانات للحصول على الموافقة على تسويق الأدوية، ومن الإستخدام التجاري غير المصنف²⁸، وقررت الإتفاقية بين نوعين من المعلومات السرية الأولى تضمنتها الفقرة الثانية و هي المعلومات الموجودة تحت رقابة الأشخاص والثانية هي البيانات المقدمة للحكومات والهيئات الحكومية، وبالتالي نلاحظ اختلاف الطبيعة القانونية لكل من النظامين، حيث تشمل المعلومات السرية الموجودة لدى الأشخاص السر التجاري والسر الصناعي والمعارف الفنية في يشمل النوع الثاني البيانات المقدمة لحكومات للموافقة على تسويق الأدوية والمنتجات الكيمائية.

وتلتزم البلدان الأعضاء في الإتفاقية ، حين تشرط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات عن إختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلا على بذل جهود كبيرة ، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف، وبحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف، وبموجب ذلك رخصت إتفاقية تريبس على الحالات التي تكشف فيها الدول الأعضاء على بيانات التجارب السريرية وهي وجوب الترخيص بالكشف عن هذه البيانات إن كانت بغرض حماية الجمهور، كما لو تعلق الأمر بحالة الطوارئ الصحية، الى جانب الترخيص بالكشف عن هذه البيانات للتأكد من ضمان عدم الإستخدام التجاري غير المنتج للدواء.

وفي ذلك نصت اتفاقية تريبس على أن دور الترخيص يسمح بتحقيق التوازن بين الرغبة في تعزيز المستحضرات الصيدلانية والأدوية القائمة، وتعزيز البحث والتطوير للأدوية الجديدة وتعزيز المنافسة بحيث تخفض الأسعار، مما يسمح للطرف الثالث الذي منحت له براءة الاختراع في ظل الترخيص الإجباري، من القيام باستغلالها، وإنتاجها وفقا لشروط كإنتاج الأدوية الجنيسة لكن بأسعار جد معقولة من الأدوية الأصلية²⁹.

وبتعيين توافر الشروط في بيانات التجارب العيادية حتى تتمتع مختبرات الأدوية الأصلية بالحق الحصري على هذه البيانات، حددتها إتفاقية تريبس في المادة 39 فقرة 3، وتتمثل هذه الشروط في:

اولا : يجب أن تكون بيانات التجارب السريرية غير مفصح عنها بمعنى أن لا تكون معلومة كأن لا يكون قد سبق الإعلان عنها أو نشر نتائجها، فإذا سبق الإفصاح عنها كما لو تم نشرها في مجلة علمية فإنه لا مجال للحديث عن حق حصري عليها

ثانيا : يجب أن تكون الدولة المودع لديها طلب رخصة تسويق الدواء الأصلي تشرط تقديم بيانات التجارب السريرية في إطار إجراءات الحصول على هذه الرخصة، وهذا الأمر لا تلتزم به الدولة التي لا تشرط تقديم البيانات لإجراء الفحص للأدوية الأصلية، حيث لا تكون مقيدة بتحقيق أي تدابير حماية أو بإقرار حق الملكية على هذه البيانات.

ثالثاً: يجب أن تتعلق طلبات الحصول على رخصة تسويق الأدوية الأصلية بالأدوية التي تستعمل وحدات كيميائية جديدة، ورغم أن اتفاقية تريبس لم تحدد المقصود بالوحدات الكيميائية الجديدة إلا أنه بتفسير بسيط يمكن إعتبارها تتعلق المستحضرات الدوائية المركبة كيميائياً، ويخرج من تطبيق هذه المادة المستحضرات الدوائية الحيوية، رغم أن الكيمياء الدوائية تعتبر اللبنة الأولى في مجال التصنيع الدوائي وعلاقة الكيمياء بالدواء تتجلى في أن الأدوية المصنعة كيميائياً مركبة من مكونات تنتج في مختبرات البحث العلمي مبنية على قاعدة علم الكيمياء³⁰، في حين المنتجات الطبية الحيوية أو البيولوجية هي أي منتج دوائي مصنع من، أو مستخلص من، أو نصف مصنع من مصادر حيوية.

رابعاً : أن تكون هذه البيانات قد بذلت من أجلها جهود كبيرة من أجل التحصل عليها، ورغم ذلك لم تحدد إتفاقية تريبس طبيعة هذه الجهود، ولم تحدد إذا ما كان مودع طلب رخصة التسويق ملزماً بإثبات أن مجهوداً كبيراً قد بذل.

ومن أجل ذلك إختلفت الدول على مستوى تشريعاتها الداخلية في إقرار الحماية لهذه البيانات نتيجة لاختلاف التفسير لعبارة الاستخدام التجاري غير المنصف، وانتهجت أغلب الدول المتطورة وبعض الدول النامية إقرار حق الملكية الحصري على هذه البيانات، في حين اختارت دول أخرى ومنها الهند تحظر على هيئاتها الداخلية الإفصاح عن هذه البيانات للغير إلا أنها لا تمنع عليها الاعتماد على هذه البيانات المقدمة في طلب تسويق سابق لدواء أصلي معتمد من أجل فحص وإعتماد طلبات تسويق أدوية جنيسة إلا أنها لا تحدد مدة للحق الحصري على هذه البيانات³¹، وهناك من الدول الأعضاء من رأيت بأن ذلك يكمن في منح مختبرات الأدوية الأصلية مدة حماية قانونية تمثل حقها الحصري في عدم الإفصاح عن هذه البيانات، في شكل حق ملكية وهو الحل المعمول به في أوروبا، حيث يحظر على الهيئات داخل الدول الأوروبية خلال عدد معين من السنوات الاعتماد على بيانات التجارب السريرية للأدوية الأصلية في قبول النسخ الجنيسة للدواء اعتماداً على قواعد بيانات التكافؤ الحيوي الموجودة لديها.

المطلب الثاني : تقييد الحق في تسويق الأدوية الجنيسة.

بما أن عملية تصنيع الأدوية الجنيسة تقوم على وجود دواء إنتهت فترة براءة الاختراع له ويتم إنتاجه بدون الرجوع إلى صاحب براءة الاختراع وهو مشابه للدواء الأصلي من حيث الاستعمال والجرعة والتأثير والمعايير الخاصة بالجودة والسلامة³²، وبما أن الدواء يعتبر من السلع الصيدلانية التي يتم تداولها في مجال الاستهلاك الطبي، حيث يقتنيها المستهلك بهدف العلاج والوقاية من الأمراض، فإن العلاقة بين المنتج والمستهلك تفتقر بوجود وسطاء يقع عليهم عبئ تسويق الأدوية وتسهيل وصولها الى المستهلكين،

لأجل ذلك تنص تشريعات الدول في قوانينها على وجود قيود صارمة يتعين على متدخل في تسويق الأدوية إحترامها والإلتزام بها³³.

ويكون لبعض المختبرات الحصول على رخصة من أجل تسويق الأدوية الجنيسة في إطار شروط معينة، إذا ما أثبتت أنه جنيس الدواء لمرجعي و يكون جنيسا له إذا كان مكافئا له من حيث القدرة العلاجية، ويتفادى بذلك المختبر الجنيس إعادة إجراء هذه التجارب ليكتفي بالتكافؤ الحيوي بين دوائه والدواء الأصلي، ومن أجل ذلك كانت ملكية بيانات التجارب السريرية كانت محل جدل بين ضرورات الصحة العامة ومقتضيات حماية حقوق الملكية الفكرية، ومن الحجج التي يستند إليها القائلين بحماية هذه البيانات وإستقلالها عن براءة الاختراع هو حماية حق هذه المختبرات في حال إبطال براءة الاختراع، وإقرار الحماية من شأنه تحفيز المختبرات على تطوير أدوية جديدة نظرا لحجم المبالغ المنفقة على هذه التجارب، مما يوفر ضمانا المنافسة غير مشروعة لهذه البيانات، وهو ما يعد أمرا غير عادل الإفصاح عن هذه البيانات للمنافسين³⁴.

وبالتالي فإن تقييد الحق في تسويق الأدوية الجنيسة يتقرر على إثر هذا الدواء تهدده المنافسة غير المشروعة التي تستطيع حتى تجميد تصريفه وهروب المرضى من إقتنائه وهو الدافع الأساسي لذي جعل مختلف التشريعات تحمي الدواء الجنيس من الممارسات عن طريق دعوى المنافسة غير المشروعة، التي تمكن من حماية الدواء الجنيس وتوقيف أي إعتداء يمثل حالة من حالات المنافسة غير المشروعة.

فإذا كان الاختراع يمنح صاحبه حق الملكية على الاختراع فإن بيانات التجارب السريرية تتيح لمالكها تملك المعلومات التي تم جمعها أثناء القيام بالتجارب الدوائية، يمكن القول أن ملكية الاختراع تؤول لشخص ما، في حين ملكية بيانات التجارب السريرية تؤول لشخص آخر، فالمستفيد داخل دولة معينة من ترخيص بالاستغلال لدواء أجنبي يعد في الحقيقة المالك لبيانات التجارب العيادية على مستوى الدولة التي تم تقديم طلب الحصول على ترخيص بتسويق هذا الدواء، ويتمتع على إثر ذلك المستفيد من ترخيص بحق الاستغلال دون الحق في التصرف، في حين يتمتع نفسه بحق الملكية للبيانات السريرية، وبالتالي حظر بعض الدول للحصول على براءة إختراع جديد على الإستعمال الثاني للدواء الذي يحمل صفة الجنيس أو المرجعي لعدم توفر شرط الجودة، ومنح حق حصري على بيانات تجارب السريرية التي أدت الى تطوير هذا الاستعمال من شأنه أن يحمي مالكة ويشجع على البحث في تطوير الأدوية المحمية ببراءة اختراع في حد ذاتها.

ولا يطرح مشكل حماية البيانات السريرية بالنسبة للأدوية الحيوية، لأن نطاق هذه الحماية لا يجد له دواعي مع الأدوية الحيوية الأكثر تعقيدا وأقل صعوبة لإعادة إنتاجها، فتركيبتها أكثر تعقيدا من الأدوية الكيماوية التقليدية بل من المستحيل تقريبا إعادة إنتاجها، مما يفضل فيه أن يحصل المنافس على دواء

مكافئ حيوي شبيه للدواء الحيوي الأصلي من حيث الخصائص والآثار، وللحصول على ترخيص بتسويق دواء مكافئ حيوي، يكفي إثبات المختبر الثاني أن الدواء المكافئ يتمتع بذات الفعالية والنوعية، ولا يمكن للهيئات المختصة الموافقة على الترخيص لهذا الدواء إلا إذا أمكن لها الاطلاع على بيانات التجارب السريرية للدواء الأصلي.

وفيما يتعلق بالمدة المقررة لقبول إيداع طلبات الترخيص بتسويق الأدوية الجنيسة للأدوية الحيوية، تختلف تشريعات الدول في ذلك، ففي الولايات المتحدة الأمريكية حددت المدة بمرور 12 سنة من لترخيص الأول بتسويق الدواء الحيوي الأصلي، مما يجعلها تختلف عن رخص تسويق الأدوية الجزيئية الصغيرة التي حددت مدة حماية بياناتها للتجارب السريرية بخمس (5) سنوات والأدوية اليتيمة بسبع (7) سنوات³⁵

وبالنسبة للدول التي قررت مدة منح حق حصري على هذه البيانات ما بين خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات، وبالنسبة لدول الاتحاد الأوروبي فإن العملية الأوروبية رقم 27-2004، حددت مدة الحق الحصري على البيانات التجارب السريرية بعشر (10) سنوات من تاريخ الترخيص بتسويق الدواء الأصلي، وتفرض التشريعات الأوروبية مدة حماية التجارب السريرية للأدوية اليتيمة عن مدة حماية بيانات التجارب السريرية للأدوية ذات الاستعمال الشائع والأدوية اليتيمة هي الأدوية التي تستعمل في علاج الأمراض النادرة و التي تعد غير مربحة لان تشكل سوق صغير النطاق أو اقل ربحية، وتمتد خلال هذه العشر سنوات من قبول طلب الترخيص بتسويق دواء جنيس أو منح ترخيص بالتسويق لهذا الدواء أو طلب تمديد رخصة تسويق سارية المفعول³⁶.

وبمجرد ما يفقد الدواء قدراته العلاجية في بداية السنوات الأولى، تتقلص مدة العشر سنوات إلى ستة (6) سنوات، كما يمكن الحصول على رخصة تسويق دواء جنيس خلال سريان هذه المدة إذا وافق مالك الدواء الأصلي على الترخيص بتسويق الدواء الجنيس صراحة أو إذا تبين أن مالك الدواء الأصلي غير قادر على تصنيع الدواء أو تبين أنه يواجه صعوبات في تزويد السوق بهذا الدواء، أو أثبت الغير الراغب في الحصول على رخصة تسويق أن دوائه أكثر بشكل فعالية علاجية أفضل من الدواء الأصلي أو أنه أكثر أماناً من الدواء الأصلي على مستعمليه أو إذا اثبت عيادياً أنه أفضل من الدواء الأصلي من جوانب أخرى³⁷.

المبحث الثالث: الحماية القانونية لبيانات التجارب السريرية للأدوية.

بالرغم من وجود الكثير من الإتفاقيات الدولية التي تهتم بمجال حقوق براءات الإختراعات، وتسعى قدر الإمكان إلى ضمان توفير الحماية في جوانبها المختلفة للمنتجات الدوائية، غير أن وضع تنظيم

شامل لهذه الحقوق في وحدة متناسقة لم يتحقق إلا مع ظهور إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، أو ما يعرف بتريبس .

وسعت هذه الاتفاقية بشأن تحديد نطاق الإختراعات، محل الحماية لتمتد الى كافة الميادين ولم يعد يقتصر مجال إهتمامها على المجال الطبي، بل شكلت كافة ميادين التكنولوجيا، فكل إختراع جديد في أي من المجالات تهتم إتفاقية تريبس بتوفير الحماية له، حيث أتاحت الإتفاقية براءة الإختراع لكل منتج سواء كانت، عمليات أو منتجات أو طرق صناعية، ولم تعطي الإتفاقية أهمية لمكان أو نوع المجال التكنولوجي³⁸، وفيما يتعلق بالحماية المقررة للمنتج الدوائي الأصلي.

المطلب الاول : الحماية المقررة في إتفاقية تريبس.

أوجبت إتفاقية تريبس على دول الأعضاء حماية إختراعاتهم الدوائية سواء إنصب الإختراع على الدواء ذاته أو على طريقة تصنيعه، بالرغم من أن هذه الطريقة لم تكن معتمدة قبل العمل بأحكام الإتفاقية، لفقد كانت قوانين براءات الإختراع السارية في غالبية الدول النامية لا تمنح البراءة عن الإختراعات الدوائية، مما ترتب عنه تحايل الدول عند قيامها بإنتاج المركبات الدوائية، بسبب عدم وجود جهة رقابية تتولى التأكد من صحة مصدر الدواء والمكونات التي تتشكل منه، من أجل ذلك حضرت إتفاقية تريبس ذلك بأن كفلت حماية قانونية، فلا يجوز تصنيع المنتج الدوائي للشركة المخترعة أو طريقة تصنيعه أو إستخدامه للبيع أو إستيراده حتى وإن تم تركيبه بطريقة أخرى، مما يترتب عنه ملكية الشركة المخترعة للدواء ولا يحق لسواها الإقتراب منه³⁹.

وكانت إتفاقية تريبس تفرض على أن تقتصر الأدوية المنتجة بترخيص إجباري على الاستخدام المحمي فقط، أي موجهة للسوق المحلي دون الحق في تصديرها، فهي لا تسمح بالاستيراد الموازي للأدوية الجنيسة وإنما لأدوية ذات الاسم التجاري المحمي ببراءة الإختراع فقط، مما يغلق الباب أمام مصدر رخيص للأدوية، غير أنها بعد إعلان مؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية الدوحة في نوفمبر 2001 ، الذي وافق الأعضاء فيه على إعلان إتفاقية تريبس والصحة العامة، إستفادت الدول النامية والأقل نموا في مجال الصحة، في إطار إتفاقية تريبس من المسائل التالية:

حقها في إصدار التراخيص الإجبارية لإنتاج الأدوية والحرية في منح التراخيص وتحديد دواعي ذلك، وللدول الحق في تقدير ما يقصد بالطوارئ الوطنية وظروف الضرورات القصوى، وبموجب هذه التراخيص ويكون للدول النامية الحق في صناعة الأدوية الجنيسة الأرخص من الأصلية، ويتطلب تنفيذ التراخيص حتى تكون لها قيمة وفائدة أن تمتلك الدولة قدرات علمية وتكنولوجية عالية حتى تترجم هذه البراءات إلى معارف فنية جاهزة للتطبيق الصناعي الذي تنتج من خلاله الدواء لتلبية إحتياجاتها⁴⁰

يسمح إقرار التراخيص الإجبارية بإنتاج الأدوية الجنيسة حتى تخفض أسعار الأدوية وإجبار الشركات صاحبة البراءة على التراجع عن الإجراءات التعسفية التي تمارسها، ووضع الآليات لحماية الصحة العامة من خلال تشجيع المنافسة في الأدوية الجنيسة بهدف تخفيض أسعار الدواء، فالدواء الجنيس هو المنتج الدوائي الذي تحت اسم ليس له براءة اختراع أي انتهت فترة سريان براءة اختراعه، تحت اسم علمي يختلف عن الاسم المسجل به الدواء الأصلي أو ما يسمى بالاسم التجاري للدواء، ويكافئ الدواء الجنيس من الناحية العلاجية الدواء صاحب الاسم التجاري وفي نفس الوقت أرخص ثمنًا، فالدواء الجنيس هو دواء زالت عنه الحماية التي توفرها له براءة اختراعه ليصبح متاحًا للتصنيع دون إذن صاحب البراءة، ولذلك تمثل الأدوية الجنيسة فرصة حقيقية لتخفيض تكلفة العلاج والحد من مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الاسم التجاري للدواء⁴¹.

وبالتالي من مضمون إتفاقية تريبس ترمي في الأساس إلى حماية حقوق الملكية الفكرية، بالعمل على تحقيق التوازن بين حماية حقوق المخترع وحاجة المجتمع للاستفادة من الاختراعات، والعمل على جعل هذه الاختراعات مجالًا واسعًا لخدمة الأفراد في تحقيق الشفاء والعلاج من الأمراض.

المطلب الثاني : موقف المشرع الجزائري.

إهتم المشرع الجزائري في الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع وتوفير الحماية القانونية لصاحب الاختراع، إستنادًا إلى مجموعة من الوسائل التي تسمح له بضمان حقه، وفي ذلك نجد المادة 11 التي تحول لمالكها حقوقًا مادية، وحق إستعمال طريقة الصنع أو استعمال المنتج الناتج عن هذه الطريقة، أو تسويقه إذا كان موضوع الاختراع طريقة صنع، كما تضيف المادة 15 من الأمر رقم 03-07 على أنه يحق لمالك البراءة أو لذوي الحقوق أن يدخل تحسينات أو تغييرات على اختراعه طوال مدة الحماية، عن طريق الشهادة الإضافية، كما يسمح لصاحب البراءة من تقرير نوع آخر من حقوق التصرف، إذ يحق لصاحب البراءة أو من له شأن أن يقوم بمنح ترخيص لاستغلالها بمقتضى عقد، تحدد فيه الشروط و الالتزامات التي تمّ الاتفاق عليها بين صاحب البراءة و المرخص له، ولهذا الأخير استغلال الاختراع موضوع البراءة دون أن يعتبر ذلك تعديًا على حقوق البراءة، فهذا العقد لا ينقل ملكية البراءة وإنما يحول للمرخص له التمتع بحق الاستغلال فقط⁴²، منح المشرع الجزائري من جهة لحرية الكاملة في التعاقد بين الأطراف في عقد الترخيص، ووضع حدودًا للبنود التعسفية.

كما إهتم بإجراءات تسويق الأدوية الجنيسة وجعلها خاضعة لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-

284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁴³.

وفي ذلك أقر بأن إجراءات تسجيل الأدوية بجميع أنواعها إلا إذا اثبت الصانع أو المستورد أنه قد قام بفحص مدى سلامة المنتج ويملك فعلا المحلات والمنشآت وأساليب الصنع والرقابة، ولا يمكن للجهات المسؤولة عن تسجيل الدواء الجنيس أن تقوم بعملها إلا بعد التأكد من أن الدواء يشتمل على العناصر والمكونات الفعالة، وصالح لمعالجة المرضى بموجبه، حسب المادة 10 ن المرسوم رقم 92-284، وتعفى الأدوية الجنيسة من الاختبارات العقاقيرية والطبية العلاجية، بالرغم من أن الاختبارات الفيزيائية الكيميائية والجرثومية المجهرية أو البيولوجية واختبارات الخلو من الضرر إجبارية في جميع الحالات، ويصدر الوزير المكلف بالصحة قراره بقبول تسجيل الدواء أو رفضه خلال مهلة قدرها 120 يوما من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني، ويمكن لهذه المدة أن تمتد في الحالات الاستثنائية بفترة قدرها 90 يوما ويبلغ الطالب بذلك قبل انقضاء المهلة المذكورة ويعلق العمل بهذه المهلة إذا صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من المعني إستيفاء ملفه أو تقديم توضيحات شفوية أو كتابية⁴⁴.

الخاتمة

من خلال ما سبق لتطرق إليه في هذه الورقة البحثية، يمكننا القول أن الحاجة التي تتطلبها الصحة البشرية، هي التي تقتضي الإهتمام بدراسة مجال الصناعة الدوائية، وحماية بيانات التجارب السريرية للأدوية الأصلية، باعتبار الدور الفعال الذي تمارسه في تحقيق السلامة الجسدية والوقاية من الأمراض والأوبئة، مما يتعين معه ضرورة العمل على وضع القواعد القانونية الناظمة لعملية حفظ الصحة العامة ومكافحة الأمراض من خلال الجهود والإكتشافات المختلفة للبحث عن الأدوية ذات الفاعلية في تحقيق النتيجة التي وجدت من أجلها، ومن النتائج التي تم التوصل إليها:

– الإهتمام بصناعة الأدوية وفعاليتها وظيفتها لم يعد يقتصر فيها الإهتمام على المجال الطبي، بل توسعت مجالات دراستها بالنظر الى الآثار التي ترتبها على سلامة الأشخاص مما يستدعي وجود الجانب القانوني الذي يقيد هذه البحوث والصناعات بشروط قانونية مشروعة تضمن السلامة العامة للأفراد والبحث العلمي الدقيق.

– الصناعة الدوائية وبياناتها السريرية أصبحت تخضع الى مجال العرض والطلب أكثر من دورها في تحقيق المهنة النبيلة التي وجدت من أجلها، وهي توفير الحماية للمرضى.

– عدم مراعاة المواصفات القانونية والمطابقة في صناعة الأدوية، من شأنها تؤدي الى وجود مخاطر بيولوجية صحية الى صحة المستهلك للدواء في المقام الأول، الى جانب الطاقم العامل في مؤسسات صناعة الدوية وأصحاب الإختراعات، مما يعرضهم الى المسؤولية القانونية لعدم إحيطة في صناعة الأدوية.

– تعتبر حماية الملكية الفكرية التي وجدت على إثرها اتفاقية تريبس، خطوة إيجابية لتحقيق مصالح الدول المتقدمة توسيع إقتصادها، على إعتبار أن أغلب براءة الإختراع تكتشف في الدول المتقدمة التي تمتلك الإمكانيات التي تساعدها في تحقيق وتقديم البحث العلمي.
ومن التوصيات التي نقترحها للدراسة:

- الحرص على فرض وجود قواعد وضوابط صارمة، يتعين أن يلتزم بها منتجي الدواء الجنييس.
 - عدم الخروج على المواصفات الدقيقة في مجال صناعة الدواء الجنييس للدواء الأصلي، والتقيد بإحترام الهدف الذي تتم الصناعة من أجله وهو حماية السلامة والصحة الجسدية وليس تحقيق الربح المالي. – فرض رقابة دورية على المؤسسات التي تقوم بإنتاج الأدوية الجنييس، ووضع عقوبات على الجهات التي لا تحترم إجراءات إعادة تصنيع الأدوية الجنييس.
 - تكوين هيئات متخصصة تتولى حماية الإختراعات الدوائية، تتكون من كفاءات متخصصة في المجال الطبي والقانوني من أجل تحقيق الموازنة بين حقوق المستهلكين في الحصول على الأدوية ذات الفاعلية في الوقاية من الأمراض، وحق حق المخترعين في الحفاظ على إمتيازات براءات إختراعاتهم.
 - إنتهاج الصرامة في عملية تسويق الدواء، من خلال عدم الترويج لأي دواء وإعطائه للمستهلكين المرضى، دون الحصول الإذن المسبق من السلطة المختصة بالتسويق، بناء على وجود الترخيص القانوني الذي يسمح بتسويق الدواء واستهلاكه بطريقة مشروعة وآمنة.
- الهوامش:.**

¹ ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد درارية، أدرار، 2019، ص، 17.

² صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب دراسة مقارنة المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 4102 ص، 22.

³ عبد الرحمن رباح بن رشد الراداي،

⁴ ملوك محفوظ، مرجع سابق، ص، 19.

⁵ بوخاري مصطفى أمين، المنافسة غير المشروعة على المنتجات الصيدلانية، الدواء الجنييس نموذجاً، مجلة الإقتصاد والقانون، عدد 4، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد الشريف مساعدي سوق أهراس، 2019، ص، 31.

⁶ بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس بسيدي بلعباس، 2019، 70.

⁷ شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الأزاريطة، 2008، ص، 2

⁸ المادة 208 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، جريدة رسمية، عدد 46 لسنة 2018.

⁹ بو عبد الله مسعود، مرجع سابق، ص، 146.

10- بن عودة سنوسي، التجارب الطبية على الإنسان في ظل المسؤولية الجزائية، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2018، ص، 68.

11 - Nicolas Binctin, Droit De La Propriété Intellectuelle, Droit d'auteur, Breve, Droits voisins, Marque, Dessins Et Modèles, 5e édition, LGDJ, Lextenso, Issy-les-Moulineaux Cedex , France, 2018, P 427 .

12- المادة 379 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

13- Nicolas Binctin, op.cit, P, 426.

14- مرمون موسى، ملكية براءة الاختراع في القانون الجزائري ، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص ،كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة قسنطينة 2009 . ص، 78.

15- ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة الجزائر يوسف بن خدة، 2009، ص، 25.

16- بوخاري مصطفى أمين، مرجع سابق، ص، 32.

17- الأمر رقم 07-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءة الاختراع، جريدة رسمية، عدد 44 لسنة 2003.

18- المادة 4 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

19 http://www.sfda.gov.sa/ar/drug/drug_reg/DocLib/ExecutiverolesforInstitutionsandPharmaceuticalProductsLaw.pdf

20- المادة 6 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

21- المادة 10 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

22- المادة 13 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

23- المادة 20 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

24- المادة 31 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

25- المادة 11 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

26- بوخاري مصطفى أمين، مرجع سابق، ص، 33.

27- بوخاري مصطفى أمين، مرجع سابق، ص، 37.

28- المادة 39 فقرة 3 من إتفاقية جوانب التجارة من حقوق الملكية الفكرية تعرف اختصارا باتفاقية تريبس، تم التوقيع عليها بمراكش في 15 أبريل 1994.

29- المادة 31 من إتفاقية جوانب التجارة من حقوق الملكية الفكرية، مرجع سابق.

30- بو عبد الله مسعود، مرجع سابق، ص، 129.

31 - Nicolas Binctin, op.cit, P.431

32- بو عبد الله مسعود، مرجع سابق، ص، 125.

33- ملوك محفوظ مرجع سابق، ص، 79.

34- Jacques Azéma et Jean-Christophe Galloux, droit de la propriété industrielle, Dalloz ,8 édition, france 2017, p 765

35- و ذلك بموجب قانون تنظيم المنافسة والأسعار للابتكارات البيوتكنولوجية الصادر سنة 2009.

36- Article 08-01 de la directive (CE) No141/2000 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 16 décembre 1999

37- Article 08-03 de la directive 141/2000

38- المادة 27 من إتفاقية جوانب التجارة من حقوق الملكية الفكرية، مرجع سابق.

39 - <http://www.lawjo.net/vb/showthread.php>

40- محمد بهاء الدين فايز، التوازنات الداخلية في إتفاقية تريبس والفرص والتحديات التي توفرها في حالة الدواء،

موقع: WWW, Webmaster/Islamic league, org

41- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص، 136.

42- المادة 37 من الأمر رقم 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، مرجع سابق.

43- المرسوم تنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، جريدة رسمية، عدد 53 لسنة 1992.

44- المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284، مرجع سابق.