

# جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان -



كلية الحقوق والعلوم السياسية

## الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة

رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم

تخصص القانون الخاص

تحت إشراف:

أ.د. بوعزة ديدن

إعداد الطالب:

صديقي عبد القادر

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا	جامعة تلمسان	أستاذة محاضرة "أ"	د. حوالم حليمة
مشرفا ومقررا	جامعة تلمسان	أستاذ التعليم العالي	أ. د. بوعزة ديدن
مناقشا	المركز الجامعي مغنية	أستاذة محاضرة "أ"	د. المر سهام
مناقشا	المركز الجامعي مغنية	أستاذة محاضرة "أ"	د. بن عزوز فتيحة

السنة الجامعية: 2022/2021

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

۱۴۳۸ هـ

الآية:

قال الله تعالى

﴿قَالُوا سُبْحَانَكَ لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا مَا عَلَّمْتَنَا إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ﴾

سورة البقرة: الآية ( 32).

## شكر وعرّفان

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات، والشكر لله أن وفقني في إنجاز هذا العمل المتواضع والصلاة والسلام على حبيبنا ونبينا محمد صلى الله عليه وسلم.

ثم أما بعد:

أتقدم بجزيل الشكر والعرّفان إلى البروفيسور "بوعزة ديدن" الذي أثار بتوجيهاته وملاحظاته هذا العمل المتواضع.

وأتقدم بالشكر إلى أعضاء اللجنة لقبولهم مناقشة هذه الرسالة.

كما أتقدم بالشكر والعرّفان إلى كل من ساهم في مدي بالمراجع المتعلقة بإنتاج هذا البحث.

## الإهداء

أهدي ثمرة هذا العمل هذا إلى الوالدين الكريمين حفظهما الله وأطال في عمرها.

إلى زوجتي الكريمة التي تحملت معي مشاق هذا البحث.

إلى أبنائي، عبد الإله، لمياء، محمد ضياء الدين، عمر، وإلى إخوتي حفظهم الله.

إلى كل أحبائي وأصدقائي وزملائي.

قائمة أهم

المختصرات

## قائمة أهم المختصرات

- ج.ر: الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية.  
ص-ص: من الصفحة إلى الصفحة.  
ص: الصفحة.  
ط: الطبعة.  
ع: العدد  
م.أ.م.ط: مدونة أخلاقيات مهنة الطب.  
ق.ب: قانون براءة الاختراع.  
ق.ص: قانون الصحة.  
ق.ح.ص.ت: قانون حماية الصحة وترقيتها  
ق.ح.م.ف.ف: قانون حماية الملكية الفكرية الفرنسي.  
ق.ح.م.ف.م: قانون حماية الملكية الفكرية المصري  
ق.ح.م.ق.غ: قانون حماية المستهلك وقمع الغش  
ق.م.ت: قانون الممارسات التجارية  
ق.ص.ع.ف: قانون الصحة العامة الفرنسي.  
ق.م: القانون المدني الجزائري  
ق.م.ف: القانون المدني الفرنسي  
ق.م.م: القانون المدني المصري  
م.م.ج: مجلس المنافسة الجزائري.  
ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح: القانون المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية  
م.م.ت: مجلس المنافسة التونسي  
م.ق: المجلة القضائية

## Principales Abreviations

---

**A.M.M:** Autorisation de Mise sur le Marché.

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

**A.F.S.S.A:** Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

**A.F.S.S.P.S:** Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Alin:** Alinéa.

**Art.L.:** Article de partie législative.

**Art.R :** Article de partie réglementaire

**Art:** Article.

**C.A :** Cour d'Appel.

**C.A.S.S.F:** Code des assurances Français.

**C.C :** Conseil De La Concurrence

**C.C.F :** Code Civil Français

**C.C.O.N.S.F :** Code de la Consommation Français.

**C.S.P.F:** Code de la santé publique Français.

**C.S.S.F :** Code de la Sécurité Sociale Français.

**Op.cit:** opus citatus.

**P:** page.

# مقدمة

تحتل المواد الصيدلانية مكانة مهمة في المنظومة الصحية، وتعمل الدولة على تعزيز فرص الحصول عليها ضمن إطار الحق في الصحة، إذ تشكل الضامن الأساسي للرعاية الصحية الجيدة للمرضى وحماية السكان<sup>1</sup>، كما تعد الصناعات الصيدلانية وفي مقدمتها صناعة الدواء من أهم الصناعات العالمية، التي تسعى الدول إلى التكفل الأنجع بالتطورات الحاصلة فيها بهدف التأطير الأفضل لها والتحكم فيها، نظرا للأهمية الكبرى التي يكتسبها هذا القطاع الاستراتيجي الذي تعول عليه الدولة، في مجال تحقيق الأمن الدوائي ولتحقيق نمو اقتصادي.

وتأخذ الدولة على عاتقها تغطية جميع العمليات المتعلقة بتصنيع واستيراد وتوزيع وتصدير الأدوية في الجزائر، وذلك من خلال وضع ضوابط قانونية كفيلة بضمان واستقرار وديمومة المنظومة الصحية، عن طريق ضبط سوق المواد الصيدلانية، للوصول إلى تحقيق سياسة صيدلانية وصناعية متماسكة على الصعيد التنظيمي والاقتصادي.

ولا يمكن ضبط السوق الصيدلاني إلا من خلال إزالة العقبات التي تحول دون توفر الأدوية في السوق المحلي، وبأسعار مناسبة وجودة عالية، وخلق فرص جديدة للمصنعين المحليين للمواد الصيدلانية بنقل التكنولوجيا وتطوير البحث العلمي في المجالين، الطبي والصيدلاني.

ولتأطير أفضل لسوق المواد الصيدلانية وضبطها، عكف المشرع الجزائري على إرساء آليات قانونية تؤدي إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، وذلك في إطار حرصها على ضرورة تشجيع الصناعة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، التي من شأنها المحافظة على الصحة العمومية والسماح بتوفير الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى، عن طريق تحفيز الإنتاج الوطني ودعم المستثمرين المحليين المنتجين في المجال الصيدلاني، بالإضافة إلى التشجيع على صناعة الأدوية الجينية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المادة 63 من التعديل الدستوري لسنة 2020، الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1442، الموافق لـ 30 ديسمبر سنة 2020، المصادق عليه في استفتاء أول نوفمبر 2020، ج.ر.ع 82، الصادرة في 30 ديسمبر 2020.

<sup>2</sup> تنص المادة 205 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب الأمر 20-02 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق لـ 30 غشت سنة 2020، ج.ر.ع 50، الصادرة بتاريخ: 30 غشت سنة 2020، على ما يلي: "...وتسهل الدولة زيادة على ذلك، على الاستعمال العقلاني للدواء، وترقية الدواء الجينيس".

وتتمثل الآليات القانونية المعتمدة، في تحين الإطار القانوني للبلاد في مجال الصحة وصناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بحيث تم استحداث قانون للصحة ، وهو القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة<sup>1</sup>، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق ل30 غشت 2020، وذلك بعد إلغاء القانون رقم 85-05 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>2</sup>. بحيث تضمن هذا القانون العديد من المواد التي تخص المجال الصيدلاني، كما تم استحداث وزارة مكلفة بالصناعة الصيدلانية بناء على المرسوم الرئاسي رقم 20-163 المؤرخ بتاريخ 23 جوان 2020<sup>3</sup>، وهو ما يجسد الأهمية التي توليها الدولة لقطاع الصناعة الصيدلانية كقطاع استراتيجي.

ومنذ إنشاء الوزارة دأبت على مراجعة النظام التشريعي والتنظيمي بل وإعادة بنائه من جديد، وهذا ما تبلور عبر العديد من النصوص التنظيمية التي توطر جميع عمليات إنتاج الأدوية انطلاقا من تسهيل الاستثمار إلى الممارسات الحسنة للتوزيع ودعم التصدير، ومن أهم المراجعات التي وردت ضمن قانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم، إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري<sup>4</sup>، وجعلها سلطة إدارية تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي لأجل رفع العبء على وزارة الصناعة الصيدلانية، واعتمادها للتسيير المباشر للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، فهي تكتسب سلطة من سلطات الدولة في تنظيم ومراقبة تداول الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى والمستلزمات الطبية في السوق الصيدلاني، بدأ من مرحلة تسجيل الأدوية وتحديد أسعارها والمصادقة على المستلزمات الطبية، انتهاء إلى مرحلة مراقبة مدى مطابقة هذه المواد للمواصفات والمقاييس

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المؤرخ في: 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم: 08-13 المؤرخ في: 17 رجب عام 1420 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008 . ج. ر.ع. 44 المؤرخة في: 03 سبتمبر 2008(ملغى).

<sup>3</sup> المرسوم تنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق ل29 سبتمبر 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج.ر.ع 58، الصادرة الفاتح من أكتوبر سنة 2020.

<sup>4</sup> المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، المعدل والمتمم بموجب مرسوم تنفيذي رقم 21-525 مؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق ل26 ديسمبر سنة 2021، ج.ر.ع 97، الصادرة في 27 ديسمبر 2021.

القانونية قبل وبعد عرضها في السوق. كما تسهر الوكالة على احترام تطبيق القوانين والتنظيمات في مجال القطاع الصيدلاني.

لكن ممارسة الرقابة على السوق الصيدلانية من طرف المصالح والهيئات التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية، يعد غير كاف لحماية السوق الصيدلانية، والسبب يعود لطبيعة النشاط الذي تقوم به المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، والذي يجمع بين النشاط الصيدلاني الذي يمارس في إطار الممارسة المهنية للصيدلة ويخضع لشروط الممارسة المحددة في ظل قانون الصحة، كما يخضع عملها لقواعد القانون التجاري، باعتبارها تمارس عملاً تجارياً محله التعامل بقصد الربح في بيع الأدوية والمواد الصيدلانية بالطرق المشروعة.

لذا تلجأ الدولة في إطار التزاماتها بضمان توفير الأدوية إلى حماية أسواقها بتطبيق قوانين المنافسة، لجعلها حرة، وبالمقابل تسعى إلى وضع كل الوسائل التحفيزية لنشاط البحث والتطوير في مجال الصناعات الصيدلانية<sup>1</sup>، وخلق المناخ المناسبة لتعزيز الاستثمارات بتوجيه المؤسسات الصيدلانية نحو إنتاج المواد الصيدلانية الأساسية ذات القيمة المضافة العالمية. لكن في الوقت نفسه تقوم أجهزة الرقابة المؤهلة في إطار قانون المنافسة<sup>2</sup> باتخاذ كافة التدابير لمكافحة ممارسات المؤسسات الصيدلانية من قبيل فرض الأسعار المرتفعة والعراقل أمام الشركات الأخرى المنافسة، مما يشكل ذلك عقبة دون النفاذ إلى الأسواق وممارسات إبرام الاتفاقات المقيدة.

ويعد قانون المنافسة أحد الطرق الناجعة والكفيلة لكبح الأسعار الباهظة التي تفرضها المؤسسات الصيدلانية في السوق، وبالتالي ينبغي على السلطات العمومية تطبيق قانون المنافسة لرصد أي اندماجات بين الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة وتلك التي تحمل أسماء تجارية. التي يمكن أن تشكل عائقاً يحول دون التنافس في السوق الصيدلانية.

ونظراً لتشعب العلاقات والمعاملات داخل السوق الصيدلانية وتنوع العقود المبرمة بين المؤسسات الصيدلانية والتي لا يمكن أن يؤطرها قانون المنافسة في بعض الأحيان، فيحتم على الهيئات المكلفة بالرقابة التابعة لمصالح وزارة التجارة وترقية الصادرات الرجوع إلى تطبيق أحكام القانون رقم 02-04 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، على المؤسسات الصيدلانية

<sup>1</sup> المادة 08 من مرسوم تنفيذي رقم 20-271 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 يتعلق بالمنافسة، ج.ر.ع. 43، الصادرة بتاريخ 20 جويلية 2003. المعدل والمتمم .

والصيدليات، لأجل الحد من الممارسات الماسة بنزاهة وشفافية الممارسات التجارية في السوق الصيدلانية، ومراقبة مدى تنفيذ الأسعار المطبقة على الأدوية والمستلزمات الطبية. لما له من أهمية كبرى في مجال تنظيم العلاقات فيما بين المؤسسات الصيدلانية وبين هؤلاء والمستهلكين<sup>1</sup>، وأحسن المشرع لما أدرج عقوبات جزائية متمثلة في تطبيق غرامات مالية مرتفعة وعقوبات سالبة للحرية لمرتكبي تلك المخالفات، ضمن نصوص القانون رقم 02-04 المعدل والمتمم، لكونه لم يجعل ذلك من صلاحيات مجلس المنافسة.

تظهر أهمية هذا الموضوع من الناحية العلمية في كون أن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفي مقدمتها الدواء، تتميز بخصوصية لارتباطها الوثيق بصحة وسلامة الإنسان وحياته، لذا أخضع المشرع التعامل فيها إلى ضوابط وقواعد محددة وجب مراعاتها في جميع مراحل إنتاجها وتسويقها وصرفها في الصيدليات، لتحقيق حماية للإنسان، تلك القواعد نضمها المشرع من خلال قانون الصحة الجديد والنصوص التنظيمية المتعلقة به.

كما تتجسد الأهمية في إخضاع نشاطات المؤسسات الصيدلانية لقواعد الرقابة من أجل ضمان نوعية وفعالية لتحقيق أمن المواد الصيدلانية، عبر وضع نصوص قانونية تخص الممارسات الحسنة للتصنيع تخضع لها جميع المؤسسات الصيدلانية، بغية زيادة تفعيل المراقبة على سلسلة الإنتاج والاستيراد وتوزيع المواد الصيدلانية وصرف الأدوية<sup>2</sup>.

تبرز تلك الأهمية من خلال الدور الذي تلعبه قواعد المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في فرض التزامات الرقابة على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات إلى جانب الرقابة التي يفرضها قانون الصحة في مراقبة المواد الصيدلانية في الأسواق الصيدلانية، عن طريق منع تمادي هذه المؤسسات في الممارسات المخلة بالمنافسة وأي ممارسة منافية لقواعد الشفافية والنزاهة في كل مرحلة من مراحل سلسلة الإمداد بالأدوية وباقي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

<sup>1</sup> المادة الأولى من القانون رقم 02-04 مؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع. 41 لسنة 2004.

<sup>2</sup> المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-525 المؤرخ في 21 جمادى الأولى عام 1443 الموافق ل26 ديسمبر سنة 2021، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع. 97، الصادرة في 27 ديسمبر 2021.

أما عن أهمية الموضوع من الناحية العملية فتظهر من خلال الأثر الذي يترتب عن إنفاذ قوانين المنافسة وقواعد الممارسات التجارية وقانون الصحة على نشاطات المؤسسات الصيدلانية، مما يحقق ضمان وفاء الدولة بالتزامها بتوفير الدواء وباقي المواد الصيدلانية للأخرى للسكان بأسعار معقولة، في إطار أسواق تنافسية تحمي حق هذه المؤسسات في حماية منتجاتها وعملائها في الإطار المشروع وتحافظ على حق المريض في الحصول على الأدوية ورعاية طبية جيدة وميسورة التكلفة وعلى الوقاية من الأمراض وعلاجها ومكافحتها.

ترجع أسباب اختيار هذا الموضوع إلى عوامل ذاتية وأخرى موضوعية، بحيث تتمثل العوامل الشخصية في ميل ورغبة الباحث في دراسة هذا الموضوع لارتباطه بمجال التخصص في الدراسة العليا، وقلة الدراسات التي تتناول تأثير قانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في مجال السوق الصيدلانية وما لها من انعكاسات على سياسة الدولة في الوفاء بواجبها بتوفير الأدوية والمواد الصيدلانية، وجعلها في متناول السكان باتخاذ التدابير اللازمة لضمان تأمين الحصول عليها بالاعتماد على جميع السبل القانونية المتاحة.

أما عن العوامل الموضوعية الدافعة إلى اختيار هذه الدراسة تكمن في الأضرار التي تلحق بالأسواق الصيدلانية نتيجة العراقيل التي توضع أمام التمتع بحق الصحة، نظرا للممارسات المنتهجة حيال الأدوية والمنتجات الصيدلانية من قبل المؤسسات الصيدلانية في إطار السوق، والتي ترى في هذه الأسواق مصدرا لتحقيق الربح بدلا من أن تنظر إلى المسألة من ناحية حماية الصحة العمومية. وفي ظل تعمد الشركات الصيدلانية إلى اعتماد هذا النهج المقيد لحرية السوق، تلجأ الدولة إلى محاولة تحقيق توازن بين حق هذه الشركات في الاستئثار بابتكاراتها في مجال إنتاج الأدوية والمواد الصيدلانية عن طريق الحماية المقرر لها ببراءة الاختراع<sup>1</sup>، وبين حقها في اعتماد آليات مساءلة هذه الشركات عن ممارساتها الخاطئة التي تنخرط في ممارسات منافية للمنافسة، تؤثر سلبا على فرص الحصول على الأدوية.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07، مؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.

بالإضافة إلى مراقبة ممارسات المؤسسات الصيدلانية في السوق عن طريق تطبيق قانون المنافسة، تزيد الدولة في تشديد الرقابة على ممارسات هذه المؤسسات من خلال اعتماد قواعد الشفافية والنزاهة في معاملاتها التجارية عن طريق احترام التزاماتها بالإعلام والأسعار والالتزام بشروط البيع والالتزام بالفوترة، المحددة في أحكام القانون المتعلق بالقواعد المطبق على الممارسات التجارية<sup>1</sup>.

إن مسألة لجوء المؤسسات الصيدلانية التي تتولى وتضطلع بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري<sup>2</sup>، والصيدليات التي تتولى صرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن، بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة، للمواد الشبه صيدلانية<sup>3</sup>. إلى القيام بمخالفات ماسة بحرية المنافسة ونزاهة وشفافية الممارسات التجارية في السوق الصيدلانية، نظرا لاكتسابها المعرفة العلمية والتكنولوجية المتطورة مما يجعل هذا النوع من الصناعات لا يخضع كلياً لهذه القواعد، لذلك فإن الإشكالية التي تثار هي: ما هو الإطار القانوني للصناعات الصيدلانية وإلى أي مدى يمكن لقواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة ضبط الصناعات الصيدلانية؟

تهدف هذه الدراسة إلى الوقوف على تحديد دور قانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في ضبط نشاطات المؤسسات الصيدلانية من خلال السوق الصيدلانية، على أساس أن هذا النوع من المنتجات يخضع للاحتكار الصيدلاني، وله خصوصيته، فالشركات الصيدلانية ونظراً لأهمية الاستثمارات التي يجب القيام بها للوصول إلى السوق، على الأقل للأدوية الأصلية فإن هذا القطاع مؤهل ومدعم من طرف شركات قوية، ويلعب الابتكار فيها دوراً هاماً في

<sup>1</sup> القانون رقم 04-02 مؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع. 41 لسنة 2004. المعدل والمتمم بموجب القانون 06/10 المؤرخ في 15-08-2010 وقانون المالية 11/17 المؤرخ في 27-12-2017 وقانون المالية التكميلي 18-13 المؤرخ في 11 يوليو 2018.

<sup>2</sup> المادة 219 من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> المواد 250، 249 من القانون رقم 18-11.

الحفاظ على نفسه، بحيث أن مردودية الإنفاق على الابتكار تعد قضية أساسية، وهذا ما يدفع بالشركات الصيدلانية للحفاظ على مكانتها في السوق، هذه الأخيرة لا يمكنها أن تعمل دون قلق من سلوك منافسيها الحاليين أو المحتملين، لذا تلجأ إلى قوانين الملكية الفكرية لحماية ابتكاراتها، عن طريق براءات الاختراع والمعلومات التي لم يفصح عنها فتمنح براءات الاختراع الحقوق القانونية للمخترعين، ومنه يمكن لأصحاب براءة الاختراع أن يمنعوا الآخرين من أن يصنعوا أو يستعملوا أو يعرضوا للبيع أو يستوردوا الأدوية المحمية بموجب براءة، دون موافقتهم. كما تمنحهم البراءة تحديد أسعار عالية للأدوية وباقي المنتجات الصيدلانية الأخرى، لذا فإن الدولة تطبق قوانين المنافسة لمنع إساءة الشركات الصيدلانية في استعمال وسائل الحماية المقررة لها قانوناً، في حماية منتجاتها، مما يتيح إمكانية الحصول على الأدوية والمواد الصيدلانية ويخلق منافسة حقيقية بين المؤسسات، مبنية أيضاً على قواعد النزاهة والشفافية في الممارسات التجارية، تؤدي في النهاية إلى خدمة مستهلكي هذا النوع من المنتجات.

إن معالجة موضوع بهذا القدر من الأهمية لا يخلو من صعوبات، تواجه الباحث، لعلها أهمها قلة القرارات المطبقة من طرف مجلس المنافسة في مجال المنافسة في القطاع الصيدلاني، والتي تبين موقف سلطات المنافسة من الممارسات الواقعة بالسوق الصيدلانية، وحتى ندرة الأحكام القضائية الفاصلة في المخالفات المطبقة على الممارسات التجارية، لكن هذه الصعوبات هي التي حفزت الباحث وزادته إصراراً وعزيمة على متابعة هذه الدراسة وإبلاغها اهتماماً أكبر.

كذلك وبالرغم من أهمية هذا الموضوع إلا أنه لم نعثر على دراسة تناولت هذا الموضوع بصورة مباشرة، بل توجد دراسات تعرضت لموضوع المنتجات الصيدلانية من ناحية المسؤولية المدنية لمنتجاتها أو مصنعها، نذكر: المسؤولية المدنية لمنتجاتي المواد الصيدلانية وبائعها-دراسة مقارنة، وهي أطروحة للباحثة المر سهام، تناولت من خلالها الوقوف على مظاهر الحماية والآليات المكرسة لحماية المستهلك من ضوابط الإنتاج والبيع والالتزامات المفروضة على كل منتج وبائع المواد الصيدلانية، كما توجد أطروحة للباحثة هواري سعاد تحت عنوان، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، ويقصد الباحث فيها دراسة المسؤولية المدنية عن ما يترتب من أضرار جراء استخدام المنتجات الطبية. وهناك أطروحة

للباحث بوعبد الله مسعود تحت عنوان، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، والتي يهدف من خلالها الباحث إلى دراسة مسؤولية مراكز تصنيع الدواء من خلال إبراز مظاهر الحماية والآليات الكفيلة بحماية المستهلك والضوابط المفروضة قانونا على صانع الدواء، كما توجد دراسة للباحث ملوك محفوظ، تحت عنوان، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء-دراسة مقارنة، ترمي إلى تناول الموضوع من ناحية مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تنجم عن عيب في المنتج.

للإحاطة بجميع عناصر الموضوع، وللإجابة على التساؤلات والإشكاليات المطروحة، انتهجنا المنهج التحليلي للوقوف أكثر على الجانب النظري والتطبيقي للموضوع من خلال تحليل النصوص القانونية الواردة في قوانين الصحة والمنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية والبحث عن الجوانب المشتركة بينها في إطار ضبط الصناعات الصيدلانية كما إنتهجنا المنهج التاريخي للوقوف على أهم المراجعات المرتبطة بالنصوص القانونية ومن حين لآخر اعتمدنا على المنهج المقارن وذلك من خلال تحليل النصوص القانونية في التشريع الصحة الجزائري وبعض النصوص القانونية في التشريعات المقارنة، وأحيانا التطرق لبعض قرارات سلطات المنافسة في مجال المنافسة بقطاع الأدوية لبعض الأنظمة المقارنة.

وبناء على الإعتبرات السابقة، ومن أجل البحث في الموضوع والإجابة على الإشكالية المطروحة، كان لزاما علينا التطرق إلى الإطار القانوني للصناعات الصيدلانية على ضوء قانون الصحة، من حيث الضوابط القانونية لإنتاج وعرض المواد الصيدلانية في السوق، وكذا دراسة الوسائل القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في السوق، ثم الإنتقال للبحث في دور قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في ضبط الصناعات الصيدلانية، من خلال التعرض لدراسة دور قانون المنافسة في ضبط ممارسات المؤسسات الصيدلانية. والتطرق أيضا إلى القواعد المطبق على الممارسات التجارية ودورها في تنظيم سوق المواد الصيدلانية.

وعليه تم تقسيم الدراسة إلى بابين كان عنوانهما كالتالي:

الباب الأول: الإطار القانوني للصناعات الصيدلانية .

الباب الأول: دور قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في ضبط الصناعات الصيدلانية.

## الباب الأول

# الإطار القانوني للصناعات الصيدلانية

يعد الحق في الصحة من بين العناصر الأساسية التي ينبغي على الدول توفيرها، لضمان إمكانية حصول مواطنيها على الأدوية، وبالتالي على الدولة أن تتخذ كافة التدابير الإيجابية، التي تمكن الأفراد من حق التمتع في الحصول على منتجات صيدلانية، هذه المنتجات تختلف عن باقي المواد الموجهة للاستهلاك، نظرا لما تتمتع به من خصوصية باعتبارها من المنتجات الخطرة التي تحكمها ضوابط تتعلق بإنتاجها وتداولها في السوق.

كما تحتل الصناعة الصيدلانية مكانة هامة ومرموقة في المنظومة الصحية برمتها، وتولي لها الدولة أهمية كبيرة لأجل حماية صحة المواطنين وترقيتها. وتعكف على إرساء الآليات القانونية اللازمة لضمان تأطير أفضل لسوق الأدوية، فأغلب التشريعات أحاطت هذه المنتجات بنصوص خاصة وصارمة لتنظيم ومراقبة عمليات تصنيعها وتداولها في السوق.

وغاليا ما تسعى المؤسسات الصيدلانية إلى تحقيق الربح بدلا من أن تكون أهميتها هي الصحة العامة، مما دفع التشريعات ومنها التشريع الجزائري، إلى البحث عن تحقيق التوازن بين ضمان تحقيق الربح لهذه الشركات وبين الحصول على الأدوية ضمن إطار الحق في الصحة.

ولتحقيق ذلك عكفت الدولة على تهيئة الإطار القانوني وتعديله من أجل تكييفه مع النظم الوطنية والدولية وإتمام التعاريف المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتكريس مفاهيم جديدة في الإنتاج والتوزيع والتصدير والاستيراد والتسجيل والمراقبة والإشهار.

فالتشريع حدد ضوابط وشروط تتعلق بالأشخاص المؤهلين لإنتاج المنتجات الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء، وبالمقابل مكن الشركات المصنعة لتلك المنتجات، من الوسائل القانونية لحماية حصصها داخل السوق، وذلك لضمان استمرارها في الابتكار وتوفير أدوية جديدة لمواجهة الأمراض المتجددة.

وعليه سنتناول في الفصل الأول: "الضوابط القانونية لإنتاج وعرض المواد الصيدلانية في السوق".

وخصص الفصل الثاني لدراسة: "الوسائل القانونية لحماية حصص المؤسسات الصيدلانية

في السوق".

# الفصل الأول

الضوابط القانونية لإنتاج وعرض

المواد الصيدلانية في السوق

للمنتجات الصيدلانية وعلى رأسها الأدوية، ارتباط وثيق بصحة وسلامة الإنسان، لذا تدخل المشرع لتنظيم عمليات إنتاجها وتداولها في السوق.

فالصناعة الصيدلانية تعد في صدارة الصناعات، لكونها تتعامل مع أخطر المنتجات التي لها علاقة مباشرة مع حياة الإنسان، لذا كان لزاما على المشرع التدخل لإعطاء تعريف أو وصف دقيق للمنتجات الصيدلانية ومن بينها الدواء، نظرا لتشابه واختلاط بعض من هذه المنتجات مع غيرها من المنتجات الأخرى.

بالإضافة إلى ذلك، وبالنظر للخصوصية التي تتميز بها المنتجات الصيدلانية، فإنه لا يمكن ترك مجال إنتاجها وتداولها لأي شخص كان، إلا في الأطر التي رسمها القانون وخاصة التشريع المتعلق بالصحة.

لذا فان تحديد معنى المواد الصيدلانية، يسمح بتمييزها عن غيرها من المنتجات المختلفة، ويتحدد مع ذلك المؤسسات المخول لها استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، الموجهة للعلاج البشري، وصناعتها وتصديرها، التي توكل لمؤسسات عمومية وخاصة معتمدة، وتتولى أيضا عمليات التوزيع بالجملة، على أن يكون التوزيع بالتجزئة من اختصاص الصيدليات، ووفق شروط عرض هذه المنتجات بعد خضوعها للتسجيل مع إمكانية منح ترخيص مؤقت للتسجيل عندما يتعلق الأمر بالأمراض الخطرة والنادرة، مع إخضاع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمستلزمات الطبية الجاهزة للمصادقة ومراقبة النوعية.

وفي السياق نفسه، وجب تكفل المنتجين والعاملين المتخصصين في التعامل بالمواد الصيدلانية، بتوفير الإعلام العلمي والطبي للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

وعليه سنتناول في المبحث الأول ماهية مواد الصحة؟ أما في المبحث الثاني نخصه لمعرفة ما

هي شروط عرض المواد الصيدلانية في السوق؟

## المبحث الأول: ماهية مواد الصحة.

تمثل مواد الصحة مجموعة من المنتجات الصيدلانية بحيث تعتبر مادة مهمة وضرورية، تهدف إلى رفع مستوى الصحة العامة في المجتمعات، وتمثل سلعة ضرورية، لا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين، بل هو طلب غير قابل للتأجيل أو التريث، لأن حاجة المريض للدواء مثلا، لا تقبل التفكير. ونظرا لتنوع وكثرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تعددت التعريفات بشأنها، فهناك من يعتبرها "كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أمراض الإنسان والحيوان، أو شفائها، أو تخفيف آلامها، أو الوقاية منها أو المواد غير الغذائية التي تؤثر على بنية الجسم وأي من وظائفه"<sup>1</sup>. وهناك من اعتبرها "كل مادة تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها تأثير مناسب على جسم الإنسان"<sup>2</sup>.

ولعل التعريف الأكثر ترجيحاً لمفهوم المواد الصيدلانية يتمثل في كونها: "كل مادة أو مركب يحضر مسبقاً، ويكون له من الخصائص ما يؤهله لعلاج الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو يصلح لأن يستخدم في الوقاية منها، أو أن يعتمد عليه للمساهمة في التشخيص الطبي أو إعادة تصحيح أو تعديل الخواص الفيزيولوجية والعضوية لجسم الكائن الحي، ويحصل على التراخيص اللازمة من الدولة لطرحة للتداول".

ونظراً لأهمية هذه المنتجات وتأثيرها على صحة الإنسان، فلا بد من تحديد معنى المواد الصيدلانية، التي يختلف مفهومها من نظام قانوني إلى نظام قانوني آخر، حسب الدولة وحسب البيئة المحيطة بها، وعليه يبرز التساؤل التالي: كيف عرف المشرع الجزائري تلك المواد؟ (مفهوم المواد الصيدلانية). وما طبيعة هذه المواد الصيدلانية؟ (طبيعة المواد الصيدلانية).

<sup>1</sup> نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة - دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت-لبنان، ط1، 2014، ص. 86.

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، ط. 01، 2013، ص. 21.

## المطلب الأول: مفهوم المواد الصيدلانية

للمواد الصيدلانية مكانة هامة في المنظومة الصحية لأي بلد، كونها تمثل أساس الرعاية الصحية، لذا اتجه المشرع الجزائري إلى تقييد الإطار القانوني وتعديله من أجل تكييفه مع النظم الوطنية والدولية وإتمام التعاريف المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وهو ما تجسد من خلال سن قانون جديد للصحة<sup>1</sup>، الذي وضع تعريف للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بهدف الوقوف على الآثار القانونية المتعلقة بها، والتي تختلف عن تلك المترتبة عن المواد الاستهلاكية الأخرى.

لذا، وجب معرفة ما المقصود بالمنتجات الصيدلانية في تشريع الصحة الجزائري؟ وما الفرق بين الدواء وباقي المنتجات المشابهة له؟

وهو ما سيتم التطرق إليه من خلال الوقوف على التعريف القانوني للمواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء (الفرع الأول) ومعرفة ما يميز الدواء عن باقي المنتجات الأخرى (الفرع الثاني).

## الفرع الأول: التعريف القانوني للمواد الصيدلانية

سبق وأن تناول المشرع المواد الصيدلانية في الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها، الصادر بموجب القانون رقم: 85-05 المؤرخ في: 16 فبراير 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون 08-13 المؤرخ في: 20 يوليو 2008<sup>2</sup> (الملغى) تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، بحيث لم يضع تعريفا دقيقا ومحددا للمواد الصيدلانية، بقدر ما اعتمد تعداد المواد الصيدلانية، وهذا ما عبرت عنه<sup>169</sup> منه.

استمر المشرع من خلال قانون الصحة الجديد رقم 18-11 المعدل والمتمم، في الاكتفاء بتعداد أنواع المواد الصيدلانية، دون وضع تعريف دقيق للمواد الصيدلانية، كما حافظ على التصنيف الثنائي

<sup>1</sup> القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم بموجب أمر رقم 20-02 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق لـ 30 غشت 2020، ج.ر.ع 50، الصادرة بتاريخ: 30 غشت سنة 2020.

<sup>2</sup> القانون رقم: 85-05 المؤرخ في: 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق لـ 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم: 08-13 المؤرخ في: 17 رجب عام 1420 الموافق لـ 20 يوليو سنة 2008. ج.ر.ع 44 المؤرخة في: 03 سبتمبر 2008. الملغى بالقانون رقم: 18-11 يتعلق بالصحة، المؤرخ في: 18 شوال عام 1439 الموافق لـ 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة ج.ر.ع 46 المؤرخة في: 16 ذو القعدة عام 1439 هـ الموافق لـ 29 يوليو سنة 2018م.

لها، لورودها ضمن الباب الخامس منه، تحت عنوان، "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، وعرفها من خلال المادة 207 منه، على أنها تتضمن في مفهوم هذا القانون، ما يأتي:

- الأدوية،
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،
- المواد الجالينوسية،
- المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني،
- الأغذية الحيوية الموجهة لأغراض طبية خاصة،
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

يتضح من خلال هذا التعريف أن المشرع ومن خلال قانون الصحة الجديد، أخرج بعض المواد من هذا المفهوم، والتي كانت سابقا ضمن المادة 169 من القانون 05/85 الملغى، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، هذه المواد تتمثل في: الكواشف الطبية، مواد التضميم، المنتجات الغلينية، مواد التضميد، الإضمامة والسلف، ليعيد تعريفها بموجب المادة 210 من قانون الصحة الجديد بحيث احتوت المفاهيم المتعلقة بتعريف الدواء.

وفي هذا السياق، اعتمد المشرع من خلال قانون الصحة الجديد، أسلوب التعداد للمواد الصيدلانية، لكنه لم يغلق الباب أمام إضافة مواد جديدة لقائمة المواد الصيدلانية التي عرضها، مراعيًا في ذلك التطور الحاصل في مجال الاكتشافات الصيدلانية، فالتعداد إذا، لم يكن على سبيل الحصر وإنما على سبيل المثال، وهو ما نستشفه من خلال الفقرة الأخيرة من المادة 207 ق. ص، التي تضمنت العبارة التالية: "... كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري". أي أن المواد الصيدلانية تحوي مجموعة من المواد المستعملة في الطب البشري لا يمكن حصرها.

وخص قانون الصحة الجديد، على غرار قانون الصحة الملغى، الدواء بتعريف خاص به، لأنه من بين المواد الصيدلانية الأكثر أهمية لارتباطه الوثيق بصحة وسلامة الإنسان. بحيث عرفه من خلال المواد 208-209-210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم.

## أولاً: الدواء

لا يمكننا الحديث عن القطاع الصحي دون ذكر الدواء، لأنه يعد حلقة أساسية للوقاية والتشخيص والعلاج، وهذا ما جعل الدول تولي حرصها على رسم سياسة صحية أساسها التكفل بالرعاية الصحية الجيدة للمرضى والسكان، لذا خصت الأدوية بضوابط متميزة وصارمة في جميع مراحل استيرادها وإنتاجها وتداولها في السوق، نظرا للحساسية والخطورة التي تتصف بها<sup>1</sup>.

ونظرا لخصوصية هذا المنتج وتميزه عن باقي المنتجات الأخرى، سعى المشرع إلى إعطاء معنى واضحا لمدلول الدواء لما في ذلك من أهمية علمية تتمثل في تحديد العمل الصيدلي الذي يعد المجال الذي يحتكره الصيدلي والمؤسسات الصانعة للدواء.

وتمشيا مع ذلك، عكف المشرع على وضع أسلوبين يمكن من خلالها استخلاص الشروط اللازمة لإضفاء صفة الدواء على المنتج.

تضمن الأسلوب الأول وضع تعريف عام وشامل، خصه بالمادة 208 من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم، التي تنص على أن: الدواء في مفهوم هذا القانون: " هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية أو كل المواد التي يمكن وضعها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها ".

أما الأسلوب الثاني، يعتمد على التعداد من خلال النص على أنواع أخرى من الدواء، خصها بتعريفات محددة، كما جاء ذلك في النص المادة 210 من القانون رقم 18-11، المعدل والمتمم.

وتفسيرا لذلك، يتضح أن المشرع الجزائري يضع شروط خاصة يجب توافرها لاعتبار المنتج دواء، كما أنه ومن خلال قانون الصحة رقم 18-11، استمر في الاعتماد على التقسيم التقليدي لتعريف الدواء، فعرفه بحسب التركيب وبحسب الوظيفة وبحسب التعداد.

<sup>1</sup> هواري سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة جيلالي ليايس-سيدي بلعباس، 2016-2017، ص. 15.

**1-تعريف الدواء بحسب التركيب:**

ورد في نص المادة 208 من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم، أن الدواء هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض سواء البشرية أو الحيوانية. دون أن يرد في النص أي وصف للمادة أو التركيب وهذا ما يدفعنا للتساؤل حول المقصود بالمادة أو التركيب؟

**أ- تعريف المادة:**

لم يضع المشرع من خلال قانون الصحة الملغى مفهوم دقيقا للمادة بالرغم من أهمية ذلك بحكم أنها عنصر أساسي في تكوين الدواء.

غير أنه ومن خلال قانون الصحة الجديد، جاء المشرع بعدة تعريفات تخص المواد الصيدلانية وأفرد لها مادة خاصة بها، وهو ما تناولته بالذكر المادة 210 من ق.ص. لاسيما الفقرة التاسعة منها والتي عرفت المادة الصيدلانية المقسمة بأنها: " كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية ".<sup>1</sup>

يتضح من نص المادة 210 ق.ص. أنها وضعت تعريفا للمادة باعتبارها أحد مكونات الدواء، إلا أن هذا التعريف لا يتضمن معنى دقيق وشامل للمادة كما ما جاء به الفقه، ولعل أهم التعريفات الفهية، ما جاءت به الأستاذة Sandrine Alusson، بالقول أنها: كل مادة حية أو غير حية لها خصائص العلاج، أو الوقاية بالنسبة إلى الأمراض البشرية أو الحيوانية ومشروطة بالأهمية الطبية.<sup>1</sup>

يظهر من خلال التعريفين الفقهي والتشريعي أن المادة تكون مستخلصة من جسم الإنسان كمنتجات الدم البشري ومشتقاته<sup>2</sup>، أو من الحيوانات كالكائنات الدقيقة والأجزاء العضوية للحيوان والإفرازات السامة وغير السامة ومشتقات الدم الحيواني، أو من الكائنات النباتية الدقيقة وأجزاء

1 Sandrine Husson, La Responsabilité du fait du médicament, premier partie.2/2/2011 : [http://www.juripole.fr/memoires/prive-Sandrine Husson/http...le site a été visité le 06/02/2020.](http://www.juripole.fr/memoires/prive-Sandrine-Husson/http...)

<sup>2</sup> المادة 208 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

النبات، والمواد المستخلصة من النباتات أو من المواد الكيميائية المستخلصة من المعادن وغيرها من المنتجات الكيميائية المستخدمة في أغراض التحويل أو التركيب الدوائي. ويمكن جمع عدة مواد في منتج واحد<sup>1</sup>.

أي أن الدواء هو عبارة عن مجموعة من المواد تستخرج وتتفاعل فيما بينها لتخرج على شكل دواء.

### ب- التركيب:

لم يضع المشرع الجزائري تعريفاً للتركيب سواء في قانون الصحة أو في القرارات القضائية وعليه بالرجوع إلى الفقه، عرفه الأستاذ: محمد سامي عبد الصادق بأنه: " عبارة عن مجموع المواد التي تخرج وتتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي"<sup>2</sup>.

ولا يشترط في التركيب حتى يمكن اعتباره منتجا دوائيا أن تتوافر في كل مادة تدخل في تكوينه، عناصر علاجية أو وقائية، بل يكفي أن يكون الهدف جمع عدة مواد مع بعضها البعض في تركيب واحد، يترتب عنه تقديم عناصر علاجية أو وقائية<sup>3</sup>.

### ج- المنتج يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية:

لا يكفي لاعتبار منتج ما أنه دواء، فيمكن أن نكون بصدد مادة أو تركيب ولا يتحقق معها وصف الدواء، بل لا بد أن تحتوي تلك المادة أو التركيب المقدم على خصائص تجعله يؤدي وظيفة العلاج أو الوقاية من الأمراض.

لم يحدد المشرع الجزائري على وجه الدقة المقصود بالمرض والعلاج، لذا من الضروري البحث عن ذلك المعنى في رأي الفقه، وفي هذا الصدد نجد أن هناك العديد من التعريفات الفقهية التي تناولت تعريف كل من المرض والعلاج.

<sup>1</sup> نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة -دراسة مقارنة، منشورات الحلبي، لبنان، ط1. 2014، ص. 89.

<sup>2</sup> محمد سامي عبد الصادق، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014، ص. 17.

<sup>3</sup> Cassa. Crime 28 mai 1968 .D. 1968.p.76.

فالعلاج عرفه الأستاذ: محمد سامي عبد الصادق على أنه: " كل مادة تساعد في القضاء على مرض معين أو تقلل من خطورة أثاره على أقل تقدير وبالتالي تؤدي إلى تحسين حالته المرضية "<sup>1</sup>.  
كما اعتبرت الباحثة: Corinne Daburon Garcia بأنه: " القدرة على التحكم في الخطر المرتبط الناتج عن المرض بقصد القضاء عليه "<sup>2</sup>.  
وبخصوص المرض الذي يلحق الإنسان سواء بجسده أو قدراته النفسية والعقلية يمكن تقسيمه إلى مرض عادي ومرض مهني.  
فالأول: هو عبارة وهن يصيب الإنسان نتيجة عارض طرأ عليه دون أن يكون لذلك علاقة بعمله "<sup>3</sup>.

أما الثاني: عرفه المشرع الجزائري من خلال المادة 63 من القانون رقم: 13/83 المتعلق بحوادث العمل والأمراض المهنية بالقول أنه: " تعتبر كأمراض مهنية كل أعراض التسمم والتعفن والاعتلال التي تعزي إلى مصدر أو تأهيل مهني خاص "<sup>4</sup>. وبذلك صنفنا المادة: 05 من القرار الوزاري المشترك قائمة الأمراض التي يحتمل أن يكون مصدرها مهنيًا إلى ثلاثة مجموعات وهي على التوالي:

- المجموعة الأولى: ظواهر التسمم المرضية الحادة والمزمنة،
- المجموعة الثانية: العدوى الجرثومية،
- المجموعة الثالثة: الأمراض الناتجة عن وسط أو وضعية خاصة "<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 17.

<sup>2</sup>-Corinne DABURON GARCIA, Le Médicament, thèse de droit privé, Université de la science sociale Du Toulouse, I, les études Hospitaliers, 1999, p.56.

<sup>3</sup>-Corinne Dubron Garcia, Ibid, p.57.

<sup>4</sup> القانون رقم: 83-11 المؤرخ في يوليو 1983 المعلق بالتأمينات الاجتماعية ج.ر.ع . 28 لسنة 1983. استدرارك، ج.ر.ع. 37 لسنة 1983 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التشريعي رقم 94-04 المؤرخ في 11 أبريل 1994، ج.ر.ع. 20 لسنة 1994 والأمر رقم 96-17 المؤرخ في 06 يوليو 1996. ج.ر.ع 42 لسنة 1996.

<sup>5</sup> القانون رقم: 83-11 المؤرخ في: 02 يوليو 1983 المتعلق بحوادث العمل والأمراض المهنية ج.ر.ع 28 سنة 1983، المعدل والمتمم بالأمر 96-19 المؤرخ في: 06 يوليو 1996 ج.ر.ع 42 الصادرة في: 07 يوليو 1996.

كما تناول المرسوم التنفيذي رقم: 06-119 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم: 95-66 المحدد لقائمة الأمراض الحيوانية التي يجب التصريح بها والتدابير العامة التي تطبق عليها<sup>1</sup>. الأمراض الحيوانية الواجب التصريح بها وهي: " الحمى القلاعية، طاعون البقر، طاعون الخيل، التهاب غشاء الرئة المعوي عند الأبقار، داء الكلب لدى كل المفاصل ".

## 2- أدوية بحسب الاستعمال أو الوظيفة:

تنص المادة 208 ق.ص. على أن: "الدواء، في مفهوم القانون، 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 بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها".

نخلص من هذا النص إلى القول أن الأدوية هي جميع المواد التي تستعمل لغرضين:

الغرض الأول؛ يتمثل في تلك الأدوية التي يستعان بها لتشخيص الحالة الصحية للمريض، وهي عبارة عن منتجات يتم تقديمها للإنسان أو الحيوان، ولا يكون القصد من ذلك هو تحقيق الشفاء أو الوقاية من الأمراض، وإنما تعطى لاستعمالها في تشخيص بعض الأمراض، سواء كانت على شكل حقن أو أقراص أو سوائل.

<sup>1</sup> القرار الوزاري المشترك المؤرخ في: 17 ذي الحجة عام 1416 الموافق لـ 05 مايو سنة 1996 يحدد قائمة الأمراض التي يحتل أن يكون مصدرها مهنيا وملحقه 1 و2. ج.ر.ع 16 الصادر في 23 مارس 1996.

والغرض الثاني؛ يتمثل في الأدوية التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان، ويكون الغرض من ذلك الاستعمال هو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها، ومثال ذلك؛ منتجات تعديل الهرمونات عند الإنسان، حبوب منع الحمل ومواد الإجهاض<sup>1</sup>.

### 3- الأصناف الأخرى للدواء:

وسع المشرع من دائرة الأدوية بإضافة العديد من المستحضرات والاختصاصات الصيدلانية والأدوية الجنيصة، فكلها تعبر عن مجموعة من المفاهيم والتعريفات لمركبات الأدوية والأدوية المماثلة، الواردة ضمن المادة 210 ق.ص. وهي كالتالي:

أ/ **اختصاص صيدلاني:** وهو كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة. يبدو من هذا التعريف أن الاختصاص الصيدلاني يقوم على عدة عناصر ويشمل ما يلي:

#### - التحضير المسبق:

يشترط المشرع في الاختصاص الصيدلاني ضرورة وجود تحضير مسبق للدواء من قبل مؤسسات إنتاج المواد الصيدلانية، والذي يتم صرفه من قبل الصيدلي طبقا للحالة التي أعد عليها مسبقا ومن دون أن يتعرض لأية إضافات أو تعديلات<sup>2</sup>، ومنه فإن التحضير المسبق، يعد شرطا ضروريا لتصنيف هذا النوع الصيدلاني، على أنه اختصاص صيدلاني ومن ثم يأخذ حكما للدواء.

#### -التوضيب الخاص:

يقصد به الشكل الخارجي والداخلي الذي يتخذه الاختصاص الصيدلاني والمعد من طرف المؤسسات الصيدلانية، فالتوضيب يعد شرطا أساسيا لاستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات

<sup>1</sup>وتشمل هذه المنتجات تلك التي تعطى سواء للإنسان أو الحيوان بغرض الوقاية من الأمراض كالمنتجات التي تقدم للمريض لغرض تسهيل التصوير الإشعاعي. كما تعطى للإنسان والحيوان صحيح الجسم، لكن بهدف التأثير على وظائف عضوية للجسم ومنعها من أداء وظيفتها الطبيعية، كحبوب منع الحمل ومواد الإجهاض التي تتردد الحمل عمدا قبل الأوان ليقع الإسقاط.

2-Hervé DION, Droit Pharmaceutique (Officine –Industrie –Pharmacies Vétérinaire et Des établissements de santé), édition Gualino l'extenso, Paris, 2008.p.52.

الطبية الموجهة للطب البشري وفقا لما جاء به القرار الصادر عن وزير الصناعات الصيدلانية، المتضمن تحديد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد تلك المنتجات<sup>1</sup>.

يشترط ذات القرار على وجوب ذكر البيانات باللغة العربية وباللغة الأجنبية المستعملة في الجزائر وبحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو، منها: الاسم التجاري، التسمية الدولية المشتركة، الشكل الصيدلاني والجرعة والمحتوى، رقم مقرر التسجيل، رقم الحصة، تاريخ التصنيع (الحروف الثلاثة الأولى أو عددان للشهر/ السنة) وذكر السنة وتاريخ انتهاء الصلاحية، اسم وعنوان حائز و/أو مقرر التسجيل، اسم وعنوان المصنع، موقع الإنتاج، موقع تحرير الحصاص، عند الاقتضاء، شروط التخزين ومدة التخزين، الشروط الخاصة بتسليم الأدوية.

### - التسمية الخاصة:

يشترط المشرع على الشركات المنتجة للدواء أن تختار اسما لمنتجها الصيدلاني، يتميز على باقي منتجات الشركات الأخرى، ليتسنى للطبيب التقييد بتلك التسمية لوصف هذا النوع من الدواء للمريض<sup>2</sup>. ويشترط المشرع أن يتضمن مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني، التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني والتسمية المشتركة الدولية وهذا وفقا لما جاءت به المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية<sup>3</sup>.

### أ/2- اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي:

هو منتج دوائي يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي، نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت

1- قرار وزارة الصناعات الصيدلانية، مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق ل14 فبراير سنة 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية لاستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب لبشري، ج.ر.ع.15، الصادرة في 18 رجب عام 1442 الموافق ل02 مارس سنة 2021.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر 2014، ص. 51.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 69 الصادرة بتاريخ: 6 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل22 نوفمبر 2020.

بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي، ولا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لتقييمه.

ويتضح من هذا النص أن المشرع يعتبر الدواء جنيسا متى توفرت فيه الشروط التالية:

\* أن يحتوي الدواء على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل Le principe actif أي أن الدواء الجنيس هو كل دواء يستعمل في الطب البشري، له نفس التركيبة الكمية والنوعية والعناصر الفاعلة للمنتج أو الاختصاص المرجعي le médicament de référence.

\* وجوب أن يكون الدواء الجنيس في نفس شكل الاختصاص المرجعي سواء في شكل شراب أو أقراص أو حقن<sup>1</sup>.

\* أن يتكافأ الدواء الجنيس مع الدواء المرجعي بيولوجيا، حيث يثبت ذلك بدراسات تثبت تكافئه بيولوجيا، أي لا بد من إجراء الاختبارات الفيزيائية الكيماوية والجرثومية المجهرية والبيولوجية. وما ينبغي الإشارة إليه هو أن الدواء الجنيس لا يتميز بالجدة وإنما يتم إنتاجه بعد انتهاء مدة حمايته القانونية وسقوطه في الميدان العمومي، ليكون قابل للتطبيق الصناعي<sup>2</sup> من دون الحصول على ترخيص من صاحب براءة الاختراع، ويكون محميا بالعلامة التجارية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>-Tomas Devred, Autoposition de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France, 2011, p.119.

<sup>2</sup> لكي يتحقق شرط قابلية المنتج للتطبيق الصناعي، لا بد أن يكون الاختراع صناعيا في مضمونه وتطبيقه ونتيجته، بحيث يكون له هدف نفعي ويخرج من ذلك الطابع الفني أو الجمالي، إلا في حالة اجتماع الطابعان معا (الفني والجمالي)، ويشترط أن تكون هناك علاقة ما بين الاختراع وتجسيده في ميدان الصناعة مما يربط أثر تقنية. - نسرين شريف، حقوق الملكية الفكرية - حقوق المؤلف والحقوق المجاورة، حقوق الملكية الصناعية، سلسلة مباحث في القانون، دار بلقيس، الجزائر، 2014، ص-ص. 85-86.

<sup>3</sup> العلامة التجارية: يقصد بها الإشارة التي يستخدمها التجار شعار لبضائعهم التي يفتنوها، ليعيدوا بيعها وهي تشير إلى مصدر البيع ونصت عليها المادة 3فقرة 01 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات على أنه: "تعتبر علامة السلعة أو الخدمة إلزامية لكل سلعة أو خدمة مقدمة، بيعت أو عرضت للبيع عبر أنحاء التراب الوطني". ج.ر.ع. 44، الصادرة بتاريخ: 23 جمادى الأولى عام 1424 هـ 23 يوليوسنة 2003.

وتضيف المادة 210 من ق.ص، أنه لا يمكن إعطاء صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله بعد فحص كل المعلومات الضرورية التي تسمح بتقييمه من طرف لجنة تسجيل المواد الصيدلانية<sup>1</sup>.

### ب-منتوج بيو علاجي:

عرفه المشرع من خلال الفقرة 03 من المادة 210 ق.ص. على أنه: "كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه، أي أن الدواء يكون تركيبته الأساسية مصدرها حيوي أو مشتق مباشرة منه.

### ج-منتوج بيو علاجي مماثل:

ورد تعريفه في الفقرة 04 من المادة 210 ق.ص.<sup>2</sup> على أنه: "كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتوج بيوعلاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيوعلاجي صفة المنتج بيوعلاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً للمعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقديمه.

يتضح من هذا التعريف، أنه لا يمكن اعتبار المنتج بيو علاجي مماثل، إلا إذا احتوى على نفس الجودة والفعالية والأمن للمنتوج الأصلي البيوعلاجي، كما يجب أن يتكافأ المنتج البيوعلاجي، تكافؤاً بيولوجياً بحيث يخضع للاختبارات الكيماوية والبيولوجية، ويظل التأكد قائماً من مدى منفعة العلاجية وفعاليتها وسلامته وأمنه<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-325، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 69 الصادرة بتاريخ: مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020.

<sup>2</sup> القانون 11-18 .

<sup>3</sup> المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية .

**د- مستحضر وصفي:**

وهو المستحضر الذي يتم تحضيره بصفة فورية في الصيدلية، تنفيذ الوصفة طبية يقدمها الطبيب للمريض. سواء كان ذلك في صيدلية استشفائية عامة أو صيدلية خاصة، وتدخل طريقة تحضير هذا المستحضر ضمن ما يعرف بالصناعة التقليدية، فالأدوية كانت قديما تحضر وفقا لهذه الطريقة<sup>1</sup>، وعليه فإن المستحضر الوصفي، عبارة عن تراكيب تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية توصف للعلاج من الأمراض أو الوقاية منها، أو تستعمل لغرض طبي آخر، متى أعدت للاستهلاك وهي غير واردة في طبقات دستور الأدوية<sup>2</sup>.

وقد عرفه المشرع الجزائري على أنه: " كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً للوصفة الطبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم"<sup>3</sup>.

**هـ- مستحضر استشفائي:**

هو عبارة عن دواء يحضر في صيدلية استشفائية وبناء على وصفة طبية<sup>4</sup>. ويراعى في تركيبه بيانات دستور الأدوية، هذه الأخيرة عرفت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة<sup>5</sup>، كما يأتي: " إن دستور الصيدلة هو عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي:

-مدونة العقاقير والأدوية البسيطة ومركبات مواد الصيدلة،

-قائمة الأسماء المشتركة الدولية،

<sup>1</sup> هواري سعاد، المرجع السابق، ص 18.

<sup>2</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005، ص. 17.

<sup>3</sup> القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>4</sup> المادة 210 فقرة 06 من القانون 18-11.

<sup>5</sup> المرسوم التنفيذي 76-139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق لـ 23 أكتوبر 1976، المتضمن بتنظيم منتجات الصيدلة، ج.ر.ع. 01، الصادر 02 يناير 1977.

- جداول الحد الأقصى والعادي من الأدوية بالنسبة للشخص البالغ والولد،

- التعليمات التي تكون ضرورية للصيدلي لأجل التطبيق الصيدلي.

ويشير دستور الصيدلة إلى خاصيات الأدوية والوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وأساليب التجارب والتحليل الواجب استعمالها لتأمين مراقبتها".

### و- مستحضر صيدلاني لدواء:

ويقصد به كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية<sup>1</sup> وموجه لتقديمه للمريض مباشرة<sup>2</sup>.

نخلص من هذا التعريف إلى وجود فرق بين المستحضر الوصفي والمستحضر الصيدلاني للدواء، فالأول يحضر بناءً على وصفة طبية كما سبق بيانه، أما الصيدلاني فيتم إعداده مسبقاً لجميع المرضى ولا يشترط أن يحضر تنفيذاً لوصفة طبية تخص حالة مرضية محددة بذاتها يوصف لها<sup>3</sup>.

### ي- دواء مناعي:

اعتبره المشرع من بين الأدوية ذات الاستعمال البشري، والموجه أساساً لإحداث مناعة فعالة في جسم الإنسان أو بهدف تشخيص حالة المناعة، وقسمه إلى نوعين:

<sup>1</sup> عرفت المادة 215 من القانون رقم 18-11، يتعلق بالصحة، دستور الأدوية على أنه: "هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها يتم دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية".

ويعرف السجل الوطني للأدوية حسب المادة 216 من نفس القانون على أنه: "... هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية، التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها".

<sup>2</sup> المادة 210 من القانون رقم 18-11، يتعلق بالصحة المعدل.

<sup>3</sup>-Patrice BLEMONT, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses édition Marketing, S A, France, 2010, p.109.

ي/1- كاشف الحساسية: هو المنتج المخصص لإحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية. أي انه عامل يقوم على إثارة الحساسية واختبارها، وهو أيضا كل مادة تحدث تغييرا خاصا ناتجا عن التجاوب المناعي مع العامل المثير للحساسية.

ي/2- لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة: مفاده ذلك أن المشرع جمع كل من المصل واللقاح وسمين، واعتبرهم منتج يعمل على تشخيص حالة المناعة<sup>1</sup>.

### ن-دواء صيدلاني إشعاعي:

ورد تعريفه من خلال الفقرة 10 من المادة 210 ق.ص. والتي تنص على أنه: "كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية تحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية، مسماة نوكليدات إشعاعية".

يتضح من هذا التعريف أن هذا النوع من المنتج الصيدلاني الإشعاعي يحتوي في تركيبته على مواد مشعة يقتصر وصفها للإنسان دون الحيوان، ويلزم القانون الممارسين الطبيين القائمين على تقديم الأدوية المشعة للمرضى بهدف التشخيص، وأن يحرصوا على تقديم المادة المشعة الملائمة، استنادا إلى ما جاء في نص المادة 20 من قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهني الصحة<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المادة 210 من القانون رقم 18-11.

<sup>2</sup> قرار وزير الصحة والسكان، المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهني الصحة، ج.ر.ع. 64، الصادر بتاريخ: 02 ديسمبر 2015.

## ر - مولد:

يعرف المولد على أنه كل نظام يحتوي نوكليد إشعاعي أصلي يستعمل في إنتاج نوكليد إشعاعي وليم، يستخدم في دواء صيدلاني إشعاعي<sup>1</sup>.

يظهر من هذا التعريف أن المولد يحتوي على المادة الإشعاعية الأصلية التي تستخدم في صناعة النوكليد الإشعاعي المستحدث، ليستخدم في صناعة الدواء الصيدلاني الإشعاعي المذكور أعلاه. ليتسنى استخدامه في التشخيص الطبي للإنسان.

ز-الإضمامة: ويقصد بها: "كل مستحضر يتطلب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي"<sup>2</sup>.

س-السلف: ويعرف على أنه: "كل نوكليد إشعاعي آخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه"<sup>3</sup>.

ش - دواء كون أساسا من نبات: يقصد به: "كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات"<sup>4</sup>.

ص-دواء تجريبي: ويعرف على أنه، كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع بما في ذلك كغفل، خلال تجربة عيادية"<sup>5</sup>.

يستخلص من نص المادتين 208 و 210 من قانون الصحة رقم 18-11، المعدل والمتمم، أن المشرع وضع تعريفا واضحا ودقيقا للدواء، لا يدع أي غموض أو شك، كما وسع من دائرة الأدوية بإدراج العديد من المستحضرات وتقديم مفاهيم لمركبات الأدوية.

<sup>1</sup> الفقرة الحادية عشر من المادة 210 من القانون رقم 18-11.

<sup>2</sup> المادة 210 من القانون رقم 18-11.

<sup>3</sup> المادة 210 من نفس المصدر.

<sup>4</sup> المادة 210 من نفس المصدر.

<sup>5</sup> المادة 210 من نفس المصدر.

بالإضافة إلى ذلك، ذكر من خلال المادة 209 منه، المواد والمنتجات التي تأخذ حكم الأدوية، كالمنتجات الغذائية التي تحتوي في تركيبها على مواد كيميائية وبيولوجية وليست بغذاء، وإنما تستعمل في مجال الحمية، وذكر أيضا المنتجات الثابتة المشتقة من الدم ومركبات أو تحاليل التصفية والغازات الطبية، بل وجعل من منتجات التجميل وحفظ الصحة البدنية ماثلة للأدوية. لذا فإن السؤال الذي يتبادر إلى الذهن، متى يمكن القول أن سلعة أو مادة تأخذ حكم الدواء؟

### ثانيا: المنتجات التي تأخذ حكم الدواء:

تناول المشرع من خلال المادة 209 ق.ص. على أنه: "تعتبر كذلك كأدوية، لاسيما، ما يأتي:

- منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غذائية تمنحها خاصية مفيدة للصحة البشرية،
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم،
- مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفافية،
- الغازات الطبية...".

في هذا السياق اعتبر المشرع بعض المنتجات في حكم الأدوية، على الرغم من عدم احتوائها على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض، فقط لأنه يدخل في تركيبها مواد ذات صلة بالدواء، فاعتبر إذا المشرع منتجات التغذية الحموية ومواد التجميل التي تحوي مواد سامة ماثلة للدواء من حيث الأحكام الخاضعة لها<sup>1</sup>. فما هي المعايير المعتمد في اعتبار هذه المنتجات في حكم الدواء؟

### 1- منتجات التغذية الحموية:

اعتبر المشرع منتجات التغذية الحموية كالدواء متى احتوت على مواد غير غذائية<sup>2</sup>، أي أنها تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر بحد ذاتها دواء. وبالتالي هي تختلف عن المنتجات الغذائية العادية.

<sup>1</sup> المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها-دراسة مقارنة، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، 2017، ص.32.

<sup>2</sup> تنص المادة 03 فقرة 2 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم، على أن: "المادة الغذائية وهي كل مادة معالجة أو معالجة جزئيا أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات وعلك المضغ، وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ".

وأن مماثلة المنتجات الغذائية الحموية للأدوية، يتحقق بتوافرها على المادة الكيميائية، تلك المادة المحددة المستقرة والمعرفة بموادها الكيميائية، أما المادة البيولوجية فهي المادة غير المستقرة وغير المعروفة عناصرها وبنيتها، فإذا استقرت وعرفت عناصرها الكيميائية أصبحت مادة كيميائية ومثال ذلك: - الهرمونات، الفيتامينات، المضادات الحيوية.<sup>1</sup>

كما يجب أن تحتوي منتجات التغذية على خصائص مفيدة للصحة البشرية، أو الوقاية من الأمراض التي تؤثر على صحة الإنسان.

## 2-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم:

اعتبر المشرع المنتجات الثابتة المشتقة من الدم دواء، ومنه تخضع للنظام القانوني المنظم له، وهذا حسب ما ورد في الفقرة 02 من المادة 209 من ق.ص. ويعرف بعض الفقه الدم على أنه: "نسيج ضام سائل خاص يوجد بالجهاز الدوري للجسم لونه أحمر لوجود الخضاب الذي يضيفي على الدم هذا اللون، ويكون لونه في الشرايين أحمر فاقع لوجود الأوكسجين فيه، أما في الأوردة فلونه غامق لوجود أكسيد الكربون فيه"<sup>2</sup>.

لدم مشتقات ثابتة وهي البلازما ومشتقات متغيرة، تتمثل في الخلايا، هذه الأخيرة تتكون من الكريات الحمراء، الكريات البيضاء والصفائح الدموية<sup>3</sup>. أما البلازما وباعتبارها من المشتقات الثابتة للدم، لها عدة مكونات ذات خصائص كيميائية وفيزيائية، تؤهلها لتأخذ حكم الدواء<sup>4</sup> وتخضع

<sup>1</sup> نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة -دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 104.

<sup>2</sup> محمد جلال حسن الأتوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم -دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007، ص.ص 10-20.

<sup>3</sup> زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2013، ص.157.

<sup>4</sup> ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء-دراسة مقارنة، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أدرار، 2019، ص.29.

للإحتكار الصيدلاني، وهذا عكس الدم بصفة كاملة وباقي مكوناته الأخرى كالكريات الحمراء، الكريات البيضاء، التي لا تؤخذ وصف الدواء.

وتحتكر الوكالة الوطنية للدم مجال تطوير صناعة الدم بالجزائر<sup>1</sup>، وتعد المتعامل الحصري الذي يتعامل في مجال الدم، ومنه لا يجوز لأي من المؤسسات أو الهياكل أو الجمعيات ممارسة النشاطات المتعلقة بجمع وتحضير وتوزيع الدم ومواد الدم غير الثابتة باستثناء هياكل حقن الدم التابعة لوزارة الدفاع الوطني<sup>2</sup>.

### 3-الغازات الطبية:

يعتبرها المشرع دواء، بمقتضى الفقرة الثالثة من المادة 209 ق.ص. من دون أن يعطي تعريفا خاص بها، فالغازات عديدة ومتنوعة، منها ما يستعمل في التنفس الاصطناعي وفي مجال تخدير المرضى. ومنها ما يستعمل في تشغيل آلات جراحة العظام<sup>3</sup>.

### 4-مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفيقة:

استحدث المشرع هذا النوع من الدواء بمقتضى الفقرة الثانية من المادة 209 ق.ص.<sup>4</sup> من دون أن يخصه بتعريف خاص، إلا أنه يعد منتج مركز لتصفية الكلى أو محاليل الصفاقية تساعد على غسيل الكلى لتنظيفه من الفضلات الضارة والسوائل الزائدة<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 09-258 مؤرخ في 20 شعبان عام 1430 الموافق ل 11 غشت سنة 2009، يتعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج.ر.ع 47، الصادرة بتاريخ: 16 غشت 2009، ص. 12.

<sup>2</sup> المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 09-258، يتعلق بالوكالة الوطنية للدم.

<sup>3</sup> القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>4</sup> نفس المصدر.

<sup>5</sup> المر سهام، المرجع السابق، ص. 31.

## 5- منتجات مماثلة للدواء:

أعتبر المشرع منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل مماثلة للأدوية حين تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم<sup>1</sup>.

ليتضح من نص المادة أن هذا النوع من المنتجات اعتبره المشرع مماثل للدواء، على الرغم من أنه لا يوصف لعلاج المرضى أو للوقاية من الأمراض، وأن السبب في منحه وصف الدواء يرجع إلى تركيبته التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

## ثالثاً: كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري:

أنهى المشرع تعريف المواد الصيدلانية بفقرة أخيرة في نص المادة 207 ق.ص. تحت عنوان: "كل المواد الضرورية للطب البشري".

يتضح أن المشرع وبالرغم من وصفه للمواد الصيدلانية في المواد من 207 إلى 210 من قانون الصحة، إلا أنه ترك سلطة واسعة للقضاء في إعطاء وصف الدواء، على المنتجات التي تدخل في حكم الأدوية متى ظهرت مواد أخرى تخص الطب البشري، بسبب التطورات والاكتشافات العلمية الحاصلة في المجال الصيدلاني. وقد قرن المشرع المواد الأخرى الضرورية بالطب البشري دون البيطري<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير 1997 يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر.ع 04 الصادرة بتاريخ: 15 يناير 1997، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في: 18 أبريل 2010، ج.ر.ع 26، الصادرة بتاريخ: 21 أبريل 2010.

<sup>2</sup> القانون 03-19 مؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1440 الموافق ل 17 يوليو سنة 2019، يعدل ويتمم القانون رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408، الموافق ل 26 يناير سنة 1988، يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر.ع 46 الصادرة في 17 يوليو سنة 2019.

### الفرع الثاني: التفرقة بين الدواء وبعض المواد المشابهة له

تنور العديد من النزاعات حول تحديد مفهوم الدواء وبين بعض المنتجات التي تجمع صفات مشابهة للدواء، فكان من الضروري وضع الفواصل والحدود بين الدواء وما يختلط به من المنتجات بما في ذلك المنتجات الغذائية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل.

لذا أصبحت الغاية الرئيسية للمحاكم الفاصلة في هذا النوع من المنازعات، تكمن في البحث والتحري الدقيق عن طبيعة المنتج محل النزاع القضائي المعروض، فإذا كان دواء، يخضع لضوابط وقواعد خاصة لإنتاجه وتداوله في السوق، ليحضر بيعه في المحلات التجارية، على عكس باقي المنتجات المشابهة له، والتي يتم بيعها كسلعة تجارية. هذا ما يدفعنا للبحث عن الفرق بين الدواء وبعض المنتجات المشابهة له؟

#### أولاً: المستلزمات الطبية

عرفها المشرع بموجب المادة 212 من قانون الصحة، بالقول أنه: "يقصد بمستلزم طبي، في مفهوم هذا القانون، كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجهة للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية"<sup>1</sup>.

كما جعل المشرع، في حكم المستلزمات الطبية تلك المستعملة للتشخيص في المخبر وهي: المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها وكذا أوعية العينات الموجهة خصوصاً للاستعمال في المخبر، لوحدها أو بصفة مشتركة، في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومات بخصوص حالة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي لغرض أخذ قياسات علاجية أو من أجل تحديد أمن نزع عناصر من جسم الإنسان أو مطابقته مع متلقين محتملين<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11، يتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> المادة 213، المصدر نفسه.

نخلص من هذه التعريفات أن المشرع اعتبر كل أداة أو جهاز أو منتج أو مادة تستخدم لأغراض طبية، مستلزم طبي، متى كان يؤدي وظيفة من وظائف الدواء، بحيث لا يقتصر دور المستلزم الطبي على تشخيص المرض أو تقديم العلاج، بل يتجاوزها إلى حد تعويض ما يفقده الإنسان من أعضاء جسده، أو ما يصيب بعض منها بالعجز، ويكون ذلك بغرض إزالة عيب الشكل الذي نتج عن شذوذ خلقي أو عن فقدان العضو الطبيعي، أو للقيام ببعض الوظائف التي تؤديها الأعضاء الجسدية الطبيعية<sup>1</sup>.

أضاف المشرع في قانون الصحة الجديد<sup>2</sup>، إلى المستلزم الطبي ما يعتبر ماثلاً له، بحيث اعتبر كل ما يستعمل في المخبر من منتجات ومواد وأدوات لها اتصال بجسم الإنسان في حكم المستلزم الطبي، وبذلك يكون القانون الجديد قد خالف التعريف السابق للمستلزم الطبي، الوارد في قانون الصحة الملغى<sup>3</sup>، كما خالفه فيما يخص وجهة الاستعمال لهذه المستلزمات بحيث ألغى التعداد الوارد على سبيل الحصر في المادة 03 من القانون 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الذي كان ينص على أنه "... الموجهة للاستعمال لدى الإنسان للأغراض التالية:

-تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض حرج أو إعاقة،

-دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها،

-التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب".

وبالتالي وفق المشرع من خلال التعريف الجديد للمستلزم الطبي، حينما نص على أنه موجه للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية، دون أن يحصره في جزء منها، وهذا نظراً لأن الأغراض

<sup>1</sup> عدلي خليل، الموسوعة القانونية في المهن الطبية، دار الكتب القانونية، مصر، 1996، ص 118.

<sup>2</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>3</sup> القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008، المعدل والمتمم للقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع 44 المؤرخة في 03 غشت 2008.

الطبية ذات مفهوم شامل تتضمن جميع حالات التشخيص والعلاج، والتي يفترض أن تواكب التطورات والتغيرات والاكتشافات العلمية الحديثة. والتي لا يمكن مسايرتها إذا حصرنا استعمالات المستلزم الطبي في حالات محددة.

ولا يعتبر المشرع المنتجات ذات الأصل البشري مستلزم طبي، أي تلك التي يكون مصدرها جسم الإنسان كأعضاء الجسم البشري، الدم ومشتقاته، الأنسجة، حتى وإن كان استعمالها بهدف تقديم العلاج في حال استخدامها في تركيبته، تعد دواء وتخضع لأحكامه. وبالتالي تخرج من أحكام المستلزم الطبي.

### ثانيا: منتجات التجميل

تعتبر منتجات التجميل منتجات مماثلة للأدوية متى احتوت على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك المحددة عن طريق التنظيم<sup>1</sup>، وعليه تخرج من دائرة منتجات التجميل ولا تعتبر أدوية تلك التي لا تحتوي على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق النسبة المحددة في التنظيم. وبالتالي لا تكون محل احتكار صيدلاني.

ويقصد بمواد التجميل وفقا للمرسوم رقم 97-37 المؤرخ في 14 جانفي 1997 المعدل والمتمم<sup>2</sup>، في مادته الثانية على أنها: " كل مستحضر أو مادة باستثناء الدواء، معد للاستعمال على مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجنان، الأسنان والأغشية بهدف تنظيفها والحفاظة على سلامتها أو تعديل هيئتها أو تعطيها أو تصحيح رائحتها".

<sup>1</sup> الفقرة 06 من المادة 209 من القانون رقم 18-11.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 جانفي 1997 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر.ع. 04، المؤرخة في 15-01-1997، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18-04-2010، ج.ر.ع. 26، المؤرخة في: 21-04-2010.

من خلال تحليلنا لما جاء به المشرع يتضح جليا أنه اعتبر مواد التجميل أدوية، بالرغم أنها في الأصل ليست كذلك، والسبب في ذلك يرجع إلى أثرها العلاجي، واحتوائها على مواد سامة يتم تحديد مقدراتها مما يجعلها تخضع للنظام القانوني للأدوية.

ويشدد المشرع من خلال المادة 06 من المرسوم رقم 10-114 المعدل والمتمم لأحكام المرسوم التنفيذي 37/97 المؤرخ في 14 جانفي 1997 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية<sup>1</sup>، على ضرورة التقيد بقائمة المواد التي لا يمكن أن تحتويها مواد التجميل إلا بمراعاة قيود معينة في الملحق الثالث بأصل المرسوم، مما يقودنا ذلك للقول أن المشرع يحرص على وضع الحدود بين المنتجات التجميل التي تعتبر دواء وتلك التي لا تعد دواء ويتم التعامل فيها على أساس أنها سلعة تجارية تباع في المحلات التجارية .

### ثالثا: المنتجات الغذائية

عرفت المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 05-484<sup>2</sup>، المعدل للمرسوم التنفيذي 90-367<sup>3</sup>، المادة الغذائية على أنها " كل مادة معالجة أو معالجة جزئيا أو في شكلها الخام، معدة لتغذية الإنسان وتشمل المشروبات وعلك المضغ وكذا جميع المواد المستعملة في صناعة المادة الغذائية أو تحضيرها أو معالجتها باستثناء مستحضرات التجميل أو التبغ أو المواد المستخدمة في شكل أدوية فقط".

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18-04-2010 يحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-484 المؤرخ في 22-12-2005 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، ج.ر.ع. 83 المؤرخة في 25-12-2005.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-367 المؤرخ في 10-11-1990 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، ج.ر.ع. 50 المؤرخة في 21-11-1990.

يلاحظ أن المنتجات الغذائية، تختلف عن تلك المعرفة في المادة 209 من قانون الصحة رقم 18-11 من خلال فقرتها الأولى، والتي اعتبرت منتجات التغذية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحموية في حكم الأدوية، متى احتوت على مواد غير غذائية تمنحها خاصية مفيدة للصحة البشرية. ويظهر الاختلاف بين المنتجات الغذائية التي تأخذ وصف الدواء والتي أطلق عليها اصطلاح "منتجات التغذية الحموية" وتخضع لنظام الاحتكار الصيدلاني وبين تلك المنتجات الغذائية العادية التي تعد مواد ذات طابع تجاري.

ومن هذا المنطلق، يتضح جليا أن المواد الغذائية مضاف إليها مادة أو مواد كيميائية أو بيولوجية موصوفة في دستور الأدوية، لا تعتبر في حد ذاتها غذاء، بل موجهة لأغراض طبية ومثال ذلك: المستحضرات المخصصة للرضع لأغراض طبية خاصة، كبديل لحليب الأم أو مستحضرات موجهة للرضع تشبه بحد ذاتها حاجات تغذية الرضع الذين يعانون اضطرابات أو أمراض أو حالات مرضية خاصة أثناء الأشهر الأولى من الحياة إلى غاية إدخال أغذية مكتملة ملائمة<sup>1</sup>.

وهنا يثور التساؤل حول طبيعة المكملات الغذائية، هل تأخذ حكم الدواء أو تعد مواد تغذية عادية؟

المشروع الجزائري ومن خلال المادة 03 الفقرة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 12-214 المحدد لشروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستعمال البشري، عرف المكملات الغذائية المحتوية على الفيتامينات والأملاح المعدنية على أنها: "مصادر مركزة لهذه العناصر الغذائية، لوحدها أو مركبة، وتسوق في شكل كبسولات أو أقراص أو مسحوق أو محلول، ولا يمكن

<sup>1</sup> المادة 03 الفقرة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية عام 1433 الموافق لـ 15 مايو سنة 2012، يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستعمال البشري، ح.ر.ع. 30 الصادرة بتاريخ: 24 جمادى الثانية عام 1433 هـ 16 ماي سنة 2012م.

استهلاكها في شكل مواد غذائية معتادة ولكن يمكن استهلاكها بكميات قليلة وكافية وهي تهدف إلى تعويض النقص من الفيتامينات و/ أو الأملاح المعدنية في النظام الغذائي المعتاد<sup>1</sup>.

وعليه أجاب المشرع على التساؤل المطروح واعتبر المكملات من بين المواد الغذائية الموجهة لاستعمال البشري، وبالتالي أخرجها من دائرة الأدوية، ولا تخضع إلى الاحتكار الصيدلاني في حال لم تحتوي على مواد كيميائية وبيولوجية، ليتم تسويقها وعرضها للبيع في المحلات التجارية، ولا تخضع للتأمينات الاجتماعية الخاص بتعويض مصاريف الصيدلة(الدواء).

يتوافق هذا الرأي مع ما ذهب إليه المشرع الفرنسي الذي بدوره صنف المكملات الغذائية ضمن خانة المواد الغذائية إذا كانت مكوناتها لا تحتوي على مواد كيميائية وبيولوجية وتعتبر في حد ذاتها غذاء، كما تتوفر هذه المواد الكيميائية والبيولوجية على الخواص علاجية، يمكن التحقق من وجودها في المنتج الغذائي عن طريق الاعتماد على رأي الخبراء<sup>2</sup>.

خلاصة لما سبق ذكره، يتضح أن المشرع ومن خلال قانون الصحة الحالي قام بتحديد الإطار المفاهيمي المرتبط بإتمام التعريف المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بنية تسهيل التعرف على النظام القانوني للمواد الصيدلانية والدواء على وجه الخصوص، ومحاولة منه إيجاد الحدود التي تفصل بين كل مكون من المكونات الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية، إلا أن الأمر ليس بتلك البساطة على اعتبار أن هناك منتجات صيدلانية تشترك فيها خصائص الأدوية وخصائص الرعاية والعناية بالجسد ، كما أن بيعها مشترك بين الصيدليات والمحلات التجارية.

### المطلب الثاني: خصوصية المواد الصيدلانية

تعد المواد الصيدلانية وخاصة الدواء، من بين المواد ذات الأهمية البالغة في حياة الإنسان، لما لها من تأثير مباشر على حياة الإنسان وسلامته الجسدية، ولهذا اكتسبت هذه الأهمية خاصة في ظل

<sup>1</sup>المرسوم التنفيذي رقم 12-214، يحدد شروط وكيفية استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستعمال البشري.

<sup>2</sup>-Art, 511. C.S.P.f.

الحياة المعاصرة وما تترتب عنها من تطورات ومفرزات سلبية على صحة الإنسان وقدرته المعيشية<sup>1</sup>، فالدواء يعد من بين السلع الضرورية بالنسبة للإنسان، لأنها تهدف إلى تحقيق الشفاء الكامل له أو على الأقل تخفيف الآلام التي يعاني منها، فإذا كان باستطاعة الإنسان الاستغناء عن عض المنتجات الموجهة للاستهلاك البشري، فهو في حاجة ماسة إلى دواء يكفي حاجته في العلاج<sup>2</sup>.

وتعتبر صناعة المواد الصيدلانية من أهم الصناعات التي تركز عليها اقتصاديات دول العالم، وهي الطريق الأساسي لأي تنمية اقتصادية واجتماعية محلية. بحيث تمثل محور الرعاية والصحة لأي دولة. وترمي إلى توفير الدواء بالكمية والجودة والثمن المناسب للجميع<sup>3</sup>.

وأضحى الدواء من أهم المواد التي تنتجها المؤسسات الصيدلانية، نظرا لحاجة الناس إليه، بسبب ظروفهم المرضية التي تدفعهم إلى البحث عن وسائل تأمين الحصول على هذه المنتجات. ونظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية.

فإنها تدفعنا للتساؤل حول مدى اعتبار المواد الصيدلانية منتجات، وإن كانت كذلك، فهل يمكن تصنيفها ضمن المنتجات الخطرة؟ وفيما تكمن أهميتها الحيوية؟ (أولا) وما طبيعة القواعد التي تحكم هذه المنتجات؟ (ثانيا).

<sup>1</sup> أعلنت المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية الدكتورة "مارغريت نشان" في الاجتماع الوزاري المتعلق بالتغطية الصحية الشاملة بان الفواتير الطبية المرتفعة الباهظة تدفع ما يتراوح بين 100 و150 مليون شخص تحت خط الفقر كل عام وهذا بالرغم من أن العديد من الحكومات تسعى جاهدة إلى انتشار الناس من هوية الفقر. (كلمتها الملقاة في سنغافورة 10 فبراير 2015).

[www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/49k](http://www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/49k).

<sup>2</sup> جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1993، ص. 201.

<sup>3</sup> نصر أبو الفتوح فيرد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص. 87.

## الفرع الأول: طبيعة المواد الصيدلانية

إن تصنيف أي منتج أو مادة على أساس أنه دواء أو أي نوع آخر من المواد الصيدلانية، يجعل من المنتج خاضع لضوابط علمية وقانونية خاصة، تسري على هذا المنتج من مرحلة تصنيعه إلى غاية صرفه للمرضى.

وذلك يعود لطبيعة تركيبة المواد الصيدلانية وتأثيرها البالغ على الصحة العمومية سواء بصفة إيجابية أو سلبية، طالما أن هذه المواد ذات صلة مباشر بالإنسان والحيوان، فما طبيعة المواد الصيدلانية؟ وهل يمكن اعتبارها منتجات خطيرة؟

## أولاً: المواد الصيدلانية عبارة عن منتجات

لم يستخدم المشرع الجزائري مفهوم المنتج في القانون المدني الصادر عام 1975، وكان يستعمل مصطلح الشيء في المادة 138 منه<sup>1</sup>، إلا أنه وبمناسبة تعديل القانون المدني بموجب القانون 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005<sup>2</sup>، تناول المشرع الجزائري تعريف المنتج من خلال المادة 140 مكرر، على أنه يعتبر منتوجاً بوجه عام، أي مال منقول ولو كان متصلاً بعقار، لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعات الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية.

وعرفه المرسوم التنفيذي رقم 90-30 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش<sup>3</sup> في المادة 02 الفقرة الأولى بأنه: "... كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملة تجارية".

<sup>1</sup> تنص المادة 138 من الفقرة أولى على ما يلي: "كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الاستعمال والتسيير، الرقابة، يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء".

<sup>2</sup> الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ج.ر.ع. 05 الصادر في 31 يناير 1990، المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في: 16 أكتوبر 2001، ج.ر.ع. 61 الصادر في 21 أكتوبر 2001.

كما اعتبرت المادة 03 الفقرة العاشرة من القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش<sup>1</sup> الخدمات منتوجا وذلك بقولها أن: "المنتوج كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا".

وعرفه القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس<sup>2</sup> من خلال المادة 02 الفقرة الحادي عشرة بأن المنتج هو: "كل مادة أو مكون أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة". أما بالنسبة بالمشروع الفرنسي فعرف المنتج بموجب المادة 3-1386 من القانون المدني<sup>3</sup> بالقول: "يعد منتوجا كل مال منقول، حتى ولو ارتبط بعقار، ويسري هذا الحكم على منتوجات الأرض وتربية المواشي والدواجن والصيد البحري."، كما تعتبر الكهرباء منتوجا.

إن جميع النصوص القانونية المذكورة، تعرف المنتج بصفة عامة، بما في ذلك المواد الصيدلانية، والتي أشار لها قانون الصحة الجديد<sup>4</sup>، من خلال استعماله مصطلح المنتج في العديد من مواده، مثل: منتج بيو علاجي، منتج بيو علاجي مماثل، منتجات التغذية الحموية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم<sup>5</sup>.

ولم يعطي قانون الصحة مفهوما محددًا للمنتوج، مما يجعلنا نعود للنصوص العامة لتعريف المنتج، خاصة أن قانون الصحة الحالي تراجع في بعض نصوصه عن استعمال عبارة المنتج للدلالة على بعض أنواع المواد الصيدلانية، ومثال ذلك: ما كان منصوص عليه في المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>6</sup> على

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ع. 15 سنة 2009. المعدل والمتمم بالمادة 75 من قانون المالية التكميلي 15-01 المؤرخ في 23-07-2015 والقانون 18-09 المؤرخ في 10-07-2018.

<sup>2</sup> القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس، ج.ر.ع. 41 الصادر في 27 يونيو سنة 2004، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو 2016، ج.ر.ع. 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.

<sup>3</sup>-Code civil. français.

<sup>4</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>5</sup> المواد 209-210 من نفس المصدر.

<sup>6</sup> القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الملغى.

أنه: " كل مادة أو تركيب تكون خاصة بالإنسان أو الحيوان يكون هدفها العلاج أو الوقاية أو التشخيص". هذه الأخيرة تم إلغاؤها لتحل محلها المادة 208 من ق.ص.<sup>1</sup>، والتي استبدلت عبارة المنتج بعبارة الدواء.

بعدما خلصنا إلى أن المنتج بوجه عام هو كل مال منقول، فحتمًا الدواء وباقي المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية لا تخرج عن نطاق مفهوم المنقول، وتخضع للإنتاج الصناعي الذي تعالجه أحكام المادة 140 مكرر من القانون المدني. فتصنيع المواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء يمر عبر عدة مراحل هامة، تبدأ من مرحلة تشخيص المواد المحتملة للمعالجة، ليتم ذلك بطريق البحث عن مواد طبيعية أو مصنعة بغية التأثير على العضو المستهدف أو العملية البيولوجية فيه، على أن تتصف هذه المواد بخصائص من بينها قابلية المادة للإنتاج الصناعي وأن تكون لها أعراض جانبية ذات تأثير بسيط على جسم الإنسان.

وتأتي مرحلة التجارب الأولية غير السريرية، بهدف معرفة كيف تتصرف المادة التي يتم اختيارها من خلال المرحلة الأولى، لتوضع بداخل الأنظمة البيولوجية والتي تشمل البكتيريا، المزارع النسيجية، حيوانات التجارب المخبرية، ويؤمل من هذه المرحلة التوصل إلى مواد تكون لها الفعالية البيولوجية لتحقيق أهداف علاجية، وغالبا ما تستغرق هذه المرحلة من 03 إلى 06 سنوات.

بعد مرحلة التجارب غير السريرية، يتم المرور إلى مرحلة التجارب السريرية المعمقة، والتي يمكن مباشرتها على الإنسان، وفقا لخطة تتضمن ثلاثة أطوار، يضعها الباحثون الذين سبق لهم وأن أجروا بنجاح البحوث والتجارب في المرحلتين السابقتين، وأخيرا تأتي مرحلة تصنيع المنتج الدوائي، وتخزينه والقيام بالإعلان عليه عن طريق الدعاية والإشهار ليتسنى توزيعه على مستحقيه من المرضى<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> تنص المادة 208 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة المصدر نفسه. على أن: "الدواء في مفهوم هذا القانون هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية....".

<sup>2</sup> -www.shebeketeldur.com.

ولا يختلف الأمر بالنسبة للمستلزمات الطبية، التي بدورها لا تخرج عن مفهوم المال المنقول، على اعتبار أن المنقول هو كل مال يمكن نقله دون تلف، وتشمل المستلزمات الطبية مجموعة من المنقولات تتمثل في كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج، باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره<sup>1</sup>.

وبما أن المشرع إستثنى من المستلزمات الطبية، المنتجات ذات الأصل البشري، وهي منتجات جسم الإنسان والعناصر المشتقة منها، والتي يصنفها المشرع ضمن خانة الأدوية، مضاف إليها الأعضاء البشرية والأنسجة لكونها منتجات تخص العلاج والتشخيص<sup>2</sup>، وبالتالي تعد منتجات طبية. هذا يقودنا إلى التساؤل التالي:

هل يمكن اعتبار المنتجات ذات الأصل البشري منتجات بالمفهوم القانوني للمنتج؟

لم يتطرق القانون الجزائري في المادة 140 مكرر من القانون المدني إلى منتوجات الجسم البشري والدم، إلا أنه يمكن تصنيفها ضمن خانة المنتوجات، حتى ولو لم تخضع لنظام المسؤولية، فهي محل تصنيف خاص، نظرا لخصوصية البعد الرمزي للدم، وما يترتب عن ذلك من أضرار خطيرة عن طريق نقل دم ملوث<sup>3</sup>.

في حين إعتبر القانون المدني الفرنسي منتجات الجسم البشري كمنتجات لأول مرة، كما يظهر من خلال نص المادة 12/1386، على الرغم من أن المادة 01/16 من القانون المدني الفرنسي تمنع أن تكون منتجات الجسم البشري موضع حق مالي، إلا أنه وللمحافظة وحماية السلامة الصحية،

<sup>1</sup> المادة 212 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> تنص المادة 355 من نفس المصدر، بالقول: " لا يجوز نزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها إلا لأغراض علاجية أو تشخيصية وضمن الشروط المنصوص عليها في هذا القانون". وتنص المادة 358 من نفس القانون على أنه: " لا يمكن أن يكون نزع الأعضاء والأنسجة والخلايا البشرية وزرعها محل صفقة مالية".

<sup>3</sup> مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2016، ص.48.

أصدر المشرع أياما قليلة بعد صدور القانون 1998/05/19، قانونا جديدا في 1998/07/01 يخص تدعيم الرعاية الصحية ومراقبة السلامة الصحية للمنتجات الموجهة للإنسان<sup>1</sup>.

### ثانيا: المنتجات الصيدلانية ذات طبيعة خطيرة

يرى الفقه<sup>2</sup>، أن المنتجات الصيدلانية تعد من بين المنتجات الخطرة بطبيعتها، ذلك لكونها تحتوي على مواد تعتبر في الأصل خطيرة، ويتطلب الأمر وضعها تحت المراقبة المستمرة، لتحديد خطورتها بمعيار موضوعي راجع إلى طبيعتها<sup>3</sup>. لذا يطرح التساؤل حول تحديد مفهوم المنتج الخطير في نظر المشرع الجزائري؟

لم يعطي المشرع الجزائري تعريفا للمنتج الخطير في قانون الصحة الجديد، إلا أنه قد نص على ذلك في المادة 03 الفقرة الثالثة عشرة من ق.ح.م.ق.غ<sup>4</sup> والتي ورد فيها ما يلي: "منتج خطير: كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه".

يتضح من هذا النص أن المشرع جعل من المنتج المضمون، ذلك الذي لا يسبب أي مخاطر على المستهلكين، وبمفهوم المخالفة فإذا لازم استعمال المنتج مخاطر مؤكدة أو محتملة وأصبح استعماله غير مضمون النتائج، فلا شك أنه يصنف ضمن المنتج الخطير، وعرف المشرع المنتج المضمون بموجب الفقرة 12 من المادة 03 من نفس القانون على النحو التالي: "منتج مضمون: كل منتج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدني مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".

فالمواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء، مرجع خطورتها لأحد السببين، إما أن تكون الخطورة في طبيعة الشيء، أي أن الأدوية بحد ذاتها تحتوي في تركيبها على مواد سامة، أو أن تكون الخطورة نظرا

<sup>1</sup> محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجات المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، الجزائر، 2005. ص 21.

<sup>2</sup> محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، ط. 1، سنة 1983، ص-ص. 7، 8.

<sup>3</sup> آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التابعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2011، ص. 253.

<sup>4</sup> القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم.

لمعيار استعمال الأدوية كالتفاعلات التي تؤدي إلى الضرر البالغ بجسم الإنسان، كأن يتعارض تداخل الاستعمال بين دواء وآخر فيؤدي المزج بين الدوائين إلى إنتاج مادة سامة لا يقوى عليها الجسم، أما بالنسبة للمستلزمات الطبية فهي الأخرى تتميز بالتعقيد في الاستعمال، كأجهزة الإنعاش والتحاليل الطبية. وفي التشريع الفرنسي تم تعريف المنتج الخطير بموجب المادة L.212-1 من قانون الاستهلاك<sup>1</sup> على أن تستجيب السلع والمنتجات للمواصفات الكاملة المتعلقة بسلامة وصحة الأشخاص، وهو ما أكدته قانون الصحة العامة الفرنسي، الذي وضع مجموعة من القواعد والضوابط على عمليات الإنتاج والتخزين وتداول المنتجات الصيدلانية إلى غاية وصولها بيد المستهلكين، وتكمن خطورة الأدوية والمستلزمات الطبية متى كان لها أثر ضار على سلامة وصحة الإنسان والحيوان.

### ثالثا: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية:

تحتل المواد الصيدلانية مكانة مرموقة في المنظمة الصحية برمتها، وتشكل الضامن الأساسي للرعاية الصحية الجيدة للمرضى، ويعد الدواء باعتباره جزءا من تلك المواد، عنصرا ومنتجا هاما في حياة البشر فلا يستطيعوا أن يتعاملوا معه كسلعة كمالية، بل ضرورية، لارتباطه بسلامة الإنسان الجسدية والنفسية والعقلية.

وتأتي الصناعات الصيدلانية ضمن المرتبة الثانية في العالم من حيث الأهمية، كما تعتبر القدرة على توفير الدواء من بين المسائل المرتبطة بالأمن القومي الذي تسعى كل الدول إلى الوصول إليه لتحقيق حاجيات مواطنيها، ولا بد من التأكيد على أن الدواء يعد سلعة ذات بعد أممي للوطن وتتعلق بسلامة المواطنين<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>- Art. L212-1 C.CON.S. La Loi n°2004-670 du 9 Juillet 2004.

<sup>2</sup>شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص. 10.

وتمتاز صناعة الأدوية والمستلزمات الطبية بالبحث والتطوير، فهي تعتمد على قاعدة أساسية تتمثل في البحث العلمي والابتكار بالدرجة الأولى، وهو ما تقوم به المخابر الصيدلانية من الإنفاق المالي الهائل على عمليات اكتشاف الأدوية وإجراء التجارب العلمية البحثية بغية الوصول إلى إنتاج أدوية ومواد صيدلانية تغطي حاجيات المرضى.

وتبرز أهمية الدواء من خلال اعتباره سلعة ذات خصوصية وتحدث تأثيرا مباشرا في جسم الإنسان، فهو سلعة لا غنى عنها، ولا يتحدد الطلب عليها بالنظر إلى سعرها، كما أن طلب الحصول عليها أمر لا ينتظر الإرجاء، فالمريض يستهلك الدواء وفق جرعات محددة وتفاعلية ثابتة يتم تحديدها في الوصفة الطبية، مهما اختلف شكلها الصيدلاني.

كما أن الدواء يعد أيضا سلعة حيوية ترتبط ارتباطا وثيقا بحياة الإنسان وسلامته الجسدية، نظرا لكثرة الأمراض والأوبئة التي لها أسباب واضحة كالضغوط النفسية أو التلوث البيئي، بالإضافة إلى تلك التي يجهل مصدرها، مثل وباء كوفيد 19 الذي يعاني منه جل سكان العالم وأصبح يؤرق الأنظمة الصحية ويفتك بالبشرية، مما جعل من صناعة الدواء صناعة إستراتيجية كبرى، نظرا لأنها تساهم في تحقيق السلم الاجتماعي وتعزيز الحقوق الأساسية للإنسان لكونها تتعلق بصحته وسلامته<sup>1</sup>.

وخلاصة القول مما سبق ذكره، أن الدواء يعد من المواد الخطرة بحسب طبيعته وبحسب استعماله، وهذا ما يتوافق مع ما ذهب إليه أيضا نص المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 10-19 يعدل ويتم أحكام المرسوم التنفيذي رقم 03-451 الذي يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة<sup>2</sup>. التي اعتبرت أن اقتناء

<sup>1</sup> محمود محي الدين محمد الجندي، براءة الاختراع وصناعة الدواء، دار النهضة العربية - القاهرة، 2014، ص. 12.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 10-19 مؤرخ في 26 محرم عام 1431 الموافق لـ 12 يناير سنة 2010، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 03-451، المؤرخ في 07 شوال عام 1424 الموافق لأول ديسمبر سنة 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوط، ج.ر.ع. 04، الصادرة في: 17 يناير 2010.

المواد شبه الطبية والمواد السامة أو التي تشكل خطر من نوع خاص، تخضع لأحكام خاصة تحدد عن طريق قرارات وزارية مشتركة.

### الفرع الثاني: القواعد التي تحكم المنتجات الصيدلانية

استخلاصا لما سبق، فإن اعتبار أي منتج أو مادة على أنها تأخذ وصف الدواء، يجعل من الضروري خضوعها إلى مجموعة من القواعد والضوابط التي ترتبط بجميع مراحل إنتاجها إلى غاية صرفها للمرضى بناء على وصفة طبية، وهذا ما يصطلح على تسميته بالنظام الخاص بالدواء. هذا الأخير يقوم على عنصرين، العنصر الأول، يقوم على خضوع المنتجات الصيدلانية لقاعدة الاحتكار الصيدلاني، أما العنصر الثاني، يخص قواعد الإعلام العلمي والإشهار لها بالإضافة إلى قاعدة تحديد سعر هذا النوع من المنتجات.

### أولاً: قاعدة خضوع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني

إن الاحتكار الصيدلاني قرر للمصلحة العامة، وليس لخدمة الصيدلي، وهو الاحتكار الذي يجيزه القانون، وهو ما تناولتها لأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلة<sup>1</sup> حيث أن أساس الاحتكار الصيدلاني يقضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية، حيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية<sup>2</sup>، وذلك لاعتبار أن التعامل وبيع المواد الصيدلانية يعتبر من الأعمال والعقود الجدية الخطيرة فالصيدلي بوصفه مهني ومن منطلق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يجوز حق بيع المواد الصيدلانية.<sup>3</sup>

ولا يقتصر الاحتكار الصيدلاني على الأدوية فقط بل يشمل عدة منتجات لا تعتبر في حد ذاتها دواء إلا أنها تخضع لقاعدة الاحتكار والتي سبق لنا الإشارة إليها كحبوب منع الحمل التي لا

<sup>1</sup> القانون رقم 11-18.

- القرار المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021، يحدد مهام مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع. ج.ر.ع. 62، الصادرة بتاريخ: 06 محرم عام 1443 هـ 15 غشت سنة 2021م.

2- Jean LORENZI, Les responsabilités du pharmacien, Litec, Paris, 2002, p.73.

3- André DEMICHEL, Le Droit pharmaceutique, éditions de papyrus, paris, 1986, p.122.

يمكن بيعها في المحلات التجارية بل يجب عرضها للبيع في الصيدليات، وتسليماً على وصفة طبية، والأمر نفسه ينطبق على الأدوات التي يلجأ إليها في عمليات الإجهاض، والتي لا يتصرف فيها إلا الصيدلي، بالإضافة إلى المنتجات المشتقة من الدم فان جميع العمليات المرتبطة بها، تخضع لقواعد وإجراءات خاصة.

إن قاعدة الاحتكار الصيدلاني التي تخضع لها المنتجات الصيدلانية، كرسست منذ القدم بمقتضى الأمر الملكي الفرنسي "لجان لوبون" Jean le Bon لسنة 1352 الذي كان يمنع الجميع باستثناء العطارين من بيع الأدوية لتليها مجموعة من التطورات في القرن 17 و18 كان أهمها الإعلان الملكي الصادر في 25 أبريل 1777 والذي وضع القاعدة القانونية التي تعتبر بمثابة البداية لتنظيم معاصر للصيدلة الفرنسية خاصة أنه يضفي على مهنة الصيدلة الطابع الاستثنائي<sup>1</sup>.

وحددت التشريعات ضوابط للتعامل في المواد الصيدلة وجعلتها حكراً على الصيدلي دون سواه والسبب يرجع في ذلك إلى احتكاره الخبرة والمعرفة في مجال المواد الصيدلية التي تمكنه من صنعها أو تحضيرها أو بيعها سواء بالجملة أو بالتجزئة أو أن يصرفها للجمهور، حيث أن الإنتاج أو الاتجار في أي مادة من مواد الصحة يعتبر خطيراً يحتاج إلى حضور ووجود المهنية النوعية، واحترام الإجراءات الخاصة في مجال المواد الصيدلانية<sup>2</sup>.

وبإفراد الصيدلي دون غيره من الناس بالعمل الصيدلاني الذي يكتنزه، فلا ينبغي لغير المؤسسات الصيدلانية المرخص لها أن تقوم بإنتاج أو صرف الأدوية للمستهلكين، ويرجع سبب الحظر هذا في توجه المشرع إلى عدم السماح لغير الأشخاص المؤهلين والذين ليست له دراية بعلم الصيدلة خاصة، بالتعامل في هذا المنتج الحساس والخطير<sup>3</sup>.

1-Emmanuel-CADEAU, Le médicament en droit public, l harmattan, paris-France,2000,pp. 92-100.

2-V.Hervé Dion, op.cit, p. 55.

<sup>3</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 43.

ومن هذا المنطلق يبقى التساؤل مطروح حول المقصود بالاحتكار الصيدلاني؟

### 1-تعريف الاحتكار الصيدلاني:

تناول المشرع الجزائري قاعدة الاحتكار الصيدلاني في قانون الصحة الجديد<sup>1</sup>، من خلال نص المادة 218 من القانون السالف الذكر بالقول أن: "المؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة"<sup>2</sup>.

وتكون الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم. يمكن أن يساعد الصيدلي المدير التقني صيادلة مساعدون يستوفون شروط التأهيل المهني والممارسة المحددة عن طريق التنظيم"<sup>3</sup>.

وفي هذا الإطار، ورد ذكر المجال الذي تحتكره المؤسسات الصيدلانية في نص المادة 219 من نفس القانون التي نصت على أن: "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج وتوزيع واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري...". بالإضافة إلى المادة 221 من نفس القانون تنص على أنه: "تسند إلى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات..... ويمكن أن تسند بعض نشاطات الإنتاج والتصدير إلى مؤسسات خاصة وفقا لكيفيات وشروط تحدد عن طريق التنظيم".

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> تم تحويل مهام اعتماد المؤسسات الصيدلانية من الوزير الصحة وإسنادها للوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية. بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق ل 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعات الصيدلانية، ج. ر. ع. 58 الصادرة بتاريخ: 13 صفر عام 1442 هـ الموافق للفتاح أكتوبر سنة 2020.

<sup>3</sup> القرار المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021، يحدد مهام مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

استنادا إلى نصوص المادتين سالفتي الذكر، فإن المؤسسات الصيدلانية سواء كانت عمومية أو خاصة التي تحصل على الاعتماد من المصالح المختصة لوزارة الصناعات الصيدلانية لتمارس و بصفة حصرية صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وبالتالي فإن المشرع سحب هذه الصلاحية من وزير الصحة ليجعلها من صلاحيات الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، الذي يتولى الاقتراح في إطار السياسة العامة للحكومة، عناصر السياسة الوطنية في مجال الصناعات الصيدلانية ويضمن متابعة ومراقبة تنفيذها. ومن هذا المنطلق يمنح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية في مجال الإنتاج والاستيراد والتصدير والاستغلال والتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية<sup>1</sup>.

وتجدر الإشارة إلى أنه يرد على قواعد الاحتكار الصيدلاني استثناءات أهمها حصر عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات، للمؤسسات العمومية وبصفة استثنائية إلى مؤسسات خاصة وفقا لكيفيات وشروط تحدد عن طريق التنظيم.

وهذا ما تناولته المادة 221 من نفس القانون بالقول أنه: "تسند إلى مؤسسات عمومية عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة تحدد عن طريق التنظيم"<sup>2</sup>.

ما يلاحظ من هذه النصوص، أنها تخص البيع بالجملة الذي تمارسه المؤسسات المحتكرة للعملية الصيدلية الحائزة على الاعتماد، يديرها مدير تقني صيدلي، كما يمكن أن يساعد الصيدلي المدير التقني صيدلة مساعدون.

أما التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الخاصة بالطب البشري، يقتصر على الصيدليات التي يكلف بتسييرها صيدلي، باعتباره المالك والمسير الوحيد لها.

<sup>1</sup> المادتان الأولى والثانية، من المرسوم التنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 29: سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعات الصيدلانية.

<sup>2</sup> القانون 11-18 يتعلق بالصحة.

والجدير بالذكر أن قانون الصحة الحالي، لما نظم الاحتكار الصيدلاني خصه بالمواد المستعملة في الطب البشري دون البيطري، وعليه يبقى التساؤل حول مدى خضوع المواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان، لقاعدة الاحتكار الصيدلاني؟

مما لا شك فيه أن المشرع وضع القواعد المنظمة للمواد الصيدلانية الموجهة للحيوان، من خلال المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>1</sup>، فقد ورد في المادة 02 منه، أنه: "يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية كل طبيب بيطري وكل صيدلي أو كل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 والمبين أعلاه، يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها".

وبناء على ذلك ترجع عمليات صنع الأدوية البيطرية (التحضير الكلي أو الجزئي) حكرا على الطبيب البيطري أو الصيدلي أو مؤسسة حائزة لرخصة إدارية يحضر فيها أو يباع فيها بالجملة أو يوزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية<sup>2</sup>.

لكن اشترط المشرع على هذه المؤسسات أن تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية من قبل طبيب بيطري أو صيدلي، استنادا لنص المادة 47 منق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>3</sup>

كما أن عملية الاستيراد والتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية البيطرية تكون أيضا من طرف الدولة

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 والمحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها.

<sup>2</sup> تنص المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المعدل والمتمم بموجب القانون 19-03، المشار إليه سابقا، بأنه: يجب على كل مؤسسة تحضر أو تباع فيها بالجملة لأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية، تحدد شروط وكيفيات تسليمها عن طريق التنظيم. وفي حال مخالفة أحكام هذا الفصل أو مخالفة التنظيمات المتخذة لتطبيقه يمكن توقيف الرخصة أو إلغائها".ج.ر.ع.04 الصادرة في 08 جمادى الثانية عام 1408 الموافق ل27 يناير 1988.

<sup>3</sup> نصت المادة 47 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية. المعدل والمتمم بموجب القانون 19-03 المشار إليه سابقا.

على ما يلي: "يجب على مؤسسات تحضير وبيع بالجملة وتوزيع الأدوية البيطرية أن تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية بطبيب بيطري وصيدلي".

استنادا لنص المادة 45 من ق.ن.ط.ب.ح.ص. ح.<sup>1</sup>

أما فيما يتعلق بتوزيع الأدوية البيطرية بالتجزئة، فإن هذه المهمة يقوم بها الصيادلة على مستوى صيدلياتهم، وكذلك الوحدات المتخصصة في بيع الأدوية ذات الاستعمال البيطري والموضوعة تحت مسؤولية طبيب بيطري. استنادا لنص المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته<sup>2</sup>.

وإذا كان استيراد المواد الصيدلانية البيطرية حكرا على الدولة استنادا لنص المادة 45 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح، فإن المشرع قد أوجد نصا خاصا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 09-102 الذي يحدد الإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري<sup>3</sup>، حيث نصت المادة 02 منه على أنه: "يتولى استيراد الأدوية ذات الاستعمال البيطري مستوردون معتمدون من الوزير المكلف بالسلطة البيطرية، حسب كفاءات يحددها قرار الوزير المكلف بالسلطة البيطرية".

وبطبيعة الحال، فإن استيراد الأدوية البيطرية لم يبقى حكرا على الدولة فقط، بل أصبح بإمكان المستوردون الذين يجوزون على التراخيص والمعتمدون من الوزارة المعنية بالقيام على مهمة الاستيراد، ويشترط القانون ضرورة توافر شروط تقنية خاصة بالمدير التقني، والذي يجب أن يكون حاصلا على شهادة طبيب بيطري أو صيدلي<sup>4</sup>، بالإضافة إلى مراعاته لشروط تقنية تخص محل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري ومتابعتها<sup>5</sup>. وهذا استنادا لنص المادة 05 من القرار الصادر من طرف وزير

<sup>1</sup> نصت المادة 45 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة

الحيوانية، على ما يلي: تختص الدولة باستيراد مواد الصيدلانية البيطرية وتوزيعها بالجملة..."

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المحدد للإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري .

<sup>4</sup> فقد نصت المادة 06 من قرار وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي

الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر.ع. 26. الصادرة في 08 مايو 2011 على ما يلي: "يجب على كل مستورد للأدوية ذات

الاستعمال البيطري أن يضمن المساهمة التقنية لمدير تقني حائز شهادة طبيب بيطري أو صيدلي.

<sup>5</sup> لقد تناول المشرع الشروط التقنية المطبقة على محل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري في إطار المواد 10-11-12 من

نفس القرار، حيث نصت المادة 10 على ما يلي: "على كل مستورد الأدوية البيطرية أن يتوفر على محل مخصص حصرا لتخزين

الأدوية ذات الاستعمال البيطري بمساحة أدناها مائة وخمسون مترا مربعا (150 م). ويسمى أدناه المحل.

يجب أن تتوفر المؤسسة التي تستورد المواد البيولوجية على كل التجهيزات اللازمة لهذا الصنف من المنتجات.

الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في: 06 مارس 2011 الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري"<sup>1</sup>.

## 2-القواعد المتعلقة الإعلام العلمي والإشهار للمنتجات الصيدلانية

يعد واجب الإعلام ميزة أساسية للنشاط الصيدلاني، فالصيدلي باعتباره بائعا للدواء وباقي المواد الصيدلانية والمريض باعتباره مشتريا، فيقع على عاتق الصيدلي أن يعلم المريض بأخطار الدواء المحتملة وفوائده، وذلك بهدف تفادي حصول أي التباس أو غش يقع فيه المستهلك وكذا للحد من الاستهلاك المفرط للدواء، باعتبار أن الإشهار أداة مشجعة لترويج المنتج<sup>2</sup>.

ويلتزم المحترف المنتج لاسيما منتج المواد الصيدلانية أن يعلم المستهلك، بسبب تميز الأول صاحب العروض باختصاص تقني احترافي، فمنتج الدواء يتمتع بالخبرة الفنية والمعلومة التقنية التي تؤهله لإنتاجه. الذي يمكنه توضيح الفكرة للطرف المقابل وغالبا هو مستهلك الدواء، الذي لا يمتلك الكفاءة والخبرة التي تجعله يتعرف بنفسه على خصائص المنتجات الصيدلانية<sup>3</sup>. والأمر راجع إلى وجود اختلاف كبير في المعارف بين الطرفين وإلى طبيعة المنتجات الدوائية التي تتسم بالخطورة بطبيعتها<sup>4</sup>. ونظرا لأهمية الإعلام العلمي والإشهار في مجال المنتجات الصيدلانية وعلى رأسها الدواء، سوف نتطرق إلى دراسة مفهوم الإعلام العلمي والإشهار ثم إلى طرق تطبيقه.

### أ- مفهوم الإعلام الطبي

يختلف الإعلام العلمي للأدوية عن الإشهار الخاص بها، ويصعب الفصل بينهما، فالإشهار

<sup>1</sup>القرار الصادر عن وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري.

<sup>2</sup>بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، الملتقى الوطني: الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، الجزائر، 2001. ص-ص 36، 37.

<sup>3</sup>ملاح الحاج، حق المستهلك في الإعلام، الملتقى الوطني: الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، 2001. ص. 6.

<sup>4</sup>-La balance bénéfices-risques du médicament: une doctrine en perdition sur le plan éthique? Version 2, p. 03 (PDF, accès libre) <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>.

غايته ترويج الأدوية ويخضع لمجموعة من الضوابط، أما الإعلام الطبي يبقى دوره إفادة المستهلك بمعلومات تثقيفية ولا تؤثر في إرادة المستهلك بعكس الإشهار، الذي بدوره يعد من بين أهم وسائل أو تطبيقات الالتزام بالإعلام الطبي<sup>1</sup>.

للالتزام بالإعلام عدة تسميات، فهناك من يطلق عليه تسمية الالتزام بالتبصير أو الالتزام بإفشاء معلومات أو البيانات أو الالتزام بالإخبار<sup>2</sup>، ويعرف الالتزام بالإعلام على أنه: "واجب فرضه القانون لاسيما على البائعين المهنيين أو المؤسسات، بتقديم معلومات عن موضوع العقد أو العملية العقدية التي يوجهونها بوسائل مناسبة وبيانات إخبارية أو إعلانية".

ومنه يفرض القانون على المؤسسات الصيدلانية المنتجة<sup>3</sup> للدواء تقديم المعلومات التوضيحية على النشرة الخاصة بالأدوية التي تنتجها والموجهة أساسا للطبيب المعالج وليس المريض المستهلك.

تناول المشرع الجزائري الالتزام بالإعلام في العديد من القوانين، لاسيما قانون حماية المستهلك وقمع الغش<sup>4</sup>، من خلال المادة 17 منه، التي توجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي وضعه الاستهلاك. وكذلك من خلال قانون الصحة الذي وضع عدة ضوابط تخص الإعلام الطبي والعلمي والإشهار للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

إذ نصت المادة 235 من قانون الصحة رقم: 18-11 على أن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويشترط أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث

<sup>1</sup>-MAXIME Fillion, La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise, pharmaceutique, thèse pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de lorraine, 2013, p 20.

<sup>2</sup> مصطفى أحمد أبو عمر، الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك، دراسة في القانون الفرنسي والتشريعات العربية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2010، ص. 32.

<sup>3</sup>-Muriel Fabre-Magnan, de l'obligation d'information dans les contrats, (essai d'une théorie), LGDJ, Paris, 2014,p.7.

<sup>4</sup>القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم.

العلمي والطبي عند توزيعه، وأن يذكر إجبارياً التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام<sup>1</sup>. ويشمل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية وفقاً لمقتضيات المادة 236 من قانون الصحة<sup>2</sup>، كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية والمحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة ويوجه الإعلام العلمي خصوصاً لمهنيي الصحة وللمرتفقين، بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية. ولا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية التي تم تسجيلها من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها.

تعمل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على مراقبة الإشهار والحرص على أن يكون موثقاً وهذا ما ذهبت إليه المادة 237 من قانون الصحة<sup>3</sup>، التي اعتبرت الإشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهنيي الصحة في كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، يخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ولا يجوز إلا بالنسبة لتلك المواد المسجلة بصفة منتظمة.

كما يجب ألا يكون الإشهار تضليلياً ولا مضراً بحماية الصحة العمومية. ويجب أن يقدم الدواء أو المنتج بصفة موضوعية ويشجع على حسن استعماله. كما يجب أن يحترم أحكام مقرر التسجيل وكذا الاستراتيجية العلاجية التي توصي بها الوزارة المكلفة بالصحة.

يمنع القانون الإشهار لدواء ما عندما يكون هذا الدواء محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر، ويعلم مهنيو الصحة من طرف مستغل الدواء بإعادة التقييم الذي شرع فيه. ويشترط أن تكون المعلومة المقدمة، حينئذ، موافقة للمعلومة التي قدمتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة .

<sup>2</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>3</sup> القانون 18-11 يتعلق بالصحة المعدل، والقانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية.

ويحضر القانون الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بالوسائل الإعلامية وتمنع العينة الطبية في الإشهار والترويج.

حينما نقارن بين القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بموجب القانون 08-13، والقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة ساري المفعول، نجد أن الأول أنشأ على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الطبية المستعملة في الطب البشري، لجنة مكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، تبنى رأيا في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالإضافة إلى منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية أو رفضها أو سحبها، أما القانون الثاني المتعلق بالصحة لم يشير إلى مثل هذه اللجنة.

يلاحظ من خلال المواد 238 و239 من قانون الصحة<sup>1</sup>، أن المشرع وسع من دائرة الأشخاص المكلفين بالإعلام وهم منتجو المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري، بالإضافة إلى كل من:

- المؤسسات العمومية التي تربطها مهامها بالصحة العمومية وبالتكوين وبالبحث العلمي في مجال الصحة عندما تفرض ضروريات الصحة العمومية ذلك.

- الجمعيات ذات الطابع العلمي بسبب نشاطاتها التكوينية،

- الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لاسيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

للإعلام العلمي في مجال المواد الصيدلانية أهمية كبيرة، تتمثل في توفير المعلومات الكافية والضرورية حول المنتج، وتساهم في تحديد التوقعات المشروعة للسلامة، لذا فإنه من الضروري وضع المعلومات المتعلقة بطريقة الاستعمال والتحذيرات الخاصة بأخطار الاستخدام الخاطئ، أو غير السليم

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة .

لتنك المواد<sup>1</sup>.

ولأجل ذلك أنشأ المشرع لجنة خاصة تتولى القيام بمهام مراقبة الإعلام العلمي والطبي، تتكون من خبير في علوم الإعلام، خبير في الاتصال والتسويق، خبير في التوضيب الصيدلاني، خبير في الإعلام الطبي<sup>2</sup>. وجعل من مهامها، إبداء الرأي في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومنح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية. ليتم ترويجها.

### ب- وسائل تطبيق الإعلام الطبي

يرافق الترويج للمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة إلى مهني الصحة، عرض الفوائد أو المنافع المرجوة من المنتج، من خلال الإخبار والإقناع لشراء المنتج الصحي والدوائي، وذلك عن طريق الإيحاءات العقلانية والتي تتضمن تقديم معلومات حول درجة الابتكار في الدواء الجديد، تحديد المزايا التنافسية والكامنة فيه، العبوات المتينة والقوية للدواء، بالإضافة إلى البيانات الخاصة بكيفية الاستعمال ورأي الأطباء الأخصائيين ودواعي استعماله. وكذا توضيح درجة السلامة والفعالية التي ترافق استخدامه والفوائد التي تعود على المريض المستهلك<sup>3</sup>.

ولا يتسنى لمنتج الدواء تقديم دوائه والترويج له إلا باللجوء إلى وسائل نضمها القانون، وجعلها أحيانا إجبارية كمنشورية الدواء، الملصقات الخارجية الخاصة بالدواء، وأحيانا اختيارية كاللجوء إلى الإشهار العلمي.

<sup>1</sup> مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للنشر والتوزيع، الجزائر، 2016، ص120.

<sup>2</sup> -المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة للوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة للطب البشري، ج.ر.ع. 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

<sup>3</sup> - محمد إبراهيم عبيدات، جميلسمير دبابنة، التسويق الصحي والدوائي، دار وائل للنشر، عمان، الأردن، ط1، 2015، ص-107، 108.

## ب/1-النشرة الطبية:

تعد النشرة الطبية من أهم وسائل التي يستعان بها للتعريف بالدواء، لكونها تتضمن مجموعة من البيانات والمعلومات المكتوبة الوافية والواضحة والمفهومة<sup>1</sup>، الموجهة للأطباء والصيدالدة والمستهلكين. فتحتوي معلومات حول مكونات الدواء، دواعي وطريق الاستعمال، التحذيرات والاحتياطات الواجب التقيد بها.

وعرفها المشرع الفرنسي من خلال المادة 5121<sup>2</sup>، على أنها وثيقة خاصة بالإعلام مرفقة بالدواء ومخصصة لمستعمليه، تحوي معلومات كافية عن الدواء، تخص مكوناته من ناحية الكمية والنوعية وخصائصه ودواعي وموانع استعماله.

تحتوي النشرة الطبية على وصف للبيانات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية، التي تضعها المؤسسات الصيدلانية بداخل العبوة الموجود بها الدواء، كما توضع في الغلاف الخارجي لعلبة الدواء جميع المعلومات عن كفاءات استعماله، اسم المؤسسة المنتجة له وتاريخ انتهاء صلاحيته. كما يمكن اعتماد عبارات تلفت انتباه المستهلك كاستعمال رسم مبسط للتحذير بالنسبة

<sup>1</sup> - يكون الإعلام مكتوب باللغة العربية وجوبا وفقا للقانون رقم 91-05 المؤرخ في: 14-01-1991 والمتعلق بتعميم استعمال اللغة العربية، ج.ر.ع. 03، والذي ورد في مواده: 21 و22 ما يأتي: نصت المادة 21 على ما يلي: "تطبع باللغة العربية، وبعده لغات أجنبية الوثائق المطبوعات والأكياس والعلب التي تتضمن البيانات التقنية وطرق الاستخدام، وعناصر التركيب، وكفاءات الاستعمال التي تتعلق على وجه الخصوص بما يأتي: "المنتجات الصيدلانية والمنتجات الكيماوية والمنتجات الخطرة...، على أن تكون الكتابة باللغة العربية بارزة في جميع الحالات".

في حين تنص المادة 22 على أنه: "تكتب باللغة العربية الأسماء والبيانات المتعلقة بالمنتجات والبضائع والخدمات، وجميع الأشياء المصنوعة أو المستوردة، أو المسوقة في الجزائر، يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى".

كما تناول القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل والمتمم، في مادته 18 ما يلي: "يجب أن تحرر بيانات الوسم وطريقة الاستخدام ودليل الاستعمال وشروط ضمان المنتج، وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول، باللغة العربية أساسا وعلى سبيل الإضافة يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى".

<sup>2</sup> - Article R5121-1/9.C.S.P.F.

للأشخاص الذين لا يجيدون القراءة<sup>1</sup>.

## ب/2- الملصقات الخارجية للدواء:

تظهر على الشكل الخارجي لأي دواء ملصقات تتضمن معلومات حول الدواء تخص تصنيفه، مكوناته وصلاحيته وسعره، طريقة استعماله والتحذيرات واحتياطات الاستعمال، والهدف منها هو حماية مستعمل الدواء من مخاطر الاستعمال غير السليم، ويترتب على عدم تقييد المنتج بوضعها تعرض منتوجه الصيدلاني إلى السحب من السوق.

لم يتعرض المشرع الجزائري لتعريف الملصقات الدوائية، باستثناء ما جاءت به المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته<sup>2</sup>. إلا انه وبالرجوع إلى القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، نجد قد عرف الوسم على أنه: " كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل، أو الرموز المرتبطة بسلعة، تظهر على غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة، أو ملصقة، أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها، بغض النظر عن طريقة وضعها".

هذا بخلاف المشرع الفرنسي الذي عرف الملصقات الخارجية وشروط كتابتها، إذ يشترط أن تكون واضحة ومقروءة بسهولة ولا تمحى بسهولة وتتضمن ملخص علمي للدواء، حسب تعبير المادة 138-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي<sup>3</sup>.

## 3- الإشهار:

عرف المشرع الجزائري الإشهار من خلال المادة 02 من المرسوم التنفيذي 90-39 المتضمن رقابة الجودة وقمع الغش، بالقول أن: " جميع الدعايات أو الاقتراحات أو البيانات أو العروض أو

<sup>1</sup> بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004، العدد الأول، ص. 118.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته.

<sup>3</sup> Article R5121-138.C.S.P.F.

الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج تسويق سلعة أو خدمة بواسطة أو إسناد بصرية أو سمعية بصرية<sup>1</sup>. أي أنه يمكن أن يتم بالاستعانة بوسائل الإعلام المقروءة أو المسموعة والمرئية. ولا يجوز الإشهار عبر وسائل الإعلام لغرض الترويج، لأي دواء أو أي مادة تأخذ وصف الدواء، إلا بعد موافقة وزير الصحة، باستثناء الإشهار الموجه للجهات الصحية شريطة الالتزام بصحة المعلومات<sup>2</sup>.

ولعل السبب يرجع إلى عدم جدوى الإشهار للمنتجات الصيدلانية، التي تختلف عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى وتخضع لنظام الاحتكار الصيدلاني، فلا يمكن وضعها في متناول المستهلكين إلا بإتباع إجراءات وضوابط خاصة بتداولها، بما في ذلك صرفها عن طريق وصفة طبية. وتأخذ المقالات التحليلية أو الإخبارية التي تنشر في المجلات، مثل مجلة الصحة العامة ومجلة اتحاد الأطباء أو الصحيين الأمريكيين، و مجلات أخرى يشترك فيها الأطباء بهدف الاطلاع على آخر المستجدات في مجال صناعة الدواء والمستلزمات الطبية، والتعرف على الأمور المخبرية والإعلانات الخاصة بالأدوية<sup>3</sup>.

ولا يختلف موقف المشرع الفرنسي عن المشرع الجزائري من حيث تقييد الإشهار في مجال الدواء وباقي المواد الصيدلانية، بغية تجنب الاستعمال غير الأمن لهذا المنتج، والحرص على إفادة مستهلكه بكافة المعلومات والبيانات. وهذا ما ذهبت إليه المادة 5121-1 من ق.ص.ع.ف، التي اعتبرت الإشهار انه شكل من أشكال الإعلام، عن طريق الاتصال بالمنازل والبحث والتحريض لغرض تشجيع وصف الأدوية وبيعها وتسليمها، ماعدا تلك المرتبطة بتبادل المعلومات بين الصيادلة الخاصة

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-30 المؤرخ في: 03 رجب 1410 هـ الموافق لـ 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في: 16 أكتوبر 2001، ج.ر.ع. 61، الصادرة بتاريخ: 21 أكتوبر 2001.

<sup>2</sup> محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي والدوائي، المرجع السابق، ص. 111.

-المادة 237 من القانون 18-11 يتعلق بالصحة، على أنه "...كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها، ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية...".

<sup>3</sup> محمد إبراهيم عبيدات، المرجع نفسه، ص-ص. 112، 113.

بوظائفهم.

### المبحث الثاني: شروط عرض المواد الصيدلانية في السوق

وضع المشرع الجزائري نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية وبالخصوص الدواء، لأنه يعتبر مادة مهمة وضرورية للحفاظ على صحة وحياة الإنسان، وللتخفيف من معاناته ورفع مستوى الصحة العامة في المجتمع.

لذا حرص المشرع على تنظيم كل ما يتعلق بإنتاج وتداول وبيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية بصفة عامة. لأجل حماية هذا النوع من المنتجات. بحيث جعل ممارسة الإنتاج الصيدلاني حكرا على طائفة من الأشخاص المؤهلين على نحو معين، مثل المؤسسات الصيدلانية سواء العامة منها أو الخاصة، وضمن شروط وقواعد صناعية خاصة، يحددها القانون.

واشترط المشرع الجزائري على غرار المشرع الفرنسي، ضرورة الحصول على رخصة الوضع في السوق، خاصة بالمنتجات الصيدلانية، وهو ما يعرف بتسجيل المواد الصيدلانية لدى وزارة الصناعة الصيدلانية، وبالمقابل حضر تصريف الدواء وباقي المواد الصيدلانية دون الحصول على رخصة مسبقة من الجهة الإدارية المختصة.

وهذا ما يدفنا لطرح السؤالين التاليين: من هي المؤسسات المخول لها إنتاج وبيع المواد الصيدلانية؟ (المطلب الأول) وما هي شروط الحصول على قرار تسجيل المواد الصيدلانية في السوق؟ (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: المؤسسات الصيدلانية

لا يمكن إنتاج المواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة على صحة الإنسان، ولا يمكن التعامل فيها سواء تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها أو بيعها، إلا من قبل مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة مرخص لها بمزاولة المهنة، لأن صناعة المواد الصيدلانية تخضع لما يسمى بالاحتكار الصيدلاني كما سبق بيانه.

ولم يعطي المشرع الجزائري تعريفا دقيقا للمؤسسات الصيدلانية، إلا أنه عرفها على أنها مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية<sup>1</sup>، وعليه من الضروري أن نبحت عن تعريفها من خلال تحديد معنى المنتج لما في ذلك من أهمية كبرى في تحديد من يعد منتجا أو بتعبير آخر من هم في حكم المنتج، لذا يثور التساؤل حول المقصود بالمنتج بصفة عامة؟ ومن هو منتج المنتجات الصيدلانية في تشريع الصحة الجزائري؟

### الفرع الأول: تعريف المنتج

إن تحديد معنى المنتج له أهمية كبيرة في تحديد الشخص المؤهل للإنتاج، وكونه الشخص الذي تطبق عليه الضوابط القانونية للإنتاج. ومما لا شك فيه أن بيان المقصود بمنتج الدواء إنما هو بمثابة تحديد قواعد إنتاجه وتداوله في السوق، ومدى خضوعه للقوانين المنظمة للسوق، خاصة تلك التي تجسد قواعد المنافسة والممارسات التجارية، المنظمة لطرق الإنتاج وشروط طرح المنتج في السوق.

لكن السؤال الذي يطرح في هذا المقام: من هو المنتج في القواعد العامة؟ وما مفهومه في ظل قانون الصحة الجديد؟

### أولا: تعريف المنتج في ظل القواعد العامة

من منطلق أن التعريف في القانون المدني يعلو على بقية التعريفات الأخرى، وبالنظر لكون القانون المدني هو الشريعة العامة الذي يتضمن القواعد العامة في مجال المسؤولية المدنية كان علينا أن نسوق أولا تعريف المنتج في القانون المدني وبعد ذلك نتطرق إلى تعريفه في قانون حماية المستهلك.

### 1- القانون المدني

استعمل المشرع مصطلح المنتج في تعديل القانون المدني لسنة 2005 وذلك في نص المادة

140 مكرر فقرة 01 التي تنص على أنه: " يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية"<sup>2</sup>. من خلال تفحص هذه المادة يظهر بأن المشرع

<sup>1</sup> المادة 219 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> القانون رقم 07-05 المؤرخ في 13-05-2007، المعدل والمتمم للقانون المدني الجزائري ج.ر.ع. 31 سنة 2007.

لم يعرف المنتج، بل تكلم عن مسؤولية المنتج تاركا مهمة التعريف للفقهاء والقضاء.  
ومن هذا المنطلق فإن تحديد المقصود بمصطلح المنتج أكثر من مهم، وذلك قصد تحديد آثار المسؤولية المدنية لهذا الأخير، وفي هذا الصدد ثار جدل بين الفقهاء حول تعريفه. فلقد عرفه الأستاذ علي فيلاي بأنه كل شخص طبيعي كان أو معنوي، يقوم في إطار نشاطه المعتاد، بإنتاج مال منقول معد للتسويق، سواء في شكل منتج نهائي أو مكونات أو أي عمل آخر، وذلك عن طريق الصنع أو التركيب<sup>1</sup>. وعرفه آخر بأنه كل شخص طبيعي أو معنوي سواء كان منتج المنتج النهائي أو منتج المادة الأولية أو جزء منه أو الأجزاء المركبة له، وكذلك كل من يقدم نفسه بوضع اسمه على المنتج أو علامته أو أية إشارة أخرى مميزة له أو مستورد أو موزع أو بائع سلعة أو مقدم خدمة سواء أكان أصيلا أم وسيطا أم وكيفا<sup>2</sup>.

وما يلاحظ من خلال عرض هذه التعاريف الفقهية، أن التعريف الأخير هو الأرجح، لأنه يوسع من مفهوم المنتج ليشمل كل متدخل في عملية صنع المنتوجات. وهو ما يقرر ضمانات أكبر أمام المتضرر لأنه يوسع المجال لتطبيق قواعد المسؤولية من حيث الأشخاص.

والمشرع الجزائري بدوره لم يعرفه، بل اكتفى بتقريبه من الأذهان، وبالنظر إلى المنتجات الصناعية المشار إليها في الفقرة الثانية من المادة 140 مكرر من ق.م.ج<sup>3</sup>، فقد يكون المنتج هو الصانع، وهو الشخص القائم بعملية التحويل الصناعي للمادة الأولية التي تستخدم في صنع الدواء<sup>4</sup>. وقد يكون منتج المادة الأولية التي لم تخضع بعد للمعالجة الصناعية أو التحويل. والأكد أن هذه المادة لم تفصل إشكالية تحديد المقصود بالمنتج، هل هو صانع الأجزاء أم صانع المنتج النهائي. إذ أن حكم النص السالف ذكره يتعلق بمدلول المنتج الصناعي في هيئته النهائية، ويستوي في ذلك كون المنتج قام

<sup>1</sup> علي فيلاي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007، ص. 262.

<sup>2</sup> عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011، ص. 177.

<sup>3</sup> تنص المادة 140 مكرر من القانون المدني على أنه: "...يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار...".

<sup>4</sup> قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007، ص. 39.

بالاستعانة ببعض أجزاء الغير، أو قام بعملية التجميع على أساس أن الصانع يضم كل من شارك في عملية الصنع.

إن ما يمكن ملاحظته بصفة عامة، أن المشرع الجزائري من خلال المادة السابقة استعمل مصطلح موسع وفضفاض وبالتالي لم يقصد بكلمة المنتج فقط المنتج النهائي، إنما وسع من دائرة المنتجين لحماية المضرور. وعليه يمكن القول أن كلا من منتج المادة الأولية ومنتج الجزء أو الأجزاء المركبة يدخلون في زمرة المنتج<sup>1</sup>.

أما على صعيد التشريع الفرنسي، فإن مصطلح المنتج استعمل لأول مرة في القانون 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة السالف ذكره، والذي نقل بموجبه التعلية الأوروبية لعام 1985 المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة<sup>2</sup>.

وبما أن التعلية الأوروبية كانت السبابة لإقرار المسؤولية عن المنتجات المعيبة، نجد أنه من الضروري تسليط الضوء على تعريفها للمنتج، حيث عرفته من خلال المادة 03/1 بأنه: "صانع الشيء في شكله النهائي، وكذلك منتج المواد الأولية، والصانع لجزء يدخل في تكوين الشيء، وكل شخص الذي يظهر بمظهر المنتج سواء بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة أخرى مميزة لها<sup>3</sup>.

إذن المنتج في نظر هذه الاتفاقية هو:

-صانع السلعة في شكلها النهائي،

-منتج المواد الأولية التي تدخل في صناعة السلعة،

-صانع الأجزاء التي تتركب منها السلعة.

-كل شخص يعرض السلعة كما لو كانت من إنتاجه سواء بوضع اسمه أو علامته التجارية أو

<sup>1</sup> بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005، ص32.

2-Directive2004 CE Du parlement Européenne et du conseil du 31mars2004 modifiant directive 2001/83/ CE instituant un code communautaire relative aux médicaments à usage humain, journal officiel de l'union européenne °L.42. du 30-04-2004.

<sup>3</sup> Art .03 Alinéa 1 du directive 85/374/CCE, "Le terme producteur, désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente son nom, sa marque ou un autre signe distinctif".

أي علامة تجارية أخرى مميزة عليها.

وقد حددت الفقرتين 2 و3 من نفس المادة الواردة في التعليمات الأوروبية لسنة 1985، فئة أخرى تأخذ نفس حكم المنتج، والغرض من ذلك بسط حماية أكبر للمضروب في المطالبة بالتعويض من أشخاص يستطيع معرفتهم لأنه تعامل معهم رغم عدم توفر صفة المنتج فيهم وهم:

-مستورد السلعة،

- كل تاجر وسيط يظهر بمظهر المنتج الحقيقي،

-مورد السلعة، إذا لم يكن على السلعة ما يدل على هوية المنتج أو هوية الأشخاص المسؤولين، إلا إذا أدلى في وقت معقول بهوية المنتج أو الذي ورد له السلعة<sup>1</sup>.

أما المشرع الفرنسي فقد أصبح يستعمل مصطلح المنتج لأول مرة بعد صدور القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. ويبدو أنه كان يهدف إلى نفس تطلعات التوجيه الأوروبي، وهي توسيع نطاق المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة، وذلك لتسهيل المهمة على المتضررين للمطالبة بالتعويض<sup>2</sup>.

وبالرجوع إلى نص المادة 6-1386 من القانون المدني الفرنسي التي تنص على أنه: "يعتبر منتجا إذا عمل بصفة مهنية أو حرفية، الصانع النهائي للمنتج، ومنتج المواد الأولية، والصانع لبعض أجزاء المنتج<sup>3</sup>". فالمشرع الفرنسي يبدو أنه قد تبني المعنى الواسع لتعريف المنتج، حيث وسع في تحديد مفهومه قصد التوافق مع مقتضيات التوسع في بسط الحماية، التي تعد السبب في إنشاء هذه

<sup>1</sup> ART 3 alinéa 2-3 du directive 85/374/ CCE : "Sans préjudice de la responsabilité du producteur toute personne qui importe un produit dans le commnante en vue d'une vente, location, leasing ou toute autre forme de distribution dans le code de son activité commerciale est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente directive et est responsable au même titre que le producteur. Si le producteur du produit ne peut être identifié, chaque fournisseur en sera considérée comme producteur, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit. il en est de même dans le cas d'un produit importé, si ce produit n'indique pas l'identité de l'importateur visé au paragraphe 2, même si le nom du producteur est indiqué".

<sup>2</sup>قادة شهيدة، المرجع السابق، ص ص 47-48.

<sup>3</sup> ART 1386-6, du code civil français: " Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel : le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante."

المسؤولية الخاصة، لذا فإنه يعتبر منتجا كل من ساهم بصفة مهنية أو حرفية في عملية الإنتاج، وكذا الصانع النهائي، ومنتج المواد الأولية، والصانع لأي جزء يدخل في تركيب المنتج<sup>1</sup>. خلاصة لما سبق ذكره، يمكن القول بأن المشرع الجزائري نص على مسؤولية المنتج، غير أنه لم يقدم تعريفا محددًا له، وهذا ما يعاب على المشرع، فمنطقياً قبل أن نتحدث عن مسؤولية شخص ما يجب تعريفه أولاً، ثم بعد ذلك نتحدث عن مسؤوليته. وهو ما يدفعنا إلى البحث عن تعريف المنتج في القوانين الخاصة.

## 2- تعريف المنتج في القوانين الخاصة

لقد سبق القول بأنه لا يوجد تعريف للمنتج في القانون المدني المعدل، وهو ما دفعنا إلى البحث في بعض التشريعات الجزائرية الخاصة التي تلامس الموضوع في بعض جزئياته. فالقانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل<sup>2</sup>، عرف المتدخل من خلال المادة 03 في فقرتها السابعة بالقول أن: "المتدخل كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك. في حين لم يتعرض المشرع إلى إعطاء تعريف واضح ومحدد لمصطلح المنتج، وفي مقابل ذلك عرف المستهلك بموجب المادة 03 من نفس القانون<sup>3</sup>. وبهذا اعترف ضمناً بأن المنتج متدخل مما يبين أن المشرع لم يختار أو يستخدم مصطلحات مناسبة ودقيقة في تحديد معنى المنتج.

ولعل التبرير المنطقي لهذا المسلك هو محاولة إعطاء مفهوم موسع للمنتج، وهذا لسببين، الأول محاولة تجاوز الفراغ التشريعي في مجال مسؤولية المنتج في القانون المدني الذي خصص له مادة واحدة. أما السبب الثاني فيتمثل في إعطاء المضرور من الدواء المعيب ضمانات أكبر من خلال توسيع مجال مساءلة المتدخلين والمحترفين.

<sup>1</sup> زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص. 28.

<sup>2</sup> القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج. ر عدد 15 سنة 2009.

<sup>3</sup> تنص المادة 03 في فقرتها الأولى على ما يلي: المستهلك كل شخص طبيعي أو معنوي يقيني، بمقابل أو مجاناً، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية، أو تلبية حاجات شخص آخر أو حيوان متكفل به".

ولقد جاء في المرسوم التنفيذي 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات<sup>1</sup> الملغى، في مادته الثانية التي تحدثت عن المحترف بأنه: "المنتج أو الصانع والوسيط أو الحرفي أو التاجر المستورد أو الموزع وعلى العموم كل متدخل مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة أو الاستهلاك".

كما ورد مصطلح المنتج في الفقرة السابعة من المادة الثالثة من قانون حماية المستهلك، بأن المنتج هو: "كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك". وعلى ضوء ما سبق، وباستقراء نصوص القانون المدني وقانون حماية المستهلك، والقانون المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، نخلص إلى أن المشرع الجزائري لم يعط تعريفاً واضحاً، محددًا ودقيقاً للمنتج، بل اعتبر المنتج محترف كغيره من المتدخلين.

وفي غياب تعريف قانوني عام وشامل للمنتج يبقى السبيل الوحيد للتعرف على موقف المشرع الجزائري من تعريف المنتج، يكمن في العودة إلى المصطلحات المستخدمة في القوانين السالف ذكرها. على هذا الأساس، وبناء على ما تقدم يمكن اعتبار المنتج كل: "صانع منتج كامل الصنع أو منتج مادة أولية أو صانع جزء يدخل في تكوين المنتج أو وكيله أو كل شخص يتقدم على أنه صانع بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أية علامة مميزة أخرى على المنتج أو الشخص الذي يقوم بتحويل المنتج أو إعادة توبيبه. أو استيراده أو خزنه أو نقله أو تسويقه أو توزيعه، وكل متدخل إذا كان من الممكن أن يؤثر نشاطه على سلامة المنتج.

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم.

## الفرع الثاني: مفهوم المنتج في تشريع الصحة الجزائري

تضمن قانون الصحة الجديد تحديد الشخص المؤهل لإنتاج المنتج الصيدلاني، دون وضع تعريف له، فقد ورد في نصوص قانون الصحة، أنه تضطلع مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية الخاصة معتمدة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup>.

أما إذا تعلق الأمر بصناعة المواد الصيدلانية البيطرية، فيقوم بها بيطري أو صيدلي أو مؤسسة حائزة لرخصة إدارية، تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية من قبل طبيب بيطري أو صيدلي، وهذا استنادا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم: 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية ورقابتها<sup>2</sup>. التي تنص على أنه: " يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية، كل طبيب بيطري، وكل صيدلي وكل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير 1988 والمبين أعلاه، يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها.

وفي هذا الصدد تعتبر تجزئة هذه الأدوية البيطرية وتغيير توضعها أو عرضها مثل تحضيرها مع مراعاة واجب الرقابة اللازمة "

ومن هذا المنطلق يعد صانعا للأدوية البيطرية، كل طبيب أو بيطري يتولى التحضير الكلي أو الجزئي للأدوية، أو تجزئة هذه الأدوية البيطرية وتغيير توضعها أو عرضها، كما يعتبر البائع بالجملة أو التجزئة للأدوية البيطرية منتجا للأدوية البيطرية.

وفي التشريع الفرنسي، لا يتم صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري إلا من قبل مؤسسة صيدلانية، تخضع لأحكام قانون الصحة العامة الفرنسي، لاسيما المادة R.5124-2 منه<sup>3</sup>. التي تنص على ما يلي: "الصانع هو كل مؤسسة أو منظمة تعمل على البيع بالجملة، والنقل

<sup>1</sup>المواد من 218 إلى 222 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم: 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.

<sup>3</sup>Art. R5124-2. C.S.P.f.

المجاني، صناعة الأدوية، المنتجات والأشياء المعروفة في المادة 1-4211.L والفقرة 4 من المادة 1-5121.L يشمل التصنيع العمليات المرتبطة بشراء المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف، عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة، وكذا عمليات التخزين المرسله وفقا للممارسات الجيدة المحددة في إطار المادة 50-5121.L والتي تنطبق على هذا النشاط".

أما في مجال صناعة المواد الصيدلانية البيطرية، اشترطت المادة 1-5142.R من نفس القانون الصحة الفرنسي<sup>1</sup>، المعدلة بموجب المرسوم رقم 2013-752 الصادر في 16 أوت 2013 بموجب المادة الأولى منه أنه: "يعتبر صانعا كل شركة تتكون من مؤسسة صيدلانية بيطرية واحدة أو أكثر تعمل على البيع بالجملة، ونقلها مجانا، أو لاستعمالها في التجارب السريرية على الحيوان، وكذلك تصنيع الأدوية البيطرية وكذا الأغذية الطبية البيطرية.

كما أن عملية التصنيع تشمل عملية شراء المواد الأولية وكذلك مواد التعبئة والتغليف، وعمليات الإنتاج ومراقبة النوعية والجودة وكذلك عملية إطلاق الدفعات بالإضافة إلى عمليات التخزين المرسله على النحو المحدد استنادا إلى الممارسات الجيدة المحددة في إطار المادة 3-5142.L والتي تنطبق على هذا النشاط".

وعليه فالسؤال الذي يطرح نفسه في هذا الإطار: ما هي الشروط التي يجب أن تتوفر في المؤسسة حتى تتحصل على الترخيص بإنتاج المواد الصيدلانية؟ وهذا ما سوف نحاول الإجابة عليه.

استنادا لنص المادة 218 من ق.ص. فإن عملية صناعة المواد الصيدلانية تكون حكرًا على مؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، وهي عبارة عن شركات منظمة وفقا لأشكال قانونية تضمنها القانون التجاري وتخضع للاعتماد الصادر عن الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، ولها عدة

1- Art .R.5142-1,C.S.P.f.

وظائف تضمنها تشريع الصحة<sup>1</sup>. فهي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري. تحدد شروط اعتمادها عن طريق التنظيم<sup>2</sup>.

وصنف المرسوم رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المؤسسات الصيدلانية، إلى خمس أنواع من المؤسسات وهي:

- مؤسسات التصنيع،
- مؤسسات الاستغلال،
- مؤسسات الاستيراد،
- مؤسسات التوزيع بالجملة،
- مؤسسات التصدير<sup>3</sup>.

فالتصنيع يشمل مجموعة من العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، وكذا المراقبات المرتبطة بها، كما يشمل الإنتاج مجموع العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما، بدءاً من استلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها وتوضيبيها وإعادة توضيبيها ووضع العلامات عليها وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي. ويمكن لمؤسسات التصنيع اللجوء إلى الاستعانة بمصادر خارجية للقيام بعملية أو أكثر من العمليات المذكورة في الفقرة 02 من المادة 06 من المرسوم المذكور أعلاه، لدى مؤسسة صيدلانية أو عدة مؤسسات صيدلانية أخرى للتصنيع، طبقاً للتنظيم والتشريع المعمول به<sup>4</sup>.

أما الاستغلال فتتولاه المؤسسات الصيدلانية من خلال ضمان نشاط استغلال مقررات التسجيل المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية. ويجب على المؤسسات الصيدلانية

<sup>1</sup> تنص المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في: 11 رجب عام 1442 الموافق لـ 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر.ع. 14 الصادرة بتاريخ: 28 فبراير 2021. على أنه: "تكلف المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية، لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة، وللمؤسسات العمومية أو مؤسسات تصدير أو استخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي....".

<sup>2</sup> المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة.

<sup>3</sup> المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم: 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

<sup>4</sup> المادة 06 فقرة 2 و3 والمادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82.

للاستغلال ضمان كل العمليات المتعلقة بالتسجيل والمصادقة واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي وتحرير وتبعية حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وسحبها عند الاقتضاء طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما<sup>1</sup>.

وتكلف المؤسسات الصيدلانية للاستيراد بضمان نشاط استيراد المواد الصيدلانية و/أو المصادقة على المستلزمات الطبية، لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو استعمالها في الدراسات العيادية، مع استيفاء شروط التخزين والجودة وتحرير الحصص المذكورة للمواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية.

يمكن للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد أيضاً، ضمان استيراد المواد الأولية و/أو مواد التوضيب، لغرض إعادة بيعها على حالتها الأصلية للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أو التصدير<sup>2</sup>.

كما تكلف المؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة، ضمان نشاطات الشراء والتخزين ونقل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية غير الأدوية التجريبية، لغرض توزيعها بالجملة وعلى حالتها، للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة وللصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة، كذلك يمكنها ضمان لحساب المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، خدمات تابعة لنشاطها، لاسيما التخزين والنقل وجمع البيانات والترويج التجاري<sup>3</sup>.

وتتولى المؤسسات الصيدلانية للتصدير ضمان نشاطات الشراء وتخزين المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية المصنوعة محلياً أو المستوردة، لغرض تصديرها<sup>4</sup>.

يحدد تنظيم المؤسسة الصيدلانية وفقاً للشكل القانوني المنصوص عليه في قانونها الأساسي، طبقاً للتشريع المعمول به، وتكون الإدارة التقنية لكل مؤسسة صيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، ويساعده صيدلي على الأقل، وحين يتطلب نشاط المؤسسة ذلك أو في إطار توسيع نشاط المؤسسة الصيدلانية، يساعد الصيدلي المدير التقني في مهمته، عدة صيادلة مساعدين ضمن شروط يتم تحديدها بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، وهذا ما تضمنته نصوص المواد

<sup>1</sup> المادة 09 المرسوم التنفيذي رقم 21-82.

<sup>2</sup> المادة 10 من نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 11 من نفس المصدر.

<sup>4</sup> المادة 12 من نفس المصدر.

14 و15 من المرسوم المرسوم التنفيذي رقم: 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

وتطبقا لأحكام المادتين 14 و15 من المرسوم التنفيذي رقم: 21-82، صدر القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، وفي هذا السياق لا بد من التطرق إلى مؤهلات كل من الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين على اعتبار أنها من بين الشروط الأساسية والضرورية لحصول المؤسسة الصيدلانية للتصنيع عن الاعتماد من وزارة الصناعة الصيدلانية<sup>1</sup>.

يعد عقد الصيدلي المدير التقني من بين الأوراق الضرورية في تكوين ملف الاعتماد الخاص بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، وهذا ما عبرت عليه المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم: 21-82 المشار إليه أعلاه، بالقول انه يمنح الاعتماد على أساس الملف الذي يودعه صاحب الطلب، على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ومن أوراق ملف الاعتماد عقد عمل الصيدلي المدير التقني، وتأسيسا على ذلك فإنه لا يقبل ملف اعتماد مؤسسة صيدلانية للتصنيع إلى بتعاقد تلك المؤسسة مع صيدلي مدير تقني، هذا الأخير لا بد أن يكون صيدليا حائزا على الشهادة العلمية التي تؤهله لممارسة المهنة بالإضافة إلى ذلك ينبغي أن تتوفر لديه المؤهلات التي نصت عليها المادة 11 من القرار، وتحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع<sup>2</sup>، كالتالي:

<sup>1</sup> القرار الصادر عن وزير الصناعة الصيدلانية، المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج.ر.ع. 62، الصادرة بتاريخ: 15 غشت سنة 2021م.

- سابقا كان منح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية وفقا للقانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، إلا انه تم تعديل ذلك بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-272 مؤرخ في: 11 صفر عام 1442هـ الموافق لـ 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج.ر.ع. 58، الصادرة بتاريخ: 01 أكتوبر 2020. والذي جعل منحه من صلاحيات الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وهذا ما ذهبت إليه المادة 02 نفس المرسوم.

<sup>2</sup> القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

"يجب على الصيدلي المدير التقني إثبات خبرته المهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين(2)، في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة، غير انه يمكن إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعمليات التصنيع، ولا تشترط مدة التجربة التطبيقية المذكورة، عندما يكون الصيدلي حاصلا على دبلوم ما بعد التدرج في مجال الصناعة الصيدلانية.

ويجب على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة، أن يثبت أن الشهادات والأعمال الخاصة في ميادين هذه النشاطات أو أن يساعده شخص ثبت هذه الكفاءة.

يجب على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع المواد الصيدلانية المشعة أن يثبت تكويننا ملائما في جوانب نظام تسيير الجودة الخاصة بهذا النوع من الأدوية والكفاءات في الحماية من الإشعاع أو أن يساعده شخص يثبت هذه الكفاءات.

يجب على المدير الصيدلي التقني الذي يمارس في مؤسسة لتصنيع التجهيزات الطبية أن يساعده شخص يثبت الكفاءة في صناعة التجهيزات الطبية".

وبخصوص شرط الخبرة المتعلقة بالصيدلي المدير التقني، المنصوص عليها في القرار 11 المذكور أعلاه، فإنه وفي ظل الظروف الاستثنائية المتعلقة بجائحة كورونا covid19 قررت وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب تعليماتها المؤرخة في 29 نوفمبر 2021، ضمانا للتوريد والتوفير المستمر للمستلزمات الطبية المستعملة في مواجهة وباء كورونا، إعفاء المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية لاسيما الوقائية منها، أن مدة الخبرة المنصوص عليها في القرار 11، ليست إلزامية شريطة إيداع تعهد لتكوين الصيدلي المدير التقني من قبل مؤسسة التصنيع الصيدلانية<sup>1</sup>.

كما يجب على الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد لدى المؤسسة الوطنية للتصنيع أن يكونا حائزين، قبل ممارسة مهامهما، على مقرر يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وأن

<sup>1</sup> تعليمة صادرة من وزارة الصناعة الصيدلانية لصالح المؤسسات الصيدلانية للإنتاج، الصادرة بتاريخ: 29 نوفمبر 2021 منشورة على الصفحة الرسمية على شبكة الانترنت، الخاص بوزارة الصناعة الصيدلانية بالجزائر... الملحق رقم: 01.

يستوفيا الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما، لاسيما المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المذكور أعلاه<sup>1</sup>.

ويشترط القانون إلى جانب ذلك ضرورة توفر الكفاءات والخبرة الملائمة في الصيدلي المدير التقني، ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تضمن له تكوينا أوليا في الممارسة الحسنة للتصنيع أو المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية، وكذا تكوينا متوaslًا سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءة من أجل المطابقة لتطور مهامه.

هذه المهام التي حددها له القانون<sup>2</sup>، تتمثل في اعتباره مسؤولا عن التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها ومراقبتها وفقا للتنظيم والتشريع المعمول بهما، وفي ظل احترام المتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة. ويسهر الصيدلي المدير التقني على تطبيق القواعد التقنية والإدارية المتخذة في مصلحة الصحة العمومية وكذا قواعد الممارسة الحسنة للتصنيع. ويكلف في إطار مهامه بالخصوص بما يلي:

-تنظيم ومراقبة جميع العمليات الصيدلانية للمؤسسة. لاسيما التصنيع واليقظة الصيدلانية بخصوص الأدوية والعتاد الطبي ومتابعة سحب حصص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المعنية، وكذا عمليات التخزين المرتبطة بها.

-السهر على توفير ظروف النقل التي تضمن الحفظ الجيد وسلامة وأمن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو المدخلات المرتبطة بها.

-التوقيع، بعد الاطلاع على الملف، على طلبات مقررات التسجيل أو المصادقة المقدمة من المؤسسة أو أي طلب آخر يتعلق بالأنشطة التي ينظمها ويراقبها.

<sup>1</sup>المادة 12 من القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع. المصدر نفسه. وتنص المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المصدر السابق. على أنه "يمكن للمؤسسات الصيدلانية أن تمارس نشاطا أو عدة نشاطات المنصوص عليها في المادة 02 أعلاه. تلزم المؤسسات الصيدلانية باحترام قواعد الممارسة الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي الخاص بكل نشاط".

<sup>2</sup>المادة 2 من القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

- تصديق وتحرير حصص المواد بعد ضمان أن كل حصة تم تصنيعها ومراقبتها وفقا للمتطلبات اللازمة للتسجيل أو المصادقة، وضمان مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة.
- إثبات، في أي وقت، أن المواد المصنعة مطابقة للخصائص التي تستجيب لها وأن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع قامت بالمراقبات الضرورية،
- اتخاذ كافة التدابير للتأكد أن ظروف نقل وتخزين وحفظ العينات الطبية لا يمكن أن تضر بسلامة وفعالية ونوعية العينات،
- التصريح أسبوعيا للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية عن حالة مخزونات المواد الصيدلانية،
- التصريح للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية عن المواد منتهية الصلاحية والمواد المحروقة والبرامج التقديرية للإنتاج،
- عرض البرنامج التقديري لاستيراد المواد الأولية ومواد التوضيب على المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. والمشاركة في إعداد برامج البحث والتطوير،
- ممارسة السلطة السلمية على جميع المستخدمين المرتبطين بالأنشطة التي ينظمها ويراقبها،
- تعيين صيادلة مساعدين بالتعاون مع مديرية المؤسسة وإعلام المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بغياياتهم أو استقالاتهم،
- إبلاغ مسيري المؤسسة بأي عائق أو تقييد لممارسة مهامه،
- إعلام السلطات المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي خلاف يتعلق بتطبيق القواعد التقنية والإدارية التي يختلف فيها مع جهاز إدارة أو مراقبة،
- التصريح مسبقا للمصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية بأي تعديل يتعلق بجودة وأمن وفعالية المنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي في الملف الأولي للتسجيل والمصادقة<sup>1</sup>.
- استنادا إلى ما تم ذكره، يتبين أن المشرع جعل من الصيدلي المدير التقني أهم عنصر في إدارة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع بحيث كلفه بالعديد من المهام ذات الطابع التقني، المذكورة سالفًا، والسبب في ذلك يرجع إلى ما يتمتع به من خبرة فنية في مجال المواد الصيدلانية التي يحتكرها دون غيره

<sup>1</sup> المادة 04 من القرار المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق ل22 يونيو 2021، يحدد مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع.

من الأشخاص الأخرى التي تشارك في إدارة المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، وذلك تأكيداً لنظام الاحتكار الصيدلاني.

لذا قيد المشرع فتح المؤسسات الصيدلانية لإنتاج أو توزيع المنتجات الصيدلانية بضرورة الحصول على اعتماد مسبق للإنتاج من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، يسمح باقتناء المعدات والمواد اللازمة لإطلاق المشروع، وعند الانتهاء منه، تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد فتح المؤسسة، يسلمه الوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية<sup>1</sup>، وقد اشترطت المادة 219 من القانون 18-11 يتعلق بالصحة المعدل والمتمم، أن تكون تلك المؤسسات مستغلة أو حائزة على مقرر تسجيل الدواء في الجزائر، وذلك بغرض ضمان وفرة وجودة المنتج الصيدلاني المصنوع أو المستورد. ويلاحظ أن المشرع استعمل عبارة مؤسسة صيدلانية دون تحديد طبيعتها من حيث كونها مؤسسات صيدلانية عمومية. أو مؤسسات صيدلانية خاصة.

وتطبيقاً لأحكام المادتين 19 و22 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، صدر قرار عن وزارة الصناعة الصيدلانية يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية<sup>2</sup>. الذي تناول عناصر ملف طلب الاعتماد المسبق لإنتاج مؤسسة صيدلانية للتصنيع، وكيفية معالجته. وعناصر ملف طلب اعتماد فتح لإنتاج مؤسسة صيدلانية للتصنيع.

<sup>1</sup> المادة 17 من المرسوم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

<sup>2</sup> قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية مؤرخ في: 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية، ج.ر.ع. 62، الصادرة بتاريخ: 15 غشت سنة 2021.

أولاً: بالنسبة لملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع:

ذكرت المادة 02 من القرار المذكور، أنه يتم إيداع الملف من طرف الصيدلي المدير التقني، للمصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية، وفقاً لاستمارة معدة من طرف هذه المصالح. ويرفق الملف بمجموعة من الوثائق التي عددها المادة 03 من نفس القرار، ومن بينها ما يلي:

- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية،

- نسخة من السجل التجاري،

- نسخة من عقد عمل الصيدلي المدير التقني،

- عقد الملكية أو عقد الإيجار،

- مخطط المؤسسة بأكملها بسلم 100/1، مع تخطيط وتخصيص المحلات،

- المخطط الذي يحدد موقع المعدات الرئيسية،

- قائمة معدات الإنتاج ومراقبة الجودة،

- قائمة الأشكال الصيدلانية المختلفة للأدوية أو فئات المستلزمات الطبية،

- تشكيلة المنتجات المعبر عنها بالتسمية الدولية للمنتجات الصيدلانية أو بتسمية المستلزمات

الطبية وكذا الكمية المتوقعة لإنتاجها سنوياً وقدرات الإنتاج اليومية المعبر عنها بوحدات المبيعات،

- التكوين التفصيلي للمؤسسة الصيدلانية موضحاً جميع أماكن صناعة وتخزين الغازات في

خزانات ثابتة أو قوارير، ومستوعب شبيه بالنسبة للغازات للاستخدام الطبي.

تتم دراسة ملف الاعتماد المسبق للإنجاز بناءً على طلب يقدم للمصالح المختصة لوزارة الصناعة

الصيدلانية، الذي يتم عرضه على تقييم تقني يقوم به خبراء، والذين يجب عليهم تقديم تقارير التقييم

التقني في أجل 10 أيام. ليعرض الملف على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة

الصيدلانية مرفقا بتقارير تقييم اعتماد المؤسسة الصيدلانية الطالبة. ويمكن للجنة التقنية الاستعانة بطلب معلومات تكميلية من الخبراء حول تقييم طلب الاعتماد، كما يمكنها الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها<sup>1</sup>.

يلاحظ أن المشرع لم يحدد تشكيلة اللجنة التقنية ولا قائمة الخبراء ضمن القرار الصادر عن وزارة الصناعة الصيدلانية الذي يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية، المذكور أعلاه، وإنما أشار في الفقرة الرابعة من المادة 06 من نفس القرار، إلى أن تحديدها يكون عن طريق مقرر صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية، والذي لم يصدر بعد، مما يؤثر سلبا على سير ملفات الاعتماد الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

وتتوفر اللجنة التقنية على أجل 08 أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد. وتؤكد من أن المعلومات المقدمة لها صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسة الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول. وفي حالة معارضة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف، يتم إخطار المؤسسة الصيدلانية الطالبة، في أجل 08 أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. وعلى إثرها يلزم الطالب برفع التحفظات في أجل لا يتعدى 60 يوما، وفي حال اعتبار الملف كاملا، يبلغ إلى المؤسسة الصيدلانية الطالبة للاعتماد المسبق قبول الملف، وهذا ما ذهبت إليه المادة 08 من القرار السالف الذكر.

لوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل 30 يوما للبت في ملف الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة الصيدلانية. ويبلغ قراره للمؤسسة الصيدلانية الطالبة. وفي حال الموافقة على الطلب يسلم الاعتماد المسبق للإنجاز لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد في حال تقدم إنجاز المشروع، كما يمكن رفض

<sup>1</sup> المادة 06 من قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية مؤرخ في: 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفيات معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية.

تجديد الاعتماد في حال لم تكن حالة تقدم الإنجاز في نهاية مدة صلاحيته وهذا استنادا للمواد 9 و11 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر.

### ثانيا: بالنسبة لملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع

يتولى الصيدلي المدير التقني في نهاية إنجاز المشروع، إيداع طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع لدى المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية. في مقابل وصل يتحصل عليه بعد أن يرفق طلب الاعتماد بالوثائق التالية:

- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة،

- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعده مصالح الحماية المدنية،

- وثيقة تتعلق بشروط تأمين المباني والتوثيق الصيدلاني،

- وثيقة تتعلق بعملية إدارة مخاطر الجودة،

- المخطط التنظيمي المتوقع الذي يعكس تنظيم المؤسسة الصيدلانية والذي يبين المناصب

الرئيسية للمسؤولية وجدول تعداد المستخدمين وكذا مؤهلاتهم،

- وصل دفع الرسم المتعلق بطلب الخبرة للمؤسسة الصيدلانية. وهذا استنادا للمادة 13 من

المرسوم التنفيذي السالف الذكر.

لا تختلف إجراءات دراسة ملف طلب اعتماد فتح عن تلك المتبعة للحصول الاعتماد

المسبق، إلا فيما يخص الوثائق المرافقة للطلب، وعليه يعرض طلب اعتماد الفتح على تقييم تقني يقوم

به خبراء، بالإضافة إلى خبرة موقع التصنيع يقوم بها خبراء بطلب من المصالح المختصة لوزارة الصناعة

الصيدلانية، والذين يجب عليهم تقديم تقارير التقييم التقني في أجل 10 أيام. ليعرض الملف مرفقا

بتقرير خبرة موقع التصنيع، على اللجنة التقنية المنشأة لدى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ويمكن للجنة التقنية الاستعانة بطلب معلومات تكميلية من الخبراء حول تقييم طلب الاعتماد، كما

يمكنها الاستعانة بكل شخص طبيعي أو معنوي له الكفاءات والمؤهلات في المجال يمكنه مساعدتها في أشغالها<sup>1</sup>.

تمكن اللجنة التقنية من أجل 08 أيام لإعطاء رأيها في طلب الاعتماد. والتأكد من المعلومات المقدمة لها إن كانت صحيحة وتستجيب لقواعد الممارسة الحسنة للتصنيع وللأحكام التنظيمية السارية المفعول. وفي حالة معاينة تحفظات تتعلق بالتقييم التقني للملف أو خبرة الموقع، تبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة، في أجل 08 أيام من طرف المصالح المعنية للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. وعلى إثرها يلزم الطالب برفع التحفظات في أجل لا يتعدى 60 يوما، وللوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية أجل 30 يوما للبت في طلب اعتماد فتح المؤسسة الصيدلانية الطالبة، ليبلغ القرار للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وهذا ما ذهبت إليه المواد 16، 17، 19 من القرار السالف الذكر.

بعد حصول المؤسسة الصيدلانية للتصنيع على اعتماد الفتح، وجب عليها أنتعرض على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للتقييم والترخيص، كل تعديل ذو طابع جوهري<sup>2</sup> أو تغيير في بيانات

<sup>1</sup> المادة 16 من قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية مؤرخ في: 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجتها للملف، وكذا التعديلات الجوهرية.

<sup>2</sup> تعد تعديلات جوهرية طبقا لنص المادة 21 من القرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية مؤرخ في: 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجتها للملف، وكذا التعديلات الجوهرية. ما يلي: "تعد التعديلات ذات الطابع الجوهري تعديلات كبرى لها تأثير على العمليات الصيدلانية للتصنيع للمؤسسة الصيدلانية المعتمدة، وتتطلب هذه التعديلات الجوهرية منح ترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بعد أخذ رأي اللجنة التقنية المذكورة في المادة 06 أعلاه، وفقا لأحكام التنظيم المعمول به. وتشمل قائمة التعديلات الجوهرية بحسب المادة 22 من القرار المذكور ما يلي: -"تصنيع فئة جديدة من المواد الصيدلانية، تصنيع فئة جديدة من المستلزمات الطبية، تصنيع شكل صيدلاني جديد، تصنيع فئة صيدلانية جديدة، تصنيع الأدوية التي تحتوي على مواد فعالة ذات خطورة فعالية، تنفيذ عملية تصنيع صيدلانية جديدة، إنجاز أو توسيع مباني يتم فيها إنجاز عمليات صيدلانية، إلغاء المحلات التي يتم فيها تنفيذ عمليات الإنتاج و/أو مراقبة الجودة، تصميم نظام معالجة الهواء أو الماء.

الاعتماد أو أية تعديلات أخرى<sup>1</sup>، وهذا تماشياً مع أحكام للمواد 23 و24 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر.

ومن زاوية أخرى خص المشرع الأدوية البيطرية بمرسوم تنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 غشت 1990 يحدد شروط صناعتها وبيعها ورقابتها<sup>2</sup>، والذي وضع من بين شروط صناعة الأدوية ذات الاستعمال البيطري أو بيعها بالجملة ضرورة الحصول على موافقة قبلية تسلم من طرف وزارة الفلاحة، وهذا بعد الحصول على موافقة لجنة يحدد تشكيلها وشروط سيرها بقرار وزاري مشترك بين وزير الفلاحة ووزير الصحة ووزير التجارة، ولا شك أنه ويعد تحويل صلاحيات وزير الصحة إلى وزير الصناعة الصيدلانية فيما يخص الصناعات الصيدلانية<sup>3</sup>، فالموافقة تتحول إلى موافقة مشتركة تضم كل من وزير الفلاحة ووزير التجارة ووزير الصناعة الصيدلانية.

وتوجه طلبات الموافقة القبلية في ظرف مضمون الوصول إلى اللجنة المختصة مع إشعار بالاستلام، ويجب أن توضح الطلبات ما يلي:

- عنوان المسؤول عن المؤسسة،

- الأعمال التي تعتمزم المؤسسة القيام بها، مع تحديد طبيعة الأدوية ونوعها و/أو لمعالجة المراد القيام بها.

<sup>1</sup> تنص المادة 24 من نفس القرار المؤرخ في: 22 يونيو 2021 المصدر نفسه، على ما يلي: "تلزم المؤسسة الصيدلانية الحائزة على اعتماد الفتح... بأن تصرح... بكل تعديل في البيانات المذكورة في مقرر الاعتماد وكذا كل التعديلات الأخرى على الخصوص: - تغيير الاسم التجاري للمؤسسة، تغيير الطبيعة القانونية للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، نقل مقر المؤسسة الصيدلانية للتصنيع، تعيين مدير تقني جديد خلال مدة لا تتجاوز 15 يوم من استقالة المدير التقني السابق، توقف نشاط أو عملية صيدلانية، قائمة المواد المصنعة".

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 غشت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-272 مؤرخ في: 11 صفر عام 1442 هـ الموافق لـ 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج.ر.ع. 58، الصادرة بتاريخ: 01 أكتوبر 2020.

- اسم الطبيب البيطري أو الصيدلي المسؤول حسب مفهوم المادة 47 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير سنة 1988 المذكور أعلاه، ونسخة طبق الأصل من شهادته والأوراق الإثباتية لتخصصه إن اقتضى الأمر.

- القانون الأساسي وكل الأوراق التي تثبت أن المؤسسة مكونة طبقاً للأحكام القانونية والتنظيمية". وهذا وفقاً لمقتضيات المادة 04 من المرسوم رقم 90-240 المشار إليه أعلاه.

كما قضت المادة 46 من القانون رقم 88-08<sup>1</sup>، على أنه: "يجب على كل مؤسسة تحضر فيها أو تباع فيها بالجملة أو توزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية تحدد شروط وكيفيات تسليمها عن طريق التنظيم وفي حال مخالفة أحكام هذا الفصل أو مخالفة التنظيمات المتخذة لتطبيقه يمكن توقيف هذه الرخصة أو إلغاؤها". ولذلك ينبغي أن توافر شروط في طالب الرخصة تناولتها المادة 05 من المرسوم رقم 90-240 المذكور أعلاه. والتي نصت على ما يلي: "تسلم الرخصة الإدارية المنصوص عليها في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988 عندما يثبت الصانع أمام اللجنة ما يأتي:

1- أن لديه المحال والأدوات الصناعية والأجهزة العلمية الملائمة لحجم العمليات المعتمز القيام بها والمستخدمين التقنيين المؤهلين لذلك.

2- أن لديه أساليب الصناعة ومناهج الرقابة التي تضمن جودة المنتج المصنوع في جميع مراحل صناعته، وكذلك تطابق الحصص المصنوعة.

3- أن يقدم العينات الأولى من الإنتاج المصنوع لرقابته وبعد التدقيق في هذه العينات الإثباتية، تقترح اللجنة على الوزير المكلف بالفلاحة منح صاحب الطلب الرخصة الإدارية، وتحول هذه الرخصة صاحبها حق التحضير الصناعي للأدوية."

ومما لا شك فيه أن تعديل تهيئة المؤسسة، تفرض على طالب التعديل أن يرسل تصريح بذلك إلى اللجنة المختصة وهذا استناداً إلى نص المادة 06 من ذات المرسوم، والذي ورد فيه أنه: "يجب في

<sup>1</sup> القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية.

حالة تعديل تهيئة المؤسسة أن يرسل تصريح في ظرف مضمون الوصول مع إشعار الاستلام إلى اللجنة المذكورة في المادة الثالثة أعلاه. وينبغي أن يوضح التصريح التعديلات المدخلة، ويرفق بتصميم قياسي للمحال، مع كل الشروح المرتبطة باستعمالها الجديد. وإذا شملت التعديلات استعمال محال موصوفة طلب رخصة صناعة الأدوية، يرفق التصريح بتصميم قياسي للمحال وبجميع الوثائق التي تثبت أن كلا من الطبيب البيطري أو الصيدلي أو الشركة المستغلة له صفة المالك أو المستأجر".

وتعتبر الرخصة لاغية في حال لم تباشر المؤسسة نشاطها الإنتاجي خلال أجل سنتين مواليتين لتاريخ تبليغ الرخصة، إلا إذا قرر وزير الفلاحة تمديد الأجل بعد تلقيه على تبريرات التأخير قبل انقضاء أجل السنتين، كما تلغى أيضا الرخصة في حال أوقفت المؤسسة نشاطها نهائيا في العنوان المحدد في الرخصة، وهذا تطبيقا لأحكام المادتين 07 و 08 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>1</sup>.

### المطلب الثاني: الترخيص بعرض المواد الصيدلانية في السوق

عملت جل التشريعات على وضع قوانين صارمة لتنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية وبالخصوص الدواء، سواء، في مجالات التصنيع، أو الاستعمال، أو التسويق، مما جعل الاتجار بها وتداولها في السوق يختلف بصورة كبيرة عن غيرها من باقي السلع الأخرى، فهي ليست سلعة عادية تباع من دون ضوابط تحكمها<sup>2</sup>. ولا تدخل ضمن المنتجات شائعة الاستخدام التي يمكن الحصول عليها بمجرد إبداء الرغبة في ذلك، بل لا يمكن الوصول إليها لمن يرغب فيها إلا عن طريق وصفة محررة من الطبيب، أو من خلال الصيدلي، لأن المنتج معقد وخطير وهذا ما يضيف عليه طابع الخصوصية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.

<sup>2</sup> أنفال عصام علي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها - في العراق والنظم المقارنة، منشورات زين الحقوقية، بيروت-لبنان، 2016، ص. 197.

<sup>3</sup> شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء-دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص. 1.

ومما لا شك فيه فإن تنظيم تداول المواد الصيدلانية، بما في ذلك بيعها هو تنظيم نموذجي من جهة<sup>1</sup>، إلا أنه يعد في الأصل استثنائي<sup>2</sup>، جعل من التشريعات تبدي رغبة في تحقيق أكبر حماية لمستهلكي المواد الصيدلانية.

بل يخضع تداول المواد الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء، لرخصة تسمح بتسجيله في المدونة الوطنية للأدوية<sup>3</sup>، حتى لا يباع أو يوزع لصالح المستهلك من دون حيازتها. هذه الرخصة فرضت بهدف حماية المستهلك بهدف التأكد من مدى مطابقة الأدوية للمواصفات المذكورة بدساتير الأدوية، ولتركيبها المسجلة، وهذا ما ذهبت إليه المادة 230 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة من خلال ما يلي:

"يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد، أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه، بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة...".<sup>4</sup>

كما نصت المادة 232 من القانون رقم 18-11 على ما يلي: "لا يجوز للممارسين الطبيين

<sup>1</sup> بوعزة ديدن، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، عدد 03، الجزائر، سنة 2008، ص. 110.

<sup>2</sup> بوعزة ديدن، المرجع نفسه، ص. 110.

<sup>3</sup> عرفت المادة 214 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدل على أن: "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة. مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي و/أو الصيدلاني منبثقة من المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه.

تحدد كفاءات إعداد هذه المدونات الوطنية وتحيينها عن طريق التنظيم."

<sup>4</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

سابقا كانت تنص المادة 176 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدلة والمتمم ما يلي: "لا يمكن استيراد ولا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري".

أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها<sup>1</sup>.

يتضح من خلال النصين المذكورين أعلاه، أن المشرع يحضر استعمال الأدوية والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، إلا إذا كانت واردة في المدونات الوطنية. ومحل تسجيل أو مصادقة من طرف الوكالة المنشأة<sup>2</sup>، ويترب عن مخالفة ذلك، منع تداولها، سواء عند تصنيعها من طرف المنتج أو توزيعها أو وصفها من طرف الممارسين الطبيين وحتى المستوردة منها. وهذا ما يدفعنا للبحث عن أهم شروط الواجب توافرها شروط تسجيل الادوية والمصادقة على المستلزمات الطبية لأجل الوضع في السوق (الفرع الأول)، وكذا البحث عن طبيعة القرارات المتخذة بشأن طلب الاعتماد (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: شروط تسجيل الادوية والمصادقة على المستلزمات الطبية لأجل الوضع في السوق

تعد الأدوية من المنتجات الضرورية لحماية صحة الإنسان ووقايتها من الأمراض، و التي لا يمكنه الوصول إليها، إلا من خلال استيفائه للشروط والضوابط القانونية التي تؤطر التعامل فيها، وتحت رقابة هيئة مستقلة هي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري التي تتولى ضبط وتنظيم سوق المواد الصيدلانية، وتيسير الحصول على هذه المواد ورقابتها وضمان أمنها ونوعيتها وفعاليتها، كما لا يمكن طرح المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية للتداول في السوق إلا بثبوت تسجيل تلك المواد والمصادقة على المستلزمات ليتم التعامل فيها من طرف المؤسسات الصيدلانية

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

وفي ظل قانون الصحة الملغى، رقم: 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدلة، كانت المادة 174 منه تنص على أنه: "قصد حماية صحة المواطن أو استعادتها وضمان تنفيذ البرامج والحملات الوقائية وتشخيص ومعالجة المرض وحماية السكان من استعمال المواد غير المرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيب أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للاستعمال".

<sup>2</sup> تنص المادة 223 من القانون رقم 18-11 على أنه: "نشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى أدناه الوكالة". وتنص المادة 324 من القانون نفسه على أنه: "الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة".

بعد حصولها على اعتماد يسلم لها من طرف الجهة المختصة.

و في هذا السياق، أصدر المشرع النصوص التنظيمية المتعلقة بالتسجيل والمصادقة على المواد والمستلزمات الصيدلانية ذات الاستعمال البشري من خلال المرسومين التنفيذيين، هما: المرسوم التنفيذي رقم 20-324 الذي يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية،<sup>1</sup> والمرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،<sup>2</sup> بالإضافة إلى ذلك أصدر المشرع المرسوم التنفيذي رقم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،<sup>3</sup> والذي تناول تعريف المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وبين شروط اعتمادها، كما ألغى هذا المرسوم طبقاً للمادة 28 منه، أحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المعدل والمتمم<sup>4</sup>، وعليه يبقى التساؤل حول طبيعة الإجراءات الواجب إتباعها للقيام بالمصادقة على المستلزمات الطبية وتسجيل المواد الصيدلانية؟ وما هي كفاءات منح قرار التسجيل والمصادقة حتى يمكن طرحها في السوق؟ وما هي أماكن بيع المواد الصيدلانية؟ وللإجابة على كل هذه التساؤلات، لابد من دراسة ما يلي:

### أولاً: إجراءات المصادقة على المستلزمات الطبية

سبق للمشرع أن نظم كفاءات الحصول على رخصة تسجيل الدواء ووضعه في السوق، من خلال إصداره المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية<sup>5</sup> في الباب الثاني تحت

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج.ر.ع. 69، الصادرة بتاريخ: ل 22 نوفمبر سنة 2020.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 69، الصادرة بتاريخ: ل 22 نوفمبر سنة 2020.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

<sup>4</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-285 الذي تعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المعدل والمتمم، ج.ر.ع. 53 الصادرة في 11 محرم عام 1413، الموافق ل 12 يوليو 1992.

<sup>5</sup> المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 1976/10/23، المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع. الأول، الصادرة بتاريخ 1977/01/02.

عنوان " رخصة الوضع في السوق"، هذا الأخير الذي كان مرتبط بالأمر رقم 76-79 المتعلق بالصحة العمومية، والذي تم إلغائه بمقتضى القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، وهذا الأخير، بدوره نظم إجراءات المصادقة على المستلزمات الطبية، إلى أن تم إلغائه بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، الذي ورد في مادته 230 ما يلي:

"... بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى الوكالة.

تحدد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلها وتنظيمها وسيرها وكيفية التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل وتحديد سحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله، عن طريق التنظيم".

وتحينا المادة 230، على المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المتعلق بكيفية المصادقة على المستلزمات الطبية والذي جاء في مادته الأولى ما يلي: "تطبيقا لأحكام المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، يهدف هذا المرسوم إلى تحديد كيفية المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وضبط مهام وتشكيله وتنظيم وسير لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي تدعى في صلب النص "اللجنة"، وكذا شروط منح مقرر التسجيل وتحديد سحبه وتحويله والتنازل عنه"<sup>1</sup>.

وتأسيسا على ذلك، يخضع الوضع في السوق لأي مستلزم طبي جاهز للاستعمال أو منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر كما هو مبين في المادتين 212 و 213 من القانون رقم 18-11 المذكور سالفا، لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة المصادقة وذلك

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع. 43، لسنة 2019، نصت المادة 05 منه على ما يلي: "تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها. وبالصفة تكلف بالخصوص على ما يلي:  
- تتولى تسجيل المواد الصيدلانية ... المصادقة على المستلزمات الطبية ... إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة ... تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة....".

دون الإخلال بالأحكام الخاصة بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير التي تحدد بموجب قرار وزير الصناعة الصيدلانية.

ولا يفوتنا أن ننوه أن المشرع حصر طلب المصادقة في المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/ أو الاستغلال المعتمد دون سواها كما هي محددة في المواد 218 و 219 من قانون الصحة، وهذا حسب ما عبرت عنه المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المشار إليه سابقا.

واشترط المشرع من خلال المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، أن يرفق ملف المصادقة المودع لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بملف تقني إداري يتضمن معلومات ذات طابع:

- إداري، حول المستلزم الطبي والمؤسسة الصيدلانية الطالبة،

- تقني، من تصميم المستلزم الطبي إلى غاية المنتج النهائي،

- علمي، والمعلومات العيادية عند الاقتضاء،

ويحدد تشكيل ملف المصادقة بموجب قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية.

تتم إجراءات المصادقة طبقا للمرسوم التنفيذي رقم 20-324 السالف الذكر بعد إيداع طلب المصادقة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مقابل وصل يسلم للمؤسسة الصيدلانية الطالبة<sup>1</sup>، يكون ملف المصادقة محل دراسة قبول تقوم بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتعدى 08 أيام وتخص الدراسة التأكد من اكتمال الملف وصحة الوثائق المكونة له وكذا دفع الحقوق المرتبطة بالمصادقة، وفي حال كان الملف غير كامل، يصرح بعدم قبوله وتبلغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة بذلك<sup>2</sup>.

وفي حال ما أعتبر ملف المصادقة مقبولا، تقوم بتقييم تقني المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي يمكنها اللجوء، عند الحاجة إلى مساعدة خبراء أو مؤسسات مختصة في هذا

<sup>1</sup> المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>2</sup> المادة 22، نفس المصدر.

المجال. إلا انه يشترط ألا يشارك الخبراء المكلفين بالتقييم التقني أية مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر، في إنتاج أو استيراد أو تسويق أي مستلزم طبي محل خبرتهم، ويوقعون لهذا الغرض بمناسبة كل خبرة مطلوبة، تصريحاً مكتوباً، يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة طبقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما<sup>1</sup>.

يشمل التقييم، المنصوص عليه في المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324، الدراسات والتقييمات والتجارب الواجب القيام بها طبقاً للمقاييس والمعايير في المجال من أجل التأكد من استيفاء المستلزم الطبي المكونات والنجاعة والمواصفات المتعلقة خصوصاً بالأمن والسلامة الواردة في ملف المصادقة المودع، ويشمل التقييم أربعة مراحل وهي:

-التقييم التقني التنظيمي،

-تقييم التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية،

-تقييم تحليل المخاطر،

-تقييم المعطيات العيادية، عند الاقتضاء<sup>2</sup>.

تم المصادقة على المستلزمات الطبية التي لا يمكن لمصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لأسباب تقنية، تقييمها و/أو مراقبتها، على أساس تقييم وثائقي للملف وتقرير تقييم لجنة الخبراء العياديين المعنيين لهذا الغرض عند الاقتضاء، وتسلم لجنة الخبراء العياديين تقريراً حول تقييمها في أجل لا يتعدى 30 يوم، ابتداءً من تاريخ تسليم ملف المصادقة<sup>3</sup>، وقد حدد القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 الصادر عن وزير الصناعة الصيدلانية تشكيلة الخبراء العياديين وتنظيمها وسيرها<sup>4</sup> وهذا تنفيذاً لأحكام المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.

وبعد الانتهاء من تقييم الملف، تدعى المؤسسة الصيدلانية الطالبة إلى أن تقدم في أجل 15

<sup>1</sup> المادة 23، نفس المصدر.

<sup>2</sup> المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>3</sup> المادة 26، نفس المصدر.

<sup>4</sup> قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 الموافق لـ 27 ديسمبر 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع. 78 الصادرة في: 27 ديسمبر 2020.

يوم، شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيماً للطلب أي تعديل، ما عدا تلك الموافق عليها، وعليه وجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البت في طلب المصادقة، بعد أخذ رأي اللجنة، في أجل لا يتعدى 240 يوماً، ابتداءً من تاريخ قبول ملف طلب المصادقة، ويمكن تمديد هذا الأجل لمدة لا تتجاوز 90 يوماً من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>1</sup>.

ولا يتم قبول ملف طلب المصادقة في حال رفضت لجنة المصادقة ذلك، عندما يتبين لها وجود تلف مواصفات ونجاعة المستلزم للطبي، عدم توفر المستلزم الطبي على التركيبة النوعية مما يجعله غير مطابقاً لما تم التصريح به في ملف المصادقة، بحيث تسمح عمليات التصنيع و/أو المراقبة بضمان نوعية وأمن وفعالية ونجاعة المستلزم الطبي المصنوع، وعلى هذا الأساس ينبغي تبليغ كل مقرر رفض طلب المصادقة من المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إلى المؤسسة الصيدلانية طالبة المصادقة، مبرراً<sup>2</sup>.

يلاحظ من قراءة النصوص السالفة الذكر، أن المشرع لم يبين الطريق الذي تسلكه المؤسسة الصيدلانية طالبة للمصادقة على المستلزم الطبي بعد رفض ملفها، لا من حيث توضيح إمكانية الطعن في قرار لجنة المطابقة أو تحديد الجهة التي تنظر في الطعن.

أما بالنسبة للمؤسسة الصيدلانية التي تم قبول ملفها، فهي غالباً تلك التي تحوز على اعتماد قانوني، يؤهلها أن تكون مسؤولة عن وضع المستلزم الطبي في السوق. ويتم منحها مقرر المصادقة على المستلزم الطبي، هذا الأخير يجب أن يذكر فيه المعلومات الآتية:

- التسمي التجارية للمستلزم الطبي،
- تعيين المستلزم الطبي،
- تصنيف المستلزم الطبي،
- مواصفات المستلزم الطبي،
- اسم حائز مقرر المصادقة وعنوانه،
- اسم مستغل مقرر المصادقة وعنوانه.

<sup>1</sup> المواد 29، 30 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>2</sup> المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.

- اسم المنتج أو المنتجين وعنوان موقع و/أو مواقع إنتاج المستلزم الطبي،
- شروط ومدة حفظ المستلزم الطبي،
- هيئة أو هيئات التصديق أو هيئات معادلة،
- يمكن أن يكون مشفوعا، بوجوب ذكر كل البيانات الضرورية لحماية الصحة، على الموسم ونشرة التعليمات وهذا ما ذهبت إليه المادة 32 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324<sup>1</sup>.
- وتحدد مدة صلاحية مقرر المصادقة ب 05 سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه، ويمكن تجديده بطلب من حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة، بعد رأي اللجنة ليقدم الطلب مرفقا بملف في أجل لا يتعدى 90 يوم قبل انتهاء صلاحية المقرر. وفي حال لم يتم وضع المستلزم الطبي المصادق عليه في السوق فعليا أو تصديره في أجل 18 شهر من تبليغ مقرر المصادقة، تحتفظ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بحقها في سحب مقرر المصادقة<sup>2</sup>.
- وفي هذا السياق جعل المشرع شروط سحب وتحويل والتنازل عن مقرر المصادقة، من صلاحيات الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، فيمكنها اللجوء إلى إجراء السحب المؤقت لمدة لا تتجاوز 12 شهرا متى تعلق الأمر بأسباب ترتبط بالأمن الصحي، و/أو جودة المستلزم الطبي المصادق عليه، ويتحقق ذلك في الحالات الآتية:
- عدم سماح المستلزم الطبي بالحصول على النتائج المرجوة،
- عدم توفر المستلزم الطبي على التركيبة الواردة في ملف المصادقة،
- عدم احترام الشروط المنصوص عليها في التشريع والتنظيم المعمول بهما.
- وبطبيعة الحال، يتحول السحب المؤقت إلى سحب نهائي، متى انقضت مدة 12 شهرا دون أن ترفع التحفظات التي بررت هذا السحب من طرف حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة<sup>3</sup>.
- ويجوز القانون لكل من وزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، الوزير المكلف بالصحة، حائز و/أو

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية.

<sup>2</sup> المواد 35، 37، 43، من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 .

<sup>3</sup> المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324

مستغل مقرر المصادقة على المستلزم الطبي، الوكالة الوطنية للأمن الصحي، المؤسسات الوطنية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، الهيئات الوطنية أو الدولية لتنظيم الصيدلاني المؤهلة، السلطات المختصة في مجال اليقظة بخصوص العتاد الطبي، تبليغ المعلومات التي من شأنها أن تشكل سبب سحب المستلزم الطبي إلى الوزير المكلف الصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. ويترب على قرار سحب المستلزم الطبي، ضرورة قيام حائز و/أو مستغل مقرر المصادقة على المستلزم الطبي، اتخاذ كافة التدابير الضرورية لوقف توزيع المستلزم الطبي المعني، المتمثلة في سحب وإتلاف أو إعادة الحصص المسوقة من المستلزم الطبي واحترام كافة الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>1</sup>.

كما يمكن أيضاً، للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية إعداد مقرر مصادقة جديد في حال تحويل لمقرر المصادقة أو التنازل عنه، ولا يمكن أن يتم ذلك إلا لصالح مؤسسة صيدلانية معتمدة قانوناً بعد دراسة ملف إداري تودعه هذه الأخيرة طبقاً لأحكام المرسوم التنفيذي 20-324 يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية لاسيما المادة 36 منه<sup>2</sup>.

وتطبيقاً لأحكام المادة 36 من المرسوم المذكور، صدر قرار عن وزير الصناعة الصيدلانية، المؤرخ في 23 يونيو 2021 يحدد كيفيات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري<sup>3</sup>، والذي اعتبر تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية، يخص كل تعديل يطرأ على المعلومات أو المستندات المذكورة في المادة 04 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق ل: 10 مايو سنة 2021 المذكور أعلاه، وكذا المعلومات المتعلقة بمقرر المصادقة على المستلزم الطبي،

<sup>1</sup> المادتان 40، 41 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324.

<sup>2</sup> المادة 43 من نفس المصدر.

<sup>3</sup> قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق ل 23 يونيو سنة 2021، يحدد كيفيات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع. 62، الصادرة بتاريخ: 06 محرم عام 1443هـ، 15 أغسطس سنة 2021م.

المنصوص عليها في المادة 33 من المرسوم التنفيذي رقم 20-324 المذكور أعلاه<sup>1</sup>.  
ويتمثل مقرر التعديل في الإضافات أو التعويضات أو الحذف للمعلومات والمستندات المذكورة في المادة 02 من القرار المحدد لكيفيات تعديل مقرر المصادقة السالف الذكر. وتخص التعديلات بحسب المعلومات والمستندات المعدلة لمقرر المصادقة، ما يأتي: "التعديلات الإدارية، التعديلات التقنية، التعديلات المتعلقة بالأداء والأمن والفعالية واليقظة بخصوص العتاد الطبي<sup>2</sup>."

### ثانياً: إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية

تطبيقاً لأحكام المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، صدر المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية<sup>3</sup>، الذي ألغى أحكام المرسوم رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والأحكام المخالفة من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها والمتعلقة بلجنة تسجيل الأدوية.

وفي هذا السياق يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعياً أو مستورد أو مصدر، لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية، وتحدد كيفيات تسجيل الأدوية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير بموجب قرار

<sup>1</sup> المادة 02 من قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 23 يونيو سنة 2021.

- وتنص المادة 04 من القرار المؤرخ في 28 رمضان عام 1442 الموافق لـ 10 مايو سنة 2021 الذي يحدد تشكيل ملف المصادقة وملف تجديد مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، على ما يلي: "يجب ان يتضمن ملف المصادقة المعلومات والوثائق التالية: - الاسم التجاري أو المحل التجاري... التسمية التجارية للمستلزم الطبي، تعيين المستلزم الطبي، مواصفات المستلزم الطبي، تركيبة المستلزم الطبي، تصنيف المستلزم الطبي وقواعد التصنيف...".

<sup>2</sup> المادة 03 من القرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 23 يونيو سنة 2021، يحدد كيفيات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق لـ 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وهذا ما ذهبت إليه المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، السالف الذكر<sup>1</sup>.

### 1- إجراءات تسجيل منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر:

تتولى لجنة تسجيل الأدوية بإبداء رأيها فيما يأتي:

- طلبات تسجيل المواد الصيدلانية،

- طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة،

كما تكلف اللجنة أيضا بإبداء رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية

للمواد الصيدلانية، لاسيما:

- الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية،

- طلبات تجديد وتعديل مقررات التسجيل،

- طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها والتنازل عنها،

- كل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية<sup>2</sup>.

وتتشكل لجنة تسجيل الأدوية من ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، له

اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، رئيسا، ممثل (1) عن الوزير المكلف بالصحة، له

اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي، له

اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية، خبير (1) في الصيدلة

الجاليسونية، خبير (1) في علم الصيدلة، خبير (1) في علم السموم، خبير (1) في اليقظة الصيدلانية،

خبير (1) في البيولوجية، ممثل (1) لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعني بأشغال اللجنة

<sup>1</sup> تحدد كيفيات تسجيل المواد الصيدلانية غير الأدوية، كما هو محدد في المادة 207 من القانون 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام

1439 الموافق ل 02 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، بموجب قرار صادر من الوزير المكلف بالصناعة

الصيدلانية، وهذا ما ورد في تعبير المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق

ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

<sup>2</sup> المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، الذي يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

المسجلة في جدول الأعمال<sup>1</sup>.

وبناء على رأي لجنة تسجيل الأدوية تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية منح مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني بعد توافر عناصر وشروط أوضحها المشرع بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المذكور أعلاه، منها ما يتعلق بالجانب الإداري أي شروط شكلية وأخرى تتعلق بالمادة الصيدلانية المراد طرحها أي شروط موضوعية. وعليه لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل للطب البشري جاهز للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة"، هذا ما ذهبت إليه المادة 242 من القانون رقم 18-11. ومنه يتضح أن التسجيل هو إجراء لاحق للإنتاج وهو ضروري للحصول على رخصة الوضع في السوق.

ومن بين الشروط الشكلية لقبول طلب التسجيل والحصول على مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني، يشترط القانون، تقديم الطلب من طرف المؤسسات الصيدلانية للإنتاج و/أو الاستغلال المعتمدة دون سواها، أن تودع طلب تسجيل المنتج الصيدلاني لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ويتم ذلك عن طريق إيداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة، قبل كل طلب تسجيل لمنتج صيدلاني، وفقا لنموذج استمارة معدة لهذا الغرض، مع تسديد 25% من حقوق التسجيل<sup>2</sup>، وانه في حال تقرر قبول الطلب السابق للتسجيل. وجب على المؤسسة الصيدلانية إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة مرفقا بملف وعناصر محددة<sup>3</sup>. كما يمكن تقديم طلب تأجيل تقديم ملف التسجيل ب 90 يوم مبرر قانونا وقابل للتجديد حسب تقرير المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية قبل انتهاء أجل سنة. ويكون طلب التسجيل في شكل ملف تقني محدد، ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية، وقد حدد القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020 تشكيل ملف تسجيل

<sup>1</sup> المادة 05، من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

<sup>2</sup> المواد 20، 21، 22 من نفس المصدر.

<sup>3</sup> هذه العناصر حدتها المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المصدر نفسه، وهي كالتالي: "عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج، الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني وكذا الوثائق المتعلقة بذلك...".

الأدوية ذات الاستعمال البشري<sup>1</sup>.

أضاف المشرع، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-325، إلى جانب الشروط شكلية للحصول على رخصة الوضع، شروط أخرى تتعلق بالمادة الصيدلانية المراد طرحها أي شروط موضوعية. فبالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>2</sup>. في مادته الثامنة، نجد أنها تنص على ما يلي:

"يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل خصوصا في الحالات الآتية:

-المنتج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل،

-الأثر العلاجي للمنتج الصيدلاني غير موضح بشكل كاف من طرف الطالب،

-المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بها في ملف التسجيل،

-عمليات التصنيع و/أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني،

-التقييم الطبي الاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق..."

يتضح أن تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، هو التزام يقع على عاتق المنتج

أو المستورد.

وتمشيا مع ما تم ذكره، أجاز المشرع وبموجب المادة 233 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة المعدل والمتمم، للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولها منفعة علاجية مثبتة. وهذا يعد إجراء استثنائيا، يتم اللجوء إليه للتكفل بالأمراض الخطيرة التي لا علاج لها بالجزائر، وتم التأكد من منفعتها العلاجية، ولعل ذلك ما جرى تطبيقه على حالة الوباء العالمي الذي مس المواطن الجزائري، على غرار باقي مواطني دول العالم، والمتمثل في وباء كورونا المستجد.

<sup>1</sup>القرار المؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442هـ الموافق ل 27 ديسمبر 2020م، يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات

الاستعمال البشري، ج.ر.ع. 78، الصادرة في: 27 ديسمبر 2020.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية.

وعليه يمكن للوزير المكلف بالصحة في هذه الحالة وبعد استشارة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية اللجوء إلى تسليم ترخيص مؤقت لاستعمال اللقأ الذي يتم التوصل إليه للوقاية من الفيروس المستجد، بعد التأكد من أنه آمن على صحة المواطنين.

## 2- إجراءات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ:

تطبيقاً لأحكام المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، صدر عن وزير الصناعة الصيدلانية قرار مؤرخ في: 12 ذي الحجة 1442هـ الموافق لـ 22 يوليو 2021 يحدد كيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، وتجدر الإشارة إلى أن بلد المنشأ للمنتج الصيدلاني المستورد يحدد على أنه البلد الذي يسلم فيه الترخيص بالوضع في السوق وشهادة المنتج الصيدلاني، وعند الاقتضاء، شهادة البيع الحر غير أنه يمكن للمؤسسة الصيدلانية الطالبة إذا تعلق الأمر بإجراء يجمع السلطات التنظيمية الصيدلانية لعدة دول بما فيها بلد المنشأ المعني، تقديم الترخيص بالوضع في السوق المسلم من طرف السلطة التنظيمية الصيدلانية المركزية وإثبات تسويق المنتج الصيدلاني المستورد على الأقل، في بلد عضو واحد<sup>1</sup>.

ومن هذا المنطلق يتم قبول طلب تسجيل منتج صيدلاني مستورد، وغير مسوق في بلد المنشأ، لاسيما منها الأدوية الأساسية عندما يكون تسويق المنتج الصيدلاني فعلياً في بلد آخر تتوفر فيه سلطة صيدلانية صارمة. أو يكون المنتج الصيدلاني مسجلاً ولكن غير مسوق في بلد المنشأ بالنسبة لنوع التوضيب و/أو العرض فقط، ويمكن لمقدم الطلب إثبات تسويق منتج آخر في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المادة 02 من القرار مؤرخ في: 12 ذي الحجة 1442هـ الموافق لـ 22 يوليو 2021 يحدد كيفيات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، ج.ر.ع. 68 الصادر بتاريخ: 22 يوليو 2021.

<sup>2</sup> المادة 03، نفس المصدر.

لذا يشترط القانون على المؤسسة الصيدلانية الطالبة للتسجيل، أن تثبت أن المنتج الصيدلاني:  
 -الخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل في بلد المنشأ،  
 -والخاضع للتسجيل هو نفس المنتج المسجل والمسوق في بلد آخر تتوفر فيه سلطة تنظيمية  
 صيدلانية معترف بها من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،  
 -عدم تسويق المنتج الصيدلاني لا يعود إلى تعليق أو سحب المنتج من طرف السلطة  
 التنظيمية الصيدلانية لبلد المنشأ<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: القرارات المتخذة بشأن طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية.

يعد قرار اعتماد المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري من بين قرارات الضبط الإداري،  
 هو قرار إداري فردي يعبر فقط عن إرادة السلطة العمومية التي أصدرته<sup>2</sup>، وقد تكون القرارات المتخذة  
 بهذا الشأن إما إيجابية أو سلبية، وذلك بالنظر لتحقيق الشروط الواجب توافرها في طلب اعتماد  
 المؤسسات الصيدلانية وبطبيعة الحال وضع المنتج الصيدلاني أو المستلزم الطبي في السوق.  
 وتتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعات الصيدلانية من اكتمال ملف طالب  
 الاعتماد وتدرسه وتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية الطالبة تتوفر على ما يلي:  
 -مستخدمين مؤهلين وبعدهد كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد،  
 -محلات ومعدات مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم  
 تنفيذها من أجل التقليل من مظاهر الأخطاء والعدوى،  
 -النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع  
 والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المادة 04، من القرار مؤرخ في: 12 ذي الحجة 1442هـ الموافق لـ 22 يوليو 2021 يحدد كفيات تسجيل المنتوجات الصيدلانية  
 المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ.

<sup>2</sup> « Comme toute autorisation de police, L'AMM est un acte unilatérale exprimant la volonté  
 de la puissance publique, et d'elle seule ».

<sup>3</sup> المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

بعد تقديم طلب الاعتماد بيت الوزير المكلفة بالصناعة الصيدلانية في ملف الإعتماد في أجل لا يتجاوز 30 يوما من تاريخ استلام الملف كاملا. وتبلغ المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعات الصيدلانية القرار للمؤسسة الصيدلانية صاحبة طلب الاعتماد في أجل 08 أيام تبدأ من تاريخ توقيعه<sup>1</sup>.

وفي حال لم تدخل المؤسسة حيز الخدمة في السنتين (2) الموالتين لمنح الاعتماد يصبح هذا الأخير لاغيا. إلا في حال قدم صاحب الطلب تبريرا قبل انقضاء الأجل، وعليه يمكن تمديد الأجل مرة واحدة لمدة سنة واحدة (1)<sup>2</sup>.

ويمنح الاعتماد للمؤسسة الصيدلانية تبقى خاضعة للمراقبة عن طريق التفتيش والمراقبة من طرف المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية وتنصب المراقبة حول مدى احترام الأحكام التشريعية والتنظيمية، والممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتوزيع واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي، حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية.

وفي حال معاينة أي تقصير أو مخالفة، يتم اعدار المؤسسة الصيدلانية التي يجب عليها الامتثال في الآجال المحددة لها، وفي حالة عدم الامتثال للأعدار، تتعرض المؤسسة الصيدلانية لإحدى العقوبتين التاليتين:

- الغلق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية لمدة لا تتعدى سنة واحدة (1) ولا يمكن إعادة الفتح إلا بعد رفع التحفظات من طرف المؤسسة الصيدلانية،  
- السحب النهائي لاعتماد المؤسسة الصيدلانية<sup>3</sup>.

ومثال ذلك ما باشرته وزارة الصناعة الصيدلانية يوم الثلاثاء 25 نوفمبر 2021 بتعليق رخصة الاستغلال للشركة ذات المسؤولية المحدودة "ريماز للاستيراد والتصدير" لإنتاج المستلزمات الطبية، وذلك بسبب عدم استفادة أي مستلزم طبي لشركة "ريماز" من المصادقة أو التصريح بالبيع من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وعليه يحضر بيع أو تسويق المستلزمات الطبية للشركة المذكورة، وهذا تطبيقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 21-81 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط

<sup>1</sup> المادة 21، المرسوم التنفيذي رقم 21-82.

<sup>2</sup> المادة 23، نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 26، من نفس المصدر.

اعتمادها<sup>1</sup>.

بعدما تعرفنا من خلال الفصل الأول على المقصود بالمواد الصيدلانية وأنواعها ومراحل إنتاجها وتحديد طبيعتها، والتعرف على الأشخاص المؤهلين قانوناً للقيام بعمليات الإنتاج الصناعي وبيع وعرض المنتجات الصيدلانية للتداول في السوق، يبقى السؤال المطروح حول ما هي طبيعة الوسائل القانونية التي وضعها المشرع لحماية منتجي تلك المواد الصيدلانية في السوق؟. وهو التساؤل الذي سنجيب عنه من خلال الفصل الثاني.

---

<sup>1</sup> بيان وزارة الصناعات الصيدلانية المؤرخ في: 01-12-2021، المنشور على الصفحة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية. الملحق رقم 02.

# الفصل الثاني

الوسائل القانونية لحماية المنتجات

الصيدلانية في السوق

لم يتطرق قانون الصحة الجديد، إلى الإشارة لحماية قانونية للمخترع في الميدان الصيدلاني مما يستوجب النظر في الوسائل القانونية الواجبة التطبيق على المواد الصيدلانية.

وذلك من خلال البحث في القوانين الأخرى ذات الصلة لاسيما قوانين حقوق الملكية الصناعية، والتي أولى لها المشرع عناية خاصة لما لها من أهمية في تحقيق الفعالية الاقتصادية، وضمان الثقة والشفافية في المعاملات التجارية بما في ذلك إنتاج وتداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في السوق فأصدر العديد من النصوص المنظمة لهذه الحقوق، لاسيما الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع<sup>1</sup>، والأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>2</sup>، والأمر رقم 03-08 المتعلق بالتصاميم الشكلية للدوائر المتكاملة<sup>3</sup>.

جميع هذه القوانين يتم تطبيقها في حماية الاختراعات التي تتوصل إليها المؤسسات الصيدلانية من خلال البحوث التي تجربها داخل مختبراتها لأجل اكتشاف مواد صيدلانية أو مستلزمات طبية لعلاج أمراض أو أوبئة لم يسبق الوصول إلى اكتشاف علاج لها. أو من خلال تطوير هذه المواد لتساير تطور تلك الأمراض والتحويلات التي تطرأ عليها.

ويتطلب اختراع دواء جديد 10 سنوات على الأقل، من الأبحاث حتى يكون موضوع طلب البراءة<sup>4</sup> ورخصة الوضع في السوق المذكورة سابقا.

<sup>1</sup> مرسوم تشريعي رقم 93-17، المؤرخ في 07 ديسمبر 1993، المتعلق بحماية الاختراعات، ج.ر.ع. 81 الصادرة بتاريخ: 08 ديسمبر 1993، ملغى بموجب أمر رقم 03-07، مؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-06، المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بالعلامات، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.

<sup>3</sup> الأمر رقم 03-08، مؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بحماية التصاميم الشكلية للدوائر المتكاملة، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.

<sup>4</sup> عرف المشرع الجزائري البراءة في المادة 02 في فقرتها الثانية من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44، الصادرة 23 يوليو 2003، المتعلق ببراءات الاختراع بالنص على ما يلي: "براءة الاختراع هي وثيقة تسلم لحماية اختراع". أي أن البراءة هي الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع لتثبت حق احتكار استغلال اختراعه ماليا لمدة محددة وبأوضاع معينة.

إن براءات الاختراع في مجال المنتجات الصيدلانية وبصفة خاصة الدواء، الذي يعد ذو أهمية، لكون أن اختراعه يعد نتاجاً للإبداع الفكري لمكتشفه، كما يعتبر اختراعاً من حق صاحبه الاستفادة منه مادياً لقاء ما بذله من جهد ومال في سبيل إنتاج الاختراع، لذا وجب على المجتمع تشجيعه على زيادة الابتكارات ويكافئه عليها من خلال سن قوانين تحفظ حقوقه في هذا الاختراع، وتحميه لمدة معينة تتحقق من خلالها الإفادة للمخترع ومن بعدها يصبح ذلك الاختراع متاحاً للجميع<sup>1</sup>.

وتنقسم الصناعة الصيدلانية إلى نوعين:

صناعة صيدلانية أصلية، يتم من خلالها إنتاج أدوية جديدة تم اختراعها ويسعى حائزها أو مالكيها لحمايتها عن طريق براءة الاختراع. فلا يمكن لغير إنتاجها إلا بعد الحصول على موافقته ومنحه الترخيص بإنتاجها أو التعامل فيها عن طريق الاستيراد أو التصدير.

وصناعة صيدلانية جنيسة، تنطوي على صناعة أدوية مماثلة للأدوية الأصلية في التركيب النوعي والكمي للعناصر المادة الفاعلة Le principe actif تحمي بالعلامة التجارية، بعد سقوط الأدوية الأصلية في الملك العام ونهاية مدة حمايتها بالبراءة وهي في الغالب 20 سنة<sup>2</sup>، وقد يتم صنعها قبل ذلك بموجب عقد ترخيص أو عقد شراكة.

وفي هذا الصدد نتساءل عما هي الوسائل القانونية التي يستند عليها منتج الأدوية الأصلية في حماية اختراعه؟ وما هي الطرق القانونية التي يلجأ لها منتج الأدوية الجنيسة في حماية ما يعرضه في السوق من أدوية جنيسة؟

وهذا ما سنحاول الإجابة عليه عن طريق البحث في الوسائل المقررة قانوناً لحماية صاحب الدواء الأصلي الجديد الحائز على براءة الاختراع (المبحث الأول)، بالإضافة للتطرق إلى الطرق التي يلجأ إليها منتج الدواء الجنيس لحماية إنتاجه (المبحث الثاني).

<sup>1</sup> علي نديم الحمصي، الملكية التجارية والصناعية، مجد المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع، ط.1، بيروت-لبنان، 2010، ص. 233.

<sup>2</sup> تنص المادة 09 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، على أن مدة الحماية القانونية تنقضي بمرور 20 سنة ابتداء من تاريخ إيداع طلب الحصول على البراءة من المعهد الوطني للملكية الصناعية.

## المبحث الأول: وسائل حماية الأدوية الأصلية

لجأت الجزائر إلى تعديل تشريعاتها الخاصة ببراءة الاختراع<sup>1</sup>، تحسباً للانضمام إلى الاتفاقية الدولية المتعلقة بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية - ترينس، هذه الاتفاقية التي تناولت عدة حقوق من بينها براءة الاختراع، حماية المعلومات غير المفصح عنها (المعلومات السرية)، العلامات الصناعية وغيرها من الحقوق الصناعية.

ومادامت الصناعة الصيدلانية الأصلية تقوم على إنتاج أدوية مبتكرة، تكون ثمرة البحوث التي تقوم بها المختبرات الصيدلانية، وتحمى عن طريق براءة الاختراع، بالإضافة إلى ذلك يتم حمايتها المعلومات السرية المتعلقة بإنتاجها.

هذا يدفعنا للتساؤل عن كيفية حماية الأدوية الأصلية عن طريق البراءة؟ (المطلب الأول) وعن طريق حماية المعلومات السرية - الأسرار التجارية. (المطلب الثاني).

## المطلب الأول: حماية حصص الأدوية الأصلية عن طريق براءة الاختراع

تعتبر الأدوية من المنتجات الضرورية للصحة البدنية والعقلية للإنسان، ذلك ما دفع بالمشرع إلى وضع النصوص القانونية<sup>2</sup>، الكفيلة بحمايتها بهدف ضمان استمرار توفرها في السوق المحلية، لا سيما تلك النصوص المتعلقة بحماية الاختراعات الصيدلانية، باعتبارها عنصراً من عناصر الملكية الصناعية<sup>3</sup>، ليتم حماية الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع، والأسرار التجارية، وحماية الأدوية الجنيسة بالعلامة الصناعية والتصاميم الشكلية للدوائر المتكاملة.

فالأدوية الأصلية هي ثمرة البحوث العلمية التي تقوم بها المختبرات الصيدلانية، والتي تحتاج لحماية عن طريق براءة الاختراع، مما يساهم ذلك على تشجيع الابتكار في مجال تصنيع أدوية جديدة، من شأنها مكافحة الأمراض التي يعاني منها السكان.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>2</sup> تنص المادة 63 من دستور 2020 على ما يلي: "تسهر الدولة على تمكين المواطن من..... الرعاية الصحية، لا سيما للأشخاص المعوزين والوقاية من الأمراض المعدية والوبائية ومكافحتها..". - المواد 205 و 206 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

<sup>3</sup> الأمر رقم 03-07 يتعلق ببراءات الاختراع.

فما المقصود ببراءة الاختراع في قانون الملكية الصناعية؟ وما هي شروط الحصول على براءة الاختراع في مجال المنتجات بصفة عامة؟ وما هي شروط خضوع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لبراءة الاختراع؟.

### الفرع الأول: ماهية براءة الاختراع وشروطها

تعد الصناعة الصيدلانية عنصر من عناصر الملكية الصناعية<sup>1</sup>، تحمي بصفة أساسية عن طريق براءة الاختراع في فيما يتعلق بصناعة الأدوية الأصلية، وعن طريق العلامة الصناعية في حالة صناعة دواء جنيس، وأن تغير الشكل الصيدلاني للأدوية الجنيصة مقارنة مع الأدوية الأصلية يحدث نوع من الجودة ووجهه أخرى للتطبيق الصناعي وتمنح إما شهادة براءة إضافية وإما براءة اختراع مستقل، لذا ينبغي تحديد مفهوم براءة الاختراع وشروطها.

### أولاً: مفهوم براءة الاختراع.

من بين حقوق الملكية الصناعية براءة الاختراع وهي تعتبر حق استثنائي يمنح نظير اختراع يكون منتجا أو عملية تتيح طريقة جديدة لإنجاز عمل ما، أو تقدم حلا جديدا لمشكلة ما، وهي تكفل بذلك لمالكها حماية اختراعه لفترة محدودة (20 سنة). وتمثل الحماية بموجب البراءة في أنه لا يمكن صنع أو الانتفاع بالاختراع، أو توزيعه، أو بيعه لأغراض تجارية دون موافقة مالك البراءة<sup>2</sup>.

عرف المشرع الجزائري الاختراع طبقا لنص المادة 02 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع على أن: "الاختراع فكرة لمخترع تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية"<sup>3</sup>. كما أن الاختراع في مفهومه اللغوي، هو ذلك الجهد البشري العقلي الذي يثمر في النهاية إلى إنجاز مفيدا للمجتمع، وهو ما يعد في نظر القانون، اكتشاف وابتكار جديد قابل للاستغلال الصناعي، سواء كان ذلك الابتكار متعلقا بمنتجات صناعية جديدة، أو بطرق ووسائل مستحدثة أو هما معا<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>-Albert Chavane et jean jacques brut, Droit de la propriété industrielle, 6 è, édition, DALLOZ, Paris, 2006, p.100.

<sup>2</sup> هذا ما ورد في تعريف المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) لبراءة الاختراع موجود على الموقع الإلكتروني التالي: [www.wipo.in/about-ip/ar/patents/html](http://www.wipo.in/about-ip/ar/patents/html).

<sup>3</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>4</sup> محمد حسني عباس، الملكية الصناعية والمحل التجاري، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر العربية، 2005، ص. 57.

أما عن معنى البراءة، فأعطى المشرع تعريفا لها من خلال نص المادة 02 في فقرتها الثانية من الأمر رقم 03-07 المذكور سالفًا، بحيث نصت على أن: "براءة الاختراع هي وثيقة تسلم لحماية اختراع".

ومن هذا المنطلق، لا يمكن للمخترع الحصول على الحماية القانونية بموجب براءة الاختراع، إلا إذا توافر اختراعه على جملة من الشروط الشكلية والموضوعية المنصوص عليها في الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.<sup>1</sup>

### ثانيا: شروط الحصول على براءة الاختراع:

لكي يتمكن المخترع الاستفادة من الحماية القانونية التي يخولها القانون نتيجة الحصول على براءة الاختراع، وجب توافر اختراعه على جملة من الشروط سواء شكلية أو موضوعية. التي وضعها الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

#### 1-الشروط الموضوعية:

وحدد المشرع تلك الشروط الموضوعية ضمن أحكام المادة 03 من الأمر رقم 03-07 المذكور أعلاه، وهي:

- أن يكون هناك اختراع أو ابتكار،

- أن يكون الاختراع جديدا،

- أن يكون الاختراع نتيجة نشاط اختراعي،

- أن يكون الاختراع قابل للتطبيق الصناعي،

بالإضافة إلى ذلك وجب توافر شرط المشروعية في الاختراع.

#### أ-وجود اختراع أو ابتكار:

يرى بعض الفقه، أنه يقصد بشرط الابتكار، أن ينطوي الاختراع على ابتداء يضيف به المخترع شيئا جديدا لم يكن معروفا من قبل، أو أنه إيجاد شيء جديد لم يكن معروفا وموجودا سابقا، أو أنه

<sup>1</sup> انظر المواد من 13 إلى 35 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

اكتشاف شيء وإظهاره في مجال الصناعة بشكل عام<sup>1</sup>.

وعرفته المنظمة العالمية للملكية الفكرية على أنه: "الفكرة التي يتوصل إليها مخترع، والتي تمكنه عمليا من إيجاد حل لمشكلة معينة في مجال التكنولوجيا، وهو كل جديد في مجال العلم والبحث، قابل للاستغلال سواء تعلق الأمر بمنتجات جديدة أو بوسائل مستخدمة أو بهما".

يتضح من ذلك انه يقصد بالاختراع، ذلك الإبداع الذي يضيف قدرا جديدا إلى ما هو معروف من قبل، أي أنه يأتي بالشيء الجديد الذي لم يكن معروف من قبل، أو بطريقة صناعية جديدة أو أن الاختراع ينتج عن اعتماد تركيبة جديدة تجمع في تكوينها عدة عناصر صناعية معروفة إلا أنها تؤدي إلى الحصول على ابتكار له ذاتيته المستقلة عن باقي العناصر التي تدخل في تركيبته.

وفي ذات السياق، عرف المشرع بموجب المادة 05 من الأمر رقم 03-07 الابتكار على أنه: "يعتبر الاختراع ناتجا عن نشاط اختراعي إذا لم يكن ناجما بداهة في حالة تقنية"<sup>2</sup>.

ليتضح من نص المادة أن الاختراع يعتبر جديدا إذا لم يكن موجودا في الحالة التقنية، وعليه يجب اعتبار الحالة التقنية بمثابة النواة، فالمعرفة الموجودة في النواة هي معلومة، لكن يمكن أن يستخرج منها بشكل تلقائي الحالة التقنية، ولا تتطلب نشاطا ابتكاريا في نهاية المطاف، ومنه فان العمليات الفكرية الخارجة عن هاتين الحلقتين يمكن أن تكون محمية، لذا وجب التمييز بين الحالة التقنية والاختراع المحمي بالبراءة بمثابة عنصر ملزم وضروري<sup>3</sup>.

ومادام أن براءة الاختراع تمنح في كافة ميادين التكنولوجيا، فالصناعات الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تعد من ضمن المنتجات التي تحاط بحماية حق المخترع في اختراعه الصيدلاني، عن طريق منحه شهادة البراءة التي تخول له دون غيره الاستفادة من حقوق حصرية طويلة مدة زمنية معينة ينفرد

<sup>1</sup>درويش عبد الله درويش إبراهيم، شرط الجدة في الاختراعات وفقا لاتفاقية باريس ومدى ملائمتها للدول النامية، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، 1992، ص. 31.

<sup>2</sup>الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>3</sup>نعيم مغنغ، براءة الاختراع ملكية صناعية وتجارية-دراسة في القانون المقارن، منشورات الحلبي الحقوقية، ط.2، بيروت، لبنان، 2009، ص. 54.

فيها في صنع أو إنتاج أو استغلال تلك المنتجات.

### ب- أن يكون الاختراع جديدا:

وردت هذه الصورة في المادة 04 من الأمر رقم 03-07 حيث نصت على أنه: "يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في الحالة التقنية، وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفهي..... لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهرا التي تسبق تاريخ إيداع البراءة أو تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع..."<sup>1</sup>.

بينت هذه المادة أن من أهم شروط الحصول على البراءة، شرط الجودة، الذي يجب أن يلزم صناعة المواد الصيدلانية، وخاصة الأدوية الأصلية، التي لا بد أن تتوفر على الخصائص العلاجية الجديدة غير المعروفة في مجموع المعارف المتوفرة في مجال التقنية، ويطلق على مجموعة المعارف تلك اسم " الحالة التقنية الصناعية السابقة"<sup>2</sup>.

كما اعتبرت الاختراع جديدا، إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية، وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو استعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم وذلك قبل يوم من إيداع طلب الحماية أو تاريخ المطالبة الأولية بها.

واستثناء على هذه القاعدة، لا يفقد الاختراع صفة الجودة متى تعرف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهرا التي تسبق تاريخ إيداع البراءة أو تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع، ما دام أنه حسن النية كان يعرضه في معرض محلي أو دولي، كما يتم تقدير جودة الاختراع ابتداء من يوم إيداع الطلب وطنيا أو دولي مع مراعاة حق الأسبقية التي يتمتع بها صاحب الطلب المودع وهذا طبقا لما ورد ضمن المادة 04 من اتفاقية باريس المؤرخة في: 20-03-1983 المعدلة.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>2</sup> نسرين شريقي، حقوق الملكية الفكرية (حقوق المؤلف والحقوق المجاورة-حقوق الملكية الصناعية)، داربلقيس، الجزائر، 2014، ص8.

**ج- أن يكون الاختراع ناشئ عن نشاط اختراعي:**

يعد هذا الشرط مكملا لشرط الجدة السابق ذكره، ويعني ذلك ألا تكون الفكرة المخترعة بديهية، تخطر ببال رجل المهن أو الحرفة الذي يعتبر معيارا لتقدير النشاط الاختراعي، وأن هذا التقدير يكون بالنظر إلى مساعي المخترع في الحصول على اختراعه، أو بالنظر إلى الاختراع في حد ذاته وقد جاء النص على هذا الشرط ضمن المادة 05 من الأمر رقم 03-07<sup>1</sup>.

**د- أن يكون الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي:**

يشترط في الاختراع حتى يكون موضوع طلب براءة الاختراع أن يكون له فائدة علمية، وتمثل هذه الأخيرة في قابلية الاختراع للتطبيق أو الاستغلال الصناعي، بمعنى أن يكون موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من أنواع الصناعة. حسب ما ورد في المادة 06 من الأمر رقم 03-07<sup>2</sup> المتعلق ببراءات الاختراع.

وعليه لا يجوز للمخترع مطالبة السلطة المختصة بقبول اختراعه إذا كان مستبعدا من الحماية القانونية، ذلك أن المشرع قد حدد المنجزات الذهنية التي يمكن اعتبارها اختراعا، واستبعد المنجزات أو المنشآت التي لا يمكن إخضاعها لنظام براءة الاختراع بموجب المادة 07 من الأمر المذكور أعلاه<sup>3</sup>، فاستبعد على سبيل الحصر ما يلي:

- المبادئ والنظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي وكذلك المناهج الرياضية،
- الخطط والمبادئ والمناهج الرامية إلى القيام بأعمال ذات طابع ثقافي أو ترفيهي محض،
- المناهج ومنظومات التعليم والتنظيم والإدارة أو التسيير،
- طرق علاج جسم الإنسان أو الحيوان بالجراحة أو المداواة وكذلك مناهج التشخيص،
- مجرد تقديم معلومات،

<sup>1</sup> تنص المادة 06 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، على ما يلي: " يعتبر الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة".

<sup>2</sup> المادة 07، من نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 08 من نص المادة 06 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

-برامج الحاسوب،

-الابتكارات ذات الطابع التزييني المحض.

وأضافت المادة 08 من الأمر نفسه، استبعاد من الحماية ما يلي:

-الأنواع النباتية أو الأجناس الحيوانية وكذلك الطرق البيولوجية المحضة للحصول على نباتات

أو حيوانات،

-الاختراعات التي يكون تطبيقها على الإقليم الجزائري محلا بالنيظام أو الآداب العامة،

-الاختراعات التي يكون استغلالها على الإقليم الجزائري مضر بصحة وحياة الأشخاص

والحيوانات أو مضرًا بحفظ النباتات أو يشكل خطرا جسيما على حماية البيئة<sup>1</sup>.

وتجدر الإشارة،إلأنه لكي يتحقق شرط قابلية التطبيق الصناعي، يجب أن يكون الاختراع

صناعيا في مضمونه وتطبيقه ونتيجته، وذلك بأن يكون مجال الاختراع ذو طابع نفعي، فلا يعد

صناعيا الاختراع الذي يكون مضمونه ذو طابع فني أو جمالي، إلا إذا اجتمع الطابعان (النفعي

والجمالي معا)، كما يجب أن تكون هناك علاقة بين الاختراع وتجسيده في ميدان الصناعة بما يرتب

آثار تقنية في هذا الميدان.

#### ه-أن يكون الاختراع مشروعاً:

تنص المادة 8 في فقرتها الثانية من الأمر رقم 03-07 على أنه: "لا يمكن الحصول على

براءات الاختراع بموجب هذا الأمر بالنسبة للاختراعات التي يكون تطبيقها على الإقليم الجزائري محلا

بالنيظام العام والآداب العامة".

وعليه فإن اشتراط المشرع مشروعية الاختراع أي عدم مخالفته للنيظام العام،أمر بديهي وهذا

حفاظا على قيم المجتمع الجزائري، كاختراعات الآلات التي تستعمل في تزييف النقود أو لفتح الخزائن

أو اختراع مواد تسبب أمراض أو أوبئة وجميع الاختراعات المماثلة لها.

ومتى تم منح براءة الاختراع لا اختراع غير مشروع كان عرضة للبطلان بناء على طلب أي

<sup>1</sup>الفقرة 2 من المادة 08، من الأمر رقم 03-07 .

شخص معني طبقا لما ورد في نص المادة 53 الفقرة الأولى من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع<sup>1</sup>. وبالنسبة للاختراعات التي تهم الأمن الوطني فهي اختراعات ذات طابع سري لا تمنح لها براءات الاختراع إلا بعد موافقة الوزير المعني، طبقا لنص المادة 19 من الأمر رقم 03-07<sup>2</sup>. أما بالنسبة للاختراعات ذات الاستخدام المزدوج كالأسلحة والمواد الصيدلانية فإن الدولة تمنح لأصحابها براءة الاختراع شريطة استخدامها على الوجه المشروع.

## 2- الشروط الشكلية:

يقصد بالشروط الشكلية مجموعة من الإجراءات التي يجب على المخترع القيام بها لدى الجهة المختصة للحصول على براءة الاختراع.

وقد نظم المشرع هذه الإجراءات بموجب الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، والمرسوم التنفيذي رقم 05-275 المعدل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 08-344 المؤرخ في 26-10-2008 الذي يحدد كفاءات إيداع براءات الاختراع وإصدارها.

### أ- أصحاب الحق في إيداع البراءة:

استنادا لأحكام المادة 10 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، والمادتين 08 و09 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 المعدل، المشار إليه أعلاه، فإن الحق في براءة الاختراع يرجع إلى المخترع، حيث ورد في أحكام المادة 13 من الأمر أعلاه، أن تمنح صفة المخترع لأول من أودع طلب البراءة الاختراع أو من يطالب بأقدم أولوية لمثل هذا الطلب، وهي تشكل قرينة بسيطة يمكن لمن يهمله الأمر إثبات خلاف ذلك، أي إثبات قضاء انتحال صفة المخترع، ذلك أن المشرع الجزائري لم يفرض في المادة 02 من نفس الأمر تضمين طلب البراءة سندا يثبت صفة المخترع.

<sup>1</sup>تنص الفقرة الأولى من المادة 53 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، على ما يلي: "تعلن الجهة القضائية البطلان الكلي

أو الجزئي لمطلب أو عدة مطالب تتعلق ببراءة اختراع، بناء على طلب أي شخص معني في الحالات الآتية:..."

<sup>2</sup>تنص المادة 19 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، على ما يلي: "يمكن أن تعتبر سرية الاختراعات التي تهم الأمن الوطني، والاختراعات ذات الأثر الخاص على الصالح العام دون المساس بالحقوق المادية والمعنوية للمخترع. تحدد كفاءات تنظيم هذه المادة عن طريق التنظيم.

ويجيز المشرع أيضا إيداع الطلب من غير المخترع أو من آلت له حقوقه بالتنازل أو الميراث، وقد يقدم الطلب بواسطة وكيل وفقا لكيفيات المحددة في التنظيم المعمول به، كما يستطيع المودع أو المخترع الاستفادة من المكاتب الخاصة بالقيام بإجراءات تسجيل الملكية الصناعية أمام الجهات الرسمية ويدعون بوكلاء البراءات.

وتدل كلمة المخترع في المصطلحات القانونية على الشخص الطبيعي الذي قام بإنجاز الاختراع، ففي حالة اختراعات الخدمة مثلا: طبقا لنص المادة 17 من الأمر رقم 03-07<sup>1</sup>، فإن المخترع هو مستخدم في المؤسسة (الهيئة المستخدمة)، أما المودع هو المؤسسة ذاتها والمالكة للاختراع ما لم يوجد اتفاق على خلاف ذلك، إذ يجوز للمؤسسة التخلي عن حقها في ملكية الاختراع لفائدة المستخدم المخترع.

### ب- إيداع طلب البراءة:

يعد الإيداع أول إجراء يقوم به المخترع، حيث أوجب المشرع في المادة 20 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، على كل من يرغب في الحصول على براءة الاختراع أن يتقدم بطلب مكتوب صريح إلى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، ويتم الإيداع مباشرة أو بواسطة رسالة بريدية مع طلب الإشعار بالاستلام، أو بأية وسيلة أخرى مناسبة تثبت الاستلام وفقا لأحكام المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 المعدل<sup>2</sup>.

ويجب أن يتضمن الطلب ما يلي:

- استمارة طلب يسلمها المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية للمخترع لإعلان رغبته في امتلاك البراءة واستغلال اختراعه، وتتضمن هذه الاستمارة المعلومات الواردة ذكرها في المادة 04 من

<sup>1</sup> المادة 17 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-275 يحدد كيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، مؤرخ في: 26 جمادى الثانية عام 1426 الموافق ل2 غشت سنة 2005، ج.ر.ع. 54، الصادرة بتاريخ: 7 غشت 2005.

المرسوم السالف الذكر<sup>1</sup>.

-المطالبة، هي الوثيقة الأساسية في ملف الإيداع، تكمن وظيفتها في تحديد نطاق احتكار واستغلال الاختراع، وحسب المادة 22 فقرة 4 من الأمر أعلاه، يتعين أن يحدد المطلب أو المطالب التي يتضمنها الاختراع نطاق الحماية المطلوبة، ويجب أن تكون المطالبة واضحة ومختصرة ومبنية على الوصف.

-وثائق إثبات تسديد الرسوم المحددة، أي وصل دفع أو سند دفع رسوم الإيداع والنشر.

-وكالة الوكيل في حالة ما إذا كان المودع ممثلاً من طرف وكيل، بالنسبة لطالبي البراءة المقيمون في الخارج.

-وثيقة الأولوية ووثيقة التنازل على الأولوية في حالة ما إذا كان المودع شخصاً آخر غير صاحب المطلب السابق، المطالب به.

-تصريح يثبت حق المودع أو المودعين في براءة الاختراع، والذي يتضمن اسم وعنوان المخترع، والشخص أو الأشخاص المرخص لهم بالاستفادة من حق براءة الاختراع، مع تبيان بوضوح الرغبة في الاستفادة من هذا الحق.

### ج- فحص البراءة:

متى تم تقديم الطلب وفقاً للشروط والإجراءات القانونية السالفة الذكر، يتولى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، دراسة وفحص الطلب وفقاً للمواد من 27 إلى 30 من الأمر رقم 03-07 المتعلق بالبراءات الاختراع<sup>2</sup>.

فتقوم إدارة المعهد بفحص الطلب من الناحية الشكلية، أي التأكد من استيفاء الطلب لإجراءات الإيداع، وفي حال لم يستوف الطلب هذه الشروط يمكن المودع من أجل شهرين (2) قابلة

<sup>1</sup> تنص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 05-275 المحدد لكيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، على أنه "يتضمن طلب التسليم المعلومات الآتية: اسم المودع ولقبه وجنسيته وعنوانه... اسم وعنوان الوكيل إن وجد والمخول له القيام بالإيداع... عنوان الاختراع أو تسميته المدققة أو الموجزة...".

<sup>2</sup> المواد 27، 28، 29، 30، من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

للتמיד عند الضرورة المعللة بطلب المودع أو وكيله لتصحيح الملف وفي حال لم يتم بالتصحيح أعتبر الطلب مسحوبا.

وعليه تقوم الإدارة بالتأكد من موضوع الطلب -الاختراع -غير مدرج في الميادين المذكورة في المادة 07 وغير مقصى بداهة من الحماية بموجب المواد 03، 6 و8 من هذا الأمر<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: تطبيق البراءة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهرا التي تسبق تاريخ الأولوية، إثر فعل قام به المودع أو سابقه في الحق، طبقا للمادة 14 أدناه أو جراء تعسف من الغير إزاء المودع أو إزاء سابقه في الحق".

أما في التشريع الفرنسي، فلا يعتبر العمل اختراعا إلا إذا اشتمل على عمل ابتكاري قابل للتطبيق الصناعي بموجب نص المادة 10-611 L من قانون الملكية الفكرية المعدل بموجب القانون رقم 2008-776<sup>2</sup>.

وتحول براءة الاختراع لمخترع المنتج الصيدلاني الأصلي دون غيره، الحق في استغلال اختراعه، أي الإفادة منه ماليا بالطرق والوسائل التي يختارها والتي يراها صالحة للاستغلال، إلا أن الحق في احتكار الاستغلال لا يمنع الغير من استغلال المنتج الصيدلاني المحمي بالبراءة، وهذا ما سمح به المشرع عن طريق إجازة الاستغلال عن طريق عقود التراخيص الاختيارية، أو عن طريق الترخيص الإلزامي، وهذا ما يدفعنا للتساؤل حول طبيعة التراخيص الإلزامية والاختيارية لإنتاج المنتجات الصيدلانية من طرف الغير الذي لا يجوز على براءة الاختراع؟

هذا ما سنحاول الإجابة عليه من خلال تخصيص الفرع الأول لدراسة الترخيص الاختياري والفرع الثاني لدراسة الترخيص الإلزامي.

### أولا: الترخيص الاختياري

من الحقوق التي يكتسبها صاحب براءة الاختراع الخاصة بالمنتجات الصيدلانية، حق استغلال

<sup>1</sup> المواد 3، 7، 8، الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>2</sup> -Art.611-10 , de la loi n°2008-776, du 04 août 2008 de modernisation de l'économie.

هذه البراءة بالطريقة التي يراها مناسبة له، وتحقق طموحاته حتى يتمكن من الحصول على تعويض لما بذله من مجهود وأموال في سبيل الحصول على اختراعه.

إلا انه لا يمكن إعطاء البراءة لطرق العلاج أو التشخيص الطبيين المتعلقة بالبشر أو الحيوان، ما عدا تلك التي تمنح على المنتجات والمعدات التي تستخدم لتطبيق هذه الطرق، والهدف من ذلك هو حماية الصحة العامة، فإن منحت البراءة لطريقة علاج أو تشخيص طبي لشخص دون غيره، يؤدي ذلك إلى حرمان المرضى من العلاج مما قد يؤدي إلى تفشي الأمراض وكثرة الوفيات<sup>1</sup>.

فالمخترع في مجال المنتجات الصيدلانية يمكنه أن يستغل اختراع نفسه، كأن يقوم بتصنيع المنتج الصيدلاني، وعرضه للتداول في السوق، أو أنه يلجأ إلى الغير، فيرخص له استغلال البراءة.

فان رخص للغير باستغلال البراءة، فينشأ عقد بين الطرفين، بمقتضاه يلتزم صاحب البراءة بإعطاء استغلال الاختراع كلياً أو جزئياً لشخص آخر، من دون أن يتنازل على ملكية البراءة.

ويعد عقد استغلال الاختراع من عقود المعاوضة<sup>2</sup>، فيلتزم من تعاقد مع مالك البراءة أن يدفع مبلغ من المال مقابل استغلاله للبراءة، والترخيص قد يكون لشخص واحد أو لجملة أشخاص على وجه الاستقلال أو الشركة<sup>3</sup>.

إن الصناعات الدوائية من بين الصناعات التي تقوم على أساس البحث العلمي والتطور التقني والتجارب الطويلة، والتي تحتاج إلى تكنولوجيا عالية لإعداد التركيبات الدوائية ذات الأهمية العلاجية بالاعتماد على التكنولوجيا المتطورة في جميع مراحل إنتاج المنتجات الصيدلانية، للتقليل من الآثار الجانبية التي قد تلازمها، لكون أن تصنيع المواد الصيدلانية أساسه التكنولوجيا التي يتم نقلها بموجب

<sup>1</sup> انظر المادة 07 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

<sup>2</sup> عرفت المادة 58 من الأمر رقم 75-85 المؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق ل26 سبتمبر سنة 1975 المتضمن القانون المدني المعدل المتمم. على أن "العقد بعوض هو الذي يلزم كل واحد من الطرفين إعطاء، أو فعل شيء ما".

<sup>3</sup> محمود محي الدين محمد الجندي، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية التريس، دار النهضة العربية- القاهرة، 2013، ص. 425.

عقد الترخيص الاختياري<sup>1</sup>.

عالج المشرع أحكام التراخيص الاختيارية المتعلقة بالبراءة بموجب الأمر 07/03 المتضمن براءة الاختراع، بموجب المادة 37 منه، على خلاف قانون رقم 88-11 المتعلق بالصحة، الذي لم يتطرق إلى هذه المسألة بالرغم من أهميتها، فتنص المادة 37 المشار إليها، على أنه: "يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد، تعد باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة إذا فرضت على مستوى الرخصة في المجال الصناعي أو التجاري تحديات تمثل استعمالاً تعسفياً للحقوق التي تخولها براءة الاختراع، بحيث يكون لاستخدامها أثر مضر على المنافسة في السوق الوطنية".

واعتبر المشرع الفرنسي عقد الترخيص، بأنه عقد يخضع لقواعد الإيجار الواردة في القانون المدني، مع تكملتها ببعض القواعد التي تنظم المسائل التي نصت عليها المادة 8-613L من قانون الملكية الفكرية<sup>2</sup>.

هناك عدة أنواع من الترخيص باستغلال البراءة، فهناك الترخيص البسيط، وبموجبه يحتفظ المرخص بحق منح الغير ترخيصاً عن نفس البراءة، وهناك ترخيص مع شرط القصر. والترخيص يمكن أن يكون مقيداً، سواء كان بسيطاً أو مع شرط القصر، فالقيد هنا يتعلق بالمدة أو بإقليم محدد أو بطريقة محددة كالصناعة فقط أو البيع، ويمكن إضافة شروط أخرى لعقد الترخيص كإجازه التنازل عنها من الباطن من المرخص له، أو التنازل عن براءات التحسين<sup>3</sup>، ويلزم المرخص له لاستغلال البراءة، دفع مقابل الترخيص المتفق عليه، أما الالتزام بدفع الرسوم المستحقة عن البراءة

<sup>1</sup> المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها-دراسة مقارنة، رسالة لنيل شهادة الدكتوراه علوم-تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2016-2017، ص-ص. 171، 172.

2-Art. L.613-8Loi n°92-597 du 1 juillet et 1992 relative au code de propriété intellectuelle.(partie législative).

<sup>3</sup> سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، ط. 9، دار النهضة العربية، القاهرة، 2013، ص. 271.

فتظل على عاتق المرخص ما لم يتم الاتفاق على خلاف ذلك<sup>1</sup>.

### ثانيا: الترخيص الإجباري

وفقا لأحكام المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، يجوز الحصول على ترخيص إجباري باستغلال البراءة إذ تنص على أنه: "يمكن أي شخص في أي وقت، بعد انقضاء أربعة (4) سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاثة (3) سنوات ابتداء من صدور براءة الاختراع أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال أو نقص فيه.

لتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه، تطبق المصلحة المختصة، أقصى الآجال.

لا يمكن منح الرخصة الإجبارية إلا إذا تحققت المصلحة المختصة<sup>2</sup> من عدم الاستغلال أو نقص فيه، ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك".

إن الترخيص الإجباري يعد بصورة عامة وسيلة لمنع استعمال الطابع الاستثنائي الذي يتميز به صاحب حق براءة الاختراع، وتعد ضمانا للدول التي تحرص على الأمن القومي، وتسعى للاستجابة لحالات الطوارئ الوطنية سواء في مجال الاقتصادي أو المجال الصحي وغيرها من المجالات الأخرى، كما أنها تشجع صاحب البراءة على استغلال براءة اختراعه وتحفزه على إبرام التراخيص الاتفاقية<sup>3</sup>. وفيما يخص استعمال التراخيص الإجبارية في مجال المنتجات الصيدلانية، لاسيما الدواء، إنما هو على درجة من الأهمية بمكان في مجال الأدوية نظرا لحساسية القطاع وارتباطه بالصحة العامة، وهذا ما دفع بالمشروع الجزائري إلى إدراجه ضمن الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

وهذا تماشيا مع نص المادة 31 من اتفاقية تريبس التي تناولت أحكاما خاصة بالتراخيص

<sup>1</sup> تنص المادة 09 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، على أن مالك البراءة ملزم بدفع الرسوم. وهي نوعان: -رسوم التسجيل. ورسوم الاحتفاظ بصلاحيته البراءة أو ما يطلق عليه بالرسم السنوي أو التنظيمي.

<sup>2</sup> تنص المادة 02 فقرة 03 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع على أن: "...المصلحة المختصة: المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية."

<sup>3</sup> محمود محي الدين محمد الجندي، المرجع السابق، ص. 426.

الإجبارية وذلك تحت عنوان "الاستخدامات الأخرى بدون حصول على موافقة صاحب الحق"<sup>1</sup>. ويهدف المشرع الجزائري من خلال المادة 38 من ق.ب.إ. المذكورة سالفًا، إلى منح صاحب البراءة مهلة، لاتخاذ الاستعدادات والإمكانات اللازمة لاستغلال الاختراع، وان عدم استغلاله لاختراعه خلال هذه المدة، يدل على أنه عاجز عن استغلال أو عدم جديته أو رغبته في ذلك، أو أن يقوم صاحب البراءة فعلا باستغلال اختراعه ولكن في حدود إمكانياته المادية مما ينتج عن ذلك عدم إمكانية استغلال الاختراع استغلالا كافيا لحاجة البلاد واقتصاد الدولة. لذا أجاز المشرع للغير الحصول من الجهة المختصة على رخصة إجبارية باستغلال براءة الاختراع.

فما هي حالات الحصول على رخصة من الغير باستغلال براءة الاختراع المنتجات الصيدلانية؟ لقد تناولت المادة 31 من اتفاقية تريبس، حالات منح الترخيص الإجباري وحددت شروط كل حالة كما يلي:

### 1- حالة منح الترخيص الإجباري لإنتاج المنتجات الصيدلانية عند عدم استغلال صاحب البراءة لهذه المواد أو لنقص فيه.

وضع المشرع الجزائري شروط لمنح الغير ترخيصا إجباريا لإنتاج منتجات صيدلانية، نتيجة عدم استغلال صاحب البراءة لهذه المنتجات أو لنقص في الاستغلال، وهذا الموقف من المشرع الجزائري ورد موافقا لمضمون اتفاقية تريبس وهو نفس موقف المشرع الفرنسي.

وتناول المشرع هذه الحالة من خلال المادة 38 من ق.ب.إ.<sup>2</sup>. كما نص المشرع الفرنسي على ذلك من خلال المادة L.613-11 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>3</sup>. وأوكل التشريع الجزائري للمعهد الوطني للملكية الصناعية، التحقق من عدم استغلال المنتج المحمي بالبراءة أو وجود نقص في استغلاله، كما يتحقق من عدم وجود ظروف تؤدي لعدم الاستغلال أو النقص في الاستغلال، بالإضافة إلى ذلك أن يكون عدم الاستغلال البراءة أو النقص فيه، بعد انقضاء الأجل القانوني المحدد، أي بعد انقضاء

1-Autres utilisations sans autorisation de détenteur du droit.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

3-Art.L.613-11, Loi n° 96-1106 du 18 décembre 1996 modifiant le code de la propriété intellectuelle en application de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce.

04 سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع، أو 03 سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع<sup>1</sup>.

ويشترط المشرع لمنح الترخيص الإجباري، أن يثبت طالب الترخيص أنه سبق له وأن تقدم بطلب لصاحب البراءة ولم يستطع الحصول منه على رخصة تعاقدية بشروط عادلة، وهذا ما ذهبت إليه المادة 39 من ق.ب.إ.<sup>2</sup>.

كما تشترط المادة 40 من ق.ب.إ.<sup>3</sup> على طالب الحصول على الترخيص الإجباري، أن يقدم الضمانات الضرورية للاستغلال والكفيلة بتدارك الخلل الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية. ويهدف المشرع من خلال اللجوء إلى منح الرخصة الإجبارية، إلى تموين السوق المحلية وهذا ما نصت عليه المادة 48 من ق.ب.إ.<sup>4</sup>. بالقول "...يكون هدفها الأساسي تموين السوق الوطنية".

## 2- حالات منح الترخيص الإجباري للمنفعة العامة:

أجاز المشرع الجزائري بموجب المادة 49 من ق.ب.إ.<sup>5</sup> للوزير المكلف بالملكية الصناعية منح رخصة إجبارية لمصلحة من مصالح الدولة أو الغير. ومعنى ذلك أنه إذا ثبت وأن استدعت المصلحة العامة ذلك، يمكن الترخيص إجباريا، لاسيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بالبراءة مخالفا ومرتفعا بالنسبة للأسعار في السوق.

ومثال ذلك، في حال قامت مؤسسة صيدلانية مصنعة للمواد الصيدلانية حائزة على حق البراءة لا اختراعها دواء معين، برفع سعر هذا المنتج، وأن من شأن هذا الرفع أن يضر بالصحة العامة، فإنه يجوز في هذه الحالة لمؤسسة صيدلانية أخرى، أن تطلب من الجهة المختصة، منحها ترخيص إجباري، يمنحها الحق في إنتاج هذا المنتج الصيدلاني، لتحقيق المصلحة العامة المتمثلة في توفير الدواء

<sup>1</sup> هذا ما جاء في نص المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

<sup>2</sup> نفس المصدر.

<sup>3</sup> نفس المصدر.

<sup>4</sup> نفس المصدر.

<sup>5</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

داخل السوق وبسعر ملائم للتكلفة الحقيقية للأدوية.

### 3- حالة استغلال براءة المنتجات الصيدلانية بطريقة مخالفة لقواعد المنافسة:

عاجلت اتفاقية التريس الممارسات غير التنافسية، من الحائزين على براءة الاختراع<sup>1</sup>، وأجازت اللجوء إلى إصدار تراخيص إجبارية، للحد من تعسفهم في استعمال حقهم الاستثنائي لبراءة الاختراع.

وتناول المشرع الجزائري هذه الحالة بموجب المادة 40 فقرة 02 من ق.ب.إ.<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي:

"...عندما ترى هيئة قضائية أو إدارية أن صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها، يستغل البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية، وعندما يرى الوزير المكلف بالمكية الصناعية أن استغلال البراءة تطبيقاً لهذه الفقرة يسمح بالعدول عن هذا التصرف".

إذ يتضح من خلال نص المادة، أن المشرع أشار إلى شرطان لتطبيق هذه الحالة، وهي صدور قرار قضائي أو إداري يقضي بأن صاحب البراءة يستغلها بطريقة منافية للمنافسة. والشرط الآخر هو

<sup>1</sup> تنص المادة 10 مكرر من اتفاقية التريس (تعديل ستوكهولم 1967) على أنه:

أ-تلتزم دول الاتحاد بأن تكفل لرعاية دول الاتحاد الأخرى حماية فعالة في مواجهة المنافسة غير المشروعة.

ب-يعد من أعمال المنافسة غير المشروعة كل عمل من أعمال المنافسة يتعارض مع العادات الشريفة في المعاملات التجارية أو الصناعية.

ج-ويكون محظوراً بصفة خاصة ما يلي:

1-كافة الأعمال التي من طبيعتها أن توجد بأية وسيلة كانت لبسا مع منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري.

2-الادعاءات المخالفة للحقيقة في مزاولة التجارة والتي من طبيعتها زعزعة الثقة في منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري.

3-البيانات أو الادعاءات التي يكون استعمالها من التجارة من شأنه تضليل الجمهور بالنسبة لطبيعة السلع أو طريقة تصنيعها أو خصائصها أو صلاحيتها للاستعمال أو كميتها. مشار إليها: بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاح وائل المأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوربي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف الإسكندرية، سنة 2008، ص. 317-318.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع.

أن يرى الوزير المكلف بالملكية الصناعية، أن استغلال البراءة يحد من الممارسات المخالفة لقواعد التنافسية. وهذا ما سوف نعالجه بالتفصيل في الباب الثاني من هذه الأطروحة.

### المطلب الثاني: حماية الأدوية الأصلية عن طريق الأسرار التجارية.

وضعت اتفاقية التريس نظام خاص لحماية الأسرار التجارية، أطلقت عليه "المعلومات غير المفصح عنها"، وأدرجته ضمن قواعد الملكية الفكرية. الذي يكاد يتفق مع نظام حماية الأسرار التجارية في القانون الأمريكي على الرغم من وجود تباين في التسميات<sup>1</sup>.

وتعد المعلومات غير المفصح عنها من أهم العناصر المعنوية للمؤسسات الصناعية والتجارية في المجال الصيدلاني، على اعتبار أن هذه الصناعة تعتمد على البحوث والاختبارات والتجارب والتي تصاغ في صورة معلومات تحتوي على نتائج هذه البحوث والتجارب، و تحتاج إلى حماية من الاعتداء عليها باستخدام الطرق غير المشروعة<sup>2</sup>.

وعلى هذا الأساس سنعالج المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها من خلال التعرض لتعريف هذا النوع من المعلومات وشروط حمايتها (الفرع الأول) ومدى أهميتها وارتباطها بحماية الأدوية الأصلية (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: مفهوم المعلومات غير المفصح عنها وشروط حمايتها

تعترف اتفاقية التريس بالحماية القانونية للأسرار التجارية والمعارف الفنية التي لا يمكن تسجيلها ببراءة الاختراع، وذلك نظرا لأهمية هذا النوع من المعلومات الذي لا يقبل الإفشاء أو وصوله إلى أشخاص آخرين بغير موافقة أصحابه الشرعيين، وبالطرق التي تتنافى مع الممارسات التجارية

<sup>1</sup> حسام الدين الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2005، ص 99.

<sup>2</sup> مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله، القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، المجلد 02، العدد 01، كلية الحقوق، المركز الجامعي أفلو، جانفي 2020، ص 91.

الشريفة<sup>1</sup>، ولكي تحظى هذه المعلومات بالحماية القانونية، لا بد من تتوافر فيها شروط الحماية.

**أولاً: تعريف المعلومات غير المفصح عنها:**

لم تضع اتفاقية التريس تعريفاً للمعلومات غير المفصح عنها، تاركة المسألة للفقهاء وللتشريعات الوطنية، وذلك بهدف ترك المجال للتشريعات لوضع تعريفات تتلاءم والتطورات التي تحصل وتتسارع أحياناً وتحتاج لمواكبة المشرع الوطني لها.

وغالبا ما تتفادى التشريعات الوطنية إقحام نفسها في وضع تعريفات قانونية، للعديد من المسائل التي تعالجها، تاركة ذلك للفقهاء، كما هو حال بالنسبة للمعلومات غير المفصح عنها، فبالرغم من أن اتفاقية التريس عاجتها إلا أنها لم تقدم تعريفاً محدد لها، وهو نفس الاتجاه الذي سلكته معظم التشريعات الوطنية ما عدا تلك التي حاولت وضع تعريف للمعلومات غير المفصح عنها، لذا من الأنسب التعرض إلى التعريفات التشريعية والفقهيّة لوقوف على تحديد مدلول هذا النوع من المعلومات.

### 1- التعريف التشريعي للمعلومات غير المفصح عنها (السر التجاري):

تناولت اتفاقية التريس المعلومات غير المفصح عنها في القسم الرابع منها في الفقرة الثانية من المادة 39 التي نصت على أنه: " للأشخاص الطبيعيين والاعتباريين حق منع الإفصاح عن المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية لآخرين أو حصولهم عليها أو استخدامها لها دون الحصول منهم على موافقة منهم طالما كانت المعلومات،... سرية... ذات قيمة تجارية،...أخضعت لإجراءات معقولة...".

وقد أكدت ذات الاتفاقية في مادتها 39 فقرة أولى بشكل واضح حماية المعلومات غير المفصح عنها عن طريق قواعد المنافسة غير المشروعة التي تنص عليها المادة 10 مكرر من اتفاقية باريس.

<sup>1</sup> عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، أثر اتفاقية التريس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية - مصر العربية، 2009، ص 207.

وفي نفس السياق، توصلت اتفاقية تريس إلى توحيد تسمية هذا النوع من عناصر الحماية، من خلال استخدامها لمصطلح المعلومات غير المفصح عنها، بسبب الاختلافات القائمة بين التشريعات الوطنية في تسمية هذا الحق، فالولايات المتحدة الأمريكية تطلق عليه تسمية "الأسرار التجارية، في حين تستعمل جل الدول الأوروبية مصطلح "المعرفة التقنية"، أما إنجلترا تستخدم مصطلح "المعلومات السرية"، لتلائم ذلك ما ورد في القانون الأمريكي حين عرف الأسرار التجارية على أنها: "كل معلومات تشمل كل وصف أو تصميم أو مجموع أو برنامج أو أسلوب أو وسائل أو فن صناعي أو طريقة تكون لها قيمة اقتصادية في حد ذاتها قائمة أو محتملة نظراً لأنها غير معروفة عموماً للأشخاص الذين يستعطفون الاستفادة من كشف هذه المعلومات بوسائل مشروعة تبذل جهود معقولة بحسب الظروف للحفاظ على سريتها"<sup>1</sup>.

أما في فرنسا لم يتعرض المشرع الفرنسي إلى وضع تعريف للأسرار التجارية، وترك للمتعاقدين سواء أفراد أو شركات الحرية في إبرام الاتفاقات التي تضمن لهم حماية أسرارهم التجارية، إلا أن القضاء الفرنسي تكفل بإعطاء تعريف للأسرار التجارية من خلال قرارات المحكمة العليا بالقول أنها: "أي وسيلة تصنيع أو صيغة أو آلة أو معلومات ذات قيمة اقتصادية أو عملية وتستخدم في الأعمال التجارية والتي تعطي صاحبها ميزة تنافسية على هؤلاء الذين لا يعرفونها"<sup>2</sup>.

وفي نفس الاتجاه حاولت التشريعات العربية تكييف تعريفاتها للأسرار التجارية، بعد إقرار اتفاقية التريس تمهيداً للانضمام إلى المنظمة العالمية للتجارة، ومن التعريفات التي عاجلت الأسرار التجارية ما جاء به المشرع الأردني في المادة 04 من قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية بالقول أن: "يعد من قبيل السر التجاري أي معلومات اتسمت أنها سرية لكونها غير معروفة عادة في صورتها النهائية أو في مكوناتها الدقيقة أو أنه ليس من السهل الحصول عليها في وسط المتعاملين عادة مع

<sup>1</sup> أيت تفتي حفيظة، حماية المعلومات غير المفصح عنها في اتفاقية تريس، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد 10، العدد 02، الجزء الأول، كلية الحقوق، جامعة الخلفة، ص08.

<sup>2</sup> منصور داود، حماية المعلومات السرية (غير المفصح عنها) بين اتفاقية تريس والغياب التشريعي الجزائري، مجلة دراسات وأبحاث، كلية الحقوق، جامعة الخلفة، المجلد 08، العدد 2016، ص22، ص59.

هذا النوع من المعلومات، أو أن تكون ذات قيمة تجارية نظرا لكونها سرية، أو أن صاحب الحق أخضعها لتدابير معقولة للحفاظ على سريتها في ظل ظروفها الراهنة"<sup>1</sup>.

كما عرف المشرع القطري الأسرار التجارية على أنها: "المعلومات التي في مجموعها أو في الشكل والتجمع الدقيقين لمكوناتها غير معروفة عادة، أو ليس من السهل الحصول عليها من قبل أي شخص في أوساط المتعاملين عادة في هذا النوع من المعلومات"<sup>2</sup>.

وفي مصر بالرغم من أن المشرع المصري تناول الأحكام المتعلقة بالأسرار التجارية، من خلال قانون التجارة رقم(17) لسنة 1999 في مادته 66، وقانون حماية الملكية الفكرية رقم(82) لسنة 2002 في المواد من 55 إلى 62 منه، إلا أنه لم يضع تعريفا لها واكتفى بوضع الشروط التي تتوافر في المعلومات محل الحماية القانونية<sup>3</sup>.

أما المشرع الجزائري فهو الآخر، لم يضع تعريف للأسرار التجارية، على خلاف باقي التشريعات المقارنة، إلا أنه تناول مصطلح السر التجاري في العديد من نصوص القانونية، فعبارة السر التجاري وردت في قانون براءة الاختراع<sup>4</sup>، كما تم الإشارة إليها بطريقة غير مباشرة في المادة 627 من القانون التجاري، المتعلقة بمجلس إدارة شركة المساهمة<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> منير هليل وجهاد بني يوسف، حماية الأسرار التجارية في النظام القانوني الأردني، مجلة جامعة النجاح للأبحاث (العلوم الإنسانية)، نابلس، المجلد 27(04)، 2013، ص. 779.

<sup>2</sup> خديجة عبد اللاوي، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها وأثرها على الصناعة الدوائية-دراسة مقارنة، مجلة العلوم القانونية والسياسية، جامعة الوادي، الجزائر، المجلد 10، العدد 02، سبتمبر 2019، ص 05.

<sup>3</sup> خديجة عبد اللاوي، المرجع نفسه، ص. 929.

<sup>4</sup> تنص المادة 59 فقرة أخيرة من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، المصدر السابق، على أنه: "فعلى الجهة القضائية المختصة أن تأخذ بعين الاعتبار المصالح المشروعة للمدعى عليه عند اعتمادها لأي أدلة تطلبها، وذلك بعدم الفصح عن أسرارها الصناعية والتجارية".

<sup>5</sup> تنص المادة 627 من قانون رقم 15-20، مؤرخ في 30 ديسمبر سنة 2015، المعدل والمتمم للأمر رقم 75-59، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون التجاري، ج.ر عدد 71، الصادرة بتاريخ: 30 ديسمبر سنة 2015، على أنه: "يتعين على القائمين بالإدارة ومجموع الأشخاص المدعويين لحضور اجتماعات مجلس الإدارة، كتم المعلومات ذات الطابع السري أو التي تعتبر كذلك".

يلاحظ من خلال هذه المعطيات أن المعلومات غير المفصح عنها، هي تلك المعلومات التجارية والصناعية التي تتمتع بالحماية القانونية، فلا يجوز الحصول عليها أو استخدامها دون موافقة مالكيها، إلا ضمن الأطر المشروعة.

## 2-التعريف الفقهي للمعلومات غير المفصح عنها:

عرف بعض الفقه المعلومات غير المفصح عنها بأنها المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريتها ويكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية، ومن ذلك أي تصميم أو أسلوب أو طريقة أو مجموعة من المعلومات الفنية، أو برنامج معين يتضمن معارف فنية لها قيمة تجارية بذاتها<sup>1</sup>.

ويذهب رأي آخر إلى تعريف المعلومات السرية على أنها كافة المعلومات المتعلقة بسلعة ما أو بمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق أو وسائل صناعية، وبصفة إجمالية هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع ولم يفصح عنها<sup>2</sup>.

وعرفت أيضا على أنها أية معلومات سرية أو غير معروفة بشكل عام والتي تعطي لصاحبها ميزة تنافسية بما في ذلك طرق الإنتاج أو البرامج أو التقنيات أو أسلوب معين أو الإحصائيات أو الدراسات وغيرها من المعلومات التي تكون لها قيمة اقتصادية واتخذ صاحبها الاحتياطات للمحافظة عليها<sup>3</sup>.

ويمكن القول أن مجمل التعريفات المتعلقة بالأسرار التجارية (المعلومات غير المفصح عنها) ترى إن المعلومات السرية هي عبارة عن معارف فنية، لها قيمة اقتصادية، لم يفصح عنها صاحبها واتخذ الإجراءات اللازمة للمحافظة عليها.

<sup>1</sup>سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص433.

<sup>2</sup>أحمد على الخضونة، الأحكام القانونية للمنافسة المشروعة والأسرار التجارية -دراسة مقارنة، ط1، دار وائل للنشر، عمان، الأردن، 2015، ص112.

<sup>3</sup>منصور داود، المرجع السابق، ص 60.

**ثانيا: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها**

اشتترط المادة 39 من اتفاقية الترييس أن المعلومات غير المفصح عنها تتمتع بالحماية القانونية عند توافر شروط محددة وهي: أن تتصف بالسرية، وتكون ذات قيمة تجارية وأن يعتمد حائزها الوسائل الضرورية للمحافظة عليها. لذا سنتناول شرح هذه الشروط بشيء من التفصيل.

**1- أن تتصف المعلومات بالسرية**

يعتبر الفقه،<sup>1</sup> السرية في هذا المجال، بأنها عدم الإفصاح عن المعلومات التجارية أو الصناعية أو الفنية أو غيرها في مجال التخصص للغير بطريقة توحى عدم حرص حائزها على اعتبارها أسراراً له تجعل له مركزاً تنافسياً متميزاً عن غيره، ولا يفهم من ذلك السرية المطلقة عن الجميع، لأن طبيعة المعلومات تقتضي إفشائها للعاملين مع حائز هذه المعلومات لاستخدامها والعمل بها في جميع مراحل الإنتاج أو البيع والتصدير وباقي العمليات الأخرى المرتبطة بالتجارة والصناعة.

وعليه فإن السرية هي أساس الحماية القانونية، فلا تتحقق حماية المعلومات مادام أنها ليست سرية ومتاحة للجمهور مهما بلغت قيمتها التجارية والجهود المبذولة للحصول عليها<sup>2</sup>، ولا يشترط في سرية المعلومات جودة هذه المعلومات، كون أن شرط الجودة المطلقة بالمفهوم السابق ذكره بمناسبة دراسة براءة الاختراع، والمتمثل في عدم علم الكافة بالاختراع، لا يمكن تطبيقه على الأسرار التجارية، لأنه يمكن الوصول إلى المعلومات نفسها من طرف مشروعات أخرى مستقلة عن بعضها دون أن يخل ذلك بشرط الجودة.

وفي هذا الخصوص يمكن القول أن المقصود بشرط السرية بصفة عامة، هو عدم الوصول إلى هذه المعلومات بسهولة أو طريقة غير مشروعة من حائزها.

**2- أن تكون المعلومات ذات قيمة تجارية**

تستمد المعلومات غير المفصح عنها قيمتها التجارية من سريتها، على اعتبار أن المعلومات التجارية بصفة عامة تعود بفوائد اقتصادية للمشروع الذي يملكها، أي أن استخدام هذا النوع من

<sup>1</sup> سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص. 436.

<sup>2</sup> مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص. 99.

المعلومات يعود على المشروع بتحقيق عائد له ، سواء كان زيادة في أرباح المشروع أو التقليل من الخسائر التي يمكن أن يتعرض لها أو أن يؤدي إلى جلب المزيد من العملاء الجدد ، كما ينجم على اكتساب المعلومات السرية تحقيق مركز مميز لحائزها في منافسة باقي المشروعات في نفس مجال التخصص<sup>1</sup>.

وتتأثر القيمة التجارية للمعلومات بعدة عوامل منها، عامل السرية، فإن فقدت المعلومات سريتها وأصبح من السهل التعامل بها وتداولها في الأوساط التجارية، فقدت ميزتها الاقتصادية، ولعامل تكلفة الوصول إلى المعلومة دور في زيادة قيمتها التجارية، فكلما ارتفعت المبالغ المخصصة لحمايتها كلما انعكس ذلك على زيادة قيمتها في السوق<sup>2</sup>.

وقد تناولت اتفاقية التريبس في المادة 39 ضرورة توافر عنصر القيمة التجارية في المعلومات غير المفصح عنها حتى تكون محلا للحماية القانونية طالما ظلت سرية، لان مناط الحماية هي بقاءها سرية محتفظة بقيمتها الاقتصادية. واتخذ صاحبها الوسائل اللازمة للحفاظ على سريتها ليقبل عدد الأشخاص والمشاريع العارفين بها.

وبالتالي تنقص حدة المنافسة، خاصة إذا كانت تلك المعلومات نتاج جهود مضمية في البحوث والتجارب، وكان من الصعب التوصل إليها، مما يزيد في إمكانيات حصد عائد اقتصادي معتبر، ولم تحدد اتفاقية التريبس مقدار معين لنسبة الفائدة الاقتصادية المرجوة، وعليه يكفي أن تتصف تلك المعلومات بميزة نسبية في مجال نشاط المشروع في مواجهة منافسيه الذين يجهلون أسرارهم<sup>3</sup>.

### 3- المحافظة على المعلومات من قبل حائزها

يجب على مالك المعلومات التجارية السرية أن يتخذ كافة الإجراءات والتدابير المعقولة للحفاظ على سريتها، ويبدل في سبيل ذلك الجهد المطلوب المتمثل في اتخاذ كل ما يلزم من إجراءات أمنية تتناسب وطبيعة هذه الأسرار، ومثال ذلك حفظ المعلومات بأجهزة الكمبيوتر أو بداخل المعامل

<sup>1</sup>سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص. 438.

<sup>2</sup>منصور داود، المرجع السابق، ص. 63.

<sup>3</sup>أيت تفاعي حفيظة، المرجع السابق، ص. 10.

أو بقسم الحسابات أو بأماكن محكمة الإغلاق<sup>1</sup>.

وإلى جانب هذه الإجراءات هناك وسائل أخرى كاشتراط صاحب الأسرار التجارية مع المتعاقدين معه، تضمين عقد العمل المبرم بينهم بندا يقضي بعدم الإفصاح عن المعلومات السرية التي يطلع عليها بمناسبة عقد العمل<sup>2</sup>.

ويترتب على إهمال حائز الأسرار التجارية في اتخاذ كافة التدابير للحفاظ على استمرار سرية المعلومات، فقدان هذه الأخيرة لقيمتها التجارية ولطابعها السري وبالتالي لا تستفيد من أية حماية قانونية، كما أن عدم لجوء حائز الأسرار التجارية للدفاع عنها في حال الاعتداء عليها، عن طريق اتخاذ الوسائل القانونية المتاحة لحمايتها، فيعد ذلك تنازلاً منه على هذه المعلومات والأسرار.

### الفرع الثاني: المعلومات غير المفصح عنها كوسيلة لحماية الأدوية الأصلية في السوق

توصلنا للقول، أن المعلومات غير المفصح عنها هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع ولم يفصح عنها<sup>3</sup>، وهذا يقودنا للبحث عما مدى علاقة هذه المعلومات بحماية الأدوية الأصلية؟

وتجدر الإشارة، أن حماية المعلومات غير المفصح عنها لها علاقة بالصناعات الصيدلانية لا سيما الأدوية الأصلية التي تحتاج إلى حماية أكبر، خاصة أن هذا النوع من الصناعات لا يتم التوصل إليه إلا من خلال قطع سلسلة من الأبحاث والتجارب التي تأخذ وقتاً طويلاً وتكلفة مالية معتبرة للوصول إلى إنتاج نوع من الأدوية الفعالة والآمنة لمصلحة المريض.

وبالتالي فإن المؤسسات الصيدلانية المصنعة لا يمكنها أن تستمر في الابتكار والإنتاج إلا بعد حصولها على ضمانات قانونية لحماية معلوماتها وبياناتها المتعلقة بمنتجاتها وأدويتها الأصلية، لكي لا تكون عرضة لمنافسة غير شريفة من طرف مؤسسات أخرى لم تبذل أي جهود بحث للوصول إلى إنتاج الأدوية الأصلية المبتكرة، فالمعلومات غير المفصح عنها تمثل أهمية كبيرة لهذه الصناعة.

<sup>1</sup> سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص. 438.

<sup>2</sup> أيت تفاعي حفيظة، المرجع السابق، ص. 10.

<sup>3</sup> مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص. 95.

ونظرا لأهمية المعلومات غير المفصح عنها في مجال صناعة وتداول الأدوية الأصلية في السوق، خصت اتفاقية الترييس المنتجات الصيدلانية بنظام قانوني خاص يحدد الشروط الخاصة بالبيانات والمعلومات المتعلقة بها حين تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص التسويق، بغية توفير حماية للأدوية الأصلية الموجهة للتداول في السوق الصيدلاني.

ويؤدي النظام القانوني للحماية دورا بالغ الأهمية في الحفاظ على المعلومات غير المفصح عنها وتوفير الأمان لحائزها وتجنب تعرضها لانتهاك دون عقاب<sup>1</sup>.

ويتمثل الغرض من حماية البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية لأجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية إلى منع الاستخدام التجاري غير العادل لتلك البيانات والمعلومات والحرص على عدم حصول الشركات الدوائية الأخرى على هذه المعلومات.

ولا تعد مسألة حماية هذه البيانات والمعلومات الخاصة بمؤسسة صيدلانية معينة مسألة مطلقة، لا يجوز معها الإفشاء بأي حال من الأحوال، وإنما خول القانون للحكومات في بعض الحالات إفشاء السرية، في حال إذا كان الإفصاح تفرضه الصحة العامة أو متى اتخذ صاحب الإفصاح خطوات من شأنها منع الاستخدام التجاري غير العادل.

في هذا الصدد لا بد من بيان المدة القانونية المقررة لحماية المعلومات غير المفصح عنها لما في ذلك من أهمية في معرفة مدة انتهاء السرية عن المعلومات والبيانات المعنية، وبالتالي تكون متاحة ويمكن تداولها دون تحمل المسؤولية.

### أولا: الهدف من حماية المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بصناعة الأدوية الأصلية

تهدف المادة 39 الفقرة الثالثة من اتفاقية الترييس إلى حماية المعلومات والبيانات السرية التي تقدمها المؤسسات المصنعة للأدوية الأصلية للحصول على ترخيص بتسويق هذه الأدوية، إذ أوجبت على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية حماية تلك البيانات أو المعلومات من الاستخدام التجاري غير العادل ومن الإفصاح عنها إلا عند الضرورة، فنصت على أنه: "... تلتزم البلدان

<sup>1</sup>مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص. 106.

الأعضاء، حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تستخدم كإنتاجات كيميائية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي التوصل إليها على بذل جهود كبيرة ، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل . كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير العادل " .

### 1- منع الاستخدام التجاري غير العادل للمعلومات غير المفصح عنها:

يقصد بذلك منع حصول شركات تصنيع الأدوية المنافسة من تصنيع الأدوية الأصلية التي تقدم بشأنها المؤسسات الصيدلانية للجهات الحكومية المختصة، البيانات والمعلومات السرية، للحصول على ترخيص بتسويق الدواء، وذلك باللجوء إلى وسائل غير شريفة ومخلة بالنزاهة واستخدامها تجارياً. ومثال ذلك حصول مؤسسة صيدلانية منافسة، على نتائج خاصة بالتجارب والاختبارات التي سبق تقديمها من طرف المؤسسة الصيدلانية المنتجة للأدوية الأصلية للجهات الحكومية للحصول على رخصة الوضع في السوق، واستغلال هذه المعلومات بعد التوصل عليها بطريقة تنافى والعادات التجارية الشفافة والنزيهة، لغرض القيام بتصنيع أدوية مماثلة للأدوية الأصلية لتقدم بشأنها طلبات للجهة الحكومية المختصة للحصول هي الأخرى على ترخيص بتسويق المنتج الدوائي.

وعليه فإن يقع على عاتق الجهة الحكومية المدوع لمصالحها البيانات والمعلومات الخاصة بمنتج دواء أصلي تطلب تسويقه المؤسسة الصيدلانية، أن تضمن وفقاً لما فرضته اتفاقية التريس حماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى من الاستخدام التجاري غير العادل، فلا يمكنها تسريب أو تمكين مؤسساتها الصيدلانية المحلية أو مؤسسات أخرى المنافسة لشركة الدواء الأصلي التي منحتها البيانات لاستخدامها في إطار تجاري مشروع.<sup>1</sup>

ومن الأهمية، الإشارة إلى أنه في حال توصلت مؤسسة صيدلانية منافسة لمجموعة من البيانات ونتائج الاختبارات بالطرق المشروعة، كالبحث والتطوير، فمن حق هذه المؤسسة استخدام هذه

<sup>1</sup>-Albert Chavane et Jean Jacques Brut, Droit de la propriété industrielle, 6<sup>e</sup> édition, DALLOZ, Paris, 2006, p.100.

البيانات والمعلومات متى تشاء ولا يعد ذلك اعتداءً على حقوق المؤسسة الصيدلانية التي تقدمت نفس البيانات والمعلومات للجهة الحكومية المختصة للحصول على رخصة تسويق منتجها الدوائي، كما لا يحق للجهة الحكومية الاعتراض على منح الرخصة بحجة أن المؤسسة التي سبقتها وان قدمت البيانات والمعلومات سابقاً، لها حق استثنائي عليها<sup>1</sup>.

## 2- عدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير:

إن الالتزام الثاني الذي أوجبه اتفاقية الترييس على الجهات الحكومية المختصة التي تتلقى بيانات الاختبار السرية والمعلومات الأخرى اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق، هو عدم الإفصاح عن تلك البيانات والمعلومات للمؤسسات الصيدلانية المنافسة.

وهذا الالتزام هو التزام بالامتناع عن عمل ومحله عدم الكشف عن سرية البيانات والمعلومات للمؤسسات الصيدلانية الأخرى المنتجة للأدوية، ويختلف هذا الالتزام عن الالتزام الأول المتمثل في ضمان تأمين المعلومات، لأن هذا الأخير محله حفظ المعلومات في مكان آمن لتفادي وصول الغير لها.

ومنه يمكن القول أن الجهات الحكومية المختصة التي تتلقى بيانات الاختبارات والمعلومات اللازمة لتصنيع الأدوية لأجل منحها رخصة الوضع في السوق، تتحمل المسؤولية عن الإخلال بنوعين من الالتزامات، الأول: التزام بضمان حفظ هذه البيانات ومنع الوصول إليها، أما الثاني: يخص الالتزام بعدم الكشف عنها للغير.

## ثانياً: مدة الحماية:

لم تنطرق اتفاقية الترييس إلى تحديد المدة التي تلتزم الجهات الحكومية خلالها بمنع الاستخدام التجاري غير العادل، وعدم الإفصاح عن المعلومات والبيانات السرية التي تقدم إليها بغرض الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

<sup>1</sup>عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص. 210.

و الجدير بالذكر، أن نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها الذي استحدثته اتفاقية التريس عارضته الدول النامية واعتبرته عائقا لنشاط شركات صناعة الدواء، وحجتها في ذلك أن نشاط الشركات المصنعة للأدوية في الدول النامية، تعتمد بصفة أساسية على إنتاج الأدوية غير المحمية ببراءة اختراع، التي تبتكرها شركات الأدوية الكبرى وسبق لها اختبار صلاحيتها من خلال التجارب التي أجريت عليها للتأكد من الأمان والفاعلية، و عليه فإن نظام المعلومات غير المفصح عنها يجرمها من الاستفادة من بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي سبق إجرائها وتقديمها للوزارة المعنية ويضطرها إلى إعادة الاختبارات والتجارب على ذات الأدوية التي سبق اختبار صلاحيتها من جديد<sup>1</sup>.

وفي ذات السياق، اقترحت بعض الدول الصناعية كالولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي، تحديد حد أدنى لمدة حماية البيانات والمعلومات السرية التي تقدم إلى الجهات الحكومية من أجل الحصول على ترخيص بالوضع في السوق لا يقل عن خمس سنوات. غير أن اتفاقية التريس لم تذكر شيئا عن تلك المدة، وبذلك تكون الاتفاقية قد تركت الحرية للتشريعات الوطنية في تحديد مدة الحماية.

وتجب الملاحظة إلى أن عدم ذكر اتفاقية التريس مدة محددة لحماية البيانات والمعلومات السرية التي تقدم للجهات الحكومية المختصة، لا يعني أن الحماية أبدية، وذلك لأن الحماية يجب ألا يكون الغرض منها حرمان المجتمع من الاستفادة من البيانات والمعلومات المقدمة إلى الجهة الحكومية المختصة إلى الأبد، وإنما تمكين الشركات التي قدمت البيانات والمعلومات إلى الجهة الحكومية من الاستفادة من نتائج الاختبارات والتجارب التي توصلت إليها خلال مدة معينة كمقابل لما أنفقته من مال ووقت من خلال منع المؤسسات الصيدلانية المنافسة من الحصول على هذه البيانات والمعلومات بأساليب تجارية غير شريفة واستغلالها دون دفع مقابل<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> حسام الدين الصغير، المرجع السابق، ص. 131.

<sup>2</sup> عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص. 213.

وفي هذا السياق، عمد المشرع المصري على تحديد مدة الحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، بحيث جعل لها الحماية إلى غاية زوال صفة السرية عنها أو بعد انقضاء مدة خمس سنوات من تاريخ تقديمها للجهة الحكومية، ومن هذا المنطلق تنصت الفقرة الثانية من المادة السادسة من اتفاقية التريبس على أن: تلتزم الجهات الحكومية التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف، وذلك من تاريخ تقديم المعلومات إليها وحتى زوال صفة السرية عنها أو مدة لا تزيد على خمس سنوات أي الفترتين أقل<sup>1</sup>.

### ثالثا: الحالات التي يجوز فيها إباحة إفشاء السرية

إن حظر الإفشاء عن البيانات والمعلومات السرية المتعلقة بالمعلومات اللازمة لترخيص الأدوية الأصلية، من قبل الجهات الحكومية المختصة، ليس مطلقا، إذ أجازت المادة 39 الفقرة الثالثة منها على جواز الإفشاء بالمعلومات ذات الطابع السري متى توافرت هذه الحالات والتي تتمثل فيما يلي:

#### 1- إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة

في هذه الحالة يكون الإفصاح عن سرية البيانات والاختبارات اللازمة لتسويق الأدوية ضروريا لحماية الصحة العامة، ويؤخذ معنى الصحة بمفهومه الواسع، فلا يقصد بالصحة العامة لمواطني دولة معينة، بل يشمل ذلك صحة كل إنسان مهما كانت جنسيته أو موطنه أو محل إقامته، وعليه يجوز للجهة الحكومية إذا رأت بعد منحها رخصة الوضع في السوق لأدوية معينة، إلى احتمال حدوث أضرار جانبية لمستخدميه، أن تحذر الجمهور، فتقدم على ذلك دون أن تتحمل أي مسؤولية بالإفشاء والإفصاح عن جميع الاختبارات والبيانات أو المعلومات السرية التي سلمت لها<sup>2</sup>.

ولقد أكدت اتفاقية التريبس على هذا المعنى، من خلال إلزام البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات دون الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور، كما يجوز للجهات الحكومية إفشاء المعلومات السرية إلى الوزارة المعنية بالصحة، في حال احتمال وقوع كارثة صحية، والأكثر من ذلك يمكن للجهة الحكومية المودع لديها المعلومات السرية أن تقوم بإفشائها إلى الأطباء المعالجين إذا

<sup>1</sup> مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص. 109.

<sup>2</sup> حسام الدين الصغير، المرجع السابق، ص. 130.

كانت هذه البيانات والمعلومات تفيد في تحديد نوع العلاج.

ومن الأمثلة في ذلك، ما تلجأ إليه الجهات المختصة للإفصاح عن المعلومات السرية محل الحماية إذا اقتضت حماية الجمهور ذلك، فتقوم الجهات المختصة بوضع نشرة باللغة العربية لمكونات المنتج الدوائي أو إظهار خلوة من مكونات معينة أو وضع تحذير على عبوات المنتج الدوائي من استخدامات معينة لوجود بعض المواد ذات الطبيعة الخاصة مثل مركب الكورتيزون حيث تعد هذه المعلومات ضرورية لحماية الجمهور عند استخدامه لهذه المنتجات<sup>1</sup>.

**ثانياً: الإفصاح المقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع لاستخدام التجاري غير العادل.**

أجازت المادة 39 من اتفاقية التريس للجهات الحكومية المختصة الإفصاح عن البيانات والمعلومات للسرية في أي حالات أخرى شريطة اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم استخدام تلك البيانات أو المعلومات السرية استخداماً تجارياً غير عادل.

ومن الأمثلة عن الحالات التي يجوز للجهة الحكومية إفشاء البيانات والمعلومات السرية التي قدمت إليها بقصد الترخيص بتسويق دواء مشمول بالحماية عن طريق البراءة إلى المرخص له ترخيصاً إجبارياً باستغلال البراءة لتمكينه من الإنتاج شريطة اتخاذ الإجراءات والخطوات اللازمة لضمان عدم قيام المرخص له بكشف سرية البيانات أو المعلومات، ومنها تعهد المرخص له كتابة بعدم إفشاء هذه البيانات<sup>2</sup>.

**المبحث الثاني: حماية الأدوية الجنيصة بالعلامات الصناعية**

تأتي الأدوية في مقدمة المواد الصيدلانية لما لها من تأثير مباشر على الصحة العمومية، وهي نوعان أدوية أصلية وأدوية جنيصة، حيث تحمي الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع لأنها تنطوي على الجدة والنشاط الابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي، وبالمقابل تحمي الأدوية الجنيصة عن طريق العلامة الصناعية.

<sup>1</sup> سميحة القليوبي، الملكية الفكرية، المرجع السابق، ص. 401.

<sup>2</sup> عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص. 212.

حيث تعتمد الصناعة الصيدلانية الجنيصة على صنع أدوية مماثلة لأدوية أصلية إما إذا سقطت في الملك العام وأصبحت ملك مشترك، يمكن حينها لأي مصنع النسخ منها وإما بنقل تقنية صناعتها عن طريق عقود الشراكة أو التراخيص بنوعيتها.

وتتم حماية الأدوية الجنيصة عن طريق العلامة الصناعية بالإضافة إلى القواعد المتعلقة بالتصاميم الشكلية للدوائر المتكاملة، كون القانون يفرض على كل صانع للأدوية الجنيصة تغيير التسمية الصيدلانية وابتكار علامة جديدة لتسجيلها.

وهذا ما يدفعنا للتساؤل حول ماهية العلامة الصناعية؟ (المطلب الأول) وما هو دور العلامة التجارية والصناعية في حماية المواد الجنيصة في السوق؟.

### المطلب الأول: ماهية العلامة الصناعية

يقصد بالعلامة التجارية والصناعية كل إشارة أو دلالة يضعها التاجر أو الصانع على المنتجات التي يقوم ببيعها أو صنعها لتمييز هذه المنتجات عن غيرها من السلع المماثلة. وتهدف العلامة التجارية أو الصناعية إلى تمييز المنتجات لجذب العملاء وجمهور المستهلكين نظرا لما تؤديه لهم هذه العلامات من سهولة التعرف على ما يفضلونه من بضائع وبيع.

ذلك أن العلامة التجارية أو الصناعية تشير إما لبلد الإنتاج أو مصدر صناعة السلع أو مصدر بيعها أو أنواعها أو مرتبتها أو ضماؤها أو طريقة تحضيرها أو للدلالة على تأدية خدمة من الخدمات<sup>1</sup>. وتعتبر العلامة التجارية أو الصناعية وسيلة من وسائل المنافسة المشروعة بين المصنعين شأنها شأن باقي حقوق الملكية الصناعية.

أورد المشرع من خلال المادة 02 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>2</sup>، تعريفا عاما حول العلامات، وذلك بالقول: "العلامات هي كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي، لاسيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف والأرقام والرسومات أو الصور والأشكال المميزة للسلع أو توبييها

<sup>1</sup>سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، المرجع السابق، ص.467.

<sup>2</sup>الأمر رقم 03-06، المتعلق بالعلامات.

والألوان بمفردها أو مركبة، التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلع وخدمات غيره".

يتضح من نص المادة 02 أن المشرع لم يضع تعريفا دقيقا وواضحا لمعنى العلامات، وإنما حصرها في جملة من الرموز التي يمكنها أن تشكل علامة، وبالمقابل لم يتم بتصنيف وتقسيم تلك الرموز كما لم يبين أنواع تلك العلامات والتي نحاول تصنيفها. كما يلي:

- علامة صناعية: وهي التي يضعها الصانع لتمييز منتجاته التي يقوم بصناعتها عن باقي المنتجات المماثلة الأخرى.

- علامة تجارية: وهي العلامة التي يستخدمها التجار في تمييز المنتجات التي يقومون ببيعها بعد شرائها سواء من تاجر الجملة أو من المنتج مباشرة بصرف النظر عن مصدر الإنتاج.

- علامة خدمة: وهي التي تخصص لتمييز خدمة كما هو الشأن بالنسبة لخدمات النقل والسياحة والبريد السريع المميز والإعلانات وغيرها من الخدمات.

- علامات محلية وأخرى مشهورة: فالأولى تعد محلية أو وطنية لأنه تم تسجيلها في بلدها وأصبحت معروفة فيه، والثانية هي التي نالت شهرة وفرضت نفسها بقوة على الاتفاقات الدولية وعلى القوانين الوطنية.

وتتخذ العلامات عدة أشكال عددها المشرع من خلال نص المادة 02 من الأمر رقم 03-06. لكن هذا التعداد كان على سبيل المثال لا الحصر والتي نحاول تقسيمها على الشكل التالي:

- العلامات الإسمية: وهي التي تتكون من اسم يختاره الصانع أو التاجر أو مقدم خدمة بهدف تمييز سلعة على أخرى أو خدمة على أخرى، مما يثير انتباه من يرى تلك السلعة، وتختلف الأسماء على حسب اختيار صاحبها كان يختار اسم عائلته أو اسما مستعارا أو اسم جغرافي ويتخذ الاسم شكلا مميزا كوضعه في إطار معين وبألوان معينة أو تركيب خاص يساعد المستهلك على تحديد السلعة التي يختارها.

-العلامة الشكلية: تتخذ أشكالا وصورا ورسومات، لذا تسمى أيضا بالعلامة الشعارية أو الرمزية والتي تشير إلى شيء مستمد من الطبيعة كشكل شجرة أو زهرة أو شكل أحد الحيوانات أو الأشياء.

وحرص المشرع على حماية صاحب العلامة، متى توافرت فيه جملة من الشروط الشكلية والموضوعية، الآتية:

### الفرع الأول: الشروط الموضوعية للعلامة

باستقراء الفقرتين الأولى والثانية من نص المادة 2 وكذلك الفقرة الرابعة من نص المادة 7 من الأمر رقم 06/03 المتعلق بالعلامات، نستنتج أن الشروط الموضوعية الواجب توفرها في العلامة تتمثل فيما يلي:

#### 1- أن تكون العلامة المميزة:

حتى تستفيد العلامة من الحماية القانونية يشترط أن يكون للعلامة طابعا مميزا خاصا بها يمنع اختلاطها مع غيرها من المنتجات المشابهة لها وهذا ما أكدته المادة الأولى في فقرتها الثانية من الأمر رقم 03-06<sup>1</sup> بالنص على ما يلي:

أ-العلامات: كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي لاسيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف والأرقام والرسومات أو الصور والأشكال المميزة للسلع أو توضيبيها والألوان بمفردها أو مركبة التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلع وخدمات غيره.

ويفهم من هذا أن تكون جميع تلك السمات قادرة على تمييز السلع أو الخدمات عن غيرها المماثلة لها القانون الجزائري لما اشترط أن تكون علامة مميزة لم يقصد بذلك أن تتضمن العلامة شيئا أصيلا مبتكرا لم يكن موجودا من قبلها وإنما أن تكون مميزة بما يجعلها قابلة للتمييز عن غيرها من العلامات لمنع حصول اللبس لدى المستهلكين.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

وفي حال فقدت العلامة طابعها المميز خرجت من نطاق الحماية لعدم قدرتها على مواصلة وظيفتها الأساسية، فالعلامة المجردة من أية صفة مميزة، لا تعد علامة صحيحة ولهذا فقد نص المشرع على السمات أو الرموز التي يحظر استخدامها كعلامة واستثناءها من التسجيل بمقتضى نص المادة 7 من الأمر رقم 03-06 أعلاه والتي تنص على أنه: "تستثنى من التسجيل:

-الرموز والتي لا تعد علامة في مفهوم المادة 2 (الفقرة الأولى).

-الرموز الخاصة بالملك العام أو المجردة من صفة التمييز.

## 2- أن تكون العلامة جديدة:

لم ينص المشرع في الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات صراحة على هذا الشرط، إلا أنه يمكن أن نستخلصه من الفقرة التاسعة من المادة 7 من هذا الأمر، والتي تنص على أنه: تستثنى من التسجيل الرموز المطابقة أو المشابهة لعلامة كانت محل طلب التسجيل.

أي بمفهوم المخالفة، يتم تسجيل الرموز غير المطابقة ولا المشابهة لعلامة كانت محل طلب تسجيل، فلا يقبل إلا بعلامة جديدة عن تلك التي تم إيداع طلب تسجيلها، ومن باب أولى تلك التي تم تسجيلها والتي تتمتع بحماية قانونية.

فالجددة النسبية في مجال العلامات، والعبرة تكون فيها بالجددة في الاستعمال وليس بالجددة في الابتكار كما هو الشأن في مجال الرسوم والنماذج الصناعية.

وعليه فإن شرط الجدة في العلامة، يقوم على مبدأ عدم امتلاك الغير حقوقا على هذه العلامة وبذلك لا تكون وقت إيداعها وتسجيلها موضوع حق منافس في نفس المجال أو القطاع ويستثنى من ذلك العلامات المشهورة لأنها تخص بحماية دولية ووطنية دون أن تكون مسجلة أو مودعة<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> نعيمة علواش، العلامة في مجال المنافسة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية-مصر، 2013، ص. 29.

**3- أن تكون العلامة مشروعة:**

لا يكفي أن يكون للعلامة مظهرا مميزا وان تكون جديدة الاستعمال حتى تكون محل حماية قانونية، بل يجب أن تكون مشروعة غير مخالفة للنظام العام والآداب العامة كالصلبان الحمراء والدمغات الرسمية وصور الخلفية وغيرها.

وقد كان المشرع صريحا في هذا الشأن حيث استثنى الرموز المخالفة للنظام العام والآداب العامة من التسجيل، وهذا بالنص في المادة 7 فقرتها الرابعة من المرسوم رقم 06/03 المتعلق بالعلامات كما يلي:

يستثنى من التسجيل الرموز المخالفة للنظام العام أو الآداب العامة والرموز التي يظهر استعمالها بموجب القانون الوطني أو الاتفاقيات الثنائية أو المتعددة الأطراف التي تكون الجزائر طرفا فيها<sup>1</sup>.

**الفرع الثاني: الشروط الشكلية للعلامة**

لقد اشترط المشرع إلى جانب الشروط الموضوعية للعلامة جملة من الشروط الشكلية التي تضمني على العلامة طابعا رسميا يمنحها الحماية القانونية وتمثل هذه الشروط في إجراءات إيداع وتسجيل العلامات ونشرها.

حيث أسندت المادة 13 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، أمر تحديد شكلية إيداع العلامة وكيفية إجراءات فحصها وتسجيلها ونشرها لدى المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية إلى التنظيم.

وبذلك يتم تحديد كيفية إيداع العلامة وتسجيلها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 05-277 مؤرخ في 2 غشت سنة 2005 يحدد كيفية إيداع العلامات وتسجيلها معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 08-346 مؤرخ في 26 أكتوبر سنة 2008<sup>2</sup>. وذلك وفقا للأشكال التالية:

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-277 مؤرخ في 26 جمادى الثانية عام 1426، الموافق ل 2 غشت سنة 2005 يحدد كيفية إيداع العلامات وتسجيلها معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 8/346 مؤرخ في 26 أكتوبر سنة 2008، ج.ر.ع 54، الصادرة بتاريخ: 2 غشت سنة 2005.

**1- إيداع طلب التسجيل:**

يعد الإيداع الإجراء الأولي في تسجيل العلامة، إذ تقتضي المادة 3 من المرسوم التنفيذي أعلاه<sup>1</sup>، بأن يتم إيداع طلب التسجيل مباشرة لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية أو يرسل إليه عن طريق البريد أو بأية وسيلة أخرى مناسبة، تثبت الاستلام وتسلم إلى المودع أو وكيله نسخة من طلب تسجيل تحمل تأشيرة المصلحة المختصة وتتضمن تاريخ وساعة الإيداع.

ويجب أن يحرر طلب تسجيل العلامة وفق النموذج الذي يجب تسليمه من المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، ويشترط أن يتضمن بيانات إجبارية نصت عليها المادة 4 من المرسوم السالف الذكر، نذكر منها خاصة: اسم المودع وعنوانه، بيان السلع أو الخدمات التي تنطبق عليها العلامة أو الأصناف المقابلة للتصنيف المحدد قانونا، ويعتبر الإيداع هو تاريخ استلام المصلحة المختصة للطلب المذكور أعلاه.

**أ- أصحاب الحق في الإيداع:**

جرت العادة على أن من يقيم بإيداع طلب تسجيل العلامة، يكون هو صاحب الحق فيها أو من يمثله، وأن يكون جزائريا، ومع ذلك قد يكون أجنبي مقيما أو غير مقيم في الجزائر، كما جاء في نص المادة 13 في فقرتها الثانية من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، التي سمحت للأجانب الاستفادة من التشريع المتعلق بالعلامات عندما يقومون بالإجراءات المفروضة بموجبه. وإذا كان صاحب العلامة مقيما في الخارج، يجب أن ينوب عنه ممثلا جزائريا مقيما في الجزائر لإتمام إجراءات الإيداع، وعملا بأحكام المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227<sup>2</sup> لا بد أن يرفق وكيل المودع طلب تسجيل العلامة بوكالة مؤرخة وممضاة وتحمل اسم الوكيل وعنوانه.

<sup>1</sup> المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كليات إيداع العلامات وتسجيلها معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 346/8 مؤرخ في 26 أكتوبر سنة 2008.

<sup>2</sup> تنص المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277، على ما يلي: "في حال تمثيل المودع من قبل وكيل يجب أن يرفق طلب تسجيل العلامة بالوكالة.

تكون الوكالة مؤرخة وممضاة وتحمل اسم الوكيل وعنوانه.

تشمل الوكالة، ما لم يوجد نص يتضمن أحكام مخالفة لذلك، كل الأعمال القانونية وكذا استلام البلاغات المنصوص عليها في هذا المرسوم باستثناء الحالات المنصوص عليها في المادتين 09 و 25 أدناه."

**ب- فحص الإيداع :**

يقوم المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بفحص ملف الإيداع من ناحية الشكل، ومن ناحية المضمون، مقابل تحرير محضر يثبت تاريخ الإيداع وساعته وكذا رقم التسجيل مع دفع الرسوم وتساهم البيانات المدرجة في المحضر الذي يشكل وثيقة ذات أهمية بالغة يتم الاستعانة بها لفض النزاعات المحتملة التي يمكن أن تقع بين عدة مودعين فهي بمثابة شهادة إيداع.

**ج-فحص الإيداع من الناحية الشكلية:**

طبقا لأحكام المادة 10 من المرسوم رقم 05-277 أعلاه<sup>1</sup>، تقوم المصلحة المختصة بفحص ما إذا كان الإيداع مستوفيا للشروط المحددة في المواد من 4 إلى 7 من هذا المرسوم، ويجوز للمعهد رفض الإيداع في حالة عدم استيفائه لهذه الشروط، كما يجوز لمن كان في حالة مخالفة عند إيداع طلب تسجيل العلامة، أن يقوم بتصحيح إيداعه خلال مهلة شهرين ويمكن تمديد هذا الأجل عند الاقتضاء وإذا لم يتم المودع بتصحيح ملفه في الآجال الممنوحة له بحق لمدير المعهد رفض الإيداع دون استرداد الرسوم المدفوعة.

**د-فحص الإيداع من الناحية الموضوعية:**

بعد قبول الإيداع شكلا، تبحث المصلحة المختصة فيما إذا كانت العلامة مطابقة للقانون أم أنها على خلاف ذلك، كأن تكون العلامة المودعة من السيمات أو الرموز المحظور استعمالها استنادا لأحكام المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277<sup>2</sup>.

فإجراء فحص الإيداع من الناحية الموضوعية: يتمثل في قيام المصلحة المختصة، بالبحث في مطابقة العلامة، من خلال التأكد من أنها ليست من العلامات التي تحمل ميزات تجعلها ممنوعة من الاستعمال كما جاء في نص المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227.

<sup>1</sup> تنص المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كفايات إيداع العلامات وتسجيلها المعدل والمتمم، على ما يلي:

" تفحص السلطة المختصة ما إذا كان الطلب مستوفيا للشروط المحددة في المواد من 4 إلى 7.

عند عدم استيفاء الإيداع لهذه الشروط، تطلب المصلحة المختصة من المودع تسوية طلبه في أجل شهرين، ويمكن تمديد هذا الأجل، عند الاقتضاء، لنفس المدة بناء على طلب معلل من صاحب الطلب..."

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كفايات إيداع العلامات وتسجيلها المعدل والمتمم.

وفي حال تبين من الفحص أن السمة أو الرمز المختار محظور استعماله كعلامة، لسبب أو لعدة أسباب تؤدي إلى رفضه، كما هو منصوص عليها في المادة 7 من الأمر رقم 03-06، وتبلغ المصلحة المختصة بذلك المودع وتطلب منه تقديم ملاحظاته في أجل أقصاه شهران ابتداءً من تاريخ التبليغ، ويمكن تمديد هذا الأجل عند الضرور لتففس المدة بناءً على طلب معلل من صاحب الطلب.

## 2-التسجيل والنشر:

يقصد بالتسجيل، القرار الذي يتخذه مدير المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية ويؤدي إلى قيد العلامة في سجل خاص، تقيده فيه العلامات التي تبين بعد الفحص أنها مطابقة شكلاً ومضموناً كما تقيده فيه كافة العقود المنصوص عليها في الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، التي تضمنها نص المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227 الذي يحدد كفاءات إيداع العلامات وتسجيلها.

- وتمنح المصلحة المختصة لصاحب التسجيل أو لوكيله شهادة تسجيل عن كل علامة مسجلة طبقاً للمادة 16 من المرسوم<sup>1</sup>.

وحسب أحكام الأمر رقم 03-06، يبدأ حساب مدة التسجيل من تاريخ الإيداع، وبذلك يكون المشرع قد جعل للتسجيل أثراً رجعيًا، باعتبار أن تاريخ الإيداع سابق لتاريخ التسجيل والهدف من ذلك حماية مصلحة المودع من تصرفات الغير سيئة النية.

وفي الأخير يتكفل المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بعد تسجيل العلامة، القيام بشهرها في المنشور الرسمي للملكية الصناعية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> تنص المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كفاءات إيداع العلامات وتسجيلها المعدل والمتمم، على ما يلي: "تسلم المصلحة المختصة لصاحب التسجيل أو لوكيله شهادة تسجيل عن كل علامة مسجلة".

<sup>2</sup> عبد الله حسين الحشروم، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية، دار وائل للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2008، ص.

## أ- تجديد التسجيل:

يخول تسجيل العلامة لصاحبها الحق في ملكيتها على السلع والخدمات التي يعينها لها من تاريخ إيداع الطلب دون المساس بحق الأولوية المكتسب في إطار تطبيق الاتفاقيات الدولية<sup>1</sup>. وطبقا لنص المادة 5 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، فإن تسجيل العلامة ينتج آثاره طيلة عشر سنوات تسري ابتداء من تاريخ إيداع طلب التسجيل، كما أجاز المشرع تجديد التسجيل لفترات متتالية تقدر بـ 10 سنوات، علما أنه يحق المطالبة بتسجيل العلامة والمطالبة بحق الأولوية فيها من قبل أي شخص قام بعرض سلع أو خدمات تحت العلامة المطلوبة أثناء معرض دولي رسمي أو معترف به رسميا وذلك في أجل ثلاثة أشهر ابتداء من تاريخ انتهاء العرض، على أن تعود ملكيته لها من تاريخ العرض طبقا لأحكام المادة 6 من نفس الأمر.

ووفقا لأحكام المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227، يجب تقديم طلب التجديد إلى المصلحة المختصة مع دفع رسوم التجديد خلال مهلة الستة أشهر التي تسبق انقضاء التسجيل أو الستة أشهر على الأكثر الموالية لانقطاع آثار هذه العلامة وفي حالة عدم تقديم طلب التجديد خلال تلك المدة تعتبر العلامة باطلة، ويجوز لأي شخص تقديم طلب إلى مدير المعهد للحصول على معلومات متعلقة بالعلامات ولاسيما البحث عن السابقات.

ومنطقيا يجب إخضاع إيداع طلبات التسجيل المتتالية لنفس الإجراءات المطلوب استيفائها في الإيداع الأول غير أن المرسوم التنفيذي المذكور أعلاه يفرض في المادة 19 منه<sup>2</sup>، على صاحب العلامة لطلب التجديد إثبات أنه قام باستعمال العلامة خلال السنة التي تسبق انقضاء التسجيل حتى ولو لم يتم باستغلالها طوال السنين السابقتين وهذا على خلاف مضمون نص المادة 11 من

<sup>1</sup> حسام الدين عبد الغني الصغير، الجديد في العلامات التجارية في ضوء قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديدة واتفاقية تريس، دار الفكر العربي، الإسكندرية، مصر، 2004، ص. 81.

<sup>2</sup> المادة 19 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>1</sup>، الذي يوجب الاستعمال الجدي للعلامة من جهة وعلى المهلة المؤدية لسقوط الحق في العلامة، وليس إبطالها من جهة أخرى ومنه يكون هذا النص قد سمح لصاحب العلامة الاحتفاظ بها، ما لم يتجاوز عدم استعمالها ثلاث سنوات زائد سنتين إذا أثبتت وجود ظروف عسيرة، وبالنتيجة يكون الحد الأقصى هو خمس سنوات ماعدا ذلك يسقط حقه في العلامة، وبمعنى آخر بعد هذه المهلة لا يمكن لصاحب العلامة التمسك بحقه بها ولا يمكن طلب تجديد تسجيلها بعد انقضاء مدة التسجيل، لأن حقه عليها قد انقضى.

وعليه يتضح لنا من تحليلنا لنص المادتين أعلاه وجود تناقض بين النص التشريعي والنص التنفيذي وهذا الأمر يفرض تعديل هذا الأخير لجعل مضمونه مطابقا لفحوى المادة 11 من الأمر رقم 03-06.

وقد وضع المشرع فيما يخص إجراءات تجديد التسجيل بعض التحفظات حيث يشترط في المادة 17 من المرسوم التنفيذي 05-227، إلا يتضمن تجديد تسجيل العلامة أي تعديل جذري في نموذج العلامة أو إضافة في قائمة السلع أو الخدمات المعنية، ولا تقبل إلا التغيرات التي تكون سطحية طبقا للمادة 20 من نفس المرسوم.

وغني عن البيان، أن آثار تجديد التسجيل تسري اعتبارا من يوم إتمامه أي تصبح العلامة مرة أخرى محمية لمدة عشر سنوات من اليوم الذي يلي تاريخ انقضاء التسجيل وفقا للمادة 5 في فقرتها الرابعة من الأمر رقم 03-06.

### 3- آثار تسجيل العلامة:

يترتب على تسجيل العلامة جملة من الحقوق التي تحول لمالك العلامة الذي استوفى كافة إجراءات التسجيل وفق ما يقتضيه القانون لذا نتعرض لشرح هذه الحقوق وحالات انقضاءها على النحو التالي:

<sup>1</sup> المادة 11 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

**أ- اكتساب الحق في العلامة:**

لقد خول المشرع لمالك العلامة المسجلة بصفة قانونية، جملة من الحقوق عليها، كالحق في استغلالها والتصرف فيها بكافة التصرفات الجائزة قانوناً، يباعا ورهنها وترخيصاً.

**ب- الحق في استعمال العلامة واستغلالها:**

طبقاً للمادة 5 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، فإن كل من قام بتسجيل العلامة لدى المصلحة المختصة بعد مالكا لها فله وحده الحق في استعمالها دون سواه طيلة عشر سنوات متتالية، كما سبق توضيحه آنفاً وبذلك يكون الحق في العلامة حق مؤقتاً وليس دائماً، صحيح أن صاحب العلامة يستطيع الاحتفاظ بحقه في علامته إلى ما لا نهاية عن طريق تجديد التسجيل والاستمرار في استعمالها لكن ذلك يبقى حقاً مؤقتاً في حال توقفه عن الاستعمال غير المبرر أو عدم قيامه بالتجديد مما يؤدي إلى زوال حقه في العلامة، لذا وجب على مالك العلامة الحرص على الاستعمال الجدي لها والتجديد المستمر في تسجيلها حتى يتضمن لنفسه دوام الحق في استعمالها<sup>1</sup>.

**ب/1- حق التصرف في العلامة:**

يخول تسجيل العلامة لصاحبها الحق في التصرف فيها سواء بالتنازل عنها أو رهنها كما يمكن أن تكون موضوع رخصة وهو ما سنوضحه فيما يأتي:

**ب/2- انتقال الحق في العلامة:**

لقد جاء في الفقرة الأولى من المادة 14 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، النص على ما يلي:

"بمعزل عن التحويل الكلي أو الجزئي للمؤسسة يمكن نقل الحقوق المخولة عن طلب التسجيل أو تسجيل العلامة كلياً أو جزئياً أو رهنها"<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المادة 05 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

بمعنى أنه يمكن التصرف في العلامة عن طريق البيع، فيجوز بيعها كلياً أو جزئياً بجميع السلع التي سجلت من أجلها أو جزء منها فقط.

ولانتقال الحق في العلامة اشترط المشرع بموجب المادة 15 من نفس الأمر المنظم للعلامات، تحت طائلة البطلان، الكتابة وإمضاء الأطراف في عقود نقل الحق في العلامة المودعة أو المسجلة<sup>1</sup>. كما قضت المادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227 الذي يحدد كفاءات إيداع العلامات وتسجيلها، بوجوب قيد نقل الحقوق المتعلقة بالعلامات في السجل العلامات من قبل المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بناء على طلب أحد الأطراف المعنية ويرفق طلب القيد بكل وثيقة أو عقد يثبت النقل.

ولا يكون النقل نافذاً في مواجهة الغير إلا منذ تاريخ تسجيله في سجل العلامات.

### ب/3- رهن العلامة:

منح المشرع لصاحب العلامة وفقاً للفقرة الأولى من المادة 14 من الأمر رقم 06/03، الحق في الانتقال كلياً أو جزئياً وبصورة مستقلة عن المحل التجاري، كما يمكن أن تكون محل رهن، أي يمكن أن تكون العلامة محل رهن عن طريق المحل التجاري باعتبارها عنصر من عناصره وفي هذه الحالة يجب على الأطراف المتعاقدة أن تعين ذلك صراحة وعلى وجه الدقة في العقد حسب ما جاء في المادة 119 من القانون التجاري، وإما أن تكون محل رهن بصورة مستقلة عن المحل التجاري وكيفما كانت طريقة رهن العلامة يجب أن يتم تسجيلها في دفتر العلامات وقد ترد في بعض الحالات قيود على العلامة يجب أن تسجل أيضاً في الدفتر الوطني للعلامات.

<sup>1</sup> تنص المادة 15، من نفس المصدر على ما يلي: "تشرط تحت طائلة البطلان، الكتابة وإمضاء الأطراف في عقود النقل، أو رهن العلامة المودعة أو المسجلة في مفهوم المادة 14 أعلاه، وفقاً للقانون الذي ينظم هذه العقود".

## ب/ 4-رخصة استغلال العلامة:

تنص المادة 16 من الأمر رقم 03-06 على أنه: "يمكن أن تكون الحقوق المرتبطة بالعلامة موضوع رخصة استغلال واحدة أو استثنائية أو غير استثنائية لكل جزء من السلع أو الخدمات التي تم إيداع أو تسجيل العلامة بشأنها"<sup>1</sup>.

وعليه فإنه يجوز استغلال العلامة عن طريق رخصة استغلال العلامة وذلك بمقتضى العقد الذي يمنح بواسطته صاحب العلامة للغير الحق في استغلال علامته كلياً أو جزئياً بصورة استثنائية وذلك بمقابل يكون على شكل إتاوات.

وتعتبر هذه العملية بالنسبة لصاحب العلامة وسيلة استثمارية خارج موطنه وبصفة خاصة بالنسبة للعلامات ذات السمعة العالمية<sup>2</sup>.

ولا يترتب على هذه الرخصة حق عيني، بل حق شخصي، يخول للمرخص له حق استغلال العلامة على الوجه المتفق عليه في العقد إذ يجب على هذا الأخير استغلال العلامة لتجنب سقوط الحق في استغلالها، ويتولى ذلك شخصياً، ولا يحق له منح رخص فرعية أو رفع دعوى التقليد لأنها من صلاحيات صاحب العلامة وهذا ما لم ينص العقد على خلاف ذلك.

وطبقاً لأحكام المادة 17 من نفس الأمر يشترط تحت طائلة البطلان، أن يتضمن العقد العلامة المرخص بها وفي فترة الرخصة وجب تعيين السلع والخدمات التي منحت لأجلها الرخصة وكذا تحديد الإقليم الذي يسمح باستعمال العلامة في مجاله كما يجب قيد الرخصة في السجل العلامات لدى مصلحة المختصة وفقاً لأحكام المادتين 23 و24 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227.

<sup>1</sup> المادة 15 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

<sup>2</sup> العلامة ذات السمعة العالمية هي تلك العلامة المشهورة، وعالجتها المادة 16 من اتفاقية ترينس ووضعت لها أحكام خاصة تستوعب وتطور ما جاء في المادة 02 من اتفاقية باريس في شأن حقوق الملكية الصناعية، وقد ألزمت اتفاقية ترينس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحماية العلامات المشهورة وفقاً لمعايير الحماية التي وردت في الفقرتين، 2 و3 من المادة 16.

## 4- سقوط الحق في العلامة:

لقد نص المشرع في الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، على حالات سقوط الحق في العلامة، إذ يمكن أن يسقط الحق فيها بإرادة صاحبها وذلك بالتخلي أو العدول عنها أو ترك استعمالها كما قد يسقط لأسباب خارجة عن إرادته محددة قانونا وذلك بإلغائها أو إبطالها من طرف الجهات القضائية المختصة.

## أ- سقوط الحق في العلامة بناء على إرادة صاحبها:

يسقط حق المالك العلامة فيها في الحالات الآتية:

## أ-1- عدم تجديد التسجيل:

تكتسب العلامة المسجلة الحماية القانونية لمدة عشر أشهر سنوات قابلة للتجديد لمدة متتالية غير محددة طبقا للمادة 5 فقرة 02 من الأمر رقم 03-06 وعليه يمكن لصاحب العلامة تجديد التسجيل حتى يتضمن بقاء حقه في العلامة، وطبقا لأحكام المادتين 17 و20 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227<sup>1</sup> فإنه لا يجوز عند تجديد التسجيل إدخال أي تغيير على العلامة مسبقا إذ يتطلب كل تعديل في نموذج العلامة أو إضافة في قائمة السلع أو الخدمات إيداعا جديدا. وعليه فإن صاحب العلامة ملزم بتجديد تسجيل العلامة حتى تستمر حمايتها القانونية التي تنقضي بعدم تقديم طلب التجديد إلى المصلحة المختصة في المهلة المحددة قانونا أي إذا مرت ستة أشهر التي تسبق انقضاء التسجيل أو الستة أشهر على الأكثر التي تلي هذا الانقضاء.

<sup>1</sup> تنص المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كليات إيداع العلامات وتسجيلها المعدل والمتمم، على أنه: "يجب ألا يتضمن طلب تسجيل العلامة... أي تعديل جذري في نموذج العلامة أو إضافة إلى قائمة السلع أو الخدمات المعنية". كما تنص المادة 20 من المرسوم نفسه، على أنه: "يتطلب تعديل كل في نموذج العلامة أو إضافة إلى قائمة السلع أو الخدمات المعنية، إيداعا جديدا وتبقى أولوية التسجيل سارية حتى في حالة شطب هذا التسجيل".

## أ-2-العدول عن تسجيل العلامة:

بناء على أحكام المادة 19 من الأمر رقم 03-06<sup>1</sup> والمادتين 25 و26 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227<sup>2</sup>، فإنه يجوز لصاحب العلامة أن يطلب من المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية العدول أو التخلي عن تسجيل العلامة لكل أو جزء من السلع أو الخدمات التي سجلت من أجلها العلامة.

ويشترط في العدول أن يتم قيده في سجل العلامات، فلا يكون نافذا في مواجهة الغير إلا بعد تسجيله ثم يتم نشره من أجل إعلام الغير ويسري مفعول العدول ابتداء من يوم تسجيله وإذا تعلق العدول بعقد ترخيص للعلامة، فإنه يتطلب وجوبا موافقة المستفيد من الترخيص.

ويترتب عن العدول عن تسجيل العلامة انقضائها أي سقوط الحق فيها فتصبح من الملك العام، حيث يجوز لأي شخص طلب تسجيلها واستغلالها دون حاجة لموافقة من عدل عنها.

**ب-سقوط الحق في العلامة بغير إرادة صاحبها:**

إن الحق في العلامة يمكن أن يسقط لأسباب خارجة عن إرادة صاحب العلامة، كحالة صدور قرار قضائي ببطان تسجيل العلامة أو حالة عدم استغلال المالك لها، وفقا لأحكام المادة 11 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>3</sup>، كما سيأتي بيانه:

**ب-1- بطلان التسجيل:**

بالرجوع لأحكام المادتين 20 و21 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>4</sup>، نجد أن المشرع ميز بين الحالة المتعلقة ببطان تسجيل العلامة، وبين إبطال وإلغاء العلامة.

<sup>1</sup>المرسوم التنفيذي رقم 05-277 يحدد كليات إيداع العلامات وتسجيلها المعدل والمتمم.

<sup>2</sup>الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

<sup>3</sup> تنص المادة 11 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات، المرجع نفسه، على مايلي: "إن ممارسة الحق المخول عن تسجيل العلامة مرتبط بالاستعمال الجدي للعلامة على السلع أو توظيفها أو على صلة مع الخدمات المعرفة بالعلامة، ويترتب على عدم استعمال العلامة إبطالها ما عدا في الحالات الآتية:

-إذا لم يستغرق عدم الاستعمال أكثر من 03 سنوات دون انقطاع.

-إذا لم يتم مال العلامة قبل انتهاء هذا الأجل بتقديم الحجة بأن ظروف عسيرة حالت دون استعمالها، ففي هذه الحالة يسمح بتمديد الأجل إلى سنتين على الأكثر".

<sup>4</sup>الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

فطبقا للمادة 20 أعلاه، يمكن للجهة القضائية المختصة إبطال تسجيل العلامة بأثر رجعي من تاريخ الإيداع بناء على طلب من المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية أو من الغير عندما يتبين لها بان التسجيل جاء مخالفا للأحكام القانونية المقررة في المادة 7 من هذا الأمر، كما يجوز للجهة القضائية المختصة أيضا إلغاء تسجيل العلامة لسبب من الأسباب المذكورة في المادة 21 من هذا الأمر التي نصت على ما يلي:

"تلغي الجهة القضائية المختصة تسجيل العلامة بناء على ما يلي:

-طلب من المصلحة المختصة أو من الغير الذي يعينه الأمر إذا نشأ سبب من الأسباب المذكورة في المادة 7 (الفقرات 3 و5 إلى 7) من هذا الأمر بعد تسجيل العلامة وظل قائما بعد قرار الإلغاء.

غير أنه إذا كان سبب الإلغاء ناتجا من المادة 7 الفقرة 02، فإن التسجيل لا يلغى إذا اكتسبت العلامة صفة التمييز بعد تسجيلها.

-طلب من الغير الذي يعينه الأمر إذا لم تستعمل العلامة وفقا للمادة 11 أعلاه.

وفي حالة ما إذا كانت هناك علامة فاقدة لشرط التمييز قبل تسجيلها ثم اكتسبت هذه الصفة بعد قيد تسجيلها في سجل العلامات لدى المعهد فإنه لا يمكن إقامة دعوى لإبطال تسجيل هذه العلامة على أساس أنها لم تتمتع بصفة التمييز.

وقد أجاز المشرع في المادتين 27 و28 من المرسوم التنفيذي رقم 05-227 المتعلق بكيفيات إيداع العلامات وتسجيلها، اقتصار الحكم بالإبطال أو الإلغاء على جزء من السلع أو الخدمات التي سجلت من أجلها العلامة.

ومتى صدر الحكم بالإبطال أو الإلغاء وجب قيده في سجل العلامات.

وعليه لا يمكن للمعهد أن يقوم من تلقاء نفسه بإبطال أو إلغاء علامة مسجلة إلا بموجب حكم قضائي صادر عن المحكمة الموجود في دائرتها مكان استغلال العلامة وتجدد الإشارة إلى أن دعوى الإبطال تتقدم بمضي خمس سنوات تسري من تاريخ تسجيل العلامة<sup>1</sup>.

## ب/2-عدم استعمال العلامة:

طبقاً لأحكام المادة 11 من الأمر رقم 03-06 السالف الذكر فإنه يترتب على عدم التزام مالك العلامة المسجلة بالاستعمال الجدي للعلامة لمدة تزيد عن ثلاث سنوات دون انقطاع إبطال العلامة وبالتالي سقوط حقه في العلامة إلا إذا قدم مالك العلامة ما يثبت وجود ظروف عسيرة حالت دون استعماله للعلامة قبل انتهاء هذا الأجل إذ يمكن منحه أجلاً إضافياً لاستغلالها لا يتجاوز السنتين.

وقد أشارت المادة 21 فقرة 02 من هذا الأمر، إلى اقتصار طلب إلغاء التسجيل العلامة بسبب عدم الاستعمال، على الغير الذي يعنيه الأمر دون سواه، حيث يصدر الحكم القضائي بالإلغاء من الجهة القضائية المختصة وفق ما يقتضيه القانون.

نخلص إلى أن المشرع منح مالك العلامة المسجلة وفق الشروط القانونية اللازمة جملة من الوسائل القانونية التي تمكنه من حماية حقه في العلامة في حالة الاعتداء عليها وذلك بمنحه الحق في اللجوء إلى القضاء الجزائي أو القضاء المدني بالإضافة إلى إمكانية القيام ببعض الإجراءات التي تمكنه من الحفاظ على حقوقه.

<sup>1</sup> تنص المادة 27 من الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات، على ما يلي: "لا تعد الأفعال السابقة لنشر التسجيل العلامة مخلة بالحقوق المرتبطة بها، غير أنه يمكن معاينة ومتابعة الأعمال اللاحقة بتبليغ نسخة من تسجيل العلامة للمقلدة المشتبه فيه". وتنص المادة 28 من الأمر نفسه، على أنه: "لصاحب تسجيل العلامة الحق في رفع دعوى قضائية ضد كل شخص ارتكب أو يرتكب تقليداً للعلامة المسجلة، ويستعمل نفس الحق تجاه كل شخص ارتكب أو يرتكب أعمالاً توحي أن التقليد سوف يرتكب".

وقد أوجد المشرع الجزائري قواعد تكفل حماية العلامة بموجب المواد من 26 إلى 35 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>1</sup>.

### المطلب الثاني: دور العلامة الصناعية في حماية الأدوية الجينية

من المتعارف عليه في عرف الصناعة الصيدلانية أن الأدوية الجينية تعد مماثلة في النوعية والكمية والمادة الفاعلة مقارنة مع الأدوية الأصلية، إذ أن الأدوية الجينية لا تحتوي على الجدة والنشاط الإبتكاري وقابلية التطبيق الصناعي بما يتعلق بتركيبها، لكن تحمل الجدة في التسمية الصيدلانية، وبذلك تحمي على أساس أنها علامة صناعية.

إن الدواء الجينيس، هو كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاضد مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي، لا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه وهذا حسب ما جاء في المادة 210 ق.ص. من خلال الفقرة 02 من القانون رقم 18-11<sup>2</sup>.

### الفرع الأول: تعريف الدواء الجينيس

يقصد المشرع بالمنتوج الصيدلاني النوعي (الدواء الجينيس) وكل منتوج مماثل في تركيبة والنوعية والكمية وفي عناصره الفاعلة والشكل الصيدلاني وبرهنت الدراسات والتحليل المخبرية على تكافئه البيولوجي ولم يشار إلى تحسن علاجي مع (الدواء المرجعي) سبق تسجيله في الجزائر.

وقد نصت المادة 214 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة المعدل، على أن: "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات.

<sup>2</sup> القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة.

مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي و/أو الصيدلاني منبثقة من المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في الفقرة أعلاه. وتحدد كميّات إعداد هذه المدونات الوطنية وتعيينها عن طريق التنظيم".

وعليه فإن المدونة الوطنية هي سجل للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ومصنف المواد الصيدلانية تضبط تسجيلها المستمر سواء كانت منتجات حديثة التسجيل أو منتجات سحبت من السجل عن طريق الشطب، كما ينص في المدونة على جميع المنتجات بالتسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة والتسمية العلمية وما تحمله المواد الصيدلانية من عناصر فاعلة، وتسمية خاصة بالمنتج وشكله الصيدلاني، ومعايير عناصره الفاعلة وطرق استعماله عند الضرورة.

كما أنها أيضا ذلك السجل الذي يخصص لرصد كل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري التي تدخل الجزائر وتسوق فيها، إما بالتسمية الدولية المشتركة أو التسمية الخاصة أو التسمية التجارية وشكلها الصيدلاني وقيود استعمالها.

وفي نفس السياق، سبق وأن ذكر الأمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات الصنع<sup>1</sup> الملغى بموجب الأمر رقم 03-06 يتعلق بالعلامات، مواصفات العلامة الصناعية لاستحقاقها الحماية، وتسجيلها لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية والقياس.

وقد عرف العلامة على أنها، كل الرموز القابلة للتمثيل الخطي، لاسيما الكلمات بما فيها أسماء الأشخاص والأحرف والأرقام، والرسومات والصور والأشكال المميزة لسلع أو توضيبيها والألوان بمفردها أو مركبة، التي تستعمل كلها لتمييز سلع أو خدمات شخص طبيعي أو معنوي عن سلعة وخدمات غيره.

يجب توفر الجودة والتميز في العلامة وألا تكون مقلدة، بحيث يتم البحث خلال 6 أشهر السابقة لطلب التسجيل لدى السلطة المختصة.

<sup>1</sup> الأمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات الصنع، الصادر في 09 مارس 1966، ج. ر. ع. 24. الملغى بموجب الأمر 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بالعلامات، ج. ر. ع. 44، الصادرة في 22 يوليو 2003.

وكل إصدار لعلامة صناعية يخول لصاحبها حق ملكيتها على السلع والخدمات التي يعينها لها. ويحق له حق الاحتكار في الاستغلال لمدة 10 سنوات قابلة لتجديد، إذا كان صاحب العلامة أجنبي، يجب أن يقوم بعملية التسجيل وكيل جزائري خاصة إذا تعلق الأمر بعلامة تنشط في الجزائر. وعيوب الأمر السالف الذكر، أنه ذكر حماية السلع بصفة عامة دون ذكر العلامة الصيدلانية في باب خاص، وشمولية العلامات على كل السلع دون تمييز وجعلها على حد سواء ومساواة بين الأدوية و السلع الأخرى، بالرغم من أن العلامة الصيدلانية علامة خاصة من حيث نوعيتها ومجالها. كما يعاب على الأمر عمومية نصوصه مقارنة مع المجال الخاص المتطرق إليه، حيث لا يتماشى مع العلامة الصيدلانية والتسمية الدولية المشتركة ولم يذكر في الأمر عبارة العلامة الصيدلانية ولم يخصص باب لها على الأقل، علما أن الجزائر تتفاوض للانضمام إلى المنظمة العالمية للتجارة.

### الفرع الثاني: حماية الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصيدلانية

حيث تحمل العلامة الصيدلانية كل من العلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة وعلامة المخبر وعلامة الدواء الأصلي وعلامة الدواء الجنيس وتشبه التسمية الدولية المشتركة العلامة المشهورة<sup>1</sup> ولا يمكن لها السقوط في الملك العام، لكن العلامات الأخرى السابقة الذكر يمكن أن تسقط في الملك العام.

يلاحظ أن المشرع عرف العلامة الصناعية<sup>2</sup>، وميزها عن الاسم التجاري والمحل التجاري، ثم ذكر شروط منحها صلاحيتها الزمنية والمكانية، ثم ذكر مختلف العقوبات التي تسلط على مزورها ومقلدها من جنح ومخالفات، وكل ابتكار لعلامة في إطار عقد العمل يعد ملكا لرب العمل، مادام المبتكر موظفا، إذ يفرض قانون العمل تنازل العامل على علامته إلى رب العمل إلا إذا أتفق على خلاف ذلك.

<sup>1</sup> المادة 235، من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> تشير العلامة الصناعية إلى مصدر الإنتاج، وتعتبر إلزامية في الحالة التي يتولى المنتج تسويق منتجه بنفسه كما نصت على ذلك أحكام المادة 3 الفقرة الأولى من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 يتعلق بالعلامات، ج.ر.ع. 44، الصادرة في 22 يوليو 2003.

وفي نفس الصدد، كان المشرع بموجب الأمر رقم 57-66، لا يلزم تسجيل العلامات ووضعها على السلع، مما جعل تهرب الكثير من تسجيل علاماتهم لدى المصلحة المختصة، وتهرب من دفع الرسوم الضريبية والرقابة الإدارية والجمركية على المنتجين، مما يؤدي إلى سهولة تقليد العلامات، وغالبا ما تكون غير مبتكرة ومقلدة.

وفي مجال استيراد وتصدير المواد الصيدلانية، فالعلامة الصيدلانية تتميز عن العلامة الصناعية الأخرى، وقد اعترف التشريع الفرنسي بالعلامة الصيدلانية والقانون الصيدلاني منفردا عن العلامات الأخرى<sup>1</sup>، لكن المشرع الجزائري لم يضع تعريف لها، ولم يذكر الفرق بين العلامة الصناعية والعلامة الصيدلانية مما يحدث الخلط بينهما لدى المستهلك المريض وذوي الاختصاص.

كما يمكن حماية الدواء الأصلي بالبراءة والعلامة في آن واحد، إذ أن منح براءة الاختراع لدواء أصلي دليل على توفر الجودة في تركيبته وتسميته بالإضافة إلى حمايته مدة 20 سنة على الأقل وقد تستمر حمايته 10 سنوات إضافية بعد سقوط تركيبته في الملك العام وتسجيله على أساس علامة صناعية.

ويمكن أن نحمي الدواء الأصلي والجنيس بحماية مزدوجة، حينما يصنع الدواء الجنيس من دواء أصلي محمي بالبراءة-والعلامة عن طريق عقد ترخيص أو عقد شراكة. لكن لا بد أن نميز بين علامة دواء أصلي يحمل براءة الاختراع لم تنتهي مدة حمايته وعلامة دواء جنيس لا يحمل براءة الاختراع، كونه مماثلا في تركيبته لدواء الأصلي سقط في الملك العام، لذلك يحمي على أساس علامة صناعية فحسب.

يعرف ذوي الاختصاص الدواء الجنيس أنه مماثل للدواء الأصلي، بحيث يحمي بالعلامة الصناعية، أما الدواء الأصلي يحمي ببراءة الاختراع كمبدأ عام، لكن هنالك استثناءات ذكرت في الفقرة السابقة.

وتحمل العلامة الصيدلانية كل من العلامة الكيميائية والتسمية الدولية المشتركة ويرمز لها

بالأحرف اللاتينية La dénomination commune international.

<sup>1</sup> Albert Chavane et Jean Jacques Brut, Op.cit, p.500.

وقد أقرت المنظمة الصحة العالمية بوجوب ذكر العلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة على كل علب الأدوية سواء كانت أدوية أصلية أو أدوية جنيسة.

ويلاحظ من خلال الأمر رقم 57-66 والأمر 03-06 المتعلقين بحماية العلامات، أنهما نظما حماية علامة الصنع، بذكر تسجيل العلامة الصناعية والتجارية على مستوى المعهد الوطني للملكية الصناعية وشروط الطلب، دون الإشارة بصفة خاصة لتسجيل العلامة الصيدلانية ومنتجاتها في المدونة الوطنية.

ويلزم القانون كل مؤسسة صيدلانية، بتسجيل المواد الصيدلانية لغرض تحقيق حماية أكثر فعالية للصحة العمومية.

لم يذكر المشرع العلامة الصيدلانية في الأمر رقم 57-66 ولا ضمن أحكام الأمر رقم 03-06 المتعلق بحماية العلامات، بل اعتبرها جزء من العلامة الصناعية، أما علامة مخبر الأدوية الأصلية أو الجنيسة، فله اسم ومحل تجاري ويخضع لأحكام القانون التجاري، لكن تعتبر علامة صيدلانية وفقا لقانون الصحة العمومية، وتشبه التسمية الدولية المشتركة العلامة الجماعية ويجب وضع كلا من العلامتين السابقتين على علب الأدوية.

ويلزم القانون الفرنسي كتابة العلامة الصيدلانية كاملة باللغة الفرنسية فقط على كل علب الأدوية، وتوضع بخط واضح، لكن يجب تمييزها بالألوان، وقد جرت العادة على وضع علامة الصناعية بخط غليظ وكتابة التسمية الدولية المشتركة بخط رفيع.

لكن المشرع الجزائري كان في السابق يفرض كتابة العلامة الصيدلانية باللغة الفرنسية على كل علب الأدوية الأصلية والجنيسة، إلا أنه غير من موقفه بعدما تبين له وجود مشاكل في الإعتماد على اللغة الفرنسية بمفردها، فقد سبق تحويل أدوية موجهة إلى المستهلك الجزائري وأعيد بيعها في فرنسا على أساس أنها أدوية موجهة إلى الاستهلاك الفرنسي، لأن سعر الأدوية في الجزائر مدعم، وسعر الدواء الفرنسي مرتفع جدا لذلك ألزم القانون الجزائري أن تكون كتابة العلامة باللغة العربية واللغة الفرنسية معا.

وفي هذا السياق، يجب على المؤسسات الصيدلانية إبتكار تسمية تجارية تمنحها حماية عن طرق العلامة الصناعية، أما التسمية الدولية المشتركة مبتكرة<sup>1</sup>، لا تحمي بقوانين الملكية الصناعية، إنما بقانون الصحة وأحكام المنظمة العالمية للصحة، وتكتب العلامة التجارية بخط غليظ وتكون مبتكرة في صياغتها، أما التسمية الدولية المشتركة تعتبر واجبة الوضع على علب الأدوية أيا كان نوعها .

لكن وضع العلامة الصيدلانية على كل الأدوية أمر إلزامي دون أي تمييز بين العلامة الصيدلانية للمنتج الذي يعرض للبيع في الصيدليات والذي يخضع إلى حكم العلامة الصناعية في قانون الملكية الصناعية، وعلامة مصنع الأدوية، كما يعد الاسم تجاري تابع للمحل التجاري ويخضع إلى أحكام القانون التجاري مثل مقر الشركة واسم الصيدلية، حكمها حكم الاسم التجاري، التابع للمحل التجاري والعلامة المبتكرة لدواء أصلي أو جنيس تعتبر علامة صناعية.

أما التسمية الدولية المشتركة تشبه كثيرا العلامة الجماعية المنصوص عليها في الفقرة الثانية من الأمر رقم 06-03<sup>2</sup>، التي تضع شروطا خاصة لاستعمالها،<sup>3</sup> كما تعتبر العلامة الصيدلانية التي توضع في كتاب علمي، علامة تجارية هدفها الترويج للدواء لأنها تقترب بعمليات الإشهارية.

فالإشهار الصيدلاني في الجزائر مقصور على الصيدليات وملتقيات الطبية والمراكز الاستشفائية عامة وهو إجباري ويشترط فيه الوضوح والقابلية للتمحيص والمطابقة لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام<sup>4</sup>.

وتنص المادة 19 من اتفاقية تريبس في فقرتها الثانية على أنه: "يعتبر استخدام العلامة من طرف الغير استمرارا لها ولأغراض تسجيلها الضمني".

وهذا ما يتوافق مع ما ذهب إليه المشرع الجزائري من خلال المادة 05 من الأمر رقم 06-03

<sup>1</sup> -Albert Chavane et jean jacques brust, op.cit, p.502.

<sup>2</sup> تنص الفقرة الثانية من المادة 02 من الأمر رقم 06-03 المتعلق بالعلامات، على ما يلي: "العلامة الجماعية: كل علامة تستعمل لإثبات المصدر والمكونات والإنتاج أو كل ميزة مشتركة لسلع أو خدمات مؤسسات مختلفة، عندما تستعمل هذه المؤسسات العلامة تحت رقابة مالكيها".

<sup>3</sup> Albert Chavane et jean jacques bruts, Ibid, p.721.

<sup>4</sup> المادة 235 من القانون رقم 11-18.

والتي تنص على أن: "يكتسب الحق في العلامة بتسجيلها لدى المصلحة المختصة. دون المساس بحق الأولوية المكتسبة في إطار الاتفاقيات الدولية المعمول بها في الجزائر، تحدد مدة تسجيل العلامة بعشرة 10 سنوات تسري بأثر رجعي ابتداء من تاريخ إيداع الطلب..."<sup>1</sup>.

وتأسيسا على ذلك، لا حاجة إلى تسجيل العلامة لدى السلطة المختصة إقليميا بتسجيل العلامة لفرض حمايتها لأن استعمال العلامة المستمر من طرف الغير حسب الاتفاقية يعد تسجيل دون دفع رسوم وتسجيلها مرة أخرى.

يكفي مجرد تسجيل العلامة الصناعية الخاصة بالأدوية الجنيصة، لقيام أركان المسؤولية الجزائية عن الاستخدام غير المشروع لها من طرف الغير وبصرف النظر على قيمة تلك الأدوية التي تستخدم العلامة في تمييزها عن غيرها من الأدوية الجنيصة الأخرى المنافسة.

لكن في بعض الحالات يمكن أن يعجز المدعي عن إقامة دعوى تقليد العلامة، في حال عدم تسجيل العلامة أو عدم إعادة تسجيلها، لذلك أتاح المشرع سبيل آخر لجبر الضرر الواقع على مالك العلامة، إذ يمكنه رفع دعوى المنافسة غير المشروعة على المتسبب في الاعتداء مطالبا إياه بالتعويض وهذا ما سوف نتطرق إلى دراسته من خلال الباب الثاني المتعلق ببحث دور قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في ضبط الصناعات الصيدلانية.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات.

# الباب الثاني

دور قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية

في ضبط الصناعات الصيدلانية

لطالما كانت الجهود موجهة لترقية الصناعات الصيدلانية من وجهة قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية أمرا إيجابيا، وبالفعل أثبتت هذه الصناعات قدرتها في التنافس، والذي غالبا ما يكون بين تلك المؤسسات الصيدلانية المنتجة للأدوية الأصلية المحمية بالبراءة وتلك الجنيصة التي يتم حمايتها عن طريق العلامة الصناعية. هذا من جهة، ومن جهة أخرى المنافسة التي تشتد ما بين المؤسسات التي تتعامل في مجال صناعات المواد الصيدلانية الأصلية فيما بينها، وتلك التي تنتج الأدوية الجنيصة أيضا فيما بينها.

وانتهجت الجزائر استراتيجية تنافسية في مجال تشجيع الإنتاج المحلي، والاستثمار الدوائي، بحيث شهدت سوق الأدوية في بلادنا، على غرار باقي دول العالم، تطورات معتبرة، عرفت معها تحريرا تدريجيا مع نهاية التسعينات، بعدما كانت مهام إنتاج المواد الصيدلانية واستيرادها وتوزيعها، تقع على عاتق الدولة من خلال مؤسسات عمومية أنشأت لهذا الغرض، انسجاما مع الخيارات التي كانت منتهجة آنذاك.

وتمشيا مع هذه التطورات، تم فتح السوق الصيدلانية في جوانبها المتصلة بالاستيراد والتوزيع ثم الإنتاج، موازاة مع استحداث هيئات تتولى مسؤولية تنظيم ومراقبة المواد الصيدلانية، تقع تحت سلطة الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. هذا من زاوية، أما من زاوية أخرى، فإن سوق الصناعات الصيدلانية وبالإضافة إلى رقابة الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، فإن المؤسسات الصيدلانية والصيدليات تخضع شأنها شأن باقي المتعاملين الاقتصاديين لقانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ذلك لأن عمل الصيدلي والمؤسسات الصيدلانية تجمع بين العمل المهني المرتبطة بمهنة الصيدلة وبين العمل التجاري لكونها تسعى لتحقيق الربح من جراء صرف الأدوية وباقي المواد الصيدلانية.

ويظهر التنافس بين المؤسسات الصيدلانية، خاصة تلك المنتجة للأدوية الأصلية في قيامها بالدفاع عن حقوق الملكية الخاصة بها وكذا جودة التخصصات المرجعية خاصتها، وقد تتحول ممارسة هذا الحق إلى إساءة استعماله، مما يدفعها إلى ارتكاب الممارسات المنافية للمنافسة.

كما ترتكب هذه المؤسسات والصيدليات أثناء صرفها أو توزيعها للأدوية، ممارسات تجارية غير نزيهة مما يؤثر ذلك على السوق وينعكس سلبا على مستهلك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لذا يظهر التساؤل حول ما مدى تأثير قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في ضبط هذا النوع

## الباب الثاني: دور قانون المنافسة وقواعد الممارسة التجارية في ضبط الصناعات الصيدلانية

من الصناعات المبنية على الاحتكار القانوني للتكنولوجيا؟ وما هي الجوانب الضبطية والقانونية لحماية الأسواق الصيدلانية؟

وبغرض الإجابة على هذه التساؤلات، ولفهم واضح للموضوع، لابد من البحث في (الفصل الأول) عن دور قانون المنافسة في ضبط الصناعات الصيدلانية.

ثم الانتقال للبحث عن مدى مساهمة القواعد المطبق على القواعد التجارية في تنظيم سوق المواد الصيدلانية من خلال (الفصل الثاني).

# الفصل الأول

دور قانون المنافسة في ضبط ممارسات

المؤسسات الصيدلانية

تعتبر صناعة المنتجات الصيدلانية وفي مقدمتها الدواء، صناعة للعقاقير الطبية، والتي تكون على شكل مواد كيميائية في أي شكل، وأعشاب طبية يقوم الصيدلي بتركيبها، ويخضع لسلسلة من البحوث والتجارب والاختبارات حتى يتمكن المستهلك من استخدامها في صورتها النهائية.

يحدد الحق في الصحة ضمن إطار دستوري، ويعد من بين العناصر التي تسعى الدولة لضمان توفيرها بكميات تلبي حاجيات الناس، سواء من حيث الكمية أو من حيث تسهيل الحصول عليها، وعليه فالدولة ملزمة بإنشاء آليات تنظيمية متينة ووضع إجراءات شفافة تضمن جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها.

هذا النوع من الصناعة تقوم به المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، ويخضع للاحتكار القانوني، ومن ثمة تلجأ الدولة في إطار التزاماتها بتوفير الدواء، إلى تطبيق الآليات القانونية لضبط السوق الصيدلانية، من خلال تطبيق قانون المنافسة لأجل اتخاذ إجراءات ضد الشركات التي تسيء استخدام موقعها المهيمن في السوق، ليشمل ذلك مجموعة من التدابير للممارسات من قبيل فرض الأسعار الباهظة ووضع العراقيل أمام الشركات الأخرى تحول دون النفاذ إلى الأسواق وممارسات طرح العطاءات التواطؤية وإبرام الاتفاقات التقييدية للمنافسة. مما يؤدي ذلك إلى ارتكاب الاتجار غير المشروع بهذا النوع الحساس من المواد، فينعكس ذلك سلباً على المواطنين ويحول دون حصولهم على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

وعليه فإن مثل هذه الممارسات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، تعد من الحالات المنافية للمنافسة التي يتصدى لها قانون المنافسة، وهذا يثير التساؤل عن ما هي طبيعة المخالفات التي ترتكب من طرف العون الاقتصادي وتكيف على أنها ممارسات منافية للمنافسة في ظل قانون المنافسة؟ وما مدى خضوع المؤسسات الصيدلانية والصيدليات لقانون المنافسة، في ظل تميزها بالاحتكار القانوني في مجال تخصصها؟

هذا ما سوف نجيب عنه من خلال دراسة طبيعة الممارسات المنافية للمنافسة في ظل قانون المنافسة (المبحث الأول). كما نبحت عن مجال تطبيق قانون المنافسة على الصناعات الصيدلانية (المبحث الثاني).

## المبحث الأول: طبيعة الممارسات المنافسة للمنافسة في ظل قانون المنافسة

تعكف الدولة على تنظيم الممارسات التجارية في الأسواق، عن طريق وضع الآليات اللازمة لضمان كفاءة عمل السوق، فهي تضمن حرية التجارة كما تضمن حرية دخول ميدان المنافسة، ففي حال نجاح عون اقتصادي أو تاجر معين في تجارته، فهذا حتما سيؤدي إلى تضرر تاجر آخر، والسبب يرجع في ذلك إلى استقطاب زبائن وعملاء تجار آخرين، الأمر الذي يمكن أن يؤدي في النهاية إلى إخراج بقية المنافسين من السوق.

لكن يظل هذا الأذى الاقتصادي أو الضرر التنافسي مشروعاً، متى تحقق ذلك النجاح بالطرق المشروعة للمنافسة التي مردها الذكاء واستغلال فرص النجاح، نوعية البضائع والخدمات، التقنيات المستخدمة في الإنتاج، أو موقع المؤسسة، أو كفاءة ومهارة العمال، بالإضافة إلى التزام التاجر بالقوانين والأعراف والعادات التجارية<sup>1</sup>.

بيد أن حصول العون الاقتصادي على مركز في السوق، نتيجة إخراج منافسيه في السوق، يعمل من أعمال المنافسة غير المشروعة يشكل مخاطر اجتماعية واقتصادية، ويعرضه للمساءلة القانونية نتيجة خرقه للقواعد المنظمة للمنافسة وحظر الإخلال بها، لاسيما تلك المنصوص عليها في الأمر 03-03 المتضمن قانون المنافسة<sup>2</sup>، والمتمثلة في: الاتفاقات غير المشروعة، التعسف في وضعية الهيمنة، إبرام عقد استثنائي لاحتكار التوزيع، البيع بسعر منخفض تعسفاً، التجميع غير المرخص به، التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية.

هذه المخالفات يمكن جمعها في فئتين، مخالفات يرتكبها العون الاقتصادي بمفرده (المطلب الأول)، المخالفات متعددة الأطراف (المطلب الثاني).

<sup>1</sup> عدنان باقي لطيف، التنظيم القانوني للمنافسة ومنع الممارسات الاحتكارات، دار الكتب القانونية، مصر، 2012، ص 101.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 يتعلق بالمنافسة، ج.ر.ع. 43، الصادرة بتاريخ: 20 جويلية 2003، المعدل والمتمم.

## المطلب الأول: المخالفات المرتكبة من العون الاقتصادي بصفة منفردة

بالرجوع إلى قانون المنافسة 03-03 المعدل والمتمم، نجده يتضمن وصف المخالفات التي يمكن ارتكابها من طرف عون اقتصادي واحد، والتي تنحصر في ثلاثة أنواع، التعسف الناتج عن الهيمنة في السوق، التعسف في استغلال وضعيته التبعية الاقتصادية، اللجوء إلى البيع بأسعار منخفضة. هذه الممارسات يعاقب عليها ذات القانون، بإتباع مجموعة من الإجراءات أمام الجهات الإدارية<sup>1</sup> والقضائية لملاحقة مرتكبيها<sup>2</sup>.

وتنصب معظم أنشطة الممارسات التجارية غير المشروعة، التي يلجأ لها العون الاقتصادي بصفة منفردة، على التأثير على المنافس في السوق، بغرض السيطرة واحتكار السلعة ذاتها أو النشاط المعين، ويتخذ ذلك عدة أشكال وهي محددة في قانون المنافسة، كما يأتي:

## الفرع الأول: التعسف الناتج عن الهيمنة في السوق

لا تعتبر وضعية المؤسسة في مركز مهيمن أمراً محظوراً في حد ذاتها، بل أن وضعية الهيمنة هي القوة الاقتصادية التي تحوزها مؤسسة معينة تمنحها القدرة على وضع العوائق أمام المنافسة الفعلية في السوق المعني أو التي تمكنها من اتخاذ القرارات من جانب واحد في مواجهة منافسيها وعملائها وكذلك المستهلك<sup>3</sup>.

عرف المشرع وضعية الهيمنة على أنها: "الوضعية التي تمكن مؤسسة ما من الحصول على مركز قوة اقتصادية في السوق المعني من شأنها عرقلة قيام منافسة فعلية فيه وتعطيها إمكانية القيام بتصرفات منفردة إلى حد معتبر إزاء منافسيها أو زبائنها أو مموليها"<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> إجراءات المتابعة التي يقوم بها مجلس المنافسة التي تضمنتها المواد 37، 44 الفقرة الأولى، من قانون 03-03 المتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> ترفع دعوى المنافسة غير المشروعة ضد العون الاقتصادي الذي ارتكب مخالفات تضر بالمنافسة المشروعة، ويتم تأسيسها بناء على المادة 124 من القانون المدني.

<sup>3</sup> محمد الشريف كتو، قانون المنافسة والممارسات التجارية وفقاً للأمر رقم 03-03 والقانون 02-04، منشورات البغدادي، الجزائر، 2010، ص 37.

<sup>4</sup> المادة 03 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

وعليه يعد تعسفا في استعمال الهيمنة أمرا محظورا يؤدي إلى الإضرار بالمتنافسين والمستهلكين، ويمس بجودة وسعر العرض مما يؤدي إلى المساس بالاقتصاد<sup>1</sup>، وتكون الممارسة تعسف في استعمال وضعية الهيمنة، إذا كان العون الاقتصادي يهدف إلى ما يلي:

- الحد من الدخول في السوق أو في ممارسة النشاطات التجارية فيها،
  - تقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني،
  - اقتسام الأسواق أو مصادر التموين،
  - عرقلة تحديد الأسعار حسب قواعد السوق بالتشجيع المصطنع لارتفاع الأسعار ولاخفاضها.
  - تطبيق شروط غير متكافئة لنفس الخدمات تجاه الشركاء التجاريين مما يجرمهم من منافع المنافسة.
  - إخضاع إبرام العقود مع الشركاء لقبولهم خدمات إضافية ليس لها صلة بموضوع هذه العقود سواء بحكم طبيعتها أو حسب الأعراف التجارية<sup>2</sup>.
- نخلص إلى أن القانون يحظر التصرفات التعسفية الناتجة عن وضعية الهيمنة، ويتحقق الحظر بعد توافر شرطين، يتمثل الأول: في ضرورة احتلال العون الاقتصادي لوضعية مهينة في السوق، والثاني يتمثل: في لجوء العون الاقتصادي للتصرفات التعسفية<sup>3</sup>.

### 1-وجود المؤسسة في وضعية هيمنة على السوق:

إن وضع الهيمنة أو السيطرة، يمكن أن يوجد فيه مشروع معين وفي سوق معينة، مما يجعله متحكما فيها، بسبب ما قد ينتج عن هذا الوضع على السوق المعنية، نظرا لخرق قواعد تنظيم السوق

<sup>1</sup> صبرينة بوزيد، الأمن القانوني لأحكام قانون المنافسة، ط1، مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية-مصر، 2016، ص127.

<sup>2</sup> المادة 07 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> بن طاوس إيمان، مسؤولية العون الاقتصادي في ضوء التشريع الجزائري والفرنسي-قانون المنافسة، القانون المدني، القانون الجزائري، القانون الإداري، دار هومة، الجزائر، 2014، ص51.

مما قد يضر بالمنافسة عن طريق إقصاء المنافسين الآخرين من ممارسة نفس النشاط الاقتصادي في السوق المعنية.

ولتقدير ما إذا كان المشروع في وضعية هيمنة، لا بد علينا من معرفة المقصود بالسوق المعنية، والتعرض إلى المعايير المعتمدة التي توضح أن العون الاقتصادي في وضعية هيمنة.

**أ-تعريف السوق المعنية:**

عرفت المادة 03 من الأمر رقم 03-03 السوق على أنه: "كل سوق السلع أو الخدمات المعنية بممارسات مقيدة للمنافسة وكذا تلك التي يعتبرها المستهلك ماثلة أو تعويضية، لاسيما بسبب مميزاتها وأسعارها والاستعمال الذي خصصت له، والمنطقة الجغرافية التي تعرض المؤسسات فيها السلع أو الخدمات المعنية"<sup>1</sup>.

يتضح من هذا التعريف أن المشرع أخذ بمعيارين لتحديد السوق، الأول يخص المنتج المعني والمنتجات الماثلة أو التعويضية، والثاني هو معيار المنطقة الجغرافية.

**أ/1- معيار المبادلة:**

يعد معيار المبادلة العامل المشترك بين العرض والطلب، وهذا الأخير يقتضي إمكانية مبادلة السلع والمنتجات المعروضة في السوق، بسلع أخرى تحل محلها بسبب خصائصها وسعرها وأيضا الغرض الموجهة إليه. ومن جهة أخرى هناك تبادلية للعرض ويقصد به قدرة العارض على تلبية الطلب الموجه له من طرف العون الاقتصادي التي تبحث عن أي سوق ستدخله، ويرتكز العرض على عاملين رئيسيين هما التكلفة ووقت التكيف.

لا يعد هذا المعيار كافيا وحاسما لتحديد مفهوم السوق التنافسي، بل من الضروري اللجوء إلى معيار السوق الجغرافية، على اعتبار أن المستهلك لا يمكنه اقتناء المنتجات البديلة في السوق العالمية بل يختار منتجات بديلة في نطاق جغرافي معين<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> صيرينة بوزيد، الأمن القانوني لأحكام قانون المنافسة، المصدر السابق، ص. 119.

## أ/2- معيار النطاق الجغرافي:

ذكره المشرع من خلال المادة 03 من الأمر رقم 03-03، حيث جاء فيها:

"...المنطقة الجغرافية التي تعرض المؤسسات فيها السلع أو الخدمات المعنية".

وفي هذا الإطار يمكن تعريف السوق الجغرافية على أنها: "السوق الجغرافية المعنية تحتوي الإقليم الذي تكون فيه الشركات المعنية متدخلة في عرض السلع والخدمات المعنية والتي تكون آثار المنافسة عليها متجانسة بالقدر الكافي، والتي يمكن أن نفرقها عن حيز جغرافي مجاور لها لأنه وبصفة خاصة شروط المنافسة تختلف بصفة ملحوظة"<sup>1</sup>.

وعلى اعتبار أن السوق المعنية هي المكان الذي يتلاقى فيه العرض مع الطلب، فإنه لا يكون في استطاعة مجلس المنافسة من بسط رقابته على مدى توافر عناصر وضعية الهيمنة من عدمها، إلا بعد تمكنه من تحديد النطاق الجغرافي للسوق المستهدفة.

وبناء على ذلك فإن مسألة تعيين حدود السوق، له أهمية كبيرة في الوصول إلى تحديد اكتمال موقع الهيمنة من عدمه<sup>2</sup>، ومنه مواجهة العون الاقتصادي بالعقوبات الواردة ضمن قانون المنافسة. فالاعتماد على معيار المنطقة الجغرافية، يساعد على جمع المعلومات الخاصة بالأماكن التي ينشط فيها العون الاقتصادي سواء على المستوى المحلي أو على المستوى الخارجي. فهذه الأخيرة يمكن تقسيمها إلى السوق الأوروبية، السوق الإفريقية، السوق الآسيوية، أما على المستوى المحلي فيمكن أن نجد أسواق الشرق، أسواق الغرب، أسواق الجنوب<sup>3</sup>.

فجمع المعلومات الخاصة بالتوزيع الجغرافي للأسواق، يسمح بدراسة هذه الأسواق وإجراء مقارنات بينها، ويرجع تحديد النطاق الجغرافي للسوق بالنظر إلى توافر عدة عوامل منها:

<sup>1</sup> صيرينة بوزيد، المرجع نفسه، ص-ص. 119، 120.

<sup>2</sup> تيورسي محمد، الضوابط القانونية للحرية التنافسية في الجزائر، ط2، دار هومة، الجزائر، 2015، ص. 248.

<sup>3</sup> بن طاوس إيمان، المصدر السابق، ص. 59.

وجود حواجز للدخول، اختلاف كبير في حصص السوق، وجود فوارق كبيرة في الأسعار في الإقليم المحدد وتكاليف النقل<sup>1</sup>.

### ب- المعايير المعتمدة في قياس هيمنة العون الاقتصادي على السوق:

بعدما توصلنا إلى تعريف السوق المعنية، سواء من حيث الاعتماد على معيار التبادل أو معيار النطاق الجغرافي، نتساءل حول طبيعة المعايير المعتمدة لقياس مدى هيمنة العون الاقتصادي على السوق، ليتسنى لنا القول بأننا أمام مشروع في وضعية هيمنة. فبالرجوع إلى نص المادة 07 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، فإنها تعتبر قوة العون الاقتصادي وهيمنته حين يحتكر السوق كلها أو جزء منها، لكن كل ذلك غير كاف للقول بوجود هيمنة على السوق، بل لا بد من توافر عوامل أخرى.

### ب/1- عامل احتكار السوق:

عرف الفقه الاحتكار على أنه: "هيمنة منشأة على حصة ضخمة من إنتاج أي سوق تمكنها من فرض سيطرتها بشكل فعال على مجال الإنتاج في السوق وبالتالي إمكان زيادة أرباحها بتخفيض ذلك الإنتاج"<sup>2</sup>.

كما تم تعريفه على أنه: "تحكم فرد أو مجموعة من الأفراد في العرض الكلي لسلمة أو خدمة في سوق مما يتيح لهم هذا التحكم حرية رفع السعر أو خفضه دون منافسة فعالة من الغير"<sup>3</sup>. أما عن موقف القضاء، تكفي الإشارة إلى التعريف الذي أورده القضاء الأمريكي بمناسبة نظره إحدى القضايا التي عاجلها، بقوله: "الاحتكار يكون في الملكية والسيطرة على قسم كبير من واردات

<sup>1</sup> نوال إبراهيمي، لاتفاقات المحظورة في قانون المنافسة في الجزائر، رسالة ماجستير، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2003-2004، ص. 53.

<sup>2</sup> حسين محمد فتحي، الممارسات الاحتكارية والتحالفات التجارية لتقويض حريتي التجارة والمنافسة، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998، ص. 36.

<sup>3</sup> محمد أنور حامد على، حماية المنافسة غير المشروعة في ضوء منع الاحتكار والإغراق، دار النهضة العربية، القاهرة، 2006، ص. 64.

أو تجهيزات السوق أو منتجاتها من سلعة معينة مما يؤدي إلى خنق المنافسة وقيود حرية التجارة بحيث يتحكم أو يسيطر المحتكر على الأسعار"<sup>1</sup>.

ومن أسباب نشوء الاحتكار، سيطرة العون الاقتصادي على مصدر المواد الأولية، وامتلاكه براءة الاختراع والاكتشافات العلمية، فالاختراع يخول للعون الاقتصادي احتكار استغلاله طيلة فترة زمنية، كما هو الحال بشأن الاحتكار الصيدلاني، الذي يقتصر على أهل المهنة ووفقا لشروط وقواعد محددة لمباشرة مشروعها.

### ب/2- عامل حصة السوق:

يساهم عامل الحصص التي يحوزها العون الاقتصادي داخل السوق عنصرا مهما في تحديد درجة هيمنته على السوق، وذلك من خلال مقارنة الحصص التي يمتلكها في السوق بالمقارنة مع باقي الحصص التي يملكها باقي الأعوان الاقتصاديين، فحيازة العون الاقتصادي مثلا على حصة تقدر ب50%، يمكن اعتباره مظهر من مظاهر الهيمنة على السوق، لكن هذه الحصة تعد قرينة بسيطة يمكن إثبات عكسها، على أساس أنه لا يمكن الربط دائما ما بين الحصة السوقية بنسبة معينة، واعتمادها كمؤشر لقياس الهيمنة في السوق، ذلك أنه يمكن لمشروع معين أن يحوز نسبة 30% من حصة السوق، ومع ذلك فإن المؤسسة صاحبة المشروع تمارس تأثيرا على السوق، وتكون في وضع مسيطر من الناحية الواقعية.

### ب/3- عامل رقم الأعمال:

يساهم العامل الخاص برقم الأعمال على تحديد حصة السوق، وهذا الوصف يتلاءم ما جاء به قانون المنافسة رقم 03-03، من خلال المادة 56 منه التي تنص على أنه: "يعاقب على الممارسات المقيدة للمنافسة كما هو منصوص عليها في المادة 14 أعلاه، بغرامة لا تفوق 07% من مبلغ رقم الأعمال من غير الرسوم المحققة في الجزائر خلال سنة المالية محتمة..."<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>عدنان باقي لطيف، المصدر السابق، ص. 85.

<sup>2</sup>الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة.

بتحليل المادة 56 المذكورة أعلاه، نجد أن المشرع جعل الغرامة التي يدفعها العون الاقتصادي في حال ثبت ارتكابه لممارسات مقيدة للمنافسة، يتم احتسابها من خلال رقم الأعمال، مما يقودنا للقول أن حجم رقم الأعمال في السوق يعد من المؤشرات الدالة على وجود العون الاقتصادي في وضع الهيمنة.

## 2-التعسف في استغلال الوضع المهيمن:

إن هيمنة وسيطرة عون اقتصادي على سوق سلعة أو خدمة معينة، لا يجعل منه ذلك في مركز احتكاري محظور، فقد يكون تفوق هذا العون مرده إلى المهارات التجارية الفائقة التي يكتسبها أو بسبب براءات الاختراع التي توصل إليها نتيجة البحوث التي كان يجريها، ففي هذه الحالة لا يمكن اعتباره مخالفا لقواعد المنافسة المشروعة.

ومن هذا المنطلق، فإذا ثبت أن وصل العون الاقتصادي إلى وضع مهيمن على السوق إلى جانب أعوان اقتصاديين آخرين، فإن البحث عن المخالفة يتركز على فحص أعمال وتصرفات العون الاقتصادي مالك المشروع، فإذا انعدمت عنه الإساءة فإن تصرفاته مشروعة، أما في حال تم التوصل إلى وجود إساءة من طرفه وفق النصوص القانونية التي تمنع وتجرم هذا النوع من الاستغلال<sup>1</sup>.

بناءً على ما تقدم، نكون أمام استغلال تعسفي لوضعية الهيمنة، حينما تعتمد مؤسسة مهيمنة، لاتخاذ تصرفات تهدف من ورائها إلى تحقيق امتيازات غير مبررة، أو بغية إقصاء منافسين فعليين محتملين<sup>2</sup>.

إن الأمر يحتاج للإثبات، فلا يمكن القول بأن العون الاقتصادي تعسف في استعمال هيمنته على السوق، أو ثبت أن تصرفه يهدف إلى منع وتقييد أو تحريف لعبة المنافسة.

<sup>1</sup>عدنان باقي لطيف، المصدر السابق، ص. 173.

<sup>1</sup>-Rachid Zouaimia, La dualité des pratiques de dominance en droit algérien de concurrence, revue, études de droit, mélange hommage a ABDALAH BENHAMOU, Kounouze éditions, Algerie, 2011, p.172

وهذا على النحو الذي جاءت به المادة 07 من الأمر رقم 03-03 المعدل والمتمم المرتبط بالمنافسة، والتي حددت ستة (06) معايير، تدل على أن هناك تعسفا ناتجا عن وضعية الهيمنة على السوق والتي سبق وصفها.

ويمكن تصنيف هذه المعايير المحددة ضمن المادة 07 من الأمر رقم 03-03 إلى ممارسات تمس المنافسة في مجال الأسواق، وأخرى تمس المنافسة في مجال الأسعار، كما تمس المنافسة في مجال الشروط التعاقدية.

مما لا شك فيه، أن استغلال وضع المهيمن يعاقب عليه القانون، وتعتبر سلطات السوق في عين التشريع كموقف من شأنه تغيير المنافسة، وتحرف السلطات التمييزية للمؤسسات باستغلالها الوضع المهيمن، آليات التنظيم، وهي العرض والطلب و ما ينتج عنها هو الأسعار هذا من جهة، ومن جهة أخرى نكون أمام سوق غير تنافسي عن طريق تجزئة أسواق المنتجين، بحيث يمكن لهذه العناصر السماح لعون اقتصادي معين بزيادة أعلى من أي هامش منطقي للأسعار دون الاكتراث بخسائر الزبائن أو معرفة وضعيات الركود أو تراكم المخزونات<sup>1</sup>.

وفي هذا السياق، ونزولا عند أحكام المادة 05 من الأمر رقم 03-03، نلاحظ أن المشرع الجزائري جعل حرية الأسعار مقترنة باحترام أحكام التشريع والتنظيم المعمول به، وقواعد المساواة والشفافية خاصة<sup>2</sup>. فتعد كل ممارسة مصطنعة لارتفاع الأسعار أو خفضها بهدف إبعاد عون اقتصادي

<sup>1</sup> رأي مجلس المنافسة حول احترام قواعد المنافسة، النشرة الرسمية للمنافسة، رقم 02، مجلس المنافسة، الجزائر، 2013، ص. 12.  
<sup>2</sup> تنص المادة 05 من الأمر رقم 03-03 المعدل والمتمم على ما يلي: تطبيقا لأحكام المادة 4 أعلاه، يمكن أن تحدد هوامش وأسعار السلع والخدمات أو الأصناف المتجانسة من السلع والخدمات أو تسقيفها أو التصديق عليها عن طريق التنظيم. تتخذ تدابير تحديد هوامش الربح وأسعار السلع والخدمات أو تسقيفها أو التصديق عليها على أساس اقتراحات القطاعات المعنية وذلك للأسباب الرئيسة الآتية:

. تثبيت استقرار مستويات أسعار السلع والخدمات الضرورية، أو ذات الاستهلاك الواسع، في حالة اضطراب محسوس للسوق، مكافحة المضاربة بجميع أشكالها والحفاظ على القدرة الشرائية للمستهلك.

كما يمكن اتخاذ تدابير مؤقتة لتحديد هوامش الربح وأسعار السلع والخدمات أو تسقيفها حسب الأشكال نفسها، في حالة ارتفاعها المفرط وغير المبرر، لاسيما بسبب اضطراب خطير للسوق أو كارثة أو صعوبات مزمنة في التموين داخل قطاع نشاط معين أو في منطقة جغرافية معينة أو في حالات الاحتكار الطبيعية.

وعرقلة أحد منتوجاته للدخول إلى السوق، تعسفا في إستغلال الهيمنة، يحدث اختلالات في الوضعية التنافسية.

### الفرع الثاني: التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية

تنص المادة 11 من الأمر رقم 03-03 على أنه: "يحظر على كل مؤسسة التعسف في استغلال وضعية التبعية لمؤسسة أخرى بصفتها زبونا أو مومن إذا كان ذلك يخل بقواعد المنافسة.

يتمثل هذا التعسف على الخصوص في:

- رفض البيع بدون مبرر شرعي،

- البيع المتلازم أو التمييزي،

- البيع المشروط باقتناء كمية دنيا،

- الالتزام بإعادة البيع بسعر أدنى،

- قطع العلاقة التجارية لمجرد رفض المتعامل الخضوع لشروط تجارية غير مبررة،

- كل عمل آخر من شأنه أن يقلل أو يلغي منافع المنافسة داخل السوق<sup>1</sup>.

تجدر الإشارة أن المشرع لم ينص على حالة الاستغلال التعسفي لوضعية التبعية الاقتصادية في الأمر 95-06 المتعلق بالمنافسة الملغى، شأنه في ذلك شأن المشرع الفرنسي الذي لم يعرف هذه الحالة إلا بمناسبة الأمر الصادر سنة 1986 المتعلق بحرية الأسعار والمنافسة، واعتبرها تعسفا في وضعية الهيمنة، والذي عدل عنه بعد سنة 2001 بمناسبة التعديل الذي حملة القانون الصادر في 15 ماي 2001 المتعلق بالأحكام الجديدة في مجال الضبط الاقتصادي.

أما المشرع المصري، منع كل اتفاق أو تعاقد بين الشخص وأي مورديه أو عملائه، إذا كان من شأنه الحد من المنافسة، حسب ما جاءت به المادة 07 من القانون 03 سنة 2005<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> القانون المصري رقم 03-2005، ج.ر. ع. 6 (مكرر) في 15 فبراير 2005، المتعلق بحماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية.

نلاحظ أن هناك خلافا بين هذه الحالة وحالة التعسف في وضعية الهيمنة، من حيث تأثير فعل التعسف، فالأولى يمتد أثرها إلى السوق كله، في حين الثانية وهي التبعية الاقتصادية، فإن أثرها محدود لا يمكن أن ينصرف إلا للطرف الآخر المتعاقد معه.

ومن ناحية أخرى، لا يمكن القول بأن العون الاقتصادي أنه متعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية إلا بعد تحقق شروط التعسف كممارسة مقيدة للمنافسة. ولعل أهم هذه الشروط هي وجود وضعية تبعية اقتصادية، ولجوء العون الاقتصادي إلى الاستغلال التعسفي لوضعية التبعية الاقتصادية.

### 1- وجود وضعية تبعية اقتصادية:

لقد عرفت المادة 03 من الأمر رقم 03-03 وضعية التبعية الاقتصادية على أنها: "العلاقة التجارية التي لا يكون فيها للمؤسسة حل بديل مقارن إذا أرادت رفض التعاقد بالشروط التي تفرضها عليها مؤسسة أخرى سواء كانت زبونا أو مومونا".

نلاحظ أن المشرع اعتبر وضعية التبعية تلك العلاقة التي تقتصر على الأعوان الاقتصادية دون المستهلكين إلا أنه لم يتعرض بصفة واضحة إلا لطبيعة العلاقة التجارية في حد ذاتها، فهل العلاقة التي تنشأ لأول مرة أو الناجمة عن وجود علاقات تعامل سابقة بين المتعاملين تكون لوحدها وضعية تبعية اقتصادية؟

فالإجابة على هذا التساؤل، نستخلصها من خلال تعبير المادة 03 المذكورة أعلاه، التي تضيف شرطا آخر إلى جانب توفر العلاقة التعاقدية بين العونين الاقتصاديين، وهو الشرط المتعلق بانعدام الحل البديل لهذا العون الاقتصادي إذا أراد الامتناع عن التعاقد مع العون الاقتصادي الذي يخضع لتبعيته في التعامل مع مشروعته الاقتصادي.

لم يعرف مجلس المنافسة الجزائري وضعية التبعية الاقتصادية، ولم يصف معالم يمكن الاستناد عليها للوصول إلى التعرف على وجود حالة التبعية الاقتصادية، وذلك بعكس مجلس المنافسة

الفرنسي، الذي قدم تعريفاً لوضعية التبعية الاقتصادية<sup>1</sup>، والذي اعتمد مؤشرين في تحديد التبعية الاقتصادية، فالمؤشر الأول، يظهر في قطع العلاقات التي يتسبب في خسارة نشاطات معتبرة، لذلك السلطات تركز على رقم أعمال العون المهيمن مقارنة بنشاط العون الموجود في تبعية.

أما المؤشر الثاني، فيظهر في كون العون الاقتصادي لا يمكنه تعويض الخسارة التي تترتب عن قطع العلاقات فيما بينهما. وعليه لا يمكن للعون الاقتصادي إيجاد حل بديل<sup>2</sup>.

## 2- الاستغلال التعسفي لوضعية التبعية الاقتصادية:

لا يعد محظوراً تبعية عون اقتصادي لعون اقتصادي آخر، إلا أن استغلال وضع التبعية بهدف تقييد المنافسة في السوق، هو الأمر الممنوع والمعطل للمنافسة وفقاً لأحكام المادة 11 من الأمر رقم 03-03.

لقد حددت المادة 11 السالف ذكرها، الأعمال والممارسات التعسفية على سبيل المثال لا

الحصر، وهي تتمثل على وجه الخصوص في:

- رفض البيع بدون مبرر شرعي،
  - البيع المتلازم أو التمييزي،
  - البيع المشروط باقتناء كمية دنيا،
  - الإلزام بإعادة البيع بسعر أدنى،
  - قطع العلاقة التجارية لمجرد رفض المتعامل الخضوع لشروط تجارية غير مبررة،
  - كل عمل آخر من شأنه أن يقلل أو يلغي منافع المنافسة داخل السوق.
- وبناء على ذلك، نتوصل إلى القول بأن المشرع الجزائري حصر أعمالاً وتصرفات معينة، ووصفها على سبيل الحصر لا على سبيل المثال، بأنها إذا ثبت ارتكابها من طرف أي عون اقتصادي، وضع تحت طائلة العقاب على ارتكابه الاستغلال التعسفي لوضعية التبعية الاقتصادية.

<sup>1</sup>-Cons, conc,Avis n: 97-a-04 du 21-01-1997 relatif a diverses question portant sur la concurrence de la distribution.

<sup>2</sup>مزغيش عبير، التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية كممارسة مقيدة للمنافسة، مجلة الفكر، مجلة دورية محكمة، العدد 11، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بسكرة، ص 513.

تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي ومن خلال الأمر الصادر سنة 1986 المتعلق بحرية الأسعار والمنافسة، الذي سبق الإشارة إليه، تضمنت مادته الثامنة، قائمة من الأفعال والممارسات التي اعتبرت تعسفا في استغلال الوضعية التبعية الاقتصادية. وهي رفض البيع، البيوع المتلازمة أو المرتبطة، البيوع التمييزية، قطع العلاقات التجارية لمجرد رفض المتعامل لشروط تجارية غير مبررة. ويلاحظ أن المشرع الفرنسي اعتبر الأعمال التي تشكل تعسفا في وضعية الهيمنة في نفسها التي تشكل استغلال في وضعية التبعية الاقتصادية<sup>1</sup>.

وهذا بخلاف نظرة المشرع الجزائري الذي فرق بين التصرفات الموصوفة بالتعسف في استغلال في وضعية التبعية الاقتصادية، الواردة ضمن أحكام المادة 11 من الأمر رقم 03-03، وتلك التي تشكل صور التعسف في وضع الهيمنة من خلال المادة 07 من نفس الأمر.

### المطلب الثاني: المخالفات المتعددة الأطراف

تمثل هذه المخالفات في الاتفاقات غير المشروعة والتجميعات غير المرخص بها، وإبرام عقد استثنائي لاحتكار التوزيع، فالعون الاقتصادي لا يمكن يأتي بهذا النوع من الممارسات المنافية للمنافسة بصفة منفردة، بل يتطلب ارتكابها وجود عونين اقتصاديين أو أكثر.

### الفرع الأول: الاتفاقات غير المشروعة

قانون المنافسة لا يمنع التعاون والاتفاق بين المشاريع الاقتصادية فيما يتعلق بالدراسات المشتركة، تبادل المعلومات والخبرات، لغرض النهوض بالمنتوج والإنتاجية وخفض التكاليف، وغيرها من الوسائل التي تعزز التعاون والتكافل بين المؤسسات، وإنما الذي يحظره القانون هو تلك الاتفاقات والتفاهات التي تنشأ ما بين الأعوان الاقتصاديين المستقلين عن بعضهم البعض، بغرض التأثير على المنافسة أو الحد من دخول منافسين جدد إلى سوق معينة، وتقييد المنافسة بارتكاب اخطر

<sup>1</sup> Jean Bernard BLAISE, Droit des affaires (commerçants, concurrence, distribution), LGDJ, DELTA, paris, 1999, p.426.

الممارسات التجارية التقييدية التي تؤدي إلى تحديد الأسعار أو الإنتاج أو تقاسم الأسواق ورفض التعامل<sup>1</sup>.

وفي هذا السياق، تناول المشرع من خلال المادة 06 من الأمر رقم 03-03، حظر الممارسات والأعمال المدبرة والاتفاقات الصريحة والضمنية التي تهدف لعرقلة حرية المنافسة أو الحد منها وذلك بقولها: "تحظر الممارسات والأعمال المدبرة والاتفاقيات والصريحة أو الضمنية عندما تهدف إلى عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها في نفس السوق أو في جزء جوهري منه لاسيما عندما ترمي إلى:

- الحد من الدخول في السوق أو ممارسة النشاطات التجارية فيها،
- تقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني،
- اقتسام الأسواق أو مصادر التمويل،
- عرقلة تحديد الأسعار حسب قواعد السوق بالتشجيع المصطنع لارتفاع الأسعار أو لانخفاضها،
- تطبيق شروط غير متكافئة لنفس الخدمات تجاه الشركاء التجاريين مما يجرمهم من منافع المنافسة،
- إخضاع إبرام العقود مع الشركاء لقبولهم خدمات إضافية ليس لها صلة بموضوع هذه العقود سواء بحكم طبيعتها أو حسب الأعراف التجارية<sup>2</sup>.

نخلص من خلال هذه المادة أن المشرع وضع شروط محددة، ووجب توافرها حتى يمكن القول بأنه هناك اتفاق مقيد للمنافسة، وقبل الخوض في التعرض لدراسة هذه الشروط، لا بد من التنويه إلى أن المشرع وبموجب قوانين أخرى جرم ومنع الممارسات المقيدة للمنافسة، كما جاء في نصوص قانون العقوبات لاسيما المادة 172 فقرة 04 منه، التي نصت على أنه: "... أو القيام بصفة فردية أو بناء

<sup>1</sup> قارة سليمان محمد خليل، الممارسات التجارية التدليسية وقانون المنافسة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان، سنة 2016-2017، ص-ص. 17، 18.

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

على اجتماع أو ترابط بأعمال في السوق أو الشروع في ذلك بغرض الحصول على ربح غير ناتج عن التطبيق الطبيعي للعرض والطلب...<sup>1</sup>.

ويظهر من خلالها أن المشرع اهتم بمسألة الأسعار، ليمنع الاتفاقات المتعلقة بأسعار السلع دون أسعار الخدمات، وكذلك الاتفاقات المرتبطة برفع الأسعار أو خفضها دون الاهتمام بالاتفاقات التي تعقد لتقليص الدخول الشرعي في السوق أو تقسيم السوق أو مصادر التمويل أو منافذ التسويق.<sup>2</sup>

كما اعتبر قانون الأسعار لسنة 1989، نصوصاً تمنع الاتفاقات المقيدة للمنافسة، فقد نصت المادة 26 منه على أنه: "تعتبر لا شرعية ويعاقب عليها طبقاً لأحكام هذا القانون، الممارسات والعمليات المدبرة والمعاهدات والاتفاقيات الصريحة والضمنية التي ترمي إلى تقييد المنافسة..."<sup>3</sup>.

وفي الأخير يمكن القول بأن الاتفاقات غير المشروعة هي اتفاق الأطراف المقيد للمنافسة، أو المشروعات التي اتحدت إرادتها معاً بقصد تحريف المنافسة في السوق، رغبة منها في تحقيق أرباح غير مشروعة، ودون النظر إلى الأضرار التي يمكن أن تقع على الاقتصاد الوطني الناجمة عن هذا الاتفاق.<sup>4</sup>

وتم إلغاء قانون الأسعار السالف الذكر، بموجب قانون المنافسة، الذي جاء ليكسر حرية المنافسة، الذي وسع في مجال الاتفاقات الواردة على سبيل المثال ضمن قانون المنافسة 03-03، من خلال المادة 06 منه، والتي تنص على ما يلي: "تحظر الممارسات والأعمال المدبرة والاتفاقيات والاتفاقات الصريحة أو الضمنية عندما تهدف إلى عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها في نفس السوق أو في جزء جوهري منه لاسيما عندما ترمي إلى:

- الحد من الدخول في السوق أو ممارسة النشاطات التجارية فيها،

<sup>1</sup> الأمر رقم 66-151، الصادر بتاريخ: 8 يونيو 1966، والمتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم، ج.ر.ع. 49، بتاريخ: 11 يونيو 1966.

<sup>2</sup> بن وطاس إيمان، المرجع السابق، ص 104.

<sup>3</sup> القانون 89-12 المؤرخ في 05-07-1989 المتعلق بالأسعار، ج.ر.ع. 29، الصادرة بتاريخ: 19 جويلية 1989.

<sup>4</sup> حلو أبو الحلو، النظام العام في مجال المنافسة والاستهلاك، دراسات قانونية، مخبر القانون الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد-تلمسان، العدد 05، 2008، ص. 18.

-تقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني،

-اقتسام الأسواق أو مصادر التمويل،

-عرقلة تحديد الأسعار حسب قواعد السوق بالتشجيع المصطنع لارتفاع الأسعار أو لانخفاضها،

-تطبيق شروط غير متكافئة لنفس الخدمات تجاه الشركاء التجاريين مما يجرمهم من منافع المنافسة،

-إخضاع إبرام العقود مع الشركاء لقبولهم خدمات إضافية ليس لها صلة بموضوع هذه العقود سواء

بحكم طبيعتها أو حسب الأعراف التجارية<sup>1</sup>.

يظهر من خلال هذه المادة أن المشرع استعمل أسلوب التعداد للحالات التي تدخل ضمن

الممارسات والأعمال المدبرة والتي تهدف إلى عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها، دون

أن يعطي تعريفا لكل هذه الحالات والممارسات، هذا ما يدفعنا للتساؤل حول طبيعة هذه الاتفاقات

المحظورة والأشكال التي قد تتخذها لعرقلة حرية المنافسة وتقييدها؟

وللإجابة على هذا التساؤل، علينا أن نبحث عن معنى الاتفاقات المحظورة وعن الأشكال التي

يمكن أن يتخذها هذا الاتفاق ومدى أثر الاتفاق على حرية المنافسة.

### أولاً: تعريف الاتفاقات المحظورة

هناك من يعرف الاتفاقات على أنها: " كل تنسيق في السلوك بين المشروعات أو عقد أو

اتفاق ضمني أو صريح، وأي كان الشكل الذي يتخذه هذا الاتفاق إذا كان محله أو كانت الآثار المترتبة

عنه من شأنها أن تمنع أو تقيد أو تحرف المنافسة"<sup>2</sup>.

وهناك جانب من الفقه من عرف الاتفاقات المحظورة على أنها: " كل أشكال تطابق

الإرادات، الذي يريد من خلاله أطراف الاتفاق أن يكونوا وحدهم المعنيين عن تسيير السوق"<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> لينة حسن ذكي، الممارسات المقيدة للمنافسة والوسائل القانونية اللازمة لمواجهتها، رسالة دكتوراه، جامعة حلوان-مصر، 2004، ص. 41.

<sup>3</sup>-Paul Didier et Philippe Didier, Droit commercial, tome 1, introduction générale l'entreprise commercial, paris, 2005, p.571.

بالرغم من اختلاف الفقه حول تعريف الاتفاقات المحظورة إلا أن الكل يتفق على أنالتحقق من ذلك يكون بعد اكتمال مجموعة من العناصر التي تتخذ عدة أشكال<sup>1</sup>.

### ثانيا- أشكال الاتفاقات المحظورة:

كما أشرنا سابقا، أن المشرع الجزائري اعتمد أسلوب التعداد حين وصف التصرفات التي يمكن أن تشكل اتفاق، والتي غالبا ما تتخذ شكلين أساسيين يتمثلان في:

- الأعمال المدبرة،

- الاتفاقات والاتفاقيات الصريحة والضمنية.

### 1- الأعمال المدبرة:

تعني وجود نشاط مشترك بين عونين اقتصاديين أو أكثر يهدف إلى المساس بالمنافسة، وهذا ما يوضح أن في الأعمال المدبرة، غياب المنافسة بين الأعوان المرتكبين لهذه الأعمال لتمثل الفعل الذين يقومون به، كما يعتبر تخلي الأعوان الاقتصاديين المعنيين عن استقلالهم والتوجه نحو التبعية، من قبيل تلك الأعمال المدبرة<sup>2</sup>.

فالتماثل أو التوازي في النشاط، يعد في غالب الأحوال على أنه فعل مدبر ومتفق عليه مسبقا بين الأعوان الاقتصاديين بغية التأثير على حرية المنافسة في السوق، سواء كان شفهي أو مكتوب. وتقوم الأعمال المدبرة على توافر عنصرين مهمين وهما:

### أ-العنصر المعنوي:

ويستخلص من مصطلح المدبرة، والذي يعني وجود إرادة مشتركة بين الأعوان الاقتصاديين لإتيان نفس الفعل، ولا يشترط أن يكون صريحا بل يكفي أن يستخلص من التصرف الذي يقوم به الأعوان الاقتصاديين والظاهر في السوق حتى ولو كان صادر في صورة قرارات فردية من كل عون بصفة منفردة.

<sup>1</sup> بوسعيد ماجدة، الاتفاقات المحظورة المقيدة للمنافسة، مجلة الفكر للدراسات القانونية والسياسية، العدد. 03، سبتمبر، 2013، ص. 90.

<sup>2</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص. 106.

## ب- العنصر المادي:

يستخلص من مصطلح "الممارسات والأعمال" وهي تمثل تجسيدا ماديا لنية الأعوان الاقتصاديين للمساس بالمنافسة سواء اتخذ ذلك مظهرا سلبيا أم إيجابيا. بمعنى أن يقوم هؤلاء بأفعال معينة مثلا: الرفع المتعمد للأسعار، ممارسة الضغوطات على منتج أو موزع ما، أو يمكن أن تنحصر في الامتناع عن القيام بأي فعل، مما يؤدي إلى المساس بالمنافسة، كأن يفرض عون ما، تزويد عون اقتصادي آخر بما يحتاجه من سلع دون سبب شرعي مثلا<sup>1</sup>.

## 2- الاتفاقات والاتفاقيات الصريحة والضمنية:

هذا ما نصت عليه المادة 06 من الأمر رقم 03-03، من خلال ورود المصطلحين معا والمتمثلين بالاتفاقات والاتفاقيات، واللذين استعملهما المشرع في الدلالة على تلك الاتفاقات المنافية للمنافسة، بالرغم من الاختلاف في الألفاظ.

هذه الاتفاقات والاتفاقيات التي تأخذ عدة أشكال منها ما هو تعاقدية ومنها ما هو عضوي.

## أ- الاتفاقات التعاقدية:

ويقصد بها تلك الاتفاقات التي تنشأ عن العقد مبرم بين عونين اقتصاديين، والذي يتمثل في توافق إرادتين أو أكثر لإحداث أثر قانوني معين، فإن توافق الإرادتين يصطلح على تسميته بالرضا أو التراضي...<sup>2</sup>، والاتفاقات تشمل كل العقود المسماة وغير المسماة التي نظمها المشرع. سواء كان العقد مكتوبا أو شفويا.

أما إذا اعتمدنا على مركز الأعوان الاقتصاديين المتعاقدين، نميز بين المتواجدين في نفس المستوى من الإنتاج والتسويق (الاتفاقات الأفقية) ومنهم في مستويات مختلفة (الاتفاقات العمودية).

<sup>1</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص-ص. 107-108.

<sup>2</sup> محمد صبري السعيد، الواضح في شرح القانون المدني- النظرية العامة للالتزامات مصادر الالتزام، ط4، دار الهدى، الجزائر، 2007، ص. 76.

## أ-1/الاتفاقات الأفقية:

ويقصد بها تلك الاتفاقات التي تتم بين مشروعين أو عدة مشروعات تقف جميعا على قدم المساواة أو على نفس المستوى في العملية الاقتصادية، كالاتفاقات التي تتم بين عدة مشروعات كل منها يقوم بإنتاج السلعة نفسها أو كل منهم يتولى توزيع نفس المنتج<sup>1</sup>.

كما عرفها البعض الآخر على أنها: "اتفاق بين مجموعة من التجار المستقلين (اثنين أو أكثر ليس ثمة رابطة تعاقدية بينهم) متنافسة (أي تقوم بعمل تجاري متماثل أو متشابه ويعملون على مستوى واحد في السوق أو تجار تجزئة أو جملة أو منتجين) على تنظيم أو تفادي المنافسة القائمة بينهم أو الممثلة بينهم أو الغير"<sup>2</sup>.

عموما فإن هذا التعريف يتسم بالدقة، على اعتبار أن الاتفاق الذي يبرم بين الأعوان الاقتصاديين المستقلين عن بعضهم البعض يرمي إلى تنظيم المنافسة فيما بينهم، وأن أعمالهم مماثلة ويمارسونها في إطار مستوى واحد في السوق.

وقد جاء المشرع بمثال عن تلك العقود والاتفاقات وهو عقد الشراء الإستثنائي، الذي عرفه بموجب الأمر 03-03 من خلال المادة 10 منه، على أنه: "يعتبر عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها يحظر كل عمل أو عقد مهما كانت طبيعته وموضوعه يسمح لمؤسسة بالاستثمار في ممارسة نشاط يدخل في مجال تطبيق هذا الأمر"<sup>3</sup>.

## أ-2/الاتفاقات العمودية(الرأسية):

وتتمثل في تلك الاتفاقات التي تتم على مستويات مختلفة من الإنتاج أو التوزيع أو الخدمات، ومثال ذلك: تلك التي تعقد بين منتج يتواجد في مستوى عال نسبيا وموزعين يعملون في مستويات منخفضة مقارنة بمستواه على مجرى السلعة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> حلو أبو الحلو، المرجع السابق، ص. 19.

<sup>2</sup> أحمد عبد الرحمن الملحم، التقييد الأفقي للمنافسة مع التركيز على اتفاق تحديد الأسعار، مجلة الحقوق، جامعة الكويت، العدد 4، 1995، ص. 37.

<sup>3</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>4</sup> تيروسي محمد، المرجع السابق، ص. 222.

وبخصوص تعريف التقييد الرأسي للمنافسة، فهناك من يعرفها على أنها: " شروط عقدية مقيدة لحرية التجارة في طريقة تصريف البضاعة باستقلال على هدي من سلطتهم التقديرية، على أن يكون التاجر الملتزم بهذه القيود والتاجر الذي فرض هذه الشروط يعملان على مستويات مختلفة في السوق"<sup>1</sup>.

كما عرفها جانب من الفقه على أنها: "اتفاق كل من المنتج والموزع على تقييد الأخير بإعادة بيع السلع المشتراة من الأول"<sup>2</sup>.

ورتب الجانب الآخر من الفقه، ثلاثة نتائج عن تعريف التقييد الرأسي للمنافسة وهي على التوالي:

- يفرض التقييد الرأسي للمنافسة، تقييد تاجر على تاجر آخر يعملان في سوق معني أي على مستوى واحد في السوق،

- يكون محل التقييد السلع المباعة من طرف التاجر المنتج إلى التاجر الموزع بغض النظر عن نوع القيود،

- وجود التجار الخاضع للتقييد في حالة استقلال عن التاجر الذي يفرض القيود العقدية<sup>3</sup>.

وبناء على هذه المعطيات، يمكن القول بأن الاتفاق العمودي، يتم حين يتفق مجموعة من المتنافسين على تقسيم السوق إلى مناطق محددة، تخص نوعا من المبيعات في أماكن تواجد المستهلكين، وترمي إلى تحديد السعر في السوق، وتحديد المؤسسات التي تبقى داخل السوق. وغرضها في ذلك هو إعاقة المنافسة الحرة أو تقييدها.

<sup>1</sup>عدنان باقي لطيف، المرجع السابق، ص. 279.

<sup>2</sup>-Mark D Anderson, Vertical agreements under section 1 of the Sherman act: results in search reasons, 37 university of Florida Law reviews, 1985, p.907.

<sup>3</sup>-Bellamy and child, common market law of competition, 3rded, sweet and Maxwellm1991, p-p.244,246.

## أ-3/ الاتفاقات العضوية:

ويقصد بها تلك الاتفاقات غير المشروعة المنشئة للشخص المعنوي، الذي يمكن أن يكون ظاهرا كالتجمعات الاقتصادية، الجمعيات، النقابات المهنية، الشركات المدنية، الشركات التجارية، كما يمكن أن يكون الشخص المعنوي ظاهرا أو مستترا كما هو الحال بالنسبة لشركة المحاصة<sup>1</sup>.

## 3-أطراف الاتفاق:

لم تحدد المادة 06 من الأمر رقم 03-03 أطراف الاتفاق، مما يستدعي ذلك البحث في باقي النصوص المنظمة للمنافسة، وبالعودة إلى نص المادة 03 من الأمر رقم 03-03، نجدتها تشير إلى الأشخاص الخاضعة للمنافسة وهي المؤسسة وبحسب تعبيرها هي: "كل شخص طبيعي أو معنوي أيا كانت طبيعته يمارس بصفة دائمة نشاطات الإنتاج أو التوزيع أو الخدمات أو الاستيراد..."<sup>2</sup>.

ويرى الفقه في المؤسسة، أنها تعد كيانا مستقلا، يمارس نشاطا اقتصاديا وله القدر الكاف من الاستقلالية في اتخاذ القرارات التي تخص سلوكه في السوق، سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا أو مجموعة وسائل بشرية تتمتع أولا تتمتع بالشخصية المعنوية<sup>3</sup>.

وعليه يمكننا القول أن الأشخاص التي يشملها مبدأ حظر الاتفاقات المنظم في قانون المنافسة، هو كل الأعوان الاقتصاديين، بغض النظر عن صفتهم وطبيعتهم، بل يكفي ممارستهم لنشاطات اقتصادية، ولا تجمعهم رابطة قانونية أو تبعية اقتصادية، وعليه فإن الاتفاق الذي يبرم بين الشركة الأم والشركات التي تتبعها، لا يعد اتفاقا غير مشروعاً.

<sup>1</sup> عرف المشرع الجزائري شركة المحاصة من خلال المادة 795 مكرر 1/2 من القانون التجاري الصادر بموجب الأمر 75-59 المؤرخ في: 26-09-1975 المعدل والمتمم وذلك قولها: "لا تكون شركة المحاصة إلا في العلاقات الموجودة بين الشركاء ولا تكشف للغير فهي لا تتمتع بالشخصية المعنوية، ولا تخضع للإشهار، ويمكن إثباتها بكل الوسائل".

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> Boutard Labard (M-C), Canivet Guy, Droit français de la concurrence, LGDJ K, Paris, 1994, p.37.

ثالثا: عرقلة الاتفاق لحرية المنافسة أو تقييدها.

طبقا لنص المادة 06 من قانون المنافسة، فإن الاتفاقات غير المشروعة التي يقصدها المشرع، تلك الاتفاقات التي ترمي إلى عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها في سوق معين، ومنه يتضح أنه لا يشترط لمعاينة العون الاقتصادي عن هذا النوع من الاتفاقات التي يبرمها، سواء تجسد هذا الاتفاق في الميدان أم لم يتحقق، بل الاتفاق يبقى محظورا، وهذا ما نستخلصه من تعبير المادة 06 من الأمر رقم 03-03، بقولها: "...أو يمكن أن تهدف إلى عرقلة المنافسة..."<sup>1</sup>.

وقد جاء أيضا في المادة 06 أعلاه، مجموعة من الأفعال التي يشكل ارتكابها تقييدا للمنافسة، الواردة على سبيل المثال لا الحصر وهي:

- الحد من الدخول في السوق أو ممارسة النشاطات التجارية فيها،
- تقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني،
- اقتسام الأسواق أو مصادر التمويل.
- عرقلة تحديد الأسعار حسب قواعد السوق بالتشجيع المصطنع لارتفاع الأسعار أو لانخفاضها.
- تطبيق شروط غير متكافئة لنفس الخدمات تجاه الشركاء التجاريين مما يجرمهم من منافع المنافسة.
- إخضاع إبرام العقود مع الشركاء لقبولهم خدمات إضافية ليس لها صلة بموضوع هذه العقود سواء بحكم طبيعتها أو حسب الأعراف التجارية.
- السماح بمنح صفقة عمومية لفائدة أصحاب هذه الممارسات المقيدة.

كما حددت المادة 02 من الأمر رقم 03-03، مجموع من النشاطات التي يطبق فيها مبدأ الحظر الاتفاقات المقيدة للمنافسة وتتمثل في نشاطات الإنتاج، بما فيها النشاطات الفلاحية وتربية المواشي ونشاطات التوزيع وتلك التي يقوم بها مستوردو السلع لإعادة بيعها على حالها والوكلاء ووسطاء بيع المواشي وبائعوا اللحوم بالجملة ونشاطات الخدمات والصناعة التقليدية والصيد البحري وتلك التي يقوم بها أشخاص معنوية عمومية وجمعيات ومنظمات مهنية مهما يكن وضعها القانوني وشكلها وهدفها.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع أدخل بموجب القانون 08-12 المعدل للأمر رقم 03-03، إدراج صورة جديدة للاتفاقات المحظورة المقيدة للمنافسة من خلال الفقرة الأخيرة من المادة 06 ليشمل الصفقات العمومية بدءاً بنشر الإعلان عن المناقصة إلى غاية المنح النهائي للصفقة.

#### رابعاً: الاستثناءات الواردة على حظر الاتفاقات:

وضع المشرع استثناءات على المبدأ الذي يقضي بحظر الاتفاقات من خلال المادة 09 من الأمر رقم 03-03، وهي الناتجة عن تطبيق نص تشريعي أو تنظيمي وتلك التي تؤدي إلى تطور اقتصادي.

#### 1- الاستثناءات الناتجة عن تطبيق نص تشريعي أو تنظيمي:

هي تلك الاتفاقات المنافية للمنافسة إذا كانت نتيجة تطبيق نص تشريعي أو تنظيمي، فيمكن لهؤلاء الأعوان دفع المسؤولية على أساس وجود سبب من أسباب الإباحة لاتفاقهم بسبب تنفيذهم لنص تشريعي أو تنظيمي، وهذا ما عبرت عنه المادة 09 من الأمر 03-03، بالقول: "... لا تخضع لأحكام المادتين 6 و7 أعلاه الاتفاقات والممارسات الناتجة عن تطبيق نص شرعي أو نص تنظيمي اتخذ تطبيقاً له"<sup>1</sup>.

#### 2- الاتفاقات التي ترمي إلى تطور اقتصادي:

يرخص بالاتفاقات والممارسات التي يمكن أن يثبت أصحابها أنها تؤدي إلى تطور اقتصادي أو تقني أو تساهم في تحسين التشغيل أو من شأنها السماح للمؤسسات الصغيرة والمتوسطة بتعزيز وضعيتها التنافسية في السوق، ولا تستفيد من هذا الحكم سوى الاتفاقات والممارسات التي كانت محل ترخيص من مجلس المنافسة. وهذا ما ورد في المادة 09 المذكورة أعلاه، مما يدل على أن المشرع وضع المصلحة الاقتصادية الوطنية في أولوية اهتماماته من خلال تعزيز دور المؤسسات الصغيرة والمتوسطة في خلق فرص العمل والنهوض بالاقتصاد الوطني.

#### الفرع الثاني: التجميعات الاقتصادية غير المرخص بها.

يتطلب بيان التجميعات الاقتصادية باعتبارها شكلاً من أشكال المساس بحرية المنافسة الوقوف على تحديد مفهومها، ثم أشكال هذه التجميعات وإجراءات ونتائج هذه التجميعات وفق ما هو وارد في التشريع الجزائري.

<sup>1</sup> الأمر 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم.

## أولاً: تعريف التجميع:

تعرف التجميعات الاقتصادية من الناحية الفقهية على أنها: "استحواذ شركة أو أكثر على غالبية أو جزء كبير من أسهم شركة أخرى، ويكون لها أو لهم التأثير القاطع على الإدارة"<sup>1</sup>.  
وعليه ينصرف مفهوم التجميعات الاقتصادية إلى التكتلات التي تتشكل وفقاً لنماذج قانونية مختلفة بين مؤسستين أو أكثر بهدف تحسين التنافسية أو زيادة قوتها الاقتصادية في السوق<sup>2</sup>.  
أما من الناحية التشريعية، تناول المشرع من خلال الأمر 03-03 المتعلق بالمنافسة في بابه الثاني المتعلق بمبادئ المنافسة في الفصل الثالث تحت عنوان "التجميعات الاقتصادية"، وأولى له عناية خاصة بحيث خصص له المواد من 15 إلى 22. ويبدو لأول وهلة أن هذا الفصل يرمي إلى فرض رقابة على المؤسسات تقيد حريتها في ممارسة النشاط الاقتصادي وينعكس ذلك على حرية السوق. إلا أن سبب وجوده يرجع إلى تحقيق حماية السير الحسن للسوق ومن أجل حرية المنافسة، فغاية المشرع من تقرير الرقابة على هذه التجميعات هو الحفاظ على السوق عن طريق الحد من المخالفات المقيدة للمنافسة.

لكن حينما نعود إلى المادة 15 المشار إليها أعلاه<sup>3</sup>، في نصها باللغة الفرنسية نجد أن المشرع الجزائري استخدم عبارة: *LES concentrations économiques* لذي يقابله باللغة العربية عبارة: التركيز الاقتصادي. وليس عبارة التجميع الواردة في نص المادة باللغة العربية، مما يدفعنا للتساؤل عن سبب الاختلاف في المصطلحات الموجودة في النص باللغتين؟.

<sup>1</sup> عمر محمد حامد، الاحتكار والمنافسة غير المشروعة -دراسة تحليلية مقارنة، دار النهضة العربية، مصر، 2009، ص-ص 91، 92.

<sup>2</sup> شمس الدين بشير الشريف، سميحة لعقابي، رقابة التجميعات الاقتصادية كآلية قانونية لوقاية النظام العام التنافسي، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 13، عدد خاص، مخبر اثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، جانفي 2021، ص-ص. 547، 562.

<sup>3</sup> تنص المادة 15 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم، على ما يلي: " يتم التجميع في مفهوم هذا الأمر إذا: اندمجت مؤسستان أو أكثر كانت مستقلة من قبل حصل شخص أو عدة أشخاص طبيعيين لهم نفوذ على مؤسسة على الأقل أو حصلت أو عدة مؤسسات على مراقبة مؤسسة أو جزء منها بصفة مباشرة أو غير مباشرة عن طريق شراء عناصر من أصول المؤسسة أو بموجب عقد أو بأي وسيلة أخرى. أنشئت مؤسسة مشتركة تؤدي بصفة دائمة جميع وظائف مؤسسة اقتصادية مستقلة".

يبدو أن المشرع يقصد من ذلك تمييز التجميع في المجال الاقتصادي وينظمها قانون المنافسة ليخرج بذلك التجميعات الأخرى التي ليست لها صلة بالاقتصاد. باعتبار أن التجميعات في المجال الاقتصادي تخص كل إجراء يؤدي إلى تحويل حق ملكية أو التمتع بكيان اقتصادي لمصلحة كيان اقتصادي آخر بشكل كلي أو جزئي، أو تشكيل كيان اقتصادي جديد، بما من شأنه المساس بهيكل السوق، من خلال التقليل من عدد الأعوان الاقتصاديين المتواجدين داخل سوق الخدمة أو السلعة محل التنافس.

وفي سياق نص المادة 15 من الأمر رقم 03-03 نجد أن التجميع الاقتصادي يتخذ شكلين أساسيين وهما الاندماج والمراقبة.

### 1-الاندماج:

تتحقق هذه الحالة حينما تجتمع شركتان أو أكثر، من اجل تكوين شركة واحدة، وينتج عن هذا الدمج سواء بطريق الضم، أو عن طريق إنشاء شركة جديدة من طرف الشركات الموجودة سابقا<sup>1</sup>.

كما تم تعريفه على أنه: " عقد بمقتضاه تنظم شركة تجارية أو أكثر إلى أخرى، فتزول الشخصية المعنوية للشركة المندمجة، وتنقل أصولها وخصومها إلى الشركة الداخلة، أو تتمزج بمقتضاه شركتان أو أكثر، فتزول الشخصية المعنوية لكليتيهما وتنقل أصولهما وخصومها إلى شركة جديدة"<sup>2</sup>.  
وتجد الإشارة، إلى أن المشرع سبق له وأن تعرض لفكرة الاندماج ضمن أحكام المادة 744 من القانون التجاري<sup>3</sup>، بحيث عدد عدة طرق يمكن اعتمادها لاندماج الشركات، لذا نتعرض إلى أهم الصور المعروفة.

### أ-الاندماج بطريق الضم:

ويقتضي ذلك انصهار شركة ذات تسمية معينة، في شركة ذات تسمية مختلفة، فتؤدي هذه العملية إلى حل الشركة المندمجة وبالنتيجة فقداها لشخصيتها المعنوية، ومنه زيادة رأسمال الشركة الداخلة. وهذا ما تشير إليه المادة 744 من القانون التجاري.

<sup>1</sup>-Mohamed SALAH, Les sociétés commerciales, tome 1, edition EdIk, Algérie, 2005, p.591.

<sup>2</sup>تيورسي محمد، قواعد المنافسة والنظام الاقتصادي-دراسة مقارنة،رسالة دكتوراه، كلية العلوم القانونية والإدارية، جامعة أبو بكر بلقايد -تلمسان،2010-2011،ص. 175.

<sup>3</sup>الأمر 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون التجاري، المعدل والمتمم.

## ب- الاندماج بطريق الدمج أو المزج:

تتجسد هذه الصورة في اندماج شركة (أ) مع شركة (ب)، بحيث ينشأ كيان جديد مستقل عن الشركتين السابقتين وهو ميلاد شركة واحدة جديدة تسمى (ج). أي أن الاندماج عن طريق المزج يؤدي إلى زوال الشخصية الاعتبارية لجميع الشركات المندجة لتقوم شخصية اعتبارية واحدة جديدة منسأة لهذا الكيان الاقتصادي الجديد.

## ج- الاندماج:

تتضمن هذه الصورة حالتين، الحالة الأولى وهي منح شركة معينة ماليتها لشركات موجودة. أما الحالة الثانية وتمثل في مساهمة شركة بأموالها مع شركات أخرى في إنشاء شركات جديدة، وفي هذه الحالة تحتفظ شركات المساهمة بشخصيتها المعنوية.

## 2- المراقبة:

نص المشرع من خلال المادة 16 من الأمر رقم 03-03، على التجميع عن طريق استعمال النفوذ أو المراقبة والتي جاء في تعبيرها: "يقصد بالمراقبة المذكورة في الحالة 2 من المادة 15 أعلاه، المراقبة الناتجة عن قانون العقود أو عن طرق أخرى تعطي بصفة فردية أو جماعية حسب الظروف الواقعة إمكانية ممارسة النفوذ الأكيد والدائم على نشاط مؤسسة لاسيما فيما يتعلق بما يأتي:

- حقوق الملكية أو حقوق الانتفاع على ممتلكات مؤسسة أو على جزء منها،

- حقوق أو عقود المؤسسة التي يترتب عليها النفوذ الأكيد على أجهزة المؤسسة من ناحية تشكيلها أو مداولاتها أو قراراتها.

وباستقراء نص المادة 16، يتضح أن المشرع لم يحدد جميع حالات استعمال النفوذ أو المراقبة على سبيل الحصر، بل أوردها على سبيل المثال، بحسب تعبير المادة بقولها: "... لاسيما فيما يتعلق..."، وذلك لتجنب وجود أي فراغ في التشريع، ولمسايرة التطور الحاصل في أساليب ووسائل ممارسة النفوذ التي يمكن أن يلجأ لها العون الاقتصادي.

والمراقبة تنتج عن النفوذ الذي يملكه شخص أو عدة أشخاص طبيعيين على مؤسسة أو أكثر أو عن النفوذ التي تمتلكه مؤسسة أو عدة مؤسسات أخرى أو على جزء منه، ويتم ذلك إما عن

طريق شراء أسهم فيها أو بشراء عناصر من أصولها، وإما بموجب عقد ناقل للملكية كل أو جزء من ممتلكاتها كعقد البيع أو عقد ناقل لحق الانتفاع بها مثل إيجار التسيير، أو عن طريق أي وسيلة أخرى تكتسب بها المؤسسة نفوذا أكيدا على مؤسسة أخرى تسمح بالتدخل في تسييرها والتأثير عليها من حيث تشكيلتها أو مداولاتها أو قراراتها<sup>1</sup>، وهذا ما جاء به نص المادة 16 من الأمر رقم 03-03.

### ثانيا: الشروط الخاصة بخضوع التجميع للمراقبة

أرجع المشرع طبقا لنص المادتين 17 و18 من الأمر رقم 03-03، خضوع التجميعات للمراقبة إلى ضرورة تحقق شرطين، وهما هيمنة التجميع وتحقيق المساس بالمنافسة.

#### 1- هيمنة التجميعات على السوق:

لا يمكن اعتبار كل تجميع اقتصادي يضع تحت طائلة أحكام المادة 15 من الأمر رقم 03-03، ويخضع للمراقبة، طالما أن عملية التجمع غير ذات أهمية، ولا تتمتع بالقوة الاقتصادية التي من شأنها التسبب في تقييد المنافسة، بل المقصود بالمراقبة تلك المشروعات ذات التوجه الاحتكاري والذي يضر بالمنافسة<sup>2</sup>.

يتضح أن المشرع يعتمد في تقدير التجميعات على المعيار الكمي، المنصوص عليه في المادة 18 من الأمر رقم 03-03 والتي ورد في تعبيرها ما يلي: "تطبيقا لأحكام المادة 17 أعلاه، كلما كان التجميع يرمي إلى تحقيق حد يفوق 40 بالمائة من المبيعات أو المشتريات المنجزة في سوق معينة".

إذ يمكن تقدير هذه النسبة باعتماد معايير اقتصادية، تقدر حجم المبيعات والمشتريات في سوق معين بحسب المادة 18 من الأمر رقم 03-03، وهو المعيار الوحيد الذي يعتمد مجلس المنافسة، بعدما تم إلغاء المرسوم التنفيذي رقم 2000-315 المؤرخ في 14 أكتوبر 2000 بموجب المادة 73 من الأمر رقم 03-03، الذي سبق وأن حدد عدة مقاييس أخرى لتقدير التجميعات وهي على سبيل المثال لا الحصر:

<sup>1</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص-ص. 118، 119.

<sup>2</sup> قارة سليمان محمد خليل، المرجع السابق، ص. 97.

-حصة السوق التي يحوزها عون اقتصادي مني بعملية التجميع،

-حصة السوق التي تمسها عملية التجميع،

-أثار عملية التجميع على حرية اختيار المومنين والموزعين أو المتعاملين الآخرين،

-النفوذ المالي والاقتصادي الناتج عن عملية التجميع،

-تطور العرض والطلب على السلع والخدمات المعنية بعملية التجميع،

-حصة الواردات من سوق السلع والخدمات نفسها<sup>1</sup>.

ويعاب على نص المادة 18 من الأمر رقم 03-03، أنها لم تحدد الإطار الزمني الذي يتم فيه تقدير الهيمنة ومدى تأثيرها على السوق، والتي يفترض أن تكون في حدود سنة واحدة تسبق الإعلان عن عملية التجميع<sup>2</sup>، وهو الرأي الذي سلكه مجلس الدولة الفرنسي في رأيه الصادر في 17 جويلية 1990 بمناسبة نظره في تجميع شركتي glf/cge الفرنسيين.

## 2-المساس بالمنافسة:

لا يلجأ مجلس المنافسة إلى حظر التجميعات في حال تجاوزت النسبة المحددة ضمن أحكام المادة 18 من الأمر رقم 03-03، إلا إذا ترتب عن تلك التجميعات آثار سلبية على المنافسة وتعزيز وضعيه الهيمنة، حيث نصت المادة 17 من ذات الأمر<sup>3</sup> على ما يلي: "كل تجميع من شأنه المساس بالمنافسة ولاسيما بتعزيز وضعيه هيمنة مؤسسة على سوق ما يجب أن يقدمه لصاحبه إلى مجلس المنافسة الذي يبت فيه في أجل ثلاثة أشهر".

نستخلص من هذه المادة أن هناك مجموعة من الشروط يمكنها أن تؤثر سلبا على المنافسة

ومنها:

<sup>1</sup>المرسوم التنفيذي 2000-315 المؤرخ في 14 أكتوبر 2000 الملغى المحدد للمقاييس التي تبين أن العون الاقتصادي في وضعيه هيمنة وكذلك مقاييس الأعمال الموصوفة بالتعسف في وضعيه الهيمنة، ج.ر.ع. 61 مؤرخ في: 18 أكتوبر 2000.

<sup>2</sup>والي عبد اللطيف، رحموني عبد الرزاق، رقابة التجميعات الاقتصادية كآلية لحماية المنافسة، مجلة معالم للدراسات القانونية والسياسية، العدد 5، 2018، ص. 137.

<sup>3</sup>الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل المتمم.

- تعزيز وضع الهيمنة في السوق، وما يترتب عنه من ممارسات ضارة بالمنافسة، كان يلجأ العون الاقتصادي الذي أصبح يحتل الوضعية الهيمنة بسبب التجميع إلى رفع الأسعار، مما ينعكس سلباً على المستهلك وان العون الاقتصادي يستغل وضعيته في السوق لعدم وجود من ينافسه ويقلل من جودة البضائع والسلع المعروضة في السوق.

- إقصاء عدد كبير من المنافسين في السوق نتيجة الاندماج الحاصل بين الأعوان الاقتصاديين، مما يجعل تكتلهم ذو قوة ونفوذ اقتصادي، يمكنه من السوق، فيضع قيوداً على دخول السوق ومنه إقصاء منافسين محتملين<sup>1</sup>.

بعدها تناولنا بالشرح الاتفاقات المحظورة باعتبارها من الممارسات المقيدة للمنافسة، يبقى البحث عن آليات الرقابة للحد من تلك الممارسات الماسة بالمنافسة.

### 3- آليات الرقابة على التجميعات الاقتصادية :

تتحقق الرقابة على عمليات التجميع الاقتصادي من خلال مجلس المنافسة حسب نص المادة 17 من الأمر رقم 03-03، الذي يملك سلطة البت في مدى مساس التجميع بحرية المنافسة لاسيما في الوضع الذي يتجاوز فيه الحجم المفترض لعملية التجميع 40 % من الحجم الإجمالي للمبيعات و المشتريات المنجزة في سوق معينة حسبما ورد في المادة 18 من الأمر السالف الذكر، إذ تتحقق رقابة هذا الجهاز لعمليات التجميع من خلال الرقابة السابقة على عمليات التجميع حسب الشروط الواردة في المرسوم التنفيذي 05-219 المتعلق بالترخيص لعمليات التجميع، لاسيما تقديم طلب الترخيص مكتوباً من قبل المؤسسات أو الأشخاص المعنيين بالتجميع الاقتصادي.

#### أ- الترخيص بالتجميع :

يبت مجلس المنافسة في طلب الترخيص بالتجميع المقدم من طرف العون الاقتصادي بموجب قرار معلل، سواء بالترخيص للتجميع أو رفض التجميع ، وذلك بعد التحقق من آثار التجميع التي

<sup>1</sup> بن وطاس إيمان، المرجع السابق، ص. 122.

تنعكس على السوق، مستعينا في ذلك بجميع الوسائل القانونية المتاحة بالتحليل المعمق والدقيق، وهذا تماشيا مع نص المادة 19 من الأمر رقم 03-03 المعدل والمتمم بالأمر رقم 12-08<sup>1</sup>، وهو ما أكده المشرع من خلال نص المادة 17 من نفس الأمر المذكور أعلاه، والتي نصت على ضرورة تقديم الطلب الترخيص إلى مجلس المنافسة في اجل 03 أشهر متى كان هذا التجميع من شأنه المساس بقواعد المنافسة، مع ضرورة التزام المجلس برأي الوزير المكلف بالتجارة والوزير المكلف بالقطاع المعني، ويتم ذلك وفقا للإجراءات المنظمة للترخيص لعمليات الترخيص للتجميع الواردة ضمن نص المادة 21 من نفس الأمر، والذي يحيلنا إلى المرسوم التنفيذي رقم 05-219<sup>2</sup>، يتولى تنظيم إجراءات الترخيص فيما يتعلق بتكوين الملف المتضمن طلب الترخيص بالتجميع.

وفي التشريع الفرنسي، فقد أنيط بالوزير المكلف بالاقتصاد منح الترخيص كآلية رقابة على التجميعات الاقتصادية قبل التعديل للنصوص القانونية إلا انه وبعد التعديل ووفقا للقانون رقم 08-776 المؤرخ في 04 أوت 2008، تم نقل اختصاص الترخيص بالتجميع الذي كان مخولا للسلطة التنفيذية إلى سلطة المنافسة-مجلس المنافسة سابقا<sup>3</sup>.

### ب- رفض التجميع:

إذا رأى مجلس المنافسة أن عملية التجميع تقف عائقا أمام المنافسة الحرة بالسوق، كما أنها تشكل خطورة على حرية المنافسة أو من شأن التعهدات التي قدمتها المؤسسة لإزالة الآثار السلبية على المنافسة.

ففي هذه الحالة، يلجأ مجلس المنافسة إلى رفض الترخيص بالتجميع، بموجب قرار معلل بعد أخذ رأي الوزير المكلف بالتجارة.

<sup>1</sup> القانون رقم 12-08 المؤرخ في 21 جمادى الثانية 1429 الموافق ل25 يونيو 2008 المتعلقة بقانون المنافسة، ج.ر.ع. 36 الصادرة في 2 يوليو 2008.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-219 مؤرخ في 15 جمادى الأولى 1426 الموافق ل22 يونيو 2005 يتعلق بالترخيص لعمليات التجميع، ج.ر.ع. 43 الصادر بتاريخ: 22 يونيو 2005.

<sup>3</sup> سعدية فني، دور سلطات الضبط الاقتصادي في منح التراخيص للعمليات التجميعات الاقتصادية -دراسة تحليلية بين القانون الجزائري والقانون الفرنسي، مجلة الدراسات الفقهية والقضائية، العدد، 2، جامعة الوادي، جوان 2016، ص. 5.

إلا أن رفض المجلس للتجميع، لا يعتبر الطريق الوحيد ولا القرار النهائي الذي يمنع التجميع، بل يمكن لطالب الترخيص بالتجميع تقديم طلبه للحكومة، وهذا تماشيا مع أحكام المادة 21 من الأمر رقم 03-03، التي تنص على أنه: "يمكن أن ترخص الحكومة تلقائيا إذا اقتضت المصلحة العامة ذلك أو بناء على طلب من الأطراف المعنية بالتجميع الذي كان محل رفض من مجلس المنافسة وذلك على تقرير الوزير المكلف بالتجارة والوزير الذي يتبعه القطاع المعني بالتجميع".

ويعتبر الترخيص من قبل الحكومة إجراءً استثنائيا يتم من خلاله حلول السلطة التنفيذية محل مجلس المنافسة باعتباره صاحب الاختصاص الأصيل المكلف بالمراقبة، ويتم ذلك الترخيص بعد رفض مجلس المنافسة، إما بصفة تلقائية أو بطلب من الأطراف المعنية، وفي كلتا الحالتين يتطلب تقرير من الوزير المكلف بالتجارة والوزير المكلف بالقطاع المعني، في إطار تحقيق المصلحة العامة<sup>1</sup>.

ينص المشرع الفرنسي على هذا الاستثناء من خلال المادة 7-430 L والتي قرنها بتوافر بعض المعايير التي تحقق المصلحة العامة، كالتطور التكنولوجي وتحقيق المنافسة الدولية<sup>2</sup>. فالترخيص للمصلحة العامة هو من يخول للسلطة التنفيذية حلول محل مجلس المنافسة وذلك لأجل بلوغ أهداف اقتصادية. بالإضافة إلى دور الحكومة في منح الترخيص بالتجميع في حال رفض ذلك مجلس المنافسة، يحق للعون الاقتصادي الذي رفض مجلس المنافسة طلبه بالترخيص له بالتجميع، اللجوء إلى القضاء للحصول على ذلك الحق، من خلال الطعن أمام الجهة القضائية المختصة، لاسيما مجلس الدولة وفقا لأحكام المادة 19 فقرة 03 من الأمر رقم 03-03<sup>3</sup>. وهذا خلافا للقرارات الأخرى التي يصدرها

<sup>1</sup> آيت منصور كمال، دور المنافسة في مراقبة التجميعات الاقتصادية، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، المجلد 12، العدد 2، 2015، ص-ص 159، 159.

2- Article L430-7 du Code de commerce, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).

<sup>3</sup> تنص المادة 19 فقرة 03 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم، بما يلي: "... يمكن الطعن في قرار رفض التجميع أمام مجلس الدولة".

مجلس المنافسة والتي يطعن فيها أمام الغرفة التجارية لمجلس قضاء الجزائر وفقا لنص المادة 64 من هذا الأمر<sup>1</sup>.

#### 4- إبرام عقد استثنائي لاحتكار التوزيع:

نصت المادة 10 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، على أنه: "يعتبر عرقلة حرية المنافسة أو الحد منها أو الإخلال بها، ويحظر كل عمل و/أو عقد مهما كانت طبيعته وموضوعه يسمح لمؤسسة بالاستثمار في ممارسة نشاط يدخل في مجال تطبيق هذا الأمر".

وتجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي لم ينص في منظومته القانونية على هذا النوع من الممارسات، بل جعلها من ضمن الممارسات الأخرى المقيدة للمنافسة بما في ذلك التعسف في وضع الهيئة، التعسف في استغلال وضع التبعية الاقتصادية، الاتفاقات غير المشروعة، لم يخصص لها المشرع الفرنسي نصا خاصا بها كما فعل المشرع الجزائري<sup>2</sup>.

نلاحظ أن المشرع الجزائري ومن خلال نص المادة 10 من الأمر رقم 03-03، وسع من مفهوم الممارسة الإستثنائي، لتشمل كل عمل أو عقد مهما كانت طبيعته وموضوعه من شأنه أن يسمح لمؤسسة ما بالاستثمار في ممارسة نشاط معين بعدما كان الأمر يتعلق بالعقود فقط. بالإضافة إلى ذلك جعل من شروط هذه الممارسة أن يسمح هذا العقد باحتكار التوزيع في السوق.

#### أ- وجود عقد استثنائي:

تعد هذه الممارسة مستحدثة لم ينظمها المشرع في قانون المنافسة القديم، لينص عليها من خلال الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم، لكن في مقابل ذلك لم يعط تعريفا دقيقا لهذا النوع من الممارسة مما يدفعنا للبحث عن ذلك.

<sup>1</sup> تنص المادة 64 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم، بما يلي: "تكون قرارات مجلس المنافسة قابلة للطعن أمام مجلس قضاء الجزائر الذي يفصل في المواد التجارية، من الأطراف المعنية أو من الوزير المكلف بالتجارة وذلك في اجل لا يتجاوز شهرا واحدا ابتداء من تاريخ استلام القرار...".

<sup>2</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص. 125.

نجد أن المشرع حصر هذا النوع من الممارسة في نوع معين من العقود، وهو عقد استثنائي يختلف عن باقي العقود الأخرى. يلتزم من خلاله العون الاقتصادي ألا يقوم بتمويل منتج معين تم التعاقد على التمويل منه إلا من قبل المورد المتعاقد معه بموجب هذا العقد أو المؤسسة التي يعينها له المورد<sup>1</sup>.

نخلص من هذا التعريف، بأن الالتزام يقع في الأساس على عاتق العون الاقتصادي الخاضع لعقد الشراء الإستثنائي والذي ينفرد دون غيره بالمنتج داخل منطقة جغرافية معينة، والذي يجعل من البائع (المورد) في هذه الحالة متعسفا في استغلال وضعيته التبعية الاقتصادية. ولم يعتبر المشرع كل عقد شراء استثنائي ممارسة مقيدة للمنافسة، بل يجب أن يترتب على هذا العقد احتكار التوزيع في السوق.

#### ب- أن يترتب على هذا العقد احتكار التوزيع في السوق:

لا يمكن اعتبار كل عقد شراء استثنائي مقيد للمنافسة، نظرا لاحتكار مشروع اقتصادي معين كل الحصص في السوق نتيجة ارتباطه بهذا النوع من العقود، بل يجب أن يؤدي هذا الارتباط بين المورد والموزع إلى إخلاء السوق من الموردين الذين يسعون إلى دخول وإيجاد موزعين لمنتجاتهم، نظرا لارتباط هؤلاء الموزعين بعقود طويلة الأمد مع موردين الموجودين على الساحة الاقتصادية. وعليه يمكننا القول إن العقد الذي يدخل ضمن إطار العمل المحظور، هو ذلك العقد أو العمل الإستثنائي الذي ثبت وجود علاقة سببية تربط بينه وبين النتيجة التي تحمل ضررا يلحق بالمنافسة عن طريق تقييد السوق وخلق منافس وحيد في السوق يقوم باحتكاره وعرقلة دخول أي منافسين جدد محتملين.

#### المبحث الثاني: مجال تطبيق قانون المنافسة على الصناعات الصيدلانية

تلجأ الدول في سبيل ضمان الوفاء بالتزامها بتوفير الأدوية لمواطنيها، إلى تطبيق مجموعة من السياسات التي تهدف إلى تطوير صناعة الدواء بمراحله المختلفة، فسوق الدواء شهدت في بلادنا على

<sup>1</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص. 126.

غرار باقي دول العالم تطورات معتبرة، عرفت معها تحريرا تدريجيا مع نهاية التسعينات، بعدما كانت مهام إنتاج المواد الصيدلانية واستيرادها وتوزيعها ، تقع على عاتق الدولة من خلال مؤسسات عمومية أنشئت لهذا الغرض، انسجاما مع الخيارات التي كانت منتهجة، ومع فتح السوق الصيدلانية في جوانبها المتصلة بالاستيراد والتوزيع ثم الإنتاج، وموازا مع استحداث هيئة تتولى مسؤولية تنظيم ومراقبة المواد الصيدلانية تقع تحت سلطة وزارة الصناعة الصيدلانية بعدما كانت حكرا على وزارة الصحة<sup>1</sup>، بغية التكفل الأنجع بالتطورات الحاصلة في مجال السوق الصيدلانية بهدف التأطير الأفضل لها والتحكم فيها.

إلا أن تطبيق نصوص قانون الصحة تعد غير كافية لضمان توافر الأدوية، لذا تعمل الدولة في سبيل ضمان توفير الأدوية للمرضى، اللجوء لتطبيق قوانين المنافسة على السوق الصيدلانية، بهدف اتخاذ إجراءات ضد المؤسسات الصيدلانية<sup>2</sup> التي تلجأ إلى ارتكاب أفعال مقيدة للمنافسة بغرض الانفراد بالسوق وبالمستهلك. هذا يدفعنا ل طرح التساؤلات التالية:

فيما تتمثل الممارسات المقيدة للمنافسة المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية؟ وما مدى تدخل قانون المنافسة لضبط هذا النوع من الممارسات في ظل تمتع تلك المؤسسات بالاحتكار الصيدلاني؟

والإجابة على هذه التساؤلات، وجب البحث عن طبيعة الممارسات المقيدة للمنافسة بفعل المؤسسات الصيدلانية (المطلب الأول) والوقوف على دور قانون المنافسة في الحد من هذه الممارسات (المطلب الثاني).

<sup>1</sup> تنص المادة 224 من الأمر رقم 02-20، يعدل ويتمم القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المصدر السابق، على أن "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية".

<sup>2</sup> سبق للإشارة إلى تعريف المؤسسات الصيدلانية من خلال الفصل الأول من الباب الأول من الأطروحة.

المطلب الأول: الممارسات المقيدة للمنافسة بفعل المؤسسات الصيدلانية.

للتذكير فإن قانون المنافسة لا يمنع أن تسعى شركة ما للحصول على حصتها في السوق، حتى لو كان ذلك يجعل منها قوة اقتصادية تمنحها القوة في السوق ما دامت لم ترتكب أي فعل من شأنه إعاقة لعبة المنافسة الفعالة، خاصة أن المنافسة تمثل عملية ديناميكية لاختيار الشركات الأكثر كفاءة والتي يمكن أن تؤدي إلى القضاء على بعض المنافسين بالطرق المشروعة، وذلك على أساس أن قانون المنافسة يضع قواعد اللعبة ليس بقصد حماية المنافسين، بقدر حماية المنافسة في السوق مما يؤدي إلى تلبية احتياجات المستهلك. وبعبارة أخرى، يجب على سلطات المنافسة أن تكفل ألا يؤدي التخلص من المنافسين إلى وسائل أخرى غير تلك التي تحكم "المنافسة على الأسس الموضوعية"<sup>1</sup>.

ومن ناحية أخرى، فيعد عمل المؤسسات الصيدلانية غير شرعي وغير قانوني عندما ينجم عن سياستها اللجوء إلى ممارسات الإخلاء المسيئة، أي إلى الممارسات التي تستهدف كل شيء آخر للإطاحة بالمنافسين أو إعاقة دخولهم إلى السوق.

هذه الممارسات التي تتم بطريقة غير قانونية، يمكن أن تأتيها المؤسسة الصيدلانية بصفة منفردة وهي المخالفات المرتكبة بصفة منفردة (الفرع الأول)، كما يمكن أن ترتكبها مع مؤسسات صيدلانية متعددة (الفرع الثاني).

<sup>1</sup>-Laurant PITET, Les enjeux industriels au sein d'un marché mondialisé: princes contre princes : princes contre génériques, génériques contre génériques, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de concurrence, volume 34, université de bourgogne ,Dijon, France,2010,p.16.

الفرع الأول: المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية بصفة منفردة

سبق الإشارة إلى المخالفات التي أعتبرها قانون المنافسة رقم 03-03، أنها تؤتى من طرف عون اقتصادي واحد، كما هو الحال بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية والتي تنحصر في ثلاثة حالات:

- التعسف في وضعية الهيمنة،

- التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية،

- البيع بسعر منخفض تعسفيا.

### 1- التعسف في استغلال المركز المهيمن في السوق الصيدلاني:

يتميز سوق المواد الصيدلانية بخصوصية تميزه عن باقي الأسواق المرتبطة بقطاعات أخرى، ومرجع تلك الخصوصية هو قاعدة الاحتكار الصيدلاني التي تبنى على أمرين أساسيين يتعلق الأول بتحديد نطاقه من حيث المواد التي تأخذ وصف المواد الصيدلانية والتي يتم إخضاعها لهذه القاعدة، أما الثاني، فيخص الأشخاص المؤهلين، الذين حول لهم القانون التعامل دون غيرهم في هذه المواد على اعتبار أنهم الصيادلة والبياطرة نظرا لما يتمتعون به من معرفة علمية وحرفيتهم المهنية في مجال الصيدلة<sup>1</sup>.

ومن وجهة نظر تنافسية فإن القطاع الصيدلاني يقدم أيضا ميزة تخص توالي شركات بحجم معين التعامل في هذا المجال، نظرا لأهمية الاستثمارات التي يجب القيام بها للوصول إلى السوق، خاصة تلك المنتجة للأدوية الأصلية، لذا فإن هذا القطاع مؤهل ومدعم من طرف شركات كبرى قوية يلعب الابتكار دورا هاما في الحفاظ على نفسه، حيث تعد مردودية الإنفاق على الابتكار قضية أساسية تقوي التنافس<sup>2</sup>.

وفي هذا السياق نتساءل عما هي الأفعال التي يمكن أن تنتهجها المؤسسات الصيدلانية للقول أنها في حالة تعسف في استخدام مركزها المهيمن في السوق؟

<sup>1</sup> سهام المر، النطاق القانوني للاحتكار الصيدلاني -دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 149.

2-DAVID BOSCO, Abus de position dominante et secteur pharmaceutique, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence, volume 34, université de bourgogne, Dijon, France, 2010, p.71.

وللإجابة على التساؤل ينبغي أن نبحث عن الأفعال التي اعتبرها قانون المنافسة تعسفا في وضع الهيمنة في سوق القطاع الصيدلاني والتي نحاول إجمالها فيما يلي:

#### أ- التعسف في استعمال إجراء البراءة:

لقد تم التوصل في الباب الأول من هذه الدراسة إلى أن من بين الوسائل التي تعتمد عليها المؤسسات الصيدلانية لحماية حصصها من المنتجات الأصلية في السوق، الاستناد على إجراء براءة اختراع متوجها الذي تطرحه للتداول في السوق<sup>1</sup>، فإجراء البراءة يعد من الإجراءات الواردة ضمن قانون الملكية الفكرية، هذا الأخير يمثل هدفة الرئيسي في تشجيع الابتكار بجميع القطاعات لاسيما القطاع الصيدلاني، بالإضافة إلى تقديم الحوافز من أجل الابتكار من خلال توفير حماية مؤقتة لمخترعي الأدوية وباقي المنتجات الصيدلانية لتمكينهم من استعادة ما أنفقه على أنشطة البحث والتطوير وجني ثمار اختراعهم لفترة محدودة من الوقت، وفي مقابل ذلك يمنع قانون المنافسة التعسف في استعمال هذا الحق، لأن هدف قانون المنافسة يرمي إلى رفع مستوى الكفاءة وتعزيز النمو لرفاه المستهلك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، عن طريق تعزيز القدرة التنافسية بين المؤسسات الصيدلانية لإنتاج مواد جديدة تضمن تحسين جودة هذه المنتجات، وبيعها بأسعار معقولة.

يتخذ التعسف في استعمال إجراء البراءة من طرف المؤسسات الصيدلانية لتقييد المنافسة في السوق عدة أشكال، يمكن إجمالها فيما يلي:

#### أ-1/ إطالة مدة الحماية الممنوحة لدواء بموجب البراءة:

أحيانا تلجأ المؤسسات الصيدلانية المبتكر لدواء أصلي، حين وصولها لمرحلة استهلاك جزئي لمدة الحماية، أي اقترابها من الوصول للمراحل الأخيرة من مدة الحماية المقررة لها قانونا، إلى الرغبة في إطالة مدة الانتفاع والاستثمار بالمنتج، بهدف الهيمنة على جزء مهم من السوق باستعمال كل الوسائل الممكنة للاستمرار في التفرد الذي تخوله البراءة، وبالتالي تأخير دخول أكبر قدر ممكن في سوق المنافسين المحتملين وبطريقة غير مشروعة.

<sup>1</sup> أنظر سابقا، ص96 وما يليها .

وفي سبيل تحقيق ذلك، تستخدم المؤسسات الصانعة للدواء مجموعة من الاستراتيجيات في إطالة مدة الاحتكار من خلال تقديم العديد من براءات الاختراع لحماية نفس المادة الفعالة ، لأجل إقصاء منافسين آخرين من تصنيعها أو الاستفادة منها ، لتنفرد المؤسسة صاحبة الابتكار في تصنيع واحدة أو اثنين فقط من مجموع البراءات ، وهذا يعد من قبيل الممارسات التي تستوجب تدخل قانون المنافسة لضبطها، كما أن اتفاقية تريس تلزم الشركات متعددة الجنسيات أو مختلف المختبرات بتقديم الأدلة والبراهين على أنها لم تستعمل نفس أسلوب الإنتاج المحمي بالبراءة ، وهذه الحالة لا يمكن تصور وقوعها في السوق الصيدلاني الجزائري لوجود خيار استراتيجي للدولة الجزائرية في الترويج الفعال للأدوية الجينية.

ولتحقيق هذا الهدف صدرت تعليمة رقم 05 بتاريخ 07 سبتمبر 2003 عن وزارة الصحة تقضي بتعميم الأدوية الجينية<sup>1</sup>، وتنص على ما يلي: " يسمح بتسجيل دواء أصلي بالعلامة التجارية فقط في حال عدم وجود دواء جنيس، وضمن حدود التكلفة الإضافية المحتملة مقارنة بالمعدل التفضيلي (للاسم الدولي المشترك)-DCI<sup>2</sup> وهو 25 % على الأكثر. كما أخذ المشرع الجزائري بمبدأ الجدة في منح براءة الاختراع، والتي مفادها أن يكون هذا الاختراع لم يسبق نشره من قبل أو استعماله، أو منحت له براءة اختراع أخرى<sup>3</sup>.

وهو نفس الاتجاه الذي سلكه المشرع المصري، والذي يتضح من خلال نصه في المادة الثالثة من قانون حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002 على الحالات التي يفقد فيها الاختراع شرط الجدة، في قولها: "لا يعتبر الاختراع جديدا كله أو جزء منه في الحالتين الآتيتين:

- إذا كان قد سبق طلب إصدار براءة الاختراع أو صدرت براءة عنه أو عن جزء منه في

جمهورية مصر العربية أو في الخارج قبل تاريخ تقديم طلب البراءة.

<sup>1</sup> -L'instruction /MSPRH/ N°5/ du 7 Septembre 2003, relative à la généralisation du médicament générique.

<sup>2</sup> Denomination Commune International.

<sup>3</sup> المادة 4 من الأمر رقم 03-07. يتعلق ببراءة الاختراع.

-إذا كان قد سبق استعمال الاختراع أو استغلاله في جمهورية مصر العربية أو في الخارج بصفة علنية أو كان قد أفصح عن وصفه على نحو يمكن ذوي الخبرة من استغلاله قبل تقديم طلب البراءة<sup>1</sup>.

وهذا ما حدث فعلا في فرنسا، بحيث تم إدانة الشركة الصيدلانية ASTRAZENECA فيما يتعلق بالتحايل على القانون الفرنسي المنظم لمسائل براءة الاختراع، بحيث لجأت هذه الشركة إلى إعتقاد أسلوب غير مشروع لتمديد مدة حصريتها، مع العلم أن القانون رقم: 1768/92 الصادر في: 18 جوان 1992 أنشأ ما يسمى بشهادة الحماية التكميلية والتي تسمح بتمديد الحماية كما هو الشأن أيضا في التشريع الجزائري (شهادة الإضافة أو البراءة الإضافية)<sup>2</sup>، فشركة ASTRA ZENECA قدمت معلومات مضللة إلى العديد من مكاتب الدول التي لم تتحقق من بياناتها خاصة في تاريخ الحصول على الترخيص من اللجنة : L AMM وبالتالي حصلت على حماية إضافية ، وقد لاحظت اللجنة الآثار الضارة لهذه الاستراتيجية التي تؤجل من دخول الأدوية الجنيسة إلى السوق بحيث تبلغ المدة القصوى ل CPC، 05 سنوات وضلت الأسعار مرتفعة<sup>3</sup>.

ومن ممارسات نفس المؤسسة المرتبطة بالتعسف في استعمال البراءة، فقد سحب مخبر الأدوية الأصلية، الأدوية الجنيسة من السوق نوع le losec، لتعويضها بدواء آخر، حيث تم سحب دواء مشابه جعل من المستحيل إصدار ترخيص تسويق للدواء المشابه، حيث رأت اللجنة<sup>4</sup> أن أفعال الشركة تشكل سوء استغلال وضعية الهيمنة، وفرضت على شركة ASTRA ZENECA عقوبات مالية وصلت إلى 60 مليون أورو.

كما توجد ممارسة أخرى للمؤسسات الصيدلانية تشكل مناهضة للمنافسة، وهي إطلاق ما يسمى "الجيل الثاني" لدواء معين كالمخدرات (متابعة الأدوية)، مثل بروزاك تصبح بروزاك ويكلي،

<sup>1</sup> قانون حقوق الملكية الفكرية المصرية رقم 82 لسنة 2002.

<sup>2</sup> المادة 15 من الأمر 03-07 يتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>3</sup>-V.David BOSCO, Op.cit, p.81.

<sup>4</sup>-V.David BOSCO, Ibid, p.82.

وذلك لإدانة مدة الحماية، خاصة إذا عكف المخترع الأصلي، أثناء إطلاق منتج "الجيل الثاني"، بسحب منتج الجيل الأول من السوق، فإنه يقتل السوق العام لمنتج الجيل الأول<sup>1</sup>.

### أ-2/ اللجوء لرفع دعاوى قضائية كيدية:

تلجأ العديد من الشركات المصنعة للأدوية المحمية بالبراءة، إلى أساليب غير قانونية تهدف إلى إرسال إشارة تعنيف إلى المنافسين بهدف إتهام قدراتهم المالية والنيل من عزيمتهم في المواجهة مما يؤدي ذلك إلى إقصائهم من السوق، وذلك عن طريق قيامها برفع دعاوى عشوائية موضوعها رفع التعدي الحاصل على تقليد براءتها، من طرف الشركات المنتجة للدواء البديل، ففي حال استطاعت الشركة المدعية تقديم دليل إثبات أمام المحكمة وصدر الحكم لصالحها، فقد فازت بالهيمنة على السوق، أما في حال خسرت دعاوها فإنها تكون قد حققت أرباح خلال المدة التي أبعدت فيها الشركة المنافسة من السوق.

ومثال ذلك؛ ما قامت به الشركة الأمريكية la boratories Aboott والشركة الفرنسية fournier، باعتماد خطة معقدة أدت إلى منع دخول الشركات المنافسة من الولوج إلى السوق بطريقة غير شرعية، وقد لجأتا إلى سياسة القفز بالمنتج عن طريق إضافة تعديلات لا فائدة لها في دواء TRICOR والذي يوصف لخفض نسبة الدهون في الدم، تزامنا مع انتهاء صلاحية سند حمايته سنة 2002. وتمثلت هذه التعديلات في تغيير شكل الدواء من كبسولات إلى أقراص، وتوقفت عن بيعه في صورته الأولى، كما غيرتا من رمز الكبسولات في قاعدة البيانات الوطنية على أنها صيغة متقدمة، وإلى جانب ذلك قد لجأتا إلى رفع دعاوى عشوائية صورية ضد الشركات المنتجة للأدوية الجنسية كل من: Impax Laboratories Eva Pharmaceutical بتهمة التقليد للمنتج مستغلة بذلك النصوص القانونية التي تمنع الشركة المنتجة للدواء البديل من الحصول على ترخيص من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، طيلة مدة 30 شهرا، في حال ما إذا كانت محل شكوى الاعتداء بالتقليد<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>-V.Laurent PITET, Op.cit, p.14.

<sup>2</sup>-Michael A.CARRIER & Steve D.SHADOWEN, Product Hopping: A NewFrame work, Notre Dame Law Review, Vol.92. 2016, USA, p.192.

## 2-تعسف المؤسسات الصيدلانية في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية.

تحضر المادة 11 من قانون المنافسة 03-03<sup>1</sup> التعسف في وضعية التبعية لمؤسسة أخرى بصفتها زبونا أو ممونا إذا كان ذلك يخل بالمنافسة، ومنه يمنع على المؤسسات الصيدلانية اتخاذ أي أعمال تعسفية تؤدي إلى عرقلة المنافسة في السوق الصيدلانية، ولعل من بينها ارتكاب المؤسسات الصيدلانية ممارسات محظورة تتمثل في رفضها البيع دون مبرر شرعي، وهنا يمكن التمييز بين نوعين من الممارسة، النوع الأول يظهر من خلال رفض المؤسسة الصيدلانية البيع في مواجهة مؤسسة صيدلانية أخرى، أما بخصوص النوع الثاني، يوجه رفض المؤسسة الصيدلانية البيع لمواجهة كل من المؤسسة الصيدلانية والمستهلكين خاصة<sup>2</sup>.

لم يعالج مجلس المنافسة في الجزائر أي حالة تخص هذا النوع من الممارسة، المرتبطة بالمؤسسات الصيدلانية، أما على مستوى الاتحاد الأوربي، فقد عاجلت محكمة العدل الأوربية بمناسبة نظرها لقضية مؤسسة GSK سنة 2008<sup>3</sup>، والتي تبنت موقفا هاما، حيث رأت أن هناك أفعال تعسفية نتيجة تغيير المؤسسة لسياساتها فجأة ورفضت تسليم تجار الجملة المصدرين لها وشرعت بالبيع المباشر لمنتجاتها من الأدوية، وكان هدفها هو تجنب الواردات الموازية لبعض الأدوية إلى الدول الأعضاء الأخرى، حيث يكون سداد الأسعار المدفوعة مقابل الأدوية التي يتم تسلمها بوصفة طبية أعلى بكثير من تلك المطبقة في اليونان<sup>4</sup>.

وبالرجوع إلى أحكام قانون المنافسة، لا يعتبر رفض البيع المقترن بوجود مبرر شرعي، من قبيل الممارسات المقيدة للمنافسة<sup>5</sup>، وهو ذات الموقف الذي عبرت عنه محكمة العدل الأوربية بمناسبة قضية GSK سنة 2008، ووضعت مبدأ مفاده أن حظر التصدير يتعارض مع قواعد المنافسة، وبالتالي

<sup>1</sup> تنص المادة 11 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة المعدل والمتمم، على انه: "...يحظر على كل مؤسسة التعسف في استغلال وضعية التبعية لمؤسسة أخرى...".

<sup>2</sup> بن طاوس إيمان، المرجع السابق، ص. 91.

<sup>3</sup> - V.DAVID BOSCO, Op.Cit,p.76.

<sup>4</sup> -V.DAVID BOSCO, Ibid,p.81.

<sup>5</sup> الفقرة الأولى من المادة 11 من الأمر رقم 03-03 المعدل والمتمم.

فإن رفض التسليم يعد مسيئاً حتى في وجود اللوائح التي تحكم الأسعار، نظراً إلى خصائص القطاع الصيدلاني، فلا بأس أن تتخذ الشركة المصنعة للأدوية التي تحتل المركز المهيمن تدابير معقولة ومناسبة لحماية مصالحها التجارية.

إلا أنه وبالرجوع إلى وجهة نظر المحكمة من أجل تقييم إذا ما كانت شركة الأدوية، قامت بإمداد تجار الجملة النشطين في الصادرات الموازية بشكل مقياساً معقولاً ومتناسباً فيما يتعلق بالتهديد الذي تشكله صادراتها التجارية المشروعة. فإنها أقرت بعدم معاقبتها لشركة الأدوية إذا رفضت التسليم، لكن حرمتها في رفض التسليم تبقى مقيدة، فبإمكانها رفض الطلبات غير الطبيعية فقط، ومثال ذلك: يمكن لمخبر منع أو رفض طلب تاجر الجملة إذا كان طلبه للدواء غير طبيعي، مع مراعاة العلاقة السابقة وحجم الطلبات التي كان يقدمها، فإن قدم طلب بحجم ثلاثة أضعاف الطلب الذي يقدمه عادة فإن ذلك من شأنه أن يقلل من مخزون المخترع بشكل كبير، وهدفه في ذلك، أن يتولى تصدير تلك الأدوية إلى بلد يكون فيه السعر أعلى بكثير من السعر الذي يشتري به من المخبر<sup>1</sup>.

### 3- بيع الدواء بسعر منخفض تعسفياً:

تسعى الدولة في إطار حماية الصحة إلى أن تجعل الأدوية في متناول جميع المواطنين، وعليه قامت بتقنين أسعار الأدوية بطريقة عادلة ومنصفة، من خلال تشكيل اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها<sup>2</sup>.

بحيث تتولى اللجنة تحديد أسعار التنازل عند الخروج من المصنع بالنسبة للأدوية المصنعة محلياً وأسعار الشحن المعايينة على الباخرة للأدوية المستوردة الخاضعة للتسجيل وإعادة التسجيل الخماسي، وعند كل تغيير في الأسعار بالزيادة أو بالنقصان<sup>3</sup>. كما يؤخذ سعر التنازل عند الخروج من المصنع في الحسبان نسبة الإدماج<sup>4</sup>.

1-V.David BOSCO, Op.cit, p.80.

<sup>2</sup> - القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ج.ر.ع.78، الصادرة بتاريخ: 27 ديسمبر سنة 2020.

<sup>3</sup> المادة 02، نفس المصدر.

<sup>4</sup> المادة 03 من نفس المصدر، تنص على طريقة حساب تكلفة الإنتاج الوحودية كما يلي:

نخلص من هذه المعطيات أن الأدوية يتم عرضها للتداول في السوق الصيدلاني بالجزائر بموجب التسعير الخارجي المرجعي، وان معظم المرضى المستهلكين للأدوية يتحصلون على تأمين صحي يتم تمويله عن طريق الاقتطاعات الإجبارية، وعليه فإن استراتيجيات الشركات للتأثير في الأسعار هي محدود تماما، لوجود ارتباط وثيق بين طبيعة الأدوية التي يتم تعويضها من قبل نظام الضمان الاجتماعي، وتحديد السلطة العامة لسعر بيع الأدوية بالصيدليات لتلبية حاجيات المواطنين المؤمنين اجتماعيا<sup>1</sup>.

إلا أن الشركات الصيدلانية تعتمد طرقا شتى الهدف منها الحد من شفافية الأسعار، وذلك من خلال اعتماد استراتيجيات تسعير بهدف تجنب المتنافسين، ومن خلال بحثنا في السوق الصيدلاني بالجزائر، لم نعثر على أية قضية عرضت على مجلس المنافسة أو المحاكم تخص خفض الأسعار لأجل إقصاء متنافسين محتملين.

إلا أنه وبالرجوع إلى محكمة العدل الأوروبية، نجد أنها فرضت في الماضي عقوبات على عدة أنواع من استراتيجيات التسعير لشركات الأدوية من قبل سلطات المنافسة، مثل استراتيجية الخصم المقترن

وتحسب نسبة الإدماج وفقا للصيغة التالية، مع الأخذ بعين الاعتبار تكلفة الإنتاج الوحيدة:

$$ت أ و (د إ ر) - (ت و م م م (د إ ر) + ت و خ م م (د إ ر) \times 100 + \text{نسبة التصدير (د إ ر)})$$

نسبة الإنتاج :

ت أ و (د إ ر)

ت إ و: تكلفة إنتاج الوحدة دون احتساب الرسم، قيمة المنتجات والمواد والخدمات المحلية والمستوردة وأعباء الإنتاج.

ت و م م م: تكلفة الوحدة للمنتجات والمواد المستوردة وأعباء الإنتاج،

ت و خ م م: تكلفة الوحدة للخدمات للمستوردة المستهلكة دون احتساب الرسم، قيمة الخدمات المستوردة.

نسبة التصدير: عدد الوحدات الموجهة للتصدير في السنة  $\times 100$

العدد الإجمالي للوحدات التي ستنتج في السنة.

<sup>1</sup>تنص المادة 09 من قرار مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق ل14 فبراير سنة 2021، يحدد الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع. 15 الصادرة بتاريخ: 02 مارس 2021، على ما يلي: "يجب أن يظهر سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات...".

شركة نوفارتيس، وخاصة قضية SGK التي تمت مناقشتها أمام محكمة النقض وتعلق بتطبيق السعر المفترس (يتم ذلك عندما تحدد الشركة المهيمنة السعر عند مستوى منخفض جدا على الأقل، أقل من تكاليف الإنتاج)، وهي الحالة التي تدينها سلطات المنافسة، حيث تقوم الشركة المهيمنة بطرد منافسيها في السوق، ثم تعود بعد ذلك لرفع أسعارها وتعويض خسارتها على حساب المستهلكين ثم تستغل منصبها لتحقيق أرباح كبيرة<sup>1</sup>.

ومنه نخلص إلى أنقوانين المنافسة سواء بالجزائر أو في بلدان أخرى<sup>2</sup>، ترمي إلى حظر ممارسة البيع بسعر منخفض تعسفا، على اعتبار انه يؤثر سلبا على المنافسة، كما يمس بقواعد المنافسة في السوق الصيدلاني دون الإخلال بالعقوبات الواردة في قانون الصحة.

وفي الأخير لا بد من التذكير أن الاحتكارات ووضعيات الهيمنة لا يحضرها قانون المنافسة، وإنما الممارسات التعسفية الناجمة عنها هي المحظورة، كما هو الأمر بالنسبة لاحتكار الدولة للقاحات<sup>3</sup> وللإمداد الحصري للمستشفيات من قبل الصيدلية المركزية، والذي يمكن تبريره بما ورد في نص المادة 02 من الأمر رقم 03-03 الذي يخضع الفاعلين الاقتصاديين لقانون المنافسة مادام ذلك لا يتعارض مع أداء المرفق العام أو ممارسة امتيازات السلطة العامة.

<sup>1</sup>-V. David BOSCO, Op.cit, p.81.

<sup>2</sup> تنص المادة 12 من الأمر رقم 03-03- يتعلق بالمنافسة على ما يلي: "يحظر عرض الأسعار أو ممارسة أسعار البيع منخفضة بشكل تعسفي للمستهلكين مقارنة بتكاليف الإنتاج والتحويل والتسويق إذا كانت هذه العروض أو الممارسات تهدف أو يمكن أن تؤدي إلى أبعاد مؤسسة أو عرقلة أحد منتجاتها من الدخول إلى السوق". كما حظرت المادة 5-420L من القانون التجاري الفرنسي الأعمال التي تضمنت ممارسة البيع بسعر منخفض جدا لتشمل الحظر تأدية الخدمات أيضا.

<sup>3</sup> تنص المادة 221 من القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا، على أنه: "تسند إلى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم، مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة وكذا كواشف الحساسية".

## الفرع الثاني: مخالقات المؤسسات الصيدلانية متعددة الأطراف

هذا النوع من المخالفات لا يمكن إتيانه من طرف مؤسسة صيدلانية بصفة منفردة، بل تتمثل هذه المخالفات في الاتفاقات غير المشروعة التي تعتمدها المؤسسات الصيدلانية، ولا يمكن تصور وقوع هذه الممارسات من طرف مؤسسة صيدلانية واحدة، فالأمر يتطلب مؤسستين أو أكثر، لذا سنتعرض لدراسة كل حالة من تلك الأفعال المقيدة للمنافسة.

## أولاً: الاتفاقات الرامية لحماية الأسهم في السوق وتقييد المنافسة

يتضح من خلال نص المادة 06 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة<sup>1</sup>، قد يتخذ شكل الاتفاق بين الأعوان الاقتصاديين، اتفاقاً صريحاً أو ضمناً أو يتجسد في صور ممارسات وأعمال مدبرة. وهي الأفعال التي غالباً ما تلجأ إليها المؤسسات الصيدلانية لحماية أسهمها في السوق واتجاه إرادتها إلى تقييد المنافسة. ومثال ذلك، الاتفاقات التي تبرمها المؤسسات الصيدلانية المستوردة مع المؤسسات الوطنية المنتجة للمواد الصيدلانية، والذي يكون الغرض منه تقاسم السوق أو على الأقل التلاعب بالتوزيع قبل الحصول على برامج الإنتاج والاستيراد من وزارة الصناعة الصيدلانية.

ولكن ليست كل الاتفاقات التي تبرمها المؤسسات الصيدلانية تؤدي إلى نتيجة سلبية على المنافسة، بل ينبغي على السلطات المنظمة للمنافسة<sup>2</sup> حين تقييم شرعية هذا النوع من الممارسة، إلى ضرورة مراعاة آثارها على الابتكار، فقد يكون هذا التكامل مفيد في شكل مكاسب، كإنشاء منتجات مبتكرة لمواجهة حالة وبائية مستجدة، لا يوجد دواء لعلاجها، كما هو الحال بالنسبة لجائحة كورونا، فالقانون لا بد أن يكون مرناً ويراعي احتياجات المجتمع، ومنه تفرض شرعية هذه

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> مرسوم تنفيذي رقم 15-75 مؤرخ في 08 مارس سنة 2015، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 11-241 المؤرخ في 10 يوليو سنة 2011 يحدد تنظيم مجلس المنافسة وسيوره، ج.ر.ع 13 المؤرخة في 11 مارس 2015.

الاتفاقات الرامية لتطوير البحث، كما تسمح هذه الاتفاقات بتخفيض التكاليف التي تؤدي إلى تعزيز التقدم التقني ، لأنه بدونها لن ترى العديد من الابتكارات النور، ولذلك فهي مفيدة للمستهلكين<sup>1</sup>. أما إذا كانت الاتفاقات بين المؤسسات الصيدلانية ترمي إلى تقييد المنافسة، من خلال إنشاء تكتلات غايتها الاحتكار التعسفي للسوق، والتي تتخذ عدة صور كدفع أموال إلى المؤسسات المنتجة للأدوية الجنيسة لتبقى بعيدة على السوق، أو من خلال اندماج بين الشركات الصيدلانية مع الشركات المنتجة للدواء النوعي لتتخلص من دواء منافس لها، فإن سلطات المنافسة ستتصدى لها.

**1- اتفاقات المؤسسات الصيدلانية بالدفع مقابل التأخير:**

تعد ممارسة غير مشروعة الاتفاقات التي تبرم بين المؤسسات الصيدلانية، خاصة تلك التي تتمتع ببراءة اختراع، فبدلاً من أن ترخص للغير باستغلال براءة اختراعها الخاصة بمنتجها الصيدلاني، فإنها تتجه إلى منع ذلك، من خلال إبرام عقود " الدفع مقابل التأخير"، مع مصنعي الأدوية البديلة بهدف تفادي النزاعات التي يمكن أن يثيرها هؤلاء للمنازعة في استحقاق الدواء النوعي وغايتها ترمي إلى دفعهم لتجنب دخول السوق التي تحتكرها<sup>2</sup>. مما ينعكس سلباً على أسعار السوق ويضر بالمستهلكين لهذا النوع من المنتجات.

وتعد هذه الممارسات سلبية ويصعب على سلطات المنافسة كشفها لأن هذا النوع من الاتفاقات يبرم قبل دخول الشركة المنافسة للسوق، أي أن الاتفاق يمكن للشركة المالكة للبراءة البقاء في مركز مهيمن على السوق، وتصبح متحكمة في أسعار المنتجات في السوق نتيجة منعها لشركات صيدلانية أخرى لدخوله، مما يشكل إخلالاً فادحاً بحرية السوق والمستهلكين.

وهذا ما حدث فعلاً في الولايات المتحدة الأمريكية ، إذ عالجت المحكمة العليا بمناسبة نظرها في دعوى عرضت عليها، اشتهرت بقضية *FTC v. Actavis* والتي تتلخص وقائعها في إبرام شركة

<sup>1</sup>Jean-Christophe RODA, Les ententes entre laboratoires concurrents, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence, volume 34, université de bourgogne, Dijon, France, 2010, p.99.

<sup>2</sup>حبه صيرينة، سوء استغلال الملكية الصناعية في مجال الصناعات الصيدلانية، مجلة صوت القانون، المجلد 07، العدد 03، الجزائر، ص. 1372.

Solvay المصنعة للدواء النوعي Andro Gel الخاص بهرمون تستوستيريون، اتفاق بالدفع مقابل التأخير مع شركة Paddock، وشركة Watson التي قامت بجزائها فيما بعد شركة (Actavis)، فسبق وان تقدمت الشركتان ، في شهر ماي 2003، إلى إدارة الدواء والغذاء طلبا مضمونه الترخيص بتسويق دواء جنيس بعد انتهاء براءة اختراع الدواء الأصلي، وخلال هذه الفترة أقامت شركة Solvay دعوى قضائية ضد الشركتين، على أساس أنه تم الاعتداء على براءتها، وتم الفصل بتبرئة الشركتين، ومنه تمكنت شركة Actavis من الحصول على الترخيص من الإدارة لتسجيل الدواء الجنيس، إلا أنه وخلال سنة 2006 تم حصول اتفاق بين شركة Solvay وهاتين الشركتين، والذي رود فيه تعهد كلا الشركتين، Actavis وPaddock بعدم تسويق الأدوية الجنيسة إلى غاية آخر شهر أوت 2015، بالإضافة إلى ذلك أبرمت اتفاق آخر دفعت من خلاله مبالغ مالية مقابل قيام هاتين الشركتين بالدعاية لتسويق دوائها النوعي.

وعليه تم اتهام شركة Solvay من قبل مفوضية التجارة بالاحتكار التعسفي، خلال سنة 2009 على أساس أن الاتفاق الذي تم عقده لترويج منتجاتها الصيدلانية ليس إلا اتفاقا صوريا يخفي دفعا مقابل تأخير الأدوية الجنيسة إلى السوق، ينجر عنه افتقار السوق للمنافسة وإضرار بالمستهلكين.

## 2- إبرام صفقات ابتلاع غير مشروعة:

تعتمد المؤسسات الصيدلانية على أفعال غير مشروعة ترمي إلى السيطرة على السوق الصيدلانية، عن طريق الاستحواذ على الشركات المنافسة لها والتخلص من المنافسة، ولو كانت حصته ضئيلة في السوق المعني، ولا يمنع قانون المنافسة تلك التجميعات المبنية على رابطة قانونية أو تبعية اقتصادية، بل تمنع المادة 06 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة هذه الوسائل إذا تضمنت سوء نية من صاحبها في حال أثرت على حرية المنافسة.

ومثال ذلك رفض مفوضية التجارة الحرة سنة 2012، مشروع الدمج المتعلق بشركة Novartis مع شركة Fougera الشركة الوحيدة المنتجة لدواء نوعي Solaraze والذي يدخل في تركيبه المادة الفعالة Diclofenac sodium وكان أساس الرفض راجعا لكون شركة Novartis كانت

هي الشركة المؤهلة لتكون أول منتج لهذا الدواء الجنييس، فلو حصل دمج بين الشركتين فسوف يؤدي للقضاء على المنافسة وإضعافها<sup>1</sup>.

### ثانيا: الاتفاقات المتعلقة بعمليات الاستيراد

تسعى الدولة إلى تعزيز إنتاجها المحلي من خلال تنظيم عمليات الاستيراد والإنتاج المحلي المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، فأخضعت الواردات التقديرية السنوية لتأشيرة تقنية تسلمها سنويا الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وتأخذ التأشيرة في الحسبان المعطيات المتعلقة بتحديد كمية الاحتياجات الوطنية والمتوفرة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والمواد ذات القيمة العلاجية العالية وتمنح عند الاقتضاء، تكملة للإنتاج الوطني<sup>2</sup>.

بالرغم من تدخل الدولة في تحديد الكميات المتعلقة بعمليات استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، التي تقوم بها مؤسسات الاستيراد، بالإضافة إلى إلزام تلك المؤسسات بإعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كل أسبوع، بحالة المخزونات المتوفرة<sup>3</sup>. بهدف تجنب الندرة في السوق، إلا أن هذا الدور الذي تقوم به الوزارة لا يجول دون قيام هذه المؤسسات باللجوء إلى اتفاقات لتقييد المنافسة والتأثير على أسعار السوق من خلال خلق الندرة.

وتتخذ هذه الاتفاقات عدة أشكال، كالاتفاقات التي يعقدها المستوردون ومستوردين آخرين، والتي تتمعن طريق تبادل المعلومات حول التكاليف، الأسعار، الأحجام، وغيرها من المسائل ذات الصلة بالمواد الصيدلانية محل الاستيراد، فكل هذه الإتفاقات تشكل مخالفة لقواعد المنافسة الشريفة بين المستوردين ووزارة الصناعة الصيدلانية السلطة المانحة لتأشيرة الاستيراد، لأن تبادل المعلومات بين المستوردين فيما بينهم أو بينهم وبين المنتجين عن مضمون مفاوضاتهم مع الوزارة، حول ندرة بعض المواد أو حول مستويات مخزوناتهم.

1 -Robert F.LEIBENLUFT, Eric J. STOCK, Leigh L.OLIVER and Lauren .E.BATTAGLIA, Hogan Lovell's US LLP , United States, Getting the deal through – Pharmaceutical Antitrust 2013, Global Competition Review, Law Business Research, 2013, p.184.

<sup>2</sup>المادة 21 من قرار مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق ل14 فبراير سنة 2021، يحدد الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

<sup>3</sup>المادة 20، فقرة أخيرة، المصدر نفسه.

كما يمكن للمستوردين إبرام اتفاقات مسبقة مع المنتجين المتواجدين بالسوق، وقبل تقديم ملفات الاستيراد للوزارة المختصة، إلى الاتفاق حول أسعار شراء منتج صيدلاني معين، كتحديد حد أدنى للسعر أو تقاسم الأسواق أو التلاعب بالتوزيع، ويمكن أيضا للمستوردين الاتفاق مع مستوردين آخرين، التوصل لاتفاق من شأنه عزل الجزائر عن أية منافسة أو وضع قيود للإنتاج، والذي يتجلى في اقتسام الأسواق أو التقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني.<sup>1</sup>

نخلص في الأخير إلى القول أن حالات الممارسات المنافية للمنافسة في السوق الصيدلانية الوطنية، ليست على نطاق واسع بحيث يأخذ تطبيق قانون المنافسة حيزا واسعا في تنظيم السوق، بل هي محصورة في حالات محدودة، والسبب يرجع في ذلك إلى وجود تأطير للسوق الصيدلاني والتشديد في الرقابة على تلك المنتجات الصيدلانية من خلال تدخل قانون الصحة في تنظيم السوق، سواء من جانب وضع نصوص تخول للدولة التحكم في الكميات الواجب استيرادها من طرف المستوردين وفقا لدفتر الشروط التقنية للاستيراد المشار إليه أعلاه، أو من خلال الرقابة على مخزوناتنا، مع رسم الدولة لسياسة واضحة في مجال تقنين أسعار المواد الصيدلانية.

وما يعزز هذا الطرح، هو عدم وجود أي قرار من مجلس المنافسة الجزائري يكشف هذا النوع من الممارسات المنافية للمنافسة، وهذا ثابت من خلال ما جاء في التقرير الصادر عن مجلس المنافسة الجزائري تحت عنوان " حوصلة نشاطات مجلس المنافسة خلال سنوات 2019/2013، تقرير النشاطات لسنة 2020 ومرافعة لإعادة تأهيل المنافسة في الجزائر"<sup>2</sup>، والذي جاء فيه ملخصها ما يلي: "أنه في إطار غرس المزيد من المنافسة في قطاع سوق الأدوية وتوزيع الدواء في الجزائر، تهدف الدراسة إلى إجراء تشخيص تنافسي لسلسلة توزيع الأدوية في الجزائر، تقديم توصيات ومبادئ توجيهية للتمكين من الإنفاذ الفعال لقواعد المنافسة في صناعة الأدوية، فهذه الدراسة تحلل القيود المحتملة على المنافسة في قطاع الأدوية الجزائري، وعليه فالدراسة هي جزء من النهج الذي اعتمده

<sup>1</sup> عبد المؤمن عبيد، ضبط المنافسة الصيدلانية في سوق الأدوية الجنيصة، مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال، المجلد 06، العدد 03، 2021، ص. 6.

<sup>2</sup> مجلس المنافسة الجزائري، النشرة الرسمية للمنافسة، عدد جانفي 2021، ص-ص. 30، 33.

مجلس المنافسة الذي يؤدي الجوانب الوقائية والتربوية والرادعة على التدابير القمعية، وان هذا التقرير ابلغ إلى الوزارات المعنية بالسوق ذات الصلة للدواء للاستخدام البشري، قبل نشره على موقع مجلس المنافسة".

فالتقرير إذا يشير إلى وجود توصيات تتعلق بسوق المنتجات الصيدلانية في الجزائر، تم عرضها على القطاعات المعنية كوزارة الصحة، وزارة الضمان الاجتماعي ووزارة التجارة، إلى أنه ورد خاليا من أية قرارات متخذة من طرفه تشير إلى وقوفه على أية حالة من الممارسات التي إرتكبتها المؤسسات الصيدلانية وتقييد المنافسة، وهذا يقودنا للقول بأن مجلس المنافسة لا بد له أن يشدد الرقابة على السوق الصيدلاني لتحسين الكفاءة الاقتصادية للقطاع مع القيام بضمان حماية الصحة العامة.

**المطلب الثاني: الإجراءات القانونية لحماية السوق الصيدلانية من الممارسات المنافية للمنافسة.**

بعدها تعرضنا لدراسة حالات الممارسات المنافية للمنافسة في السوق الصيدلانية، سنحاول التطرق إلى الإجراءات الردعية التي وضعها قانون المنافسة للحد من الممارسات التي تلجأ إليها المؤسسات الصيدلانية بغية الحد من المنافسة وتقييد السوق، وهي نفس الإجراءات المتبعة في جميع الممارسات المنافية للمنافسة، من التعسف في وضعية الهيمنة، التعسف في وضعية التبعية الاقتصادية، البيع بالخسارة، الاتفاقات المحظورة، والتي تبدأ بإجراءات البحث والتحري عن المخالفات المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية (الفرع الأول)، وتنتهي بالإجراءات المتبعة أمام مجلس المنافسة (الفرع الثاني).

الفرع الأول: إجراءات البحث والتحري عن المخالفات المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية في السوق.

تتم إجراءات متابعة ومعاينة المخالفات المنافية للمنافسة المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية طبقا لنص المادة 49 مكرر فقرة 04 من قانون المنافسة<sup>1</sup>، من طرف أعوان مؤهلين قانونا للقيام بمهام التحري والبحث وهم:

-ضباط وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية.

-المستخدمون المنتمون إلى الأسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة.

-الأعوان المعنيون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية.

-المقرر العام والمقررون لدى مجلس المنافسة.

كما تحيلنا المادة 49 مكرر من قانون المنافسة، على المادة 49 من القانون 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية ونصوصه التطبيقية<sup>2</sup>، بحيث اعتبرت أن مراقبة ومتابعة المخالفات في ظل قانون المنافسة، تتم وفقا لنفس الأشكال والشروط التي تم تحديدها في القانون 04-02<sup>3</sup>.

أولا: البحث والتحري عن المخالفات:

يتمتع الأعوان المؤهلين بصلاحيات واسعة، فيما يتعلق بالبحث والتحري ومعاينة الأفعال المنافية للمنافسة التي ترتكبتها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، والتي تتمثل في:

<sup>1</sup> المادة 49 مكرر من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة .

<sup>2</sup> تنص الفقرة 04 من المادة 49 مكرر من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة على ما يلي: " تتم كيمييات مراقبة ومعاينة المخالفات المنصوص عليها بموجب هذا الأمر طبقا لنفس الشروط والأشكال التي يتم تحديدها في القانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية ونصوصه التطبيقية".

<sup>3</sup> القانون رقم 04-02 المعدل ومتمم.

## 1-الدخول إلى المؤسسات الصيدلانية والصيدليات:

تطبيقا لأحكام المادة 52 من القانون رقم 04-02 المذكور أعلاه<sup>1</sup>، يمكن للموظفين المذكورين في المادة 49 أعلاه الدخول بكل حرية إلى المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، والمكاتب والملحقات التابعة لها وأماكن شحن أو تخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وبصفة عامة إلى أي مكان باستثناء المحلات السكنية التي يتم دخولها طبقا لأحكام قانون الإجراءات الجزائية.

يتبين من المادة 52 أن هناك نوعيين من الأمكنة التي يمكن للأعوان المؤهلين دخولها بهدف الكشف عن المخالفات التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية، فبالنسبة لدخول المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات لا يحتاج الأعوان المؤهلين لأي إذن من القضاء لدخولها، أما الأماكن المخصصة للسكنى والتي لها علاقة بمالكي المؤسسة الصيدلانية أو مستخدميها فلا يمكن للأعوان دخولها دون الحصول على إذن بالتفتيش من وكيل الجمهورية المختص إقليميا، على أن يراعي في ذلك احترام كافة الإجراءات المنصوص عليها في قانون الإجراءات الجزائية<sup>2</sup>.

## 2-الإطلاع على وثائق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات:

تجيز المادة 50 من القانون رقم 04-02، للأعوان المكلفين بمهام التحري والكشف عن المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية، طلب الحصول على جميع الوثائق والمستندات الإدارية أو التجارية أو المالية أو المحاسبية الخاصة بالمؤسسة لاسيما تلك المتعلقة بحالة المخزونات من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالإضافة إلى تفحص أية وسائل مغناطيسية أو معلوماتية، وعليه

<sup>1</sup>المادة 52 من القانون رقم 04-02.

<sup>2</sup>الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966 يتضمن الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم، ج.ر.ع. 48، الصادرة بتاريخ: 10-06-1966.

لا يمكن لمستخدمي المؤسسات الصيدلانية بما فيهم الصيدلي المدير التقني، الامتناع عن تقديم كل المعلومات والوثائق للأعوان المؤهلين، بحجة السر المهني<sup>1</sup>.

كما يمكن للأعوان أن يحجزوا أي وثيقة تجارية أو أي مستند إداري يخص نشاط المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، وان يرفقوها مع محضر الحجز عند تحرير محضر المخالفة، أو يقوموا بإرجاعها في نهاية التحقيق. وتسليمها إلى المؤسسة التي ارتكبت المخالفة<sup>2</sup>.

تكفي التقارير التي ينجزها الأعوان المؤهلين لإثبات المخالفة المقيدة للمنافسة المرتكبة من طرف المؤسسة الصيدلانية، والتي ترسل نسخة منها لمجلس المنافسة<sup>3</sup>، أما عن الجرائم التي يمكن متابعة المؤسسة الصيدلانية والصيدلية عنها بناء على هذه المحاضر، هي الجرائم المعاقب عليها في القانون رقم 02-04 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، والتي سنتطرق إلى دراستها في الفصل الثاني من هذا الباب.

يمكن أن يتوصل الأعوان المؤهلين إلى وجود مخالفات مقيدة للمنافسة في السوق الصيدلانية، بمناسبة قيامهم بالتحري عن مخالفات أخرى منظمة بموجب القانون رقم 02-04، وعليه، يقومون بإرسال نسخ من تلك المحاضر إلى مجلس المنافسة، كما يمكنهم التوصل إلى تلك المخالفات، نتيجة التحري عن السوق الصيدلانية، من حيث طريق عمل السوق، بمناسبة إعدادهم للتقارير حول

<sup>1</sup> تنص المادة 50 من القانون رقم 02-04، على ما يلي: "يمكن الموظفين المذكورين في المادة 49 أعلاه، القيام بتفحص كل المستندات الإدارية أو التجارية أو المالية أو المحاسبية وكذا أية وسائل مغناطيسية أو معلوماتية دون أن يمنعوا من ذلك بحجة السر المهني. ويمكنهم أن يشترطوا استلامها حيثما وجدت والقيام بحجزها. تضاف المستندات والوسائل المحجوزة إلى محضر الحجز أو ترجع في نهاية التحقيق، تحرر حسب الحالة محاضر الجرد أو محاضر إعادة المستندات المحجوزة وتسلم نسخة من المحاضر إلى مرتكب المخالفة".

<sup>2</sup> تنص المادة 55 فقرة أولى من القانون رقم 02-04، على ما يلي: "... تطبيقاً لأحكام هذا القانون تختم التحقيقات المنجزة بتقارير تحقيق يحدد شكلها عن طريق تنظيم...".

<sup>3</sup> - تم تفعيل عمل مجلس المنافسة في الجزائر في جانفي 2013، فتم تنصيبه رسمياً في 29 جانفي 2013 من الوزير المكلف بالتجارة، بعد غياب عن الساحة المؤسساتية دام لأكثر من 10 سنوات، النشرة الرسمية للمنافسة، العدد 04، 2014، ص. 07.

حصيلة النتائج المتوصل إليها تنفيذ للسياسة المسطرة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية في مجال النشاط الصيدلاني<sup>1</sup>.

ولضمان حسن سير عمل الأعوان المكلفين بالكشف عن المخالفات التي يرتكبها الأعوان الاقتصاديين سواء المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، شدد المشرع في تقرير العقاب عن مرتكبي أي فعل من شأنه عرقلة أو منع الأعوان من نادية مهام الكشف والتحري عن الأفعال المقيدة للمنافسة، ووضع المشرع بعض صورها التي تكون الفعل المادي لجنحة معارضة المراقبة<sup>2</sup>، والتي يمكن إجمالها فيما يلي:

- رفض تقديم الوثائق التي من شأنها السماح بتأدية مهامهم.
  - معارضة أداء الوظيفة من طرف كل عون اقتصادي عن طريق أي عمل يرمي إلى منعهم من الدخول الحر لأي مكان غير محل السكن الذي يسمح بدخوله طبقا لأحكام قانون الإجراءات الجزائية.
  - رفض الاستجابة عمدا لاستدعاءاتهم.
  - توقيف عون اقتصادي لنشاطه أو حث أعوان اقتصاديين آخرين على توقيف نشاطهم قصد التهرب من المراقبة.
  - استعمال المناورة للمماطلة أو العرقلة بأي شكل كان لإنجاز التحقيقات.
  - اهانتهم وتهديدهم أو كل شتم أو سب اتجاههم.
  - العنف أو التعدي الذي يمس بسلامتهم الجسدية أثناء تأدية مهامهم أو سبب وظائفهم.
- الفرع الثاني: تدخل مجلس المنافسة لضبط السوق الصيدلانية:

يعد مجلس المنافسة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية القانونية والاستقلال المالي، توضع لدى الوزير المكلف بالتجارة، ويكون مقره في الجزائر العاصمة. ويضم المجلس في تركيبته البشرية 12 عضوا ينتمون إلى فئات مختلفة<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> تنص المادة 01 من المرسوم التنفيذي 20-271 يحدد صلاحيات وزير الصناعات الصيدلانية، على أنه: "يقترح وزير الصناعة الصيدلانية في إطار السياسة العامة للحكومة عناصر السياسة الوطنية في مجال الصناعة الصيدلانية ويضمن متابعة ومراقبة تنفيذها وفقا للقوانين والأنظمة المعمول بها...".

<sup>2</sup> المواد 53، 54 من القانون رقم 04-02 المحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية.

<sup>3</sup> المادة 23 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

لمجلس المنافسة سلطة التدخل للنظر في الممارسات المقيدة للمنافسة واتخاذ الإجراءات الردعية بشأنها، وذلك من خلال مجموعة من الإجراءات التي يسلكها الأعوان الاقتصاديين المتنازعين لعرض النزاع عليه، والتي تبدأ بقيام المؤسسات الصيدلانية بإخطار المجلس عن المخالفات المرتكبة في السوق والضارة بالمنافسة، ليتولى التحقيق فيها وإصدار القرارات المناسبة.

### أولاً: إخطار المجلس

يعد إخطار المجلس إجراءً ضرورياً يجب إتباعه أمامه، والذي يخص المخالفات المرتكبة والمنطوية ضمن اختصاصات المجلس، ويجب أن يراعى في الإخطار مسألة تقادم الدعوى، بحيث لا يمكن الإخطار إلى المخالفات التي لم تمر على ارتكابها مدة 03 سنوات كاملة تحتسب من تاريخ وقوع الفعل، ما لم يقطع ميعاد التقادم<sup>1</sup>.

لا يتم إخطار مجلس المنافسة إلا من طائفة معينة من الأشخاص حددتهم المادة 44 من الأمر رقم 03-03 وهم:

### 1- الوزير المكلف بالتجارة:

يتلقى الوزير المكلف بالتجارة، تقارير من الأعوان المؤهلين بعد نهاية التحقيقات التي عهدت إليهم بموجب القانون، والمتمثلة في التحقيقات الاقتصادية، عن طريق المفتشية المركزية، والتي درست الملف، للتحضير لإخطار مجلس المنافسة من طرف الوزير.

### 2- الإخطار من طرف المؤسسات :

في مجال السوق الصيدلانية، غالباً ما يكون إخطار مجلس المنافسة عن طريق المؤسسة الصيدلانية التي تم الاعتداء على مصالحها في السوق من طرف مؤسسة أخرى، ولعل ذلك يسمح لهذه المؤسسة أن تتفاعل مباشرة بغية احترام قواعد المنافسة دون اللجوء لأية وساطة إدارية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>تنص المادة 44 الفقرة الأخيرة من الأمر رقم 03-03، المتعلق بالمنافسة، على ما يلي: "لا يمكن أن ترفع إلى مجلس المنافسة الدعوى التي تجاوزت مدتها 3 سنوات إذا لم يحدث بشأنها أي بحث أو معاينة أو عقوبة".

<sup>2</sup>بوحلايس إلهام، الاختصاص في مجال المنافسة، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة قسنطينة، 2004-2005، ص.

## 3-الإخطار من قبل الجمعيات والجماعات المحلية:

يمكن أن يخطر مجلس المنافسة من قبل جمعيات حماية المستهلكين ، ففي مجال قطاع الأدوية، المستهلك هو المريض الذي يسعى للحصول على الأدوية وباقي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، إذ هو المتضرر الأول من أية ممارسة تقوم بها المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، لذا تتدخل الجمعيات بهدف درء هذا الضرر الحاصل من جراء تلك الأفعال المقيدة للمنافسة في السوق . كما تتولى الجماعات المحلية المتمثلة في الولاية أو البلدية، مهمة إخطار المجلس في حال لاحظت وجود أفعال مقيدة للمنافسة على مستواها ، والتي تظهر بمناسبة إجراءات إبرام عقود الصفقات العمومية ، ويؤثر على مصالحها.

## 4- كيفية الإخطار:

يكون إخطار مجلس المنافسة عن طريق شكوى كتابية مرفقة بالوثائق الثبوتية على عدة نسخ، ترسل إلى رئيس مجلس المنافسة عن طريق البريد المسجل مع وصل الاستلام أو التقرب من مديرية الإجراءات لإيداعها بوصول تسليم، كما أن للمجلس سلطة الإخطار الذاتي<sup>1</sup>.

## ثانيا-التحقيق في المخالفات

يعتبر التحقيق المرحلة الثانية لسير الإجراءات أمام مجلس المنافسة، ويحقق المقررون في القضايا التي يسندها إليهم رئيس مجلس المنافسة، إذ يضطلعون دون سواهم بإثبات المخالفات المرتكبة من المؤسسات (المؤسسات الصيدلانية والصيدليات)<sup>2</sup>. وهذا ما جاء في نص المادة 50 من الأمر رقم 03-03 على أنه: "يحقق المقرر العام والمقررون في القضايا التي يسندها إليهم من رئيس مجلس المنافسة وإذا ارتأوا عدم قبولها طبقا لأحكام المادة 44 من هذا الأمر، فإنهم يعلموا بذلك رئيس مجلس المنافسة برأي معلل، ليقوم المقرر العام بالتنسيق والمتابعة والإشراف على أعمال المقررين، ويتم التحقيق في القضايا التابعة لنشاط موضوعة تحت رقابة سلطة الضبط بالتنسيق مع المصالح المعنية"<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>النشرية الرسمية للمنافسة، العدد02، 2013، ص.51.

<sup>2</sup>أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص، الجزء الثاني، دار هومة، الطبعة04، 2006، ص. 223.

<sup>3</sup>الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

خلال إجراء التحقيق يمكن للمقرر:

- سماع الأشخاص الذين يمكنه إفادته بمعلومات.

- القيام بفحص كل وثيقة ضرورية للتحقيق في القضية المكلف بها دون أن يمنع بذلك بحجة السر المهني.

- طلب استلام أي وثيقة حيثما وجدت مهما كانت طبيعتها وحجز المستندات التي تساعد على أداء مهامه.

- كل المعلومات الضرورية للتحقيق من المؤسسة الصيدلانية أو الصيدلية ومن أي شخص آخر ويحدد الأجل الذي يجب أن تسلم له هذه المعلومات<sup>1</sup>.

يتحصل المقرر بناء على إجراءات التحقيق المذكورة، على معلومات حول حالة السوق الصيدلانية، ويعرض الوقائع محل التحقيق، الوصف القانوني للمخالفة المقيدة للمنافسة ضد المؤسسات الصيدلانية، بصفة واضحة في محضر التحقيق الذي يجره المقرر، ليقوم رئيس مجلس المنافسة بتبليغه إلى الأطراف المعنية، وإلى الوزير المكلف بالتجارة وكذا إلى جميع الأطراف ذات المصلحة الذين يمكنهم إبداء ملاحظات مكتوبة في اجل لا يتجاوز ثلاثة أشهر<sup>2</sup>.

بعد اختتام التحقيق، يتولى المقرر إيداع تقرير معلل لدى مجلس المنافسة يتضمن المآخذ المسجلة ومرجع المخالفات المرتكبة واقتراح القرار وكذا عند الاقتضاء اقتراح تدابير تنظيمية طبقاً لأحكام المادة 37 من الأمر رقم 03-03<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المادة 50 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المادة 52 نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 54، نفس المصدر.

- تنص المادة 37 من الأمر رقم 03-03 على ما يلي: " يمكن لمجلس المنافسة القيام بكل الأعمال المفيدة التي تندرج ضمن اختصاصه لاسيما كل تحقيق أو دراسة أو خبرة. يقوم مجلس المنافسة في حالة ما إذا كانت الإجراءات المتخذة تكشف ممارسات مقيدة للمنافسة مباشرة كل الأعمال الضرورية لوضع حد لها بقوة القانون إذا أثبتت التحقيقات المتعلقة بشروط تطبيق النصوص التشريعية والتنظيمية ذات صلة بالمنافسة بان تطبيق هذه النصوص يترتب عليه قيود على المنافسة فان المجلس يتخذ كل إجراء مناسب لوضع حد لهذه القيود".

يتولى رئيس المجلس تبليغ التقرير مرة ثانية إلى الأطراف المعنية وإلى الوزير المكلف بالتجارة الذين يمكنهم إبداء ملاحظات مكتوبة في أجل شهرين، ويحدد لهم كذلك تاريخ الجلسة المتعلقة بالقضية، ويمكن أن تطلع الأطراف على الملاحظات المكتوبة الواردة في التقرير، قبل خمسة عشر يوماً من تاريخ الجلسة<sup>1</sup>.

### ثالثاً: جلسات مجلس المنافسة

يقوم المقرر عند اختتام التحقيق بإيداع تقرير معلل لدى رئيس مجلس المنافسة، على إثر هذا يعقد المجلس بعد انقضاء الآجال المحددة لتلقي ملاحظات كل الأطراف قبل أخذ القرار الملائم، وان جلسات المجلس ليست علنية، ولا تصح جلساته إلا بحضور ثمانية من أعضائه على الأقل<sup>2</sup>. ويشترك ممثل الوزير المكلف بالتجارة في أشغال مجلس المنافسة دون أن يكون له الحق في التصويت.

كما أنه لا بد من مراعاة حالات التنافي التي قد تعترض عمل أعضاء المجلس، كان يكون لأحدهم مصلحة في القضية المعروضة أو يكون بينه وبين أحد أطرافها صلة قرابة إلى الدرجة الرابعة أو يكون قد مثل أو يمثل أحد الأطراف المعنية، ويلزم أعضاء مجلس المنافسة بالسرية المهني<sup>3</sup>.

يستمتع رئيس مجلس المنافسة الذي يشرف شخصياً على سير أعمال المجلس، إلا أنه في حالة غيابه أو حدوث مانع له يخلفه نائبه، وهذا ما جاء في المادة 28 فقرة الأولى من الأمر رقم 03-03 بالقول: "يشرف على أعمال مجلس المنافسة أو نائب الرئيس الذي يخلفه في حالة غيابه أو حدوث مانع له...". ويكون الاستماع إلى أطراف المنازعة حضورياً، ويمكن للأطراف المعنية أن تعين ممثلاً عنها أو تحضر رفقة محاميها أو أي شخص تختاره<sup>4</sup>.

يجري التحقيق في المنازعة بين المؤسسات الصيدلانية في مجال السوق الصيدلانية، من خلال تدخل المقرر لتوضيح الوقائع والمآخذ المسجلة ضد المؤسسة المشتكى منها، وهو أمر إلزامي جاءت به

<sup>1</sup> المادة 55 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المادة 28، المصدر نفسه.

<sup>3</sup> المادة 29 المصدر نفسه.

<sup>4</sup> المادة 30، المصدر نفسه.

المادة 25 من النظام الداخلي لمجلس المنافسة والتي نصت على ما يلي: " يعين رئيس مجلس المنافسة في حالة حدوث مانع للمقرر المكلف بالتحقيق مقررا آخر لتقديم التقرير في الجلسة"<sup>1</sup>.  
بعد انتهاء أشغال المجلس، ينصرف للمداولة لأجل إصدار القرار الذي يتخذ بالأغلبية البسيطة وفي حالة تساوي الأعضاء يرجح صوت الرئيس. وهذا حسب الفقرة الأخيرة من المادة 28 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة. ليصدر المجلس قراراته.

#### رابعا: القرارات الصادرة عن مجلس المنافسة

يتخذ مجلس المنافسة عدة قرارات أو تدابير أو أعمال تهدف إلى تشجيع وضمان الضبط الفعال في السوق، مع ضمان السر الحسن للمنافسة<sup>2</sup>، والتي تبلغ إلى الأطراف المعنية لتنفيذها عن طريق محضر قضائي وترسل إلى الوزير المكلف بالتجارة، ويجب أن تبين هذه القرارات تحت طائلة البطلان أجل الطعن وكذلك أسماء وصفات وعناوين الأطراف التي بلغت إليها<sup>3</sup>.  
وترمي قرارات مجلس المنافسة إلى وضع حد للممارسات المنافية للمنافسة التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية، باعتبارها من صميم اختصاصاته، وفقا للمادة 45 من الأمر رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة. فالجلس يقضي بموجب أوامر معللة بالحد من الممارسات المقيدة للسوق الصيدلاني، وتتخذ هذه الأوامر عدة أشكال منها:

#### 1-عدم القبول:

يمكن لمجلس المنافسة أن يرفض الإخطار المرفوع له، بمناسبة شكوى تقيمها مؤسسة صيدلانية ضد مؤسسة أخرى، وذلك إما لعدم الاختصاص أو لعدم ثبوت المخالفة المنافية للمنافسة والمنسوبة إليها، لغياب أدلة قاطعة، أو لتنازل الشاكية، ومثال ذلك؛ ما أقره مجلس المنافسة في رفض الإخطار الذي تم بناء على شكوى عرضت عليه، وذلك بموجب القرار رقم 09-09 الصادر بتاريخ: 18

<sup>1</sup> المادة 25 من النظام الداخلي لمجلس المنافسة الجزائري، الصادر بتاريخ 24 جويلية 2013.

<sup>2</sup> بلحارث ليندة، دور مجلس المنافسة في ضبط المنافسة الحرة، السنة الحادية عشر، العدد 21، مجلة العارف، ديسمبر 2016، ص. 245.

<sup>3</sup> المادة 47 من الأمر رقم 03-03.

جوان 2014، بين الشاكية، شركة صناعة المستلزمات الطبية والمشتكى منها، الصيدلية المركزية للمستشفيات بموجب إخطار يتعلق بالممارسات المقيدة للمنافسة<sup>1</sup>.

## 2- تقرير العقوبات المالية:

يمكن لمجلس المنافسة اللجوء إلى إقرار عقوبات مالية تصل إلى حدود 12 بالمائة من رقم الأعمال الخاص بالمؤسسة الصيدلانية التي يثبت ارتكابها لفعل من الأفعال الضارة بالمنافسة في سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية<sup>2</sup>، لعدم تطبيق الأوامر التي أصدرها في الآجال المحددة، لاسيما مواصلة ارتكاب المخالفات المرتبطة بالاتفاقات المحظورة، إساءة استغلال المركز المهيمن، التعسف في وضعية التبعية الاقتصادية.

للمجلس السلطة الواسعة في تقدير قيمة الغرامة التي يفرضها على المؤسسة الصيدلانية المخالفة، في حال لم تنفذ الأوامر والإجراءات المؤقتة المنصوص عليها في المادتين 45 و46 من الأمر رقم 03-03، في الآجال المحددة أن يحكم عليها بغرامات تهديدية لا تقل عن مائة وخمسين ألف دينار عن كل يوم تأخير<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> النشرة الرسمية لمجلس المنافسة، تقرير النشاطات لسنة 2020 ومرافعة لتأهيل المنافسة في الجزائر، جانفي 2021.

<sup>2</sup> المادة 56 من الأمر رقم 03-03.

<sup>3</sup> المادة 58 المصدر نفسه.

وتنص كل من المادتين 45 من الأمر رقم 03-03، المرجع نفسه، على ما يلي: "يتخذ مجلس المنافسة أوامر معللة ترمي إلى وضع حد للممارسات المعايينة المقيدة للمنافسة عندما تكون العرائض والملفات المرفوعة إليه أو التي يبادر هو بها من اختصاصه، كما يمكن أن يقرر مجلس عقوبات مالية إذا نافذة فورا. وإما في الآجال التي يحددها عند عدم تطبيق الأوامر، ويمكنه أيضا أن يأمر بنشر قراره أو مستخرجا منه أو توزيعه أو تعليقه".

كما تنص المادة 46 من المرسوم نفسه، على أنه: "يمكن لمجلس المنافسة بطلب من المدعي أو من الوزير المكلف بالتجارة اتخاذ تدابير مؤقتة، للحد من الممارسات المقيدة للمنافسة موضوع التحقيق إذا اقتضت ذلك الظروف المستعجلة، لتفادي وقوع ضرر محقق غير ممكن إصلاحه لفائدة المؤسسات، التي تأثرت مصالحها من جراء هذه الممارسات أو عند الأضرار بالمصلحة الاقتصادية العامة".

## 3-العقوبات التكميلية:

بالإضافة إلى العقوبات المالية التي يقرها مجلس المنافسة على المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية، تبنى مجلس المنافسة عقوبات إضافية وتشمل ما يلي:

- نشر مجلس المنافسة القرارات الصادرة عنه وعن مجلس قضاء الجزائر وعن المحكمة العليا وكذا عن مجلس الدولة والمتعلقة بالمنافسة في النشرة الرسمية للمنافسة<sup>1</sup>.

- نشر مستخرجات من قرارات مجلس المنافسة وكل المعلومات الأخرى بواسطة أي وسيلة إعلامية أخرى<sup>2</sup>.

وتعد هذه العقوبات أكثر خطورة على المؤسسات الصيدلانية، لكونها تمس سمعتها التجارية، وما يزيد ذلك تعقيدا هو ارتباط نشاطها بالأدوية، التي غالبا ما يحرص الأطباء والمرضى على ضمان جودتها وسمعة الدواء المعروض للتداول في السوق الصيدلانية، مما قد ينتج عنه هجران كامل لمنتجاتها.

حرص المشرع على تمكين المؤسسات الصيدلانية التي تمت إدانتها من طرف مجلس المنافسة، الطعن أمام القضاء، وذلك برفع دعوى ضد قرار مجلس المنافسة أمام الغرفة التجارية لمجلس قضاء العاصمة، وهذا ما ورد في نص المادة 63 من الأمر رقم 03-03، والتي اعتبرت قرارات مجلس المنافسة المتعلقة بالممارسات المقيدة للمنافسة قابلة للطعن أمام مجلس قضاء الجزائر من قبل الأطراف المعنية أو من الوزير المكلف بالتجارة في أجل لا يتجاوز شهرا واحدا ابتداء من تاريخ استلام القرار. وتقلص مدة الطعن الخاصة بالإجراءات المؤقتة المنصوص عليها في المادة 46 من هذا الأمر في أجل عشرين يوما<sup>3</sup>.

يلاحظ من خلال كل هذه المعطيات أن مجلس المنافسة لم يصدر أي قرارات تخص الأفعال المنافية للمنافسة المنسوبة للمؤسسات الصيدلانية ما عدا القرار رقم 09-2014 الصادر بتاريخ: 18

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 11-242 المؤرخ في 10 يوليو 2011، يتضمن إنشاء النشرة الرسمية للمنافسة، يحدد مضمونها وكذا كيفية إعدادها، ج.ر.ع. 39 المؤرخة في 13 يوليو 2011.

<sup>2</sup> المادة 49 من الأمر رقم 03-03.

<sup>3</sup> المادة 63، المصدر نفسه.

جوان 2014 الذي تضمنته النشرة الرسمية لمجلس المنافسة في إعدادها لحصيلة نشاطات مجلس المنافسة منذ سنة 2013 إلى غاية سنة 2020، والذي قضى برفض الإخطار، وهذا يوحي بأن المجلس لا يقوم بدوره على أكمل وجه بالنظر إلى الصلاحيات التي يتمتع بها قانونا. ويبدو ذلك واضحا من خلال خلو تقريره طيلة 07 سنوات من العمل، عن أية مخالفات منافية للمنافسة في مجال الأدوية الموجهة للطب البشري.

كما أن المجلس لا يتمتع بصلاحيات النظر في تعويض مرتكبي الممارسات المنافسة للمنافسة، ولهؤلاء حق اللجوء إلى الجهات القضائية المخول والمختصة نوعيا وإقليميا طبقا لإجراءات المدنية والإدارية للمطالبة بالتعويضات اللازمة عن الأضرار التي تكون قد أصابتهم<sup>1</sup>، هذا من جهة، ومن جهة أخرى، نلاحظ أيضا أن هناك تداخل بين قانون المنافسة والقانون 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية، فهما يشتركان في نفس الأشخاص المؤهلين المنوط بهم البحث والتحري عن مخالفات الأعوان الاقتصاديين في السوق، وبذلك كلا القانونين وجدا ليكملا بعضهما لتحقيق غاية واحدة وهي حماية المنافسة الحرة من الممارسات المقيدة لها، لاسيما في القطاع الصيدلاني.

<sup>1</sup> المادة 48 من الأمر رقم 03-03 يتعلق بالمنافسة.

# الفصل الثاني

القواعد المطبق على الممارسات

التجارية ودورها في تنظيم سوق

المواد الصيدلانية

بعدها تطرقنا إلى دور قانون المنافسة في ضبط ممارسات المؤسسات الصيدلانية والصيدليات عن طريق تحديده لشروط ممارسة المنافسة في السوق الصيدلاني، وتفادي كل ممارسات مقيدة للمنافسة، وضمان حرية الدخول إلى السوق وممارسة النشاطات الصيدلانية دون أية عوائق أو قيود تحول دون زيادة الفعالية الاقتصادية وتحسين ظروف معيشة المستهلكين لاسيما المرضى منهم<sup>1</sup>.

لا يفوتنا أن ننوه، أن حماية مبدأ المنافسة عن طريق هذه القواعد، قد لا يكون فعالا في تحقيق منافسة فعلية، بإزالة كافة العقبات للوصول إلى حماية الأسواق الصيدلانية من الممارسات المقيدة لها. وذلك نظرا لوجود أنواع متعددة من الممارسات التي من شأنها الإضرار بالمنافسة الحرة، لذا تدخل المشرع لمنع جل هذه الممارسات التي تمس حرية السوق.

أصدر المشرع القانون رقم 04-02<sup>2</sup>، الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، لتساهم هي الأخرى في حماية المنافسة الحرة في السوق الصيدلاني، لكون أن هذا القانون، يهدف إلى تحديد قواعد ومبادئ شفافية ونزاهة الممارسات التجارية التي تقوم بين الأعوان الاقتصاديين وبين هؤلاء والمستهلكين وكذا حماية المستهلك وإعلامه<sup>3</sup>.

وفي هذا السياق يتعين على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات أن تتحرى الصدق والأمانة في معاملاتها في السوق، وأن تتميز عملياتها المتعلقة بإنتاج واستيراد وتصدير وبيع والتنازل عن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بالنزاهة والشفافية سواء في علاقاتها مع باقي المؤسسات الصيدلانية الأخرى أو في علاقاتها مع المستهلكين للمنتجات الصيدلانية. خاصة أن القانون رقم 04-02، رتب عقوبات جزائية بالإضافة إلى الجزاء الإداري عن المخالفات التي ترتكبها هذه المؤسسات.

لذا سنتطرق إلى طبيعة أعمال المؤسسات الصيدلانية الماسة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية (المبحث الأول)، كما نتعرض لدراسة الجوانب الضبطية للممارسات التجارية الصيدلانية في ظل القانون المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية (المبحث الثاني).

<sup>1</sup> المادة 01 من الأمر 03-03 يتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> القانون رقم 04-02 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل بموجب القانون رقم 10-06 مؤرخ في 15 أوت 2010.

<sup>3</sup> المادة الأولى، من الأمر 04-02.

### المبحث الأول: أعمال المؤسسات الصيدلانية الماسة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية

غالباً ما تلجأ المؤسسات الصيدلانية إلى ممارسات غير شرعية تكون محصلتها التأثير على السوق بالتضييق على المؤسسات أو المستهلكين<sup>1</sup>، ولا تحدث أثر على السير العام للمنافسة في السوق الصيدلاني المعني. وتدعى هذه الممارسات "ممارسات تجارية غير شرعية أو غير نزيهة" التي نص عليها القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

يهدف هذا القانون إلى وضع قواعد ومبادئ تضمن تحقيق شفافية الممارسات التجارية التي تقوم بين الأعوان الاقتصاديين، وبين هؤلاء والمستهلكين<sup>2</sup>، وعليه يقع على عاتق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، أن تلتزم في ممارسة نشاطاتها المتعلقة بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري<sup>3</sup>. بالقواعد المتعلقة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية.

وعليه سنتطرق إلى دراسة التزام المؤسسات الصيدلانية بضمان شفافية المعاملات التجارية في السوق الصيدلاني (المطلب الأول)، كما نتطرق إلى قواعد نزاهة الممارسات التجارية من قبل هذه المؤسسات (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: التزام المؤسسات الصيدلانية بالشفافية

يتطلب تحقيق الشفافية في المعاملات التجارية، ضرورة قيام المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، بالتقيد بواجب الإعلام على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المعروضة للتداول في السوق، سواء

<sup>1</sup> شهيدة قادة، قانون المنافسة بين تكريس حرية المنافسة وخدمة المستهلك، الملتقى الوطني للاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، محبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2001، ص78.

<sup>2</sup> المادة 01 من القانون رقم 04-02، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية.

<sup>3</sup> المادة 219 من القانون رقم 18-11.

-عرف قانون الصحة رقم 18-11، الصيدلية: على أنها: "المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن، بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة، للمواد الشبه، صيدلانية". يتولى الصيدلي تسيير الصيدلية باعتبارها المالك والمسير التجاري الوحيد لها. يمكن أن يساعد الصيدلي في تسيير الصيدلية، صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين. إلا أنهم يمارسون نشاطات الصيدلة تحت مسؤوليته طبقاً لما ورد في المواد 249، 250 من هذا القانون.

تعلق الإعلام بالأسعار والتعريفات أو الالتزام بالفوترة، لما في ذلك من أهمية في الوقوف على الأسعار المطبقة في السوق، والتعرف على الالتزام بالفوترة المطبقة في سوق الصيدلاني معين، بهدف خدمة المستهلكين.

وعليه سنحاول التطرق لهذا الالتزام من خلال دراسة التزام المؤسسات الصيدلانية بالإعلام بالأسعار والتعريفات في الفرع الأول، ونخصص الفرع الثاني لبحث الالتزام بالفوترة في القطاع الصيدلاني.

### الفرع الأول: التزام المؤسسات الصيدلانية بالإعلام بالأسعار والتعريفات.

سبق للمشرع وأن كرس حق المشتري في الإعلام عن المبيع بموجب المادة 352 الفقرة الأولى من القانون المدني، بحيث نصت على أنه: "يجب أن يكون المشتري عالماً بالمبيع علماً كافياً، ويعتبر العلم كافياً إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه..."<sup>1</sup>، لكن بعد سنوات من تطبيق هذا الالتزام بناء على أحكام القانون المدني، جسد هذا الالتزام بإصدار القانون 04-02 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية وبالتحديد المادتين 04 و05 منه.

ويمكن تعريف الالتزام بالإعلام على أنه: "التزام سابق على التعاقد، يتعلق بالتزام أحد المتعاقدين بأن يقدم للمتعاقد الآخر عند تكوين العقد، البيانات اللازمة لإيجاد رضا سليم كامل، متطور على علم بكامل تفصيلات هذا العقد، وذلك بسبب ظروف واعتبارات معينة قد ترجع إلى طبيعة هذا العقد، وصفة أحد طرفيه، أو طبيعة محله، أو أي اعتبار آخر يجعل من المستحيل على أحدهما أن يتم بيانات معينة، أو يتحتم عليه منح ثقة مشروعة للطرف الآخر، الذي يلتزم بناء على جميع الاعتبارات بالإدلاء بالبيانات"<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.

<sup>2</sup> إسلامها شمعبد المقصود سعد، الحماية القانونية للمستهلك، دارالجامعة الجديدة، الإسكندرية-مصر، 201، ص. 26.

وبالرجوع إلى القانون رقم 04-02 المتعلق بالممارسات التجارية، لا نجد تعريفًا للإعلام بالأسعار، إلا أنه عند العودة إلى المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق بالجودة وجمع الغش<sup>1</sup>، نجد يشير إلى تعريف الإعلام بالأسعار، من خلال الدلالة على ذلك، باستعمال مصطلح الإشهار وذلك بالقول: " جميع الاقتراحات والدعايات والبيانات أو العروض أو الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج سلعة أو خدمة بواسطة إسناد بصرية أو سمعية بصرية".

ويتم إعلام المستهلكين بالأسعار والتعريفات، عن طريق وضع علامات أو وسم أو معلقات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة، شريطة أن تبين الأسعار والتعريفات بصفة مرئية ومقروءة<sup>2</sup>، سواء بواسطة جداول الأسعار أو النشرات البيانية أو دليل الأسعار أو بأية وسيلة أخرى ملائمة مقبولة بصفة عامة في المهنة<sup>3</sup>.

وفي هذا السياق، يجب أن توافق الأسعار أو التعريفات المعلنة، المبلغ الإجمالي الذي يدفعه الزبون مقابل اقتناء سلعة أو الحصول على خدمة وهذا ما ذهبت إليه المادة 06 من القانون المطبق على الممارسات التجارية.

ولا يفوتنا أن ننوه على أن القانون رقم 04-02 ألزم الأعوان الاقتصاديين بالإعلام بالأسعار والتعريفات سواء في علاقتهم مع بعضهم البعض أو في علاقاتهم مع المستهلكين، لكن يبقى التساؤل مطروحا حول طبيعة الإعلام بالأسعار والتعريفات التي تتدخل السلطات العمومية في تحديدها، فما هي طبيعة الإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؟، وما هي طرق هذا النوع من الإعلام بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية فيما بينها، وما بين المستهلكين؟. وللإجابة على هذه التساؤلات، سنتعرض إلى طبيعة الإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية (أولا)، ونتعرض إلى نطاق الإعلام بالأسعار والتعريفات في المجال الصيدلاني (ثانيا).

### أولا: طبيعة الإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية

<sup>1</sup> المرسوم 90-39 المؤرخ في 30 جانفي 1990 يتعلق برقابة الجودة وجمع الغش، ج.ر. عدد 05، صادرة ب 31 أكتوبر 1990.

<sup>2</sup> المادة 05 القانون رقم 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية.

<sup>3</sup> المادة 07، نفس المصدر.

يشكل واجب تقديم الإعلام بالأسعار ميزة أساسية للنشاط الصيدلاني، يلزم به كل صيدلي أو مؤسسة صيدلانية تجاه المشتري، فهو واجب يفرض على كل بائع، فالزاول للنشاط الصيدلي لا يقتصر دوره على بيع وتوزيع الأدوية والمستلزمات الطبية فحسب، بل أنه محترف يعلم قواعد مهنة الصيدلة وخصوصيتها<sup>1</sup>.

وفي القطاع الصيدلاني، لا تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لمبدأ تحرير الأسعار، ويعني هذا تدخل السلطات العمومية في تحديد أسعار هذا النوع من المواد، ولا يخضع فيها تحديد السعر بناء على العرض والطلب، بل تقوم لجان اقتصادية قطاعية بتحديد أسعار الأدوية<sup>2</sup>، كما أن الدواء لا يتم وصفه وتصريفه إلا عن طريق وصفة طبية الموقعة من الطبيب المختص<sup>3</sup>.

فسعر الدواء يحدد من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ويأخذ في الحسبان حين تحديد سعره، تقييم الدراسات الاقتصادية أو الاقتصادية الصيدلانية الذي يتم عن طريق المصالح المختصة للوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، وترسل نتائج هذا التقييم إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وعندما تثير هذه الدراسات ملاحظات، لها الحق أن تطلب معلومات إضافية من المؤسسة المعنية<sup>4</sup>.

كما يجوز لذات اللجنة مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والنظر في الطعون، لتتم مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والمصنعة محليا أو مستوردة، وذلك في الحالات التالية:

- عند طلب إعادة التسجيل الخماسي لمقرر التسجيل للأدوية المصنعة محليا أو مستوردة،
- بناء على طلب حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل بالنسبة للأدوية المصنعة محليا أو المستوردة،

<sup>1</sup>بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، الملتقى الوطني الاستهلاكي والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2001، ص. 36.

<sup>2</sup>القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

<sup>3</sup>الوصفة الطبية هي تلك الوثيقة التي يحررها الطبيب أو جراح الأسنان لأجل تحديد نمط معين من العلاج، مما يجعل خصوصيتها تكمن في غرضها، وبالتالي لها ضوابط خاصة تتعلق بتحريرها وتسليمها.

<sup>4</sup>المادة 06 من القرار المتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

- كل تغيير في معطيات سعر الدواء بالزيادة أو بالنقصان على المستوى الدولي المعايين من طرف المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية بالنسبة للأدوية المستوردة ويجب أن تبرر هذه المراجعة لاسيما من خلال الدراسة المقارنة للسوق والمنافسة<sup>1</sup>.

ومن هذا المنطلق، فإن تحديد أسعار الأدوية والمستلزمات الطبية لا يثير أي إشكال في وجود قواعد تنظم كفاءات تحديده في ظل قانون الصحة، لكن طبيعة الإعلام الذي تقوم به المؤسسات الصيدلانية هو الذي يثير مسألة، ما إذا كان الإعلام الذي تقوم به يخضع لنفس الأحكام المنظمة للإعلام بالأسعار والتعريفات الخاصة بكل المنتجات والمنصوص عليه في المواد 04 و 05 من القانون 04-02، أم أنه إعلام من نوع خاص؟.

وللإجابة على هذا التساؤل، علينا البحث في القواعد المنظمة للإعلام بالأسعار في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

### 1- القواعد المنظمة للإعلام بالأسعار في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية:

بالرجوع إلى القرار الوزاري المشترك بين وزير الصحة، ووزير العمل والتجارة ووزير التكوين المهني يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية<sup>2</sup>، فيتضح أن الإعلام بالأسعار في المواد الصيدلانية يكون بإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، هذه الأخيرة تحتوي على العديد من المعلومات التي تحقق إعلام للمستهلك بالمنتوج الصيدلاني، بما في ذلك احتواء القسيمة على سعر البيع العمومي والتعريف المرجعية للمنتوجات الصيدلانية القابلة للتعويض<sup>3</sup>، ويتولى المنتج أو المستورد عملية إصاق القسيمة على توضيب المنتوجات الصيدلانية قبل كل تسليم للباعة بالجملة الموزعين، والصيدالة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> المادة 17، القرار المؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 26 ديسمبر سنة 2020.

<sup>2</sup> قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق ل 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84، الصادرة بتاريخ: 16 شعبان عام 1417.

<sup>3</sup> المادة 03 من قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق ل 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية.

<sup>4</sup> المادة 04 من قرار وزاري مشترك المحدد شروط وكفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية.

يشترط في الإعلام بأسعار المواد الصيدلانية ضمن القسيمة، أن يكون إعلاما واضحا ونزيها، فالقانون يوجب أن تكون القسيمة موضوع التوضيب، مصممة أو لصوقة مع إمكانية النزع دون إتلاف ختم المنتج، ومن اللون الأبيض وذات أشرطة ملونة لها صلة بتعويض المنتجات الصيدلانية، ومستطيلة الشكل ولها ابعاد محصورة بين 1.8 سم علامة  $1.2 \times$  سم و 5 سم  $\times$  3 سم<sup>1</sup>.

كما يفرض القانون على الصيدلي، ختم قسيمة كل منتج صيدلاني مسلم بدون وصفة طبية وكذا كل منتج مقدم لمؤسسة علاج ومدرج في السعر اليومي لهذه المؤسسة، ويترتب على هذا الختم إلغاء إمكانية تعويض هذا المنتج، ويقوم الصيدلي بعملية الختم بوضع علامة بجبر لا يحى، فائضة على جانبي القسيمة، أو بالختم بجبر لا يحى، يحمل علامة "ملغاة"<sup>2</sup>.

ويشترط القانون أيضا، أن يظهر سعر البيع للجمهور على اللصيقة الموضوعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد على توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق في الصيدليات..."<sup>3</sup>.

كل هذه الوسائل المتعلقة بالإعلام بأسعار وتعريفات المواد الصيدلانية المحددة ضمن قانون الصحة، تتوافق وتتماشى مع ما جاءت به القواعد المطبقة على الإعلام بالأسعار في باقي المنتجات والخدمات الأخرى المنصوص عليها في قواعد الممارسات التجارية. ويظهر هذا التوافق في إعلام المستهلك بأسعار وتعريفات السلع والخدمات عن طريق وضع علامات أو وسم، أو معلقات أو أية وسيلة أخرى، كما يتم بيان الأسعار والتعريفات بصفة مرئية ومقروءة وهو ما جاءت به المادة 05 من القانون رقم 04-02 المتعلق بالممارسات التجارية. وعليه نخلص إلى أن الإعلام بالأسعار في المجال الصيدلاني وان كانت تحكمه قواعد خاصة سبق ذكرها، إلا انه لا يخرج عن الإطار المحدد ضمن قواعد الممارسات التجارية لاسيما من خلال تدوين سعر البيع وطرق إعلام المستهلك به.

<sup>1</sup> المادة 05 من قرار وزاري مشترك المحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية.

<sup>2</sup> المادة 06، نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 09 من قرار مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق ل14 فبراير سنة 2021، يحدد الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

نخلص إلى أن عدم الإعلام بالأسعار والتعريفات، أو البيع بأسعار أعلى أو أقل من تلك المحددة بموجب التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية<sup>1</sup>، يعد مخالفة تعرض المؤسسة الصيدلانية للمساءلة الجزائية، دون الإخلال بالعقوبات الإدارية المقررة في قانون الصحة. ولا يختلف الأمر في فرنسا، فحرص المشرع على وضع ضوابط لتسعير الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى، إذ يمنع بيع الأدوية والمنتجات الأخرى التي تخضع لاحتكار الصيدالة، بسعر أعلى من الأسعار المحددة للتعريفات الصيدلانية الوطنية، ويرتبط سعر الدواء بنظام التأمين الصحي المعمول به<sup>2</sup>.

### ثانيا: نطاق الإعلام بالأسعار والتعريفات

يستوحي من نص المادتين 04 و 07 من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، أنها تلزم الأعوان الاقتصاديين بما فيهم المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، بالإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية، سواء في علاقاتهم في ما بينهم أو في علاقاتهم مع المستهلكين.

### 1-الإعلام بالأسعار الموجه لمستهلكي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية:

يعتبر مقتني المواد الصيدلانية والمستلزمات بصفة مباشرة من الصيدليات أو من تجار الجملة للمواد الصيدلانية، مستهلكين مباشرين، وجب إعلامهم بأسعار هذا النوع من المنتجات، وهذا ما نصت عليه المادة الأولى في فقرتها الثانية من القرار الوزاري المتعلق بالأسعار<sup>3</sup>، على أنه يجب على كل تاجر إشهار السلع والخدمات المعروضة للبيع، ثم تحدد البضائع التي تخضع لهذا الالتزام والمتمثلة في: "كل بضاعة معروضة بالواجهة، وعلى بسطة البضائع، وبداخل المخازن، وبالأسواق، وفي كل مكان مخصص للبيع بوجه عام، كما تنطبق على تقديم الخدمات الملصقة على مرأى الجمهور".

<sup>1</sup> قرار مؤرخ في 28 صفر عام 1429 الموافق ل06 مارس سنة 2008، يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها، ج.ر.ع 36، الصادرة بتاريخ: 02 يوليو سنة 2008.

2-ARTICL: L-5123-1 C.S.P.f.

<sup>3</sup> قرار وزاري مؤرخ في 20 مارس 1990، يتعلق بإشهار الأسعار، ج.ر.ع 21 صادرة في 23 ماي 1990.

وتطبق هذه القواعد على كل السلع والبضائع المعروضة للبيع ما عدا تلك المنظمة بنص خاص، وهو ما جاءت به المادة 05 من القانون رقم 04-02 بالقول: "تحدد الكيفيات الخاصة المتعلقة بالإعلام حول الأسعار المطبقة في بعض قطاعات النشاط أو بعض السلع والخدمات المعينة عن طريق التنظيم".

وما دامت المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية تخضع لتنظيم خاص في تحديد الأسعار، فإن إعلام مستهلكيها من المرضى وباقي المستهلكين، التزام يقع على عاتق الصيدليات التي لها صلة مباشرة بالمرضى المستهلكين للأدوية، بحيث ألزمها المشرع بضرورة إعلام المستهلكين عن طريق القسيمة قبل أي تسويق للأدوية، هذه القسيمة التي يجب أن تتضمن سعر البيع العمومي<sup>1</sup>.

## 2- الإعلام بالأسعار في العلاقة بين المؤسسات الصيدلانية:

لقد عرف قانون الصحة المؤسسات الصيدلانية في نص المادة 219، بأنها شركة تخضع في تنظيمها للشكل المنصوص عليه في القانون التجاري وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، حسب المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق ل 23 فبراير 2021<sup>2</sup>، وهي تضطلع بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري.

ولقد صنفها المرسوم رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، إلى خمس أنواع من المؤسسات الصيدلانية وهي:

- مؤسسات التصنيع،
- مؤسسات الاستغلال،
- مؤسسات الاستيراد،
- مؤسسات التوزيع بالجملة،

<sup>1</sup> المواد 2 و3 من قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق ل 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق ل 23 فبراير 2021.

- مؤسسات التصدير<sup>1</sup>،

وأوضح أن هذه المؤسسات الصيدلانية تكلف بعدة نشاطات بما في ذلك بيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية سواء إلى مؤسسات التوزيع بالجملة وللصيدليات، وللمؤسسات العمومية ولمؤسسات التصدير. وعليه فهي ملزمة في عمليات بيعها بالصاق القسيمة على توضيب المنتجات الصيدلانية قبل كل تسليم للباعة بالجملة الموزعين أو الصيدليات<sup>2</sup>، على أن تكون البيانات المتعلقة بالسعر باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر بحروف واضحة سهلة القراءة وغير قابلة للمحو<sup>3</sup>.

كما يلزم القانون الصيدليات أن تظهر ثمن البيع الخاص بالجمهور على اللصيقة الموضوعية على أغلفة توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق، ويجب أن تحمل الأدوية القابلة للتعويض من طرف صندوق الضمان الاجتماعي بلصيقة قابلة للصق والفصل يضعها المستورد وجوبا، وأن تحمل هذه اللصيقة كل البيانات المنصوص عليها قانونا<sup>4</sup>.

ويترتب على مخالفة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات لالتزامهم المتعلق بالإعلام بالأسعار والتعريفات، فضلا على العقوبات المنصوص عليها في القانون رقم 04-02<sup>5</sup>، عقوبات أخرى منصوص عليها في قانون الصحة رقم 18-11<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82.

<sup>2</sup> المادة 04 من قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق ل 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية.

<sup>3</sup> المادة 13 من قرار مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق ل 14 فبراير سنة 2021، يحدد الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

<sup>4</sup> المادة 05 من قرار مؤرخ في 28 صفر عام 1429 الموافق ل 06 مارس سنة 2008، يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها .

<sup>5</sup> تنص المادة 31 من القانون رقم 04-02، على ما يلي: " يعتبر عدم الإعلام بالأسعار والتعريفات مخالفة لأحكام المواد 4 و6 و7 من هذا القانون ويعاقب عليه بغرامة من خمسة آلاف دينار إلى مائة ألف دينار".

<sup>6</sup> تنص المادة 421 من القانون رقم 18-11، على ما يلي: " يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالأعمال المهنية وتسعيرتها المحددة عن طريق التنظيم المعمول به، بغرامة من 300.000 دج إلى 500.000 دج".

## الفرع الثاني: الالتزام بالفاتورة في القطاع الصيدلاني.

تعد الفاتورة أداة لشفافية المعاملات التجارية المرتبطة بالمنتجات الصيدلانية، وذلك لحماية المتعاملين الاقتصاديين في المجال الصيدلاني لتمكينهم من معرفة حقوقهم<sup>1</sup>، هذا من جهة، ومن جهة أخرى هو التزام مشترك بين البائع والمشتري، ولذلك يجب على المؤسسات الصيدلانية التقيد بهذا الالتزام للحفاظ على شفافية الممارسات التجارية(أولا) ضمن مراعاة الشروط الشكلية والموضوعية، لتجنب المتابعته القضائية عن الإخلال بالالتزام بالفاتورة (ثانيا).

### أولا: الفاتورة أداة لإضفاء الشفافية في السوق الصيدلاني:

تعد الفاتورة إلزامية في العلاقة بين الأعوان الاقتصاديين، واختيارية بين البائع والمستهلك إلا إذا طلبها هذا الأخير، فهي تلعب دورا مهما في تحقيق الشفافية في المعاملات التجارية كما تعد وثيقة محاسبية<sup>2</sup>، وبناء على ذلك يقع على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التقيد بالالتزام المتعلق تسليم الفاتورة عن المعاملات التي محلها المواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية. ومن هذا المنطلق سنتعرف على مفهوم الفاتورة وأهميتها في السوق الصيدلاني، وكذا الأحكام المقررة عن مخالفة الالتزام بالفاتورة.

### 1- مفهوم الفاتورة وأهميتها في السوق الصيدلاني:

اختلف الفقهاء في إعطاء تعريف للفاتورة، بسبب اختلاف نظرتهم لطبيعة الفائدة منها، فقد عرف Lamy économique الفاتورة على أنها: "كتابة تنشأ بمناسبة بيع أو أداء خدمات التي تثبت وجود هذه العملية التجارية وتوضح الشروط"<sup>3</sup>. كما يمكن تعريفها بأنها: "وثيقة حسابية يدون فيها

<sup>1</sup> عبد الله ليندة، المساس بشفافية ونزاهة المعاملات التجارية، العدد، 2 المجلد 51 المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة، 2014، ص. 182.

<sup>2</sup> المادة 10 من القانون رقم 04-02.

<sup>3</sup> F.NACEUR, L'obligation légale de la liberté de prix et de la facturation pour la mise en concurrence sur le marché, EL TAWASSOL, science humaines et sociales, Revue, indexée publiée par l'université Badji Mokhtar, Annaba, n°28, juin 2011, p.15.

البضائع المبيعة أو الأعمال المنجزة ومفصل ثمن كل قيد من قيودها إلى جانبه، وتقوم الفاتورة في الأمور التجارية دليلاً على العقد، أما الفاتورة المشار إليها بالإلغاء أو التسديد فإنها تبرئ ذمة المدين<sup>1</sup>.

أما من الناحية القانونية، فإن المشرع لم يضع تعريفاً للفاتورة، بالرغم من أنه خصص لها الفصل الثاني من الباب الثاني من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، بالإضافة إلى أن المرسوم التنفيذي 05-468 المؤرخ في 10 ديسمبر 2005 المحدد لشروط تحرير الفاتورة وسند التحويل ووصول التسليم وكيفياته<sup>2</sup>، هو الآخر لم يعرف الفاتورة، واكتفى بتنظيم أحكامها وشروط تحريرها.

يتضح من التعاريف السابقة أنها تركز على الأهمية البالغة للفاتورة في تعزيز شفافية الممارسات التجارية، ومصدراً لتحديد الوعاء الضريبي واستقرار المعاملات التجارية. إذ تعتبر وسيلة إثبات بحسب نص المادة 30 من القانون التجاري<sup>3</sup>، التي نصت على أنه: "يثبت كل عقد تجاري:

1- سندات رسمية،

2- سندات عرفية،

3- بفاتورة مقبولة...".

وعليه يمكن للحائز على الفاتورة أن يقدمها كدليل على وفائه بالتزامه في مواجهة الغير، مادامت الفاتورة سليمة خالية من أي تزوير، ومشملة على جميع البيانات المتعلقة بالعميل الاقتصادي بما في ذلك، اسم الشخص الطبيعي أو المعنوي، طريقة الدفع وتاريخ تسديد الفاتورة، وتاريخ تحرير الفاتورة ورقمها التسلسلي<sup>4</sup>.

1-Dictionnaire Juridique, Français- Arabe, Ibrahim Nijjar, Ahmed Zaki Badaoui, youssef chellah, Librairie du Liban, 9 ème édition, 2005, p.134.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي 05-468 المؤرخ في 10 ديسمبر 2005 المحدد لشروط تحرير الفاتورة وسند التحويل ووصول التسليم وكيفياته، ج.ر.ع 80، الصادرة بتاريخ: 11 ديسمبر 2005.

<sup>3</sup> الأمر 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون التجاري، المعدل والمتمم.

<sup>4</sup> المادة 03 من المرسوم التنفيذي 05-468 المؤرخ في 10 ديسمبر 2005 المحدد لشروط تحرير الفاتورة وسند التحويل ووصول التسليم وكيفياته.

من خلال هذه المعطيات يتبين لنا أن المؤسسات الصيدلانية باعتبارها مؤسسات إنتاج أو مؤسسات التصنيع أو مؤسسات الاستغلال، مؤسسات الاستيراد، مؤسسات التوزيع بالجملة، مؤسسات التصدير ملزمة عند كل عملية بيع للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية فيما بينها، أن تكون معاملاتها موضوع فاتورة يتعين عليها تسليمها للمشتري، ويجب أن تسلم بمجرد إجراء عملية البيع، كما يلزم القانون على البائع في علاقته مع المستهلك تسليمه الفاتورة إذا طلبها<sup>1</sup>، وهو الأمر الذي يمكن تطبيقه على أرض الواقع حينما يكون المستهلك من الممارسين المهنيين الذين يطلبون المنتجات الصيدلانية في العيادات الخاصة لمزاولة مهامهم الطبية كاستعمال القفازات، الكمادات، وغيرها من المنتجات الطبية، أما في حال ما إذا كان المستهلك هو المريض، فلا يمكن إلزام الصيدليات بتمكينه من فاتورة إذا طلبها، لأن صرف الدواء يتم بواسطة وصفة طبية يقتصر تحريرها على الأطباء دون غيرهم<sup>2</sup>.

وتبرز أهمية حيازة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، في تبرير الحيازة القانونية للمواد والأدوية الصيدلانية في مخزوناتهما وفيما تعرضه للبيع، خاصة لما يتعلق الأمر بالأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا<sup>3</sup>، التي يجب على حائزها أن يبين مصدر اقتناءها والوثائق المحاسبية الخاصة بما فيها فواتير البيع والشراء<sup>4</sup>، ومنه يتم مساءلة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات عن جنحة عدم الفوترة، كما يمكن متابعتها عن تهمه عدم مطابقة الفاتورة.

<sup>1</sup> المادة 02 من المرسوم التنفيذي 05-468 المؤرخ في 10 ديسمبر 2005 المحدد لشروط تحرير الفاتورة وسند التحويل ووصل التسليم وكيفيةاته.

<sup>2</sup> المادة 15 من مرسوم تنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق ل 11 مايو لسنة 2021 يعدل ويتمم المرسوم تنفيذي رقم 19-379 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441، الموافق 31 ديسمبر 2019 يحدد كيفيةات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، الجريدة الرسمية، العدد 36، الصادرة بتاريخ 16 مايو 2021.

<sup>3</sup> عرفتها المادة 02 من القانون رقم 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها، على أنها: "كل مادة طبيعية كانت أم اصطناعية، أو كل منتج طبيعي مدرج من المواد الواردة في الجدول الأول أو الثاني أو الثالث أو الرابع من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة 1971.

<sup>4</sup> المادة 03 من مرسوم تنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق ل 11 مايو لسنة 2021 يعدل ويتمم المرسوم تنفيذي رقم 19-379 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441، الموافق 31 ديسمبر 2019 يحدد كيفيةات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، الجريدة الرسمية، العدد 36، الصادرة بتاريخ 16 مايو 2021.

## ثانيا: الأحكام المقررة عن إخلال المؤسسات الصيدلانية بالتزام الفوترة:

إن المؤسسات الصيدلانية التي لا تلتزم بتحرير فاتورة، تتعرض للمساءلة القانونية عن عدم احترام القواعد القانونية التي تركز تحقيق شفافية الممارسات التجارية وهي نوعان من المخالفات وهما: جنحة عدم الفوترة و جنحة عدم مطابقة الفاتورة للقوانين والأنظمة.

### 1- جنحة عدم الفوترة:

تقوم جريمة عدم الفوترة في حق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات في حال الإخلال بأحكام المواد 10 و 11 من القانون رقم 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية، ويجب أن تقدم الفاتورة للأعوان المؤهلين لدى مديرية التجارة وكذا باقي رجال الضبطية القضائية عند طلبها، وهذا ما جاءت به المادة 13 من القانون رقم 04-02 والتي تنص على ما يلي: "يجب أن يقدم العون الاقتصادي بصفته بائعا أو مشتريا الفاتورة للموظفين المؤهلين بموجب هذا القانون عند أول طلب لها، أو في أجل تحدده الإدارة المعنية". وتتعرض المؤسسات الصيدلانية المرتكبة لهذه الجنحة إلى عقوبات مالية بنسبة 80 % من القيمة الإجمالية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تضبط في حيازة المؤسسة دون فاتورة ومهما بلغت قيمة الفاتورة.

يلاحظ أن المشرع قد شدد في العقوبات المالية عن ارتكاب جنحة عدم الفوترة الأفعال التي يمكن أن تنسب إلى المؤسسات الصيدلانية باعتبارها عوناً اقتصادياً، وذلك بهدف حماية الاقتصاد الوطني ، بالحد من التهرب الجبائي وتجنب تهريب رؤوس الأموال للخارج، وفي حقيقة الأمر أن مثل هذه الجرائم نادرا ما ترتكبها المؤسسات الصيدلانية لأن تداول منتجاتها الصيدلانية يخضع لرخص الوضع في السوق، كما سبق الإشارة إلى ذلك في الباب الأول من هذه الرسالة، إن تمكين المؤسسات الصيدلانية من رخص الوضع في السوق تخضع إلى موافقة ورقابة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ومصالح التفتيش التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

### 2- جنحة عدم مطابقة الفاتورة للقوانين والأنظمة:

تعد المؤسسات الصيدلانية والصيدليات مرتكبة لجنحة عدم مطابقة الفوترة في حال ثبوت مخالفتها لأحكام المادة 12 من القانون رقم 04-02، التي تنص على ما يلي: "يجب أن يتم إعداد الفاتورة وسند التسليم والفاتورة التلخيصية وسند التحويل، وكذا وصل الصندوق طبقا للشروط والكيفيات المحددة عن طريق التنظيم".

لا يجب أن تمس عدم المطابقة الاسم التجاري والتسمية الدولية المشتركة للبائع، رقم التعريف الجبائي للمؤسسة، كمية الأدوية أو المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وأسعارها، حيث يعتبر عدم ذكر هذه البيانات الإلزامية جنحة عدم الفوترة، وبالتالي تتعرض هذه المؤسسة إلى عقوبات مالية تصل 50.000 دج كغرامة مالية<sup>1</sup>.

بالإضافة إلى العقوبات المالية الأصلية المقررة في القانون رقم 04-02<sup>2</sup>، يجوز للمحكمة أن تحكم بعقوبات تكميلية والمتمثلة في مصادرة المواد الصيدلانية، وكذا الغلق الإداري للمحلات التجارية<sup>3</sup>، ونشر الحكم وفقا لنص المادة 48 من القانون رقم 04-02، كما يمكن الحكم بمضاعفة العقوبة في حالة العود. وكذا المنع من ممارسة النشاط لمدة مؤقتة لا يمكن أن تزيد على 10 سنوات، وتضاف لهذه العقوبات زيادة على ذلك عقوبة الحبس طبقا لنص المادة 11 من القانون رقم 10-06 المعدل لأحكام المادة 47 من القانون رقم 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية السالف الذكر.

#### المطلب الثاني: الأعمال غير النزيهة للمؤسسات الصيدلانية

ترتبط الممارسات الماسة بنزاهة الممارسات التجارية أساسا بالأخلاق التي يجب مراعاتها من طرف الأعوان الاقتصاديين ومن بينهم المؤسسات الصيدلانية حين مزاولة النشاط التجاري في السوق، لاسيما الاتسام بروح المنافسة الشريفة والعادلة بين الأعوان الاقتصاديين، بعيدا عن الطرق والأساليب الملتوية التي قد تلجأ لها بعض المؤسسات الصيدلانية بهدف السيطرة على السوق<sup>4</sup>. وتنظيم السوق وحماية الأسعار يتحقق من خلال حماية حقوق المؤسسات الصيدلانية المتنافسة وحماية مستهلكي المواد الصيدلانية، في إطار التزام هذه المؤسسات بتجنب باستخدام الوسائل غير قانونية أو العادات التجارية، المنافية للنزاهة والاستقامة، بهدف التأثير غير المشروع على حرية اختيار الجمهور<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> المادة 34 من المرسوم التنفيذي رقم 05-486 المحدد لشروط تحرير الفاتورة.

<sup>2</sup> المواد 33-34 من القانون رقم 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية.

<sup>3</sup> المادة 39 من القانون رقم 04-02.

<sup>4</sup> عبد الله ليندة، المصدر السابق، ص. 185.

<sup>5</sup> عمورة عمار، العقود والمحلات التجارية في القانون الجزائري، دارالخلدونية، الجزائر، د.س.ن، ص. 161.

ولقد حرص المشرع على تنظيم الممارسات التجارية الماسة بنزاهة الممارسات التجارية، في خمسة فصول تنطوي تحت الباب الثالث بعنوان "نزاهة الممارسات التجارية" من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية. وتمثلت في الممارسات التجارية غير الشرعية (الفرع الأول) والممارسات التجارية التدليسية وغير النزيهة (الفرع الثاني).

**الفرع الأول: ممارسات المؤسسات الصيدلانية التجارية غير الشرعية.**

أدرج المشرع قواعد جديدة في القانون المتضمن القواعد المتعلقة بالممارسات التجارية، والتي تسمح بعقاب الأعوان الاقتصاديين بما فيهم المؤسسات الصيدلانية التي تنشط في السوق الصيدلاني عن بعض الممارسات التي لا تعد شرعية والتي تتمثل في:

- ممارسة نشاط تجاري دون اكتساب الصفة<sup>1</sup>،
- رفض بيع أو تأدية خدمة بدون مبرر شرعي<sup>2</sup>،
- البيع المقترن بمكافأة مجانية<sup>3</sup>،
- البيع المشروط<sup>4</sup>،
- البيع التمييزي<sup>5</sup>،
- إعادة البيع بالخسارة<sup>6</sup>.

**أولاً: ممارسة الأعمال الصيدلانية دون اكتساب الصفة:**

طبقاً لقانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم، فإن المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفقاً للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، وتخضع للاعتماد من المصالح المختصة لوزارة الصناعة الصيدلانية<sup>7</sup>. وعليه فإنه يشترط لمباشرة نشاطاتها المتعلقة بالإنتاج أو الاستيراد أو التصدير أن تتحصل على اعتماد يؤهلها للقيام بتلك النشاطات الصيدلانية، بالإضافة إلى ذلك،

<sup>1</sup> المادة 14 من القانون رقم 04-02.

<sup>2</sup> المادة 15، نفس المصدر.

<sup>3</sup> المادة 16، نفس المصدر.

<sup>4</sup> المادة 17، نفس المصدر.

<sup>5</sup> المادة 18، نفس المصدر.

<sup>6</sup> المادة 19، نفس المصدر.

<sup>7</sup> المادة 218 من القانون رقم 18-11.

يجب أن تخضع للقيود في السجل التجاري لتكتسب صفة التاجر، لأنه لا يمكن للشخص الطبيعي أو المعنوي ممارسة النشاطات التجارية دون القيد في السجل التجاري.

وإن عدم التزام المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات في ممارسة نشاطاتها في القطاع الصيدلاني، دون القيد في السجل التجاري، يعرضها للمساءلة القضائية عن ممارسة نشاطات تجارية دون اكتساب صفة التاجر<sup>1</sup>، ويجوز للقضاء إصدار حكم بحجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي تتعامل فيها، مع إمكانية تطبيق باقي العقوبات التكميلية الأخرى على المؤسسات المخالفة.

### ثانيا: رفض بيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية دون مبرر شرعي:

لا يمكن للمؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات أن ترفض بيع المنتجات الصيدلانية والأدوية لمستحقيها سواء ما بين المؤسسات الصيدلانية فيما بينها في إطار سلسلة التوزيع أو الصيدليات التي تقوم بصرف الأدوية وباقي المواد الصيدلانية الأخرى، وإلا كانت تحت طائلة العقاب وفقا لما جاء في القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المتعلقة بالممارسات التجارية في مادته 15 والتي تنص على أنه: "تعتبر كل سلعة معروضة على نظر الجمهور معروضة للبيع، يمنع رفض بيع سلعة أو تأدية خدمة بدون مبرر شرعي إذا كانت هذه السلعة معروضة للبيع أو كانت الخدمة متوفرة...".

وتجد الإشارة، إلى أنه لا يمكن مساءلة المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات في حال رفضها بيع المواد الصيدلانية المعروضة في حال كان ذلك الرفض مبررا، خاصة فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية الخطرة والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، فإن التعامل فيها يخضع للشروط المنصوص عليها في المرسوم التنفيذي رقم 21-196 الصادر في 11 ماي 2021 المعدل لأحكام المرسوم التنفيذي

<sup>1</sup> تطبيقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 355-20 المؤرخ في 14 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل30 نوفمبر سنة 2020، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1436 الموافق ل29 غشت سنة 2015، المحدد لشروط وكيفيات ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري، ووجهت وزارة الصناعة الصيدلانية تعليمية للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية أو المواد الصيدلانية تعليمية مؤرخة في: 25 نوفمبر 2021 تذكرهم من خلالها بإيداع سجلاتها التجاري المسوى في أقرب الآجال، الملحق رقم: 03.

19-379 المؤرخ في: 31 ديسمبر 2019 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا<sup>1</sup>.

### 1- الشروط المتعلقة بالمؤسسات الصيدلانية:

وضع قانون الصحة ضوابط لنشاط المؤسسات الصيدلانية في مجال التصنيع والاستغلال والاستيراد والتصدير للمنتجات المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية، فيما يخص التعامل في المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، نظرا لخطورتها على الأمن الصحي والاقتصادي داخل الدولة، فخصها بإجراءات قانونية تضمنت قواعد رقابية ووقائية للحد من الممارسات غير المشروعة بها من طرف هذه المؤسسات. تلك الممارسات غير المشروعة التي تظهر في مخالفة لأحكام المرسوم التنفيذي رقم: 21-196 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم: 19-379، يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

لذا فإن المؤسسات الصيدلانية يمكنها رفض بيع في حال مخالفة المؤسسات الصيدلانية الأخرى للتشريع بهدف الإفلات من الرقابة الإدارية، وتمثل هذه الأعمال في تجنب امتلاك سجلات تتضمن وثائق تخص المحاسبة المادية للمواد المؤثرة عقليا، بهدف إخفاء كميات وأنواع المواد التي تتعامل فيها سواء عن طريق الاستيراد أو التصدير. مما يسهل لها الاتجار غير المشروع بها. لأن المشرع ومن خلال المرسوم رقم: 21-196 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا. قد أوجب على المؤسسات الصيدلانية حيازة الوثائق التالية:

- سجل الدخول والخروج،

- سجل التوزيع،

- سجل المواد الأولية أو النفايات أو المنتجات غير المطابقة.

كما يمكن رفض البيع للمؤسسات الصيدلانية التي تسعى للتلاعب في إظهار الكميات الحقيقية التي تتواجد بمخزوناتهما من المواد والأدوية المؤثرة عقليا التي قامت بإنتاجها، بهدف الإخفاء للتمكن من تحويل هذه الكميات إلى وجهات خارج رقابة الجهات المعنية بالرقابة، ومنه الاتجار غير المشروع بها.

<sup>1</sup> مرسوم تنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق ل 11 مايو لسنة 2021 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-379 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441، الموافق 31 ديسمبر 2019 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، الجريدة الرسمية، العدد 36، الصادرة بتاريخ 16 مايو 2021.

لذا شدد المشرع على ضرورة مسك، عند كل عملية إنتاج، محاسبة مادية لهذه المواد من أجل ضمان تتبع مثالي وتسهيل مراقبتها<sup>1</sup>.

## 2-الشروط المتعلقة بالصيدليات:

لا يمكن للصيدلي رفض صرف الأدوية المعروضة في صيدليته للمرضى، إلا إذا كان الأمر يتطلب أن يعطي الصيدلي الدواء للمريض بناء على وصفة طبية، محررة من طرف الطبيب المعالج، لأن الصيدلي يمكنه أن يعطي الدواء للمريض من خلال مجموعة من الأسئلة التي يطرحها عليه، ونتيجة للإجابات التي يحصل عليها من المريض على تلك التساؤلات، ولكن هذه الطريقة تعتبر مخالفة للقانون<sup>2</sup>. حينما يتعلق الأمر بصرف أدوية ذات خطورة كالمواد والمؤثرات العقلية التي تخضع لإجراءات خاصة بها.

فالصيدلي وباعتباره المسؤول التجاري الوحيد على الصيدلية، لا يمكنه القيام بعمليات التوزيع بالتجزئة للأدوية ذات الاستعمال البشري ومنها الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، إلا تبعا للشروط التي يفرضها القانون، والمتمثلة في صرفها بموجب وصفة طبية محررة من طرف الطبيب المعالج، ووفقا للشروط التالية:

- لا يمكن صرف هذا النوع من الأدوية إلا بمقابل وصفة طبية لا يصدرها إلا الأطباء المتخصصين في الأمراض العقلية كما جاء في المادة 21 من المرسوم التنفيذي تنفيذي رقم 21-196.
- يجب أن تحرر وصفة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا في ثلاثة (3) نسخ ذات ألوان مختلفة: أبيض وأصفر ووردي.
- تسلم النسختان ذواتا اللونين الأبيض والأصفر للمريض. ويحفظ الطبيب الواصف باللون الوردي لمدة سنتين. وتحدد المدة القصوى للوصف بثلاثة (03) أشهر<sup>3</sup>.
- تقدم الوصفتين ذواتا اللونين الأبيض والأصفر من المريض إلى الصيدلي أو مساعد الصيدلي<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> المادة 03 من المرسوم 21-196 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

<sup>2</sup> صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيدليات الإلكترونية -دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2013، ص7.

<sup>3</sup> المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 21-196.

<sup>4</sup> المادة 26، من نفس المصدر.

ومن هذا المنطلق لا يمكن تطبيق العقوبات المنصوص عليها في القانون رقم 04-02، بخصوص جنحة رفض البيع، في حال رفض الصيدلي بيع المواد الخطرة وذات الخصائص المؤثرة عقليا خارج الأطر القانونية.

### ثالثا: البيع وأداء الخدمة بشروط

مفاده أن المؤسسات الصيدلانية والصيدليات باعتبارها أعوان اقتصادية، فإنها تقوم بعرض مواد صيدلانية معينة بحيث إذا حصل عليها الزبون فسيحصل على مواد صيدلانية ومستلزمات طبية أخرى، ويعد هذا النوع من الممارسات مساسا باستقرار الأنشطة التجارية، كما يعد أيضا من قبيل المنافسة غير المشروعة.

فإذا خالفت المؤسسات الصيدلانية والصيدليات هذا المنع، فإنها تتعرض إلى جنحة البيع المشروط باقتناء سلع أخرى أو الحصول على خدمات أخرى<sup>1</sup>، لكن الملاحظ أن مثل هذه المخالفات لا يمكن تصور ارتكابها من المؤسسات الصيدلانية ولا الصيدليات وذلك لكون أن عمليات تداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في السوق الصيدلاني المحلي، تخضع لقواعد خاصة تختلف عن تلك السلع والخدمات التي يعرضها للبيع باقي الأعوان الاقتصاديين للمستهلكين، فالواردات مثلا من المواد الصيدلانية تخضع إلى تأشيرة تقنية تصدرها وزارة الصناعة الصيدلانية التي تضع في الحسبان المعطيات المتعلقة بتحديد كمية الاحتياجات الوطنية والمتوفرة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية والمواد ذات القيمة العلاجية<sup>2</sup>. وبالتالي لا يمكن للمؤسسات الصيدلانية اللجوء إلى البيع المشروط في ظل وجود هذه الضوابط، هذا من جهة، ومن جهة أخرى فإن الصيدليات لا يلجأ إلى هذه الممارسات على اعتبار أن صرف الأدوية مقيد بالوصفة الطبية، ولا يمكن للصيدلي أن يشترط على المستهلك اقتناء أدوية أخرى غير تلك المحددة بالوصفة الطبية. لكن الواقع العملي أثبت عكس ذلك، فعلى الرغم من الضوابط الصارمة التي أحاطها المشرع بعمليات إنتاج وتداول المواد الصيدلانية في السوق، إلا أن مصالح فرق التفتيش التابعة للمفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية عبر تدخل فرق التفتيش المشتركة مع وزارة التجارة ووزارة الصناعة الصيدلانية، وقفت على مجموعة من المخالفات لاسيما إحتكار 1600 علبة من مضادات التخثر، و 250000 علبة براسيتامول، كما كلفت ذات

<sup>1</sup> المادة 35 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المادة 21 من قرار مؤرخ في 14 فبراير 2021 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

الفرق لمكافحة جميع الممارسات التجارية مثل، الاحتكار والبيع المتلازم أو ما يسمى بالبيع بالعبوات والتي من شأنها أن تعرض تلك المؤسسات الصيدلانية والصيدليات إلى عقوبات إدارية ومالية وجزائية.<sup>1</sup>

#### رابعاً: ممارسات المؤسسات الصيدلانية لممارسة النفوذ أو الحصول على بيع تمييزي

تتمثل هذه الممارسات في لجوء المؤسسات الصيدلانية بممارسة نفوذها على مؤسسات صيدلانية أخرى، ومثال ذلك، أن تقوم المؤسسات الصيدلانية التي تباشر نشاط الاستيراد، من خلال ضمان استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية، أو استعمالها في الدراسات العيادية<sup>2</sup>، بالتمييز بين هذه المؤسسات كأن يحصل البعض منها على آجال بيع أو شروط بيع أو كفاءات بيع أو على شراء تمييزي من دون أي يكون لهذا التمييز أي مبرر جدي يتوافق وما تقتضيه المعاملات التجارية النزهة والشريفة.

وتتحقق عناصر البيع بشرط تمييزي، بثبوت قيام مؤسسات صيدلانية ببيع مواد صيدلانية دون باقي المؤسسات الصيدلانية والصيدليات الأخرى، أو أن يلزم البعض منهم بالدفع المسبق وبالمقابل يمنح آخريين أجلا للدفع دون مبرر شرعي<sup>3</sup>.

ويعتبر البيع التمييزي من بين المخالفات التي يمكن أن ترتكبها المؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها، والتي تمس بجرية المنافسة مما يخلق اضطراب واختلال التكافؤ بين المؤسسات التي تمارس نشاطاتها في السوق الصيدلاني، مما ينعكس سلباً على المستهلك، نتيجة اضطراب في التموين بهذه المواد الضرورية المرتبطة بصحة وسلامة المرضى، خاصة إذا كانت المؤسسة الصيدلانية المتضررة من هذه الممارسة تغطي مساحة جغرافية هامة من السوق الصيدلاني مما يؤدي إلى هيمنة عون اقتصادي آخر شغل مكانه في السوق لبيع هذا النوع من المواد بطريقة تمييزية بين المتعاملين معه<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> أنظر الملحق رقم 07 .

<sup>2</sup> المادة 10 من المرسوم رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

<sup>3</sup> عبد الله لينده، المصدر السابق، ص 190.

<sup>4</sup> أرزقي زويبر، حماية المستهلك في ظل المنافسة الحرة، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011، ص. 76.

## الفرع الثاني: ممارسة المؤسسات الصيدلانية لأفعال تدليسية وغير النزيهة

تناول المشرع هذا النوع من الأفعال التدليسية في الفصل الثالث من الباب الثاني من القانون 02-04 المحدد لقواعد المطبقة على الممارسات التجارية المعدل والمتمم، بحيث منع كل دفع أو استلام فوارق مخفية للقيمة وكذا فواتير وهمية أو مزورة أو إتلاف الوثائق التجارية والمحاسبية أو إخفائها أو تزويرها بقصد إخفاء المؤسسات الصيدلانية وباقي الأعوان الاقتصاديين، الشروط الحقيقية للمعاملات التجارية<sup>1</sup>. بالإضافة إلى المخالفات المتمثلة في حيازة منتوجات مستوردة أو مصنعة بصفة غير شرعية، مخزون من المنتوجات خارج موضوع تجارتهم الشرعية، مخزون من المنتوجات بقصد تحفيز ارتفاع غير مبرر للأسعار (أولا)<sup>2</sup>، كما منع المشرع بموجب أحكام المادة 26 من القانون 02-04 المعدل والمتمم، الممارسات التجارية غير النزيهة التي يمكن أن تمارسها المؤسسات الصيدلانية (ثانيا).

### أولا: قيام المؤسسات الصيدلانية بأفعال تدليسية

يعد قيام المؤسسات الصيدلانية بأفعال تدليسية، من بين الممارسات التي يتصدى لها قانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في السوق الصيدلاني، والتي يسأل عنها العون الاقتصادي جزائيا أمام القضاء<sup>3</sup>، والتي ترتكب عن طريق حيازة مواد صيدلانية منع المشرع من حيازتها والتي تأتي على التوالي:

#### 1- منتوجات صيدلانية مستوردة أو مصنعة بطريقة غير شرعية:

يتمثل هذا النوع من الممارسة التجارية غير النزيهة في إقدام المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات على بيع مواد صيدلانية ومستلزمات طبية مقلدة أو مزورة أو غير معلومة المنشأ، ونظرا لحساسية هذه المنتجات وأثرها على الصحة العمومية، فقد أحاطها المشرع بضوابط قانونية تقطع الطريق أمام المتعاملين في المجال الصيدلاني من التلاعب بخصوص هذه المواد. وهذا ما جسده المشرع في أحكام قانون الصحة رقم 18-11 المعدل والمتمم، بحيث لم يترك مجال للمؤسسات الصيدلانية للتلاعب بالمنتجات الصيدلانية، واشترط بخصوص المنتجات المستوردة خضوعها للمراقبة الضرورية

<sup>1</sup> المادة 24 من القانون رقم 02-04 .

<sup>2</sup> المادة 25، نفس المصدر.

<sup>3</sup> المواد 37، 44 من نفس المصدر.

لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، قبل تسويقها وتحت مسؤولية الصيدلي المدير التقني<sup>1</sup>، كما يجب على مؤسسات الاستيراد أن تحتفظ بالنسبة لكل حصة من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستوردة، بشهادة تحرير حصة تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهذا ما يمكن سلطات المراقبة والتفتيش بالكشف عن أي طرح لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية مزورة أو غير معلومة المنشأ. أما المنتجات الصيدلانية المصنعة محليا، فتقع مسؤولية مطابقة التصنيع ومراقبة جودة المستلزم الطبي المصادق عليه، على عاتق المؤسسة الصيدلانية الحائزة أو المستغلة لمقرر المصادقة<sup>2</sup>. وعليه نخلص إلى أن قانون الصحة يشترك مع القواعد المطبقة على الممارسات التجارية في الوقاية أو الحد من هذه الممارسات غير النزيهة التي قد تسلكها بعض المؤسسات ذات الاختصاص الصيدلاني.

## 2- مخزون من المنتوجات بهدف تحفيز ارتفاع غير مبرر للأسعار:

تم هذه العملية بقيام المؤسسات الصيدلانية والصيدليات بتخزين المنتوج وتجنب عرضه في السوق بصفة عادية، وذلك بهدف خلق ارتباك في السوق من خلال فرض ندرة مصطنعة في سوق الأدوية وباقي المنتجات الصيدلانية وهذا بهدف زعزعة الأسعار والدفع إلى مراجعتها من طرف اللجنة القطاعية المشتركة المكلفة بتحديد الأسعار.

وعليه فإن الأعوان المؤهلين التابعين لوزارة التجارة وترقية الصادرات<sup>3</sup>، يمكنهم مراقبة هذه المخزونات في حال وجود ندرة في بعض هذه المواد، وتحرير مخالفات بشأنها وهذا طبقا للمهام المنوطة بهم. لكن ما يمكن ملاحظته بخصوص الرقابة على مخزونات المؤسسات الصيدلانية، فإن الأمر يختلف عن باقي السلع والمعروضة في الأسواق التي تخضع لرقابة الأعوان المؤهلين، على اعتبار هذا النوع من المخزونات، يخص مواد ذات خصائص تنفرد بها على باقي المنتجات، نظرا لتعلقها بالسلامة الجسدية والنفسية للإنسان.

<sup>1</sup> المادة 05 من قرار مؤرخ في 14 فبراير 2021 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

<sup>2</sup> المادة 12 فقرة 02 من قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1412 الموافق لـ 23 يونيو سنة 2021، يحدد كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير، ج.ر.ع 62، الصادرة في: 15 غشت سنة 2021.

<sup>3</sup> المادة 49 من القانون رقم 04-02.

لذا فإن نصوص قانون الصحة المعدل والمتمم، أقرت آليات رقابة شديدة على مخزونات المنتجات الصيدلانية، بحيث تسبق أي رقابة من أجهزة الدولة الأخرى المكلفة بالبحث والتحري عن هذا النوع من المخالفات، فبالرجوع إلى المادة 04 من المرسوم التنفيذي 20-271 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، فإنها تنص على ما يلي: "...اتخاذ كل التدابير الرامية إلى ضمان وفرة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لاسيما في مجال ضبط السوق ..."<sup>1</sup>. وتجسيدا لذلك على أرض الواقع، صدرت تعليمة من وزير الصناعة الصيدلانية موجهة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع بتاريخ: 21 نوفمبر 2021، ورد فيها ما يلي: "في إطار التدابير المتخذة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية والمتعلقة بالتتبع الدقيق لتوفير المواد الصيدلانية، تعلم الوزارة المدراء التقنيين للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أنه، وبالإضافة إلى المعلومات الواجب التصريح بها أسبوعيا بخصوص حالات المخزونات، قد تم تحديد النموذج المتعلق بهذه التصريحات والذي سوف تجددونه على موقعنا الإلكتروني..."<sup>2</sup>.

كما أنه وبالرجوع إلى القرار المؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق لـ 14 فبراير 2021، يحدد دفتر الشروط الخاص باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، فإنه يلزم المؤسسات الصيدلانية للاستيراد إعلام الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كل أسبوع بحالة المخزونات المتوفرة<sup>3</sup>، ويترب عن كل تصريح كاذب من طرف المؤسسة الصيدلانية للاستيراد يتعلق بالتزامها الوارد بالتصريح بالمخزونات، فسخ دفتر الشروط التقنية للاستيراد<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي 20-271 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

<sup>2</sup> تعليمة صادرة عن وزير الصناعة الصيدلانية، المرجع (203/و. ص. م. ي. أ/2021)، الجزائر في 21 نوفمبر 2021، الملحق رقم 04.

<sup>3</sup> المادة 20 من القرار المؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق لـ 14 فبراير 2021، يحدد دفتر الشروط الخاص باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

<sup>4</sup> المادة 31 من القرار الذي يحدد دفتر الشروط الخاص باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

### 3- مخزون من المنتجات خارج موضوع التجارة الشرعية للمؤسسات الصيدلانية:

يفرض القانون على كل مؤسسة صيدلانية الالتزام بالنشاط الذي تم تحديده في قرار الاعتماد الممنوح لها من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية، وبالتالي فإن عدم تقيد هذه المؤسسات بنشاطاتها المحددة بقرار الاعتماد والمشار إليها ضمن السجل التجاري ، يعد تجارة تديسية يعاقب عليها القانون رقم 02-04 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية<sup>1</sup>، وهذا دون الإخلال بالعقوبات التي يتضمنها قانون الصحة في مواجهة ممارسات المؤسسات الصيدلانية التي لا تحوز على اعتماد خاص بالمتاجرة ببعض المواد الصيدلانية لاسيما تلك التي تتسم بطابع الخطورة أو ذات الخصائص المؤثرة عقليا، والتي شدد المشرع في التعامل فيها، نظرا لخطورتها على الأمن الصحي والاقتصادي داخل الدولة.

فهذا النوع من المواد الصيدلانية لا يمكن لجميع المؤسسات الصيدلانية التعامل فيه، بل خص المشرع هذا التعامل على مؤسسات ذات اعتماد وضمن احترام إجراءات قانونية تضمنت قواعد رقابية ووقائية للحد من الممارسات غير المشروعة بها من طرف هذه المؤسسات. تلك الممارسات غير المشروعة التي تظهر في مخالفة لأحكام المرسوم التنفيذي رقم: 21-196 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم: 19-379، يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد ذات الخصائص المؤثرة عقليا. والتي تتخذ عدة صور.

فقد تلجأ بعض المؤسسات الصيدلانية التي تقوم بالإتجار في المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا إلى القيام بأعمال من شأنها مخالفة القانون بهدف تظليل جهات الرقابة على تداول هذا النوع من المواد.

كما تعكف العديد من المؤسسات الصيدلانية إلى القيام بالتلاعب في إظهار الكميات الحقيقية التي تتواجد بمخزونها من المواد والأدوية المؤثرة عقليا التي قامت بإنتاجها، بهدف الإخفاء للتمكن من تحويل هذه الكميات إلى وجهات خارج رقابة الجهات المعنية بالرقابة، ومنه الاتجار غير المشروع بها.

<sup>1</sup> المادة 24 من القانون رقم 02-04 المعدل والمتمم .

لذا شدد المشرع على ضرورة مسك، عند كل عملية إنتاج، محاسبة مادية لهذه المواد من أجل ضمان تتبع مثالي وتسهيل مراقبتها، ولهذا الغرض يجب على المؤسسات الصيدلانية حيازة الوثائق التالية:

- برنامج استيراد المادة الأولية،
- ترخيص استيراد المادة الأولية و/أو المواد التامة الصنع (الشهادة الرسمية للاستيراد)، تسلم وفقا للتشريع المعمول به،
- سجل دخول المواد الأولية الموجهة لصناعة المواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا،
- سجل خروج المواد تامة الصنع انطلاقا من المادة الأولية،
- سجل التوزيع،
- سجل المواد الأولية أو النفايات أو المنتجات غير المطابقة<sup>1</sup>.

وفي هذا الإطار، نجد أن المشرع أخضع هذا النوع من الممارسة إلى المسائلة الجزائية عن ارتكاب هذه الأفعال من طرف الأشخاص المعنوية المتمثلة في المؤسسات الصيدلانية وتقرير عقوبات أصلية وأخرى تكميلية ضدهم. وهذا ما ورد في الباب الثامن من قانون الصحة 11-18، تحت عنوان أحكام جزائية، نص المادة 423 والتي جاءت بما يلي: "يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 245 من هذا القانون، المتعلقة بالمراقبة الإدارية والتقنية والأمنية لاستعمال مواد وأدوية ونباتات ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا، بالحبس من 10 سنوات إلى 20 سنة وبغرامة من 200.000 دج إلى 500.00 دج"<sup>2</sup>.

#### ثانيا: ممارسات المؤسسات الصيدلانية غير النزيهة

يتمثل هذا النوع من الممارسات في الحالات التي تم ذكرها ضمن نص المادة 27 من القانون رقم 02-04 المعدل والمتمم، والتي وردت على سبيل المثال لا الحصر، ويظهر ذلك من خلال استعمال المشرع عبارة "لاسيما"، مما يوحي إلى أن قاضي الموضوع بإمكانه التوصل إلى تقدير وقائع تخص حالات غير واردة في النص المذكور أعلاه، ليكيفها على أساس أنها حالات ممارسة غير نزيهة. وفي القطاع الصيدلاني، قد يحدث وأن تلجأ المؤسسات الصيدلانية والصيدليات إلى ارتكاب هذه الأفعال، ولعل من بين هذه الحالات ما يلي:

<sup>1</sup>المواد 06 و 07 و 08 من المرسوم رقم: 21-196.

<sup>2</sup>القانون 11-18.

## 1- تشويه سمعة مؤسسة صيدلانية منافسة:

يتم التشويه بنشر معلومات سيئة تمس شخص المنتج أو بمنتجاته، وهو من قبيل الأعمال التي يقصد منها النيل من سمعة عون اقتصادي منافس من خلال الطعن في شخصه أو التشكيك في بضاعته كإطلاق الشائعات بأنها بضاعة مغشوشة غير صالحة للاستعمال أو أنها ضارة بالمستهلك وذلك كله بهدف صرف العملاء عن العون الاقتصادي الذي اعتادوا عليه أو على السلع التي ينتجها<sup>1</sup>.

وفيما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، فإن الإشهار الذي تمارسه مؤسسة الصيدلانية، ضده مؤسسة صيدلانية منافسة، بهدف إعطاء صورة سيئة على منتجاتها فيعد ذلك من قبيل الأفعال التي تجعلها تحت طائلة العقاب، ومثال ذلك كأن تقوم مؤسسة صيدلانية لإنتاج الدواء الأصلي بإشهار كاذب من أجل الإساءة إلى سمعة الدواء الجنييس الذي تنتجه مؤسسة صيدلانية منافسة، وهذا ما عاجله القضاء الفرنسي بإصداره قرار يتعلق بالإشهار الذي يقارن بين الدواء الأصلي والدواء الجنييس أين تم الاستفادة بطريقة غير مشروعة من سمعة الدواء الأصلي للنيل من الدواء الجنييس مما جعل القضاء الفرنسي يتدخل ويقضي بإلغاء الإشهار المقارن بعد الطعن فيه<sup>2</sup>.

## 2- استفادة المؤسسات الصيدلانية من الأسرار المهنية بصفة أجير قديم:

يحق لكل عون اقتصادي أن يستخدم قدامى أجراء منافسيه، ولا يشكل ذلك خرقاً للمنافسة وإنما هو مبدأ طبيعي ناجم عن حرية المنافسة وحرية العمل، شريطة أن يكون ذلك الاستخدام في إطار الشرعية النظامية حسب ما ورد في حكم صادر عن محكمة باريس في 16 جوان 1990<sup>3</sup>.  
فإفشاء السر المهني يكون على شكل إفشاء معلومة فنية أو خبرة تقنية أو طرق صناعية أو أسرار تجارية، وهي في الأساس تعتبر رأس مال المؤسسات في مجال الصناعات الصيدلانية، القائمة في الأساس على الابتكار واكتساب التكنولوجيا التي لم تتوصل إليها مؤسسات أخرى، فذلك ثمر ما تنفقه من أموال على مراكز البحث لتطوير قدراتها الإنتاجية والتنافسية في السوق الصيدلاني.

<sup>1</sup> عبد الحميد الشواربي، الالتزامات والعقود التجارية، الجزء الأول، منشأة المعارف، 200، ص. 70.

<sup>2</sup> بوخاري مصطفى أمين، المنافسة غير المشروعة على المنتجات الصيدلانية "الدواء الجنييس نموذجاً"، مجلة الاقتصاد والقانون، جامعة محمد الشريف مساعدي، العدد الرابع، سوق أهراس، الجزائر، جوان 2019، ص. 14.

<sup>3</sup> أشار إليه: بن قري سفيان، ضبط الممارسات التجارية على ضوء القانون رقم 04-02، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة عبد الرحمن ميرة، بجاية، السنة الدراسية 2008-2009، ص. 49.

وفي هذا الصدد يمكن الإشارة إلى أن مجلس المنافسة التونسي سبق له وأن عاجل وقائع شكوى لها علاقة بإفشاء معلومات من طرف إجراء قدامى بالمؤسسة الشاكية، وقد ورد في مضمون الشكوى حينما أشار إلى القضايا الأصلية المرفوعة من طرف شركة أدوية، وبالضبط في العنصر المتعلق بالنسبة للقضايا المرفوعة أمام القضاء الجزائي، وتخص نفس وقائع الشكوى التي يعالجها، بالقول: "بعد أن تفتنت شركة "ماديفات" أن مصدر حصول شركة "تيمفارم" على المعطيات العلمية الخاصة بملفات تأشير الأدوية التابعة لها هم بعض إطاراتها سابقا الذين قاموا بتأسيس الشركة المدعية والتي تعتبر شركة منافسة لها ، تعمل في نفس القطاع المرجعي مستغلين في ذلك جميع المعطيات العلمية لأسرارها المهنية لدفع عجلة نشاط هذه الشركة الجديدة فقامت شركة "ماديفات" بتتبعهم جزائيا ولم يتصل القضاء الجزائي لمآل تلك التتبعات... " <sup>1</sup>.

هذا يقودنا للقول بأن مثل هذه التجاوزات كثيرا ما ترتكبها المؤسسات الصيدلانية ضد مؤسسات صيدلانية منافسة، لغرض الاستئثار بالسوق وكسب المزيد من العملاء، إلا أنها لا يمكن أن تفلت من العقاب في حال ثبوت هذه الممارسات وهذا ما جاء به القانون رقم 04-02 لحماية الأعوان الاقتصاديين أنفسهم والمستهلكين.

واستخلاصا لما سبق، يتضح أنه بالإضافة إلى الدور الذي تلعبه وزارة الصناعة الصيدلانية في تنظيم سوق الأدوية ، بالاعتماد على تطبيق النصوص القانونية الواردة في قانون الصحة 18-11 المعدل والمتمم، والنصوص التنظيمية المرتبطة به، تساهم قطاعات وزارية أخرى في تنظيم السوق، ومنها وزارة التجارة عن طريق تطبيق النصوص الواردة في القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في السوق الصيدلاني، لتكتمل بذلك عمل مجلس المنافسة، الذي يرمي إلى تطبيق قانون المنافسة، بوضع شروط المنافسة وتجنب الممارسات المقيدة لها بهدف تحسين ظروف المستهلكين.

<sup>1</sup> القرار مجلس المنافسة التونسي، الصادر بتاريخ: 31 ديسمبر 2015 في القضية عدد 141358. مجلس المنافسة، تونس، 2015، ص. 09.

### المبحث الثاني: الجوانب الضبطية للممارسات التجارية الصيدلانية

بعدما تعرفنا على دور القواعد المطبقة على الممارسات التجارية في ضبط ممارسات المؤسسات الصيدلانية في السوق الصيدلانية، واحترام قواعد المعاملات التجارية النزيهة والشريفة، بالإضافة إلى التزاماتها تجاه المرضى المستهلكين للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

ينبغي التعرض إلى الجوانب المتعلقة بعمليات مراقبة ممارسات المؤسسات الصيدلانية التجارية بهدف ترسيخ الشفافية والشرعية بين المتعاملين منهم في السوق الصيدلاني، خدمة لمصلحة المستهلك. في حين، يتمثل دور مصالح الرقابة في القيام بإجراءات التحري والمعاينة الميدانية للوقوف على مدى احترام المتعاملين الاقتصاديين في القطاع الصيدلاني لشروط الممارسات التجارية وكذا ضمان تنفيذ التشريعات القانونية والأنظمة المتعلقة بقواعد وشروط الممارسات التجارية، بالإضافة إلى محاربة ظاهرة الغش والتهرب الضريبي بقصد إضفاء فعالية في العمل الرقابي ومحاربة الغش وتطهير دائم للسوق.

لذا يتطلب الأمر من الجهات الإدارية المختصة إجراء التحريات والتحقيقات لأجل متابعة المؤسسات الصيدلانية المخالفة (المطلب الأول)، وإحالتها للقضاء لتطبيق العقوبات المقررة قانوناً (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: معاينة المخالفات ومتابعتها

تضمن الفصل الأول من الباب الخامس من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، مراحل وإجراءات معاينة المخالفات ومتابعتها في المواد 49 إلى 59، بحيث نظم المشرع البحث والتحري عن المخالفات التي يرتكبها الأعوان الاقتصاديين ومن بينهم المؤسسات الصيدلانية في مجال السوق الصيدلاني.

تلك المخالفات التي تمس بقواعد شفافية العمليات التجارية المرتبطة بالقطاع الصيدلاني، أوكلت لفئة محددة على سبيل الحصر من الموظفين بموجب المادة 49 من القانون رقم 04-02. لتتولى جملة من الإجراءات الواجب إتباعها لمعاينة ومتابعة المخالفات التي تمس بقواعد الشفافية

في المعاملات الصيدلانية، لذا سنتطرق إلى دراسة إجراءات التحقيق في السوق الصيدلاني (الفرع الأول) كما نتطرق إلى دراسة متابعة المؤسسات الصيدلانية المخالفة (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: إجراءات التحقيق في السوق الصيدلاني.

يعد التحقيق إجراء رقابي يوكل لمجموعة من الأشخاص المؤهلين قانوناً، ليناط بهم القيام بالتحقيقات ومعاينة مخالفة أحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المنظم لقواعد لممارسات التجارية، على اعتبار أن التحقيق الاقتصادي هو وسيلة فعالة تضمن احترام قواعد المنافسة في السوق، لاسيما سوق المنتجات الصيدلانية.

ويشمل التحقيق جميع أعمال البحث والتحري عن المخالفات التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات ومعاينتها من قبل الأعوان المؤهلين قانوناً.

### أولاً: الأشخاص المؤهلين للتحقيق والمعاينة في السوق الصيدلاني:

تعرض القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم إلى ذكر الموظفين المؤهلين لضمان تطبيق أحكام القانون، والتابعين لإدارات مختلفة وهم:

-ضباط وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية<sup>1</sup>،

- المستخدمون المنتمون إلى أسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة.

-الأعوان المعنيون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية،

-أعوان الإدارة المكلفة بالتجارة المرتبون في الصنف 14 على الأقل المعنيون لهذا الغرض<sup>2</sup>.

وعليه فإن الأشخاص المنوط بهم القيام بالتحقيقات على الجرائم الواردة في القانون رقم 04-02 هم:

<sup>1</sup> الأمر 66-156 المؤرخ في: 08 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المادة 46 من القانون رقم 04-02 .

## 1- ضباط وأعوان الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية:

وفقا لنص المادة 15 من قانون الإجراءات الجزائية: يتمتع بصفة ضابط الشرطة القضائية:

- رؤساء المجالس الشعبية البلدية،

- ضباط الدرك الوطني،

- الموظفون التابعون للأسلاك الخاصة للمراقبين، ومحافظي الشرطة وضباط الشرطة الأمن الوطني،

- ضباط الصف الذين أمضوا ثلاثة (3) سنوات على الأقل وتم تعيينهم بموجب قرار مشترك صادر عن

وزير العدل حافظ الأختام، ووزير الدفاع الوطني، بعد موافقة لجنة خاصة،

- الموظفون التابعون للأسلاك الخاصة للمفتشين وحفاظ وأعوان الشرطة للأمن الوطني أمضوا ثلاثة (3)

سنوات على الأقل بهذه الصفة والذين تم تعيينهم بموجب قرار مشترك صادر عن وزير العدل حافظ

الأختام، ووزير الداخلية والجماعات المحلية، بعد موافقة لجنة خاصة،

- ضباط وضباط الصف التابعين للمصالح العسكرية للأمن الذين تم تعيينهم خصيصا بموجب قرار

مشترك عن وزير الدفاع الوطني ووزير العدل.

ويتمتع بصفة أعوان الضبط القضائي، موظفو مصالح الشرطة وضباط الصف في الدرك الوطني

ومستخدمو المصالح العسكرية للأمن الذين ليست لهم صفة ضباط الشرطة القضائية<sup>1</sup>.

## 2- المستخدمون المتمون إلى أسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة

بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 11-04 المؤرخ في 09 يناير 2011،<sup>2</sup> المتضمن تنظيم

الإدارة المركزية في وزارة التجارة، وبالخصوص إلى ما يهمنا من الهيئات المكلفة بالمراقبة ما يلي:

أ- على مستوى وزارة التجارة:

المديرية العامة للرقابة الاقتصادية وقمع الغش:

<sup>1</sup> المادة 19 من الأمر 66-156 المؤرخ في: 08 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي 11-04 مؤرخ في 4 صفر عام 1432 الموافق ل 09 يناير سنة 2011، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 02-

454 المؤرخ في 17 شوال 1423 الموافق ل 21 ديسمبر 2002، والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة، ج.ر.ع

02، الصادرة بتاريخ: 12 يناير 2011.

كلفت بالمساهمة في تنظيم نشاطات مراقبة الجودة وقمع الغش المنحزة بالتعاون مع المصالح النظيرة التابعة لقطاعات أخرى، وتضم مديرتين فرعيتين، المديرية الفرعية للمراقبة في السوق والمديرية الفرعية للمراقبة الحدودية.

### ب- على مستوى المصالح الخارجية لوزارة التجارة:

تولى المرسوم رقم 09-11 الصادر في 20 يناير 2011، تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، بحيث ورد في المادة 02 منه ما يلي: "تنظم المصالح الخارجية لوزارة التجارة في شكل:

-مديريات ولائية للتجارة.

-مديريات جهوية للتجارة".

وتتضمن المديرية الولائية للتجارة فرق تفتيش يسيروها رؤساء فرق، وتنظم في مصالح عددها خمسة، مصلحة السوق والإعلام الاقتصادي، مصلحة مراقبة الممارسات التجارية والمضادة للمنافسة، مصلحة حماية المستهلك وقمع الغش، مصلحة المنازعات والشؤون القانونية، مصلحة الإدارة والوسائل العامة<sup>1</sup>، أما المديريات الجهوية للتجارة فمن بين مهامها برمجة عمليات الرقابة والتفتيش ما بين الولايات<sup>2</sup>.

وفي مجال المراقبة والتفتيش عن مخالفات المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التي تحتكر نشاط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تتولى فرقة مختلطة تجمع أعوان (تجارة-صناعة صيدلانية)، مهام التحري والمعاينة عن المخالفات المنسوبة لهؤلاء الأعوان الاقتصاديين وذلك طبقا للمقرر الوزاري المشترك المؤرخ في 17 جوان 2021، يتضمن تأسيس وتنظيم الفرقة المختلطة للرقابة بين المصالح الخارجية لوزارة التجارة والمصالح التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المادة 05 من المرسوم رقم 09-11 مؤرخ في 15 صفر عام 1432 الموافق لـ 20 يناير 2011، يتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، ج.ر.ع 04، الصادرة بتاريخ: 23 يناير سنة 2011.

<sup>2</sup> المادة 10 من المرسوم رقم 09-11، نفس المصدر .

<sup>3</sup> أنظر الملحق رقم 05.

### 3/ الأعران المعينون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية:

يعد قابضي الضرائب، الأشخاص المخولون والمؤهلون لتحصيل الضرائب والرسوم ويتم ذلك التحصيل عن طريق موظفين هم أعران المتابعة وجميع الأعران تحت مسؤولية القابض وتحت رقابة الوصاية وهي مديرية الضرائب<sup>1</sup>.

4/ أعران الإدارة المكلفة بالتجارة المرتبون في الصنف 14 على الأقل المعينون لهذا الغرض: وهم الأعران المرتبون في الصنف 14 والذين يتولون في شعبة المنافسة والتحقيقات الاقتصادية وفي شعبة قمع الغش، رتبة إدارية ضمن سلك المفتشون، رتبة رئيس مفتش رئيسي وهذا وفقا لما ورد في الفصل الأول تصنيف الرتب في الباب الخامس تحت عنوان "تصنيف الرتب والزيادة الاستدلالية للمناصب العليا" من المرسوم التنفيذي رقم 09-415 يتضمن القانون الأساسي الخاص المطبق على الموظفين المنتمين للأسلاك الخاصة بالإدارة المكلفة بالتجارة<sup>2</sup>.

### ثانيا: السلطات المخولة للأعران المكلفين بالتحقيقات:

منح المشرع سلطات مشتركة بين جميع الأعران المؤهلين المكلفين بالتحقيقات في المخالفات المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية باعتبارها عوناً اقتصادياً، عبر جميع مراحل البحث والتحري والمعاینات المنصوص عليها ضمن مواد القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، والتي يمكن إجمالها في ما يلي:  
- المعاینات، التفتيش والحجز.

<sup>1</sup> المادة 406 من قانون الضرائب المباشرة والرسوم المماثلة، لسنة 2021 .

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 09-415 مؤرخ في 29 ذي الحجة عام 1430 الموافق لـ 16 ديسمبر سنة 2009، يتضمن القانون الأساسي الخاص المطبق على الموظفين المنتمين للأسلاك الخاصة بالإدارة المكلفة بالتجارة، ج.ر.ع 75، الصادرة بتاريخ: 20 ديسمبر 2009.

## 1-المعاينات:

منح المشرع عدة صلاحيات للأعوان المؤهلين المكلفين بالتحقيق وإجراء المعاينة عن مخالفة القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، والتي تضمنتها المادة 52 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم<sup>1</sup>، وهي على التوالي:

### أ- حرية الدخول إلى المحلات التجارية:

أجاز المشرع للأعوان المؤهلين دخول المؤسسات الصيدلانية على اختلاف نشاطاتها الصيدلانية بالإضافة إلى الصيدليات، وجميع توابعها من مكاتب والملحقات وأماكن الشحن أو تخزين المواد الصيدلانية، وبصفة عامة إلى أي مكان من المؤسسة، باستثناء المحلات السكنية التي يتم دخولها طبقاً لأحكام قانون الإجراءات الجزائية<sup>2</sup>.

### ب- فتح الطرود أو المتاع بحضور المرسل أو المرسل إليه

## 2-التفتيش :

إلى جانب مهام الدخول إلى المحلات، يناط بالأعوان المؤهلين المحددين في المادة 49 من قانون الممارسات التجارية، مهام تفتيش المؤسسات الصيدلانية والصيدليات والقيام بحجز المواد ووسائل المخالفات والمستندات، وهي نفس المهام التي يكلف بها الأعوان المؤهلين بمناسبة التحقيق عن الممارسات المنافية للمنافسة المنسوبة للمؤسسات الصيدلانية والتي سبق شرحها وتفصيلها في المبحث الأول من الفصل الأول في الباب الثاني من هذه الأطروحة<sup>3</sup>.

### أ- تحرير المحاضر والتقارير:

تطبيقاً لأحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم<sup>4</sup>، فإن التحقيقات المنجزة من طرف الأعوان المؤهلين يتم اختتامها بتقارير تحقيق يحدد شكلها عن طريق تنظيم، وتتضمن كل مخالفة للقواعد المنصوص عليها في هذا القانون، وتحرر في شكل محاضر تبلغ إلى المدير الولائي المكلف

<sup>1</sup> القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المواد من 44 إلى 47 من الأمر 66-156 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> للتفصيل يرجى الرجوع إلى ص-ص 223، 227. من هذه الأطروحة.

<sup>4</sup> المادة 55 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

بالتجارة، الذي يرسلها إلى وكيل الجمهورية المختص إقليمياً، مع مراعاة الأحكام الواردة في المادة 60 من هذا القانون.

### ب- شكل ومضمون المحاضر:

تعرف المحاضر على أنها الوثيقة الرسمية المكتوبة التي يحررها ضابط الشرطة القضائية لإثبات ما عاينه شخصياً أو سمعه أو تلقاه من تصريحات أو ما قام به من عمليات كالتفتيش والمعاينات وضبط جسم الجريمة أو وسائل إثباته<sup>1</sup>، في مجال اختصاصهم.

يشترط القانون لصحة المحاضر واعتمادها كوسيلة إثبات أمام القضاء، أن تتضمن جملة من البيانات والمعلومات التي يتطلبها القانون والتنظيم<sup>2</sup>. والتي يمكن إجمالها فيما يأتي:

- أن يتم تحرير المحاضر من طرف الموظفون المذكورون في المادة 49 من القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم. وذلك بتوضيح هوية وصفة من قاموا بالتحقيقات.

- أن يتم تحرير المحاضر دون شطب أو إضافة أو قيد في الهوامش والتواريخ وأماكن التحقيقات المنجزة والمعاينات المسجلة.

- أن يتضمن هوية مرتكب المخالفة أو الأشخاص المعنيين بالتحقيقات أو نشاطهم وعناوينهم.  
- يجب أن يبين في المحاضر بأن مرتكب المخالفة قد تم إعلامه بتاريخ ومكان تحريرها وتم إبلاغه بضرورة الحضور أثناء التحرير. وفي غياب المعني أو في حالة حضوره ورفضه التوقيع أو معارضته غرامة المصالحة المقترحة يقيد ذلك في المحاضر.

بالإضافة إلى ذلك يجب يحدد محضر معاينة المخالفة طبيعة المخالفة والمادة القانونية التي تنص عليها مع تحديد العقوبة المقترحة من طرف الموظفين الذين حرروا المحاضر عندما يمكن أن يعاقب على المخالفة بغرامة المصالحة<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المادة 23 من الأمر 66-156 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المواد 56 و57 من القانون رقم 04-02 .

<sup>3</sup> المادة 03 من مرسوم تنفيذي رقم 20-389 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل19 ديسمبر 2020، يحدد

شكل محاضر معاينة المخالفات المتعلقة بالممارسات التجارية وبياناتها، ج.ر.ع 78، الصادرة بتاريخ: 27 ديسمبر 2020.

الملحق رقم: 06 يتضمن شكل محضر معاينة المخالفة المتعلقة بالممارسات التجارية.

### ج- حجية المحاضر في إثبات المخالفات:

تتضمن المحاضر المحررة من قبل الأعوان المؤهلين، المخالفات التي توصلوا إليها من خلال التحري أو المعاينة المرفوعة ضد المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، التي نسبت إليها عن مخالفتها لأحكام القانون رقم 04-02 المحدد لقواعد الممارسات التجارية، كمخالفاتها للالتزام المتعلق بالإعلام بالأسعار و شروط البيع، وكذلك مخالفتها لقواعد الفوترة، و تعد هذه المحاضر حجة على المؤسسات الصيدلانية في إسناد المخالفات لهم متى كانت كفيات وظروف تحريرها موافقة للقانون.

وفي هذا السياق منح القانون رقم 04-02 للمحاضر حجية مطلقة في الإثبات إلا إذا تم الطعن فيها بالتزوير، وهذا وفقا لما ورد في المادة 58 من نفس القانون التي جاء فيها ما يلي: "مع مراعاة أحكام المواد من 214 إلى 219 من قانون الإجراءات الجزائية<sup>1</sup> وكذا أحكام المادتين 56 و57 من هذا القانون، تكون للمحاضر وتقارير التحقيق حجية قانونية حتى يطعن فيها بالتزوير".

إذا المحضر يعد وسيلة لإثبات المخالفة، ووسيلة تبين مدى احترام الأعوان المؤهلين المكلفين بالتحقيق، للإجراءات القانونية، كما يعتبر أداة لضمان حقوق المؤسسات الصيدلانية من أي تعسف في مراقبة نشاطاتهم في السوق الصيدلاني من المكلفين بالرقابة.

### الفرع الثاني: متابعة المؤسسات الصيدلانية المخالفة.

متى توصل الأعوان المكلفين بالرقابة إلى أن إحدى المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات ارتكبت المخالفات المنصوص والمعاقب عليها بموجب أحكام القانون رقم 04-02، فإنها تتعرض إلى نوعين من المتابعة، الأولى متابعة إدارية (أولا)، والثانية قضائية (ثانيا).

<sup>1</sup> تنص المادة 214 من الأمر 66-156 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية المعدل والمتمم، على ما يلي: "لا يكون للمحضر أو التقرير قوة الإثبات إلا إذا كان صحيحا في الشكل ويكون قد حرره واضعه أثناء مباشرة أعمال وظيفته وأورد فيه عن موضوع داخل نطاق اختصاصه ما قد رآه أو سمعه أو عاينه بنفسه". وتنص المادة 219 من نفس القانون على ما يلي: "إذا رأت الجهة القضائية لزوم إجراء خبرة فعليها إتباع ما هو منصوص عليه في المواد 143 إلى 156".

## أولاً: المتابعة الإدارية للمؤسسات الصيدلانية

تعتبر المتابعة الإدارية إجراء سابقاً على المتابعة القضائية، بالرغم من أن القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، يجعل الأصل في المخالفات الواردة في أحكام هذا القانون من اختصاص الجهات القضائية، تماشياً مع ما ورد في المادة 60 منه<sup>1</sup>. إلا أنه غالباً ما يتم اللجوء إلى الجهات الإدارية المكلفة لحل النزاع، والذي ينتهي إما عن طريق الغلق الإداري أو المصالحة.

### 1- الغلق الإداري:

هو إجراء إداري يتم اللجوء إليه من طرف السلطات الإدارية والمتمثلة في الوالي المختص إقليمياً، بعد اقتراح من المدير الولائي المكلف بالتجارة، لغلق محل تجاري لمدة أقصاها 60 يوماً، بعد ثبوت ارتكابه للحالات المنصوص عليها في المواد 46 و 47 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم. ومن بين الحالات التي تستدعي إجراء غلق المحلات والمؤسسات التجارية ما يلي:

- حالات الإخلال بالالتزام المتعلق بالإعلام بالأسعار وعدم الإعلام بشروط البيع، وعدم الفوترة أو تحرير فاتورة وهمية أو مزيفة<sup>2</sup>.

- تطبق عقوبة الغلق في حالة العود لارتكاب مخالفة لأحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، وتعتبر عقوبة الغلق من العقوبات الجوازية، بحسب العبارة "يمكن"، التي أعتدتها المشرع في المادة 46 المذكورة أعلاه.

أمام هذه المعطيات فإن التساؤل الذي يثار، هو ما مدى إمكانية تطبيق إجراء الغلق على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات بعد توافر حالات الغلق المثبتة من طرف الأعوان المؤهلين؟ أم أن الأمر يترك للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية على اعتبار أنها المكلفة بتنظيم نشاطاتها في السوق الصيدلاني؟

<sup>1</sup> المادة 60 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> الفقرة 10 من المادة 46، نفس المصدر.

يتضح من خلال المادة 46 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، أنها لم تستثن أي من المحلات التجارية من إجراء الغلق بما في ذلك الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية في حال توافر حالات الغلق المحددة قانوناً، مما يجعل اللجوء إلى هذا الإجراء من طرف الوالي غير مخالف للقانون. إلا أنه يلاحظ، بأن نشاطات المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة مبنية على الاحتكار الصيدلاني، وتزاول نشاطاتها تحت رقابة وزارة الصناعة الصيدلانية سواء فيما يتعلق بمنح الاعتماد أو في الحصول على رخص الوضع في السوق أو سحبها، لأجل ضمان وفرة الأدوية يعد من المهام التي كلف بها وزير الصناعة الصيدلانية<sup>1</sup>.

لذا عكف المشرع على إنشاء مفتشية عامة تحت سلطة وزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ، تتولى القيام بمهام تحقيق والتفتيش للمؤسسات الصيدلانية وتقديم برنامج سنوي عن التقييم والمراقبة تعده وتعرضه على موافقة الوزير<sup>2</sup>، وإلى جانب مهام هذه المفتشية تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ، مهام القيام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة ، وتشمل على الخصوص ، مراقبة تطبيق قواعد الممارسة الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقاً للتنظيم والتشريع المعمول به، وتضم الوكالة في تشكيلتها إلى جانب الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بصفته رئيس مجلس الإدارة للوكالة، ممثلين عن عدة قطاعات وزارية ومنهم ممثل عن الوزير المكلف بالتجارة<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> المادة 04 فقرة 04 من مرسوم تنفيذي رقم 20-270 يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية.

<sup>2</sup> المواد 04 و 05 من مرسوم تنفيذي رقم 20-273 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق لـ 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها، ج.ر.ع 58، الصادرة بتاريخ: 01 أكتوبر سنة 2020.

-أنظر الملحق رقم 07.

<sup>3</sup> المواد 02 و 03 من مرسوم تنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق لـ 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيم سيرها، ج.ر.ع 78، الصادرة بتاريخ: 27 ديسمبر سنة 2020.

أمام هذه المعطيات، يظهر عدم وجود نص صريح يخول لوزير الصناعة الصيدلانية في إطار تنفيذ مهامه المتعلقة بضمان وفرة الأدوية في السوق، أن يعترض على قرار يقضي بغلق المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات في حال مخالفتها لأحكام المادة 46 من القانون المتعلق بقواعد الممارسات التجارية، إلا أنه وفي وجود ممثل عن وزارة التجارة ضمن مجلس الإدارة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، التي هي تحت رئاسة وزير الصناعة الصيدلانية، فإن اللجوء إلى قرار الغلق يكون بالتنسيق بين الطرفين بعد مراعاة آثار ذلك على السوق وانعكاساته على المرضى المستهلكين.

## 2/المصالحة:

عرفت المادة 459 من القانون المدني الصلح على أنه: "عقد ينهي به الطرفان نزاعاً قائماً أو يتوقيان به نزاعاً محتملاً، وذلك بأن يتنازل كل منهما على وجه التبادل عن حقه"<sup>1</sup>. وعرفت المصالحة بموجب المنشور الوزاري الصادر في 08 مارس 2006، المتضمن كفاءات تطبيق أحكام غرامة المصالحة على أنها: "طريقة تسوية ودية بين الإدارة المكلفة بمراقبة الممارسات التجارية من جهة والمتعامل الاقتصادي المحرر ضده المحضر من جهة أخرى، يتم من خلالها إنهاء النزاع الناجم عن مخالفة أحكام القانون رقم 04-02". وللمصالحة عدة شروط منها شكلية وأخرى موضوعية:

### أ- الشروط الشكلية:

يتم اللجوء إلى المصالحة وفق للقانون رقم 04-02 المتعلق بالممارسات التجارية، من طرف المدير الولائي المكلف بالتجارة، بعدما أن تقبل المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة، دفع قيمة الغرامة وفقاً للمحضر المنجز من طرف الأعوان المؤهلين.

للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفين الحق في معارضة غرامة المصالحة أمام المدير الولائي المكلف بالتجارة أو الوزير المكلف بالتجارة في أجل (08) ثمانية أيام ابتداء من تاريخ تسليم المحضر.

ويمكن الوزير المكلف بالتجارة وكذا المدير الولائي المكلف بالتجارة، تعديل مبلغ غرامة المصالحة المقترحة من طرف الموظفين المؤهلين الذين حرروا المحضر في حدود العقوبات المالية المنصوص

<sup>1</sup>الأمر رقم 75-58.

عليها في أحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم. وفي حالة موافقة المؤسسات الصيدلانية المتابعة، على المصالحة، فإنها تستفيد من تخفيض 20 بالمائة، من مبلغ الغرامة المحتسبة<sup>1</sup>.

#### ب- الشروط الموضوعية:

وهي تلك الشروط التي يجب توافرها لقيام المصالحة، سواء في المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة أو المتعلقة بالهيئة المكلفة بالمصالحة.

فبالنسبة للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة، يجب أن لا تكون في حالة عود بحسب المواد 62 و 47 فقرة 02 من القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم، كما يجب أن تكون العقوبة المقررة على المؤسسة المخالفة في حدود غرامة تقل أو تساوي مليون دينار، استنادا إلى المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين.

أما بالنسبة للهيئة المكلفة بالمصالحة، فإن القانون حول للوزير المكلف بالتجارة، في حالة ما إذا كانت المخالفة المسجلة في حدود غرامة تفوق مليون وتقل عن ثلاثة ملايين دينار، أن يقبل من المؤسسات المخالفة بمصالحة استنادا إلى المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين والمرسل من طرف المدير الولائي المكلف بالتجارة.

كما يمكن للمدير الولائي للتجارة، عندما تكون المخالفة المسجلة في حدود غرامة تقل أو تساوي مليون دينار، أن يقبل مصالحة تلك المؤسسات المخالفة، بناء على المحضر المعد من طرف الموظفين المؤهلين<sup>2</sup>. ومنه تنهي المصالحة اللجوء إلى المتابعات القضائية ضد المؤسسات الصيدلانية المخالفة.

#### ثانيا: المتابعة القضائية للمؤسسات الصيدلانية المخالفة.

بالرجوع إلى نص المادة 60 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، فإن مخالفة أحكام هذا القانون، تعرض المؤسسات الصيدلانية والصيدليات إلى المتابعة أمام الجهات القضائية، بعدما تحول

<sup>1</sup> المادة 61 من القانون رقم 04-02.

<sup>2</sup> المادة 60، نفس المصدر .

محاضر المخالفات من المدير الولائي المكلف بالتجارة إلى نيابة الجمهورية للمحكمة المختصة إقليميا للنظر في الدعوى الجزائية ، المرفوعة ضد المؤسسة المخالفة.

ويأخذ القضاء الجزائي حيزا واسعا من التدخل في تطبيق القواعد الخاصة بحماية المنافسة، نظرا للطابع العقابي للنصوص الواردة ضمن القانون المحدد لقواعد الممارسات التجارية النزيهة والشفافية، في حين يأتي دور القضاء المدني، هامشيا في أحكام القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم.

وقد خول القانون الحق لجمعيات حماية المستهلك والجمعيات المهنية التي أنشأت طبقا للقانون رقم 04-02، وكذلك كل شخص طبيعي أو معنوي ذي مصلحة، القيام برفع دعوى أمام العدالة ضد كل عون اقتصادي قام بمخالفة أحكام القانون المنظم لقواعد شفافية الممارسات التجارية<sup>1</sup>.

### 1- المتابعة أمام القضاء الجزائي:

يلعب القضاء الجزائي دورا محوريا في الحد من الممارسات التجارية غير النزيهة والمخالفة للقانون والتنظيم، وذلك لأن جل مواد القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، تضمنت أحكام ردية تطبق على المخالفين لأحكام هذا القانون، وهو ما تؤكد المادة 60 منه بالقول أنه: " تخضع مخالفات أحكام هذا القانون لاختصاص الجهات القضائية".

وغالبا ما يتم اللجوء إلى القضاء الجزائي، بعد عدم التمكن من إجراء المصالحة بين المؤسسة الصيدلانية والإدارة المكلفة بإجراء المصالحة، لتتم مباشرة الدعوى العمومية من طرف النيابة العامة، بعد توصلها بمحضر المخالفة المحرر من طرف الأعوان المؤهلين.

ولم يخص المشرع المتابعات المتعلقة بالمخالفات المرتبطة بممارسات منافية لشفافية ونزاهة الممارسات التجارية، بأحكام خاصة بها، وإنما تتم متابعة المؤسسات الصيدلانية وباقي الأعوان الاقتصاديين عن مخالفات الالتزامات المتعلقة بممارسة أسعار غير شرعية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، والأعمال غير النزيهة، وفقا للإجراءات المتابعة المعروفة في قانون الإجراءات الجزائية. والتي تنتهي بتوقيع عقوبات ردية تحد من المخالفات المرتكبة في السوق الصيدلانية.

<sup>1</sup> المادة 65 من الأمر 04-02.

## 2- القضاء المدني:

إن موضوع الدعوى المدنية هو التعويض الذي أشارت إليه المادة 02 من قانون الإجراءات الجزائية<sup>1</sup> بقولها: "يتعلق الحق في الدعوى المدنية بالمطالبة بتعويض ضرر ناجم عن جنائية أو جنحة أو مخالفة بكل ما أصابهم شخصا من ضرر مباشر تسبب عن الجريمة...". ويهدف التعويض إلى جبر الضرر الناشئ عن الجريمة وهو ما أشارت إليه الفقرة الرابعة من المادة 03 من قانون الإجراءات الجزائية بالقول: "...تقبل الدعوى المدنية عن كافة أوجه الضرر سواء كانت مادية أو جسمانية أو أدبية ناجمة عن الوقائع موضوع الدعوى الجزائية".

وبخصوص الضرر الناتج عن مخالفة المؤسسات الصيدلانية لقواعد السوق، فإنه إلى جانب العقوبات الردعية المسلطة على المؤسسة المخالفة، يجوز للقاضي أن يمكن كل من له مصلحة الحق من تعويضات مالية عن الأضرار التي تلحق به كنتيجة مباشرة عن أضرار تلك المخالفات التي تحدثها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات على السواء.

وقد مكن القانون لجمعيات حماية المستهلك للمنتجات الصيدلانية، والجمعيات المهنية العاملة في المجال الصحي، وكل شخص طبيعي أو معنوي ذي مصلحة، حق التأسيس كطرف مدني أو رفع دعوى مدنية للمطالبة بالتعويضات عن الأضرار وهذا وفقا لما ورد في المادة 65 من القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم لقواعد الممارسات التجارية النزيهة.

فإشراك المشرع لجمعيات حماية المستهلكين والجمعيات المهنية في مجال محاربة الممارسات الضارة بقواعد الشفافية والنزاهة في مجال السوق الصيدلاني من شأنه الحد من هذه الظاهرة، نظرا لدور الذي تلعبه هذه الجمعيات في نقل وإسماع أصواتها للدفاع عن حقوق المرضى المستهلكين لهذا النوع الحساس من المنتجات، خاصة الأدوية الخاصة بالأمراض المزمنة وما تتركه من آثار على السلامة الجسدية والنفسية للمريض.

<sup>1</sup> الأمر رقم 66-156 المتضمن قانون الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم.

### المطلب الثاني: العقوبات المطبقة على المخالفات المرتكبة.

رتب المشرع من خلال القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، عقوبات ورد وصفها ضمن الباب الرابع منه، والتي تشكل نظام حماية يتضمن مجموعة من القواعد القانونية يتم تطبيقها استنادا على مجموعة من الإجراءات أو الأحكام الردعية التي تطبق على ممارسات الأعوان الاقتصاديين، لاسيما تلك التي تقوم بها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات في السوق الصيدلاني، وتشكل عملا غير شرعي يمس شفافية ونزاهة المعاملات التجارية المرتبطة بنشاطات مهنة الصيدلة، وهذه القواعد تشكل عقوبات صارمة في مواجهة هذه المؤسسات، والتي يغلب عليها الجزاء المالي كأساس في العقاب وفي حالات محصورة، تطبق العقوبات السالبة للحرية. كما تطبق على المؤسسات المخالفة عقوبات إدارية.

وتنقسم العقوبات الجزائية المطبقة في مواجهة الممارسات غير الشفافة وغير النزاهة المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية في السوق الصيدلانية، إلى عقوبات أصلية وأخرى تكميلية (الفرع الأول). وإلى جانب العقوبات الجزائية تطبق عليها عقوبات إدارية (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: العقوبات الأصلية

تختلف العقوبات الجزائية المقررة عن المخالفات المحددة في الباب الرابع من قانون المتعلق بقواعد الممارسات التجارية<sup>1</sup>، باختلاف الجريمة المعرفة قانونا، وباختلاف الشخص الذي ارتكب الجرم المعاقب عليه، فبالنسبة للشخص المعنوي، فيعتبره المشرع مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته وممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك، وهذا حسب المادة 51 مكرر من قانون العقوبات<sup>2</sup>. وعليه فإن المؤسسات الصيدلانية التي تقوم بإنتاج المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، واستيرادها وتصديرها وعرضها وتوزيعها والتنازل عنها في السوق الصيدلانية،

<sup>1</sup> القانون رقم 04-02.

<sup>2</sup> تنص المادة 51 مكرر من الأمر 66-156 المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم، على ما يلي: " باستثناء الدولة والجماعات المحلية والأشخاص المعنوية الخاضعة للقانون العام، يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك..."

تتحمل بدورها المسؤولية الجزائية عن ارتكابها للجرائم المنصوص عليها في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم المتعلق بالممارسات التجارية، دون الإخلال بالمتابعات الجزائية التي يمكن أن تخضع لها نتيجة مخالفتها لأحكام الواردة في قانون الصحة 18-11، المعدل والمتمم<sup>1</sup>. وتتمثل العقوبات الأصلية في الغرامة، والتي تصل أحيان إلى عقوبة الحبس، ويمكن تلخيص الغرامات الواردة في القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم، فيما يلي:

#### أولاً: الغرامة

تضمن الفصل الأول من الباب الرابع من القانون المحدد لقواعد الممارسات التجارية، تحديد المخالفات والعقوبات المقررة لها، على كل مخالفة لأحكام هذا القانون، والتي تناولها ضمن نصوص المواد 31 إلى 38، وخصتها بتوقيع الغرامة، التي تختلف قيمتها حسب نوع المخالفة المرتكبة وهي كالتالي:

#### 1- مخالفات المؤسسات الصيدلانية المتعلقة بعدم الإعلام بالأسعار والتعريفات:

تعاقب المادة 31 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات التي تخالف التزاماتها المتعلقة بالإعلام بأسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بما يلي: "يعتبر عدم الإعلام بالأسعار والتعريفات، مخالفة لأحكام المواد 4 و6 و7 من هذا القانون، ويعاقب عليه بغرامة من خمسة آلاف دينار (5000 دج) إلى مائة ألف دينار (100.000 دج).

#### 2- مخالفات عدم الإعلام بشروط البيع:

نصت المادة 32 من القانون المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، على معاقبة الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية عن كل مخالفة لالتزاماتها المتعلقة بشروط البيع وذلك بقوبة الغرامة، بحيث نصت على ما يلي: "يعتبر عدم الإعلام بشروط البيع مخالفة لأحكام المادتين 8 و9 من هذا القانون، ويعاقب عليه بغرامة من 10.000 دج إلى 100.000 دج"، وتعد هذه العقوبة

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11.

مستحدثة ، وكانت مدججة مع عقوبة الإعلام بالأسعار والتعريفات التي كانت ضمن أحكام الأمر الملغى رقم 06-95<sup>1</sup>.

### 3-مخالفة الإلتزام بالفوترة

سبق وأن تطرقنا إلى المخالفات التي قد ترتكبها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المرتبطة بمخالفة أحكام الفوترة، والتي يترتب عنها الجزاء المقرر ضمن نص المادة 33 من القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم والذي جاء فيه ما يلي: "دون المساس بالعقوبات المنصوص عليها في التشريع الجبائي، تعتبر عدم الفوترة مخالفة لأحكام المواد 10 و11 و13 من هذا القانون، ويعاقب عليها بغرامة بنسبة 80 % من المبلغ الذي يجب فوترته مهما بلغت قيمته".

يلاحظ أن المشرع لم يكتف بمعاقبة المؤسسات الصيدلانية باعتبارها عونا اقتصاديا، عن جنحة عدم الفوترة، بل جعل عقوبة أخرى تخص تحرير فاتورة غير مطابقة مستقلة عن عقوبة عدم الفوترة، بعد أن كان يعاقب عليها في إطار الأمر رقم 06-95 الملغى بنفس العقوبة ، وهذا ما ورد في نص المادة 34 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم بقولها: "تعتبر فاتورة غير مطابقة كل مخالفة لأحكام المادة 12 من هذا القانون ويعاقب عليها بغرامة من عشرة آلاف دينار إلى خمسين ألف دينار بشرط ألا تمس عدم مطابقة الاسم أو العنوان الاجتماعي للبائع أو المشتري وكذا رقم تعريفه الجبائي والعنوان والكمية والاسم الدقيق وسعر الوحدة من غير الرسوم للمنتوجات المباعة أو الخدمات المقدمة حيث يعتبر عدم ذكرها في الفاتورة، قيام جنحة عدم الفوترة ويعاقب عليها طبقا لأحكام المادة 33 أعلاه".

### 4-مخالفات معارضة المراقبة

نصت المادة 59 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، على معاقبة أي فعل صادر من المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات من شأنه أن يشكل معارضة مهام أعوان التحقيق، بنصها على ما يلي: "تعتبر مخالفة وتوصف كمعارضة للمراقبة كل عرقلة وكل فعل من شأنه منع تأدية مهام التحقيق من طرف الموظفين المذكورين في المادة 49 أعلاه، ويعاقب عليها بالحبس من 6 أشهر إلى سنتين، وبغرامة من مائة ألف دينار جزائري إلى مليون دينار جزائري أو بإحدى هاتين العقوبتين".

<sup>1</sup>الأمر رقم 06-95، مؤرخ في 25 جانفي 1995، يتعلق بالمنافسة، ج.ر.ع 09 ، الصادرة في 25 جانفي 1995.

يلاحظ هذا أن المشرع شدد في العقوبة المقررة على ارتكاب جنحة معارضة المراقبة، وذلك برفع قيمة الغرامة سواء من حيث قيمة الحد الأدنى والأعلى للغرامة مما كانت عليه في إطار الأمر رقم 95-06 الملغى.

### ثانيا: العقوبات المقررة على المؤسسات الصيدلانية في حالة العود

عرف المشرع من خلال المادة 47 فقرة 2 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، حالة العود على أنه "يعد في حالة العود في مفهوم هذا القانون قيام عون اقتصادي بنشاطه خلال السنتين(02) التي تلي انقضاء العقوبة السابقة المتعلقة بنفس النشاط...".

وعليه فإن المؤسسات الصيدلانية والصيدليات تعتبر في حالة عود إذا عادت لارتكاب مخالفات تمس بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية، وذلك في أجل سنتين من انقضاء العقوبة المقررة للمخالفة السابقة. وقد ضاعف المشرع من مقدار الغرامة المقررة في حقها، أي أنه شدد في العقوبة المطبقة على المؤسسة التي تكون في حالة عود، بحيث ضاعف في مقدار الغرامة وهذا ما ورد في نص المادة 47 فقرتين 03 و 04 بقولها: "... في حالة العود، تضاعف العقوبة ويمكن للقاضي أن يمنع العون الاقتصادي المحكوم عليه من ممارسة أي نشاط مذكور في المادة 02 أعلاه، بصفة مؤقتة وهذا لمدة لا تزيد عن عشرة(10) سنوات.

وتضاف لهذه العقوبات، زيادة على ذلك، عقوبة الحبس من ثلاثة أشهر إلى خمس سنوات<sup>1</sup>. يلاحظ من خلال هذه المادة، أن المشرع وبالإضافة إلى عقوبة الغرامة التي تطبق بصفة أساسية، شدد من العقاب، وأجاز للقاضي منع المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات المحكوم عليها، من ممارسة النشاط بصفة مؤقتة لمدة لا تزيد عن 10 سنوات أو شطب سجلها التجاري.

### ثالثا: توقيع عقوبة الحبس على المخالفين

تنص الفقرة الرابعة من المادة 47 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، على ما يلي: "... وتضاف لهذه العقوبات، زيادة على ذلك، عقوبة الحبس من ثلاثة أشهر إلى خمس سنوات".

<sup>1</sup>تنص المادة 02 من القانون رقم 04-02، المعدل والمتمم، على ما يلي: "يطبق هذا القانون على النشاطات الإنتاج والتوزيع والخدمات التي يمارسها أي عون اقتصادي مهما كانت طبيعته القانونية".

بالرغم من أن العقوبات الأصلية المقررة في مواد الجرح هي عقوبة الحبس، وذلك طبقا للمادة الخامسة من قانون العقوبات<sup>1</sup>، فقد قرر المشرع إلى جانبها عقوبة الغرامة التي تزيد عن 20.000 دج، وللقاضي سلطة تقدير الوقائع وتقدير العقوبة، بتطبيق عقوبة الحبس أو الغرامة على المؤسسة المخالفة، إلا أنه وفي حالة العود، تطبق عقوبتي المنع من ممارسة النشاط بصفة مؤقتة وشطب السجل التجاري. وفي مجال النشاطات الصيدلانية، فإن العقوبات المسلطة على المؤسسات الصيدلانية، بسبب مخالفتها للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية تتمثل في العقوبات المالية دون عقوبة الحبس، إلا أن ذلك لا يمنع من متابعة وتوقيع عقوبة الحبس على الشخص الطبيعي الذي يتبعه كفاعل أصلي أو شريك في نفس الأفعال المنسوبة للشخص المعنوي، وهذا حسب الفقرة 02 من المادة 51 مكرر من قانون العقوبات.

أما بالنسبة للمخالفات المرتكبة من طرف الصيدليات، فقد سبق لنا وأن ذكرنا أن الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للصيدلية، ومنه يعد مسؤولا ويتعرض للعقوبات المقررة في القانون رقم 04-02 في حال ثبت مخالفته للأحكام المنصوص عليها في هذا القانون، ومن البديهي أن يتحمل الصيدلي المسؤولية الجزائية عن ارتكابه المخالفات الماسة بنزاهة وشفافية المعاملات التجارية، وعليه يكون عرضة لتحمل عقوبة الحبس وعقوبة الغرامة.

### ثالثا: العقوبات التكميلية

بالإضافة إلى العقوبات الأصلية المقررة عن مخالفات قواعد شفافية الممارسات التجارية، الواردة في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المشار إليها أعلاه، نص ذات القانون على عقوبات تكميلية تتمثل في مصادرة أشياء تجوز حيازتها، وتكون هذه الأشياء في حوزة المحكوم عليه، ويقضي بها القاضي وجوبا في أغلب الأحوال، وأحيانا تكون عقوبة تخييرية ومنه للقاضي سلطة الحكم بها كما جاء في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، بموجب المادة 44 منه التي تنص على أنه: "زيادة

<sup>1</sup> تنص المادة 05 من الأمر رقم 66-156 المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم على ما يلي: "...العقوبات الأصلية في مادة الجرح هي:

1- الحبس مدة تتجاوز شهرين إلى خمس سنوات ماعدا الحالات التي يقرر فيها القانون حدودا أخرى.

2- الغرامة التي تتجاوز 20.000 دج...."

على العقوبات المالية المنصوص عليها في هذا القانون، يمكن القاضي أن يحكم بمصادرة السلع المحجوزة في حالات معينة ذكرها على سبيل الحصر.

ويشمل الحكم بالمصادرة جميع المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون والتي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، وذلك بموجب المادة 9 من القانون رقم 10-06<sup>1</sup> التي تعدل المادة 44 من القانون رقم 04-02، وإذا كانت هذه المصادرة تتعلق بمنتجات صيدلانية أو مستلزمات طبية وكانت موضوع حجز عيني، فإن هذه المواد تسلم إلى إدارة أملاك الدولة التي تقوم ببيعها وفقا لإجراءات المعمول بها، والمحددة في قانون الإجراءات المدنية والنصوص المطبقة عليها.

### الفرع الثاني: العقوبات الإدارية

وهي مجموعة من التدابير الوقائية التي تلجأ الإدارة لتطبيقها على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة بهدف تجنب ما قد يترتب على ارتكابها مخالفات للأحكام المتعلقة بقواعد الممارسات التجارية من نتائج سلبية وأضرار تمس بسلامة السوق المحلي أو التأثير على باقي المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات التي تمارس نشاطاتها في مجال المواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية، لذا مكن المشرع للإدارة ممثلة في الوالي توقيع الجزاءات الإدارية على المخالفين لقواعد شفافية الممارسات التجارية، وغالبا ما تتمثل هذه الجزاءات في حجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية محل المخالفات، وكذا تطبيق الغلق الإداري ونشره. هذا الأخير سبق الإشارة إليه بصفة موجزة في الفرع الثاني من المطلب الأول من هذا المبحث، بمناسبة دراسة إجراءات المتابعة الإدارية للمؤسسات الصيدلانية، لذا سوف نتطرق لهذا الإجراء من ناحية العقوبة الإدارية.

### أولا: حجز المواد والسلع موضوع المخالفات

مكن المشرع للأعوان المكلفين بالتحقيقات ومعاينة مخالفات أحكام القانون المحدد للقواعد العامة المطبقة على الممارسات التجارية، من إمكانية اللجوء إلى حجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية موضوع المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية، والمتعلقة بممارسات عدم الإعلام

<sup>1</sup> القانون رقم 10-06 مؤرخ في 15 أوت 2010 يعدل ويتم القانون 04-02 المؤرخ في 23-06-2004، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع 46 الصادرة في 18 أوت 2010.

بالأسعار والتعريفات، عدم الفوترة، عدم الإعلام بشروط البيع، كما يمكنهم حجز العتاد والتجهيزات التي استعملت في ارتكاب المخالفات المذكورة مع مراعاة حقوق الغير حسن النية<sup>1</sup>. ويتم مجرد وإحصاء جميع المواد حسب الإجراءات التي تُحدد عن طريق التنظيم. وينطوي حجز المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية على نوعين من الحجز.

#### أ- الحجز العيني:

وهو ذلك الحجز الذي يتم توقيعه مباشرة على المواد الصيدلانية المحجوزة أي أن الحجز يتم بصفة مادية وتبقى المواد المحجوزة بحوزة الأعوان المؤهلين.

#### ب- الحجز الاعتباري:

وينصب فيه الحجز على قيمة المواد الصيدلانية محل الحجز، وتبقى حيازة المواد المحجوزة بحوزة مالكيها أو حائزها، ولا تبقى تحت يد الأعوان المؤهلين<sup>2</sup>.

في حال لجأ الأعوان المؤهلين إلى تطبيق الحجز العيني على المواد الصيدلانية، فيكلف المؤسسة الصيدلانية مرتكبة المخالفة بحراسة المواد المحجوزة في محلات للتخزين، ويتم تشميع المواد المحجوزة بالشمع الأحمر من طرف الأعوان المؤهلين طبقا لهذا القانون وتوضع تحت حراسة مرتكب المخالفة<sup>3</sup>. في حالة عدم امتلاك مرتكب المخالفة لمحلات تخزين، يخول الموظفون المؤهلون طبقا لهذا القانون، تسلم المحجوزات إلى إدارة أملاك الدولة التي تقوم بتخزين المواد المحجوزة في أي مكان تختاره لهذا الغرض<sup>4</sup>.

وهذا لا يمكن أن يتحقق مع المؤسسات الصيدلانية لأن القانون يشترط لحصولها على اعتماد لممارسة نشاطات الإنتاج أو الاستيراد أو التصدير للمواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية أن تحوز على مستودعات لتخزين المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، تخضع للمراقبة والتفتيش من طرف

<sup>1</sup> المادة 39 من القانون رقم 04-02.

<sup>2</sup> المادة 40، المصدر نفسه.

<sup>3</sup> الفقرة الأولى من المادة 41، المصدر نفسه.

<sup>4</sup> الفقرة الثانية من المادة 41، المصدر نفسه.

المصالح المكلفة بوزارة الصناعة الصيدلانية<sup>1</sup>.

وحين لجوء الأعوان المؤهلين إلى اتخاذ تدبير الحجز الاعتباري، يتم تحديد قيمة المواد الصيدلانية المحجوزة على أساس سعر البيع المعتمد قانوناً، ولا يمكن اللجوء إلى تطبيق أسعار مخالفة لتلك المحددة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>2</sup>، يتم تحويل المبالغ المتحصل عليها عن بيع المنتجات الصيدلانية موضوع الحجز الاعتباري إلى الخزينة العمومية، كما يطبق الإجراء نفسه في حالة الحجز العيني للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

وفي حالة صدور حكم قضائي يقضي باسترداد المواد الصيدلانية المحجوزة، يتم تنفيذ منطوق الحكم برفع اليد عن الحجز، وتسترجع المواد المحجوزة و تتحمل الدولة التكاليف المرتبطة بالحجز، أما إذا صدر الحكم القضائي القاضي برفع اليد على سلع تم بيعها أو التنازل عليها مجاناً أو إتلافها، فيحق للمالكها المطالبة أمام القضاء بالتعويضات عن قيمة السلع المحجوزة على أساس سعر البيع المطبق على المواد الصيدلانية وفقاً للتشريع المعمول به، كما يمكن للمؤسسة الصيدلانية صاحبة المواد المحجوزة أن تطالب الدولة بتعويض عن الضرر الذي لحقه من عملية الحجز.

وقد جاء القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم بأحكام تضمنت جملة من المخالفات على سبيل الحصر تستدعي ضرورة اللجوء إلى إجراء الحجز عند الوقوع فيها وهذا وفقاً لنص المادة 39 من قانون الممارسات التجارية والتي ورد فيها، أنه لا يمكن تفعيل الحجز وتوقيعه إلا في حالة الوقوف على المخالفات الآتية:

- المخالفات المنصوص عليها بموجب نصوص المواد 4، 5، 6، 7 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم وهي مخالفة المؤسسات الصيدلانية لواجب الإعلام عدم بالأسعار والتعريفات وتنفيذه، والتي تعرضها لحجز المواد الصيدلانية محل المخالفة المرتكبة.

- المخالفات الواردة ضمن نص المادة 8 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، وتخص مخالفة

<sup>1</sup> المواد 19 من قرار مؤرخ في 14 فبراير 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

<sup>2</sup> المادة 234 من القانون رقم 18-11.

عدم قيام المؤسسات الصيدلانية بالإعلام بشروط البيع.

- المخالفات المنصوص عليها في نص المادة 10 من القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم وهي قيام المؤسسات الصيدلانية والصيدليات بممارسة أنشطة تداول وطرح المواد الصيدلانية في السوق، دون حيازة فاتورة سواء فيما يخص المعاملات التي تقوم بينها وبين باقي المؤسسات الصيدلانية الأخرى، أو المعاملات المباشرة مع المستهلك. وهذه الصورة لا تتحقق في بعض المعاملات الصيدلانية ومثال ذلك، المعاملات المرتبطة بصرف الصيدليات للأدوية التي تكون بناء على وصفة طبية يقدمها لمريض المستهلك للصيدلي، وبالتالي لا يعد الصيدلي مخالفا لالتزام الفوترة في هذه الحالة ولا يمكن مساءلته.

وتعتبر محاضر المعاينة المحررة من طرف الأعوان المؤهلين موثوق بها فيما يخص الإثباتات المادية، ويجب أن يرفق محضر الجرد دائما بمحضر معاينة وفقا لما جاء في نص المادة 3 من مرسوم تنفيذي رقم 05-472 يتعلق بإجراءات جرد المواد المحجوزة<sup>1</sup>، وفي حالة عدم وجود محضر المعاينة فإن محضر الجرد يصبح عديم الأثر. كما يجب أن يتضمن محضر الجرد البيانات المحددة بنص المادة 4 من ذات المرسوم وهي كالتالي:

- رقم وتاريخ محضر إثبات المخالفة الذي يبرر الحجز وتحرير الجرد،
- رقم التسجيل في سجل المنازعات لمحضر الجرد،
- الهوية والنشاط والوضع القانوني ورقم السجل التجاري وعنوان مرتكب المخالفة،
- طبيعة وكمية المواد والعتاد والتجهيزات المحجوزة والتي تم جردها وتقديرها طبقا لوحدة القياس وكذا قيمتها الوحودية والإجمالية،
- تحديد تاريخ ومكان إجراء الجرد،
- تحديد مكان إيداع المواد والعتاد والتجهيزات المحجوزة وكيفية حراستها،
- هوية ونوعية وإمضاء الموظفين الذين قاموا بعملية الحجز والجرد،
- اسم ولقب وإمضاء المخالف،

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-472 مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1426 الموافق لـ 13 ديسمبر 2005، يتعلق بإجراءات جرد المواد المحجوزة، ج.ر.ع 81، الصادرة بتاريخ: 14 ديسمبر 2015.

وأوجبت المادة 5 من المرسوم المذكور أعلاه، تحرير محضر الجرد في ثالث نسخ وذلك في أجل أقصاه ثمانية أيام ابتداء من تاريخ نهاية التحقيق، على أن لا يتضمن المحضر أي شطب أو حشو أو إحالة، حتى يحافظ على قوته الثبوتية ولا يفقد قيمته القانونية. ويلزم القانون الأعوان المؤهلين عند الانتهاء من تحرير المحضر التوقيع فيه من طرف الأعوان المحررون وكذا يطلب توقيعه من مسير المؤسسة الصيدلانية المخالفة وفي حالة رفضه التوقيع يشار إلى ذلك في المحضر، وعند استيفاء المحضر لكامل أشكاله القانونية يتم تبليغه إلى المدير الولائي المكلف بالتجارة والذي بدوره يرسله إلى السيد وكيل الجمهورية المختص إقليمياً.

### ثانياً: غلق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات

أجاز القانون للوالي توقيع جزاء الغلق الإداري للمحالات التجارية، كعقوبة توقع على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، في حالة ثبت ارتكابها للمخالفات المنصوص عليها في القانون الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية.

إلا أنه يمكن لهذه المؤسسات الطعن في قرار الغلق أمام المحكمة الإدارية المختصة إقليمياً فالقاضي الإداري يملك سلطة الرقابة على عمل الإدارة وتفحص مدى مشروعية القرار والوقوف على أسبابه ليتسنى له القضاء بمشروعيته أو عدم مشروعيته، وهكذا فإن جعل قرار الغلق خاضع لرقابة القضاء في أسبابه القانونية والواقعية يعد ضماناً حقيقية للمؤسسة الصيدلانية ضد أي تعسف قد يصدر عن الإدارة، مما يجعل هذه الأخيرة تحرص على احترام القانون عند تطبيقها لهذا الجزاء.

ونظراً لخطورة وتأثير هذا الإجراء على مصالح المؤسسات الصيدلانية فقد مكنها المشرع من حق الطعن في قرار الوالي أمام الجهة القضائية المختصة، وفي حال صدر حكم يقضي بإلغاء القرار، يمكن للمؤسسة طلب التعويض عن الضرر الذي لحقها من جراء قرار الغلق. كما يجيز القانون لوزارة الصناعة الصيدلانية اللجوء إلى غلق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، وهو ما تأكد من خلال إعلانها في بيانها المتمثل في قيامها بإخطار الإغلاق للمؤسسات الصيدلانية لتوزيع الأدوية يوم الأحد

30 جانفي 2022<sup>1</sup>.

### ثالثا: نشر قرار غلق المؤسسة الصيدلانية

جعل المشرع من إجراء نشر الحكم الصادر بالإدانة المؤسسة الصيدلانية باعتبارها عوناً اقتصادياً، جزءاً مكماً للعقوبة الأصلية المتمثلة في غلق المؤسسة الصيدلانية، لكن هذا الإجراء يعد خطيراً، لما له من تأثير بالغ على سمعة العون الاقتصادي في السوق، خاصة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التي تقوم بنشاطاتها على التعامل في مواد خطيرة وحساسة تمس مباشرة السلامة الجسدية والنفسية لمرضى مستهلكي هذه المواد، لذا يتطلب تداولها في السوق حصولها على ثقة المستهلكين، فيؤثر ذلك في النيل من قيمة المؤسسة الصيدلانية المحكوم عليها، لذلك لا يتم اللجوء إلى هذا الإجراء إلا إذا نص عليه المشرع صراحة. ويتم النشر بعدة طرق من بينها الإعلان على واجهة المؤسسة الصيدلانية أو الصيدلية. أو من خلال نشره في الصحف أو إذاعة في وسائل المرئية والمسموعة، بغية إعلام المستهلكين وباقي المؤسسات الصيدلانية التي تتعامل معه.

وما يمكن ملاحظته بخصوص نشر قرار الغلق، فالمشرع جعل لكل من الجهتين سواء الإدارية المتمثلة في الوالي المختص إقليمياً كسلطة إدارية، أو المحكمة الإدارية باعتبارها السلطة القضائية المختصة للنظر في هذا النوع من الدعاوى، سلطة تقديرية في توقيع هذه العقوبة، إلا أنه لم يحدد المدة التي يتم خلالها نشر القرار، والأمكنة التي يتم فيها ذلك.

<sup>1</sup>أنظر الملحق رقم 07.

خاتمة

## خاتمة:

تعد الصناعات الصيدلانية رقما مهما في معادلة الاقتصاد الوطني، نظرا لمساهمتها في زيادة الناتج المحلي الإجمالي وتوفير الأمن الدوائي للمواطن الجزائري، مما حتم على الدولة أن تولي لها أهمية كبيرة بغية حماية صحة المواطنين وترقيتها. وتعكف على إرساء الآليات القانونية اللازمة لضمان تأطير أفضل لسوق الأدوية.

ويتجلى هذا التأطير في تحيين النصوص القانونية المتعلقة بقانون الصحة وتعديلها، وهو الاتجاه الذي سلكه المشرع الجزائري بإتمام التعريفات المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وتكريس بعض المفاهيم الجديدة في الإنتاج والتوزيع والتصدير والاستيراد والتسجيل والمراقبة والإشهار، بالإضافة إلى تمكين السلطات العمومية ممثلة في وزارة الصناعة الصيدلانية التي تم استحداثها مؤخرا للقيام بدور توفير المواد الصيدلانية والقيام بالمتابعة المستمرة لكل برامج الاستيراد والإنتاج الوطني، عن طريق المرصد الوطني لليقظة الذي يتبعها، لتقوم بتحديد قوائم الأدوية الأساسية وتقييم الكميات اللازمة للاستيراد بعد تقييم حالة المخزونات وحالة السوق وإعطاء الأولوية للأدوية المنتجة محليا، بالإضافة إلى ذلك تحديد أسعار الأدوية والمنتجات الصيدلانية الأخرى عن طريق الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري.

ويلاحظ أن غاية المشرع من تحيين الإطار المفاهيمي المرتبط بإتمام التعريف المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي سهولة التعرف على النظام القانوني للمواد الصيدلانية والدواء على وجه الخصوص، ووصف الحدود الفاصلة بين مكونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، التي تخضع لقاعدة الاحتكار الصيدلاني، ومنتجات صيدلانية تشترك فيها خصائص الأدوية وخصائص الرعاية والعناية بالجسد، كما أن بيعها مشترك بين الصيدليات والمحلات التجارية.

وبطبيعة الحال فإن الوقوف على تحديد مدلول المواد الصيدلانية وأنواعها ومراحل إنتاجها وطبيعتها، يقودنا للتعرف على الأشخاص المؤهلين قانونا للقيام بعمليات الإنتاج الصناعي وبيع وعرض المنتجات الصيدلانية للتداول في السوق، وفي الغالب هم المؤسسات الصيدلانية والصيدليات.

فالمؤسسات الصيدلانية هي شركة منظمة وفقا للأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وتكون المؤسسة الصيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، يستوفي شروط التأهيل المهني والممارسة المطلوبة، أما الصيدلية هي تلك المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. وتتولى التوزيع بالتجزئة للأدوية والمواد الشبه صيدلانية، ويتولى الصيدلي تسيير الصيدلية باعتباره المالك والمسير التجاري الوحيد لها. كما يمكن أن يساعده في تسيير الصيدلية، صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين. إلا أنهم يمارسون نشاطات الصيدلة تحت مسؤوليته طبقا لما ورد في المواد 249، 250 من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم. وبطبيعة الحال هو الشخص الذي يتولى مهمة تركيب وصرف الأدوية أو المستحضرات المتعلقة بها وفقا لما وصفه الطبيب، أو القواعد الطبية المعروفة، أو يتولى مهمة الإشراف على إعداد الأدوية.

ومن الضروري لهذه المؤسسات الصيدلانية من البحث عن وسائل قانونية لحماية منتجاتها وحصصها في السوق الصيدلانية، خاصة أن قانون الصحة يتولى في الأساس وضع ضوابط وقواعد قانونية تتعلق بمنح الاعتماد لهذه المؤسسات، وتمكينها من رخص الوضع في السوق بعد إخضاع منتجاتها للرقابة قبل تسجيل الأدوية والمصادقة على المستلزمات الطبية أو حتى بعد طرح منتجاتها للتداول في السوق الصيدلانية.

وبما أن قانون الصحة الجديد، لم يتضمن في نصوصه الإشارة إلى توفير الحماية القانونية للمخترع في الميدان الصيدلاني مما يستوجب النظر في الوسائل القانونية الواجبة التطبيق على المواد الصيدلانية. والتي نجدها في القوانين الأخرى ذات الصلة لاسيما قوانين حقوق الملكية الصناعية، والتي أولاهها المشرع عناية خاصة نظرا لدورها الفعال في تحقيق الفعالية الاقتصادية، وضمان تكريس الثقة والشفافية في المعاملات التجارية بين المتعاملين في القطاع الصيدلاني والذين يحتكرون دون غيرهم نشاطات إنتاج واستيراد وتصدير وتداول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في السوق.

ويمكن القول بأن هذه القوانين تتضمن العديد من النصوص المنظمة لهذه الحقوق، لاسيما الأمر

رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، والأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات، والأمر 03-08 المتعلق بالتصاميم الشكلية للدوائر المتكاملة، جل هذه القوانين يتم تطبيقها لحماية الابتكارات التي تتوصل إليها المؤسسات الصيدلانية عن طريق البحوث التي تجربها بمخبراتها نظرا لاملاكها التفوق التكنولوجي في مجال تخصصها. ليتم تمكينها من الاستفادة منها ماديا، لقاء ما بذلته من جهد ومال في سبيل إنتاج الاختراع، بغية تشجيعها على زيادة الابتكارات بعد أن توفر لها قوانين الملكية حماية لاختراعها طيلة مدة معينة، تتحقق من خلالها الإفادة للمخترع ومن بعدها يصبح ذلك الاختراع متاحا للجميع.

ولا يفوتنا أن ننوه أن المؤسسات الصيدلانية وفي ظل سوق الصناعات الصيدلانية، تسعى للتنافس فيما بينها، خاصة تلك المؤسسات المنتجة للأدوية الأصلية في قيامها بالدفاع عن حقوق الملكية الخاصة بها، مستندة على الحماية التي توفرها قوانين الملكية الفكرية، ويحدث أن تحيد عن قواعد المنافسة لتتحول ممارسة هذا الحق إلى إساءة استعماله، مما يدفعها إلى ارتكاب الممارسات المنافية للمنافسة.

وهذا لا يعني أنها لا تخضع لقانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، وتتصرف بحرية في السوق، على أساس أن القانون يوفر لها حق الاستئثار ببراءة اختراعها، بل أن عمل الصيدلي والمؤسسات الصيدلانية يجمع بين العمل المهني المرتبطة بمهنة الصيدلة وبين العمل التجاري لكونها تسعى لتحقيق ربح من خلال نشاطاتها المرتبطة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية. وهذا يجعلها تتأثر بتدخل قانون المنافسة في علاقتها فيما بينها داخل السوق الصيدلاني وفي علاقاتها مع عملائها. وفي نفس الصدد تتحمل هذه المؤسسات والصيدليات أثناء صرفها أو توزيعها للأدوية، المسؤولية عن ممارساتها التجارية غير نزيهة في السوق، مما ينعكس سلبا على مستهلك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، لذا فإن المشرع أحاطها بعقوبات جزائية أصلية وتكميلية، جزاء ارتكابها لهذه الممارسات غير النزيهة والمقيدة للمنافسة، وهو الأمر الذي لا يدع مجالاً للشك أن هذا النوع من الصناعات لا يمكن أن يفلت كليا من القواعد والضوابط التي يضعها قانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في السوق الصيدلاني بالرغم من أن هذه الصناعات يؤطرها قانون الصحة ونصوصه التنظيمية .

لقد تم التوصل من خلال هذه الدراسة إلى مجموعة من النتائج وهي كالآتي:

-اعتمد قانون الصحة الجديد، تهيئة الإطار المفاهيمي الخاص بتعريفات المواد الصيدلانية، بانتهاج أسلوب التعداد للمواد الصيدلانية بغية تسهيل التعرف على هذا النوع من المواد ليتسنى إخضاعها لنظام الاحتكار الصيدلاني.

-يلاحظ أن المشرع أخرج المنتجات الحموية من الأدوية المماثلة وأعطاهما حكم الدواء، كما عمد على جعل مواد التنظيف من الأدوية المماثلة، وأستغني عما ذكره في السابق، من الجسيمات المعدلة وراثيا ولم يعتبرها مماثلة للدواء. على عكس ما كان عليه التصنيف في قانون الصحة رقم 85-05 الملغى.

-عزز قانون الصحة الجديد من دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في التأطير لعمليات تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، بالإضافة إلى دورها في رقابة نوعية المواد الصيدلانية ومنح مقرر المصادقة وتحديدده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه.

-يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر لمقرر مصادقة تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

-غياب وجود نصوص تنظيمية تحدد قائمة المستلزمات الطبية الأساسية المعروضة للتصديق على المطابقة كما هو الشأن بالنسبة لقائمة الأدوية الأساسية التي نظمها المرسوم التنفيذي رقم 21-224 يحدد كفاءات إعداد قائمة الأدوية الأساسية.

-تساهم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري في تحديد قواعد الممارسة الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها في السوق الصيدلانية، إلى جانب مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية.

-اقتصر قانون الصحة الجديد على النص على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري دون إدراج عبارة المستلزمات الطبية.

-لم يتضمن قانون الصحة النص على وكالة وطنية خاصة بالمواد البيطرية واكتفى بإنشاء وكالة وطنية للمواد الصيدلانية الموجهة للطب البشري. رغم أن المواد البيطرية لها انعكاسات غير مباشرة على صحة وسلامة الإنسان.

-تم استحداث وزارة خاصة بالصناعة الصيدلانية، بهدف ضمان توفير الأدوية والمواد الصيدلانية بالكمية والجودة المطلوبتين، مع حرصها على تشجيع الصناعة الصيدلانية المحلية لاسيما الأدوية الجنيسة، كما تتولى منح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية والصيدليات.

-اعتماد معيار المسافة ومعيار الكثافة السكانية ضمن شروط اعتماد وفتح الصيدليات.

-تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية إلى قاعدة الاحتكار الصيدلاني التي تقضي بأن الصيدلي هو من يقوم بتداول الأدوية، بحيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية.

-إن عمل الصيدلي والمؤسسات الصيدلانية ذو طبيعة مختلطة، يجمع بين المهنة الإنسانية والمهنة التجارية، فالصيدلي يمارس نشاطات مرتبطة بمهنة الصيدلة، كما يسعى إلى تحقيق الربح وأساس العمل التجاري حين ممارسته لنشاطات الإنتاج والبيع بالجملة أو التجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو استيرادها أو تصديرها.

-حدد قانون الصحة الأشخاص المؤهلين للتعامل في المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية دون غيرهم وهم المؤسسات الصيدلانية التي يشرف على تسييرها صيدلي مدير تقني يستوفي شروط التأهيل المهني، وتتولى نشاطات التصنيع، الاستغلال، الاستيراد، التوزيع بالجملة والتصدير، والصيدليات التي تتولى صرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، عن طريق مالكيها ومسيرها الوحيد وهو الصيدلي.

-تعتمد المؤسسات الصيدلانية المنتجة للأدوية الأصلية وباقي المنتجات الصيدلانية في حماية منتجاتها بالأسواق على قوانين الملكية الفكرية، ومنها براءة الاختراع وعن طريق حماية المعلومات غير المفصح عنها.

-كما تستند المؤسسات الصيدلانية الأخرى المنتجة للأدوية الجنيسة على ما توفره العلامة الصناعية في حماية منتجاتها في الأسواق.

- بالرغم من أن المؤسسات الصيدلانية والصيدليات تباشر نشاطاتها في إطار القواعد والضوابط المنصوص عليها في قانون الصحة ونصوصه التنظيمية، فإنها تلجأ في سبيل حماية منتجاتها في السوق إلى قوانين الملكية الفكرية.

-أحيانا تلجأ الصيدليات والمؤسسات الصيدلانية خاصة، بالتعسف في استغلال وسائل الحماية القانونية المنصوص عليها في قوانين الملكية الفكرية، من خلال إتباع سلوكات مقيدة للمنافسة داخل

السوق الصيدلاني، أو عن طريق اللجوء إلى اعتماد ممارسات ماسة بنزاهة وشفافية الممارسات التجارية.

- إن ترسيخ قواعد المنافسة في سوق الأدوية من شأنه أن يخلف واقعا إيجابيا على مستوى أسعار الأدوية والمواد الصيدلانية الأخرى.

- على الرغم من تدخل الدولة لتنظيم القطاع الصيدلاني وتقنين أسعار الأدوية، إلا أن ذلك لا يحول دون تطبيق القواعد المطبقة على الممارسات التجارية وقانون المنافسة في الأسواق الصيدلانية.

- يشترك قانون المنافسة وقانون الصحة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية في تعزيز الممارسات الحسنة الصيدلانية في القطاع الصيدلاني. ومنع كل تقييد للسوق الصيدلانية أو ممارسة تجارية غير نزيهة أو غير شفافة فيه.

- ويتجسد هذا الاشتراك في هيئات الرقابة، بإعتماد لجان مشتركة للرقابة في السوق الصيدلاني، تتكون من الأعوان المؤهلين التابعين لوزارة التجارة وترقية الصادرات وأعوان متخصصين تابعين لوزارة الصناعة الصيدلانية، يتولون مهام المعاينة والتحقيق في المخالفات التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، والتي تكون ماسة بالمنافسة أو مخالفة لالتزامات النزاهة والشفافية المفروضة عليها في إطار ممارستها لنشاطات محلها المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- يتبع الأعوان المؤهلين المكلفين بالرقابة في السوق الصيدلانية والمنتمين إلى اللجنة المشتركة بين وزارة التجارة وترقية الصادرات ووزارة الصناعة الصيدلانية، إلى مجلس المنافسة طبقا لنص المادة 49 مكرر من القانون رقم 03-03 المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم، الذي يعتمد على التقارير التي يقدمها له هؤلاء الأعوان في إطار التحقيقات بالسوق، كما تستند وزارة التجارة وترقية الصادرات ومديريات التجارة التابعة لها على تقارير نفس الأعوان المؤهلين في المعاينة والتحقيق عن الممارسات الماسة بقواعد النزاهة والشفافية في السوق الصيدلانية، كما جاء في نص المادة 49 من القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم.

- إن المخالفات الماسة بالمنافسة المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية أو الصيدليات، التي تعاينها اللجنة المشتركة المتكونة من الأعوان المؤهلين، والتي يثبت من خلالها وجود مساس بالمنافسة في السوق، يصدر بشأنها مجلس المنافسة قرارات تقضي إلى وضع حد لهذه الممارسات المنافية للمنافسة، فيقضي

المجلس بموجب أوامر معللة بالحد من الممارسات المقيدة للسوق الصيدلاني، والتي تتخذ عدة أشكال منها، عدم القبول، فيرفض مجلس المنافسة الإخطار المرفوع له، بمناسبة شكوى تقيمها مؤسسة صيدلانية ضد مؤسسة أخرى، وذلك إما لعدم الاختصاص أو لعدم ثبوت المخالفة المنافية للمنافسة والمنسوبة إليها، لغياب أدلة قاطعة، أو لتنازل الشاكية.

- كما يقرر مجلس المنافسة اللجوء إلى إقرار عقوبات مالية تصل إلى حدود 12 بالمائة من رقم الأعمال الخاص بالمؤسسة الصيدلانية التي يثبت ارتكابها لفعل من الأفعال الضارة بالمنافسة في سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، كما يمكنه اللجوء إلى تطبيق عقوبات تكميلية، كنشر مجلس المنافسة القرارات الصادرة عنه في النشرة الرسمية للمنافسة.

- تتعرض المؤسسة الصيدلانية أو الصيدليات إلى عقوبات جزائية مشددة تطبق على المخالفين للنصوص سارية المفعول والمتعلقة بالمواد الصيدلانية الواردة ضمن قانون الصحة، وهذه العقوبات لا تمنع من تطبيق عقوبات جزائية أخرى إلى جانبها، والمترتبة على المخالفات الماسة بشفافية ونزاهة المعاملات التجارية بالسوق الصيدلانية، الواردة ضمن القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، وهي عقوبات أصلية، تتضمن غرامات مالية مشددة وعقوبات سالبة للحرية فضلا عن إدراج عقوبات جديدة تخص الشخص المعنوي، وعقوبات أخرى تكميلية.

- تكمل القواعد المطبقة على الممارسات التجارية المنصوص عليها في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، القواعد الواردة ضمن قانون المنافسة رقم 03-03 في مراقبة الأسواق الصيدلانية لحمايتها من الممارسات المانعة للمنافسة والمخالفات الماسة بقواعد الشفافية والنزاهة في السوق، بغية الحفاظ على أسعار المنتجات الصيدلانية وجعلها في متناول المستهلكين، وترقية سوق المواد الصيدلانية وضبطها بالشكل الذي يحقق الفاعلية المرجوة والتكيف مع التطورات الاقتصادية.

- يؤثر تطبيق قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة على السوق الصيدلانية، في ضبط الصناعات الصيدلانية، بمنع أي ممارسات تقوم بها المؤسسات الصيدلانية وتكون مخلة للمنافسة أو ماسة بقواعد

النزاهة والشفافية في المعاملات التجارية، ويوقع عليها الجزاء في حال استمرت في إتباع هذه السلوكيات، مما يحقق ذلك بلوغ سياسة صيدلانية ناجعة، تتأسس على مبادئ الشفافية في الإنتاج، والاستيراد والتوزيع لمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا وفرتها وجودتها واستقرار أسعارها، خاصة الأدوية، التي تشكل الحلقة الأساسية لضمان صحة المواطن.

- لم يوضح المشرع موقفه في حال لجأ الوالي المختص إقليمياً إلى اتخاذ قرار غلق المؤسسة الصيدلانية أو الصيدلية التي ترتكب المخالفات المنصوص عليها في القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم، دون التنسيق مع وزارة الصناعة الصيدلانية باعتبارها الجهة التي تمنح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية في مجال إنتاج واستيراد وتصدير واستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

بناء على النتائج المتوصل إليها من خلال هذه الدراسة، يمكن تقديم التوصيات لسد بعض النقائص الموجودة في السوق الصيدلانية لتعزيز الشفافية والنزاهة، لذلك يمكن تقديم الاقتراحات التالية:

- تفعيل الرقابة المستمرة على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، للوقوف على مدى احترامها للممارسات الحسنة الصيدلانية، ومراقبة الأشخاص القائمين على نشاطات المؤسسات الصيدلانية للتأكد من توافرهم على الكفاءات والخبرة الملائمة، لضمان الممارسات الحسنة للتصنيع أو المعايير التي تحكم جودة المستلزمات الطبية.

- ضرورة إعادة النظر في النصوص المحددة لشروط فتح الصيدليات، والتي تعتمد على معيار المسافة والكثافة السكانية لمنح قرار الفتح، وهذا يتعارض مع قواعد السوق المبنية في الأساس على المنافسة لكسب العملاء، مما يؤدي إلى إلغاء المنافسة وخلق احتكار محل صيدلاني معين على نصيب من السوق يعفيه من المنافسة، التي تعتبر عنصراً مهماً في السوق.

- ضرورة تقييد المؤسسات الصيدلانية والصيدليات بجائزة جميع فواتير المنتجات الصيدلانية بما في ذلك الأدوية وجميع المستلزمات الطبية التي تعرض للبيع، خاصة منتجات الصحة والتجميل التي ثبت تداولها دون فواتير ولا تحمل بيانات خاصة بتسويقها مما يشكل خطراً على صحة المواطن.

-الإسراع في إعداد نصوص قانونية تحدد قائمة المستلزمات الطبية الأساسية، على غرار النصوص المنظمة لقائمة الأدوية الأساسية.

-إعادة صياغة تسمية الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الموجهة لطب البشري، بإضافة عبارة المستلزمات الطبية إلى جانب عبارة المواد الصيدلانية.

- إنشاء وكالة وطنية للأدوية البيطرية، لما لها من أهمية في ضبط المواد البيطرية التي لها علاقة غير مباشرة على صحة المواطن.

- تفعيل دور مجلس المنافسة عن طريق قيامه بالتحقيقات في السوق الصيدلانية، وعدم الاكتفاء بالنظر في الشكاوى التي يخطر بها من قبل المؤسسات المتنافسة.

-ضرورة وضع نصوص قانونية تفرض التنسيق بين الهيئات المؤهلة للرقابة والمحددة ضمن القانون رقم 02-04 المعدل والمتمم، ومصالح وزارة الصناعة الصيدلانية، خاصة لما تقدم هذه الهيئات على تطبيق عقوبات على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات المخالفة لقواعد الممارسات التجارية، والتي تصل إلى حد اتخاذ تدبير الغلق للمؤسسة الصيدلانية، كقرار الغلق الذي يصدره الوالي، على اعتبار أن الغلق دون التنسيق فيما بينهم، يتعارض مع مهام وزارة الصناعة الصيدلانية المتمثلة في السهر على تعزيز وانسجام القدرات الإنتاجية للمؤسسات الصيدلانية وفقا للأهداف المحددة والأولويات الوطنية.

الملاحق

الملحق رقم 01/ تعليمة تخص الإعفاء من شرط الخبرة المهنية للصيدلي المدير التقني

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
 وزارة الصناعة الصيدلانية  
 Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

تعليمة لصالح المؤسسات الصيدلانية لإنتاج



29 NOV 2021

في إطار الاجراءات المتخذة من طرف وزير الصناعة الصيدلانية و المتعلقة بالتدابير الاستثنائية للوقاية ولمكافحة تفشي فيروس كورونا COVID 19، وضمانا للتوريد والتوفير المستمر للمستلزمات الطبية المستعملة في مجابهة جائحة كوفيد 19؛ نعلم المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية لاسيما الوقائية منها أنّ مدة الخبرة المهنية المنصوص عليها في قرار 11 ذي القعدة عام 1442 الموافق ل 22 يونيو سنة 2021 المحدد لمهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، تعد مشروطة رهنا بإيداع تعهد تكوين الصيدلي المدير التقني من قبل مؤسسة التصنيع الصيدلانية.

## الملحق رقم 02/بيان حول تعليق رخصة استغلال لمؤسسة صيدلانية

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
 وزارة الصناعة الصيدلانية  
 Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



01 DEC 2021

## بيان

ليكن في علم المؤسسات الصيدلانية أنه وتطبيقًا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم: 21- 82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق لـ 23 فيفري 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها ، باشرت مصالح وزارة الصناعة الصيدلانية بتعليق رخصة الاستغلال للشركة ذات المسؤولية المحدودة " ريماز للاستيراد و التصدير" لإنتاج المستلزمات الطبية، الكائن مقرها بطريق أولاد فايت، ملكية 72، مجموعة 4، الشراكة، وهذا يوم 25 نوفمبر 2021 .  
 للعلم، لم يستفد أي مستلزم طبي لشركة ريماز من المصادقة أو التصريح بالبيع من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية .  
 وعليه يحظر بيع أو تسويق المستلزمات الطبية للشركة السالفة الذكر.

الملحق رقم 03/تعليمية تخص ايدع السجل التجاري للمؤسسات الصيدلانية

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Direction de la production, du  
développement industriel, de la  
promotion de l'exportation et de la  
Recherche.



مديرية الإنتاج  
والتنمية الصناعية  
وترقية التصدير والبحث

Réf : 008/MIP/DPDIPER/NOTE2021

Alger, le 25/11/2021

تعليمية لصالح المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية  
أو/و المواد الصيدلانية

تطبيقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 20-355 المؤرخ في 14 ربيع الثاني عام 1442 الموافق  
لـ 30 نوفمبر سنة 2020، المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 14  
ذي القعدة عام 1436 الموافق لـ 29 غشت سنة 2015، المحدد لشروط و كفاءات ممارسة  
الأنشطة و المهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري. يجدر التذكير بأن  
المؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية أو /والمواد الصيدلانية مطالبة بإيداع سجلها  
التجاري المسوّى في أقرب الآجال.

تولى أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمية.



## الملحق رقم 04 / تعليمة موجهة للمؤسسات الصيدلانية تخص التصريح بالمخزونات

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
وزارة الصناعة الصيدلانية



الجزائر في 21 نوفمبر 2021

المرجع 203 ماو ص صام ي 2021

## تعليمة موجهة للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع

في إطار التدابير المتخذة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية و المتعلقة بالتتبع الدقيق لتوفر المواد الصيدلانية، تعلم الوزارة المدراء التقنيين للمؤسسات الصيدلانية للتصنيع أنه، و بالإضافة إلي المعلومات الواجب التصريح بها أسبوعيا بخصوص حالات المخزونات، قد تم تحديث النموذج المتعلق بهذه التصريحات و الذي تجدره على موقعنا الإلكتروني

www.miph.gov.dz rubrique téléchargement (Canevas : Déclaration des états de stocks - Nouveau).

يتوفر النموذج الجديد على خانة اضافية بخصوص التصريح بكميات المادة الاولية المتوفرة بالموافقة لعدد وحدات البيع الممكن تصنيعها

**Les quantités de matière première disponibles en équivalent d'unités de vente**

كما نذكركم بإجبارية إرسال التصريح الأسبوعي للمخزون يوم الخميس من كل أسبوع قبل الساعة الثانية عشر نهارا إلى البريد الإلكتروني [suivistock@miph.gov.dz](mailto:suivistock@miph.gov.dz)

على صعيد آخر، نلفت انتباهكم إلى إجبارية إشعار وتبليغ مديرية النقط الاستراتيجية بأي تغيير في برامج الإنتاج في أجل أدناه 3 أشهر على الأقل قبل تغيير البرامج المعنية وذلك لتمكيننا من استباق أي توتر أو ندرة قد تؤثر على المواد الصيدلانية وضمن متابعتها بشكل ملائم.



نولي أهمية قصوى لتطبيق محتوى هذه التعليمة



## الملحق رقم 05/قرار يخص تنظيم فرق الرقابة المشتركة لوزارتي التجارة والصناعة

## الصيدلانية .

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

95

مقرر وزاري مشترك مؤرخ في 17 جوان 2021..... الموافق..... يتضمن تأسيس وتنظيم الفرقة المختلطة للرقابة بين المصالح الخارجية لوزارة التجارة والمصالح التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

إن وزير التجارة ؛

ووزير الصناعة الصيدلانية.

- بمقتضى الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى عام 1424 الموافق 19 يوليو سنة 2003، المتعلق بالمنافسة، المعدل والمتمم ؛
- بمقتضى القانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004، الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل و المتمم ؛
- بمقتضى القانون رقم 08-04 المؤرخ في 27 جمادى الثانية عام 1425 الموافق 14 غشت سنة 2004، المتعلق بشروط ممارسة الأنشطة التجارية، المعدل و المتمم ؛
- بمقتضى القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم ؛
- بمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 جويلية سنة 2018، المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم ؛
- بمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 21-78 المؤرخ في 9 رجب عام 1442 الموافق 21 فبراير سنة 2021، المتضمن تعيين أعضاء الحكومة ؛
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 02-453 المؤرخ في 17 شوال عام 1423 الموافق 21 ديسمبر سنة 2002، الذي يحدد صلاحيات وزير التجارة ؛
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 09-415 المؤرخ في 29 ذي الحجة عام 1430 الموافق 16 ديسمبر سنة 2009، يتضمن القانون الأساسي الخاص المطبق على الموظفين المنتمين للأسلاك الخاصة بالإدارة المكلفة بالتجارة ؛
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 11-09 المؤرخ في 15 صفر عام 1432 الموافق 20 يناير سنة 2011، يتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها ؛

- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-19 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم :
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-271 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية ؛
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية؛
- بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 23 فيفري سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها.

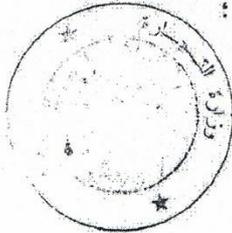
#### يقرر ان

- المادة الأولى: يهدف هذا المقرر الوزاري المشترك إلى تأسيس و تنظيم تنسيق نشاطات الفرقة المختلطة الجهوية للرقابة بين مصالح وزارة التجارة المكلفة بالرقابة الاقتصادية وقمع الغش والمصالح التابعة للوزارة المكلفة بالصناعات الصيدلانية، تسمى في صلب النص: الفرقة المختلطة "تجارة- صناعة صيدلانية".
- المادة 2: تتشكل الفرقة المختلطة "تجارة - صناعة صيدلانية" من :
  - الأعدوان المكلفين بالرقابة الاقتصادية و قمع الغش التابعين للمديريات الولائية للتجارة ؛
  - الموظفين التقنيين المكلفين بالرقابة التابعين للملحقات الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 3: تقوم الفرقة المختلطة "تجارة- صناعة صيدلانية" بعمليات الرقابة والتفتيش لدى كل شخص طبيعي أو معنوي متدخل في ميدان الصناعة الصيدلانية (منتج، مستغل، مستورد، موزع بالجملة والمصدر) لضمان احترام الأحكام التشريعية و التنظيمية في هذا المجال.

وعليه، تكلف لا سيما ب:

- 1- بعنوان مصالح الرقابة الاقتصادية وقمع الغش :
  - السهر على احترام القواعد المطبقة في مجال حماية المستهلك و قمع الغش ؛
  - السهر على احترام شروط ممارسة الأنشطة التجارية ؛
  - السهر على احترام قواعد المنافسة، الشفافية و نزاهة الممارسات التجارية



## 2- بعنوان مصالح الصناعة الصيدلانية :

- السهر على ضمان جودة، فعالية وأمان المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموضوعة في السوق الوطني ؛

- السهر على احترام شروط نشاطات التصنيع و الاستغلال و الاستيراد و التوزيع بالجملة و تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ؛

- السهر على احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتخزين والتسويق وشحن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ؛

- السهر على احترام قواعد النظافة و الأمن في المؤسسات الصيدلانية ؛

- القيام بأخذ عينات من الصيدليات لاسيما في إطار إجراء خبرة.

المادة 4 : تحدد القائمة الاسمية لأعوان الفرقة المختلطة "تجارة-الصناعة الصيدلانية" بمقرر مشترك بين المدير الجهوي للتجارة ورئيس الملحقة الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 5: تتدخل الفرقة المختلطة " تجارة - صناعة صيدلانية" بناء على برنامج مسطر من طرف لجنة التنسيق الوزارية المشتركة، المذكورة في المادة 06 أدناه.

يمكن استكمال هذا البرنامج، عند الحاجة، من طرف لجان التنسيق الجهوية، المذكورة في المادة 06 أدناه.

المادة 6: لضمان سير الفرقة المختلطة " تجارة - صناعة صيدلانية"، تنشأ لجتين للتنسيق لدى الوزارة المكلفة بالتجارة والوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية :

- لجنة التنسيق الوزارية المشتركة ؛

- لجنة التنسيق الجهوية.

المادة 7: تكلف لجنة التنسيق الوزارية المشتركة المتصوص عليها بالمادة 06 أعلاه، لاسيما بـ:

- تنظيم تبادل المعلومات بين الإدارة المركزية لوزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية؛

- تحديد، متابعة و تقييم تنفيذ برنامج عمل الفرقة المختلطة.

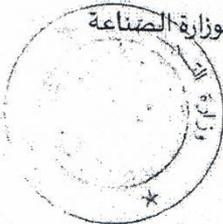
المادة 8 : تضمن رئاسة لجنة التنسيق الوزارية المشتركة سنويا بصفة تناوبية من طرف المدير

العام للرقابة الاقتصادية و قمع الغش لوزارة التجارة أو ممثله ومدير النشاطات الصيدلانية

والضبط أو ممثله ومدير الانتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث لوزارة الصناعة

الصيدلانية أو ممثله.

تشكل من الأعضاء التالية :



ا- بعنوان وزارة التجارة :

- مدير مراقبة الجودة و قمع الغش أو ممثله ؛
- مدير التعاون و التحقيقات الخصوصية أو ممثله ؛
- مدير مراقبة الممارسات التجارية و المضادة للمنافسة أو ممثله.

II- بعنوان وزارة الصناعة الصيدلانية :

- المدير الفرعي للنشاطات الصيدلانية أو ممثله؛
- المدير الفرعي للإنتاج والتنمية الصناعية أو ممثله؛
- المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو ممثله.

تضمن أمانة لجنة التنسيق الوزارية المشتركة بالتناوب سنويا، من طرف مصالح المديرية العامة للرقابة الاقتصادية و قمع الغش لوزارة التجارة ومصالح مديريةية النشاطات الصيدلانية والضبط أو مديريةية الإنتاج والتنمية الصناعية وترقية التصدير والبحث لوزارة الصناعة الصيدلانية.

المادة 9 : تجتمع لجنة التنسيق الوزارية المشتركة ، كلما دعت الضرورة لذلك، باستدعاء من طرف رئيسها أو يطلب من أحد أعضائها.

كل اجتماع للجنة التنسيق الوزارية المشتركة يكون موضوع محضر فوري، يحرر ويرسل إلى الوزيرين المعنيين وكذلك إلى أعضاء لجنة التنسيق الوزارية المشتركة.

المادة 10 : تتشكل لجان التنسيق الجهوية "تجارة- الصناعة الصيدلانية" من الأعضاء التالية:

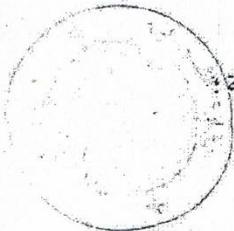
المدير الجهوي للتجارة أو ممثله ؛

رئيس الملحقة الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أو ممثله.

تضمن أمانة لجنة التنسيق الجهوية، بالتناوب سنويا من طرف مصالح المديرية الجهوية للتجارة و مصالح الملحقة الجهوية للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

المادة 11 : تتمثل مهام لجنة التنسيق الجهوية في:

- اقتراح برنامج العمل على لجنة التنسيق الوزارية المشتركة ؛
- وضع حيز التنفيذ برنامج العمل المحدد من طرف لجنة التنسيق الوزارية المشتركة ؛
- تحديد برامج خرجات الرقابة للفرقة المختلطة ؛
- السهر على تنفيذ برنامج العمل ؛
- إعداد حصائل الفرقة المختلطة دوريا و تبليغها للجنة التنسيق الوزارية المشتركة ؛



- إخطار لجنة التنسيق الوزارية المشتركة بكل العراقيل والصعوبات التي تعترض تنفيذ برنامج العمل.

المادة 12 : تجتمع لجنة التنسيق الجهوية مرة واحدة (01) على الأقل كل ثلاثي باستدعاء من طرف رئيسها. كما يمكن أن تجتمع بطلب مستعجل من طرف رئيسها أو بطلب من أحد أعضائها.

المادة 13 : ينشر هذا المقرر الوزاري المشترك في النشرتين الرسميتين لوزارة التجارة و وزارة الصناعة الصيدلانية.

وزير الصناعة الصيدلانية

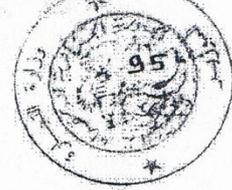
وزير الصناعة الصيدلانية  
الدكتور عبد الرحمان جمال يحيى بن باحمد



وزير التجارة

وزير التجارة

أ. د. كمال بن زيسقي



## الملاحق رقم 06 / نموذج محضر معاينة مخالفات الممارسات التجارية

17	الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية / العدد 78	12 جمادى الأولى عام 1442 هـ 27 ديسمبر سنة 2020 م
<b>الملاحق</b>		
<b>الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية</b>		
<b>محضر معاينة المخالفة المتعلقة بالممارسات التجارية</b>		
(القانون رقم 02-04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم)		
محضر معاينة	سنة الفين و..... يوم.....	
رقم :	على الساعة ....., نحن الممضين أسفله.....	
يوم :	.....	
	المقيمون إداريا ب.....	
	حاملو بطاقة تفويض بالعمل، رقم ..... المحررة ب.....	
	نشهد أنه بتاريخ .....	
	تقدمنا إلى السيد / السيدة (*) .....	
	المولود (ة) ب.....	
	ابن وابنة .....	
	الساكن ب.....	
	الممارس لنشاط .....	
	الكائن ب.....	
	(*) حسب حالة، التاجر أو الممثل القانوني للشركة التجارية و/أو الأشخاص المعنيين بالتحقيق.	
	الأفعال والوقائع المسجلة والمعاينة بالتفصيل، المصنفة حسب الوصف الوارد في المادة القانونية المحددة للمخالفة.....	

## في حالة الحجز،

قمنا بحجز :

- طبيعة الحجز .....
- طبيعة المنتوجات المحجوزة .....
- كمية المنتوجات المحجوزة .....
- قيمة المنتوجات المحجوزة .....
- ترفق بهذا المحضر وثائق جرد المنتوجات المحجوزة الآتية :

.....  
 .....  
 .....  
 .....

نظرا للمخالفة المرتكبة من طرف السيد / السيدة (\*) :  
 المنصوص عليها في المادة .....

بموجب استدعاء رقم : ..... مؤرخ في .....

تم إعلام السيد / السيدة :  
 بأنه سيتم تحرير محضر بالمخالفة المرتكبة : .....

بتاريخ .....  
 مكان المخالفة : .....

يقترح للمخالف تسديد غرامة مصالحة تقدر بمبلغ .....  
 قبل الإمضاء على هذا المحضر، صرح المخالف بما يأتي :

.....  
 .....

إمضاء المحضر من طرف المخالف

إمضاء الموظف المحرر للمحضر

 وافق على الإمضاء رفض الإمضاء

(\*) حسب حالة، التاجر أو الممثل القانوني للشركة التجارية و/أو الأشخاص المعنيون بالتحقيق.

(\*\*) تسديد غرامة المصالحة ينهي المتابعة القضائية

ملاحظة : أشطب العبارة غير الضرورية

## الملحق رقم 07 : بيان حول إخطار التفتيش لمؤسسات صيدلانية

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصناعة الصيدلانية

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



## بيان

في إطار مكافحة الممارسات الغير الشرعية للمضاربة والبيع المتلازم والاحتكار، وتطبيقا لتعليمية السيد وزير الصناعة الصيدلانية المتعلقة بتسخير المؤسسات الصيدلانية للتوزيع، مع الزامية وضع كل الكميات المتوفرة في المخازن من الأدوية المستعملة في البروتوكول العلاجي لكوفيد-19 بين يدي الصيدليات في ظرف 48 ساعة على الأكثر؛ أجرت فرق التفتيش التابعة للمفتشية العامة بوزارة الصناعة الصيدلانية من 23 جانفي إلى 27 جانفي 2022، ما يقدر ب 16 عملية تفتيش في وسط وشرق البلاد، أين تم إحصاء احتكار 16000 عبة من مضادات التخثر و 250000 عبة من الباراسيتامول، وعليه تم إصدار 15 إخطارا رسميا بشأنها.

وقد تم توجيه كل هذه الكميات الى الصيدليات، بعد 48 ساعة من الإخطارات الرسمية، بحسب التقرير الذي خرجت به عمليات التفتيش التي أجريت يوم الخميس 27 جانفي 2022، كما سيتم الإخطار بإغلاق المؤسسات الصيدلانية لتوزيع الأدوية يوم الأحد 30 جانفي 2022.

بغرض ضمان استمرار إتاحة الأدوية المستخدمة في البروتوكول العلاجي لمكافحة كوفيد-19، أعدت وزارة الصناعة الصيدلانية برنامج تفتيش واسع النطاق، سيتم تعزيزه اعتبارا من 31 جانفي 2022 عبر تدخل فرق التفتيش المشتركة بين وزارة التجارة ووزارة الصناعة الصيدلانية، التي تم تنصيبها يوم الخميس 20 جانفي 2022 بوزارة التجارة.

إنّ هذه الفرق المختلطة مكلفة بالسهر على الامتثال لتسخيرة السيد الوزير المذكورة ومكافحة جميع الممارسات التجارية التي من المحتمل أن تؤدي إلى توترات أو ندرة في توريد بعض الأدوية ، مثل ممارسات الاحتكار والبيع المتلازم، وما يسمى بالبيع بالعبوات، والتي من شأنها تعريض مرتكبيها لعقوبات إدارية ومالية وجنائية وفق التشريعات السارية.

تذكر وزارة الصناعة الصيدلانية أنه تم وضع بريد إلكتروني [Requetemedic@miph.gov.dz](mailto:Requetemedic@miph.gov.dz) تحت تصرف الصيدليات التي تقع ضحية هذه الممارسات التجارية الغير القانونية . وهي مدعوة لتقديم الشكاوى مباشرة إلى مصالح المفتشية العامة التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية.

# قائمة المصادر والمراجع

أولاً- باللغة العربية

(1) - الكتب

- 1- أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري الخاص، الجزء الثاني، دار هومة، الطبعة 04، 2006.
- 2- أحمد جامع، اتفاقات التجارة العالمية وشهرتها الجات، الجزء الأول، دار النهضة العربية، القاهرة، 2001.
- 3- أحمد علي الخضائون، الأحكام القانونية للمنافسة المشروعة والأسرار التجارية -دراسة مقارنة، ط1، دار وائل للنشر، عمان-الأردن، 2015.
- 4- إسلام هاشم عبد المقصود سعد، الحماية القانونية للمستهلك، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية-مصر، 2014 .
- 5- آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التابعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2011.
- 6- أنفال عصام علي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها -في العراق والنظم المقارنة، منشورات زين الحقوقية، بيروت-لبنان، 2016.
- 7- بن طاموس إيمان، مسؤولية العون الاقتصادي في ضوء التشريع الجزائري والفرنسي-قانون المنافسة، القانون المدني، القانون الجزائري، القانون الإداري، دار هومة، الجزائر، 2014.
- 8- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005.
- 9- بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاحة وائل المأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوربي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف الإسكندرية، سنة 2008 .
- 10- تيورسي محمد، الضوابط القانونية للحرية التنافسية في الجزائر، ط2، دار هومة، الجزائر، 2015.
- 11- نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة -دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت-لبنان، ط1، 2014.

- 12- حسام الدين عبد الغني الصغير، الجديد في العلامات التجارية في ضوء قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديدة واتفاقية تريس، دار الفكر العربي، الإسكندرية، مصر، 2004.
- 13- حسام الدين عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دراسة لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، اتفاقية التريس، تشمل موقف القانون المصري، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2002م.
- 14- حسين محمد فتحى، الممارسات الاحتكارية والتحالفات التجارية لتفويض حريتي التجارة والمنافسة، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998.
- 15- خاطر لطفي، موسوعة حقوق الملكية الفكرية، دراسة تأصيلية للقانون رقم 82 لسنة 2002م، شركة ناس للطباعة، القاهرة، 2003م.
- 16- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005.
- 17- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009.
- 18- سامي عفيفي حاتم، تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية، بدون دار نشر، بدون سنة نشر.
- 19- سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، ط. 9، دار النهضة العربية، القاهرة، 2013.
- 20- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء - دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
- 21- صبرينة بوزيد، الأمن القانوني لأحكام قانون المنافسة، ط1، مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية-مصر، 2017.
- 22- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، ط1، لبنان، 2013.

- 23-صفاء فتوح جمعة، النظام القانوني للصيديات الإلكترونية - دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2013.
- 24-عبد الحميد الشواربي، الالتزامات والعقود التجارية، الجزء الأول، منشأة المعارف، 2002 .
- 25-عبد الله حسين الخشروم، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية، دار وائل للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2008.
- 26-عدلي خليل، الموسوعة القانونية في المهن الطبية، دار الكتب القانونية، مصر، 1996 .
- 27-عدنان باقي لطيف، التنظيم القانوني للمنافسة ومنع الممارسات الاحتكارات، دار الكتب القانونية، مصر، 2012.
- 28-علي فيلاي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007.
- 29-علي نديم الحمصي، الملكية التجارية والصناعية، مجد المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع، ط1، بيروت-لبنان، 2010.
- 30-عمر محمد حامد، الاحتكار والمنافسة غير المشروعة -دراسة تحليلية مقارنة، دار النهضة العربية، مصر، 2009.
- 31-عمورة عمار، العقود والمحل التجاري في القانون الجزائري، دار الخلدونية، الجزائر، د.س.ن.
- 32-قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007.
- 33-محمد إبراهيم عبيدات، جميل سمير دبابنة، التسويق الصحي والدوائي، دار وائل للنشر، ط1، عمان، الأردن، 2015.
- 34-محمد الشريف كتو، قانون المنافسة والممارسات التجارية وفقا للأمر رقم 03-03 والقانون 02-04، منشورات البغدادي، الجزائر، 2010.
- 35-محمد أنور حامد على، حماية المنافسة غير المشروعة في ضوء منع الاحتكار والإغراق، دار النهضة العربية، القاهرة، 2006 .

- 36- محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجات المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، الجزائر، 2005.
- 37- محمد جلال حسن الأتوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم -دراسة مقارنة، دار حامد للنشر والتوزيع، الأردن، ط1، سنة 2007.
- 38- محمد حسني عباس، الملكية الصناعية والمحل التجاري، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر العربية، 2005.
- 39- محمد سامي عبد الصادق، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014.
- 40- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، ط.1، سنة 1983.
- 41- محمد صبري السعيد، الواضح في شرح القانون المدني-النظرية العامة للالتزامات مصادر الالتزام، ط4، دار الهدى، الجزائر، 2007 .
- 42- محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية احتكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 43- محمود محي الدين محمد الجندي، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية الترس، دار النهضة العربية-القاهرة، 2013.
- 44- محمود محي الدين محمد الجندي، براءة الاختراع وصناعة الدواء، دار النهضة العربية -القاهرة، 2014.
- 45- مختار رحماني محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2016.
- 46- مصطفى أحمد أبو عمر، الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك، دراسة في القانون الفرنسي والتشريعات العربية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2010.

- 47- نسرين شريفى، حقوق الملكية الفكرية - حقوق المؤلف والحقوق المجاورة، حقوق الملكية الصناعية، سلسلة مباحث في القانون، دار بلقيس، الجزائر، 2014.
- 48- نصر أبو الفتوح فيرد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- 49- نعيم مغبغب، براءة الاختراع ملكية صناعية وتجارية-دراسة في القانون المقارن، منشورات الحلبي الحقوقية، ط. 2، بيروت، لبنان، 2009 .
- 50- نعيمة علواش، العلامة في مجال المنافسة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية-مصر، 2013.

## (2)- الرسائل والمذكرات:

### -الرسائل:

- 1- تيورسي محمد، قواعد المنافسة والنظام الاقتصادي-دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية العلوم القانونية والإدارية، جامعة أبو بكر بلقايد -تلمسان، 2010-2011 .
- 2- جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، سنة 1993.
- 3- درويش عبد الله درويش إبراهيم، شرط الجدة في الاختراعات وفقا لاتفاقية باريس ومدى ملائمتة للدول النامية، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، 1992.
- 4- زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2013.
- 5- سهام المر، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها-دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه علوم- تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2016-2017.
- 6- قارة سليمان محمد خليل، الممارسات التجارية التدليسية وقانون المنافسة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد -تلمسان، سنة 2016-2017.

7-لينة حسن ذكي، الممارسات المقيدة للمنافسة والوسائل القانونية اللازمة لمواجهتها، رسالة دكتوراه، جامعة حلوان-مصر،2004.

8-ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء-دراسة مقارنة، رسالة الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أدرار،2019.

9-هوارى سعاد،المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق،جامعة جيلالي ليابس-سيدي بلعباس،2016-2017.

### -المذكرات:

1-أرزقي زويير، حماية المستهلك في ظل المنافسة الحرة، مذكرة ماجستير، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011.

2-بن قري سفيان، ضبط الممارسات التجارية على ضوء القانون رقم 04-02، مذكرة ماجستير، جامعة عبد الرحمن ميرة، بجاية، السنة الدراسية 2008-2009.

3-بوحلايس الهام، الاختصاص في مجال المنافسة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة قسنطينة،2004-2005.

4-نوال إبراهيمي، لاتفاقات المحظورة في قانون المنافسة في الجزائر، رسالة ماجستير، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2003-2004.

### (3)-المقالات والمدخلات:

1-أحمد عبد الرحمن الملحم، التقييد الأفقي للمنافسة مع التركيز على اتفاق تحديد الأسعار، مجلة الحقوق، جامعة الكويت، العدد 4، 1995.ص-ص 30،46.

2-آيت تفاقي حفيظة، حماية المعلومات غير المفصح عنها في اتفاقية تريبس، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد 10، العدد 02، الجزء الأول،سنة2017.ص-ص 07،15.

3-آيت منصور كمال، دور المنافسة في مراقبة التجميعات الاقتصادية، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، المجلد 12، العدد 2، سنة 2015، ص-ص 149،164.

- 4- بلحارث ليندة، دور مجلس المنافسة في ضبط المنافسة الحرة، السنة الحادية عشر، العدد 21، مجلة العارف، ديسمبر 2016، ص-ص 222، 251.
- 5- بوخاري مصطفى أمين، المنافسة غير المشروعة على المنتجات الصيدلانية" الدواء الجنييس نموذجا"، مجلة الاقتصاد والقانون، جامعة محمد الشريف مساعدي، العدد 04، سوق أهراس، الجزائر، جوان 2019، ص-ص 30، 40.
- 6- بوسعيد ماجدة، الاتفاقات المحظورة المقيدة للمنافسة، مجلة الفكر للدراسات القانونية والسياسية، العدد. 03، سبتمبر، 2013، ص-ص 87، 107.
- 7- بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والإقتصادية والسياسية، العدد الأول، سنة 2004، ص-ص 113، 136.
- 8- بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، الملتقى الوطني الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، سنة 2001، ص-ص 30، 45.
- 9- بوعزة ديدن، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، عدد 03، الجزائر، سنة 2008، ص-ص 207، 238.
- 10- حبه صبرينة، سوء استغلال الملكية الصناعية في مجال الصناعات الصيدلانية، مجلة صوت القانون، المجلد 07، العدد 03، الجزائر، 2021، ص-ص 1363، 1383.
- 11- حسن جميعي، الإنفاذ والتدابير الحدودية بناء على اتفاق ترس، بحث مقدم إلى ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية للمسؤولين الحكوميين والتي نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية بالتعاون مع وزارة العالم البحرينية، المنامة، يومي 14، 15 يونيو 2004، ص-ص 02، 31.

- 12- حلو أبو الحلو، النظام العام في مجال المنافسة والاستهلاك، دراسات قانونية، مخبر القانون الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد-تلمسان، العدد، 05، 2008. ص 18، 25.
- 13- خديجة عبد اللاوي، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها وأثرها على الصناعة الدوائية-دراسة مقارنة، مجلة العلوم القانونية والسياسية، جامعة الجلفة، المجلد 10، العدد 02، سبتمبر 2019. ص-ص 926، 943.
- 14- سعدية قني، دور سلطات الضبط الاقتصادي في منح التراخيص للعمليات التجميعات الاقتصادية دراسة تحليلية بين القانون الجزائري والقانون الفرنسي، مجلة الدراسات الفقهية والقضائية، العدد 2، جامعة الوادي، جوان 2016. ص-ص 145، 164.
- 15- شمس الدين بشير الشريف، سميحة لعقابي، رقابة التجميعات الاقتصادية كآلية قانونية لوقاية النظام العام التنافسي، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 13، العدد 01، جامعة بسكرة، سنة 2021. ص-ص 238، 247.
- 16- شهيدة قادة، قانون المنافسة بين تكريس حرية المنافسة وخدمة المستهلك، الملتقى الوطني الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، سنة 2001. ص-ص 71، 83.
- 17- عبد الله ليندة، المساس بشفافية ونزاهة المعاملات التجارية، العدد 2 المجلد 51 المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة، سنة 2014. ص-ص 171، 211.
- 18- عبد المؤمن عبيد، ضبط المنافسة الصيدلانية في سوق الأدوية الجنيسة، مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال، المجلد 06، العدد 03، سنة 2021، ص-ص 37، 63.
- 19- عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، سنة 2011، ص-ص 114، 135.

- 20- محمد محمد الكمالي، آلية حماية حقوق الملكية الفكرية، بحث مقدم إلى مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية والمنعقد في كلية الشريعة والقانون، جامعة العين بالإمارات العربية المتحدة في الفترة من 9 إلى 11 مايو 2004 . ص-ص 257،270.
- 21- المر سهام، النطاق القانوني للاحتكار الصيدلاني -دراسة مقارنة، مجلة دراسات قانونية، مجلة علمية محكمة تصدر عن مخبر القانون الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان، العدد 12، سنة 2015، ص-ص 175،149.
- 22- مرتضى عبد الله خيرى، محمد وائل عبد الله ، القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، المجلد 02، العدد 01، كلية الحقوق، المركز الجامعي أفلو، جانفي 2020، ص-ص 520،439.
- 23- مزغيش عبير، التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية كممارسة مقيدة للمنافسة، مجلة الفكر، مجلة دورية محكمة، العدد 11، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بسكرة، سنة 2014، ص-ص 520،493.
- 24- ملاح الحاج، حق المستهلك في الإعلام، الملتقى الوطني: الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، 2001، ص-ص 22،02.
- 25- منصور داود، حماية المعلومات السرية (غير المفصح عنها) بين اتفاقية تريبس والغياب التشريعي الجزائري، مجلة دراسات وأبحاث، الجلفة، المجلد 08، العدد 22، 2016، ص-ص 74،57.
- 26- منير هليل وجهاد بني يوسف، حماية الأسرار التجارية في النظام القانوني الأردني، مجلة جامعة النجاح للأبحاث (العلوم الانسانية )، نابلس، المجلد 27(04)، 2013، ص-ص 800،780.
- 27- والي عبد اللطيف، رحومني عبد الرزاق، رقابة التجميعات الاقتصادية كآلية لحماية المنافسة، مجلة معالم للدراسات القانونية والسياسية، العدد 5، سنة 2018، ص-ص 141،131.

4) النصوص القانونية الوطنية:

\*الدستور:

التعديل الدستوري لسنة 2020، الصادر بموجب المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 15 جمادى الأولى عام 1442، الموافق لـ 30 ديسمبر سنة 2020 المتعلق بإصدار التعديل الدستوري، المصادق عليه في استفتاء أول نوفمبر 2020، ج.ر.ع. 82، الصادرة في 30 ديسمبر 2020.

1/القوانين :

1- القانون رقم 83-11 المؤرخ في يوليو 1983 المعلق بالتأمينات الاجتماعية ج. ر. ع . 28 لسنة 1983، ج.ر.ع. 28 لسنة 1983 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التشريعي رقم 94-04 المؤرخ في 11 أبريل 1994، ج. ر. ع. 20 لسنة 1994 والأمر رقم 96-17 المؤرخ في 06 يوليو 1996. ج.ر.ع 42 لسنة 1996.

2- القانون رقم 83-13 المؤرخ في: 02 يوليو 1983 المتعلق بحوادث العمل والأمراض المهنية ج.ر.ع 28 سنة 1983، المعدل والمتمم بالأمر 96-19 المؤرخ في: 06 يوليو 1996 ج.ر.ع 42 الصادرة في: 07 يوليو 1996.

3- القانون رقم 85-05 المؤرخ في: 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق لـ 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها - المعدل والمتمم بموجب القانون رقم: 08-13 المؤرخ في: 17 رجب عام 1420 الموافق لـ 20 يوليو سنة 2008. ج. ر.ع. 44 المؤرخة في 03 سبتمبر 2008.

4- القانون 19-03 مؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1440 الموافق لـ 17 يوليو سنة 2019، يعدل ويتمم القانون رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408، الموافق لـ 26 يناير سنة 1988، يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر.ع. 46 الصادرة في 17 يوليو سنة 2019.

5- القانون رقم 04-02 مؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق 23 يونيو سنة 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع. 41 لسنة 2004. المعدل والمتمم بموجب

- القانون 06/10 المؤرخ في 15-08-2010 وقانون المالية 11/17 المؤرخ في 27-12-2017 وقانون المالية التكميلي 13-18 المؤرخ في 11 يوليو 2018.
- 6-** القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس، ج.ر.ع. 41 الصادر في 27 يونيو سنة 2004، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 04-16 المؤرخ في 19 يونيو 2016، ج.ر.ع. 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.
- 7-** القانون رقم 06-10 مؤرخ في 15 أوت 2010 يعدل ويتمم القانون 02-04 المؤرخ في 23-06-2004، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع. 46 الصادرة في 18 أوت 2010.
- 8-** القانون رقم 05-07 المؤرخ في 13-05-2007، المعدل المتمم للقانون المدني الجزائري ج.ر.ع. 31 سنة 2007.
- 9-** القانون رقم 12-08 المؤرخ في 21 جمادى الثانية 1429 الموافق لـ 25 يونيو 2008 المتعلقة بقانون المنافسة، ج.ر.ع. 36 الصادرة في 2 يوليو 2008.
- 10-** القانون 13-08 المؤرخ في 20 يوليو 2008، المعدل والمتمم للقانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع. 44 المؤرخة في 03 غشت 2008.
- 11-** القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ع. 15، الصادرة في: 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق لـ 8 مارس 2009. المعدل والمتمم بالمادة 75 من قانون المالية التكميلي 01-15 المؤرخ في 23-07-2015 والقانون 09-18 المؤرخ في 10-07-2018.
- 12-** القانون رقم: 11-18 يتعلق بالصحة، المؤرخ في: 18 شوال عام 1439 الموافق لـ 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة ج.ر.ع. 46 المؤرخة في: 16 ذو القعدة عام 1439 هـ الموافق لـ 29 يوليو سنة 2018م.

2/ الأوامر:

- 1-** الأمر رقم 66-57 المتعلق بعلامات الصنع، الصادر في 09 مارس 1966، ج.ر.ع. 24.
- 2-** الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966 يتضمن الإجراءات الجزائية، المعدل والمتمم، ج.ر.ع. 48، الصادرة بتاريخ: 10-06-1966.

- 3-الأمر رقم 66-151، الصادر بتاريخ: 8 يونيو 1966، والمتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم، ج.ر.ع. 49، بتاريخ: 11 يونيو 1966.
- 4-الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.
- 5-الأمر رقم 95-06، مؤرخ في 25 جانفي 1995، يتعلق بالمنافسة، ج.ر.ع. 09، الصادرة في 25 جانفي 1995.
- 6-الأمر رقم 03-03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 يتعلق بالمنافسة، ج.ر.ع. 43، الصادرة بتاريخ: 20 جويلية 2003. المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-12 المؤرخ في 25-06-2012 والقانون 10-05 المؤرخ في 15-08-2010.
- 7-الأمر رقم 03-06، المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بالعلامات، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.
- 8-الأمر رقم 03-07، مؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.
- 9-الأمر رقم 03-08، مؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بحماية التصميم الشكلى للدوائر المتكاملة، ج.ر.ع. 44 الصادرة بتاريخ: 23 يوليو 2003.
- 10-الأمر رقم 20-02 مؤرخ في 11 محرم عام 1442 الموافق ل30 غشت 2020، يعدل ويتمم القانون رقم 18-11 يتعلق بالصحة، ج.ر.ع. 50، الصادرة بتاريخ: 30 غشت سنة 2020.
- 3/المراسيم:
- 1-المرسوم التشريعي رقم 93-17، المؤرخ في 07 ديسمبر 1993، المتعلق بحماية الاختراعات، ج.ر.ع. 81 الصادرة بتاريخ: 08 ديسمبر 1993.
- 2-المرسوم 76-138 المؤرخ في 23/10/1976، المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع. الأول، الصادرة بتاريخ 02/01/1977.
- 3-المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق ل23 أكتوبر 1976، المتضمن بتنظيم منتجات الصيدلة، ج.ر.ع. 01، الصادر 02 يناير 1977.

- 4-المرسوم التنفيذي رقم 90-30 المؤرخ في:03 رجب1410هـ الموافق ل30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في:16 أكتوبر 2001، ج.ر.ع. 61، الصادرة بتاريخ:21 أكتوبر 2001.
- 5-المرسوم رقم 90-39 المؤرخ في 30 جانفي 1990 يتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ج.ر.ع. عدد 05، صادرة بتاريخ: 31 أكتوبر 1990.
- 6-المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في14 جانفي 1997 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر.ع. 04، المؤرخة في15-01-1997، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم10-114 المؤرخ في18-04-2010، ج.ر.ع. 26، المؤرخة في:21-04-2010.
- 7-المرسوم التنفيذي رقم 90-367 المؤرخ في 10-11-1990 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، ج.ر.ع. 50 المؤرخة في21-11-1990.
- 8-المرسوم التنفيذي رقم 2000-315 المؤرخ في 14 أكتوبر 2000 الملغى المحدد للمقاييس التي تبين أن العون الاقتصادي في وضعية هيمنة وكذلك مقاييس الأعمال الموصوفة بالتعسف في وضعية الهيمنة، ج.ر.ع. 61 مؤرخ في:18 أكتوبر 2000.
- 9-المرسوم التنفيذي رقم 05-219 مؤرخ في 15 جمادى الأولى 1426 الموافق ل22 يونيو 2005 يتعلق بالترخيص لعمليات التجميع، ج.ر.ع. 43 الصادر بتاريخ:22 يونيو 2005.
- 10-المرسوم التنفيذي رقم 05-275 يحدد كيفيات إيداع براءات الاختراع وإصدارها، مؤرخ في:26 جمادى الثانية عام 1426 الموافق ل2 غشت سنة 2005، ج.ر.ع. 54، الصادرة بتاريخ:7 غشت 2005.
- 11-المرسوم التنفيذي رقم 05-277 مؤرخ في26 جمادى الثانية عام 1426، الموافق ل2 غشت سنة 2005 يحدد كيفيات إيداع العلامات وتسجيلها معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 80-346 مؤرخ في 26 أكتوبر سنة 2008، ج.ر.ع. 54، الصادرة بتاريخ: 2 غشت سنة 2005.
- 12-المرسوم التنفيذي رقم 05-468 المؤرخ في 10 ديسمبر 2005 المحدد لشروط تحرير الفاتورة وسند التحويل ووصل التسليم وكيفياته، ج.ر.ع. 80، الصادرة بتاريخ: 11 ديسمبر 2005.

- 13-** المرسوم التنفيذي رقم 05-472 مؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1426 الموافق ل 13 ديسمبر 2005، يتعلق بإجراءات جرد المواد المحجوزة، ج.ر.ع 81، الصادرة بتاريخ: 14 ديسمبر 2005.
- 14-** المرسوم التنفيذي رقم 05-484 المؤرخ في 22-12-2005 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، ج.ر.ع. 83 المؤرخة في 25-12-2005.
- 15-** المرسوم التنفيذي رقم 09-258 مؤرخ في 20 شعبان عام 1430 الموافق ل 11 غشت سنة 2009، يتعلق بالوكالة الوطنية للدم، ج.ر.ع 47، الصادرة بتاريخ: 16 غشت 2009.
- 16-** المرسوم التنفيذي رقم 09-415 مؤرخ في 29 ذي الحجة عام 1430 الموافق ل 16 ديسمبر سنة 2009، يتضمن القانون الأساسي الخاص المطبق على الموظفين المنتمين للأسلاك الخاصة بالإدارة المكلفة بالتجارة، ج.ر.ع 75، الصادرة بتاريخ: 20 ديسمبر 2009.
- 17-** المرسوم التنفيذي رقم 10-19 مؤرخ في 26 محرم عام 1431 الموافق ل 12 يناير سنة 2010، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 03-451، المؤرخ في 07 شوال عام 1424 الموافق لأول ديسمبر سنة 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوط، ج.ر.ع 04، الصادرة في: 17 يناير 2010.
- 18-** المرسوم التنفيذي رقم 11-04 مؤرخ في 4 صفر عام 1432 الموافق ل 09 يناير سنة 2011، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 02-454 المؤرخ في 17 شوال 1423 الموافق ل 21 ديسمبر 2002، والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية في وزارة التجارة، ج.ر.ع 02، الصادرة بتاريخ: 12 يناير 2011.
- 19-** المرسوم رقم 11-09 مؤرخ في 15 صفر عام 1432 الموافق ل 20 يناير 2011، يتضمن تنظيم المصالح الخارجية في وزارة التجارة وصلاحياتها وعملها، ج.ر.ع 04، الصادرة بتاريخ: 23 يناير سنة 2011.
- 20-** المرسوم التنفيذي رقم 11-242 المؤرخ في 10 يوليو 2011، يتضمن إنشاء النشرة الرسمية للمنافسة، يحدد مضمونها وكذا كيفية إعدادها، ج.ر.ع. 39 المؤرخة في 13 يوليو 2011.
- 21-** المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية عام 1433 الموافق ل 15 مايو سنة 2012، يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستعمال البشري، ح.ر.ع. 30 الصادرة بتاريخ: 24 جمادى الثانية عام 1433 هـ 16 مايو سنة 2012م.

- 22-**المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة للوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة للطب البشري، ج.ر.ع. 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.
- 23-**المرسوم التنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع. 43، لسنة 2019.
- 24-**المرسوم التنفيذي رقم 20-271 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق ل 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعات الصيدلانية، ج. ر.ع. 58 الصادرة بتاريخ: 13 صفر عام 1442 هـ الموافق للفتح أكتوبر سنة 2020.
- 25-**المرسوم التنفيذي رقم 20-272 مؤرخ في: 11 صفر عام 1442 هـ الموافق ل 29 سبتمبر سنة 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج.ر.ع. 58، الصادرة بتاريخ: 01 أكتوبر 2020.
- 26-**المرسوم التنفيذي رقم 20-273 مؤرخ في 11 صفر عام 1442 الموافق ل 29 سبتمبر سنة 2020، يتضمن المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها، ج.ر.ع 58، الصادرة بتاريخ: 01 أكتوبر سنة 2020.
- 27-**المرسوم التنفيذي رقم 20-389 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 19 ديسمبر 2020، يحدد شكل محاضر معاينة المخالفات المتعلقة بالممارسات التجارية وبياناتها، ج.ر.ع 78، الصادرة بتاريخ: 27 ديسمبر 2020.
- 28-**المرسوم التنفيذي رقم 20-391 مؤرخ في 04 جمادى الأولى عام 1442 الموافق ل 19 ديسمبر سنة 2020، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيم سيرها، ج.ر.ع 78، الصادرة بتاريخ: 27 ديسمبر سنة 2020.
- 29-**المرسوم التنفيذي رقم 20-324 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات المصادقة على المستلزمات الطبية، ج.ر.ع. 69، الصادرة بتاريخ: ل 22 نوفمبر سنة 2020.
- 30-**المرسوم التنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 06 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل 22 نوفمبر سنة 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 69، الصادرة بتاريخ: ل 22 نوفمبر سنة 2020.

**31-**المرسوم التنفيذي رقم 20-355 المؤرخ في 14 ربيع الثاني عام 1442 الموافق ل30 نوفمبر سنة 2020، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 15-234 المؤرخ في 14 ذي القعدة عام 1436 الموافق ل29 غشت سنة 2015، المحدد لشروط وكيفيات ممارسة الأنشطة والمهن المنظمة الخاضعة للتسجيل في السجل التجاري، وجه وزارة الصناعة الصيدلانية تعليمة للمؤسسات الصيدلانية لإنتاج المستلزمات الطبية أو المواد الصيدلانية تعليمة مؤرخة في: 25 نوفمبر 2021 تذكرهم من خلالها بإيداع سجلاتهم التجارية المسواة في أقرب الأجل.

**32-**المرسوم التنفيذي رقم 21-82 مؤرخ في: 11 رجب عام 1442 الموافق ل23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج.ر.ع. 14 الصادرة بتاريخ: 28 فبراير 2021.

**33-**المرسوم التنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق ل 11 مايو لسنة 2021 يعدل ويتمم المرسوم تنفيذي رقم 19-379 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441، الموافق 31 ديسمبر 2019 يحدد كيفيات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، الجريدة الرسمية، العدد 36، الصادرة بتاريخ 16 مايو 2021.

### 3/القرارات والتعليمات

**1-**قرار وزاري مؤرخ في 20 مارس 1990، يتعلق بإشهار الأسعار، ج.ر.ع 21 صادرة في 23 ماي 1990.

**2-**قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق ل4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84، الصادرة بتاريخ: 16 شعبان عام 1417.

**3-**قرار وزاري مشترك مؤرخ في: 17 ذي الحجة عام 1416 الموافق ل 05 مايو سنة 1996 يحدد قائمة الأمراض التي يحتمل أن يكون مصدرها مهنيا وملحقه 1 و2. ج.ر.ع 16 الصادر في 23 مارس 1996.

**4-**قرار مؤرخ في 28 صفر عام 1429 الموافق ل06 مارس سنة 2008، يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها، ج.ر.ع 36، الصادرة بتاريخ: 02 يوليو سنة 2008.

- 5-قرار وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر.ع. 26. الصادر في 08 مايو 2011
- 6-قرار وزير الصحة والسكان، المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهني الصحة، ج.ر.ع. 64، الصادر بتاريخ: 02 ديسمبر 2015.
- 7-قرار مؤرخ في 11 جمادى الأولى عام 1442 الموافق لـ 26 ديسمبر سنة 2020، يتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ج.ر.ع. 78، الصادر بتاريخ: 27 ديسمبر سنة 2020.
- 8-قرار مؤرخ في 12 جمادى الأولى عام 1442 هـ الموافق لـ 27 ديسمبر 2020م، يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري، ج.ر.ع. 78، الصادر في: 27 ديسمبر 2020.
- 9-قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1442 الموافق لـ 23 يونيو سنة 2021، يحدد كفاءات تعديل مقرر المصادقة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع. 62، الصادر بتاريخ: 06 محرم عام 1443 هـ، 15 أغسطس سنة 2021.
- 10-قرار وزارة الصناعات الصيدلانية، مؤرخ في 02 رجب عام 1442 الموافق لـ 14 فبراير سنة 2021، يحدد دفتر الشروط التقنية لاستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب لبشري، ج.ر.ع. 15، الصادر في 18 رجب عام 1442 الموافق لـ 02 مارس سنة 2021.
- 11-قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية مؤرخ في: 11 ذو القعدة عام 1442 الموافق لـ 22 يونيو 2021، يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكفاءات معالجتها الملف، وكذا التعديلات الجوهرية، ج.ر.ع. 62، الصادر بتاريخ: 15 غشت سنة 2021.
- 12-قرار وزاري مشترك مؤرخ في 15 رمضان عام 1416 الموافق لـ 4 فبراير سنة 1996، يحدد شروط وكفاءات تقديم والصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، ج.ر.ع. 84، الصادر بتاريخ: 16 شعبان عام 1417.
- 13-قرار مؤرخ في 12 ذي الحجة 1442 هـ الموافق لـ 22 يوليو 2021 يحدد كفاءات تسجيل المنتوجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ، ج.ر.ع. 68 الصادر بتاريخ: 22 يوليو 2021.

14-قرار مؤرخ في 12 ذي القعدة عام 1412 الموافق ل23 يونيو سنة 2021، يحدد كفاءات المصادقة على المستلزمات الطبية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير، ج.ر.ع.62، الصادرة في 15: غشت سنة 2021.

15-تعليمة صادرة عن وزير الصناعة الصيدلانية، المرجع ( 203/و ص ص/م ي أ/2021)، الجزائر في 21 نوفمبر 2021،

16-تعليمة صادرة عن وزير الصناعة الصيدلانية، المرجع (203/و. ص. ص/م. ي. أ/2021)، الجزائر في 21 نوفمبر 2021،

17-تعليمة صادرة من وزارة الصناعة الصيدلانية لصالح المؤسسات الصيدلانية للإنتاج، الصادرة بتاريخ: 29 نوفمبر 2021 المنشورة على الموقع الرسمي الخاص بوزارة الصناعة الصيدلانية بالجزائر.

18-بيان وزارة الصناعات الصيدلانية المؤرخ في: 01-12-2021 المنشور على الموقع الرسمي لوزارة الصناعة الصيدلانية.

4/القانون المصري.

-قانون حقوق الملكية الفكرية المصرية رقم 82 لسنة 2002.

-القانون المصري رقم 03-2005، ج. ر. ع. 6 (مكرر) في 15 فبراير 2005، المتعلق بحماية المنافسة ومنع الممارسات الاحتكارية.

5 / الأنظمة الداخلية:

النظام الداخلي للمجلس المنافسة، الصادر بتاريخ 24 جويلية 2013.

6 / النشريات:

\*مجلس المنافسة الجزائري:

-مجلس المنافسة الجزائري، النشرة الرسمية للمنافسة، عدد جانفي 2021.

-النشرة الرسمية للمنافسة، رقم 02، مجلس المنافسة.

-النشرة الرسمية لمجلس المنافسة، تقرير النشاطات لسنة 2020 ومرافعة لتأهيل المنافسة في الجزائر، جانفي 2021.

\*مجلس المنافسة التونسي:

-قرار مجلس المنافسة التونسي، الصادر بتاريخ: 31 ديسمبر 2015 في القضية عدد 141358.  
مجلس المنافسة، تونس، 2015.

ثانيا ( باللغة الأجنبية

### **1)-Ouvrages:**

#### **En français:**

- 1-Albert Chavane et Jean Jacques Brut, Droit de la propriété industrielle, 6<sup>e</sup> édition, DALLOZ, Paris, 2006.
- 2-André DEMICHEL, Le droit pharmaceutique, éditions de papyrus, Paris 1986.
- 3-Boutard Labadu (M-C), Canivet Guy, Droit français de la concurrence, LGDJ Paris, 1994.
- 4-Dictionnaire Juridique, Français- Arabe, Ibrahim Nijjar, Ahmed Zaki Badaoui, Youssef Chellah, Librairie du Liban, 9<sup>e</sup> édition, 2005.
- 5-Emmanuel CADEAU, Le médicament en droit public, L'Harmattan, Paris-France, 2000.
- 6-Hervé DION, Droit Pharmaceutique (Officine –Industrie –Pharmacies Vétérinaire et Des établissements de santé), édition Gualino Lextenso, Paris, 2008.
- 7-Jean Bernard BLAISE, Droit des affaires (commerçants, concurrence, distribution), LGDJ, Paris, 1999.
- 8-Jean LORENZI, Les responsabilités du pharmacien, Litec, Paris, 2002.
- 9-Muriel Fabre-Magnan, de l'obligation d'information dans les contrats, (essai d'une théorie), LGDJ, Paris, 2014.
- 10-Patrice BLEMONT, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses édition Marketing, S A, France, 2010.
- 11-Paul Didier et Philippe Didier, Droit commercial, tome 1, introduction générale l'entreprise.

12-Rachid Zouaimia, La dualité des pratiques de dominance en droit algérien de concurrence, revue ,études de droit, mélange hommage a ABDALAH BENHAMOU, Kounouze éditions, Algérie, 2011.

13-SALAH Mohamed, Les sociétés commerciales, tome 1, édition EdIk, Algérie, 2005.

14-Tomas Devred, Autoposition de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France, 2011.

### **En engrail:**

1-Bellamy and child, common market law of competition, 3rded, sweet and Maxwell, 1991.

2-Mark D Anderson, Vertical agreements under section 1 of the Sherman act: results in search reasons, 37 university of Florida, Law review, 1985.

3-Michael A. CARRIER & Steve D. SHADOWEN, Product Hopping: A New Framework, Notre Dame, Law Review, Vol-92, USA, 2016.

4-Robert F. LEIBENLUFT, Eric J. STOCK, Leigh L. OLIVER and Lauren, BATTAGLIA, Hogan Lovell's US LLP , United States, Getting the deal through –Pharmaceutical Antitrust, Global Competition Review, Law Business Research, 2013.

### **2-Thèses et Mémoires:**

1-Corinne DABURON GARCIA , Le Médicament, thèse de droit privé, Université des sciences sociales Toulouse, I, les études Hospitalières, 1999.

2-MAXIME Fillion, La responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise, pharmaceutique, Thèse pour obtenir du diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de lorraine, 2013.

### **3-Les articles:**

1-David BOSCO, Abus de position dominante et secteur pharmaceutique, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence, volume 34, Université de bourgogne ,Dijon, France, 2010. p72.

2-F.NACEUR, L'obligation légale de la liberté de prix et de la facturation pour la mise en concurrence sur le marché, EL TAWASSOL, science humaines et sociales, Revue, index public, Université Badjr Mokhtar, Annaba, n°28 juin 2011.p15.

3-Jean-Christophe RODA, Les ententes entre laboratoires concurrents, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence, volume 34, université de bourgogne ,Dijon, France,2010 .p87.

4-Laurant PITET, Les enjeux industriels au sein d'un marché mondialisé: princeps contre princeps : princeps contre génériques, génériques contre génériques, revue, Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence, volume 34, université de bourgogne,Dijon, France.2010.p15.

#### **4)Textes Législatifs:**

##### **-En Algérie:**

1-L'instruction /MSPRH/ N°5/ du 7 Septembre 2003, relative à la généralisation du médicament générique.

##### **\*Convention**

##### **-Les lois européennes :**

1-Dir. 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOUE n° L.42. du 30 avril 2004.

2-Directive 1999/34 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 modifiant la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de la responsabilité des produits défectueux. Journal officiel de l'Union européenne, n° L 141 du 04/06/1999.

##### **-Les lois françaises:**

1-Code civil. français.

2-Code de la santé publique français

3-Code de consommation français modifié par la Loi n°2004-670 du 9 Juillet 2004.

4-Code de commerce français.

5-Loi n°92-597 du 1 juillet et 1992 relative au code de la propriété intellectuelle.(partiel législative).

6-Loi n° 96-1106 du 18 décembre 1996 modifiant le code de la propriété intellectuelle en application de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce.

7-Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

#### **5)jurisprudence:**

-Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 28 mai 1968, 67-90.121, Publié au bulletin.1968.

#### **6)Décisions du conseil de la concurrence :**

- Avis n° 97-A-04 du 21 janvier 1997.

#### **7-Sites Internet:**

-[www.ftaa-alca.org/spcomm/so/cscv107\\_f.asp](http://www.ftaa-alca.org/spcomm/so/cscv107_f.asp).

-[www.shebeteldur.com](http://www.shebeteldur.com).

-[www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/49k](http://www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/49k).

-[www.wipo.in/about-ip/ar/patents/html](http://www.wipo.in/about-ip/ar/patents/html).

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

[www.recherche.gouv.fr/compagne/brevet/brochure.pdf](http://www.recherche.gouv.fr/compagne/brevet/brochure.pdf)

-[www.wipo.org/arab/ar](http://www.wipo.org/arab/ar)

-[www.juripole.fr](http://www.juripole.fr)

الفهرس

مقدمة: Erreur ! Signet non défini.....

## الباب الأول: الإطار القانوني للصناعات الصيدلانية

### الفصل الأول الضوابط القانونية لإنتاج وعرض المواد الصيدلانية في السوق

- 13.....المبحث الأول: ماهية المواد الصيدلانية
- 14.....المطلب الأول: مفهوم المواد الصيدلانية
- 14.....الفرع الأول: التعريف القانوني للمواد الصيدلانية
- 16.....أولاً: الدواء
- 17.....1-تعريف الدواء بحسب التركيب
- 20.....2- أدوية بحسب الاستعمال أو الوظيفة
- 21.....3- الأصناف الأخرى من الدواء
- 29.....ثانياً: المنتجات التي تأخذ حكم الدواء
- 29.....1- منتجات التغذية الحموية
- 30.....2-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم
- 31.....3-الغازات الطبية
- 31.....4-مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفيقة
- 32.....5- منتجات مماثلة للدواء
- 32.....ثالثاً: كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري
- 33.....الفرع الثاني: التفرقة بين الدواء وبعض المواد المشابهة له
- 33.....أولاً: المستلزمات الطبية
- 35.....ثانياً: منتجات التجميل
- 36.....ثالثاً: المنتجات الغذائية

38.....	المطلب الثاني: خصوصية المواد الصيدلانية
40.....	الفرع الأول: طبيعة المواد الصيدلانية
40.....	أولا: المواد الصيدلانية عبارة عن منتجات
44.....	ثانيا: المنتجات الصيدلانية ذات طبيعة خطيرة
45.....	ثالثا: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية:
47.....	الفرع الثاني: القواعد التي تحكم المنتجات الصيدلانية
47.....	أولا: قاعدة خضوع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني
49.....	1-تعريف الاحتكار الصيدلاني
53.....	2-القواعد المتعلقة الإعلام العلمي والإشهار للمنتجات الصيدلانية
59.....	3- الإشهار:
61.....	المبحث الثاني: شروط عرض المواد الصيدلانية في السوق
61.....	المطلب الأول: المؤسسات الصيدلانية
62.....	الفرع الأول: تعريف المنتج
62.....	أولا: تعريف المنتج في ظل القواعد العامة
62.....	1-القانون المدني
66.....	2- تعريف المنتج في القوانين الخاصة
68.....	الفرع الثاني: مفهوم المنتج في تشريع الصحة الجزائري
77.....	أولا: بالنسبة لملف طلب الاعتماد المسبق لإنجاز مؤسسة صيدلانية للتصنيع
79.....	ثانيا: بالنسبة لملف طلب اعتماد فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع
83.....	المطلب الثاني: الترخيص بعرض المواد الصيدلانية في السوق
85.....	الفرع الأول: شروط تسجيل الادوية والمصادقة على المستلزمات الطبية لأجل الوضع في السوق

- 87.....أولاً: إجراءات المصادقة على المستلزمات الطبية
- 93.....ثانياً: إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية
- 94.....1- إجراءات تسجيل منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعياً أو مستورد أو مصدر
- 97.....2- إجراءات تسجيل المنتجات الصيدلانية المستوردة والمسجلة وغير المسوقة في بلد المنشأ
- 98.....الفرع الثاني: القرارات المتخذة بشأن طلب اعتماد المؤسسات الصيدلانية.

### الفصل الثاني: الوسائل القانونية لحماية المنتجات الصيدلانية في السوق

- 104.....المبحث الأول: وسائل حماية الأدوية الأصلية
- 104.....المطلب الأول: حماية حصص الأدوية الأصلية عن طريق براءة الاختراع
- 105.....الفرع الأول: ماهية براءة الاختراع وشروطها
- 105.....أولاً: مفهوم براءة الاختراع.
- 106.....ثانياً: شروط الحصول على براءة الاختراع:
- 106.....1- الشروط الموضوعية:
- 111.....2- الشروط الشكلية:
- 114.....الفرع الثاني: تطبيق البراءة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- 114.....أولاً: الترخيص الاختياري
- 117.....ثانياً: الترخيص الإجباري
- 118.....1- حالة منح الترخيص الإجباري لإنتاج المنتجات الصيدلانية عند عدم استغلال صاحب البراءة لهذه المواد أو لنقص فيه.
- 119.....2- حالات منح الترخيص الإجباري للمنفعة العامة.
- 120.....3- حالة استغلال براءة المنتجات الصيدلانية بطريقة مخالف لقواعد المنافسة
- 121.....المطلب الثاني: حماية الأدوية الأصلية عن طريق الأسرار التجارية.
- 121.....الفرع الأول: مفهوم المعلومات غير المفصح عنها وشروط حمايتها

- 122.....أولاً: تعريف المعلومات غير المفصح عنها.
- 122.....1- التعريف التشريعي للمعلومات غير المفصح عنها(السر التجاري)
- 125.....2-التعريف الفقهي للمعلومات غير المفصح عنها.
- 126.....ثانياً: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها.
- 126.....1- أن تتصف المعلومات بالسرية.
- 126.....2- أن تكون المعلومات ذات قيمة تجارية.
- 127.....3- المحافظة على المعلومات من قبل حائزها.
- 128.....الفرع الثاني:المعلومات غير المفصح عنها كوسيلة لحماية الأدوية الأصلية في السوق.
- 129.....أولاً: الهدف من حماية المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بصناعة الأدوية الأصلية.
- 130.....1- منع الاستخدام التجاري غير العادل للمعلومات غير المفصح عنها.
- 131.....2- عدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير.
- 131.....ثانياً: مدة الحماية:
- 133.....ثالثاً:الحالات التي يجوز فيها إباحة إفشاء السرية:
- 133.....1- إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة.
- 134.....ثانياً: الإفصاح المقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع لاستخدام التجاري غير العادل.
- 134.....المبحث الثاني: حماية الأدوية الجنيسة بالعلامات الصناعية.
- 135.....المطلب الأول:ماهية العلامة الصناعية.
- 137.....الفرع الأول: الشروط الموضوعية للعلامة.
- 137.....1-أن تكون العلامة المميزة:
- 138.....2- أن تكون العلامة جديدة:
- 139.....3-أن تكون العلامة مشروعة:

139	الفرع الثاني: الشروط الشكلية للعلامة
140	1-إيداع طلب التسجيل:
142	2-التسجيل والنشر:
145	3- آثار تسجيل العلامة:
148	4- سقوط الحق في العلامة:
152	المطلب الثاني: دور العلامة الصناعية في حماية الأدوية الجنيسة
153	الفرع الأول: تعريف الدواء الجنيس
154	الفرع الثاني: حماية الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصيدلانية

### الباب الثاني: دور قانون المنافسة وقواعد الممارسات التجارية في ضبط الصناعات الصيدلانية

#### الفصل الأول: دور قانون المنافسة في ضبط ممارسات المؤسسات الصيدلانية

165	المبحث الأول: طبيعة الممارسات المنافية للمنافسة في ظل قانون المنافسة
166	المطلب الأول: المخالفات المرتكبة من العون الاقتصادي بصفة منفردة
166	الفرع الأول: التعسف الناتج عن الهيمنة في السوق
167	1-وجود المؤسسة في وضعية هيمنة على السوق:
172	2-التعسف في استغلال الوضع المهيمن:
174	الفرع الثاني: التعسف في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية:
175	1- وجود وضعية تبعية اقتصادية:
176	2- الاستغلال التعسفي لوضعية التبعية الاقتصادية:
177	المطلب الثاني: المخالفات المتعددة الأطراف
177	الفرع الأول: الاتفاقات غير المشروعة
180	أولاً: تعريف الاتفاقات المحظورة

181	..... ثانيا- أشكال الاتفاقات المحظورة:
181	..... 1- الأعمال المدبرة:
182	..... 2- الاتفاقات والاتفاقيات الصريحة والضمنية:
185	..... 3- أطراف الاتفاق:
186	..... ثالثا: عرقلة الاتفاق لحرية المنافسة أو تقييدها.
187	..... رابعا: الاستثناءات الواردة على حظر الاتفاقات:
187	..... 1- الناتجة عن تطبيق نص تشريعي أو تنظيمي:
187	..... 2- الاتفاقات التي ترمي إلى تطور اقتصادي:
187	..... الفرع الثاني: التجميعات الاقتصادية غير المرخص بها.
188	..... أولا: تعريف التجميع:
189	..... 1- الإندماج:
190	..... 2- المراقبة:
191	..... ثانيا: الشروط الخاصة بخضوع التجميع للمراقبة
191	..... 1- هيمنة التجميعات على السوق:
192	..... 2- المساس بالمنافسة:
193	..... 3- آليات الرقابة على التجميعات الاقتصادية:
196	..... 4- إبرام عقد استثنائي لاحتكار التوزيع:
196	..... أ- وجود عقد استثنائي:
197	..... ب- أن يترتب على هذا العقد احتكار التوزيع في السوق:
197	..... المبحث الثاني: مجال تطبيق قانون المنافسة على الصناعات الصيدلانية.
199	..... المطلب الأول: الممارسات المقيدة للمنافسة المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية.

200	الفرع الأول: المخالفات المرتكبة من طرف المؤسسات الصيدلانية بصفة منفردة .....
200	1- التعسف في استغلال المركز المهيمن في السوق الصيدلاني: .....
201	أ- التعسف في استعمال إجراء البراءة: .....
205	2- تعسف المؤسسات الصيدلانية في استغلال وضعية التبعية الاقتصادية. ....
206	3- بيع الدواء بسعر منخفض تعسفيا: .....
209	الفرع الثاني: مخالفات المؤسسات الصيدلانية متعددة الأطراف .....
209	أولا: الاتفاقات الرامية لحماية الأسهم في السوق وتقييد المنافسة: .....
210	1- اتفاقات المؤسسات الصيدلانية بالدفع مقابل التأخير: .....
211	2- إبرام صفقات ابتلاع غير مشروعة: .....
212	ثانيا: الاتفاقات المتعلقة بعمليات الاستيراد .....
214	المطلب الثاني: الإجراءات القانونية لحماية السوق الصيدلانية من الممارسات المنافية للمنافسة .....
215	الفرع الأول: إجراءات البحث والتحري عن المخالفات المرتكبة من المؤسسات الصيدلانية في السوق. ...
215	أولا: البحث والتحري عن المخالفات: .....
216	1- الدخول إلى المؤسسات الصيدلانية والصيدليات: .....
216	2- الإطلاع على وثائق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات: .....
218	الفرع الثاني: تدخل مجلس المنافسة لضبط السوق الصيدلانية: .....
219	أولا: إخطار المجلس .....
219	1- الوزير المكلف بالتجارة: .....
219	2- الإخطار من طرف المؤسسات: .....
220	3- الإخطار من قبل الجمعيات والجماعات المحلية: .....
220	4- كيفية الإخطار: .....

- 220 ..... ثانيا-التحقيق في المخالفات
- 222 ..... ثالثا:جلسات مجلس المنافسة
- 223 ..... رابعا: القرارات الصادرة عن مجلس المنافسة
- 223 ..... 1-عدم القبول:
- 224 ..... 2-تقرير العقوبات المالية:
- 225 ..... 3-العقوبات التكميلية:

### الفصل الثاني: القواعد المطبق على الممارسات التجارية ودورها في تنظيم سوق المواد الصيدلانية

- 229 ..... المبحث الأول: أعمال المؤسسات الصيدلانية الماسة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية
- 229 ..... المطلب الأول: التزام المؤسسات الصيدلانية بالشفافية
- 230 ..... الفرع الأول: التزام المؤسسات الصيدلانية بالإعلام بالأسعار والتعريفات.
- 231 ..... أولا: طبيعة الإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية
- 233 ..... 1-القواعد المنظمة للإعلام بالأسعار في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية:
- 235 ..... ثانيا: نطاق الإعلام بالأسعار والتعريفات
- 235 ..... 1-الإعلام بالأسعار الموجه لمستهلكي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية:
- 236 ..... 2-الإعلام بالأسعار في العلاقة بين المؤسسات الصيدلانية:
- 238 ..... الفرع الثاني: الالتزام بالفوترة في القطاع الصيدلاني.
- 238 ..... أولا: الفاتورة أداة لإضفاء الشفافية في السوق الصيدلاني:
- 238 ..... 1- مفهوم الفاتورة وأهميتها في السوق الصيدلاني:
- 241 ..... ثانيا: الأحكام المقررة عن إخلال المؤسسات الصيدلانية بالالتزام بالفوترة:
- 241 ..... 1-جنحة عدم الفوترة:
- 241 ..... 2-جنحة عدم مطابقة الفاتورة للقوانين والأنظمة:

- 242.....المطلب الثاني: ممارسات المؤسسات الصيدلانية غير النزيهة
- 243.....الفرع الأول: ممارسات المؤسسات الصيدلانية التجارية غير الشرعية.
- 243.....أولا: ممارسة الأعمال الصيدلانية دون اكتساب الصفة:
- 244.....ثانيا: رفض البيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية دون مبرر شرعي:
- 245.....1-بالنسبة إلى المؤسسات الصيدلانية:
- 246.....2-بالنسبة للصيدليات:
- 247.....ثالثا: البيع وأداء الخدمة بشروط.....
- 248.....رابعا: ممارسات المؤسسات الصيدلانية لممارسة النفوذ أو الحصول على بيع تمييزي.....
- 249.....الفرع الثاني: ممارسة المؤسسات الصيدلانية لأفعال تدليسية وغير النزيهة.....
- 249.....أولا: قيام المؤسسات الصيدلانية بأفعال تدليسية.....
- 249.....1-منتجات صيدلانية مستوردة أو مصنعة بطريقة غير شرعية:
- 250.....2-مخزون من المنتجات بهدف تحفيز ارتفاع غير مبرر للأسعار:
- 252.....3-مخزون من المنتجات خارج موضوع التجارة الشرعية للمؤسسات الصيدلانية:
- 253.....ثانيا: ممارسات المؤسسات الصيدلانية غير النزيهة.....
- 254.....1-تشويه سمعة مؤسسة صيدلانية منافسة:
- 254.....2-استفادة المؤسسات الصيدلانية من الأسرار المهنية بصفة أجير قديم:
- 256.....المبحث الثاني: الجوانب الضبطية للممارسات التجارية الصيدلانية.....
- 256.....المطلب الأول: معاينة المخالفات ومتابعتها.....
- 257.....الفرع الأول: إجراءات التحقيق في السوق الصيدلاني.....
- 257.....أولا: الأشخاص المؤهلين للتحقيق والمعاينة في السوق الصيدلاني:
- 258.....1-ضباط وأعاون الشرطة القضائية المنصوص عليهم في قانون الإجراءات الجزائية:

- 258.....2-المستخدمون المتمون إلى أسلاك الخاصة بالمراقبة التابعون للإدارة المكلفة بالتجارة
- 258.....أ-على مستوى وزارة التجارة:
- 259.....ب-على مستوى المصالح الخارجية لوزارة التجارة:
- 260.....3/الأعوان المعنيون التابعون لمصالح الإدارة الجبائية:
- 260.....4/ أعوان الإدارة المكلفة بالتجارة المرتبون في الصنف 14 على الأقل المعنيون لهذا الغرض:
- 260.....ثانيا: السلطات الأعوان المكلفين بالتحقيقات:
- 261.....1-المعاينات:
- 261.....أ- حرية الدخول إلى المحلات التجارية:
- 261.....ب-فتح الطرود أو المتاع بحضور المرسل أو المرسل إليه
- 261.....2-التفتيش :
- 261.....أ- تحرير المحاضر والتقارير:
- 262.....ب-شكل ومضمون المحاضر:
- 263.....ج- حجية المحاضر في إثبات المخالفات:
- 263.....الفرع الثاني: متابعة المؤسسات الصيدلانية المخالفة.
- 264.....أولا: المتابعة الإدارية للمؤسسات الصيدلانية
- 264.....1- الغلق الإداري:
- 266.....2/المصالحة:
- 267.....ثانيا: المتابعة القضائية للمؤسسات الصيدلانية المخالفة.
- 268.....1-المتابعة أمام القضاء الجزائي:
- 269.....2- القضاء المدني:
- 270.....المطلب الثاني: العقوبات المطبقة على المخالفات المرتكبة.

270	الفرع الأول: العقوبات الأصلية
271	أولاً: بالنسبة للغرامة
271	2- بالنسبة لعدم الإعلام بشروط البيع:
272	3- بالنسبة لعدم الفوترة
272	4- بالنسبة لمعارضة المراقبة
273	ثانياً: العقوبات المقررة على المؤسسات الصيدلانية في حالة العود
273	ثالثاً: توقيع عقوبة الحبس على المخالفين
274	ثالثاً: العقوبات التكميلية
275	الفرع الثاني: العقوبات الإدارية
275	أولاً: حجز المواد والسلع موضوع المخالفات
279	ثانياً: غلق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات
280	ثالثاً: نشر قرار غلق المؤسسة الصيدلانية
282	خاتمة:
291	الملاحق
304	قائمة المصادر والمراجع

## الملخص:

تعد الصناعات الصيدلانية من القطاعات الاستراتيجية التي تعول عليها الدولة في تحقيق الأمن الدوائي، وحماية صحة مواطنيها وترقيتها. لذا خصصها المشرع من خلال قانون الصحة ونصوصه التنظيمية، بضوابط كفيلة بتنظيم سوق المواد الصيدلانية.

وعلى الرغم من أن هذا النوع من الصناعات يخضع لقاعدة الاحتكار الصيدلاني، إلا أن المؤسسات القائمة على نشاطات الإنتاج والاستيراد والتصدير، وبيع المواد الصيدلانية، لا تفلت من الرقابة التي تفرضها أحكام قانون المنافسة والقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، فكليهما يشترك مع قانون الصحة في تعزيز الممارسات الحسنة في القطاع الصيدلاني، ومنع كل تقييد للسوق الصيدلانية أو ممارسة تجارة غير نزيهة أو غير شفافة فيه.

**الكلمات المفتاحية:** المواد الصيدلانية، الاحتكار الصيدلاني، المنافسة، الممارسات التجارية، السوق الصيدلانية.

## Résumé

Les industries pharmaceutiques font partie des secteurs stratégiques sur lesquels l'État s'appuie pour assurer la sécurité pharmaceutique et protéger et promouvoir la santé de ses citoyens. Dès lors, le législateur l'a distinguée, à travers la loi sanitaire et ses textes réglementaires, de contrôles capables de réguler le marché pharmaceutique.

Bien que ce type d'industrie soit soumis à une règle du monopole pharmaceutique, les établissements basés sur les activités de production, d'importation et d'exportation, et de vente de matériels pharmaceutiques, n'échappent pas au contrôle imposé par les dispositions du droit de la concurrence et du règles applicables aux pratiques commerciales, qui participent avec la Loi de Santé à promouvoir les bonnes pratiques dans le secteur pharmaceutique, et à prévenir toute restriction au marché pharmaceutique ou la pratique d'un commerce déloyal ou non transparent sur celui-ci.

**Mots clés :** produits pharmaceutiques, monopole pharmaceutique, concurrence, pratiques commerciales, marché pharmaceutique.

## Summary:

The pharmaceutical industries are among the strategic sectors on which the State relies to ensure pharmaceutical safety and to protect and promote the health of its citizens. Therefore, the legislator has distinguished it, through the health law and its regulatory texts, from controls capable of regulating the pharmaceutical market.

Although this type of industry is subject to a rule of pharmaceutical monopoly, establishments based on the activities of production, import and export, and sale of pharmaceutical materials, do not escape the control imposed by the provisions competition law and the rules applicable to commercial practices, which participate with the Health Law to promote good practices in the pharmaceutical sector, and to prevent any restriction on the pharmaceutical market or the practice of unfair or non-transparent trade on this one.

**Keywords:** pharmaceutical products, pharmaceutical monopoly, competition, commercial practices, pharmaceutical market