

الحماية المدنية لبيانات الاختبار الصيدلانية

Civil protection for pharmaceutical test data

د. شيخي نبيه⁽¹⁾

أستاذة محاضرة "ب" - كلية الحقوق والعلوم السياسية

جامعة عبد الحميد بن باديس - مستغانم (الجزائر)

nebia.chikhi@univ-mosta.dz

تاريخ النشر
31 مارس 2021

تاريخ القبول:
02 مارس 2021

تاريخ الارسال:
15 سبتمبر 2020

الملخص:

مع كثرة الابتكارات العميقة والمنافسة الشرسة والمشهد المتغير للرعاية الصحية، أصبح النفاذ إلى تكنولوجيا الصناعة الصيدلانية مسألة ملحة، ما أدى إلى زياده حرص شركات صنع الأدوية على حماية سر ابتكاراتها واختراعاتها وبالأخص بيانات الاختبار، ومن هنا، وضعت التشريعات المقارنة حماية خاصة للبيانات والمعلومات السرية، تتضمن منع الغير من الاعتداء عليها؛ ومن ناحية أخرى تتيح قواعد المسؤولية التقصيرية والمنافسة غير المشروعة والمسؤولية العقدية، حماية فعالة للمعلومات السرية في الدول التي لا توجد فيها تشريعات خاصة توفر حمايتها.

الكلمات المفتاحية: بيانات الاختبار الصيدلانية؛ الأدوية؛ المعلومات السرية؛ إتفاقية تريبس؛

الحماية المدنية.

Abstract:

With the abundance of deep innovations, fierce competition and the changing landscape of healthcare, access to pharmaceutical industry technology has become an urgent matter, which has led to an increase in drugmaking companies' keenness to protect the secret of their innovations and inventions, especially test data. Hence, comparative legislation has established special protection for confidential data and information, including Prevent others from assaulting them; On the other hand, the rules of tort, unfair competition and contractual liability also allow effective protection of confidential information in countries where there are no special legislation protecting it.

key words : Pharmaceutical test data; pharmaceutical; Confidential information; TRIPS Agreement; Civil Protection.



مقدمة:

يشهد العالم اليوم تركيزا كبيرا على الصناعة الصيدلانية، سواء تلك المتعلقة بالأدوية أو التوصل إلى اللقاحات، وتتميز هذه الصناعة بشدة المنافسة في هذا القطاع، فهي مجال مربح رغم خضوعه لسيطرة وتحكم أضخم الشركات والمخابر العالمية؛ لذلك وفي ظل المنافسة الشرسة والمشهد المتغير للرعاية الصحية، أصبح النفاذ إلى تكنولوجيا الصناعة الدوائية¹ مسألة ملحة، ما أدى إلى حرص شركات تصنيع الأدوية على حماية سر ابتكاراتها، ونتائج الأبحاث والاختبارات التي قامت بها، حتى توصلت إلى التركيبة الكيميائية ذات الآثار العلاجية؛ وهذا من خلال إيجاد ما يلزم من إجراءات تتناسب وطبيعة أسرارها، بحيث لا يتوصل إليها إلا من يعملون في المؤسسة، أو من تقتضي طبيعة عملهم الاطلاع عليها، أو الجهات الرسمية المخول لها منح ترخيص تسويق الأدوية.

إن لبيانات الاختبار الصيدلانية، قيمة اقتصادية هامة من خلال الفائدة التنافسية التي تحققها، والتي من شأنها تحقيق مركز متميز لأصحابها؛ لذلك فإن هذه البيانات أو المعلومات متى فقدت سريتها وأصبح من السهل معرفتها، فإنها تفقد ميزتها الاقتصادية. ونظرا لأهمية بيانات الاختبار الصيدلانية، ونظرا لتعلق هذه الأخيرة بالأمن الصحي، فقد حظيت باهتمام في مختلف القوانين والاتفاقيات، أهمها اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريبس (Trade related aspects of intellectual property)²، التي وضعت نظاما لحماية الأسرار التجارية والصناعية من المنافسة غير المشروعة.

وقد اختلفت التشريعات وكذلك الفقه حول تسمية بيانات الاختبار السرية، حيث استخدمت مسميات مختلفة للتعبير عن هذا المصطلح، مثلا حق المعرفة (know how)، والمعلومات السرية (information confidential) والمعلومات غير المفصح عنها (information undisclosed)، والمعرفة الفنية (savoir faire)، وسوف يتم اعتماد في هذه الدراسة مصطلح بيانات الاختبار، إضافة إلى مصطلح المعلومات السرية على أساس أن بيانات الاختبار الصيدلانية تحمل في مضمونها المعلومات السرية.

إن أهمية المعلومات السرية والتوسع الحاصل في مضمونها نتيجة ظهور التكنولوجيا المتطورة، كلها أمور جعلت مسألة تحديد الوسائل الكافية لحمايتها مسألة ملحة، خاصة في مجال الصناعة الصيدلانية، الذي يعد القطاع الأكثر استهدافا نظرا لأهميته البالغة على نطاق عالمي، حيث أدى انتشار القرصنة الفكرية وظاهرة التجسس الصناعي إلى التخوف من فقدان المالكين الأصليين للبيانات أو المعلومات لقيمة منتجاتهم، ما أدى بهم إلى التسارعة لإحاطتها بالحماية بشكل يتلاءم مع ما يشهده العالم من تطور في مجال العلم، كما رافق ذلك اهتمام دولي عن

طريق الاتفاقيات الدولية، أهمها اتفاقية تريبس، التي كان لها انعكاس على القوانين الوطنية للدول في مسألة حماية المعلومات السرية. من جانب آخر يُلاحظ غياب قوانين خاصة بحماية بيانات الاختبار الصيدلانية في الجزائر، ما يجعل مسألة تحديد الآليات القانونية الفعالة لحمايتها في غاية الصعوبة.

بناء على ما تقدم يمكن طرح إشكالية الموضوع كالآتي: إلى أي مدى تمكنت الآليات القانونية من ضمان الحماية المدنية لبيانات الاختبار الصيدلانية؟

يستلزم موضوع الدراسة الاعتماد على المنهج الوصفي، التحليلي والمقارن من خلال جمع المعلومات ووضعها بإطار يتناول أهم جوانب الدراسة، وكذا التعرض إلى مختلف النصوص القانونية التي نظمت المعلومات السرية، وأقرت الحماية القانونية لها.

للإجابة على الإشكالية تم إتباع خطة ثنائية، حيث قسم من خلالها الموضوع إلى مبحثين، المبحث الأول: ماهية سرية بيانات الاختبار الصيدلانية وشروط حمايتها، وفي المبحث الثاني: الحماية المدنية لسرية بيانات الاختبار الصيدلانية

المبحث الأول: ماهية سرية بيانات الاختبار الصيدلانية وشروط حمايتها

تحتل حماية بيانات الاختبار الصيدلانية أو المعلومات السرية مكانا هاما من بين مواضيع الملكية الفكرية والصناعية، وتعد من أبرز العناصر المعنوية للشركات الصناعية والتجارية، كونها السلاح الوحيد الذي بإمكانها استغلاله بوجه أقرانها من أصحاب المعارف التكنولوجية،³ حيث تمنحها ميزة تنافسية وسمعة تجارية اتجاه الشركات المنافسة.

المطلب الأول: مفهوم سرية بيانات الاختبار الصيدلانية

إن صناعة الدواء هي صناعة كثيفة رأس المال والتكنولوجيا، حيث نجد المؤسسات الدوائية الضخمة تحتكر الصناعة الدوائية، حتى لا تستطيع مؤسسات أخرى منافستها عليها، واحتفاظ المؤسسات بميزتها في المنافسة مقترن بمدى محافظتها على سرية معلوماتها الدوائية أو الصيدلانية.

الفرع الأول: تعريف المنتج الصيدلاني

يعتبر الدواء من أهم التركيبات الكيميائية لصحة الإنسان، وتوفيره هو إلزام ضروري على عاتق الشعوب لتحقيق الأمن الصحي. اصطلاحا عرف الدواء بأنه أي مادة تستعمل بقصد العلاج وتخفيف الآلام. أو منع الأمراض عن الإنسان أو الحيوان، ومحاولة التأثير على البيئة والبنية التركيبية لوظيفة الإنسان والحيوان ومحاولة إيجاد الحلول بغية العلاج. وعرفته المنظمة العالمية للصحة على أنه: "أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني طبيعية أو تخليقية. تستعمل بغرض معالجة أو وقاية أو تشخيص أمراض الإنسان."⁴

أما المادة 31 مكرر من اتفاقية تريبس المعدلة سنة 2005 فعرفت المنتجات الدوائية بقولها: "أي منتج له براءة اختراع، أو المنتجات المصنعة من خلال عملية براءة الاختراع في قطاع الأدوية اللازمة لمعالجة مشكلات الصحة العامة المعترف بها في الفقرة 01 من الإعلان المتعلق بالصحة.

أما قانون الصحة العامة الفرنسي فعرف الدواء في المادة 1-511 L بقوله: "يعتبر دواء كل مادة أو تركيب يعرض أو يقدم لكونه يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل مادة أو تركيبية يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص أو التشخيص الطبي، أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفه العضوية والفيزيولوجية، كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس، طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية، حيث أنها لا تعتبر غذاء في حد ذاتها ولكنها تتوفر على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي. كما يدخل في مفهوم الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، وكذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استنادا للقانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء".⁵

ولم يختلف تعريف المشرع الجزائري للدواء عن القانون الفرنسي، حيث نصت المادة 208 من قانون الصحة رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 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، وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها".⁶ كما جاء في نص المادة 209 منه: يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، ما يأتي: منتجات التغذية الحمية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، الغازات الطبية. وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص: منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

الفرع الثاني: مفهوم سرية بيانات الإختبار الصيدلانية

إن السرية تعد القلب النابض للصناعة الصيدلانية، نتيجة لما تجسده من قيمة اقتصادية لها، تمنحه الاستقلالية والقدرة التنافسية في الأسواق الدولية والمحلية،⁷ لذلك اهتمت القوانين والتشريعات بتنظيمها وحمايتها.

أولا - مفهومها:

لقد أصبح مبدأ حماية سرية المعارف الفنية اليوم مستقرا في مختلف الأنظمة القانونية، خاصة بعد أن حظيت السرية بأهمية تشريعية في اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية تريبس *trips*). التي وضعت نظاما لحماية البيانات والمعلومات السرية. هذا ما جاء في القسم السابع تحت عنوان حماية المعلومات السرية وضمن المادة 39 منها، والتي تعد تطورا في الآليات القانونية لحماية معلومات أو بيانات الاختبار الصيدلانية، لاحتوائها على ثلاث فقرات، وهي تحديد أساس حماية المعلومات السرية، ثم تحديد شروط حمايتها، وأخيرا حماية بيانات الاختبارات والمعلومات المقدمة إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية والمنتجات الكيماوية الزراعية؛ وهذا بالرغم من قيام هذه الحماية ابتداء على فكرة المنافسة غير المشروعة؛ وقد ورد هذا الأساس صراحة في الفقرة الأولى من المادة 39 من اتفاقية تريبس التي نصت على أنه (أثناء ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما تنص عليه المادة 10/ مكرر من معاهدة باريس تعديل ستوكهولم عام 1967 تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية وفق الفقرة 2 والبيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقا لأحكام الفقرة 3).⁸

وبالرغم من أن النص قد وفر حماية للمعلومات السرية من أعمال المنافسة غير المشروعة، وذكر منها ثلاث صور لم يكن من بينها انتهاك سرية البيانات الصيدلانية، إلا أن هذا الأمر ليس من شأنه استبعاد هذا النوع من التصرفات من عداد أعمال المنافسة غير المشروعة، خاصة أن الفقرة الثالثة من المادة المذكورة قد جاءت على سبيل المثال لا الحصر.⁹ فقد تركت الاتفاقية الباب مفتوحا لتحديد صور أخرى لأعمال المنافسة غير المشروعة، بعد أن وضعت الأساس لتحديد طائفة هذه الأعمال بمدى تعارضها مع العادات الشريفة في المعاملات التجارية أو الصناعية. وهذا ما نصت عليه في الفقرة الثانية، فإذا ما طبق هذا الأساس بشأن انتهاك بيانات الاختبار الصيدلانية، من شأنه أن يدرجها ضمن صور أعمال المنافسة غير المشروعة، وهذا بالفعل ما أكدته الفقرة الأولى من المادة 39 من اتفاقية تريبس.¹⁰

أما في فرنسا فلا توجد تشريعات تعرف سرية المعلومات الصيدلانية، إلا أن القضاء الفرنسي تكفل بوضع تعريف للمعلومات السرية عموما، حيث عرفتها المحكمة العليا الفرنسية بأنها: "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"¹¹ وبالنسبة للمشعر الجزائري، فإنه لم يعرف المعلومات السرية ولا سرية بيانات الاختبار الصيدلانية، إنما نص عليها دون إعطاء تعريف لها، حيث جاء في المادة 231 من قانون الصحة

رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 : "يُلزم أعضاء لجان التسجيل والمصادقة والخبراء ومساعدوهم، وكذا كل الأشخاص الذين يطلعون على ملفات التسجيل والمصادقة بالسرية المهنية، لاسيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة وكذا معطياتها. لا يمكن الخبراء ومساعدوهم إعطاء معلومات متعلقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية." كما ذكر السر بشكل غير صريح في المادة 59 فقره أخيره من الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع،¹² والمادة 627 من القانون التجاري.¹³

أما الفقه القانوني فعرف المعلومات السرية عموما، أنها: "المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريتها، وتكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية، من ذلك أي تصميم أو أسلوب أو طريقة أو مجموعة من المعلومات الفنية أو برنامج معين يتضمن معارف فنية لها قيمة تجارية بذاتها، وهذه المعلومات ليست في متناول الكافة ولا يسهل الحصول عليها من غير طريق حائزها، ويكون من شأن هذه المعلومات تحقيق فوائد اقتصادية لأصحابها دون غيرهم، أو تحقق ميزة تنافسية لأصحابها في مجال التجارة أو الصناعة."¹⁴

ثانيا - المعلومات السرية وبراءة الاختراع الدوائية:

من الأسئلة المهمة التي تثور في نطاق ماهية السرية، هل تعد السرية وأساليب حمايتها نظاما مكملًا لبراءة الاختراع أم هي نظام بديل لها؟

عادة ما يكون هناك لبس في وضع تفرقة بين الحماية القانونية لمعلومات براءة الاختراع، والتي تدخل تحت بند حماية البراءة وبين حماية المعلومات السرية التي تدخل في إطار الأسرار التجارية.¹⁵ إذ يقصد ببراءة الاختراع "ذلك السند الذي يمنح من طرف الدولة للمخترع يكون له بموجبها حق احتكار استغلال اختراعه ماليا لمدة محددة وبطرق مختلفة."¹⁶

وتعرف على أنها: "أي فكرة إبداعية يتوصل إليها المخترع في أي من المجالات التقنية وتتعلق بمنتج أو طريقة صنع أو كليهما تؤدي عمليا إلى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات."¹⁷ أما المشرع الجزائري فعرف براءة الاختراع في المادة 02 فقره 2 من الأمر 03/07 المتعلق ببراءات الاختراع بأنها "وثيقة تسلم لحماية اختراع."¹⁸ أما البراءة الدوائية فهي: "رخصة الحماية القانونية التي يمنحها المشرع للمخترع على اختراعه الدوائي والتي تثبت ملكيته له، وتخوله من منع غيره الحق في استغلال المنتج الدوائي محل الحماية القانونية والتصرف فيه طول مدة الحماية التي نص عليها القانون."¹⁹

بناء عليه فإن البراءة ليست عملا مقررًا وكاشفا لحق سابق، بل تعد هي المنشئة للحق، وبدونها لا يصبح الابتكار حقا مطلقا لصاحبه وحده، إنما يكون للمجتمع بأسره استغلاله ولا يرتب حقا لملكية صناعية،²⁰ وإنما مجرد صاحب سر اختراع طالما أنه يحتفظ به لنفسه، له أن

يتنازل عن اختراعه للغير كسر صناعي، وفي هذه الحالة لا يتنازل عن حق ملكية صناعية كاملة، بل عن مجرد الحق في طلب البراءة.²¹ والمخترع الذي يستغل اختراعه سرا دون تقديم طلب لحمايته عن طريق البراءة، قد يتعرض للعديد من المخاطر إذا تمكن الغير بوسائل مشروعة الكشف عنه، حيث تضيع عليه فرصة حماية اختراعه عن طريق نظام براءة الاختراع.

كما يبقى هناك سؤال مطروح حول استمرارية نظام البراءة في تقديم الحماية القانونية اللازمة، في ظل التغيرات الجوهرية في الوظيفة القانونية لنظام براءات الاختراع في حماية المخترع، إلى ضمان الاحتكار التكنولوجي العالمي. يترجم هذا التغير من خلال حلول معامل الأبحاث التي تضم المئات من الباحثين محل المخترع التقليدي، الأمر الذي منح الاختراع صيغة متطورة، تأخذ شكلا جماعيا داخل الشركات الصناعية الكبرى أو في ظل المؤسسات المتخصصة، ولا شك في أن التغير الذي طرأ على طريقة الاختراع قد جعل المخترع مجرد عضو في فريق متجانس يعمل في إطار نسق تنظيمي معين.²²

إن التغير الذي أصاب مركز المخترع اليوم، أصبح واضحا، إذ أنه لم يعد له ذلك الاستقلال الذي كان يميزه فيما مضى، فقد أصبح اليوم تابعا يعمل بأجر في معامل الأبحاث التابعة للشركات الكبرى أو للدولة، ولم يعد يسيطر على الجوانب المختلفة للعملية الاختراعية ولا يملك براءة الاختراع، حتى في المجالات التي ما زال الاختراع الفردي يلعب دورا فيها، فإن ظروف الاستغلال الصناعي والتجاري للاختراع تضع المخترع الفرد في مركز ضعيف للغاية في مواجهة الشركات الصناعية.²³

لذا كان لا بد من إيجاد أسلوب بديل لحماية براءات الاختراع، يعكس مدى تغير الوظيفة القانونية لنظام البراءة من حماية المخترع إلى حماية ملكية الاختراع، ويتلاءم مع التطورات الدولية في مجال التقدم العلمي، فكان الحفاظ على أسرار المعرفة الفنية، أحد الخيارات البديلة والناجحة لحمايتها، هذا ما تسلكه المشروعات الكبرى اليوم، التي تفضل الاحتفاظ باختراعاتها الأكثر أهمية سرا، حتى لو توافرت فيها كل شروط الحصول على براءات الاختراع، خاصة ما يتعلق بتكنولوجيا الطريقة الصناعية أو الأسلوب الإنتاجي وغيرها.²⁴

المطلب الثاني: شروط حماية بيانات الاختبار الصيدلانية

حظيت المنتجات الدوائية والكيميائية بأهمية خاصة في اتفاقية تريبس من خلال حماية المعلومات السرية، التي يتم الإفصاح عنها للجهات المختصة بغية الحصول على تراخيص لتسويق الأدوية، بحيث يمنع الاستفادة من المعلومات ونتائج الاختبارات التي تم التوصل إليها

وتقديمها للجهات المختصة، ويتوجب على الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة أن تقوم بإعادة تلك الإختبارات مرة أخرى.

الفرع الأول: الشروط العامة

تتمثل فيما يلي:

أولاً- السرية:

إذا كانت المعلومات المراد حمايتها لا تتمتع بالسرية فلا فائدة من حمايتها؛ مع ملاحظة أنه لا يشترط لإصباغ الحماية أن تكون جميع مكوناتها تتمتع بالسرية، بل يكفي أن تكون السرية وارده فقط على تجميع هذه المكونات أو العناصر. ولا تنتفي السرية إذا ما تم التوصل إليها من قبل أصحاب المجال الواحد بصورة مشروعة ومستقلة عن بعضهم. فتعرف العدد القليل من الأشخاص على هذه المعلومات لا يؤدي إلى زوال صفة السرية عنها، وهو ما يعرف بالسرية النسبية، وهو ما تبنته المادة 39 فقره 2 من اتفاقية ترييس، والمادة 10 من اتفاقية باريس.²⁵

ثانياً- أن تكون معلومات البيانات ذات قيمة تجارية:

أي أن استخدام الشركات الدوائية لهذه المعلومات من شأنه تحقيق عوائد، سواء تمثلت في زيادة أرباح الشركة، أم من شأنه جذب عملاء جدد، إلى غير ذلك من المنافع التي تعود على شركات تصنيع الأدوية.²⁶ وعليه فإن المعلومات تكون محلاً للحماية متى ظلت سرية، فإذا فقدت سريتها وأصبح من السهل معرفتها والتعامل بها، فإنها تفقد ميزتها الاقتصادية.

ثالثاً- اتخاذ تدابير وجهود معقولة للحفاظ على سرية المعلومات:

عبرت اتفاقية ترييس عن هذا المعنى في البند (ج) من الفقرة 2 م 39، حيث نصت على وجوب أن تكون البيانات أو المعلومات قد أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة، من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها. والإجراءات التي يجب على حائز المعلومات اتخاذها للمحافظة على سريتها، تختلف بحسب طبيعة هذه المعلومات وقيمتها. فالإجراءات البسيطة كوضع المعلومات في مكان مغلق مثل خزانة أو درج مكتب قد تكون كافية، بينما لا تكفي هذه الإجراءات لحماية المعلومات الخاصة بشركات الدواء العملاقة، لأن هذه الأخيرة تحتاج إلى إجراءات أمنية معقدة، حتى لا يسهل الوصول إلى نتائج أبحاثها التي أنفقت فيها مبالغ باهظة؛ كاستخدام رموز وكلمات سرية لفتح الأبواب الخاصة بآماكن تخزين المعلومات، أو وضع برامج حماية لأجهز الكمبيوتر تحول دون اختراقها، أو تعيين مراقبة مستمرة بواسطة كاميرات... الخ.²⁷ كما قد تكون وسائل الحماية عقدية.²⁸

وعليه فإن الجهد المبذول من المؤسسة الدوائية، يتمثل في إيجاد ما يلزم من إجراءات، بحيث لا يتوصل إليها إلا من يعملون في المؤسسة والذين تقتضي طبيعة عملهم الاطلاع عليها. فإذا حدث اعتداء على هذه المعلومات من العاملين لديها أم من الغير وأهملت المؤسسة في اتخاذ الإجراءات ضد المعتدي، فإن ذلك يعد بمثابة التنازل عن سرية هذه المعلومات.²⁹

الفرع الثاني: الشروط الخاصة

وتتمثل في الآتي:

أولاً- أن يكون تقديم البيانات شرطاً لازماً للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية:

من المستقر عليه في جميع الأنظمة الصحية، أنه يجب على منتجي الأدوية الحصول على إذن لترخيص أي دواء جديد قبل طرحه للمستهلك،³⁰ وأن الشركات الدوائية لا تطرح أي دواء في السوق، إلا بعد إجراء مجموعة تجارب. وهنا لا تنصب الحماية إلا على البيانات التي تكون ضرورية للحصول على ترخيص بتسويق الدواء، فلا تمتد الحماية إلى البيانات والمعلومات التي لا تكون لازمة؛ كما لا تمتد إلى تلك التي تقدم إلى السلطات، للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات التي لا تدخل في عداد المنتجات الدوائية أو الكيميائية الزراعية.³¹ وهذا ما نصت عليه اتفاقية تريبيس، حيث خصت المادة 3/39 منها البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية، من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية، والمنتجات الكيميائية الزراعية بالحماية دون غيرها من البيانات والمعلومات الأخرى.

أما بالنسبة للتشريع الوطني وبالرجوع لنصوص قانون الصحة الجزائري، يمنع إشهار أي أدوية أو مواد صيدلانية.³² استخدام أو تجريب هذه المواد على الشخص المريض، دون أن تكون مسجلة ومرخصة من قبل وزارة الصحة أو الجهات المختصة لذلك.³³

ثانياً- احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة:

يوجد خلاف في تحديد المقصود بالكيانات الكيميائية الجديدة، هل المقصود هو الكيانات الكيميائية الجديدة جده مطلقاً، أم أن الحديث يخص الكيانات التي تعتبر جديدة بالنسبة للجهة المسؤولة عن الترخيص؟

لقد اعتنقت الشركات الدوائية الكبرى ومؤيدوها المذهب الذي يرى بأن الجده المقصود هي الجده النسبية، بحيث تكون تلك المعلومات جديدة طالما أنها تقدم لأول مرة للجهة التسويقية المقدمة أمامها، ولا يُنقص من الجده كون تلك المعلومات قد قدمت لجهة تسويقية مختلفة؛ في حين أن الدول النامية رأت بأن الجده المقصود هي الجده المطلقة؛³⁴ أي أن تحتوي المنتجات الدوائية المراد ترخيص بتسويقها على كيانات كيميائية لم يسبق طرحها من قبل في السوق.

أما اتفاقية تريبس فلم توضح المقصود بالكيانات الكيميائية الجديد، إلا أن الفقه قام بتفسير معنى الجدة التي تشترطها المادة 39، أنها يمكن أن تؤخذ في هذا الموضع بنفس معنى "الجدة" التي يجب أن تتوافر في الاختراع كشرط لازم للحصول على البراءة، وهي الجدة المطلقة. وهناك تفسير آخر لمعنى "الجدة" يربط بين توافر الجدة في الكيانات الكيميائية وعدم طرح المنتجات في سوق الدولة التي يراد الحصول على ترخيص بالتسويق فيه؛ وبمعنى أكثر وضوحاً، فإن مدى توافر شرط الجدة في الكيانات الكيميائية وفقاً لهذا التفسير، يرتبط بما إذا كان سبق طرح المنتجات الدوائية التي تحتوى على تلك الكيانات الكيميائية من قبل في سوق الدولة التي يراد الحصول على الترخيص بتسويق المنتجات فيها من عدمه.³⁵

ثالثاً- بذل جهود معقولة للوصول لتلك المعلومات؛

هذه الجهود المعقولة عادة ما تتمثل بإجراء الاختبارات اللازمة على تلك الأدوية، والتي تحتاج إلى جهد ومال لإثبات كفاءة وفعالية تلك الأدوية.³⁶ فقد اشترطت اتفاقية تريبس لتوفير الحماية للمعلومات والبيانات، التي تقدم للحصول على ترخيص أدوية أو منتجات كيميائية زراعية، بالإضافة إلى شرطي اللزوم والجدة، أن تكون تلك البيانات والمعلومات وليدة جهود كبيرة، ومما لا شك فيه أن الاختبارات التي تُجرى لإنتاج كيان كيميائي جديد، لا سيما مجال المنتجات الصيدلانية، تعد من الجهود محل الاعتبار، إذ أنها تمر بمراحل طويلة تحتاج إلى جهود كبيرة ومبالغ طائلة.³⁷ فمن المعلوم أن كل شركة لها وحدات خاصة بالبحث والتطوير، تهدف إلى التوصل إلى أدوية جديدة؛ حيث تقوم بالعديد من التجارب والاختبارات للوصول إلى المادة الفعالة أولاً، ثم يتم فحصها وتجربتها للتأكد من خلوها من المركبات التي من شأنها أن ترتب آثاراً جانبية خطيرة أو نتائج غير مرغوب فيها، وبعد ذلك يتم تشكيل هذه المادة في صورة دوائية مناسبة.³⁸

المبحث الثاني: الحماية المدنية لسرية بيانات الإختبار الصيدلانية

نظراً لأهمية المعلومات وبيانات الإختبار الصيدلانية، وما تمنحه من قوة احتكارية في الأسواق الدولية، فقد وفر القانون لصاحب المعلومات السرية عدداً وسائل من الحماية، وخاصة في ظل انتشار التجسس الصناعي بمختلف أشكاله وصوره، وتزايد حدة المنافسة العالمية على الصناعات الصيدلانية.

المطلب الأول: المسؤولية التقصيرية ودعوى المنافسة غير المشروعة

تتيح قواعد المسؤولية التقصيرية للمضرور، أن يرفع دعوى مدنية لمطالبة من تسبب في وقوع الضرر بالتعويض؛ خاصة في الدول التي لا توجد فيها تشريعات خاصة توفر حمايتها، وعلى الصعيد الدولي نصت المادة 39 فقره الأولى من اتفاقية تريبس على ذلك بقولها: "أثناء

ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المشروعة حسب ما تنص عليه المادة 10 - مكرر من اتفاقية باريس 1967، تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية وفقا للفقرة 2، والبيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقا لأحكام الفقرة 3.³⁹

لقد بينت الاتفاقية بشكل واضح حماية سرية المعلومات عن طريق قواعد المنافسة غير المشروعة وأن الحماية تنصب على نوعين من المعلومات هما:

1- المعلومات السرية التي تخص الأشخاص الطبيعيين والاعتباريين وتقع تحت سيطرتهم بصورة قانونية.

2- البيانات والمعلومات الأخرى التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة، من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية، أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية.

وقد فرضت الفقرة الأولى من المادة 39 أعلاه على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، حماية كلا النوعين عن طريق القواعد المنصوص عليها في المادة 10 مكرر من اتفاقية باريس بشأن قمع المنافسة غير المشروعة، وهذا يعنى أن الاعتداء على أي نوع من المعلومات المشار إليها في الفقرتين الثانية والثالثة من المادة 39 يعتبر عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة.⁴⁰ وبالتالي يُمنع حصول شركات تصنيع الأدوية المنافسة على بيانات الاختبار الصيدلانية التي تُقدم إلى الجهات الحكومية المختصة، بوسائل غير شريفة واستخدامها تجاريا.

وعليه، فإن الالتزام الذي فرضته اتفاقية تريبس على الجهات الحكومية، لحماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى من الاستخدام التجاري غير العادل، يفرض عليها ألا تمكن المؤسسات الدوائية المنافسة، من البيانات المقدمة لها لاستخدامها في أغراض تجارية. من أمثلة ذلك حصول إحدى مؤسسات الصناعة الصيدلانية على نتائج التجارب، التي قُدمت إلى الجهة الحكومية المختصة من مؤسسة أخرى بطريقة تتنافى مع العادات الشريفة، واستخدام هذه النتائج والتجارب، للحصول على ترخيص بتسويق منتجات صيدلانية أو دوائية مماثلة.⁴¹

ومن الأهمية الإشارة إلى أن الشركات الصيدلانية، التي قدمت بيانات ونتائج اختبارات للحصول على ترخيص بتسويق منتج ما، ليس لها حق استثنائي على هذه المعلومات، من شأنه أن يمنع الشركات الأخرى من التوصل إليها بوسائلها الخاصة، واستخدامها كيفما شاءت مادامت لم تتوصل إليها بوسائل تتنافى مع العادات التجارية الشريفة، ولا يشكل ذلك أي اعتداء على حقوق الشركة التي قدمت معلوماتها السرية إلى الجهة الحكومية المختصة.⁴²

كما تجدر الإشارة إلى أنه إذا كانت الجهة الإدارية ملزمة بالمحافظة على سرية بيانات الاختبار اللازمة لترخيص الأدوية، إلا أن هذا الالتزام ليس مطلقا حيث يجوز لها أن تقوم

بإشياء سرية هذه البيانات، إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة. وقد أكدت اتفاقية تريبس ذلك في المادة 39/3 بقولها "كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات دون الإفصاح عنها، إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور".⁴³

وبناء على ذلك يجوز للجهة الحكومية المختصة، إذا تبين لها بعد الترخيص بتسويق الدواء احتمال حدوث أضرار جانبية لمستخدميه، أن تحذر الجمهور وتوضح عن نتائج اختبار الدواء، للمحافظة على الصحة العامة. ومن الأمثلة التي تلجأ إليها الجهات المختصة للإفصاح عن البيانات السرية محل الحماية، وضع تحذير على عبوات الدواء من استخدامات معينة لوجود بعض المواد ذات الطبيعة الخاصة مثل مركب الكورتيزون.⁴⁴ علاوة على ذلك أجازت المادة 39 من اتفاقية تريبس للجهات الحكومية المختصة الإفصاح عن البيانات بشرط اتخاذ الإجراءات اللازمة، لضمان عدم استخدامها بشكل غير عادل، كالترخيص بتسويق دواء مشمول بالحماية عن طريق البراءة إلى المرخص له ترخيصا إجباريا، لتمكينه من الإنتاج، شريطة اتخاذ الإجراءات اللازمة، كأخذ تعهد عليه بعدم إفشاء هذه البيانات.⁴⁵

أما بالنسبة لتشريعات الدول، ففي فرنسا يجوز لصاحب المعارف الفنية أن يرفع دعوى المسؤولية التقصيرية إذا تعرض للاعتداء على أسرار المعرفة الفنية، لذا قرر الفقه الفرنسي مسؤولية العامل عن إفشاء الأسرار الصناعية للمشروع الذي يعمل في خدمته في غيبة أي التزام تعاقدى استنادا إلى قواعد المسؤولية التقصيرية الواردة في المادتين 1382، 1383 من القانون المدني، أما إذا وقع اعتداء على صاحب المعرفة الفنية من جانب أحد المنافسين، فمن حقه رفع دعوى المنافسة غير المشروعة لدفع هذا الاعتداء.⁴⁶

ويشترط لإقامة أي من الدعويين توافر أركان المسؤولية الثلاثة: الخطأ، والضرر، والعلاقة السببية، ومن ثم تخضع الدعويان من حيث أساس المسؤولية لقواعد واحد، غير أن دعوى المنافسة غير المشروعة تختلف عن دعوى المسؤولية التقصيرية فيما يتعلق بركن الخطأ، إذ يشترط لتوافر هذا الركن في دعوى المنافسة غير المشروعة وقوع خطأ من المنافسين يتعلق بالمنافسة، ويتخذ الخطأ في مجال المنافسة غير المشروعة صورا متعددة، غير أن المساس بالمعرفة الفنية يمكن أن يدخل تحت اثنين من الصور وهما: خلق نوع من الخلط، وإحداث اضطراب داخلي في مشروع منافس.

وكذلك اعتبر القضاء الفرنسي الأعمال التي تنطوي على إحداث اضطرابات في المشروع الحائز للمعرفة الفنية، من قبيل أعمال المنافسة غير المشروعة، كتحرير العمال على ترك العمل في ذلك المشروع، والعمل في المشروع المنافس من أجل التعرف من خلالها على الأسرار الصناعية للمشروع الذي كانوا يعملون به. حيث اعتبر هذا السلوك من قبيل المنافسة غير

المشروعة، نظرا لما يؤدي إليه ذلك السلوك من إحداث اضطرابات تجارية خطيرة، كما أن القضاء الفرنسي قرر أيضا مسؤولية العامل عن إفشاء الأسرار الصناعية للمشروع الذي كان يعمل فيه. وقد توسع في ذلك، إذ لم يشترط أن يكون هناك أي التزام عقدي من قبل العامل بعدم إفشاء البيانات والمعلومات التي توصل إليها، سواء أكان على رأس عمله أم بعد تركه للعمل لأي سبب من الأسباب، على أساس أن هذه الأسرار لم تصل إلى العامل إلا من خلال ما كان يقوم به من عمل، ولذلك يعد العامل الذي قام بإفشاء أي من هذه الأسرار مخلا بالثقة، وقد ارتكب خطأ موجبا للمسؤولية القانونية.⁴⁷

أما المشرع الجزائري، فإنه لم ينظم دعوى المنافسة غير المشروعة ولا أساسها القانوني، بل اكتفى بذكر بعض الممارسات التي عدّها ممارسات غير مشروعة في القانون رقم 10-06 المؤرخ في 15 أوت 2010 المعدل والمتمم للقانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية غير النزيهة في المادة 27 منه.⁴⁸

كما أنه لم يتناول ضمانات حماية بيانات الاختبار الصيدلانية اتجاه الإدارة، كما أوردته المادة 39 من اتفاقية تريبس، حيث اكتفى بإنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93/140، والمرسوم التنفيذي رقم 92/284،⁵⁰ الذي يحدد شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية. وعليه فإن غياب الحماية لحقوق الشركات الصيدلانية، يؤدي إلى تخوفها من الكشف عن أسرارها أمام الإدارة المختصة، وبالتالي يؤثر على واقع الصحة العامة في الجزائر، من خلال الترخيص لأدوية ومنتجات صيدلانية غير معروفة التكوين على وجه الدقة، كما يعطل هذا الفراغ القانوني مساعي الجزائر للانضمام للمنظمة العالمية للتجارة مما يؤدي إلى نفور المستثمرين الأجانب.⁵¹

المطلب الثاني: الحماية العقدية لبيانات الاختبار الصيدلانية

قد يدخل مالك البيانات السرية في علاقات عقدية تتطلب الاطلاع على بعض الأسرار، ما يجعل هذه المعلومات تكون عرضة للاستغلال غير المشروع من قبل متلقيها، وهذا يدعو إلى التساؤل عن الحماية التي يمكن أن يحققها العقد للمعلومات أو بيانات الاختبار السرية.

الفرع الأول: مفهوم الحماية العقدية

إن حماية سرية البيانات يمكن أن تتحقق في مختلف الأنظمة القانونية عن طريق العقد، فالبيانات السرية إما أن تكون محلا لعقد معين، كعقد المعرفة الفنية أو الترخيص الصناعي، وبالتالي يستطيع المتعاقدان أن يطلعا على البيانات ويستعملانها، وقد لا تكون محلا للعقد، ولكن يستطيع المتعاقد بحكم مركزه أن يطلع عليها، كما في عقود العمل والشركة وعقد التوزيع والتسويق، فتتحقق الحماية بوضع شروط تلزم الأطراف بعدم الإفشاء عن المعلومات

السرية التي يطعون عليها. فإذا تضمن العقد شرطاً بعدم الإفشاء صار ذلك الشرط ملزماً لمن تعهد به.⁵²

ولا يشترط في الالتزام بالسرية، أن يتضمن العقد شرطاً صريحاً بعدم إفشاء المعلومات، بل يمكن أن يستخلص من الظروف أن الإرادة الضمنية لطرفي العقد قد اتجهت إلى إنشاء هذا الالتزام. ويتكوّن التزام المتعاقد بالمحافظة على سرية المعلومات من شقين أساسيين هما الامتناع عن إفشاء المعلومات السرية من جانب، والامتناع عن استغلالها من جانب ثاني.⁵³

أولاً- الامتناع عن إفشاء المعلومات السرية؛

يقصد بالإفشاء كشف السر وإطلاع الغير عليه بأية طريقة كانت، سواء أكان ذلك بالكتابة أو بالمشاهدة العلنية أو السرية؛ وعليه يلتزم المتعاقد الذي اطلع على أسرار المتعاقد معه بالامتناع عن إفشائها. مثلاً في مجال الصناعة الصيدلانية إذا كان متعاملاً يرغب بشراء تكنولوجيا منتج صيدلاني معين واطلع على بيانات الاختبار الخاصة به، وجب عليه أن يمتنع تماماً عن إفشائها أو نقلها للغير سواء كان ذلك أثناء المفاوضات العقدية أو بعد ذلك.

ثانياً - الامتناع عن استغلال المعلومات السرية؛

لا يقتصر الالتزام على عدم إفشاء البيانات أو المعلومات، بل يتعداه إلى الامتناع عن استغلال المعلومة، فيلتزم المتعاقد بعدم استغلالها لحسابه بدون إذن مالكها وخارج نطاق الاتفاق، ومن ثم فإن أي استغلال لها خارج نطاق هذا الاتفاق يعد استخداماً غير مشروع. وعليه فإن ترخيص المتعاقد باستغلال بيانات الاختبار السرية لصناعة منتج صيدلاني، لا ينقل ملكيتها وإنما يكون له فقط حق استغلالها استغلالاً شخصياً، فإذا حصل مثلاً على وثائق سرية بطريقة معينة لصنع دواء وجب عليه أن لا يرخص الغير باستغلالها دون موافقة مالكها، بل وأكثر من ذلك عليه أن يمنع الغير من استغلالها باتخاذ ما يلزم للمحافظة عليها.⁵⁴

وقد أشارت اتفاقية تريبس في الفقرة الثالثة من المادة (39) منها بأنه "لأشخاص طبيعيين والاعتباريين حق منع الإفصاح عن المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية لآخرين أو حصولهم عليها أو استخدامها دون الحصول على موافقة منهم بأسلوب يخالف الممارسات التجارية النزيهة...".

خاتمة؛

بناءً على ما تم دراسته، يمكن الخروج بالنتائج التالية؛

- حظيت المعلومات السرية في قطاع الصناعة الصيدلانية باهتمام في مختلف القوانين والاتفاقيات، أهمها اتفاقية تريبس التي وضعت نظاماً خاصاً لحمايتها من المنافسة غير

المشروعة، لكن رغم ذلك لا يوجد نظام قانوني موحد ومتكامل يكفل حماية بيانات الاختبار الصيدلانية.

- رغم أن الجهة الإدارية ملزمة بالمحافظة على سرية بيانات الاختبار اللازمة لترخيص تسويق الأدوية، إلا أن هذا الالتزام ليس مطلقا، حيث يجوز لها أن تقوم بإفشائها إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة.

- تتضمن الحماية المدنية لبيانات الاختبار الصيدلانية، الحماية على أساس المسؤولية التقصيرية والمنافسة غير المشروعة، إلى جانب الحماية العقدية.

ترتيباً على النتائج المتوصل إليها يمكن طرح بعض التوصيات:

- ضرورة تدخل التشريع الجزائري في مسائل هامة كقانون المنافسة، خاصة في مجال الصناعة الصيدلانية.

- وضع استراتيجية لصناعة الدواء العربي إنتاجا وتسويقا لمواجهة القيود الفنية لاتفاقية حقوق الملكية الفكرية تريبس، التي تخدم الدول العظمى أكثر من الدول النامية.

- تشجيع المؤسسات الوطنية على التطوير والمنافسة في مجال الصناعة الصيدلانية، والعمل على استقطاب الخبرات والكفاءات الوطنية في هذا المجال وتوفير المناخ الملائم لها في الجزائر.

الهوامش:

¹ - التكنولوجيا الصيدلانية أو علم التقنية الصيدلانية أو الدوائية "Pharmaceutical technology" هو علم يطور طرقا للحصول على أنواع مختلفة من العقاقير على شكل أنظمة علاجية، وهو يجمع بين الصيدلة والمهندسين، والعاملين في مجال الأبحاث، لتطوير عملية تصنيع الدواء وعملية الصياغة الدوائية، وكذا تحسين نظام توصيل المادة الدوائية الفعالة لمكان تأثيرها في الجسم.

² - اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريبس المؤرخة في 15 أفريل 1994. [https://nlk.gov.kw/Upload/Bibliogra/Trips\(1\)831201621700PM.pdf](https://nlk.gov.kw/Upload/Bibliogra/Trips(1)831201621700PM.pdf), Vue le:05/9/2020 à 21:00

³ - ينظر: محمد غسان صبحي العاني، الإخلال بالالتزام السرية في عقد نقل التكنولوجيا "دراسة مقارنة"، مذكره ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق جامعة الشرق الأوسط، سنة 2016، ص 15.

⁴ - قرash شريفة، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية، مجلة دراسات وأبحاث، جامعة زيان عاشور الجلفة الجزائر، المجلد 11 العدد 2/2019، ص 670.

⁵ - Article L 511-1. C.SP. Modifié par Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 art.3 JORF 27 février 2007. Voir à: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000613381/>, vue le: 24-9-2020 à 15:29.

⁶ - قانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية، العدد 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018.

⁷ - وليد عوده الهمشري، عقود نقل التكنولوجيا (الالتزامات المتبادلة والشروط التقيدية) -دراسة مقارنة-، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن ط1، سنة 2009، ص 198.

⁸ - تنص المادة العاشرة (مكرر) من اتفاقية باريس تعديل استوكهولم لسنة 1967 على ما يلي:

1. تلتزم دول الاتحاد بأن تكفل لرعايا دول الاتحاد الأخرى حماية فعالة ضد المنافسة غير المشروعة.

2. يعتبر من أعمال المنافسة غير المشروعة كل منافسة تتعارض مع العادات الشريفة في الشؤون الصناعية والتجارية.

3. ويكون محظورا بصيغة خاصة ما يلي: أ- كافة الأعمال التي من طبيعتها أن توجد بأية وسيلة كانت مع منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي والتجاري. ب- الادعاءات المخالفة للحقيقة في مزولة التجارة والتي من طبيعتها نزع الثقة عن منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري. ت- البيانات أو الادعاءات التي يكون استعمالها في التجارة من شأنه تضليل الجمهور بالنسبة لطبيعة السلع أو طريقة تصنيعها أو خصائصها أو صلاحيتها للاستعمال أو كمياتها. ولقد عودت الهمشري، المرجع السابق، ص 203.

⁹ - المرجع نفسه، ص 203.

¹⁰ - المرجع نفسه، ص 204 وما بعدها.

¹¹ - Patrickth hiebart, the basis: covenantsnot to competeand trad secretsin france , paris, france,2003 ,p.18.

¹² - حيث تنص على أنه: "على الجهة القضائية المختصة أن تأخذ بعين الاعتبار المصالح المشروعة للمدعى عليه عند اعتمادها لأي أدلة تطلبها، وذلك بعدم الفصح عن أسرارها الصناعية والتجارية." الأمر 07 - 03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع الجريدة الرسمية العدد 44 المؤرخ في 23 / 07 2003.

¹³ - التي تنص على أنه: "يتعين على القائمين بالإدارة ومجموع الأشخاص المدعويين لحضور اجتماعات مجلس الإدارة، كتم المعلومات ذات الطابع السري أو التي تعتبر كذلك." القانون رقم 20 - 15، مؤرخ في 30 ديسمبر سنة 2015. المعدل والمتمم للأمر رقم 59 - 75، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون التجاري، الجريدة الرسمية العدد 71، الصادر في 30 ديسمبر سنة 2015.

¹⁴ - سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط 9 / 2013، ص 337.

¹⁵ - لتفصيل أكثر حول التمييز بين المعلومات السرية وبراءة الاختراع الدوائية، راجع: 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 التيريس) تشمل موقف القانون المصري" دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط 1 2003، ص 43-45؛ رماء خالد جودو، تأثير قوانين الملكية الفكرية على الصناعات الدوائية -دراسة مقارنة- مذكره ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا في جامعة النجاح الوطنية في نابلس، فلسطين، سنة 2017، ص 51.

¹⁶ - مختار حزام، استغلال حقوق الملكية الصناعية في ظل حرية المنافسة، مذكره لنيل شهادة ماجستير في الحقوق تخصص ملكية فكرية، جامعة باتنة، سنة 2015-2016، ص 18.

¹⁷ - CHAVANNE.(A) et BURST.(J-J), Droit de la propriété industrielle, Précis Dalloz, 5^{ème} éd, 1998, p25

¹⁸ - الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق ببراءة الاختراعات، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، عدد 44 صادرة بتاريخ 2003/7/23.

¹⁹ - قرأش شريفة، المرجع السابق، ص 670.

²⁰ - لمزيد من التفصيل حول موضوع الملكية الصناعية راجع مختار حزام، المرجع السابق.

- 21 - ينظر سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص 30.
- 22 - وليد عوده الهمشري، المرجع السابق، ص 200.
- 23 - ينظر: حسام محمد عيسى، نقل التكنولوجيا "دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية"، دار المستقبل العربي، القاهرة، مصر، ط1 1987، ص ص 83-107.
- 24 - ينظر: وليد عوده الهمشري، المرجع السابق، ص 200.
- 25 - ينظر: مرتضي عبد الله خيرى؛ محمد وائل عبد الله، القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية، مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، صادرة عن معهد الحقوق والعلوم السياسية، المركز الجامعي أفلو، الجزائر، المجلد2، العدد1/جانفي 2020، ص 99.
- 26 - Voir: Carlos Correa: Les droit de propriété intellectuelle: outils de développement, ou obstacles ?, p.6. http://www.nsi-ins.ca/content/download/intellectual_property_fr_nov_9.pdf
- 27 - مرتضي عبد الله خيرى؛ محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص 101.
- 28 - مثل اشتراط المؤسسة الدوائية على العاملين لديها بالمحافظة المعلومات السرية وعدم استغلالها، ومراقبة المؤسسات الدوائية التي حصلت على تراخيص دوائية اختياري، للتأكد من عدم إقضاء الاختراع الدوائي والمعلومات المسلمة إليهم بموجب عقد التراخيص الدوائي الاختياري. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص 397.
- 29 - Miguel Esteban Perez, Protection des renseignements nom divulgués, p.6. http://www.ftaa-alca.org/spcomm/soc/Contributions/Brazil/escv107_f.asp.
- 30 - نصر أبو الفتوح حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002 المنصوّر مصر، 2006 ص 275.
- 31 - مرتضي عبد الله خيرى؛ المرجع السابق ص 103. وينظر: أيمن عبد الله فكري حسن، إشكالية الحماية الجنائية للمعلومات غير المفصح عنها والمنتجات الدوائية، الفكر الشرطي، مركز بحوث الشرطة، القيادة العامة لشرطة الشارقة، الإمارات العربية المتحدة، المجلد الثالث والعشرون، العدد4، أكتوبر2014، ص ص 184، 185.
- 32 - المادة 237 من قانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة.
- 33 - تنص المادة 232 من قانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة على أنه: "لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها، المستعملة في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها".
- 34 - نصر أبو الفتوح حسن، المرجع السابق ص 276. وينظر: عبد اللاوي خديجة، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها وأثرها على الصناعة الدوائية، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 10 ع 02، سبتمبر 2019، ص 933.
- 35 - Voir: Daniel Gervais, The Trips Agreement. Drafting History and Analysis, Sweet & Maxwell, 1998, 2.181 p. 187.
- 36 - رماء خالد جوده، المرجع السابق، ص 56.
- 37 - منصور داود، حماية المعلومات السرية (غير المفصح عما) بين اتفاقية تريبس والغياب التشريعي الجزائري. مجلة دراسات وأبحاث. الجلفة. المجلد8 العدد22، 2016، ص 65.
- 38 - Frank E. Muennich: Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments, revue internationale de droit économique, 2000, numéro special, n.10, p.73.
- 39 - ينظر: المادة 39 من اتفاقية تريبس.

- 40 - ينظر: المادة 39 فقره 1، 2، 3 من اتفاقية تريبس.
- 41 - مرتضي عبد الله خيرى؛ محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص 107.
- 42 - Miguel Esteban Perez, Protection des renseignements nom divulgués, voir à: http://www.ftaa-alca.org/spcom/soc/Contributions/Brazil/cscv107_f.asp.vue le: 30/10/2020 a 22:30.
- 43 - عبد الرحمن نجم المشهداتي، اتفاقية الترس الصناعية وحقوق الملكية الفكرية، ص3، منشور على الموقع التالي: <https://almadapaper.net/sub/05-387/p19>، اطلع عليه في 2020/9/5 على 21:45
- 44 - سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص 401. وينظر: مرتضي عبد الله خيرى؛ محمد وائل عبد الله، المرجع السابق، ص 109.
- 45 - Sebastien Clamont: L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et les pays en développement, p.2. voir à: https://www.irpi.fr/upload/pdf/etudes_juri/02_IRPI_OMC_les_pays_en_developpement_et_les_droits_de_propriete_intellectuelle.pdf. Vue le: 31/9/2020 a 23:30.
- 46 - وليد عودى الهمشري، مرجع سابق، ص 226.
- 47 - المرجع نفسه، ص 227.
- 48 - القانون رقم 06 - 10 المؤرخ في 15 أوت 2010 يعدل ويتمم القانون رقم 02 - 04 المؤرخ في 23 يونيو 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، جريدة الرسمية العدد 46 الصادر في بتاريخ 18 غشت 2010 .
- 49 - المرسوم التنفيذي رقم 140 - 93 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر. العدد 41 الصادر في بتاريخ 20 جوان 1993.
- 50 - المرسوم التنفيذي رقم 284 - 92 الذي يحدد شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. العدد 53، الصادر في بتاريخ 12 يوليو 1992 .
- 51 - ينظر: خديجة عبد اللاوي، المرجع السابق، ص 943.
- 52 - غني ريسان جادر الساعدي؛ إخلاص لطيف محمد، الحماية المدنية للمعلومات غير المفصح عنها (دراسة مقارنة)، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، صادره عن كلية القانون جامعة بابل، 6 العدد 2، بتاريخ 2015؛ ص 407.
- 53 - طارق كاضم عجيل، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها والحماية القانونية لها، مجلة كلية الحقوق جامعة النهرين، العراق، العدد 21 سنة 2008، ص 103.
- 54 - المرجع نفسه، ص 67.