

## آثار سقوط براءة الاختراع على الأدوية الجنيسة

## Effects of patent fall on generic drugs

بوخاري مصطفى أمين – باحث دكتوراه

جامعة ابو بكر بلقايد تلمسان

## ملخص :

سقوط براءة الاختراع عن الادوية الاصلية حرر الدواء الجنيس و سمح بانتاجه دون الحاجة الى ترخيص مسبق من صاحب البراءة و هذا التحرر نتج عنه انخفاض في الاسعار و الوفرة في المنتج مع سهولة الحصول عليه نظرا للقيمة العلاجية التي يمتاز بها الا ان هذه الحرية بقيت تحت رقابة مستمرة من اصحاب براءات الاختراع الذين حاولوا ايجاد اي طرق حتى غير قانونية من اجل وقف زحف انتاج الدواء الجنيس على حساب الدواء الاصيلي .

## Résumé :

La chute du brevet sur les médicaments originaux a libéré le médicament générique et a permis la production sans l'autorisation préalable du titulaire du brevet et cette libéralisation a entraîné une baisse des prix et de l'abondance du produit facilement accessible en raison de la valeur thérapeutique. Des propriétaires de brevets qui ont essayé de trouver des méthodes illégales pour arrêter la production de médicaments génériques au détriment de la drogue originale.

الكلمات الافتتاحية : الدواء الجنيس ، براءة الاختراع ، انتاج الدواء ، حيل تجارية .

## مقدمة :

الدواء الجينيس هو منتج دوائي الذي يسوق تحت إسم ليس له براءة إختراع أي إنتهت فترة سريان براءة إختراعه ، و هذا الإسم الذي يسوق به الدواء الجينيس يختلف عن الإسم المسجل به الدواء الأصلي أو ما يسمى بالإسم التجاري للدواء ، و عادة ما يكون الدواء الذي يحمل الإسم الجينيس يكافئ من الناحية العلاجية الدواء صاحب الإسم التجاري و لكنه في الوقت نفسه أرخص منه ثمنا و لذلك تمثل الأدوية الجينية فرصة حقيقية لتخفيض تكلفة العلاج و الحد في الوقت ذاته من مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الإسم التجاري للدواء<sup>1</sup>، و سقوط براءة الإختراع من المنظور الإقتصادي له آثار كبيرة تدور كلها بالنفع على الدواء الجينيس و كذا الدول التي أصبحت تصنعه و التي تعتمد في رعاية الصحة على جزء أكبر منها إلا أن هذا السقوط رتب آثار أخرى جانبية بالنسبة للدول و الشركات الكبرى المصنعة للأدوية الأصلية و صاحبة براءة الإختراع وهو ما يؤدي بنا إلى التطرق لهذه الآثار حسب المناطق التي تعرف رواجاً للأدوية الجينية و الشركات التي سقطت براءة الإختراع عن منتوجها .

و عليه التساؤل الذي يطرح هو ما هي الآثار المترتبة عن سقوط براءة الإختراع على الادوية الجينية؟

## اولا: إيجابيات سقوط براءة الإختراع على الأدوية الجينية

كل الدول التي ليس لها برنامج البحث العلمي كبير في إكتشاف أدوية جديدة والتي لا يمكن أن تقيد براءة إختراع على أي إكتشاف جديد في مجال الأدوية صادر عن مختلف مخابرها و شركاتها ، تنتظر بشغف سقوط براءة الإختراع عن الأدوية الأصلية حتى تتمكن من تصنيع تلك الأدوية بشكل جينيس نظرا لأهميتها في مختلف المجالات أهمها المجال الصحي و توفير الأدوية بكفاية للمرضى ، وتتجلى هذه الإيجابيات و الفوائد في عدة مجالات أهمها:

## 1-إنخفاض أسعار الأدوية الجينية:

<sup>1</sup>-انظر ،نصر ابو الفتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية " دراسة مقارنة " دار الجامعة الجديدة 2007 ، ص 136.

إن المقارنة بين الأدوية المحمية ببراءة الاختراع و الأدوية الجنيسة التي إنتقلت إلى المجال العمومي بسقوط البراءة التي تحميها ينتج عنه عدة إختلافات أهمها أسعار تلك الأدوية فنجد الأدوية المحمية مرتفعة في أسعارها أما الأدوية الجنيسة فهي منخفضة الثمن.

إن تطبيق إتفاقية تريبس سيؤدي إلى إرتفاع الأدوية بسبب إزدياد القوة الإحتكارية لشركات الأدوية العالمية صاحبت براءة الاختراع من خلال إطلاق يد هذه الشركات و إعطائها قوة إحتكارية مطلقة تتصرف إلى كافة أوجه التصنيع الدوائي و الإستغلال التجاري و الواقع العملي يؤكد ذلك ، إذ تعتبر حماية براءة اختراع الأدوية لمدة عشرين عاما بموجب إتفاقية تريبس مدة حماية طويلة نسبيا لحق الإمتياز مما يحرم الدول النامية و الأقل نموا من فوائد إنتاج الدواء طوال هذه المدة كما يمنع الشركات غير الحاصلة على حق إمتياز تصنيع الأدوية التجارية من تصنيع النظائر لتلك الأدوية ، و نتيجة لذلك لا يمكن السيطرة على إرتفاع أسعار الأدوية مما يؤثر بالسلب على حق المواطنين في الحصول على الأدوية لا سيما الأساسية منها بينما تتمتع خلال هذه الفترة شركات الأدوية بالأرباح المرتفعة عن الأدوية الحاصلة على الإمتياز و ذلك لأول مدة ممكنة.<sup>2</sup>

إن إستخدام الأدوية الجنيسة رخيصة السعر نسبيا موضوع سياسة دوائية و تنظيمات دولية خاصة أن المشاركة الرئيسية للأدوية غير المحمية هو أن تكاليفها أقل من تكاليف النوع الأصلي ، و هذا يعني أن إنتاج الأدوية الجنيسة يساعد على تخفيض سعر الدواء و بالتالي يساهم في تخفيض تكلفة العلاج الذي يصل إلى 25% من إجمالي التكلفة و السبب في إنخفاض التكلفة في الأدوية الجنيسة عن الأدوية المحمية ببراءة الاختراع يكون بإلغاء التكاليف التي تنفق على الأبحاث ، شدة المنافسة بين الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة مما يؤثر على إنخفاض السعر ، لذا يتم تشجيع إستخدام الأدوية الجنيسة من خلال الوصفات الطبية و البدائل الجنيسة و لذلك سيكون للجدول المرجعي للأسعار ميزة على السعر التنافسي في حالة طرح الأدوية الجنيسة في السوق ، و يعد جدول الأسعار واحد من النماذج المفضلة للتحكم في الإنفاق على الادوية عالميا ففي أمريكا مثلا يتم ملئ الوصفات الطبية بالأدوية الجنيسة ،

<sup>2</sup> - انظر ، غيداء سمير محمد البلتاجي ، غيداء سمير محمد البلتاجي ، اثر اتفاقية تريبس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين "دراسة تحليلية مقارنة" رسالة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق و الادارة العامة ، جامعة بيرزيت ، فلسطين ، 2014 ، ص 92.

ولذا قامت مجموعة من الموظفين و المستهلكين و غيرهم بالضغط على الحكومة الأمريكية لتغيير التشريع على النحو الذي يمكن الأدوية الجنيسة من منافسة الأدوية المحمية<sup>3</sup>.

و مثال عن إنخفاض اسعار الأدوية الجنيسة ما جاء به قانون HETCH-Waxman الصادر في أمريكا بتاريخ 1984 الذي ساعد على المنافسة في سعر الدواء و أيضا على إنتشار الأدوية الجنيسة ولذا يعد هذا القانون اللحظة الحاسمة في تطوير صناعة الأدوية الجنيسة لأنه منح تسهيلات لدخول الأدوية غير المحمية للأسواق لتتنافس الأدوية المحمية ، و في أول عام بعد صدور هذا القانون فإن إدارة الأغذية و الأدوية تسلمت أكثر من 1000 طلب للموافقة على أدوية جنيسة جديدة ، أين وفر هذا القانون من 8 إلى 10 بلايين دولار عام 1994 للمستهلكين و يفترض أن يستمر ذلك بنفس القدرة في السنوات القادمة<sup>4</sup>.

## 2-وفرة الدواء الجنيس و سهولة الحصول عليه :

إن استهلاك الأدوية الأصلية في إرتفاع مستمر بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية و أوروبا و اليابان و في المقابل فهو في إنخفاض بالنسبة للدول في طور النمو ، ففي سنة 2003 فإن إستهلاك الدواء في الدول النامية التي تشتمل على نسبة 80% من سكان العام قدر إستهلاكها للدواء الأصلي بنسبة 20% فقط من الإستهلاك العالمي و هذا منذ سنة 1976 وهذه الأرقام في إنخفاض مستمر وهذا يمثل ترجمة للعجز في الحصول على الأدوية في تلك الدول<sup>5</sup>.

و هذا ليس معناه عدم إستهلاك تلك الشعوب للدواء و إنما هذا الأخير متوفر لكن ليس في صيغة دواء أصلي و إنما دواء جنيس ، أين سعت الدول النامية في البداية إلى إستيراد هذه الأدوية الجنيسة من دول في طور النمو كذلك إلا أنها تحصلت على التكنولوجيا اللازمة لإنتاجه ثم أصبحت الدول المستوردة تسلك نفس المسار بإنشاء قواعد إنتاجية للدواء بسقوط براءة الإختراع وهو الأمر الذي ساهم في توفير

<sup>3</sup>-انظر ، عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية التريبس ، مركز الدراسات العربية للنشر و التوزيع ، مصر ، ط 01 ، 2015 ، ص 106.

<sup>4</sup>- نفس المرجع ، ص 109.

<sup>5</sup>- rabah sabri , le generique au maroc : interet , contraintes , enjeux et prespectives , these de doctorat en pharmacie , faculte de medecine et de pharmacie , universite mohammed 5 souissi maroc , 2008 , p 26.

الأدوية في تلك البلدان منها الجزائر أين إستطاعت تحقيق إكتفاء ذاتي في بعض الأنواع ، و بإستعمال إجراء وقف إستيراد الأدوية المصنعة داخليا زادت نسبة توافر الدواء الجنيس داخليا مما ساهم في توفيره في كل القطاعات الصحية و إيصاله إلى المرضى بأقل الأثمان ، وهذا أدى إلى تخفيف الضغط و الأعباء على مختلف مؤسسات الضمان الاجتماعي

### 3-الفوائد العلاجية :

إن الأدوية الجنيسة تحتوي على نفس التركيبات الفعالة للدواء الأصلي لكنها قد تختلف في المواد الغير الفعالية (excipient) المضافة إلى الأدوية الأصلية مما يسمح بتنوع طريقة مزجها مع الأدوية دون أن يكون هناك تغير في فعالية الدواء الأصلي ، كما يمكن تغير طريقة إعطاء الدواء و ذلك بتغييره من حقنة إلى قرص وهذا يسمح خصوصا من تغير مرات تناوله ، كما أن أوزان الأدوية الجنيسة يمكن تغييره إلى الأفضل من خلال وصفه للمرضى نظرا لإختلاف الأمراض التي تصيبهم<sup>6</sup>.

بالإضافة إلى المميزات و الخصائص التي سبق التطرق إليها فإن الأدوية الجنيسة توفر فوائد علاجية واسعة للمرضى و تعمل على التأمين الصحي في البلاد بتوفير الدواء بمختلف أنواعه على أمراض لم تكن في السابق تعالج إلا بالأدوية الأصلية و لا يكون فيه إلا بالأثمان الباهضة وهو الأمر الذي انهك مختلف مؤسسات الضمان الاجتماعي فيما يخص خصوصا تعويض الأدوية ، ومن جهة أخرى زيادة في نسبة الوفيات نتيجة لعدم القدرة على شراء الأدوية ، وقلّة نسبة بقاء المولودين الجدد على قيد الحياة فالدواء الجنيس هو نعمة لتأمين الصحة العامة و وسيلة لضمان تطورها و رعايتها.

### ثانيا : موقف أصحاب براءة الإختراع من الدواء الجنيس

إن إتفاقية تريبس قد فرضت على الدول النامية في مجال صناعة الدواء حربا غير عادلة و غير متكافئة و عملت على منعها من إمتلاك تكنولوجيا الدواء و هي البلدان الأكثر تضررا من الأمراض الفتاكة و القاتلة ذات التكلفة المرتفعة ، و التي لا يقوى المواطن على دفعها في الظروف العادية نظرا

<sup>6</sup>-voir , - Rabab SABRI , op.cit , p 25.

لإنخفاض الدخل و تدني القدرة الشرائية خاصة بعد إنتهاج الدول النامية لسياسات الإنفتاح الإقتصادي و تحرير أسعار التجارة الخارجية و فتح الأبواب إمام منافسة السلع الأجنبية<sup>7</sup>.

هو واضح أن الدول المصنعة و المخابر العالمية للشركات المصنعة للدواء الأصلي صاحبة براءة الإختراع لن تبقى مكتوفة الأيدي أمام تنامي التطور الملحوظ للدواء الجينيس و تنامي إنتاجه في الأسواق التي كانت تعتبرها أثناء سريان براءة الإختراع مركز تجاري كبير يدر لها بالأرباح تقدر في بعض الأحيان بالبلليارات في السنة الواحدة ، وهذه الشركات إتخذت عدة إجراءات لوضع حد لتقدم الدواء الجينيس مقابل الدواء الأصلي أو أن يتسايرا في رواق واحد و بنمو معتدل حتى لا تفقد تلك الشركات أسواقها في مختلف المناطق من العالم.

و يمكن إعطاء بعض الإجراءات و الحالات التي قامت بها تلك الشركات إتجاه الدواء الجينيس و نذكر منها كما يلي :

### 1-محاولة تمديد مدة براءة الإختراع :

تقوم مختبرات الأبحاث و الشركات العالمية إلى تقديم عدد كبير من براءات الإختراع لحماية نفس المادة الفعالة بهدف منع الآخرين من تصنيع أو الإستفادة منها في حين يقوم المصنع المبتكر بإستغلال واحدة أو إثنين فقط منها ، و لا يقف الأمر عند هذا الحد فحسب فقد ألزمت إتفاقية تريبس الشركات متعددة الجنسيات أو المختبرات الأخرى بتقديم الدليل و الحجة على أنه لم يستعمل نفس أسلوب الإنتاج المحمي ببراءة الإختراع ، وهذا ما يجعل منتجي الأدوية الجينية في موقف ضعيف ، كما يتم إصدار براءة إختراع أخرى تخص العمليات التشكيلية و الشكل الصيدلاني بالإضافة إلى قيام الشركات بإضافة بعض المواد الفعالة بهدف تمديد فترة الحماية و إحتكار السوق و نتيجة لذلك يحصل تراكم للعشرات أو المئات من براءات الإختراع بدون إلزام قانوني لإستعمالها مما يؤدي إلى تمديد فترة الإحتكار لصالح مالك براءة الإختراع<sup>8</sup>، فعلى سبيل المثال تخصص الولايات المتحدة الأمريكية ما نسبته 46% من الناتج الداخلي الخام للبحث و التنمية منها 52 مليار دولار للمنتجات الصيدلانية ، فمؤسسة مثل فايزر

<sup>7</sup>-انظر ، - حنان شناق ، حنان شناق ، تأثير الاستثمارات الاجنبية في قطاع الادوية على الاقتصاد الجزائري 'دراسة حالة شركة الكندي

لصناعة الادوية " رسالة ماجستير تخصص علوم اقتصادية ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2013 ، ص 174.

<sup>8</sup>-انظر ، نفس المرجع ، ص 172.

الأمريكية وضعت ما يقارب 30 براءة اختراع لمنتجات صيدلانية في الجزائر في حين لم تقدم صيدال أية براءة اختراع لمنتجاتها لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية<sup>9</sup>.

و عليه فإن معظم الشركات الدوائية الكبرى تحاول تمديد فترة إحتكارها لمنتجاتها لأكثر من الفترة الممنوحة لها (و هي عشرون سنة على الأقل ) من خلال إما الضغط السياسي أو إدخال تعديل ما على الدواء مثل تحضيره بدرجة نقاء أكبر وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى تطويل فترة الحماية لمصلحة الشركة المحتكرة للدواء قد تصل إلى عشر سنوات أو أكثر<sup>10</sup>، و عليه فإن أكبر المخابر الصيدلانية في العالم وضعت عدة مخططات تخص مسألة وضع براءة الاختراع على أدويتها و ذلك إما بمجموعات من براءة الاختراع ( grappe de brevetd ) على دواء واحد أو براءة اختراع مقسمة (brevets divisionnaires) و إما براءة اختراع دفاعية ( brevets de défense ) وهذا للوصول إلى هدفين الأول هو تمديد مدة الحماية على الأدوية الأصلية التي تخصها و الثاني هو زيادة عدم اليقين القانوني للأدوية الجنيسة ، و عليه فإن اللجنة الأوروبية في تقريرها لاحظت أن مؤسسة صيدلانية صاحبة دواء أصلي تضع حتى 1300 براءة اختراع على المنتج الواحد ، و عاينت هذه اللجنة أن نسبة تقديم طلبات براءة الاختراع الصيدلانية تضاعفت بين سنة 2000 و 2007 و مثال ذلك أن الحماية الواقعة على الدواء المسمى clopidorel (plavix) إنتهت في جويلية 2008 وبالتالي يمكن للدواء الجنيس الذي يخصه أن يدخل سوق الصيدلانية في أكتوبر 2009 إلا أن هذا الدواء بقية له حمايتين لصيقتين به هما :

-أن الملح المستعمل في تركيب هذا الدواء يمتد حتى فيفري 2013 و عليه فإن المؤسسات المختصة في الدواء الجنيس و التي أرادت تركيبه اضطرت إلى إستعمال ملح كلوبيدوقرل مختلف (clopidogrel différent) عن المستعمل في الدواء الأصلي .

-المعلومات المتواجدة على الدواء الأصلي الخاصة بمتلازمة الشريان التاجي الحادة ( syndrome coronarien aigu ) لها علاقة مع الأسبرين و التي تنتهي حمايتها سنة 2017 . هذه المعلومات تم

<sup>9</sup>-انظر ، عياش قويدر ، ابراهيمي عبد الله ، اثار انضمام الجزائر الى المنظمة العالمية للتجارة بين التفاؤل و التشاؤم ، مجلة اقتصاديات شمال افريقيا ، مخبر العولمة و اقتصاديات شمال افريقيا ، جامعة حسيبة بن بوعلي ، شلف ، ع 02 ، ماي 2005 ، ص 66.

<sup>10</sup>-انظر ، سامية لحول ، اثار سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء ، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية ، جامعة قاصدي مرباح ، ورقلة ، ع 03 ، ديسمبر 2015 ، ص 16

الإعلام بها من قبل المجمع سونافي صاحب الدواء إلى جميع الأطباء ، كما أن التكافؤ الحيوي لهذا الدواء تم إعتماده من قبل السلطات الصحية<sup>11</sup>.

## 2- حماية المعلومات المتعلقة باكتشاف الدواء الأصلي :

إن السؤال الذي يطرح هو مدى إعتبار المعارف التكنولوجية سلعة و يتعين أن تحتكر ؟ و الجواب هو أن الأمم المتحدة تنظر إليها على أساس أنها مدخل من مدخلات الإنتاج فهي سلعة تباع و تشتري في الأسواق الدولية ، فالإبتكار يعطي ميزة تنافسية يجب المحافظة عليها ، ومن أجل المحافظة على الإبتكار يجب المحافظة على التكنولوجيا و عدم نشرها وبالتالي ضرورة وجود قوانين صارمة تحمي و تحافظ على أكبر قدر ممكن من العائد فالقدرة على الإبتكار ليست هي الشرط الوحيد لإحتلال مكانة في سوق التجارة الدولية بل المدة التي يستطيع أن يحافظ المبتكر على آثار إبتكاره<sup>12</sup>.

و عادة ما تطلب السلطات المحلية كشرط لتسجيل المنتجات الدوائية أن يقدم طالب التسجيل أي الشركة التي طورت أو اخترعت الدواء الجديد جميع البيانات و الإختبارات المرتبطة بالدواء من حيث نوعيه و سلامة إستخدامه و فعاليتيه بالإضافة لخصائصه الفيزيائية و الكيميائية و لأن التوصل لهذه البيانات و الإختبارات كان مكلفا جدا سعت الشركات العالمية للضغط على بلدانها لإخضاع تلك المعلومات إلى نظام خاص من الحماية و ذلك بهدف المحافظة على حقوقها بإسترجاع قيمة إستثمارها في الدواء الجديد و بعد أن تم إقرار المادة 39 من إتفاقية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بحماية المعلومات السرية فرض على الدول الأعضاء حماية المعلومات غير المفصح عنها و المعلومات المقدمة للحكومة او أي من أجهزتها بغرض الحصول على موافقة لتسويق المنتجات الدوائية ، و بذلك

<sup>11</sup>-voir , rapport 2012 sur les médicaments générique , 10 propositions pour restaurer la confiance les études de la mutualité française , décembre 2012 , p 97

<sup>12</sup>-انظر ، عبد السلام مخلوفي ، إتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS : أداة لحماية التكنولوجيا او لاحتكارها ؟ مجلة اقتصاديات شمال افريقيا ، مخبر العولمة و اقتصاديات شمال افريقيا ، جامعة حسيبة بن بوعلي شلف ، ع 03 ، ديسمبر 2005 ، ص 122.

منعت الإتفاقية أي طرف ثالث أي الشركات الدوائية الجنيسية من الإعتماد على البيانات و الإختبارات عند طلب تسجيل منتجاتها المشابهة للدواء الأصلي<sup>13</sup>.

تتطلب إتفاقية تريبس من الدول الأعضاء القيام بحماية المعلومات غير المشاعة و الناتجة بالخصوص عن الدراسات و التجارب التي يتطلب الحصول عليها مجهود كبير ، و بناءا عليه تختلف قوانين الدول في تحديد المدة الزمنية التي يجب عليها مراعاتها قبل السماح لشركات الأدوية الجنيسية إستخدام هذه المعلومات ، و تقديم ملف تسجيل الدواء الجنيس بعد إنتهاء فترة البراءة ، فنجد على سبيل المثال أن القانون الأوروبي لا يتيح للشركات المنتجة للأدوية الجنيسية إستغلال هذه المعلومات قبل مضي 6 إلى 10 سنوات من إيداعها و في المقابل نجد أن الولايات المتحدة الأمريكية تحدد 5 سنوات كمدة حماية للأدوية الجديدة و 3 سنوات كمدة حماية للمعلومات و الدراسات الطبية للأدوية القديمة و لا يسمح للشركات الجنيسية إستغلال هذه المعلومات في ترويج أدويتها<sup>14</sup>.

### 3- حيل تجارية ضد الأدوية الجنيسية :

حاولات مختلف المخابر الصيدلانية العالمية وضع حد للتقدم التجاري السريع للدواء الجنيس ، ومن بين الطرق المستعملة وضع مخططات تتعلق بالسياسة التجارية ، و من بينها تحويل جزئيات تدخل في التركيب الدواء الأصلي و التي هي إلزامية الوجود في التركيبة إلى جزئيات إختيارية غير إلزامية في تركيبة الدواء ، و تسمى هذه العملية بسياسة سويش ( SWITH ) و هذه العملية تسمح بتمديد مدة حياة الدواء ، و هذه السياسة وضعت نتيجة للثغرة التي تم إكتشافها من قبل المؤسسات الصيدلانية العالمية بوجود عمليات بيع للدواء الجنيس بدون وصفة طبية ( OTC \* médicament en vente libre ) أين تقوم بإقناع المرضى عن طريق سياسة تسويق محكمة بأهمية شراء الدواء الأصلي كون الوصفة الطبية تعتبر من بين الضمانات لهذا الدواء و الابتعاد عن الدواء الجنيس كونه لا يلبي بالقدر الكافي من الخصوصيات لمعالجة المرض ، بالإضافة إلى هذه الطريقة هناك طريقة أخرى تم إستعمالها و هي إستراتيجيات العلامة التجارية الكلاسيكية (streatégies de marques classiques) أين مضمونها

<sup>13</sup>-انظر ، ديماء علي محمد محافظة ، اثر اتفاقيات التجارة الحرة على الصناعات الدوائية و الغذائية في الاقتصاد الاردني رسالة ماجستير تخصص اقتصاد كلية الاقتصاد و العلوم الادارية ، جامعة اليرموك ، الاردن ، 2003 ، ص 80.

<sup>14</sup>-انظر ، حنان شناق ، المرجع السابق ، ص 173.

يتمثل في بيع دواء جديد جزئياً (إما أنه يتضمن مقدار جديد أو تركيبة جديدة أو تباين جزئية جديدة) لكن تحت نفس اسم الدواء الأصلي الذي يبقى يشبهه ، هذا الدواء الجديد يتم طرحه للتسويق عادة قبل سقوط براءة الاختراع على الدواء الأصلي أين يتم الإشهار والإعلام له بكافة الطرق حتى يسمح لمالك هذا الدواء من لفت إنتباه سوق الدواء عليه حتى يكون منافساً للدواء الجنييس ، كذلك هناك طريقة أخرى تم التخطيط لها وهي وضع دواء جديد تحت اسم علامة تجارية مظلة (marques ombrelles) أين يسمح هذا النوع من الدواء تحت هذه التسمية للشركات الصيدلانية العملاقة من تخفيف الأضرار التي قد يسببها الدواء الجنييس و نذكر على سبيل المثال دواء تم وضعه بهذه الطريقة هو (DOLIPRANE) لشركة (SANOFI-AVENTIS) أين نتيجة للشهرة التي إكتسبها هذا الدواء إنبثق منه دواء جديد هو (DOLIRHUME)<sup>15</sup>.

أما فيما يخص سياسة سويش فهي سياسة تتماشى خاصة مع المواد التي تعرف بميزة السلامة المتوفرة فيها و هي موجهة لأمراض أقل خطورة و هذه السياسة تسمح ب:

-تمديد مدة حياة الدواء حتى بعد سقوط براءة الاختراع عليه.

-توسيع تسويق هذا الدواء و إيصاله مباشرة الى مستهلكه دون إقتراحه على الأطباء للتعريف به .

و حتى يمكن أن تتجح هذه السياسة لابد من :

\*مراعاة التوقيت المناسب في جعل الدواء يعرض قبل بعد تسويق الدواء الجنييس و هذا على الأقل لمدة 6 اشهر قبل تسويقه و هذا حتى يكون الوقت كافيا لجعل مستهلكيه يتأقلمون معه .

\*تقديم مجموعة من وسائل الإثبات غالبا عن طريق الإعلام حول التطور الواقع على هذا الدواء الجديد و أهميته العلاجية و كذا الإقتصادية<sup>16</sup>.

بالإضافة إلى ذلك هناك طرق أخرى نذكر منها : تمديد نطاق الدواء ومثال ذلك أنه قبل إنتهاء مدة

براءة الاختراع المتعلقة بالدواء المسمى Augmentin قام صاحب براءة إختراع هذا الدواء بتسويق

<sup>15</sup> -voir- francesca di antoni , santé , médicaments et gouvernance , cahier de propositions , forum pour une nouvelle gouvernance mondiale , revue de RONGEAD , p 30.

<sup>16</sup> -voir Sophie PIERRIN-LÉPINARD , philIPE ROSIER , les enjeux du médicament générique en Franc , éditions FRISON-ROCHE , paris , 1995 , p 74

نوعين من الأدوية مشتقة منه هما augmentin ES مخصص لعلاج التهاب الأذن لدى الأطفال بتركيز أقل و دواء augmentin XR خاص بنفس المرض أي التهاب الأذن لكنه موجه للكبير ويمتاز بتركيز كبير على الدواء الأول<sup>17</sup> .

#### 4-دعوى توقيف سريان قوانين تتعلق بحماية الدواء الجنييس :

بعد إبرام إتفاقية تريبس و ما جاءت به من معطيات و شروط حماية حقوق الملكية الفكرية خصوصا الجوانب المتصلة بالتجارة بدأت الدول في طور النمو مثل البرازيل و إفريقيا الجنوبية و الهند و التي تملك مؤسسات صيدلانية تسمح لها بتصنيع الدواء بإستخدام بعض الطرق و سريان بعض السبل هي مخصصة فقط وفقا لإتفاقية تريبس للدول الفقيرة و التي تعاني صحيا نتيجة للأمراض التي راجت بها أين تسمح لها بإنتاج أدوية محليا نظرا للظروف الطارئة ، فهذه الدول في طور النمو إستغلت هذه الفرصة و بدأت تنتج أدوية محمية ببراءة الإختراع من طرف الدول المتقدمة مرتكزة في ذلك على نظام الترخيص الإجباري أين ظهرت بموجبها عدة نزاعات بين تلك الدول في طور النمو و الدول المتقدمة أين هذه الأخيرة ترى أن إستيراد الأدوية الجنييسة مصنعة تحت ترخيص إجباري سيؤدي إلى إضعاف الإقتصاد و تكبيد لمؤسسات الصيدلانية الكبيرة خسائر مادية معتبرة و أنها ستأثر بالسلب على أسواق الدول المتطورة و عليه ظهرت ما يسمى بحرب براءة الإختراع ( guerre des brevets ) و أن الدعوى التي تم تحريكها ضد إفريقيا الجنوبية من قبل الدول المتقدمة لخير دليل على سياسة الحماية لبراءة الإختراع التي وضعتها الدول المتقدمة لحد من تقدم تسويق الدواء الجنييس . و مضمون هذه الدعوى أنه بعد إتفاقية تريبس قامت إفريقيا الجنوبية سنة 1997 بالمصادقة على قانون داخلي يسمح بالإستيراد و إنتاج في نفس الوقت على أراضيها أدوية جنييسة لأدوية أصلية محمية ببراءة الإختراع أين في أبريل 2001 رفعت 39 مؤسسة صيدلانية تتضمن أكبر المخابر العالمية الصيدلانية في أمريكا و أوروبا شكوى ضد إفريقيا الجنوبية وهذا من أجل توقيف هذا القانون مرتكزين في ذلك أن هذا القانون الذي يتضمن الترخيص لوزارة الصحة بإستيراد أدوية جنييسة لأدوية أصلية محمية ببراءة الإختراع أو وضع أسعار موحدة لجميع المواد الصيدلانية على ترابها غير دقيق و غامض التطبيق وهو موضوع من أجل الإضرار بالمؤسسات المصنعة للدواء الأصلي ، أين تم بالفعل توقيف العمل بذلك القانون إلا

<sup>17</sup> -voir , ALEXIS DUSSOL , le médicament générique , Que sais-je ? collection encyclopédique , 1<sup>er</sup> édition , 2009 , p 93.

أن الضغوط التي مارستها الجمعيات الغير الحكومية إلى جانب إفريقيا ضد المؤسسات الصيدلانية العملاقة جعلت هذه الأخيرة تسحب شكاوها<sup>18</sup>.

### 5- إنتاج الدواء الجنيس:

مجموعة من المؤسسات الصيدلانية المختصة في البحث العلمي و اكتشاف الدواء و صاحبة العديد من براءات الاختراع استنتجت خطورة الدواء الجنيس على منتوجاتها نظرا للتوسع العالمي الذي يعرفه و عليه جعلت فترة اقتراب انتهاء براءة الاختراع على ادويتها الاصلية كاستراتيجية تستغلها لصالحها اين قامت بالدخول الى عالم الدواء الجنيس بعدة طرق نذكر منها :

\*توفير المواد الاولية التي تستخدم لتحضير و تركيب الدواء الجنيس مثال ABBOTT avec (L'érythromycine).

\*توفير مواد مركبة مسبقا و جاهزة لتركيب الدواء الجنيس المراد تصنيعه مثال ( zeneca avec IPR ) (pour la Ténormine).

\*طرح ادويتها الجنيسة الخاصة بها : و هذا بانشاء فروع تابعة لها خاصة بانتاج دواء جنيس معين مثال (Merck &CO et West Point Pharma) او عن طريق شراء مؤسسة صيدلانية مختصة في انتاج و تركيب الادوية الجنيسة مثال (rachat de Rugby Darby PAR Marion Merrell Dow)<sup>19</sup>.

### الخاتمة :

لقد رتب سقوط براءة الاختراع على الادوية الاصلية الزيادة في توفير الادوية في شكلها الجنيس و ظهور مؤسسات صيدلانية تختص في صنع و توزيع هذه المادة مما نتج عنه النمو في قطاع الصحة و توفير حاجيات المرضى من مختلف الادوية و في المقابل لا تزال المؤسسات الصناعية الكبرى صاحبة براءة الاختراع تترقب اي هفوة او اي حيلة تستعملها لابقاء براءة الاختراع على الادوية التي تنتجها سعيا للربح الكبير على حساب الصحة العمومية للدول التي ليس لها نظام بحث صيدلاني يسمح لها بالاكشاف في هذا المجال .

<sup>18</sup>-voir , - julien DESCHAMPS , op.cit , p 31.

<sup>19</sup>-voir , - sophie pierrin-lépinard , philippe rosier , op-cit , p 76.

## المراجع :

- 1-نصر ابو الفتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية " دراسة مقارنة " دار الجامعة الجديدة 2007 .
- 2-غيداء سمير محمد البلتاجي ، اثر اتفاقية تريبس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين "دراسة تحليلية مقارنة" رسالة ماجستير في القانون ، كلية الحقوق و الادارة العامة ، جامعة بيرزيت ، فلسطين ، 2014 .
- 3- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية التريبس ، مركز الدراسات العربية للنشر و التوزيع ، مصر ، ط 01 ، 2015 ، ص 106.
- 4- عياش قويدر ، ابراهيمي عبد الله ، اثار انضمام الجزائر الى المنظمة العالمية للتجارة بين التفاؤل و التشاؤم ، مجلة اقتصاديات شمال افريقيا ، مخبر العولمة و اقتصاديات شمال افريقيا ، جامعة حسيبة بن بوعلي ، شلف ، ع 02 ، ماي 2005 .
- 5- سامية لحول ، اثر سقوط براءات الاختراع للدوائية الاصلية على توجهات السوق العالمي للدواء ، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية ، جامعة قاصدي مرباح ، ورقلة ، ع 03 ، ديسمبر 2015 .
- 6- عبد السلام مخلوفي ، اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS : اداة لحماية التكنولوجيا او لاحتكارها ؟ مجلة اقتصاديات شمال افريقيا ، مخبر العولمة و اقتصاديات شمال افريقيا ، جامعة حسيبة بن بوعلي ، شلف ، ع 03 ، ديسمبر 2005 .
- 7- ديماء علي محمد محافظة ، اثر اتفاقيات التجارة الحرة على الصناعات الدوائية و الغذائية في الاقتصاد الاردني ، رسالة ماجستير تخصص اقتصاد ، كلية الاقتصاد و العلوم الادارية ، جامعة اليرموك ، الاردن ، 2003 ، ص 80

8- حنان شناق ، تأثير الاستثمارات الاجنبية في قطاع الادوية على الاقتصاد الجزائري "دراسة حالة شركة الكندي لصناعة الادوية " رسالة ماجستير تخصص علوم اقتصادية ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2013.

9- Rabab SABRI , le generique au maroc : interet , contraintes , enjeux et prespectives , these de doctorat en pharmacie , faculte de medecine et de pharmacie , universite mohammed 5 souissi , maroc , 2008.

10- rapport 2012 sur les médicaments générique , 10 propositions pour restaurer la confiance les études de la mutualité française , décembre 2012.

11- francesca di antoni , santé , médicaments et gouvernance , cahier de propositions , forum pour une nouvelle gouvernance mondiale , revue de RONGEAD.

12-- Sophie PIERRIN-LÉPINARD , phILIPPE ROSIER , les enjeux du médicament générique en France , éditions FRISON-ROCHE , paris , 1995 .

13- ALEXIS DUSSOL , le médicament générique , Que sais-je ? collection encyclopédique , 1<sup>er</sup> édition , 2009 .

14-- julien DESCHAMPS ,qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel generique , application aux pays en devloppement , doctorat en pharmacie , faculte de pharmacie, univercite claude bernard , lyon 1 .

19- sophie pierrin-lépinard , phillippe rosier , les enjeux des médicament générique en France éditions frison-roche , paris 1995 .