

مفهوم الدواء الجنييس وخصائصه من المنظور القانوني

الأستاذ: بوخاري مصطفى أمين
طالب دكتوراه- تخصص قانون طبي
جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان

ملخص :

إن تحديد مفهوم الدواء الجنييس باعتباره مادة صيدلانية معناه إعطاء المعايير القانونية التي يقوم عليها وتحديد خصوصياته التي تميزه عن باقي المواد بشكل يبسط القانون حماية عليه و يحرس على إتباع نظام الاحتكار فيما يخص فئة مهنية معينة من المجتمع والتي تتمثل في الصيادلة دون البقية كما أن المؤسسات الصيدلانية المصنعة له تحمي نفسها من تبعات براءة الاختراع.

الكلمات الافتتاحية : المنتجات الصيدلانية ، الدواء الجنييس، الاحتكار الصيدلاني ، الأدوية الأصلية.

Résumé :

La définition de la notion de médicament générique en tant que substance pharmaceutique signifie donner les normes juridiques sur lesquelles elle repose et définir ses spécificités qui la distinguent du reste des articles d'une manière qui simplifie la loi et la protège et protège le système monopolistique d'un certain groupe de la société. Son produit pharmaceutique fabriqué se protège des conséquences du brevet.

Mots d'ouverture : produits pharmaceutiques, médicaments génériques, monopoles pharmaceutique, médicaments originaux.

مقدمة :

أصبح للدواء الجنييس مكانة أساسية ضمن أي اقتصاد خصوصا اقتصاد الدول في طور النمو مثل الجزائر، لدى تسعى هذه الدول على الحرص التام على هذه المادة وجعلها ضمن المقومات الأساسية التي يقوم عليها قطاع الصحة إلا إن هذه المادة بالرغم من أهميتها الاقتصادية والصحية إلا أن لها قدر كبير من المخاطر تهدد بالدرجة الأولى صحة الأفراد لدى سعت الجزائر إلى وضع حيز قانوني يحيط بالدواء الجنييس

لتضمن صلاحيته وجودته على المرضى وتحمي من جهة أخرى الاقتصاد الوطني ، الذي أكد المشرع على إعطاء مفهوم للدواء الجنيس ضمن قوانينه محاولا تدارك التطور العلمي والتكنولوجي العالمي في قطاع الصيدلة بالإضافة إلى إعطاء خصائص ومميزات يمتاز بها الدواء الجنيس وتسمح له بإدراجه ضمن المواد التي تساهم في العلاج و يمكن في نفس الوقت تمييزه عن باقي المواد الصيدلانية.

إن التساؤل الذي يطرح هو ما هو الدواء الجنيس ؟ و ما هي الخصائص التي تميزه ؟ و هو ما سنتطرق إليه كما يأتي:

أولا : تعريف الدواء الجنيس و مميزاته

إن إعطاء تعريف للدواء الجنيس له أهمية كبيرة خصوصا إن المميزات التي تحيط به تجعله يختلف من الناحية القانونية عن الدواء الأصلي وعليه سنحاول إعطاء تعريف لهذا الدواء وذكر مميزاته.

1- معنى الدواء الجنيس:

تعتبر الأدوية الجنيسة في معظم الدول والتشريعات أدوية تخضع لنفس النظام القانوني الذي يخضع له أي دواء كون أنها تشتمل على نفس المكونات التي يحتويها الدواء الأصلي وتعطي نفس النتائج إلا أنها بقيت أقل درجة من الدواء الأصلي وبقيت تسميتها على ذلك الحال خصوصا عند نفسية وسلوك المستهلك للدواء.

وفيما يخص تعريف الدواء الجنيس، فإن المشرع الجزائري تطرق إليه عند تعريفه للدواء الأصلي أين اعتبره دواء إذا توافرت فيه شروط وخصائص معينة، وهذا وفقا لأحكام المادة 170 فقرة 7 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدلة.

أما التعريف القانوني للدواء الجنيس فقد ورد وفقا لأحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أين وردت عبارة المنتج الصيدلاني النوعي باللغة العربية، و وردت عبارة *produit pharmaceutique*

générique باللغة الفرنسية، ونصت المادة على ما يلي : "يقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل ، وفقا لأحكام هذا المرسوم ، ولم يشر إلى تحسين علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي.

يعد أي منتوج صيدلاني نوعي مماثلا في الأساس للمنتوج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي، من حيث العناصر الفعالة وكان معروفا تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي، عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول " (1).

ويعرف الدواء الجنيس كذلك بأنه مادة صيدلية تحتوي على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل أو المبادئ الفاعلة وله نفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة أو متعارض مع المنتج المرجعي نظرا لكثافته البيولوجية، ويحقق نفس الوظائف العلاجية أو الوقائية، فالفرق الوحيد بين الاثنين هو أن الثاني (الاختصاص الصيدلي) يستفيد في إنتاجه وتوزيعه بالحماية القانونية التي تترتب من براءة الاختراع، أما الأول فلقد سقطت عنه هذه الحماية بسبب سقوط البراءة من الدومين العام، ويقع ذلك بعد استغلال الاختراع مدة 10 أو 20 سنة ، وفي هذه الحالة يدعى الدواء الأصلي بتسمية الدواء المرجعي، أما الثاني فهو الجنيس ويدعى عادة بالاسم العلمي متبوع باسم المنتج وفي بعض المواد يضاف حرفي *Gé* ولكونه يحتوي على نفس التركيبة ويوزع في نفس الشكل الصيدلاني، فالأصل أن للمادتين نفس الوظيفة العلاجية وبنفس الفعالية فهو ليس مادة صيدلية فقدت قيمتها العلمية أو فعاليتها في العلاج حتى ولو أن الشركات المنتجة للاختصاص الصيدلي تحتقر نوعا ما الدواء الجنيس لكي تشجع توزيع الاختصاص الصيدلاني، وذلك بهدف الحصول على فائدة أكبر. (2)

فالدواء الجنيس هو مثل أو يعادل الدواء الأصلي إلا أنه يباع بالتسمية المشتركة الدولية (*(DCI) (dénomination commune internationale)*) ، وقائمة هذه الأسماء للأدوية توضع

من قبل المنظمة العالمية للصحة والتي تسمح لمجموع العلماء في هذا التخصص التكلم بنفس اللغة. أي فهم المراد الوصول إليه فيما يخص دواء معين.

كما أن المشرع الجزائري وبموجب أمر رقم 06-07⁽³⁾ المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 فإنه أضاف مادتين هما 186 مكرر والمادة 186 مكرر 1 منه بموجبهما يمكن تقديم تحفييزات للترقية بالأدوية الجنيسة، كما أعطى لوزير الصحة إجراء تحديد الحد الأدنى لاستيراد الأدوية الجنيسة وما يمكن ملاحظته أن المشرع الجزائري يوسع من الإطار القانوني للأدوية الجنيسة في كل تعديل يشمل قانون الصحة وهذا ما يؤكد أن المشرع يحاول الترقية بالصحة بتوفير الأدوية للمرضى وتشجيع الاستثمار في قطاع الدواء وكذا خفض كلفة الاستيراد ويمكن تعريفه أيضا بأنه مادة سقطت براءة الاختراع الخاصة بها في المجال العام وأصبح استعمالها بطريقة قانونية⁽⁴⁾.

أما فيما يخص التشريع الفرنسي فإنه تطرق إلى تعريف الدواء الجنيس إلا أنه مر بعدة مراحل، فأول تعريف للدواء الجنيس كان بموجب قرار صادر بتاريخ 1981/05/21 عن لجنة المنافسة أين تم ربط تعريف الدواء الجنيس بسقوط براءة الاختراع، وفي هذه الفترة كان الدواء الجنيس يعتبر نسخة للدواء الأصلي، وذلك التعريف كان كما يلي :

"On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. peuvent être considérés comme générique aussi bien des médicament vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicament sous dénomination commune internationale ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant .⁽⁵⁾

في تلك الفترة كان ذلك التعريف متطابق مع قانون الملكية الصناعية الفرنسي، ولم يكن له إلا قوة رأي واحد، ومن أجل استبعاد فكرة أن الدواء الجنيس هو مجرد نسخة للدواء الأصلي كان يجب التبديل في الوضع لهذا التعريف إلى القانون الفرنسي، وبالتالي اعتباره مثل الدواء الأصلي بنفس التركيبة وبنفس

التخصص، وعليه صدر أمر بتاريخ 1996/04/24 تحت رقم 96-345 المتضمن تنظيم النفقات الصحية وهذا الأمر عرف الدواء الجنييس بما يلي:

"On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. pour l'application du présent article, les différents formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une forme pharmaceutique."

وبموجب قرار صادر بتاريخ 1998/06/23 تم تعديل في مفهوم الدواء الجنييس أين تم إدراج تخصص في المرجع ووضع مجموعة الأدوية الجنييسة، وبتاريخ أوت 2004 أضاف التوجه الأوربي قانون متعلق بتأمين المرضى أين عدل بدوره في مفهوم الدواء الجنييس المضاف إلى المادة 1-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي وهذه الإضافة تمثلت في :

"Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélangers d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportés."

كما تم تعديل قانون الصحة العامة الفرنسي بتاريخ 2007/01/11 في مادته 1-5121 التي نصت على:

"En l'absence de spécialité de référence , un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes."

وبموجب مرسوم رقم 2011-49 الصادر بتاريخ 2009/02/03 عدل في مجموع الأدوية الجينية أين أدخل بعض الأدوية ذات أشكال معينة ضمن هذه المجموعة ونص هذا المرسوم على :

"Désormais , font partie du répertoire des groupes générique les différents formes galéniques(comprimés , gélules) d'une spécialité ayant une forme orale à libération modifiée , à condition de respecter l'appartenance a une même catégorie de libération modifiée(prolongée , retardée ou séquentielle)."

ثم أضاف التشريع الفرنسي إلى قائمة الأدوية الجينية أنواع أخرى بموجب قانون المالية الفرنسي لسنة 2012 ومما أضاف ما يلي :

"Les spésialités pharmaceutiques dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale , qui présentent la même composition quantitative en principe actif et ont donc une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référnce peuvent être inscrits au répertoire des groupes génériques ." (6)

أما فيما يخص مسألة التعرف على الدواء الجينيس فهناك طريقتين هما :

- أن الأدوية الجينية تحمل التسمية المشتركة الدولية (DCI) بمعنى أنها تحمل اسم المادة الفعالة التي يحتويها الدواء الجينيس متبوع باسم المنتج أو الصانع له، و مثال ذلك : paracétamol 500mg هو الدواء الجينيس للتخصص الصيدلاني المعروف باسم 500mg doliprane أين كلا الدوائين يحتويان على 500mg من paracétamol.

- كما يمكن التعرف على الدواء الجينيس من خلال التسمية المتعلقة بالعلامة متبوع بلاهقة Gé ومن خلالها يمكن التعرف على الدواء الجينيس بسهولة، ونذكر مثال عن ذلك : dermazol Gé الذي يعتبر الدواء الجينيس للدواء الأصلي المسمى pévaryl (7).

2- مميزات الدواء الجنييس:

الدواء باعتباره مادة أساسية تمس صحة الفرد وحياته فإنه يمتاز بميزات وخصائص تجعله مادة استثنائية مقارنة بالمواد الأخرى التي تتعلق بالنظام الاستهلاكي، وهذه الميزات تحمي من جهة هذا الدواء وتسهل التعرف عليه ومن جهة أخرى تركز مبدأ احتكاره من قبل فئة خاصة من الأشخاص هم الصيادلة وهذا سواء تعلق الأمر بصيدلي في صيدليته عند عملية تصريف الدواء أو الصيدلي في مؤسسة إنتاج الأدوية عند عملية تركيب و تسويق هذه المادة وهذه الميزات نفسها تتميز بها الأدوية الجنييسة ونذكرها كما يلي:

أ- الاحتكار الصيدلاني:

مما لا شك فيه أن خصوصية المنتج الدوائي قد ارتبطت بقاعدة الاحتكار الصيدلي، وتلك القاعدة كرسست منذ القدم بمقتضى الإعلان الملكي الفرنسي الصادر عام 1777، كما ورد نص الاحتكار الصيدلي بموجب المادة 512 من قانون الصحة العامة الفرنسي. (8)

وإن احتكار الدواء قرر لمصلحة عامة وليس لخدمة الصيدلي، وهو الاحتكار الذي يجيزه القانون ويسمى بالاحتكار المشروع، أما الاحتكار الغير المشروع، فهو غير جائز قانونا ويدخل في نطاق الاحتكار الصيدلي كل الأدوية بما في ذلك الجنييسة ويمتد إلى بعض المنتوجات الصيدلية التي لا تدخل ضمن تعريف الدواء مثل حبوب منع الحمل التي هي ليست دواء لكن محتكرة ولا تباع إلا من قبل الصيادلة وكذلك الحال في الوسائل الكيميائية فلا تسلم إلا بواسطة صيدلي وبموجب وصفة طبية (9).

إن الاحتكار الصيدلاني يدور حول الدواء بمفهومه العام ويدخل ضمنه احتكار الصيادلة للدواء الجنييس وهذا الأخير بمفهومه الواسع والقانوني بمعنى أن أي دواء جنييس بالمفهوم الوارد في القانون خصوصا المادة 7/170 قانون حماية الصحة وترقيتها، والمادة 4 من المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري يعتبر دواء ويدخل ضمن ميزة الاحتكار الصيدلاني ولا يجوز إلا للصيادلة فقط كأصل عام ولبعض المختصين كالأطباء استثناءا لتصريف والتصرف في الأدوية الجنييسة.

ب-تسمية الدواء الجنييس:

إن تسمية أي دواء تؤخذ من التسمية الدولية (10) التي تعطى للدواء أو أي وصفة صيدلانية من قبل المنظمة العالمية للصحة (OMS)، وهذه التسمية تأخذ بها كل الدول أين نجد التسمية المخصصة للعلامة والتسمية المتعلقة بالمادة الكيماوية المكون منها الدواء مثل: paracétamol هي التسمية الدولية للدواء doliprane يتم تسويقه وتصريفه بعدة أسماء نذكر منها dafalqan, paralgan. (11) كما أن قانون الضمان الاجتماعي الفرنسي اقر صراحة في المادة L162-17-1 إن الأدوية الجنييس لا يمكن تسجيلها في قائمة الأدوية التي تعويض إلا في حالة وجود إحدى التسميتين هما :

التسمية الأولى : هي التسمية المشتركة للعلامة أو أسم صانع هذا الدواء

التسمية الثانية: هي التسمية التي تكون مقترنة بالحرفين (Gé) وهي اختصار لكلمة (générique) والتي تمكن من التعرف على أن هذا الدواء جنييس (12).

أما التشريع الجزائري فإنه بالرجوع إلى المادة 8 فقرة 6 من قانون رقم 83-11 المعدل بموجب قانون رقم 11-08 (13) المتعلق بالتأمينات الاجتماعية نجد المشرع لم يحدد الأدوية الجنييس إن كانت تعوض أم لا بل إشتمل التعويض على كل المواد الصيدلانية، وهذا بنص المادة "تشتمل الأداءات العينية للتأمين على المرض على الخصوص تغطية المصاريف الأتية:.....الصيدلانية.....". وهو عكس ما جاء به التشريع الفرنسي إلا أن المشرع الجزائري تطرق إلى تسمية الدواء الجنييس بمقتضيات المادة 172 من قانون حماية الصحة وترقيتها التي نصت على "كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توضيب خاص و يميز بتسمية خاصة، يوصف بأنه اختصاص صيدلاني".

ونص هذه المادة أحيل إليه بموجب أحكام المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب والتي نصت على "تكون التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 172 من قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 :

- إما تسمية تجارية.

- وإما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د) على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة، متبوع باسم الصانع.

- وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية، فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة.

- يجب اختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتوجات صيدلانية أخرى، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه.

كما أكدت على التسمية المادة 5 فقرة 2 من نفس القانون التي نصت على "تنص المدونة بالنسبة إلى جميع المنتجات، على ما يأتي :

- التسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة، إذا كانت هذه التسمية موجودة، و تنص في حالة عدم وجودها على التسمية المألوفة أو التسمية العلمية لما تحتويه من عناصر فاعلة.

- التسمية الخاصة للمنتوج.

وما يمكن ملاحظته بالمقارنة بين التشريع الجزائري والفرنسي أن هذا الأخير ألزم وضع إشارة خاصة ليفرق مستهلك الدواء بين الدواء الأصلي والدواء الجنييس وهذا بإضافة عبارة (Gé) حتى يتسنى له الاختيار بينهما أو طلب معلومات حولهما، أما التشريع الجزائري فاكتمى بالزامية وضع إما التسمية المشتركة الدولية متبوعا باسم الصانع أو التسمية التجارية وهذا وإن كان في الواقع العملي إن الصيدلي يعرض على المستهلك الدوائين الأصلي والجنييس مقترنين بالسعر وما على مستهلك الدواء إلا الاختيار بينهما كون وفقا لأحكام قانون الضمان الاجتماعي فإن كلا الدوائين أصبح يمكن تعويضهما.

كما تطرق المشرع الجزائري بموجب المرسوم رقم 76-139⁽¹⁴⁾ المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة في المادة الأولى منه إلى دستور الصيدلة والذي أكد فيه بموجبه وجوب ذكر أسماء الأدوية بما في ذلك الأدوية الجنيسة باعتبارها دواء يجب إدراجها ضمن هذا الدستور حتى يمكن اعتباره مرجع للصيدي في تصريف الدواء.

ولقد نصت المادة الأولى منه على " أن دستور الصيدلة هو عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي :

- مدونة العقاقير والأدوية البسيطة ومركبات مواد الصيدلة.

- قائمة الأسماء المشتركة للأدوية.

- جداول الحد الأقصى والعادي من الأدوية بالنسبة للشخص البالغ و الولد.

- التعليمات التي تكون ضرورية للصيدي لأجل التطبيق الصيدلي.

ويشير دستور الصيدلة إلى خاصيات الأدوية والوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وأساليب التجارب والتحليل الواجب استعمالها لتأمين مراقبتها وطرق تحضيرها وتعميقها وحفظها وكذلك إلى قواعد تكييفها والعناصر الرئيسية لعدم ملاءمتها وجملة المعطيات التي يمكن أن تكون لازمة للصيدي لأجل تحضيرها وتسليمها.

وكل مادة تقدم تحت تسمية علمية أو مشتركة لدستور الصيدلة الجاري به العمل يجب أن تستجيب لمواصفات هذا الأخير.

وأن المواد المدرجة تحت نفس الاسم في عدة نشرات خاصة بدستور الصيدلة يجب أن تكون مطابقة لأخر نشرة من النشرات المذكورة".

ومن جهة أخرى ركزت المادة 30 من المرسوم المبين أعلاه أنه يجب أن يتضمن الوعاء أو التكييف الخاص بمستحضر ودون المساس بالبيانات المطلوبة بموجب أحكام تشريعية و نظامية أخرى بيانات أهمها

التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 14 من هذا المرسوم، وذلك عندما تكون هذه الأخيرة أسم فني، وفي الحالة التي تكون فيها التسمية المشتركة الدولية الموصى بها عليها من طرف المنظمة العالمية للصحة، ضرورة معرفة المنتج، فإنه يجب إدراج التسمية العلمية بأحرف ظاهرة جدا، وذلك تحت التسمية الفنية المباشرة، وتجدر الإشارة إلى أنه تصدر نشرة جديدة من دستور الصيدلة بمجرد ما يجعل تطور العلوم والتقنيات هذا النشر ضروريا، مما يبين أهمية التسمية خصوصا الدواء الجينيس كون أنه بمجرد سقوط براءة الاختراع كما سنبينه لاحقا يصبح مجال تصنيع الدواء محليا واسعا مما سيؤدي إلى تنوع في أسماء الأدوية وفقا لما يقتضيه القانون والذي سيؤدي إلى إثراء دستور الصيدلة وتنوع الأدوية من حيث الشكل أو التركيب.

ج-التغليف والتعبئة: فيمكن تعريف التغليف بأنه المادة الموجهة مؤقتا لتغليف واحتواء منتج أو مجموعة منتجات خلال عمليات مداولتها ونقلها وتخزينها أو عند عرضها للبيع وذلك لحماية هذه المنتجات أو تسهيل تلك العمليات، فالغلاف هو مجموعة عناصر مادية التي بالرغم من أنها لا تنتمي إلى المنتج إلا أنها تباع معه لكي تسمح أو تسهل حمايته، نقله، تقديمه، للتعرف عليه واستعماله من طرف المستهلكين. أما التعبئة فهي الغلاف المادي والحاوي الأول للمنتج والذي يشكل وحدة البيع و التجزئة، والهدف من التعبئة هو تسهيل عملية تداول المنتج وتخزينه وحفظه، واستعماله عند الاقتضاء (15).

فالأغلفة والتعبئة هي عبارة عن نشاطات تصميم وإنتاج عبوة وغلاف المنتج وتتضمن الأغلفة والتعبئة المتعلقة بالدواء ثلاث مستويات من المواد، الأول تسمى الأغلفة والتعبئة الأولية وهي عبارة عن عبوة منتج الدواء نفسه مثال قنينة الدواء، والثاني تسمى الأغلفة والتعبئة الثانوية أي العبوة الخارجية التي توضع العبوة الأولية بداخلها، والثالث تسمى أغلفة وعبوات الشحن وهي عبارة عن العبوات والأغلفة الضرورية لتخزين و نقل الدواء الجينيس. (16)

فإن الطبيعة الحساسة للدواء تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الاحتياطات المادية التي تحول دون تحقق الخطر الكامن فيها وضمان عدم الإضرار بالمستهلك، والدواء الجينيس بما يحتوي من مكونات كيميائية فمن الممكن أن تفسد وتتحول إلى مادة ضارة بالصحة العامة إذا ما تم تغليفه أو تعبئته في ظروف تخالف

الشروط الصحية المفروضة بموجب القوانين والأنظمة المختصة في ذلك المجال، فعلى منتج الدواء الجنييس أن يتخذ من الوسائل ما يجنب المستهلك من الخطر ولو كان ذلك على حساب الجانب الجمالي للغلاف على عكس من المنتجات العادية التي يكون الغرض من تغليفها هو إقبال المستهلكين عليها وإعطائها المظهر إذ يتوجب على منتج الدواء أن يختار الغلاف أو العبوة التي تضمن سلامة الدواء الجنييس دون تغيير أو تلف، بحيث يكون تغليفها متناسبا وطبيعة الدواء المعبأ وبخلافه سوف يكون التغليف معيبا فنيا كأن يستخدم في تغليف دواء مواد يتفاعل مع العناصر المكونة له و يؤدي إلى فساد الدواء ويكون ذلك ضارا بالمستهلك. (17)

وعليه فإن أهمية تغليف الأدوية الجنييسة وتعبئتها لها أهمية كبيرة سواء في حفظ الدواء عن طريق وضعه في علب خاصة به تتماشى مع الأشكال التي تم صنعها به وهذا بإستعمال مواد لا تتفاعل مع مكونات الدواء، وغالبا ما تستعمل المؤسسات والمصانع المختصة في صناعة الأدوية الجنييسة نفس المواد التي يغلف ويعبئ بها الدواء الأصلي كون هذا الأخير لا يمكن تسويقه عالميا إذا لم تراعي فيه شروط تعبئته وحفظه، فيتم غالبا استعمال نفس تلك المواد التي تغطي وتحفظ الدواء على الدواء الجنييس.

كما أن عملية التغليف لا تشمل فقط حفظ الدواء بل أن مصنع الدواء الجنييس يستوجب عليه قانونا ومراعاة للصحة العامة أن يذكر جميع البيانات والمعلومات التي تتعلق بالدواء الجنييس من طريقة الاستعمال والكمية التي يتم أخذها بالإضافة إلى ذكر إن كان مصنع محليا أو تم إستراده والشركة المستوردة، مما يبين أن التغليف له أهمية كبيرة في حفظ الصحة وتفادي أي خطر يهدد المريض.

د- أسعار الأدوية الجنييسة:

يمكن التعبير عن السعر على أنه القيمة المعطاة لمنتج أو خدمة معينة و التي يتم التعبير عنها في شكل نقدي، وتحديد الأسعار يحتوي على عدة تكاليف كتكلفة الإنتاج من مواد أولية و تعبئة و ضمان الجودة وتكاليف التوزيع من تخزين ونقل ومصاريف إدارية. (18)

ولقد تطرق المشرع الجزائري إلى هامش الربح بالنسبة للمنتجات الصيدلانية بموجب القرار الوزاري المشترك (19) المؤرخ في 30 مارس 1974 المتعلق بتسويق المنتجات الصيدلانية والبيطرية الخاصة بمواد التضميد ولتزويدات الضرورية للطب البشري والبيطري أين حدد هامش الربح بالجملة للدواء 20% وبالنسبة هامش الربح بالتجزئة حدده 38%.

وتختلف سياسة تسعير المنتجات الصيدلانية من منتج لآخر، نظرا لاختلاف الأسواق المستهدفة والظروف المتحكممة بعملية التسعير، مما يترتب على تلك الاختلافات تباين أسعار المنتجات، رغم عدم وجود اختلافات جوهرية في التكاليف الكلية التي تتحكم في تحديد الحد الأدنى للأسعار إلا أن باقي الظروف البيئة المحيطة بالمنتج هي التي تحدد سقف الأسعار خاصة ما يتعلق منها بالقيمة المدركة للمنتجات. (20)

إن الدواء الجنيس هو انتقال المنتج المحمي بعد انتهاء الفترة القانونية لسريان مفعول البراءة إلى المجال العمومي أين تكون المنافسة واسعة مع انخفاض الأسعار. (21)

إن الدواء الجنيس وبالرغم أن له نفس الخصائص ونفس المميزات للدواء الأصلي إلا أنه يبقى سعره مرتفع بالنظر للدواء الجنيس وهناك عدة عوامل تفسر انخفاض سعر الدواء الجنيس بالمقارنة مع الدواء الأصلي نذكر منها سقوط براءة الاختراع التي كانت تقيد الدواء الجنيس وكذا تشجيع الدول المنتجة للدواء الجنيس بالاستثمار في هذا القطاع بتقديم امتيازات كثيرة لتسهيل الإنتاج، كذلك الأمر في ما يخص إدخال بعض المصاريف في بيع الدواء مثل الأموال التي تم إنفاقها في البحث العلمي للوصول إلى التركيبة الصحيحة التي تكون الدواء .

وبالرغم من انخفاض الأسعار المتعلقة به فإن الدواء الجنيس لم يستطع أن يفرض نفسه في سوق الدواء الجزائري، وغالبا ما يرجع السبب إلى أن المرضى يطلبون التركيبة الأصلية للدواء والأطباء بدورهم يترددون في وصفه. (22)

إلا أن الظروف التي تحيط بالدواء الجنيس سمحت بتحديد أسعاره مما أدى إلى الإقبال عليه من قبل المستهلكين نذكر من بين هذه الظروف : ارتفاع اسعار الأدوية الأصلية مقارنة مع الأدوية الجنيسة، نظام الحماية الاجتماعية الجديد الذي يفرض على المؤمن اجتماعيا من قبل الغير دفع فارق السعر بين الدواء الأصلي والجنيس وذلك بهدف تشجيع استهلاك المنتجات المحلية . (23)

ولتحديد سعر الدواء الجنيس المنتج محليا تم وضع لجنة اقتصادية بموجب قرار رقم 66 المؤرخ في 11 يوليو 2012 (24) أين نصت المادة 2 من هذا القرار على : "تتكفل اللجنة بدراسة الوثائق الاقتصادية المتعلقة بالمنتج الصيدلاني المقدم للتسجيل لتحديد سعره عند الإنتاج و خارج الرسوم" .

وبعد انعقاد اللجنة يعلم رئيسها المتعامل الذي تقدم بالطلب بسعر المنتج الصيدلاني (الدواء الجنيس في هذه الحالة) الذي تم تحديده أين يمنح للمتعامل مدة 10 أيام للطعن في مقرر اللجنة والتي تنظر في هذا الطعن بعدها تتخذ قرار نهائي لا رجعة فيه (المادة 05 و 06 من نفس القرار رقم 66 المبين أعلاه).

وعليه فإن الدواء الجنيس سيكتسب سعر منخفض عن سعر الدواء الأصلي وذلك بسبب عدم إدراج ضمنه تكاليف البحث والتطور العلمي، ونسبة تقديرية فقط إن الدواء الجنيس منخفض عن الدواء الأصلي بنسبة ما بين 30% إلى 50% و بمرور الوقت يرى أهل الاختصاص أن أسعار الأدوية الأصلية ستتنخفض إلى درجة معادلتها بالأدوية الجنيسة ومن جهة أخرى أن الصيدلي الذي يقوم بتصريف الدواء الجنيس فإن هذا الفعل يلعب دور أساسي في الاقتصاد وتخفيض ميزانية الصحة ونفس الشيء بالنسبة للطبيب الذي يصف للمريض أدوية جنيسة فإنه يساهم في خفض ميزانية الصحة. (25)

ه-تنوع الدواء الجنيس:

يمكن تصنيف الأدوية الجنيسة في حد ذاتها إلى أربعة أصناف :

- نجد دواء جنيس مماثل (générique identique) وهو دواء مماثل تماما للدواء الأصلي في جميع المواصفات.

- نجد دواء جنيس مكافئ (générique équivalent) أي دواء جنيس يكافئ الدواء الأصلي في التركيبة والشكل.

- نجد دواء جنيس من نفس العائلة (générique apparnté) أي يختلف عن الدواء الأصلي إما من حيث التركيبة في المادة الحيوية أو اختلاف من حيث الشكل.

- نجد دواء جنيس مضاف (générique plus, supra-biodisponible) أي دواء جنيس معدل ومطور من حيث الشكل والتركيب. (26)

ثانيا : خصائص الدواء الجنيس

إن المجال الذي يستخدم فيه الدواء هو العنصر الذي يبرز ذاتية المادة الدوائية ويميز تلك السلعة الضرورية لحياة الإنسان والحيوان، فمن الضروري لإطلاق وصف الدواء على منتج صناعي أن يكون له استخدام محدد وهو علاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها، فكلمة دواء لا تنطبق إذن إلا على المنتجات أيا كان نوعها و المعدة للاستعمال في الطب العلاجي أو الوقائي، كذلك فإن هذا العنصر يوضح مدى الحاجة إلى الدواء ويرقى به إلى مصاف السلع الأكثر ربحية بين جميع السلع المشروعة، فالحاجة إلى الدواء لا تتمثل فقط في كونه عنصرا من عناصر الحياة عند المرض، وإنما أيضا لكونه عنصرا لا غنى عنه من عناصر الحياة في الصحة، فإذا كان المريض يحتاج للدواء من أجل العلاج لما أصابه من أمراض وإزالة ما تحدثه من آلام أو لإجراء بعض العمليات الحيوية التي تعجز بعض أجهزة الجسم عن إجرائها بصورة طبيعية مثل الأنسولين التي يستخدمها مرضى السكر فهذه المادة يساعد المصاب بهذا المرض على تعويض العجز في إفرازات البنكرياس لها. والإنسان الصحيح لا يستغني عن الدواء للمحافظة على صحته أو تزويد جسمه ببعض العناصر غير المتوفرة في طعامه وشرابه أو أن يكون ذلك بهدف الوقاية من الأمراض المعدية، ومن الواضح أن الاستخدام المحدد للدواء هو الذي يضيف عليه هذه الخصوصية ويميزه عن غيره من المنتجات الصناعية بل أنه هو الذي يرقى بصناعته إلى مصاف الصناعات الحيوية سواء على المستوى المحلي أو الدولي، فارتباط تلك الصناعة بصحة الإنسان وعلاجه ووقايته، مما يصيبه من أمراض هو الذي خطى بها تلك الخطوات الواسعة وجعل منها السلعة الأهم. (27)

الدواء عموماً متباين في خطورته ومختلف في شكله ومصدره وطرق تناوله، وهو لا يجوز على هذا الوصف ما لم تتوافر بصدده الشروط القانونية مثلما إن حصول الدواء على تلك الاشتراطات لا يعني بالضرورة إباحته لكل الحالات المرضية، بل فقط للغايات التي رخص لأجلها، و تعارف أهل الطب عليها ويتكفل في المدونة الوطنية للأدوية ، دستور الأدوية بيان كل ما يتصل بالدواء المقبول والذي عرف بكونه المرجع الذي يحدد مواصفات المواد الدوائية بالنسبة لخصائصها الفيزيائية وطرق الكشف عنها ومقاومتها وشوائبها وفعاليتها وثباتها و استعمالها. (28)

يشتمل الدواء الجنييس على خصائص جعلت جل التشريعات تعتبره بمثابة دواء أصلي وليس نسخة، وهذه الخصائص يمكن ذكرها كما يلي :

1 - الدواء الجنييس مركب بنفس تركيب الدواء الأصلي :

فالدواء الجنييس هو مجموعة من المواد مركبة تركيباً كيميائياً مثله مثل الدواء الأصلي ويقصد بالمادة المكون منها الدواء الجنييس كل مادة حية، أو غير حية لها خصائص العلاج أو الوقاية بالنسبة إلى الأمراض البشرية، أو الحيوانية ، ومشروطة بالأهمية الطبية ويستوي في ذلك أن تكون المادة مستخلصة من جسم الإنسان أو من الحيوانات أو النباتات أو من المواد الكيميائية، و في المقابل تقديم الدواء بعنصر واحد حيث يكون المادة يوجد تقديم آخر للدواء كمركب حيث يتم جمع عدة مواد في منتج واحد، لذا فإن المادة هي بمثابة العنصر البسيط المستمد من الكائنات الحية أو غير حية في حين أن المركب هو عبارة عن مجموعة مواد التي تمتزج و تتفاعل فيما بينها لتخرج على شكل دواء ، وعلى هذا الأساس يمكن القول أن الدواء بالتركيب هو كل المنتجات التي اجتمعت فيها مواد مختلفة لغرض شفائي أو وقائي والتي يحصل عليها من جميع العناصر الفعالة لهذه المواد دون تمييز فيها لطبيعة الطرق الكيميائية أو غيرها من الطرق المستعملة في صنع هذه المنتجات ولا يشترط في التركيب حتى يمكن اعتباره منتجاً دوائياً أن تتوافر لكل مادة فيه عناصر علاجية أو وقائية بل يكفي أن يكون هدف جمع عدة مواد مع بعضها في تركيب هو تقديم عناصر علاجية أو وقائية. (29)

وأكدت التشريعات أن هذه التركيبات يجب أن تكون ماثلة سواء في النوعية أو في الكمية و أن تشمل على نفس المبادئ ولها نفس الفعالية ، والغالب في الصناعات الدوائية أن المؤسسات الدوائية المصنعة للدواء الجنيس تستعمل نفس المصادر التي تستعملها المؤسسات المصنعة للدواء الأصلي في تركيب الدواء بالإضافة إلى إنه يجب احترام المقادير والمعايير المستعملة في التركيب.

وبالنسبة للمصادر فإن الدواء الجنيس يركب من نفس المصادر المركب منها الدواء الأصلي إذ أن المادة التي يصنع منها الدواء الأصلي تتنوع مصادرها وتتعدد روافدها ، فقد يكون المصدر الذي تستقى منه نباتي كون العديد من الأدوية يتم تصنيعها و استخراجها من النباتات الطبية ، أو يكون مصدرها حيواني أين زاد اللجوء إلى الحيوانات لاستخراج الدواء من أجسامها بعد استخدام الهندسة الوراثية وما تلعبه من دور في تعديل الخصائص الوراثية لها و استعمالها كمفعلات حيوية تقوم بإنتاج البروتينات التي تعمل كأدوية، وقد يكون مصدر الدواء كيميائي والذي يعتبر الأكثر استعمالا والأكثر رواجاً ، حيث تتسابق شركات الدواء فيما بينها على استخدام المواد الكيميائية في تصنيع الأدوية أو في تطويرها ولا شك أن هذا يعد توسيعاً لمفهوم هذه السلعة بما يشجع المخترعين على استخدام كافة العناصر البيئية لاكتشاف أدوية جديدة تساعد على علاج الأمراض أو الوقاية منها، وهذا التوسع هو ثمرة للثورة العلمية والصناعية التي لحقت بالعالم منذ مطلع القرن العشرين والتي أحدثت تطوراً جذرياً في المصادر التي يستخلص منها الدواء . (30)

أما فيما يخص مصادر المعتمد عليها في تركيب وتصنيع الأدوية فإنها متعددة ومختلفة لكن التي تعتبر أكثر ارتباطاً بصناعة الأدوية من الناحية القانونية هي النباتات ويطلق عليها أسم الأعشاب الطبية أو الأدوية العشبية وتمثل في أدوية مستخلصة من نباتات طبية أين قد يستعمل جزء منها أو كلها مثل البذور أو الثمار أو الجذور، وهناك كذلك من المصادر ما أصلحه حيواني أين تستخرج من أجسام الحيوانات بعض المواد مثل الهرمونات كهرمون الأنسولين الذي يستخدم لعلاج مرض السكر وهرمون الغدة الدرقية ومجموعة العصائر الهاضمة وخلاصة الكبد وزيت السمك وغيرها من المنتجات الحيوانية ، هناك كذلك مواد ذات أصل معدني وتضم كثيراً من أملاح الحديد والرصاص والمغنسيوم... إلخ ، كما هناك أدوية تنتج من كائنات دقيقة كالبنسلين الذي يعتبر أول دواء تنتجه الكائنات الدقيقة وهو أول مضاد حيوي تعرفه البشرية وكان سبب في اكتشاف العديد من المضادات الحيوية وتصنيعها مثل التتراسكلين والأمبسلين،

وهناك أدوية مصنعة كيميائياً وهي تشمل الآلاف من الأدوية التي تعتبر الأكثر استعمالاً وتتسابق شركات الدواء في تصنيعها وتطويرها وتصنيع المواد الخام لمستحضرات هذه المجموعة كيميائياً باستخدام مواد كيميائية أولية كالأسبرين ومضادات الاكتئاب والمنومات والمهدئات. (31)

2 - الدواء الجنييس مماثل في الشكل للدواء الأصلي:

المادة التي يصنع منها الدواء تتصف بكونها ذات استعمالات متنوعة. فقد يتم تناولها عن طريق الفم أو باستخدام الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأي طريقة أخرى، فالتطور الذي حدث في صناعة الدواء، والذي أدى إلى استحداث منتجات دوائية عن طريق استخدام التكنولوجيا الحيوية والهندسة الوراثية من شأنه أن يقود كذلك إلى استحداث وسائل جديدة لاستعمالها، فالثورة الكبرى في عالم الدواء ستؤدي بدون شك إلى زيادة عدد المستقبلات التي يعمل عليها الدواء ويحدث من خلالها مفعوله، فهذه الثورة ستقود حتماً إلى تغييرات نوعية، سواء فيما يتعلق بطريقة الاستعمال أو بدقة الأثر الدوائي، أو بنوعية المرض، فالاستعمال الأمثل للمعارف الجينومية الجديدة سيصل بنا إلى اكتشاف طرق لعلاج كثير من الأمراض حتى قبل ظهورها. فلقد أثبتت الدراسات الجديدة أن التطور الكبير في الأشكال الصيدلانية سيؤدي إلى استحداث أنظمة جديدة لتوصيل الدواء إلى المكان المقصود داخل الجسم. وعليه يمكن القول بأنه من الصعب الوقوف عند طريقة محددة أو وسيلة معينة لإستخدام هذه السلعة الحيوية، فالطرق بشأنها تتعدد والاستعمال بصدها يتنوع بحسب نوع الدواء ونوع المرض أو كيفية الوقاية منه. (32)

ويقصد بالشكل ذلك الشكل الصيدلاني الجاهز المعد للاستعمال العلاجي من مصانع الأدوية المعبأ في عبواته الخاصة به والمغلقة بإحكام والمدون على لاصقاته وغلافه الخارجي الاسم العلمي الخاص والاسم التجاري، والمواد الفعالة الداخلة في التركيب وكمياتها. (33)

فجل التشريعات ومنها المشرع الجزائري أكد على تشابه في الشكل بين الدواء الجنييس والدواء الأصلي، إلا أن التشريع الفرنسي وردت به مادة 1-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي التي نصت على:

"les différent forme pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique "

من خلال هذه المادة يفهم في التشريع الفرنسي أن الأدوية الأصلية مهما كانت تكون أدويتها الجينية في أي شكل من الأشكال مثال : دواء أصلي معين شكله جوب قد يكون الدواء الجينيس له عبارة عن مشروب أو كبسولات، وهذا في نظر الفقه الفرنسي يعطي للمخابر الصيدلية المختصة في الأدوية الجينية إستقلال أوسع في إنتاج أشكال مختلفة لنفس الدواء الجينيس مما يزيد في الإنتاج وتوسع سوق الدواء الجينيس. (34) .

أما التشريع الجزائري فمن خلال المواد المذكورة نجد أنه حرص أن يكون الشكل نفسه بين الدواء الأصلي والدواء الجينيس وهذا ربما لتسهيل على المريض عدم الخلط في الأدوية وتناولها عشوائيا، خصوصا أن هناك أشخاص يتناولون الأدوية دون قراءة دواعي الاستعمال أو طريقة تناولها وحتى في بعض الأحيان اسم الدواء.

وبزيارة أي صيدلية نجد أن الأدوية تختلف في أشكالها ، ولكن يمكن حصر تلك الأشكال بالارتكاز على معيار معين هو طريقة تناولها أو إستهلاكها فقد تكون :

- عن طريق الفم (voie orale) ، وهذه الطريقة تعرف عدة أشكال للأدوية وهي نفسها الأشكال التي يجب أن تكون عليها الأدوية الجينية التي تؤخذ عن طريق الفم فقد تكون سائلة سهلة الشرب أو عبارة عن مسحوق يؤخذ كما هو أو يخلط بالماء ، كما يمكن أن يكون جسم صلب ونذكر هذه الأشكال:

les ampoules, les comprimés, la dragé, l'élixir, une émulsion, les essences, ou huiles essentielles, les extraits, les gélules ou les capsule, les granulés, les pilules, la potion, les poudres, les irops composés, les solutés, une suspension médicamenteuse, la teinture.

- عن طريق الدبر (voie rectale)، كون خلق الإنسان وطريقة تكونه تسمح له بتناول الدواء عن طريق الدبر وعلميا فإن هذه الطريقة فعالة كون تسمح للدواء بالانتقال مباشرة إلى الأوعية الدموية والتنقل في مجاريه بسهولة بالإضافة إلى أن الدواء لا يتعرض إلى الإسهالات والأكسدة المعوية التي تفرزها البطن كون تناول الدواء عن طريق الفم لا ينتج فعاليته حتى يتحلل عكس تناوله عن طريق الدبر وهي أشكال

من الأدوية ينصح بها خصوصا للأطفال أو الكبار الذين لهم مشكل في المعدة ومن بين الأشكال التي يكون عليها الدواء بما فيه الدواء الجنييس نذكر :

la pommade , le suppositoire , le lavement .

- هناك شكل آخر للأدوية الجنييسة تؤخذ عن طريق الحقن: (voie parentérale)، وهي مواد سائلة تحضرها يكون بعناية مركزة وباستعمال وسائل دقيقة بالإضافة إلى شرط التعقيم بها، وغالبا ما توضع في كبسولات تشتمل على مقادير التي يجب حقنها فقط، وهناك عدة طرق تتم فيها عملية الحقن ذكرتها العلوم الطبية. (35)

- أشكال تأخذ خارجيا (voie externe) : هي أدوية غالبا ما تتصل بجلد الجسم وتوضع فوقه و من الأشكال التي يتصف بها الدواء الجنييس والذي نؤكد أنه نفس شكل الدواء الأصلي نذكرها:

Le collutoire, le collyre, la crème, le gel, la lotion, la pommade . (36)

كما أوجب المشرع الجزائري بموجب أحكام المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب على أن تنص المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على شكل المنتج الصيدلاني ومعايرة عناصره الفاعلة ، بالإضافة إلى قيود استعماله عند الضرورة.

3-الدواء الجنييس مماثل في الفعالية للدواء الأصلي:

يعتبر الدواء أحد أهم السلع الحيوية التي ترتبط بصلة وثيقة بصحة وحياة الإنسان، خاصة في ظل الحياة المعاصرة وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية جراء الضغوط والقلق النفسي والتلوث البيئي، فالجمال الذي يستخدم فيه الدواء هو العنصر الذي يبرر ذاتية المادة الدوائية ، ويميز تلك السلعة الضرورية لحياة الإنسان، ويعد الطلب على الدواء في الوقت الراهن ذو معادلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الاخرى. (37)

وهذه الخاصية في الدواء جعلت جل الدول تعمل على جعل للأدوية الجنيصة مكانة هامة ضمن الأدوية التي يستهلكها المريض مضافة ميزة أساسية في الدواء الجنيس، وهي أن يكون له نفس الفعالية التي يمتاز بها الدواء الأصلي ولا يتضمن فعالية جديدة قد تغير من الحل الذي اقترحه الطبيب عند تشخيص المرض، كون أصبح الأطباء يصفون أدوية سواء أصلية أو جنيصة على أساس أن هذه الأخيرة لها نفس الفعالية و تهدف إلى هدف واحد وهو الشفاء بالإضافة إلى أن إدارة الضمان الاجتماعي عند تعويض الأدوية تعويض الدوائين الأصلي أو الجنيس، وهو عنصر أساسي وجاد في أن تكون لكلا الدوائين نفس الفعالية، فتغير من مفعول الدواء بإضافة فعالية جديدة أو إنقاص الفعالية الأصلية ستغير لا محال من أصل الدواء ولا نصبح أمام دواء جنيس لدواء أصلي و إنما لدواء آخر.

وأكدت التشريعات بما فيها التشريع الجزائري على هذه الخاصية بموجب أحكام المادة 170 / 7 قانون حماية الصحة وترقيتها بنصها "دون دواعي إستعمال جديدة"⁽³⁸⁾ وأكدته كذلك المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بنصها "لم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي"⁽³⁹⁾

وهذا معناه أن الدواء الجنيس يجب أن تكون له نفس الفعالية التي هي في الدواء الأصلي و هذا بغض النظر عن الإشاعة التي تقول أن الأدوية الجنيصة تستغرق أطول وقت في العمل أو أنها أقل فعالية من الدواء الأصلي إلا أن هذا المعتقد خاطئ كون يشترط في الأدوية الجنيصة أن تمتلك نفس التوافر الحيوي ومشابهة في الفعالية (bioequivalence) ويسمح الاختلاف فقط في بعض الأمور السطحية التي لا تمس بتكون الدواء الجنيس أو فعاليته مقارنة بالدواء الأصلي مثل : اللون ، الطعم ، مزيج المواد غير الفعالة (excipients)⁽⁴⁰⁾ .

4- إمكانية استبدال الدواء الأصلي بالدواء الجنيس :

هي خاصية أساسية ساعدت على توسيع وفرة الدواء للمرضى وتمكين هؤلاء من دواء له نفس الفعالية للدواء الأصلي وأساس هذه الخاصية أنه يمكن للطبيب أن يصف للمريض أو الصيدلي أن يصرف للمريض دواء أصلي مستورد من الشركة المصنعة لذلك الدواء صاحبة براءة الاختراع حوله كما يمكنهما منحه دواء

جنيس يشتمل على نفس الفعالية ويحتوي على نفس التركيبة ، بل أن الدول من بينها الجزائر ترجح للصيديات والأطباء على تفضيل الدواء الجنيس على الدواء الأصلي وهذا خصوصا لخفض فاتورة إستيراد الأدوية الأصلية.

وحتى يكون بالاستطاعة تبديل دواء أصلي بدواء جنيس لا بد أن يخضع هذا الأخير وفقا للقانون إلى عملية فحص صارمة تمر بعدة خطوات أهمها مراجعة البيانات العلمية المتعلقة بمكونات وأداء الدواء الجنيس، المراقبة الصارمة على المؤسسات المصنعة للدواء الجنيس محليا ، ومراقبة الجودة .

كما أن توسيع نطاق استهلاك الدواء الجنيس يعتمد على حق الصيدلي في تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس، وهذا الحق في التعويض المخول للصيدلي موجود في معظم الدول بما فيها الجزائر لكن هناك بعض الدول تشترط موافقة الطبيب الذي قام بتشخيص المرض وتحديد الدواء المناسب له، كما أن هناك بعض الدول تمنع هذه العملية مثل إنجلترا والنرويج واليونان وإيرلندا...، وعملية تبديل الدواء الجنيس بالدواء الأصلي لا تكون عشوائية بل يجب أن يكون الدواء الجنيس الذي تم استبداله من نفس مجموعة الأدوية الجنيسة، و أن لا يعارض مستهلك الدواء هذه العملية. (41)

أما التشريع الجزائري فإنه تطرق إلى عملية تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس بموجب أحكام المادة 145 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب (42) والتي نصت على :

"للسيدلي الحق في التعويض اختصاص صيدلاني بآخر مماثل أساسا مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه، و لا يمكن أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير".

وما يمكن ملاحظته من هذه المادة هو أن المشرع أعطى الحق للصيدلي بأن يقوم بعملية تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس ومنع عليه إدخال أي تغيير على الشكل وعلى المعايير ، كما ألزم المشرع احترام أحكام المادة 144 من نفس المرسوم التي ألزمت في نصها على :

" يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية دواعي عدم جواز استعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر ،عند الضرورة، واصفها

ليعدل وصفته، وإذا أكدها الواصف كتابيا ، وفي حالة ما إذا وقع خلاف، يحد عليه، إذا رأي ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك".

خاتمة:

نظرا لأهمية الدواء الجنيس حاولت التشريعات وضع مفهوم خاص بهذه المادة و تنظيمها من جميع جوانبه وهذا من أجل تفادي أي لبس قد يؤدي إلى التعامل فيها دون تنظيم قانوني محكم ، بالإضافة إلى حماية الدول التي ليس لها إمكانيات الاكتشاف والبحث العلمي في الميدان الصيدلاني لنفسها من المؤسسات الصيدلانية العملاقة صاحبة براءات الاختراع حول الأدوية الأصلية التي تحاول فرض موادها على الاقتصاد العالمي .

الهوامش :

¹⁻ المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق 6 يوليو سنة 1992 ، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .(ج ر ع 53 المؤرخة في 12 يوليو 1992) .

²⁻ boukli-hacene nassim , le positionnement stratégique du médicament générique , etude de cas : analyse du positionnement du générique auprès du consommateur algerien , thèse de magister , faculté des sciences économique , des sciences de gestion et des sciences commerciales ,université abou-bekr belkaid ,2010-2011 , p 20.

³⁻ الامر رقم 06-07 المؤرخ في 19 جمادى الثانية 1427 الموافق 15 يوليو 2006 يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الاولى 1405 الموافق 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها. (ج ر ، ع 47 الصادرة بتاريخ 19 يوليو 2006).

⁴⁻ Julien DESCHAMPS , Qualification des sources d’approvisionnement en médicament essentiel generique . application aux pays en devloppement , doctorat en pharmacie , faculte de pharmacie , universite claud bernard-lyon1 , p 32.

⁵⁻ seynabou astou khady gnilane ndlaye , l’enregistrement des medicaments generiques: cadre juridique et processus de developpement , these de doctorat en pharmacie , faculté de medecine ,de pharmacie ,et d’odontostomatologie , universite cheikh anta diop de dakar , 1999 , p 5.

⁶⁻ , paul-louis RICARD , la politique du médicament générique en france: un environnement en plein évolution , thèse de doctorat en pharmacie , faculte des sciences pharmaceutique , université paul sabatier – toulouse 3 , 2014 .

⁷⁻ , Denis STORA , guide pratique des médicaments générique ,édition ODILE JACOB , mai 2004 , p 10.

- 8-** محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن اضرار الدواء، مشكلاتها و خصوصية احكامها، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2014 ، ص 42.
- 9-** ، نائر سعد عبد الله العكري ، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة ، دراسة مقارنة، ط 1 منشورات الحلبي الحقوقية ، 2014، ص 76.
- 10-** DCI:dénomination commune internationale.
- 11-** Brahmi abderrahmane , le guide des médicament en algérie "clair ,simple et précis , editions dar el gharb , 2015 , p14.
- 12-** les études de la mutualite française , rapport 2012 sur les médicament générique , mutualité française , décembre 2012 , p 44.
- 13-** قانون رقم 83-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 1983 المعدل والمتمم بالقانون رقم 11-08 المؤرخ في 5 يونيو 2011 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية (ج ر ، ع 23 مؤرخة في 08-06-2011).
- 14-** مرسوم رقم 76-139 مؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة (ج ر ع 1 مؤرخة في 2 يناير 1977).
- 15-** مصباح ليلي ، دور التغليف في النشاط الترويجي للمؤسسة ، رسالة ماجستير ، تخصص تسويق ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، جامعة منتوري ، قسنطينة ، 2009-2010 ، ص 13-14.
- 16-** دحمان ليندة ، التسويق الصيدلاني ، حالة مجمع صيدال ، رسالة دكتوراه في علوم التسيير ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، فرع علوم التسيير ، جامعة دالي ابراهيم ، الجزائر ، 2009-2010 ، ص 220.
- 17-** صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب ، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني ، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013 ، ص 41.
- 18-** دحمان ليندة ، المرجع السابق ، ص 53.
- 19-** قرار وزاري مشترك مؤرخ في 6 ربيع الاول 1394 الموافق 30 مارس 1974 يتعلق بتسويق المنتجات الصيدلانية و البيطرية الخاصة بمواد التضميد و لتزويدات الضرورية للطب البشري و البيطري (ج ر ع 33 الصادرة بتاريخ 23 ابريل 1974).
- 20-** نصر الدين بن عمارة ، دور و اثر الميزة التنافسية في تسويق المنتجات الصيدلانية ، دراسة حالة : مجمع صيدال، شهادة ماجستير تخصص علوم اقتصادية، فرع التسويق، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، جامعة الجزائر 2006-2007، ص 68.
- 21-** مداح غرايبي الحاج ، تنافسية الصناعة الصيدلانية في دول شمال افريقيا ، مجلة الاكاديمية للدراسات الاجتماعية و الانسانية ، ع 9 ، 2013 ، ص 23.
- 22-** ouazouaz meryem , etude d'un produit pharmaceutique ,médicament générique à usage annaba , humain, doctora en biochimi appliquée , faculte des sciences , universite badji mokhtar 2013-2014, p33.
- 23-** بعوني ليلي ، دراسة تحليلية لاستهلاك المواد الصيدلانية "استبيان على مستوى الجزائر العاصمة" ، رسالة ماجستير ، تخصص سبر الراء ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر ، 2006-2007 ، ص 50.

- 24 القرار رقم 66 المؤرخ في 11 يوليو 2012 يتضمن تنظيم اللجنة الاقتصادية وسيرها ، النشرة الرسمية ، وزارة الصحة والسكان واصلاح المستشفيات ، سنة 2012.
- 25- , Denis STORA , op-cit , p 11.
- 26-, BOUKLI-HACENE Nassim, op-cit , p 23.
- 27 محمد ابراهيم موسى ، براءات الاختراع في مجال الادوية ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، 2006 ، ص 89.
- 28 معوان مصطفى ، حكم استهلاك الادوية الجنيسة واثارها الصحية في التشريع الجزائري ، مجلة العلوم القانونية والادارية ، عدد خاص ، كلية الحقوق ، جامعة جيلالي ليايس ، سيدي بلعباس ، ص 207.
- 29 تائر سعد عبد الله العكيري ، المرجع السابق ، ص 90 .
- 30 محمد ابراهيم موسى ، المرجع السابق ، ص 87.
- 31 نصر ابو الفتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية ، دراسة مقارنة ، دار الجامعة الجديدة ، 2007 ، ص 81-82-83.
- 32 نفس المرجع ، ص 91.
- 33 محمد محمد القطب ، المرجع السابق ، ص 49.
- 34- , melle HECQET amandine , le nécessaire recentrage de l'officinal sur sa mission sanitaire , thèse de doctora d'état en pharmacie , faculté des science pharmaceutiques et biologiques de lille , université de lille 2 , 2012 , p 34.
- 35- les voies d'administration des préparation injectables sont la voie intraveineuse , la voie intamusculaire , la voie intradermatique (dans la peau , entre l'piderme et le derme) , la voie sous-cutanée (sous la peau , dans le tissu conjonctif) , la voie intra-artérielle , la voie intracardiaque , la voie intrarachidienne(entre la moelle épinière et la colonne vertébrale :le médicament se mélange au liquide cérebrospinal) , et la voie épidurale(dans le canale sacré).
- 36- brahmi abderrahmane, op.cit, p 7-13
- 37 محمد محمد القطب ، المرجع السابق ، ص 41.
- 38 انظر النص باللغة الفرنسية "sans indications nouvelles".
- 39 النص باللغة الفرنسية " et qu'il n'est pas fait état d'amélioration thérapeutique par rappot au " médicament de référence.
- 40-- **"excipient:** substance associée au principe actif d'un médicament et dont la fonction est de faciliter l'administration , la conservation et le transport de ce principe actif jusqu'à son site d'absorption. Un excipient doit être neutre vis-à-vis des principes actif, des matériaux de conditionnement et de l'organisme. Les principaux excipient utilisés en pharmacie sont l'eau , diverses graisses, des alcools , des cires , des sucres , des celluloses , des protéines , divers produits de synthèse et des minéraux." Le larousse médical,op.cit , P349
- 41- zouanti zoulkha , op-cit , p 219
- 42 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتضمن مدونة اخلاقيات الطب (ج ر ع 52 المؤرخة في 8 يوليو 1992) .