



المعهد القومي للملكية الفكرية
The National Institute of Intellectual Property
Helwan University, Egypt

المجلة العلمية للملكية الفكرية وإدارة الابتكار

دورية نصف سنوية محكمة يصدرها

المعهد القومي للملكية الفكرية

جامعة حلوان

العدد الثالث

يوليو ٢٠٢٠

الهدف من المجلة:

تهدف المجلة العلمية للملكية الفكرية وإدارة الابتكار إلى نشر البحوث والدراسات النظرية والتطبيقية في مجال الملكية الفكرية بشقيها الصناعي والأدبي والفني وعلاقتها بإدارة الابتكار والتنمية المستدامة من كافة النواحي القانونية والاقتصادية والادارية والعلمية والأدبية والفنية.

ضوابط عامة:

- تعبر كافة الدراسات والبحوث والمقالات عن رأى مؤلفيها ويأتي ترتيبها بالمجلة وفقا لإعتبارات فنية لا علاقة لها بالقيمة العلمية لأى منها.
- تنشر المقالات غير المحكمة (أوراق العمل) فى زاوية خاصة فى المجلة.
- تنشر المجلة مراجعات وعروض الكتب الجديدة والدوريات.
- تنشر المجلة التقارير والبحوث والدراسات الملقاه فى مؤتمرات ومنتديات علمية والنشاطات الأكاديمية فى مجال تخصصها دونما تحكيم فى أعداد خاصة من المجلة.
- يمكن الاقتباس من بعض مواد المجلة بشرط الاشارة إلى المصدر.
- تنشر المجلة الأوراق البحثية للطلاب المسجلين لدرجتى الماجستير والدكتوراه.
- تصدر المجلة محكمة ودورية نصف سنوية.

ألية النشر فى المجلة:

- تقبل المجلة كافة البحوث والدراسات التطبيقية والأكاديمية فى مجال حقوق الملكية الفكرية بكافة جوانبها القانونية والتقنية والاقتصادية والادارية والاجتماعية والثقافية والفنية.
- تقبل البحوث باللغات (العربية والانجليزية والفرنسية).
- تنشر المجلة ملخصات الرسائل العلمية الجديدة، وتعامل معاملة أوراق العمل.
- يجب أن يلتزم الباحث بعدم إرسال بحثه إلى جهة أخرى حتى يأتيه رد المجلة.
- يجب أن يلتزم الباحث باتباع الأسس العلمية السليمة فى بحثه.
- يجب أن يرسل الباحث بحثه إلى المجلة من ثلاثة نسخ مطبوعة، وملخص باللغة العربية أو الانجليزية أو الفرنسية، فى حدود ٨ - ١٢ سطر، ويجب أن تكون الرسوم البيانية والإيضاحية مطبوعة وواضحة، بالإضافة إلى نسخة إلكترونية Soft Copy، ونوع الخط Romanes Times New ١٤ للعربى، و١٢ للانجليزى على B5 (ورق نصف ثمانيات) على البريد الالكتروني: ymgad@niip.edi.eg
- ترسل البحوث إلى محكمين متخصصين وتحكم بسرية تامة.
- فى حالة قبول البحث للنشر، يلتزم الباحث بتعديله ليتناسب مع مقترحات المحكمين، وأسلوب النشر بالمجلة.

مجلس إدارة تحرير المجلة	
أستاذ الاقتصاد والملكية الفكرية وعميد المعهد القومي للملكية الفكرية (بالتكليف) - رئيس تحرير المجلة	أ.د. ياسر محمد جاد الله محمود
أستاذ القانون الدولي الخاص بكلية الحقوق بجامعة حلوان والمستشار العلمي للمعهد - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	أ.د. أحمد عبد الكريم سلامة
سكرتير تحرير المجلة	أ.د. وكيل المعهد للدراسات العليا والبحوث
أستاذ الهندسة الانشائية بكلية الهندسة بالمطرية بجامعة حلوان - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	أ.د. جلال عبد الحميد عبد اللاه
أستاذ علوم الأطعمة بكلية الاقتصاد المنزلي بجامعة حلوان - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	أ.د. هناء محمد الحسيني
مدير إدارة الملكية الفكرية والتنافسية بجامعة الدول العربية - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	أ.د. وزير مفوض / مها بخيت محمد زكي
رئيس مجلس إدارة جمعية الامارات للملكية الفكرية - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	اللواء أ.د. عبد القدوس عبد الرزاق العبيدلي
أستاذ القانون المدنى بجامعة جوتة فرانكفورت أم ماين - ألمانيا - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	Prof Dr. Alexander Peukert
أستاذ القانون التجارى بجامعة نيو كاسل - بريطانيا - عضو مجلس إدارة تحرير المجلة	Prof Dr. Andrew Griffiths

المراسلات

ترسل البحوث إلى رئيس تحرير المجلة العلمية للملكية الفكرية وإدارة الابتكار بجامعة حلوان
جامعة حلوان - ٤ شارع كمال الدين صلاح - أمام السفارة الأمريكية بالقاهرة - جاردن سيتي

ص.ب: ١١٤٦١ جاردن سيتي

ت: ٢٠٢ ٢٥٤٨١٠٥٠ + محمول: ٢٠١٠٠٠٣٠٥٤٨ + ف: ٢٠٢ ٢٧٩٤٩٢٣٠ +

<http://www.helwan.edu.eg/niip/>

ymgad@niip.edu.eg

**الحق في النفاذ إلى الأدوية الأساسية
والتسويق الإلكتروني للمنتجات الدوائية المعشوشة**

منة الله مرسي حسين الكتامي

الحق في النفاذ إلى الأدوية الأساسية والتسويق الإلكتروني للمنتجات الدوائية المعشوشة منة الله مرسي حسين الكتامي

تمهيد وتقسيم

يعد الحق في الحصول على الدواء جزءًا لا يتجزأ من الحق في الحصول على صحة مستدامة، وهو حق من حقوق الإنسان، ذلك لأن الدواء سلعة ضرورية للسلامة البدنية لا يمكن الإستغناء عنها من أجل البقاء على قيد الحياة. ولذلك اتجهت المنظمات والهيئات والأفراد المهتمون بحقوق الإنسان للدعوة إلى أهمية ضمان توفير الدواء الجيد، وبشكل يتيح للجميع إمكانية الحصول عليه.

ومن المعلوم أن توفير المنتجات الصيدلانية للمرضى بأسعار معتدلة في أي دولة يتوقف على عوامل شتى من أهمها موقف قوانين الملكية الفكرية ومستوى الحماية الذي تقرره بالنسبة للمنتجات الصيدلانية، إذ تمنح قوانين الملكية الفكرية حقوقًا استثنائية لأصحاب تلك الحقوق، ومن ثم فهي تؤدي إلى نشوء إحتكارات من شأنها إحكام قبضة الشركات الدوائية المبتكرة للأدوية الجديدة على منتجاتها والمغالاة في أسعارها. إلا أن حقوق الملكية الفكرية ليست حقوقًا مطلقة، بل تخضع لعدة تقييدات مما يحد من نفوذ أصحابها بما يساعد على تحقيق التوازن بين مصالح مالكي حقوق الملكية الفكرية وبين مصالح المجتمع، خاصة الحق في الحصول على الدواء.

ولما كانت الصناعة الدوائية تخضع لسيطرة واحتكار عدد محدود من الشركات متعددة القوميات التي تمتلك رؤوس أموال ضخمة وقدرات تكنولوجية فائقة لا تتوافر لدى الدول الفقيرة، تسعى هذه الشركات بصفة مستمرة لتعزيز حماية ابتكاراتها واختراعاتها الدوائية عن طريق المطالبة برفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية لإحكام قبضتها وسيطرتها على الأسواق العالمية للمنتجات الدوائية وتحقيق مزيدًا من الأرباح. هذا وبالإضافة إلى المحاولات المستمرة للخلط بين الأدوية الجينية¹ Generic

¹ الأدوية الجينية هي أدوية تكافئ الأدوية ذات العلامة التجارية، وتمتلك نفس آلية العمل والاستعمال والجرعة والتأثير، كما يكون لديها نفس المعايير الخاصة بالجودة والسلامة. وتقوم هيئة الدواء بمنح التصاريح الخاصة بتسجيل وتسويق الأدوية الجينية.

والأدوية المغشوشة Counterfeit/ Falsified بشكل خاص في الدول التي يعتمد بها المرضى بشكل كبير على هذه الفئة من الأدوية لإنخفاض سعرها نسبياً مقارنة بأسعار الأدوية التي تنتجها الشركات الأجنبية. ويؤدي هذا الخلط إلى تشكيك المريض في جودة الأدوية الجنيسة. ومن ناحية أخرى، وفي ضوء مطالبة التوصيات بتغليظ عقوبات الغش التجاري، قد يؤدي هذا الخلط أيضاً إلى ابتعاد رجال الأعمال والمستثمرين عن التعامل في سوق الأدوية الجنيسة السليمة خوفاً من تعرضهم لعقوبات جريمة الغش التجاري، مما سيترك سوق الدواء للأدوية ذات الأسعار المرتفعة، ويتم إخلؤها من الأدوية الجنيسة السليمة ذات الأسعار الزهيدة.

وفي ظل كل تلك التحديات، وفي عصر التكنولوجيا الرقمية وانتشار الجرائم الإلكترونية، تأتي ظاهرة التسويق الإلكتروني للمنتجات الطبية كوسيلة من أخطر الوسائل الترويجية على صحة المجتمع. وتتنامى هذه الظاهرة في دول العالم بشكل كبير، خصوصاً الترويج عبر شبكات التواصل الاجتماعي ووسائل الاتصال الحديثة. وتكون أكثر من ٩٠٪ من الأدوية المروج لها عبر الإنترنت مقلدة ومغشوشة وتهدد الحياة وفقاً لتحذيرات منظمة الصحة العالمية التي تعتبر الغش الدوائي جريمة منظمة كونها تقتل أعداداً كبيرة من المستخدمين والمرضى تقدر بمئات الآلاف سنوياً. وتكون أكثر الأدوية المغشوشة والمقلدة التي يتم بيعها عبر الإنترنت وتهريبها إلى الدول هي الأدوية المستخدمة لعلاج الأمراض المزمنة مثل السكري والضغط والسمنة لزيادة الطلب عليها والأدوية التي تباع العبوات الأصلية منها بأسعار مرتفعة.

وسوف نعرض من خلال البحث مثال لجريمة من جرائم التسويق الإلكتروني للأدوية المغشوشة، ومساعي منظمة الصحة العالمية وبعض الدول لمواجهة تلك الظاهرة.

ونتناول هذا الموضوع وفقاً للتقسيم التالي:

مبحث تمهيدي: النفاذ إلى الأدوية والحق في الصحة.

المبحث الأول: أثر الالتزام بحماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية والنفاذ إليها.

المبحث الثاني: تحديات النفاذ إلى الدواء في ظل ظاهرة تسويق الأدوية المقلدة والمغشوشة عبر شبكة الانترنت.

مبحث تمهيدي

النفاذ إلى الأدوية والحق في الصحة

الصحة وحقوق الإنسان

الصحة حق أساسي من حقوق الإنسان لا غنى عنه من أجل التمتع بحقوق الإنسان الأخرى. ويحق لكل إنسان أن يتمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه ويفضي إلى العيش بكرامة¹. ويمكن السعي إلى أعمال الحق في الصحة عن طريق نهج عديدة ومتكاملة مثل وضع سياسات صحية، أو تنفيذ برامج الصحة التي تضعها منظمة الصحة العالمية، أو اعتماد صكوك قانونية محددة.

يؤكد دستور منظمة الصحة العالمية على أن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان. ويشمل الحق في الصحة الحصول على الرعاية الصحية المقبولة وميسورة التكلفة ذات الجودة المناسبة في التوقيت المناسب. وعلى الرغم من ذلك يعاني كل عام نحو ١٥٠ مليون شخص في العالم من كوارث مالية ويقع ١٠٠ مليون شخص في دائرة الفقر بسبب الإنفاق على الرعاية الصحية².

وحق الإنسان في الصحة مسلم به في العديد من الدساتير والقوانين الدولية، حيث تقر المادة الخامسة والعشرون من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان الصادر في عام ١٩٤٨ عن الأمم المتحدة بالحق في الصحة إذ تؤكد أن: "لكل شخص الحق في مستوى معيشة يكفي لضمان الصحة له ولأسرته، ويشمل المأكل والملبس والسكن والرعاية الطبية والخدمات الاجتماعية الضرورية"³. كما تم التأكيد على الحق في الصحة في معاهدات

¹ منظمة الصحة العالمية. (١٩٤٦). دستور منظمة الصحة العالمية. ١٩٤٦. <https://www.who.int/ar/about/who-we-are/constitution>

² منظمة الصحة العالمية. (٢٠١٧). الحق في الصحة: صحائف الوقائع. ٢٠١٧. <https://www.who.int/ar/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>

³ الجمعية العامة للأمم المتحدة. (ديسمبر ١٩٤٨). الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، ٢١٧(III). باريس، ١٩٤٨. <https://www.un.org/ar/universal-declaration-human-rights/index.html>

حقوق الإنسان الدولية والإقليمية، وفي الدساتير الوطنية في جميع أنحاء العالم، والتي تشمل ما لا يقل عن ١١٥ دستوراً.^١

ومن أمثلة معاهدات الأمم المتحدة لحقوق الإنسان المرتبطة بالحق في الصحة: المادة ٥(هـ)(٤) من الاتفاقية الدولية للقضاء على جميع أشكال التمييز العنصري لعام ١٩٦٥؛ والعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية ICESCR لعام ١٩٦٦^٢؛ والمادتين ١١-١(و) و١٢ من اتفاقية القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة CEDAW لعام ١٩٧٩؛ والمادة ٢٤ من اتفاقية حقوق الطفل CRC لعام ١٩٨٩؛ والمادتين ٢٨ و٤٥ من الاتفاقية الدولية لحماية حقوق العمال المهاجرين وأفراد أسرهم لعام ١٩٩٠؛ واتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة CRPD لعام ٢٠٠٦.

ومن أمثلة معاهدات حقوق الإنسان الإقليمية التي تعترف بالحق في الصحة: الميثاق الاجتماعي الأوروبي لعام ١٩٦١ بصيغته المنقحة (المادة ١١)؛ والميثاق الأفريقي لحقوق الإنسان والشعوب لعام ١٩٨١ (المادة ١٦)؛ والبروتوكول الإضافي للاتفاقية الأمريكية لحقوق الإنسان في مجال الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (بروتوكول سان سلفادور) لعام ١٩٨٨ (المادة ١٠).

إضافة إلى ذلك، تم الإعلان عن الحق في الصحة من جانب لجنة حقوق الإنسان، وكذلك في إعلان برنامج عمل فيينا لعام ١٩٩٣، وفي اتفاقيات دولية أخرى.

وقد تضمن الدستور المصري العديد من المواد التي نصت على الحق في الصحة^٣، من أهمها: المادة ١٨ المرتبطة بالرعاية الصحية^٤؛ والمادة

^١ الأمم المتحدة. (سبتمبر ٢٠١٦). تشجيع الابتكار والحصول على التقنيات الصحية: تقرير اللجنة رفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة المعنية بالحصول على الأدوية، ٢٠١٦. ص ٧. <https://goo.gl/ZaqnXy>

^٢ فوفقاً للمادة ١٢(١) من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، تقر الدول الأطراف بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه. كما ورد بالمادة ١٢(٢) عددًا من الأمثلة للتدابير التي يتعين على الدول الأطراف اتخاذها لتأمين الممارسة الكاملة لهذا الحق.

^٣ دستور جمهورية مصر العربية. (يناير ٢٠١٤). القاهرة: الجريدة الرسمية. ع. ٣(مكرر أ). ٢٠١٤. <https://www.sis.gov.eg/Newvr/constt%202014.pdf>

٧٩ المرتبطة بالغذاء والماء النظيف؛ والمادة ٨٠ المرتبطة بحقوق الطفل؛
والمادة ٨١ المرتبطة بحقوق الأشخاص ذوي الإعاقة؛ والمادة ٨٣ المرتبطة
بكبار السن.

الحصول على الدواء: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة

يعد التمتع بمستوى مناسب من الصحة أساسياً للتمتع بالعديد من حقوق الإنسان الأخرى التي أقرتها المعاهدات الدولية لحقوق الإنسان. وتمتد الآثار السلبية لعدم كفالة الحق في التمتع بمستوى مناسب من الصحة إلى أبعد من الحق في الصحة نفسه؛ إذ يؤثر ذلك سلباً على التمتع بالحق في المشاركة في الحياة العامة وكذلك توفير الرعاية لباقي أفراد الأسرة، ويشكل عائقاً أمام التمتع بحقوق اقتصادية واجتماعية وثقافية وسياسية ومدنية أخرى على السواء.

كما هو الحال في حقوق الإنسان الأخرى، يفرض الحق في الصحة على الدول ثلاثة أنواع من الالتزامات، وهي: الاحترام؛ أي عدم التدخل في التمتع بالحق في الصحة، والحماية؛ أي ضمان منع الغير من التدخل وإعاقة التمتع بالحق في الصحة، والأداء؛ أي اتخاذ خطوات إيجابية لإدراك وتحقيق الحق في الصحة^٣.

^١ الوكالة الألمانية للتعاون الدولي، المجلس القومي لحقوق الإنسان. (يوليو ٢٠١٨). كتيب الحق في الصحة: مشروع تعزيز المبادرات الإصلاحية بالجهاز الإداري للدولة. ط ١. القاهرة، ٢٠١٨. ص ١٨. https://www.giz.de/en/downloads/SRIP_Right%20to%20Health%20booklet.pdf

^٢ المادة ١٨ من الدستور المصري: لكل مواطن الحق في الصحة وفي الرعاية الصحية المتكاملة وفقاً لمعايير الجودة، وتكفل الدولة الحفاظ على مرافق الخدمات الصحية العامة التي تقدم خدماتها للشعب ودعمها والعمل على رفع كفاءتها وانتشارها الجغرافي العادل. وتلتزم الدولة بتخصيص نسبة من الإنفاق الحكومي للصحة لا تقل عن ٣٪ من الناتج القومي الإجمالي، تتصاعد تدريجياً حتى تتفق مع المعدلات العالمية. وتلتزم الدولة بإقامة نظام تأمين صحي شامل لجميع المصريين يغطي كل الأمراض، وينظم القانون إسهام المواطنين في إشتراكاته أو إعفائهم منها طبقاً لمعدلات دخولهم. ويجرم الإمتناع عن تقديم العلاج بأشكاله المختلفة لكل إنسان في حالات الطوارئ، أو الخطر على الحياة. وتلتزم الدولة بتحسين أوضاع الأطباء وهيئات التمريض والعاملين في القطاع الصحي. وتخضع جميع المنشآت الصحية، والمنتجات والمواد، ووسائل الدعاية المتعلقة بالصحة لرقابة الدولة، وتشجع الدولة مشاركة القطاعين الخاص والأهلي في خدمات الرعاية الصحية وفقاً للقانون.

^٣ الأمم المتحدة. (يونيو ٢٠٠٨). صحيفة الوقائع رقم ٣١ الصادرة من مفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان بالشراكة مع منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٨.

https://www.ohchr.org/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/Documents/Publications/Factsheet31.pdf&action=default&DefaultItemOpen=1

ولقد قامت لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، والتي تتولى رصد الامتثال للعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، في عام ٢٠٠٠ باعتماد تعليق عام بشأن الحق في الصحة. ويشمل الحق في الصحة، حسب التعليق العام، "محتوى أساسياً" يتعلّق بالمستوى الأساسي الأدنى من ذلك الحق. وعلى الرغم من تعدّد تحديد هذا المستوى من الناحية النظرية بسبب الاختلافات القائمة بين البلدان المعنية بإعماله، فإنّ ثمة عناصر أساسية مبيّنة تمكّن من توجيه عملية تحديد الأولويات^١.

وتتناول مؤشرات الوفاء بالحق في الصحة خمسة جوانب تتعرض غالباً للتمييز وعدم المساواة: الصحة الجنسية والإنجابية، ووفيات الأطفال والرعاية الصحية، والبيئة الطبيعية والمهنية، والوقاية من الأمراض ومعالجتها ومكافحتها، والنفاز إلى المرافق الصحية والأدوية الأساسية^٢.

ويعدّ النفاز إلى الأدوية الأساسية عنصراً أساسياً للوفاء بالحق في الحصول على صحة مستدامة، ذلك لأنّ الدواء سلعة ضرورية للسلامة البدنية لا يمكن الاستغناء عنها من أجل البقاء على قيد الحياة. وإذا كان هناك عدم عدالة في توريد الأدوية الأساسية، وارتفاع في الأسعار، فإنّ ذلك يؤدي إلى استبعاد الفقراء والضعفاء، ولا يسهل الوفاء بالحق في الصحة^٣. ولذلك اتجهت المنظمات والهيئات والأفراد المهتمون بحقوق الإنسان للدعوة إلى أهمية ضمان توفير الدواء الجيد، وبشكل يتيح للجميع إمكانية الحصول عليه.

^١ مجلس حقوق الإنسان. (٢٠١٣). التعليق العام رقم ١٤ المعتمد من لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية بمفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان، الدورة الثانية والعشرين، الأمم المتحدة، ٢٠١٣.

^٢ مكتبة حقوق الإنسان، جامعة منيسوتا. (٢٠٠٠). الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه (المادة ١٢). منيسوتا: مكتبة حقوق الإنسان، ٢٠٠٠.
<http://hrlibrary.umn.edu/arabic/cescr-gc14.html>

^٣ World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization. 2013. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade, WTO Secretariat, Geneva, Switzerland, 2013, p.10-11.
https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf

تعتبر الأسعار المعقولة محددًا رئيسيًا للنفوذ إلى الأدوية، وخاصة في الدول التي يتسم قطاع الصحة العامة فيها بالضعف والتي يجد فيها الأشخاص ذوي الموارد المحدودة للغاية أنفسهم مطالبين غالبًا بالالتزام بأسعار السوق للحصول على الأدوية¹. وتمثل المنافسة الجنيصة² عاملاً رئيسيًا في خفض الأسعار. وفي السنوات الأخيرة، استحوذ النفاذ إلى علاجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز على كثير من اهتمام صانعي السياسات. وقد ساعدت الأسعار المنخفضة للأدوية الجنيصة الحكومات وبرامج المنح على التقدم نحو الوفاء بهدف خضوع ١٥ مليون فرد للعلاج بحلول عام ٢٠١٥^٣.

المبحث الأول

أثر الالتزام بحماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية و النفاذ إليها

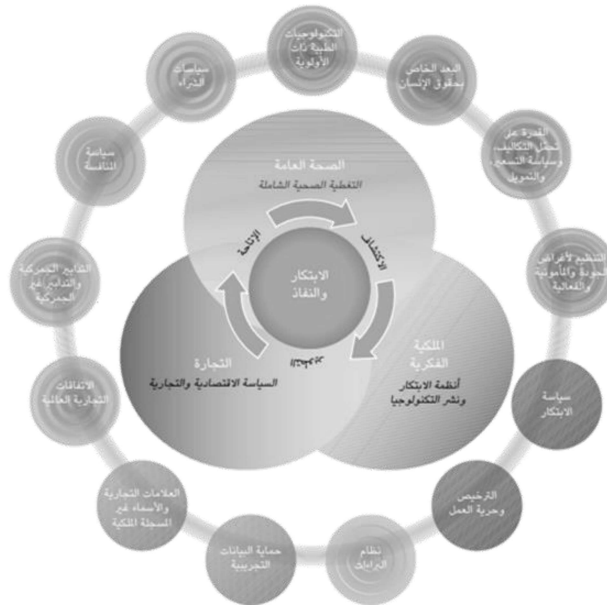
تمهيد

تمثل الصحة العامة بطبيعتها تحديًا عالميًا. وتحظى قضايا النفاذ والابتكار بالإهتمام بشكل متزايد، فقد زاد تنوع أصحاب المصالح والقيم والتجارب والخبرات، وكذلك تواجدت البيانات التجريبية التي أصبحت أفضل من حيث طابعها الشامل العالمي وجودتها ودرجة توفرها. وتتعلق قضايا النفاذ والابتكار بمجموعة من العوامل المترابطة، تشمل عبء الصحة العالمي، والنفاذ إلى الأدوية وتسعيرها، وإعدادات السياسة التجارية والتنظيمية، والأنظمة الوطنية للملكية الفكرية، كما هو موضح بالشكل رقم (١).

^١ هبة ونيس. (٢٠١٩). كيف أثر صنع السياسات في قطاع الصحة على الحصول على الدواء: ورقة سيايات الصحة. مؤتمر السياسات العامة والعدالة الاجتماعية في مصر. ط ١. القاهرة: دار المرليا للإنتاج الثقافي. ٢٠١٩. ص. ٤٦-٦٩.

^٢ ويقصد بالمنافسة الجنيصة: دخول الأدوية الجنيصة إلى السوق وحدوث حالة من التنافس بين المنتجين يصحبها خفض في الأسعار، ويكون المستفيد الأول من تلك الحالة التنافسية هو المريض الذي يمكنه الحصول على الدواء بأسعار معقولة.

^٣ المرجع رقم ١٣. ص. ١١.



شكل ١: خريطة الصلات السياسية: مجالات القانون والسياسة العامة الرئيسية للابتكار والنفاذ^١

ومنظمة الصحة العالمية هي السلطة المختصة في مجال الصحة. تقوم المنظمة بالتعاون والتنسيق مع غيرها من المنظمات الدولية كالمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية بسبب التداخل بين قضايا الصحة وغيرها من حقوق الإنسان، وسياسة التنمية، والملكية الفكرية، والتجارة الدولية.

الصحة العامة والنفاذ في منظمة الصحة العالمية

عند اعتماد اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية Trade Related aspects of Intellectual Property Rights (اتفاق التريبس TRIPS)، بدأت منظمة الصحة العالمية تقييم أثر اتفاقات التجارة على الصحة العامة، بما في ذلك تقديم الدعم في تطبيق مواطن المرونة التي يتيحها اتفاق التريبس بالتعاون مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى^٢.

^١ المرجع السابق، ص. ١٥.

^٢ المرجع السابق، ص. ٢١-٢٤.

اعترفت جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون (52nd World Health Assembly) بأهمية حقوق الملكية الفكرية في تعزيز البحث والتطوير في مجال الأدوية، ولكنها حثت الدول الأعضاء أيضًا على ضرورة الإنتفاع بكل مواطن المرونة الواردة في اتفاق التريبس^١. قامت الجمعية أيضًا بمنح أمانة منظمة الصحة العالمية ولاية للعمل مع الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية على إعداد سياسات صحية ملائمة للحد من وطأة الأثر السلبي لاتفاقات التجارة. كذلك، تقديم الدعم -عند الحاجة- للدول الأعضاء في الجهود التي تبذلها من أجل صياغة سياسات متماسكة للتجارة والصحة^٢.

واستنادًا إلى هذه الولاية، أتاحت منظمة الصحة العالمية للدول الأعضاء فيها مجموعة من المواد بشأن: (١) كيفية الانتفاع بمواطن المرونة التي يتيحها اتفاق التريبس من أجل تعزيز الصحة العامة، بما في ذلك تعزيز النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة^٣؛ (٢) كيفية وضع منظور للصحة العامة عن فحص براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية^٤؛ (٣) المبادئ التوجيهية لتفعيل الترخيص الاجباري للبراءات في التكنولوجيا الطبية (منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٥)؛ (٤) كيفية تنفيذ قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بشأن الفقرة ٦ من إعلان الدوحة (كوريا، ٢٠٠٤).

وفي مايو ٢٠٠٣، قررت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة لتحليل الجوانب المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة^٥. وقامت اللجنة باعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة

^١ جمعية الصحة العالمية ٥٢. (مايو ١٩٩٩). جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون: القرارات والمقررات الإجرائية والملاحق. منظمة الصحة العالمية. جنيف، ١٩٩٩.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/260204>

^٢ المرجع السابق.

^٣ لمزيد من التفاصيل: أنظر برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز/ منظمة الصحة العالمية/ برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ٢٠١١.

^٤ لمزيد من التفاصيل: أنظر المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة/ مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد)/ منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٧.

^٥ جمعية الصحة العالمية ٥٦. (٢٠٠٣). حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. منظمة الصحة العالمية. ٢٠٠٣. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/81329>

الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية واللذان تهدفان إلى تشجيع ودعم تطبيق وإدارة الملكية الفكرية على نحو يعظم الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى درجة، وبوجه خاص لتلبية احتياجات البحث والتطوير في البلدان النامية، ويحمي الصحة العامة، ويعزز نفاذ الجميع إلى الأدوية، إلى جانب استكشاف خطط الحوافز الممكنة للبحث والتطوير حيثما كان ذلك ملائماً، وتنفيذ هذه الخطط^{٢٠}.

ويعمل التنظيم الفعال على تعزيز الصحة العامة عن طريق ضمان أن تكون المنتجات عند المستوى المطلوب من الجودة والسلامة والفعالية، وأيضاً ضمان توفير المعلومات اللازمة للتمكين من استخدام هذه المنتجات بطريقة رشيدة^{٢١}. ويعد ظهور الأدوية البيولوجية الأحدث بمثابة تحدٍّ للتمييز بين المنشئ والجنيس^{٢٢}، وضرورة بناء القدرات الوطنية اللازمة لتنظيم منتجات المشابهات البيولوجية استناداً إلى المبادئ التوجيهية الملائمة من منظمة الصحة العالمية^{٢٣}.

حماية براءات الاختراع وعلاقتها بالصناعات الدوائية

توفر براءة الاختراع حقاً استثنائياً لمالك الاختراع الذي قام بتطويره من خلال استثمار الموارد في استحداث المنتجات وتسويق التكنولوجيات الجديدة، كما تضمن تحقيق ميزة تنافسية، وذلك يشكل الهدف العام لنظام البراءات. وتعد صناعة الدواء واحدة من أهم الصناعات التي تستفيد عادة من الحقوق الاستثنائية التي توفرها براءات الاختراع.

^١ جمعية الصحة العالمية ٦١. (مايو ٢٠٠٨). الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٨.

https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A61_R21-ar.pdf

^٢ جمعية الصحة العالمية ٦٢. (٢٠٠٩). الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: مؤشرات التقدم المقترحة: تقرير من الأمانة. منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٩.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/3420>

^٣ المرجع رقم ١٣. ص. ٣٠-٣٥.

^٤ دواء المنشئ (Originator) هو دواء جديد لم يكن موجوداً من قبل، ويكون نتاج عمليات البحث والتطوير التي تقوم بها شركة ما والتي تسمى المطور الأصلي أو المنشئ، وتكون تلك الشركة هي مالكة العلامة التجارية.

أما الدواء الجنيس فهو دواء يكافئ الدواء ذو العلامة التجارية، ويمتلك نفس آلية العمل والاستعمال والجرعة والتأثير، كما يكون لديه نفس المعايير الخاصة بالجودة والسلامة. أنظر المرجع ١.

⁵ SENGUPTA, Amit. 2018. *Biological Drugs: Challenges to Access*, Third

World Network, Malaysia, 2018. p. 1-19. www.twn.my

ويستخدم نظام البراءات على نطاق واسع في التكنولوجيا الطبية، وخاصة في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ويستثمر مصنعو الأدوية بكثافة في أنشطة البحث والتطوير. فمن أجل تطوير دواء جيد البيع، يحتاج مصنعو الأدوية إلى القيام باستثمارات كبيرة لدعم الأنشطة البحثية التي تستمر لسنوات عديدة في وضع قد يكون فيه احتمال النجاح منخفضاً للغاية حتى في مرحلة متأخرة في استحداث المنتجات، بالإضافة إلى المسائل القانونية المتعلقة بالحصول على ترخيص لتسويق المنتجات. وبمجرد تطوير دواء جديد فعال، والحصول على الحماية بموجب حق براءة الاختراع، سيحقق الدواء أرباحاً احتكارية حتى تنتهي مدة براءة الاختراع، وبذلك تتجاوز الآثار تلك لتحقيق عائد على الاستثمار في الدواء.¹

على سبيل المثال، بلغت مبيعات شركة تاكيدا للصناعات الدوائية ١٨.٨٧٥ مليون دولار أمريكي في عام ٢٠١٩، أي زيادة بنسبة ١٨.٤٨٪ عن سنة ٢٠١٨. وتجسد هذه الحقيقة الفوائد التي تعود على الصناعة الدوائية من حيث الأهمية التجارية من الأدوية الجديدة المحمية بموجب براءات الاختراع.

إلا أن استخدام الحق الاستثنائي يمكنه في حد ذاته أن يساعد على تشويه السوق، ويمكن أن يؤدي إلى حالة تتميز بعدم الكفاءة، وارتفاع الأسعار، ونقص السلع. وتؤكد الدراسات التجريبية وجود العديد من الآثار الإيجابية والسلبية لبراءات الاختراع على الابتكار^٢. وتقوم حماية براءات الاختراع على منح حق منع الآخرين، وبالتالي فإنها يمكن أن تمنع بعض أشكال المنافسة مثل طرح الأدوية الجنيصة في الأسواق وتعيق استمرار الابتكار.

¹ ISHII, Yasuyuki. 2017. *Valuation of Intellectual Property*, Japan Patent Office, Asia - Pacific Industrial Property Center, Japan Institute for Promoting Invention and Innovation, Tokyo, Japan, 2017. p. 6-7.

https://www.jpo.go.jp/e/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/Valuation_of_Intellectual_Property.pdf

² Macrotrends LLC. *Takeda Pharmaceutical Revenue 2007-2019 | TAK*. Last accessed: 4 April 2020, 7:31 pm. Available at:

<https://www.macrotrends.net/stocks/charts/TAK/takeda-pharmaceutical/revenue>.

^٣ المرجع رقم ١٣. ص. ٥٦-٥٧.

ولا يجب أن تشكل وجود براءة لدواء ما حاجزاً مطلقاً يعوق النفاذ إلى ذلك الدواء. ويحدد اتفاق التريبس معايير دنيا لحماية الملكية الفكرية وإنفاذها. فعلى سبيل المثال، يجب أن تكون البراءات متاحة لأية ابتكارات في كل مجالات التكنولوجيا، بشرط جدتها واشتمالها على نشاط ابتكاري وقابليتها للتطبيق الصناعي.¹

وتساهم المعايير الصارمة التي تحدد الأهلية للبراءة والفحص الصارم للبراءات في الحيلولة دون تعطيل النفاذ إلى الأدوية عن طريق تأخير دخول المنافسة الجنيصة، مثل "التجدد المستمر للبراءات patent ever-greening".² ومما يكمل نظام البراءات اشتراط إتاحة النفاذ إلى هذه الابتكارات من خلال الكشف العام Enablement/Disclosure، ومن ثم إنشاء قاعدة موسعة للمعارف.³ وتتسم معلومات البراءات بإمكانية أكبر للنفاذ إليها بصفة عامة. وتمنح تلك المعلومات العامة فرصة الوصول إلى أحدث المعلومات المتعلقة بالتكنولوجيا المتطورة من أجل تحفيز الابتكار والمساهمة في النمو الإقتصادي.^{4،5}

مواطن المرونة في قوانين حماية براءات الاختراع وتأثيرها على النفاذ إلى الأدوية

يتوقف النفاذ إلى المنتجات الدوائية بجودة عالية وأسعار معتدلة في أى دولة على العديد من العوامل من أهمها موقف قوانين الملكية الفكرية ومستوى الحماية الذي تقررره بالنسبة للمنتجات الصيدلانية. إذ تمنح قوانين الملكية الفكرية حقوقاً استثنائية لأصحاب الحقوق، ومن ثم فهي تؤدي إلى

¹ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية. القاهرة: الجريدة الرسمية. ع. ٢٤ (تابع). يونيو ١٩٩٥.

² حسام الدين عبد الغني الصغير. (٢٠٠٩). أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس): دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع. القاهرة: دار النهضة العربية. ٢٠٠٩. ص. ٢١٧-٢٢٨.

³ GOANS, Judy. (2015). *Intellectual Property: Principles and Practice*, Trade Facilitation Project, USAID, Nathan Associates Inc., 2015. p. 57-61.

⁴ للمزيد من المعلومات، يمكن قراءة *World Intellectual Property Organization. 2019. SME Documents: The Role of Patent Information in Supporting Innovation. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/wipo_smes_rom_09/wipo_smes_rom_09_e_workshop02_1-related1.pdf*

⁵ يمكن الإطلاع على *AMIN, Tahir. 2010. Searching for Transparency: Improving Patent Information to Increase Access to Medicines, November - December 2010, No.4, www.ictsd.org*

نشوء إحتكارات من شأنها إحكام قبضة الشركات الدوائية المبتكرة للأدوية الجديدة على منتجاتها والمغالاة في أسعارها.^١

إلا أن حقوق الملكية الفكرية ليست حقوقاً مطلقة، بل تدخل مجموعة واسعة من الخيارات السياسية ومواطن المرونة في صلب النظام الدولي لبراءات الاختراع التي يمكن استخدامها لتحقيق أهداف الصحة العامة.^٢ ولا تعمل هذه الخيارات من تلقاء ذاتها، بل يجب اتخاذ الإجراءات اللازمة على المستوى المحلي فيما يتعلق بأفضل طريقة لتطبيق مواطن المرونة هذه، بحيث يتناسب نظام براءات الاختراع الوطني مع الاحتياجات الخاصة والأهداف السياسية لكل بلد.^٣

وتشمل الخيارات والآليات الرئيسية لمنع التأثيرات غير المرغوب فيها لنظام براءات الاختراع: إنقضاء مدة البراءة بعد فترة زمنية محددة، تنقيح معايير الأهلية للحصول على براءة الاختراع، استبعاد بعض الموضوعات من قابلية الحصول على الحماية بموجب البراءة، إجراءات طلب الحصول على براءة، وإجراءات فحص البراءات ومنحها. وكذلك تشمل إجراءات الاعتراض سواء السابقة للمنح أو اللاحقة للمنح وغيرها من إجراءات المراجعة التي تسمح للمحاكم بتصحيح القرارات الخاطئة وبإبطال البراءة عند الضرورة. بالإضافة إلى الأنظمة المختلفة لاستنفاد حقوق الملكية الفكرية، والاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات بعد منحها، بما فيها الاستثناء لأغراض الحصول على ترخيص التسويق المعروف باسم استثناء "بولار" لتسهيل دخول المنتجات الجنيسة إلى السوق والتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي.^٤

^١ ليلي شيخة. (٢٠١٦). أثر الالتزام بحماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية والحصول عليها: دراسة مقارنة بين الأردن والجزائر. أطروحة (دكتوراه). قسم اقتصاد دولي. كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير. جامعة باتنة ١. الجزائر. ص. ١-٥.

^٢ حسام الدين عبد الغني الصغير. (٢٠٠٧). إعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية: حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين. ٢٠٠٧. ص. ٥.

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_ip_jd_cai_07/wipo_ip_jd_cai_07_1.pdf

^٣ المرجع السابق. ص. ٨-١٢.

^٤ المرجع ٣٢.

وقد استخدمت الدول هذه الآليات من أجل ضمان أن نظام البراءات ككل يعمل بمثابة أداة من أدوات السياسة ذات المنفعة العامة ولتحسين النفاذ إلى الأدوية بشكل خاص. ورغم أن إعلان الدوحة بشأن الصحة العامة لعب دورًا كبيرًا في توضيح البعد القانوني لمواطن المرونة، إلا أن بعضها لا يزال غير مفعّل على أرض الواقع العملي.

المبحث الثاني

تحديات النفاذ إلى الدواء في ظل ظاهرة تسويق الأدوية المقلدة والمغشوشة عبر شبكة الانترنت

الأدوية الجنيسة: إحدى آليات تعزيز النفاذ إلى الأدوية

يتكرر مصطلح "الدواء الجنيس" كثيرًا، ويوجد خلط والتباس واضحان في معناه وجدواه. وتعرف مؤسسة الغذاء والدواء الأمريكية الدواء الجنيس بأنه "دواء يكافئ منتجًا دوائيًا ذا علامة تجارية من حيث الشكل الدوائي وشدته ونوعيته وخصائص الأداء له واستخدامه، وغالبًا ما يتم تسويقه باسمه الكيميائي أو بتركيبته الكيميائية بدلاً من الاسم التجاري المعلن والذي يباع الدواء على أساسه، على الرغم من أن هذه الأدوية قد لا ترتبط بشركة معينة. وتخضع الأدوية الجنيسة لتنظيمات تفرضها سلطات الدول التي تصرف فيها هذه الأدوية، حيث يجب أن تحتوي على المواد الفعالة نفسها الموجودة في الصيغة الأصلية".^٢

لذلك تعتبر الأدوية الجنيسة متطابقة في الجرعة والقوة وطريقة تعاطيها، وأيضًا الأمان والسلامة والفعالية والاستخدام، فهي تماثل تمامًا الأدوية الأصلية وتختلف عنها من ناحية الاسم، ومن ناحية عدم إجراء تجارب ما قبل إقرار الدواء من قبل هيئة الدواء والغذاء. وهذا ما يفسر رخص ثمنها مقارنة بالأدوية الأصلية.^٣ وتصدر في الولايات المتحدة

^١ أنظر أيضًا: Mohamed K. El Said. (2010). Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region, World Health Organization and International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/119913>

^٢ FDA. Generic Drug Facts. Last accessed: 04/04/2020. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>

^٣ المرجع السابق.

الأمريكية وحدها كل عام ٦,٢ مليار وصفة أدوية جنيسة مقابل ١,٢ مليار وصفة أدوية أصلية^١.

وتصبح الأدوية الجنيسة متاحة عند انتهاء مدة براءات الاختراع التي يملكها المطور الأصلي للدواء. وعندما تصبح هذه الأدوية متاحة، غالبًا يؤدي ازدياد المنافسة السوقية بين المنتجين إلى انخفاض كبير في أسعار العلامة التجارية والمنتج الأصلي^٢. كذلك يرجع انخفاض سعر الدواء الجنيس إلى ضمان الشركات المصنعة تكلفة أقل لتصنيع الدواء، فهي لا تتحمل عبء تكلفة التطوير والاختبار التي تتحملها الشركة الأولى المنتجة للدواء الأصلي، وبالتالي فهي قادرة على الحفاظ على الربح بسعر أقل^٣. وهي أيضًا لا تتحمل عبء إثبات سلامة وفعالية الأدوية من خلال التجارب السريرية، حيث سبق أن أجريت هذه التجارب من قبل شركة اسم العلامة التجارية^٤.

وعلى الرغم من أهمية الأدوية الجنيسة، فإن نقص الوعي لدى المرضى بتعريف الدواء الجنيس يؤثر على الدور الكبير الذي تلعبه تلك الأدوية في تعزيز النفاذ إلى الدواء بأسعار معقولة. فالمريض الذي يطلب الدواء الأصلي يعتقد، في كثير من الأحيان، بأن غيره من الأدوية ليس إلا دواء مقلد أو مغشوش أو عديم الفائدة لذلك يصر على الدواء الأصلي لخلطه في المعنى بين "الجنيس" و"المقلد".

أما الأدوية المغشوشة^٥ فهي منتجات تكون مصممة بحيث تبدو مطابقة للمنتج الأصلي، وربما لا تتسبب في تفاعل ضار وواضح، ولكنها تفشل غالبًا في العلاج السليم للمرض أو الاعتلال الذي صنعت من أجله. ويمكن ألا تحتوي المنتجات الطبية المغشوشة على أي مكون فعال أو أن

^١ المرجع رقم ١٣. ص. ١٧١-١٩٠.

^٢ KHOR, Martin. (2005). *Intellectual Property, Competition and Development*, Intellectual Property Rights Series, Third World Network, 2005. p. 2-3. www.twn.my

^٣ المرجع رقم ٤٢.

^٤ المرجع السابق.

^٥ مصطلح الأدوية المغشوشة هنا يشمل أيضًا الأدوية المتدنية النوعية أو المزورة أو مجهولة المنشأ أو المزيفة أو عديمة الفائدة. حيث تستخدم الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى حين اعتماد تعريف له من قبل الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية.

تحتوي على مكون فعال خاطئ أو على مقدار خاطئ من المكون الفعال الصحيح^١. وغالباً ما تُنتج في ظروف رديئة جداً وينتجها عاملون غير مؤهلين، وتحتوي على شوائب غير معروفة وملوثة بالجراثيم أحياناً^٢.

ولابد من السعي إلى رفع مستوى وعي المريض والمجتمع عبر الشرح الوافي للمريض عن الفرق بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس، وأن ذلك الفرق لا يتعدى الاسم فقط. لكن هناك فرق آخر مهم جداً يأتي لصالح المريض مادياً في حالة أخذه للدواء الجنيس وهو انخفاض سعره.

سياسات الشركات متعددة القوميات لإعاقه إتاحة الأدوية الجنيسة

تهدف سياسة المنافسة إلى جعل الأسواق مناسبة للمستهلكين. فالمنافسة ترغم الصناعة على توفير سلع وخدمات أعلى جودة بأسعار منخفضة. وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية، يمكن أن تحفز المنافسة الشركات المنتجة للأدوية ذات العلامة التجارية على استحداث أدوية جديدة ومحسنة، وأن تشجع الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة على توفير بدائل أقل سعراً^٣.

ولكن تخضع الصناعة الدوائية لسيطرة واحتكار عدد محدود من الشركات متعددة القوميات التي تمتلك رؤوس أموال ضخمة وقدرات تكنولوجية فائقة لا تتوافر لدى الدول الفقيرة^٤. وتسعى هذه الشركات بصفة مستمرة لتعزيز حماية ابتكاراتها واختراعاتها الدوائية عن طريق المطالبة برفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية لإحكام قبضتها وسيطرتها على الأسواق العالمية للمنتجات الدوائية وتحقيق مزيد من الأرباح^٥.

تقوم الشركات متعددة الجنسيات بالعديد من الممارسات المنافسة للمنافسة التي يمكن أن تقيد البحث والتطوير، وتحد من توافر المواد اللازمة

^١ منظمة الصحة العالمية. (٢٠١٨). نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها: ملخص تنفيذي. منظمة الصحة العالمية، سويسرا، ٢٠١٨.
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS-ExecutiveSummary_AR.pdf?ua=1

^٢ المرجع السابق.

^٣ المرجع رقم ٤٥. ص. ١٣-٢٦.

^٤ المرجع رقم ٣٣. ص. ٢١٧-٢٢٧.

^٥ المرجع السابق. ص. ٢١٧-٢٢٧.

لانتاج التكنولوجيا الطبية، وتضع عوائق لا داعي لها لدخول مضمار المنافسة أمام المنتجات الجنيصة^١. ومن أمثلة تلك الممارسات: إساءة استعمال حقوق الملكية الفكرية بسبب رفض ترخيص التكنولوجيا الطبية أو فرض شروط مجحفة، ومنع المنافسة بين المنتجات الجنيصة، وعمليات الدمج بين شركات المستحضرات الصيدلانية مما يؤدي إلى احتكار غير مرغوب فيه لعمليات البحث والتطوير وحقوق الملكية الفكرية^٢.

إضافة إلى ذلك، تقوم تلك الشركات بالكثير من المحاولات المستمرة للخلط بين الأدوية الجنيصة والأدوية المغشوشة بشكل خاص في الدول التي يعتمد بها المرضى بشكل كبير على هذه الفئة من الأدوية لانخفاض سعرها نسبياً مقارنة بأسعار الأدوية التي تنتجها الشركات الأجنبية^٣.

ويؤدي هذا الخلط إلى تشكيك المريض في جودة الأدوية الجنيصة، ومن ناحية أخرى وفي ضوء مطالبة التوصيات بتغليظ عقوبات الغش التجاري، قد يؤدي هذا الخلط أيضاً إلى ابتعاد رجال الأعمال والمستثمرين عن التعامل في سوق الأدوية الجنيصة السليمة خوفاً من تعرضهم لعقوبات جريمة الغش التجاري، مما سترك سوق الدواء للأدوية ذات الأسعار المرتفعة ويتم إخلاؤها من الأدوية الجنيصة السليمة ذات الأسعار الزهيدة^٤.

تسويق الأدوية المقلدة والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت

بدأ تنظيم الأدوية الحديثة والتكنولوجيا الطبية بعد الطفرة العلمية التي شهدتها الكيمياء وعلم وظائف الأعضاء وعلم العقاقير في القرن التاسع عشر^٥. حيث استُحدث قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل في الولايات المتحدة الأمريكية عام ١٩٣٨، ووضع إلزاماً بأن يتم الإخطار بالعقاقير الجديدة قبل طرحها في السوق^٦. وتهدف تلك الرقابة إلى الحد من

^١ المرجع رقم ١٣. ص. ٥٣-٥٦.

^٢ المرجع السابق. ص. ٣٠-٣٢.

^٣ المبادرة المصرية للحقوق الشخصية. (٢٠١٠). ندوة الوزارة تروج للخلط بين الأدوية الجنيصة والأدوية المغشوشة: خطاب من المبادرة المصرية للجبلية. بيان صحفي، ٢٠١٠.

^٤ Way Back Machine. (July 2017). *Suzanne White Junod, An Alternative Perspective: Homeopathic Drugs, Royal Copeland, and Federal Drug Regulation*. Last accessed: 04/04/2020.

<https://web.archive.org/web/20170730195848/http://www.homeowatch.org/history/reghx.html>.

^٥ Further Reading: FDA Regulations. Available at:

الكوارث الطبية بدافع محدد هو أن الأدوية ليست منتجات استهلاكية عادية، لأنه لا يوجد دواءً مأموناً بشكل تام. ويفتقر المستهلكون للمعارف التي تمكنهم من اتباع خيارات مستنيرة فيما يتعلق بالوقت المناسب لاستخدام دواء معين، واختيار الأدوية الواجب استخدامها، وكيفية استخدامها.

ويمكن للأدوية التي تفتقر إلى الفعالية أو تلك ذات الجودة المنخفضة أن تؤدي إلى فشل علاجي، فيتفاقم المرض أو تتشأ مقاومة للأدوية^١. وإذا انتشرت هذه المنتجات غير الفعالة أو منخفضة الجودة على نطاق واسع، فإن المرضى يفقدون الثقة في نظام الرعاية الصحية. وعلاوة على ذلك، قد يتضرر المرضى في الواقع جراء استخدام هذه المنتجات^٢. ومن ثم، فإن المنتجات يجب أن تطابق المعايير المحددة، ويجب أن تخضع جودتها لمراقبة صارمة. ويجب أن تكفل الحكومات أن يخضع تصنيع المنتجات الطبية وتوزيعها واستخدامها لتنظيم فعال لحماية الصحة العامة وتعزيزها.

تصنع المنتجات الطبية المغشوشة في كثير من الدول على اختلافها. ولا يوجد أي بلد لم تمسه تلك المشكلة، من أمريكا الشمالية وأوروبا مروراً بمنطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وجنوب شرق آسيا وأمريكا اللاتينية^٣. ففي ظل الزيادة الكبيرة في الاتصال بالإنترنت، اتيح لمن يقومون بصنع المنتجات الطبية المقلدة أو المغشوشة أو عديمة الفائدة وتوزيعها وتوريدها أن يصلوا إلى سوق عالمية^٤. وأفضت ثقافة التشخيص الذاتي والوصف الذاتي للأدوية إلى ظهور الآلاف من مواقع الإنترنت غير الخاضعة للتنظيم والتي تتيح، دون رقابة، الحصول على المنتجات الطبية المغشوشة أو المقلدة أو عديمة الفائدة^٥.

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information>.

^١ المرجع رقم ٤٩.

^٢ RAHMAN Mohammad et. al. (2018). The health consequences of falsified medicines: A study of the published literature. Tropical Medicine and International Health, December 2018, volume 23 no 12 p. 1294-1303. doi:10.1111/tmi.13161

^٣ المرجع رقم ٤٩.

^٤ CLARK, Fiona. (2015). Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs go global: World Report, www.thelancet.com, October 3, 2015, Vol 386.

^٥ المرجع رقم ٤٩.

ويعد التسويق الإلكتروني للمنتجات الطبية وسيلة من أخطر الوسائل الترويجية على صحة المجتمع. حيث تتنامى هذه الظاهرة في دول العالم بشكل كبير، خصوصًا الترويج عبر شبكات التواصل الاجتماعي ووسائل الاتصال الحديثة^١. وتكون أكثر من ٩٥٪ من الأدوية المروج لها عبر الإنترنت مقلدة ومغشوشة وتهدد الحياة وفقًا لتحذيرات منظمة الصحة العالمية التي تعتبر الغش الدوائي جريمة منظمة كونها تقتل أعدادًا كبيرة من المستخدمين والمرضى تقدر بمئات الآلاف سنويًا^٢. وتكون أكثر الأدوية المغشوشة والمقلدة التي يتم بيعها عبر الإنترنت وتهريبها إلى الدول هي الأدوية المستخدمة لعلاج الأمراض المزمنة مثل السكري والضغط والسمنة لزيادة الطلب عليها والأدوية التي تباع العبوات الأصلية منها بأسعار مرتفعة^٣.

ويعود رواج الغش الدوائي إلى سهولة تصنيع الأدوية المغشوشة أو المقلدة وعائدها المرتفع، إلى جانب نقص الوعي بين الناس وسهولة الحصول على هذه الأدوية المغشوشة من المواقع الإلكترونية. ولتلك الظاهرة تأثير اقتصادي مهم أيضًا، فالأدوية التي لا تقي المرضى أو تعالجهم تثقل كاهل ميزانيات الأسر والنظم الصحية، الأمر الذي يلحق الضرر بنسيج المجتمع ذاته^٤.

مساعي منظمة الصحة العالمية

أصدرت منظمة الصحة العالمية في يناير ٢٠١٨ صحيفة الوقائع الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية المغشوشة^٥، وحددت النقاط التي ينبغي أن يتوخى المستهلكون الحذر منها عند التعامل مع مواقع الإنترنت التي

^١ BA Liang, TK Mackey. (2011). Prevalence and Global Health Implications of Social Media in Direct-to-consumer Drug Advertising, Journal of Medical Internet Research 2011; 13(3):e64.

^٢ وزارة الصحة ووقاية المجتمع الإماراتية. (٢٠١٦). وزارة الصحة ووقاية المجتمع تحذر من الترويج الإلكتروني للأدوية وحبوب الحمية الأخبار: بيان إعلامي، مارس ٢٠١٦، وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة.

<https://www.mohap.gov.ae/ar/MediaCenter/News/Pages/1510.aspx>

^٣ المرجع رقم ٤٩.

^٤ المرجع السابق.

^٥ منظمة الصحة العالمية. (٢٠١٨). المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة: صحائف الوقائع. <https://www.who.int/ar/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

ويتولى تنسيق هذا العمل في المنظمة آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وقد أنشئت بهدف حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة التكلفة والمأمونة والجيدة، من خلال التعاون الفعال بين الدول الأعضاء والمنظمة على الوفاية من المنتجات الطبية المغشوشة ومكافحتها، هي وما يرتبط بها من أنشطة¹.

نظام الترصد والرصد التابع للمنظمة

تم تدشين النظام العالمي لترصد ورصد المنتجات الطبية المغشوشة في عام ٢٠١٣. ويتمثل هدفه فيما يلي^٢: (١) تقديم الدعم التقني في الطوارئ، والربط بين الأحداث فيما بين الدول والأقاليم، وإصدار تحذيرات المنظمة بشأن المنتجات الطبية؛ و(٢) تجميع مجموعة من البيانات لبيان نطاق وحجم وضرر المنتجات الطبية المغشوشة بصورة أدق، والتعرف على مواطن سرعة التأثير والضعف والاتجاهات السائدة.

ويشجع نظام الترصد والرصد مراكز الاتصال المدربة في الوكالات التنظيمية الوطنية ووكالات الشراء الدولية على إبلاغ المنظمة بطريقة منهجية ومهيكلية عن الأحداث التي تنطوي على المنتجات الطبية المغشوشة المشتبه فيها. فهذه البلاغات تتيح الاستجابة السريعة للطوارئ وإصدار التحذيرات. كما تتيح التحليل المتعمق للمنتجات الطبية المعرضة لأشد المخاطر، ولمواطن سرعة التأثير والضعف في النظم الصحية، وللضرر الذي يلحق بالصحة العمومية، والحاجة إلى الاستثمار، وبناء القدرات وتعزيز الجوانب التنظيمية.

الوضع في جمهورية مصر العربية

تعتبر مصر واحدة من الدول التي تواجه تحدي انتشار بيع وتسويق الأدوية عبر الإنترنت. حيث شهدت السنوات الأخيرة انتشار بيع الأدوية والمنتجات الطبية عبر منصات التواصل الإجتماعي. وتكون أشهر المنتجات الدوائية التي يتم تداولها عبر تلك المنصات هي المكملات

¹ المرجع السابق.

^٢ المرجع رقم ٦٨.

الغذائية، والمنشطات الجنسية، وأدوية التخسيس، والرجيم، دون الإعلان عن مكونات العقار الطبي المتداول، أو الآثار الناتجة عن استخدامه على صحة الإنسان. الأمر الذي يمثل كارثة حيث أن غالبية هذه الأدوية تكون مغشوشة وغير معتمدة من وزارة الصحة.

يقوم المزورون بالحصول على بعض الماكينات التي خرجت من الخدمة في مصانع الدواء ويقومون بإعادة إنتاج الأدوية وتعبئتها وتوزيعها من خلال الترويج لها عبر مواقع التواصل الاجتماعي أو من خلال البيع المباشر على الأرصفة وفي بعض السوبر ماركت أو حتى البيع للصيدلي على أنها أصلية بفواتير مضروبة. ويتم البيع للمريض وهو ما يحدث كوارث كبرى تصل للوفاة بسبب تناول دواء مغشوش.

ويقع على عاتق إدارة التفتيش الصيدلي بوزارة الصحة مسئولية كشف حالات غش الدواء سواء محلياً أو بتهريبها من الخارج للداخل من مصادر غير معلومة. وتقوم إدارة التفتيش الصيدلي بالتنسيق مع كافة الأجهزة الرقابية الأخرى. فالتفتيش الصيدلي وفقاً للقانون مسموح له دخول المؤسسات الصيدلانية المرخصة فقط بينما مباحث التموين مصرح لها بدخول المرخص وغير المرخص.

ويولي جهاز حماية المستهلك اهتماماً كبيراً بالمستهلك لحمايته من الممارسات الضارة خاصة التي قد تلحق أضراراً بصحته وسلامته، بانتهاج إجراءات استباقية لتوعية وتنبه المستهلك من بعض السلع أو المنتجات الضارة، بعد التأكد من المعلومات في هذا الصدد. بالإضافة الى ما يتم من ضبط للسلع المقلدة ومجهولة المصدر قبل بيعها للمستهلك¹.

وتساهم الحملات التي يقوم بها التفتيش الصيدلي بالتعاون مع جهاز حماية المستهلك في ضبط الأسواق، ومكافحة جميع الممارسات الضارة بحقوق المستهلك، ووقف تداول السلع غير المطابقة للمواصفات التي تلحق الضرر بحقوق المستهلك وصحته وسلامته.

¹ جهاز حماية المستهلك. المركز الإعلامي. بيانات إعلامية. موقع الكتروني. متاح من خلال: <https://www.cpa.gov.eg/ar-eg/>

ومن أشهر جرائم تسويق الأدوية المغشوشة عبر شبكة الانترنت، تسويق أدوية علاج فيروس سي "سوفالدي" و"هارفوني" مغشوشة عبر موقع التواصل الاجتماعي "فيس بوك" في سنة ٢٠١٦. حيث كان يتم تداول عقاقير لعلاج فيروس سي تحت مسمى "سوفوباي" و"هارفوباي" بإدعاء أن تلك العقاقير مستوردة من دولة الهند. وكان يتم تسويق تلك الأدوية بالجملة على موقع التواصل الاجتماعي فيس بوك، عبر صفحات مجهولة دون معرفة هوية الموزع أو مكانه. وتمكنت لجنة من الإدارة الصحية ومدير التفتيش الصحي والتفتيش الصيدلي بمدينة المنزلة التابعة لمحافظة الدقهلية، من ضبط المصنع المسئول عن تصنيع تلك الأدوية. وتبين أن المصنع العشوائي غير المرخص، يدار بدون أوراق رسمية، وتم ضبط آلات ومعدات للتصنيع تحمل أسماء تجارية لأدوية علاج فيروس سي، كما تم ضبط ١٩٠ كرتونة بها بطرمانات فارغة لتعبئة الدواء بها، و٦٠٠ زجاجة من أدوية العلاج ذاته. كما تم ضبط كميات هائلة من المواد الخام والكيماوية التي تحمل تواريخ صلاحية سارية وأخرى منتهية.^{٣،٢،١}

وفي أغسطس ٢٠١٧، قام جهاز حماية المستهلك بتحذير المستهلكين من استخدام منتج "أبليكس" في أغراض التخسيس لكونه مسجل كمستحضر غني بالألياف فقط ولايساعد في التخسيس. وأحال رئيس الجهاز "شركة فارما كلينك" للنيابة العامة لتعمد الشركة في تضليل المستهلكين وخداعهم وتقديم معلومات خاطئة. وذلك بعد تلقي الجهاز العديد من الشكاوي يتضرر فيها الشاكين من عدم فاعلية المنتج وعدم تحقيق الفائدة المرجوة منه، وعدم تسجيل تاريخ الصلاحية علي العبوات، وعدم مطابقة المنتج للمواصفات، وعدم صلاحيته للاستهلاك الادمي. وكان يتم الترويج للمنتج من خلال عدة شاشات للقنوات الفضائية، وتدعي فيه الشركة المنتجة قدرة المنتج على

^١ جريدة نجوم مصرية. (٢٠١٦). ضبط مصنع أدوية فيروس سي "سوفالدي" مغشوشة ومسرطنة: تقرير صحفي، ٢٤/١٢/٢٠١٦.

^٢ بوابة فيتو. (٢٠١٦). المتاجرون بأكباد المصريين.. مصانع «بير السلم» في الدقهلية تنتج «سوفالدي وهارفوني» المغشوشة.. الكرياتين والبول والحلبة بديلا لـ«ألبومين»..عبوات albumin تتسبب في وفيات: تقرير صحفي، ٢٢ ديسمبر ٢٠١٦.

^٣ جريدة الوطن. (٢٠١٦). ضبط وإحضار لنجل وكيل لجان الإسكان بالبرلمان في قضية الأدوية المغشوشة: تقرير صحفي، ٢٤ ديسمبر ٢٠١٦.

حل مشكلات السمنة والتخلص من الوزن الزائد وان المنتج مسجل بوزارة الصحة.^١

وفي ديسمبر ٢٠١٧، أعلنت وزارة الصحة ضبط ٣٦ ألف و ٢٧٠ قرص منشط جنسى مهرب.^٢ وفي يناير ٢٠١٩، قامت إدارة التفتيش الصيدلي بتحرير ما يقرب من ٨١٣ محضراً بوجود أدوية مهربة ومغشوشة ومنتهية الصلاحية، كما تم ضبط ١٦٢ منشأة غير مرخصة وأحيل المسؤولين عنها للنيابة العامة.^٣ وتم ضبط ٣ قضايا بمحافظتى الجيزة والقليوبية في أبريل ٢٠١٩، فى إطار إحكام الرقابة على تداول الأدوية، ومستحضرات التجميل مجهولة المصدر بالأسواق عبر مواقع الإنترنت، شملت ١٠٥٤ علبة أدوية تخسيس، إلى جانب ١١٨٧ عبوة أدوية منشطة مجهولة المصدر مصنعة محلياً.^٤

وهناك العديد من التشريعات المصرية التي تجرم التسويق والبيع للمنتجات المغشوشة. ومن أهم تلك التشريعات: قانون قمع الغش والتدليس رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١، والمعدل بالقانون رقم ٢٨١ لسنة ١٩٩٤؛ والقانون رقم ١٠ لسنة ١٩٦٦ بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها^٥؛ وقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بشأن حماية حقوق الملكية الفكرية؛ والقانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية؛ وقانون الهيئة القومية لسلامة الغذاء الصادر بالقانون رقم ١ لسنة ٢٠١٧، ولائحته التنفيذية الصادرة طبقاً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٤١٢ لسنة ٢٠١٩؛ وقانون حماية المستهلك رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨.

^١ جهاز حماية المستهلك. (٢٠١٧). ٨ بلاغات جديدة للنيابة ضد منح أبلبيكس: بيان إعلامي، ١٢ أغسطس ٢٠١٧.

^٢ جريدة اليوم السابع. (٢٠١٧). الصحة: ضبط ٣٦ ألف و ٢٧٠ قرصاً منشطاً جنسياً مهرباً: تقرير صحفي، ١٨ ديسمبر ٢٠١٧.

^٣ جريدة اليوم السابع. (٢٠١٩). رباعى تسويق "الدواء المغشوش" في قبضة "التفتيش الصيدلي" .. الصحة تحزر ٨١٣ محضراً وتضبط ١٦٢ منشأة تصنع وتخزن أدوية فاسدة .. رئيس التفتيش: تزوير الأصناف مرتفعة السعر وشائعة التداول بالأسواق وحذرنا من ١٥٠ صنفاً مزوراً: تقرير صحفي، ٢٢ يناير ٢٠١٩.

^٤ جريدة المال. (٢٠١٩). دواء السوشيال ميديا.. «سم قاتل»: بيان إعلامي، وزارة الصحة والسكان المصرية، ٢٢ أبريل ٢٠١٩.

^٥ تدرج أدوية التخسيس والمكملات الغذائية والأعشاب العلاجية ضمن تصنيفات المواد الغذائية وليست تركيبات علاجية.

ويحدد قانون قمع الغش والتدليس رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ المعدل بالقانون رقم ٢٨١ لسنة ١٩٩٤ العقوبات القانونية الموقعة على مرتكبي جريمة الغش التجاري. حيث ينص على أنه يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة وبغرامة لا تقل عن خمسة آلاف جنيه ولا تجاوز عشرين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خدع أو شرع في أن يخدع المتعاقد معه بأية طريقة من الطرق في أحد الأمور. وتكون العقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تجاوز خمس سنوات وبغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تجاوز ثلاثين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر أو بإحدى هاتين العقوبتين إذا كان الغش في الكم أو الكيف. وتكون العقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة وبغرامة لا تقل عن خمسة آلاف جنيه ولا تجاوز عشرين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر، إذا كانت هذه الحيازة لعقاقير أو نباتات طبية أو أدوية مما يستخدم في علاج الإنسان أو الحيوان. وتكون العقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تجاوز خمس سنوات وبغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تجاوز ثلاثين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر إذا كانت الأغذية أو الحاصلات المنتجات أو العقاقير أو النباتات الطبية أو الأدوية أو المواد المشار إليها في المادة السابقة ضارة بصحة الإنسان أو الحيوان. وإذا نشأ عن جريمة الغش وفاة شخص أو أكثر تكون العقوبة الأشغال الشاقة المؤبدة وغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تجاوز مائة ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر.^١

ونرى أنه لا بد من تعديل تشريعي يمنع القاضي من استخدام الرأفة في مثل تلك الجرائم، وأن يتم تغليظ عقوبة جريمة الغش التجاري، وذلك إمعاناً في ردع من يقوم بالتلاعب بصحة المواطنين. خاصة في ظل انتشار الصفحات على مواقع التواصل الاجتماعي لتقليد المنتجات الدوائية، أو المكملات الغذائية.

^١ بوابة مصر للقانون والقضاء. قانون رقم ٢٨١ لسنة ١٩٩٤ بتعديل بعض أحكام القانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١ بقمع التدليس والغش.

[http://www.laweg.net/Default.aspx?action=ViewActivePages&ItemID=19350&Ty
pe=6](http://www.laweg.net/Default.aspx?action=ViewActivePages&ItemID=19350&Type=6)

ويحظر القانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية الإعلان عن كل منتج صحرى أو مادة طبيعية أو مستحضرات أو منتجات طبية فى أى وسيلة كانت، ويشمل ذلك بما فيه تصنيعها وتعبئتها سواء كانت مستوردة أو محلية الصنع تتعلق بصحة الإنسان أو علاجه أو وقايته دون موافقة لجنة عليا ستكون مخصصة بمنح التراخيص بالإعلان عن أى منتج صحرى أو خدمة صحية، على أن تضم فى عضويتها ممثلين عن وزارات الصحة والداخلية والتموين والعدل ونقابات الإعلام والأطباء والصيدالة وجهاز حماية المستهلك^١.

وهذا القانون من شأنه القضاء على فوضى انتشار العديد من الأدوية المغشوشة والمهربة فى السوق المحلية، سواء على مواقع التواصل الاجتماعى أو القنوات الفضائية، أو غيرها من الوسائل الإعلامية. وسوف يساهم ذلك فى الحفاظ على صحة المواطنين وحمايتهم من وهم الشفاء بالأعشاب والتركيبات العلاجية والصمغ العربى وغيرها من المنتجات، التى يتم الترويج لها دون أساس طبي سليم. وتعمل وزارة الصحة المصرية على إعداد اللائحة التنفيذية الخاصة بالقانون لإصدارها فى أقرب وقت ممكن وتفعيل القانون على أرض الواقع.

وحتى تحكم مصر قبضتها على تداول الأدوية عبر شبكة الإنترنت، من الأفضل أن تسير على خطى بريطانيا فى إصدار تشريع خاص ينظم تلك المسألة. ففي أبريل ٢٠١٩، وضعت الهيئة المنظمة للصيدليات والأدوية فى بريطانيا، معاييرًا جديدة لحماية المواطنين من مخاطر شراء عقاقير طبية غير ملائمة من الصيدليات على شبكة الإنترنت وتنظيم الحصول على الأدوية ذات المفعول الإدمانى.

ومن بين الضمانات التى أعلنها المجلس العام للصيدالة إلزام مواقع الإنترنت الخاصة بالصيدليات بعدم السماح للمريض باختيار دواء مخصص للوصفات الطبية فقط وكميته قبل إجراء الاستشارة المناسبة. والتأكد من قدرة موظفي الصيدلية على تحديد طلبات الأدوية غير المناسبة، بما فى ذلك تحديد طلبات متعددة لنفس العنوان. فضلاً عن وضع ضوابط قوية لتنفيذ عمليات فحص الهوية للأشخاص الذين يحصلون على الأدوية. كما يتعين

^١ القانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية.

توفير المزيد من الضمانات قبل توفير مجموعة من فئات الأدوية، بما في ذلك المضادات الحيوية، المنتجات الطبية التجميلية غير الجراحية مثل البوتوكس، والأدوية التي تعتبر عرضة للإساءة أو الاستخدام المفرط أو سوء الاستخدام، أو عندما يكون هناك خطر الإدمان¹.

خاتمة وتوصيات

يؤثر التطور المتلاحق الذي تشهده التكنولوجيا، خاصة في مجال الاتصالات والوصول إلى المعلومات على تجارة المستحضرات الصيدلانية. ومن المؤسف انتشار ظاهرة انتاج و بيع المنتجات الطبية التي لا تفي بمعايير الجودة بسبب الإهمال أو بسبب التدخل الإجرامي. إلا أنه من الممكن عكس مسار الاتجاه المتصاعد للغش وتعزيز معايير الجودة على مستوى العالم لضمان حصول الناس كافة على منتجات طبية. وذلك عن طريق وضع أنظمة وطنية صارمة للرقابة على الأدوية قبل طرحها بالأسواق. ولابد من الإنفاذ القوي والفعال لقوانين الغش التجاري في مجال المستحضرات الصيدلانية. كذلك تفعيل الرقابة على المواقع الالكترونية التي تسوق للمستحضرات الصيدلانية. كما يجب تحسين القدرات التقنية للعاملين في مجال الرعاية الصحية والعاملين المعنيين بسلسلة الإمدادات. وأيضاً من الضروري زيادة الدراية بالمخاطر وكيفية تجنبها، بما في ذلك تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة المشتبه فيها وإبلاغ السلطات المختصة عنها. وأخيراً، يجب العمل على رفع وعي المستهلك بضرورة توخي الحذر عند التعامل مع مواقع الإنترنت التي تعرض الأدوية.

¹ General Pharmaceutical Council. (2019). Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet, April 2019, General Pharmaceutical Council (GPhC), GB. https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/guidance_for_registered_pharmacies_providing_pharmacy_services_at_a_distance_including_on_the_internet_april_2019.pdf

قائمة المراجع

المراجع العربية:

المؤلفات والكتب القانونية

١. حسام الدين عبد الغني الصغير. ٢٠٠٩. أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس) دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع، دار النهضة العربية، القاهرة، جمهورية مصر العربية.
٢. سميحة القليوبي. ٢٠٠٩. الملكية الصناعية، ٢٠٠٩، دار النهضة العربية، القاهرة، جمهورية مصر العربية.
٣. الوكالة الألمانية للتعاون الدولي، المجلس القومي لحقوق الإنسان. ٢٠١٨. كتيب الحق في الصحة: مشروع تعزيز المبادرات الإصلاحية بالجهاز الإداري للدولة، الطبعة الأولى، يوليو ٢٠١٨.

أوراق عمل و أوراق بحثية

١. حسام الدين عبد الغني الصغير. ٢٠٠٧. إعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، ٢٠٠٧، وثيقة صادرة عن حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين.
٢. جامعة منيسوتا. الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه (المادة ١٢)، مكتبة حقوق الإنسان، جامعة منيسوتا. hrlibrary.umn.edu/arabic/cescr-gc14.html
٣. جامعة منيسوتا. الحق في الصحة: مرشد دراسي، مكتبة حقوق الإنسان، جامعة منيسوتا. hrlibrary.umn.edu/arabic/SGrighttohealth.html

٤. ليلي شيخة. ٢٠١٦. أثر الالتزام بحماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية والحصول عليها: دراسة مقارنة بين الأردن والجزائر، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه العلوم في العلوم الاقتصادية، تخصص: اقتصاد دولي، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة باتنة ١، الجزائر.
٥. هبة ونيس. ٢٠١٩. كيف أثر صنع السياسات في قطاع الصحة على الحصول على الدواء: ورقة سيايات الصحة. مؤتمر السياسات العامة والعدالة الاجتماعية في مصر، طبعة أولى، ٢٠١٩.

تقارير

١. الأمم المتحدة. يونيو ٢٠٠٨. صحيفة الوقائع رقم ٣١ الصادرة من مفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان بالشراكة مع منظمة الصحة العالمية.
٢. الأمم المتحدة. سبتمبر ٢٠١٦. تقرير اللجنة رفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة المعنية بالحصول على الأدوية: تشجيع الابتكار والحصول على التقنيات الصحية.
٣. جمعية الصحة العالمية ٥٢. ١٩٩٩. جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون، جنيف، مايو ١٩٩٩: القرارات والمقررات الإجرائية والملاحق. منظمة الصحة العالمية.
٤. جمعية الصحة العالمية ٥٦. ٢٠٠٣. حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. منظمة الصحة العالمية.
- جمعية الصحة العالمية ٦١. ٢٠٠٨. الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. مايو ٢٠٠٨. منظمة الصحة العالمية.
٥. جمعية الصحة العالمية ٦٢. ٢٠٠٩. الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان: مؤشرات التقدم المقترحة: تقرير من الأمانة. منظمة الصحة العالمية.
٦. جمعية الصحة العالمية ٦٨. ٢٠١٥. المنتجات الطبية المتعددة النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة: تقرير من المديرية العامة. مارس ٢٠١٥. منظمة الصحة العالمية.
٧. مجلس حقوق الإنسان. ٢٠١٣. التعليق العام رقم ١٤ المعتمد من لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية بمفوضية الأمم المتحدة لحقوق الإنسان، الدورة الثانية والعشرين، الأمم المتحدة.
٨. منظمة الصحة العالمية. ديسمبر ٢٠١٧. الحق في الصحة، صحائف الوقائع.
٩. منظمة الصحة العالمية. ٢٠١٨. المنتجات الطبية المتعددة النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة: صحائف الوقائع، يناير ٢٠١٨. منظمة الصحة العالمية.
١٠. منظمة الصحة العالمية. ٢٠١٨. نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتعددة النوعية والمغشوشة ورصدها: ملخص تنفيذي.

قوانين واتفاقيات:

١. اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، أبريل ١٩٩٤.
٢. الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عام ١٩٤٨.
٣. الدستور المصري الصادر عام ٢٠١٤ والمعدل في أبريل ٢٠١٩.
٤. دستور منظمة الصحة العالمية الصادر في ١٩٤٦.
٥. قانون رقم ١٠ لسنة ١٩٦٦ بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها.
٦. قانون قمع الغش والتدليس رقم ٤٨ لسنة ١٩٤١، والمعدل بالقانون رقم ٢٨١ لسنة ١٩٩٤.
٧. قانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بإصدار قانون حماية حقوق الملكية الفكرية، الجريدة الرسمية، العدد ٢٢ (مكرر)، ٢ يونيه ٢٠٠٢.
٨. قانون الهيئة القومية لسلامة الغذاء الصادر بالقانون رقم ١ لسنة ٢٠١٧، ولإتحته التنفيذية الصادرة طبقاً لقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٤١٢ لسنة ٢٠١٩.
٩. قانون رقم ٢٠٦ لسنة ٢٠١٧ بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية.
١٠. قانون حماية المستهلك رقم ١٨١ لسنة ٢٠١٨.

تقارير صحفية وبيانات إعلامية:

١. المبادرة المصرية للحقوق الشخصية. ٢٠١٠. خطاب من المبادرة المصرية للجبلي: ندوة الوزارة تروج للخلط بين الأدوية الجنيسة والأدوية المغشوشة: بيان صحفي، ٢٠١٠.
٢. بوابة فيتو. ٢٠١٦. المتاجرون بأكباد المصريين.. مصانع «بير السلم» في الدقهلية تنتج «سوفالدي وهارفوني» المغشوشة .. الكرياتين والبول والأحلبة بديلاً لـ«اليومين» .. عيوبات albumin تتسبب في وفيات: تقرير صحفي، ٢٢ ديسمبر ٢٠١٦.
٣. جريدة المال. ٢٠١٩. دواء السوشيال ميديا.. «سم قاتل»: بيان إعلامي، وزارة الصحة والسكان المصرية، ٢٢ أبريل ٢٠١٩.

٤. جريدة الوطن. ٢٠١٦. ضبط وإحضار لنجل وكيل لجان الإسكان بالبرلمان في قضية الأدوية المغشوشة: تقرير صحفي، ٢٤ ديسمبر ٢٠١٦.
٥. جريدة اليوم السابع. ٢٠١٧. الصحة: ضبط ٣٦ ألف و ٢٧٠ قرصاً منشطاً جنسياً مهرباً: تقرير صحفي، ١٨ ديسمبر ٢٠١٧.
٦. جريدة اليوم السابع. ٢٠١٩. رباعي تسويق "الدواء المغشوش" في قبضة "التفتيش الصيدلي" .. الصحة تحرر ٨١٣ محضراً وتضبط ١٦٢ منشأة تصنع وتخزن أدوية فاسدة .. رئيس التفتيش: تزوير الأصناف مرتفعة السعر وشائعة التداول بالأسواق وحذرنا من ١٥٠ صنفاً مزوراً: تقرير صحفي، ٢٢ يناير ٢٠١٩.
٧. جريدة نجوم مصرية. ٢٠١٦. ضبط مصنع أدوية فيروس سي "سوفالدي" مغشوشة ومسرطنة: تقرير صحفي، ٢٤/١٢/٢٠١٦. جهاز حماية المستهلك. ٢٠١٧. ٨ بلاغات جديدة للنيابة ضد منج أليكس: بيان إعلامي، ١٢ أغسطس ٢٠١٧.
٨. وزارة الصحة ووقاية المجتمع الإماراتية. ٢٠١٦. وزارة الصحة ووقاية المجتمع تحذر من الترويج الإلكتروني للأدوية وحبوب الحمية الأخبار: بيان إعلامي، مارس ٢٠١٦، وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الإمارات العربية المتحدة.

المراجع الأجنبية:

Books:

1. COHEN, Wesley and MERRILL, Stephen. 2003. Patents in the Knowledge Based Economy, National Academy of Sciences, The National Academies Press, Washington DC, 2003.
2. CORREA, Carlos. 2012. A Guide to Pharmaceutical Patents, South Centre, Geneva, Switzerland, 2012.
3. EL SAID, Mohamed K. 2010. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean Region, World Health Organization and International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010.
4. GOANS, Judy. 2015. Intellectual Property; Principles and Practice, Trade Facilitation Project, USAID, Nathan Associates Inc., 2015.

5. SENGUPTA, Amit. 2018. Biological Drugs: Challenges to Access, Third World Network, Malaysia, 2018.
6. VELASQUEZ, German et. al. 2012. IPR, R&D, Human Rights and Access to Medicines: An Annotated and Selected Bibliography, South Centre, Geneva, Switzerland, 2012.
7. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization. 2012. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade, Geneva, Switzerland, 2012.

Papers:

1. AMIN, Tahir. 2010. Searching for Transparency: Improving Patent Information to Increase Access to Medicines, November - December 2010, No.4, www.ictsd.org
2. BA Liang, TK Mackey. 2011. Prevalence and Global Health Implications of Social Media in Direct-to-consumer Drug Advertising, *Journal of Medical Internet Research* 2011; 13(3):e64.
3. CLARK, Fiona. 2015. Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs go global, *World Report*, www.thelancet.com, October 3, 2015, Vol 386.
4. General Pharmaceutical Council. 2019. Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet, April 2019, General Pharmaceutical Council (GPhC), GB.
5. H. Funestrand et. al. 2018. Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden, *Journal of Public Health*, June 1, 2018, Vol. 41, No. 1, pp. e95–e102 | doi:10.1093/pubmed/fdy092
6. HU, Yuajia et. al. 2008. "Opening the Black Box of Pharmaceutical Patent Value: An Empirical Analysis", *Drug Information Journal*, 2008, Vol. 42. pp. 561 -568.

7. ISHII, Yasuyuki. 2017. "Valuation of Intellectual Property", Japan Patent Office, Asia - Pacific Industrial Property Center, Japan Institute for Promoting Invention and Innovation, Tokyo, Japan, 2017.
8. JACK, Andrew. 2016. Can anyone stop the illegal sale of medicines online?, *BMJ* 2016; 352:i1317, doi: 10.1136/bmj.i1317.
9. KING, John. 2000. "Patent Examination Procedures and Patent Quality", The National Academies Press, Washington, 2000.
KHOR, Martin. 2005. "Intellectual Property, Competition and Development", Intellectual Property Rights Series, Third World Network, 2005.
10. LEE, Kah Seng et. al. 2017. Combating Sale of Counterfeit and Falsified Medicines Online: A Losing Battle, *Frontiers in Pharmacology* | www.frontiersin.org, 1 May 2017, Volume 8, Article 268.
11. NAVARRO, Danielle. 2020. "Research Synthesis: Patentability Criteria", The Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines, Global Health Centre, Graduate Institute, Geneva, 2020.
12. RAHMAN Mohammad et. al. 2018. The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature, *Tropical Medicine and International Health*, December 2018, volume 23 no 12 pp 1294–1303. doi:10.1111/tmi.13161.
13. World Health Organization. 2010. "Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives", WHO, Regional Office for South-East Asia, 2010.
14. World Health Organization. 2010. "Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement", UNDP, Essential Medicines and Health Products Information Portal, A World Health Organization resource, 2010.

15. World Intellectual Property Organization. 2019. SME Documents: The Role of Patent Information in Supporting Innovation, 2019.

Websites:

1. FDA. *Generic Drug Facts*. Last accessed: 04/04/2020. Available at:

<https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>

2. FDA. *Regulations*. Last accessed: 04/04/2020. Available at:

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information>

3. Macrotrends LLC. *Takeda Pharmaceutical Revenue 2007-2019 | TAK*. Last accessed: 4 April 2020. Available at:

<https://www.macrotrends.net/stocks/charts/TAK/takeda-pharmaceutical/revenue>.

4. Way Back Machine. July 2017. *Suzanne White Junod, An Alternative Perspective: Homeopathic Drugs, Royal Copeland, and Federal Drug Regulation*. Last accessed: 04/04/2020. Available at:

<https://web.archive.org/web/20170730195848/http://www.homeowatch.org/history/reghx.html>