

## ضبط المنافسة الصيدلانية في سوق الأدوية الجينية

## Regulation of Pharmaceutical Competition in Generic Drug Market

عبد المؤمن عبيد\*

جامعة الإخوة منتوري - قسنطينة<sup>1</sup> (الجزائر)، abdelmoumen.abid@umc.edu.dz

مخبر العقود وقانون الأعمال جامعة قسنطينة 1

تاريخ النشر: 2021/06/30

تاريخ القبول: 2021/03/27

تاريخ الاستلام: 2020/11/10

## ملخص:

يتأثر تطبيق قواعد المنافسة وقواعد حماية المستهلك في الجزائر وفرنسا على حدّ سواء بالخصائص الفريدة المميّزة لسوق المنتجات الصيدلانية، وهذا ما خلصت إليه هذه الورقة من خلال تسليطها الضوء على الكيفية التي يتم بها ضبط "المنافسة الصيدلانية" للأدوية الجينية لاسيما في السوق الفرنسية مع الإشارة إلى السوق الجزائري، وهذا في ظل الدور الحاسم الذي تضطلع به سلطات المنافسة في كلا البلدين للتصدّي للممارسات المقيدة والمنافية للمنافسة وممارسات التشويه التجاري لسعة الأدوية الجينية بغرض منعها الدخول إلى السوق. الأمر الذي يتّضح عبر تحليل قرارات وآراء سلطة المنافسة وبعض الأحكام القضائية في هذا الشأن.

**كلمات مفتاحية:** سلطة المنافسة؛ التشويه التجاري؛ الأدوية الجينية؛ المنافسة الصيدلانية؛ الممارسات المنافية والمقيدة للمنافسة.

**Abstract:**

The application of competition and consumer protection rules in both Algeria and France is influenced by the unique characteristics of the pharmaceutical market. This is what this paper concluded by highlighting how "**pharmaceutical competition**" is regulated for generic drugs, especially in the French market, with alluding to Algerian market. This is in light of the crucial role played by the competition authorities of both countries to fight against restrictive and anti-competitive practices and commercial denigration of the reputation of generic medicines with a view to preventing them from entering the market. This is evident through the analysis of the competition authority's opinions decisions and some jurisprudence in this context.

**Keywords:** Competition Authority; Trade disparagement; Generic drugs; Pharmaceutical competition; Restrictive and anti-competitive practices.

\* المؤلف المراسل.

## مقدمة:

لطالما كانت الجهود الموجهة لترقية الأدوية الجنيسة من وجهة قانون المنافسة أمراً إيجابياً. وبالفعل، فإن هذه الأدوية أثبتت قدرتها على التنافس مع الأدوية الأصلية التي لم تعد محمية ببراءة اختراع، مما يؤدي إلى انخفاض أسعارها. هذا هو السبب في أن العديد من البلدان، بما في ذلك الجزائر، تتخذ مختلف التدابير التشريعية والتنظيمية لتعزيز تطوير وحماية الأدوية الجنيسة. بالإضافة إلى ذلك تظهر جلياً قوة الاقتصاد الذي يحركه تسويق الأدوية التي لا تحمل علامات تجارية، حيث لا يهدف إلى تقليل العجز في الموازنات الاجتماعية فحسب، بل إنه يعمل أيضاً على توفير الموارد الجديدة في الظروف المالية العسيرة لتمويل أدوية جديدة وإبداعية حقاً.

كما هو الحال في معظم بلدان العالم، تمثل الأدوية الجنيسة في الجزائر وفرنسا على حدّ سواء، إحدى أبرز الوسائل التي وضعتها السلطات العامة لتقليل الإنفاق الصيدلاني؛ حيث تعتبر هذه الأدوية نُسخاً من التخصصات الصيدلانية التي انتهت حقوق ملكيتها الصناعية وسقطت في الملك العام، فلا تتطلب قدرًا كبيراً من البحث مثل التخصصات المبتكرة؛ كما يمكن طرحها في السوق بتكلفة أقل، وتمثل للوهلة الأولى مصدرًا للدخار للدولة، كما يتم أيضاً تعويضها للمرضى من قبل مصالح الضمان الاجتماعي. لكن، كما هو الحال في السوق الفرنسية على وجه الخصوص، لم تكن هذه الرغبة في ترويج الأدوية الجنيسة بلا عواقب، فلقد أدت إلى انخفاض كبير في عائدات شركات الأدوية الأصلية. ورداً على ذلك، تبنى المصنعون استراتيجيات صارمة في أسواق الأدوية من أجل تأخير تسويق الأدوية الجنيسة؛ الأمر الذي كان له تأثير يمنع دخول منافسين جدد إلى السوق.

في واقع الأمر، من المشروع لشركات الأدوية الأصلية أن تدافع عن حقوق الملكية الفكرية الخاصة بها وكذلك جودة التخصصات المرجعية خاصتها، غير أنه يجب عليها الامتناع عن إساءة استخدام هذا الحق لمنع الأدوية الجنيسة من دخول السوق، حيث يمثل هذا النوع من السلوك حالة من الممارسات المنافية للمنافسة التي يعاقب عليها قانون المنافسة. وعليه، تثار التساؤلات عن مدى تأثر تطبيق هذا القانون، ومعه تأثر قواعد حماية المستهلك بالخصائص الفريدة المحددة لأسواق المنتجات الصيدلانية؟ ما هي الجوانب الضبطية والقانونية لحماية 'المنافسة الصيدلانية' وحقوق المستهلكين في السوق الجزائري والفرنسي للمنتجات الصيدلانية؟

بغرض الإجابة عن هذه الإشكالات، ولفهم واضح لهذا الموضوع، لابد من معالجة فكرتين رئيسيتين، كالآتي: سياق قانون المنافسة في أسواق المنتجات الصيدلانية (المحور الأول)، ثم آليات تطبيق هذا القانون، بما في ذلك طرق التعويض وحماية المستهلكين (المحور الثاني).

## المحور الأول: سياق قانون المنافسة في أسواق المنتجات الصيدلانية

### أولاً : السياسة الوطنية لترقية الأدوية الجينية في سياق قانون المنافسة:

تستند اللوائح القطاعية للمواد الصيدلانية في الجزائر على خيارين استراتيجيين يهدفان إلى: تعزيز الإنتاج المحلي وترقية الأدوية الجينية، بحيث ينعكس تعزيز الإنتاج الجزائري في عدة تدابير، على سبيل المثال: حظر الاستيراد و تحديد حصص الاستيراد، فإذا كان هنالك التزام من (3) منتج جزائريين على الأقل؛ فضلاً على التزام جميع المستوردين بالمشاركة في الإنتاج الجزائري في غضون عامين (2) (بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال عقود تجهيز المنشآت الإنتاجية)، أو منح هامش تفضيلي بنسبة (25 %) لأدوية المستشفيات المنتجة في الجزائر المنصوص عليها في دفتر شروط الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH)<sup>1</sup>، يمكن فقط لهؤلاء الاستمرار في النشاط داخل التراب الوطني. لقد تم اعتماد هذا الخيار السياسي بالفعل منذ عام (2000) إلى عام (2005) وتم تعليقه من عام (2005) إلى عام (2008) (في سياق انضمام محتمل إلى منظمة التجارة العالمية) ليتم تنشيطه منذ عام (2008). كما يؤكد قانون الصحة الجديد (18-11) المعدل والمتمم هذا الاختيار من خلال النص على أن الدولة "تدعم الإنتاج الوطني من خلال التدابير المحفزة"<sup>2</sup>.

تنعكس ترقية الأدوية الجينية أيضاً في مجموعة من الأحكام، على سبيل المثال: حق الصيدلي في الاستبدال؛ نظام الرسوم الإضافية للصيدالة في حالة الاستبدال؛ إمكانية الحصول على قرار التسجيل بشكل أسرع للأدوية الجينية، حتى قبل حصول صاحب الدواء الأصلي عليها؛ نظام الزيادات لأطباء القطاع الخاص في حالة وصف الأدوية الجينية، إلخ.

كررت الحكومة هذا الخيار في خطة عملها لسنة (2017) بضمان توافر المنتجات الصيدلانية، بما في ذلك ترقية الأدوية الجينية، مما سيسمح بالتحكم في الإنفاق الصحي<sup>3</sup>. يؤكد قانون الصحة الجديد لسنة (2018) المعدل والمتمم هذا الاختيار أيضاً من خلال التأكيد على أن الدولة "تضمن ترقية الأدوية الجينية"<sup>4</sup>. تتلخص أهداف هذه الاختيارات في تخفيض فاتورة الاستيراد، وتعزيز الصناعة الجزائرية وترقيتها، وخفض أسعار الأدوية، وحماية نظام الضمان الاجتماعي الحالي، كما تشكل هذه الخيارات السياسية الجديدة بالثناء نقطة البداية لأي تحليل لسوق الدواء الجزائري.

من المهم الإشارة إلى أنّ الأحكام التشريعية الرئيسية المطبقة على انتهاكات قانون المنافسة في قطاع المواد الصيدلانية، بما في ذلك الأدوية والأدوية الجينية، هي القواعد المعيارية المطبقة على جميع القطاعات، والمنصوص عليها في الأمر 03-03 المؤرخ 19 يوليو 2003، المعدل والمتمم<sup>5</sup>، المتعلق بالمنافسة وهي 5 ممارسات مقيدة للمنافسة:

- الاتفاقات التي يكون هدفها أو أثرها منع أو تقييد أو تشويه المنافسة الحرة (المادة 6).

- إساءة استغلال مركز مهيمن/ احتكار (المادة 7).

- الحصرية التي لها تأثير في منع أو تقييد أو تشويه المنافسة الحرة (المادة 10)

- إساءة استخدام وضعية التبعية الاقتصادية (المادة 11).

- البيع بخسارة (المادة 12).

تجد الأدوية المبتكرة وتلك المماثلة (الجنيسة) نفسها بشكل عام في منافسة على أساس قابليتها للاستبدال، بغض النظر عن فروق أسعارها. ومع ذلك، فقد اتخذت الجزائر خيارًا سياسيًا للترويج الفعال للأدوية الجنيسة، وهو ما أكده قانون الصحة (11-18) المعدل والمتمم.

وتحقيقًا لهذه الغاية، فإن التعليم رقم (5) الصادرة بتاريخ 7 سبتمبر (2003) عن وزارة الصحة والمتعلقة بتعميم الأدوية الجنيسة<sup>6</sup>، تنص على وجه الخصوص على ما يلي: "يُسمح بتسجيل دواء أصلي بالعلامة التجارية فقط في حال عدم وجود دواء جنيس، وضمن حدود التكلفة الإضافية المحتملة مقارنة بالمعدل التفضيلي ل(الاسم الدولي المشترك) DCI<sup>7</sup> وهو (25٪) على الأكثر".

من المؤكد أن هذا التشجيع على تطوير الأدوية الجنيسة في الجزائر كان له تأثير على أسعار الأدوية المباعة في السوق. لكن الأداة الحقيقية التي أتاحت هذا التعديل بين أسعار الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة هي إدخال التعريف المرجعية "TR" (Tarif de Référence).

من المهم الإشارة -وقت كتابة هذه الورقة- إلى أن مجلس المنافسة الجزائري لم يعالج أيًا من القضايا ذات الصلة بالمنتهجات الصيدلانية منذ نشأته. مع التأكيد في إطار ممارسة مهمته الاستشارية على صلاحية إبداء رأيه تلقائيًا، من أجل توعية السلطات العامة والشركات والمنظمات المهنية في أي أمر يتعلق بالمنافسة، وفقًا للمادة (34) من الأمر 03-03 المعدل والمتمم، فمن شأن الاضطرابات الحالية الموجودة في السوق الصيدلاني الوطني والتي تؤدي إلى مشكلة الندرة المتكررة للأدوية أن تبرر في هذه الحالة -على الأقل- رأيًا أو تدخلًا منتظرًا من مجلس المنافسة.

يستشار المجلس أيضاً في المسائل المتعلقة بالمنافسة، بمناسبة إعداد وصياغة النصوص التنفيذية للقانون رقم 18-11 المؤرخ 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة قبل اعتمادها، حتى يتمكن من إبداء الرأي بشأن توافقها مع قانون المنافسة، وهذا وفقًا للمادة (36) من الأمر رقم 03-03 المعدل والمتمم.

ثانيا: سياق قانون المنافسة في السوق الفرنسي للأدوية الجنيسة

تعتبر الأحكام التشريعية الرئيسية المطبقة في فرنسا على انتهاكات قانون المنافسة في قطاع المواد الصيدلانية، بما في ذلك الأدوية والأدوية الجنيسة، هي القواعد المعيارية المطبقة على جميع القطاعات، والمنصوص عليها في المادتين (-L.420.1) و (-L.420.2) من قانون التجارة الفرنسي، والتي تحظر، من ناحية، الاتفاقات المنافية للمنافسة<sup>8</sup> ومن ناحية أخرى، إساءة استخدام كل من المركز المهيمن وحالات التبعية الاقتصادية<sup>9</sup>.

ثالثا: تعريف السوق في قطاع الأدوية:

كما أشارت سلطة المنافسة الفرنسية: « يعتبر قطاع الأدوية فريداً من نوعه في هذا الصدد، حيث أن قرار الشراء لا يتم اتخاذه من قبل المستخدم النهائي، ولكن من قبل الطبيب الذي يصف الدواء، والذي يختار الدواء الذي سيتم إعطاؤه للمريض<sup>10</sup> ... ». لذلك، ووفقاً للاجتهادات القضائية للمفوضية الأوروبية، تشير سلطة المنافسة

الفرنسية، ولا سيما في قضية الدواء: Plavix®، إلى نطاقات أضيّق. و على هذا النحو، فإنها تحدد السوق ذات الصلة بطريقة مماثلة للمستوى الخامس من التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). تماشياً مع قرار المفوضية هذا، أُخذت في الاعتبار عناصر التمايز الأخرى التي تبرز تقسيماً أكثر دقة لسوق المنتجات ذات الصلة في ممارسة صنع القرار لدى سلطة المنافسة الفرنسية، وهذا يشمل التمييز بين الأدوية: التي تتطلب وصفات طبية والأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية و/أو بين الأدوية التي يتم استردادها كلياً أو جزئياً عن طريق مصالح التأمين وتلك التي ليست كذلك<sup>11</sup>. وعلاوة على ذلك، فإن ممارسة صنع القرار في سلطة المنافسة الفرنسية تميز تقليدياً بين قسمين: توزيع الأدوية في المناطق الحضرية، وشبكة الصيدليات، والتوزيع في المستشفيات، وشبكة المستشفيات<sup>12</sup>. وتماشياً مع موقف المفوضية الأوروبية، تحدد سلطة المنافسة الفرنسية السوق الجغرافي ذي الصلة للمنتجات الصيدلانية على أسس وطنية<sup>13</sup>.

المحور الثاني: تقييم التأثيرات لبعض حالات الأدوية في قضايا المنافسة

أولاً: تقييم أهم التأثيرات لبعض حالات الأدوية في القانون الوطني:

#### 1- الاتفاقات الناتجة عن وضعية الاستيراد

من المهم الملاحظة بأن هنالك عدم توافق بين العرض والطلب في سوق الدواء الجزائري مما يؤدي بصفة مستمرة إلى ندرة واضحة لكثير من الأدوية.

بالإضافة إلى الاختلالات القطاعية المتعددة التي قد تساهم في هذا الوضع، تكمن المشكلة الأساسية على مستوى التنظيم (la réglementation). وعلى وجه الخصوص "وضع المستورد"، والذي من المرجح أن يُولد اتفاقيات وكذلك مواقف المضاربة.

على الرغم من أن تنظيم برامج الاستيراد وحظر الاستيراد في حالة وجود التزام بالإنتاج من قبل المنتج المحلي<sup>14</sup> قد تم إنشاؤه لغرض جدير بالثناء يتمثل في تعزيز الإنتاج المحلي، إلا أنه ينبغي إبداء ملاحظتين في هذا الصدد. تتعلقان بهذا التنظيم. من ناحية، الإنتاج الوطني ليس وطنياً كما يُزعم لأنه يعتمد بشكل كبير على المواد الخام المستوردة. من ناحية أخرى، فإن هذا التنظيم الحالي يضر بالمستهلك الجزائري لأنه يُولد مضاربات واتفاقات تؤدي إلى حدوث مشكلة الندرة المستمرة لكثير من الأدوية.

من المهم التأكيد على أن للمستورد مكانة خاصة في الأنظمة الجزائرية تختلف عن تلك المعمول بها في البلدان الأخرى. من ناحية، يقع المستورد- الموزع، منطقياً، على مستوى قناة التوزيع (يتم ضمان التوزيع من قبل الموزعين - المستوردين والموزعين - تجار الجملة)، ولكن من ناحية أخرى، تم تكليفه بمسؤوليات والتزامات قريبة من المنبع من معمل التصدير، ووضعه في نفس مستوى المنتجين دون أي مسؤولية صيدلانية. بالإضافة إلى ذلك، فهو وضع محفوف بالمخاطر لعدة اعتبارات أهمها<sup>15</sup>:

- يجب على المستورد أن يحوّل نفسه خلال سنتين إلى منتج جزائري؛

- لم يتم الاعتراف بالمستورد كموزع كامل الأهلية، ولم يتم تخصيص هامش له (الموزعون - المستوردون ملزمون بتقاسم نفس الهامش مع الموزعين - تجار الجملة)؛

- قد يواجه المستورد حظر استيراد إذا وافق منتج محلي على تصنيع الأدوية المستوردة.

- في حالة الندرة (عدم الامتثال لبرامج الإنتاج، على سبيل المثال زيادة أسعار المدخلات المستوردة من قبل المنتجين الوطنيين)، يمكن الاتصال بالمستورد من قبل وزارة الصحة من أجل تخفيف الندرة.

لقد تم إنشاء وضع المستورد المختلط لغرض جدير بالثناء وهو تعزيز الإنتاج المحلي. لكن يجب التمييز بين قضية النهوض بالإنتاج الوطني وقضية الندرة. في حالة الندرة، تمنح هذه المكانة دورًا للمستورد مما يؤدي إلى حدوث تضارب في المصالح، وعليه فإن الوزارة الوصية تؤسس نفسها لحل مشكلة الندرة. بالنظر إلى تضارب المصالح الواضح - المستورد منتج حقيقي أو محتمل (ملزم خلال عامين) في منافسة مع المنتجين - من الطبيعي تمامًا أن يؤدي هذا إلى تكهنات واتفاقيات على النحو الآتي:

(أ) الاتفاقات المبرمة بين المستورد والمستوردين الآخرين بشأن من سيستجيب بشكل إيجابي وكيفية التعامل مع وزارة الصحة (التي تمنح برامج الاستيراد دون دعوات للمناقصة): إنها مسألة مشاركة في السوق (على سبيل المثال، من الممكن أن تتوصل شركتان متعددتا الجنسيات إلى اتفاق لعزل الجزائر عن أي منافسة) أو وضع قيود على الإنتاج تتعارض مع المادة 6 من الأمر 03-03 المعدل والمتعلق بالمنافسة، الذي يقتبس بطريقة غير شاملة: "اقتسام الأسواق" أو "تقليص أو مراقبة الإنتاج أو منافذ التسويق أو الاستثمارات أو التطور التقني". (ب) الاتفاقات بين المستورد والمنتجين الوطنيين للاتفاق على تقاسم السوق أو على الأقل، للتلاعب بالتوزيع قبل تقديم الملفات للحصول على برامج الإنتاج والاستيراد.

(ج) اتفاقات مسبقة بين المستورد والشركات الموجودة بالفعل في السوق قبل تقديم ملفه للحصول على برنامج الاستيراد بشأن أسعار شراء الدواء الخاص به (على سبيل المثال، تحديد حد أدنى للسعر).

(د) يؤدي دور المستورد أيضًا إلى تبادل المعلومات الحساسة (التكاليف، الأسعار، الأحجام، إلخ) بما يتعارض مع قانون المنافسة بين المستوردين والمنتجين ووزارة الصحة (مثل تبادل المعلومات بين المنتجين الوطنيين حول المستوردين؛ تبادل المعلومات بين مختلف المستوردين حول مفاوضاتهم مع وزارة الصحة في حالة الندرة، تبادل المعلومات بين المنتجين والمستوردين حول مستويات مخزونهم، إلخ).

كل هذه التبادلات للمعلومات الحساسة تقلل من عدم اليقين في السوق. بالإضافة إلى ذلك، يلتقي المستوردون والمنتجون في نفس الاتحاد التجاري، (الإتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة) (I'UNOP)، وكثيراً ما يتم دمج المنتجين والمستوردين في نفس المجموعة الاقتصادية.

كما يمكن أن تفسر هذه الاتفاقات الاستخدام الناقص للقدرات الإنتاجية التي تم تركيبها من قبل بعض المنتجين الوطنيين. كما تفسر هذه الاتفاقيات التغييرات العديدة المفاجئة في هيكل السوق على غرار الندرة المستمرة للأدوية.

**2- وضعية الهيمنة:**

أشارت المادة (3) من الأمر (03-03) المعدل والمتمم لوضعية الهيمنة. حسب المعايير الدولية يتم تحديد المركز المهيمن ليس فقط من خلال حصة سوقية قوية ولكن أيضاً من خلال مؤشرات أخرى<sup>16</sup>. إن مجرد ملاحظة الحصة السوقية القوية للشركة لا يؤدي في حد ذاته إلى استنتاج وجود مركز مهيمن. هذا هو موقع القوة الاقتصادية الذي تحتفظ به الشركة والذي يمنحها القدرة على منع الحفاظ على المنافسة الفعالة في السوق المعنية من خلال تزويدها بإمكانية السلوك المستقل إلى حد كبير في مقابل -زيارة منافسيها وعمالئها والمستهلكين في نهاية المطاف. إن وجود مركز مهيمن بشكل عام هو نتيجة مجموعة من العوامل المختلفة التي لا تعتبر بالضرورة حاسمة إذا ما تم أخذها على حدة.

على الرغم من أن معنى الحصص في السوق قد يختلف من سوق إلى آخر، إلا أن امتلاك حصة كبيرة جداً من السوق بمرور الوقت يشكل، إلا في ظروف استثنائية، دليلاً على وجود مركز مهيمن<sup>17</sup> وأن حصة السوق التي تزيد عن 50٪ تشكل حصصاً عالية للغاية في السوق<sup>18</sup>. ومع ذلك، يخضع هذا المعيار لشرط أن تسمح هذه الحصة السوقية للشركة المهيمنة بالتصرف بشكل مستقل عن منافسيها وكذلك عن عملائها. في قانون المنافسة، لا يمثل المركز المهيمن في حد ذاته مشكلة إذا لم يكن هناك إساءة استخدام لهذا المركز المهيمن.

**3- إساءة استخدام المركز المهيمن:**

لا تحظر الاحتكارات ووضعيات الهيمنة في قانون المنافسة، ولكن الممارسات التعسفية الناتجة عنها محظورة. وهذا ما يؤكدته لأمر 03-03 المعدل والمتمم في نص المادة (7)، ورغم نص الدستور الجزائري، بصيغته المعدلة في 6 مارس 2016، في المادة 43 على حظر الاحتكار. إلا أن احتكار الدولة، على سبيل المثال للقاحات، يمكن تبريره في ضوء المادة 2 من الأمر 03-03 المعدل والمتمم، الذي يُخضع الفاعلين الاقتصاديين لقانون المنافسة طالما أن هذا لا يعيق أداء مهام المرفق العام أو ممارسة صلاحيات السلطة العامة. تمتلك احتكارات الدولة المتعلقة باللقاحات والكحول هدفاً واضحاً للصحة العامة، وبالتالي فهي جزء من مهمة المرفق العام. الشيء نفسه ينطبق على الإمداد الحصري للمستشفيات من قبل الصيدلية المركزية للمستشفيات PCH. كما أن احتكار هذه الأخيرة لشراء أدوية المستشفيات مشمول أيضاً بالمادة 2 من الأمر 03-03 المعدل والمتمم، في ضوء مهمة المرفق العام.

**ثانياً: تقييم التأثيرات لبعض حالات الأدوية في القانون الفرنسي:**

عكس الحاصل في الجزائر، نظر مجلس المنافسة الفرنسي الذي لم يعد موجوداً الآن، وحلّفه الحالي سلطة المنافسة، في ممارسات مختلفة من شأنها أن تكون لها أهداف مانعة للمنافسة، مثل اتفاقات تقاسم الأسواق والاتفاقات التقييدية. وفي عدد من الحالات، بما في ذلك عندما تعتبر سلطة المنافسة أن للممارسة هدفاً مانعاً للمنافسة، فإنها تحلل أيضاً آثارها، وتفضّل إتباع مقاربات شاملة، على سبيل المثال: في قرار صدر عام 2001<sup>19</sup>، نظر مجلس المنافسة آنذاك في قيام موزعي الحملة بالاجتماع والموافقة على تجميد حصصهم في السوق على المستوى الوطني، وكذلك تحديد الشروط والأحكام التجارية المشتركة في كل من منطقة الشمال ومقاطعة السين البحرية "Seine-Maritime"، وذلك لمنع نشوء منافس محدد لهم، حيث قرر المجلس (سلطة المنافسة حالياً) على أن هذه الممارسات تنطوي على هدف وآثار غير تنافسية، ورأى

يجلس المنافسة أن الأطراف في الاتفاق قد نسقت سلوكها لمنع ظهور ذلك المنافس. وقد اعتبر هذا التنسيق الذي كان يهدف إلى الضغط على المنافس وإجباره على رد المشتريات التي قام بها أحد موزعي الجملة - الذين كانوا طرفا في الاتفاقية المانعة للمنافسة - أن له هدفا وآثارا غير تنافسية. واعتبر المجلس أنه: "إذا لم يكن من الممكن، في ضوء العناصر الموجودة في الملف، التحديد الدقيق للآثار المانعة للمنافسة للاتفاقية، فقد تؤثر هذه الأخيرة على السوق بأكمله لتوزيع الأدوية في فرنسا؛ وقد كان لهذه الاتفاقية هدف وآثار يحتمل أن تكون مانعة للمنافسة، وبالتالي فهي محظورة بموجب المادة 1-420 L من قانون التجارة الفرنسي".

وفي قرار صدر عام 2009، أتمت بموجبه نقابة الصيادلة 'Basse-Normandie' باس نورماندي بإرسال خطاب تشجع فيه دارًا للتقاعد على التعامل مع أقرب الصيدليات في منطقتها، فاعتبرت سلطة المنافسة الفرنسية أن مثل هذا التدبير، ولأنه صادر من منظمة مهنية، يعتبر إجراءً منسقا ومتضافراً يؤدي غرضه أو تأثيره المحتمل إلى تشويه المنافسة، لاسيما عن طريق تقييد الوصول إلى السوق والممارسة الحرة للمنافسة وعن طريق تقاسم الأسواق ومصادر التوريد<sup>20</sup>. وعليه، فرضت سلطة المنافسة، التي لم تحدد آثار هذه الممارسة، غرامة قدرها 5000 يورو على نقابة الصيادلة 'Basse-Normandie'.

وفي عام 2013، فرضت سلطة المنافسة الفرنسية غرامة قدرها 5.3 مليون يورو على شركة الأدوية 'Schering-Plough'، بسبب اتفاقية مانعة للمنافسة وإساءة استخدام مركز مهيمن، حالت دون دخول نسخة جنيسة من الدواء Subutex® إلى السوق، والذي تنتجه الشركة المنافسة 'Arrow'<sup>21</sup>. في هذه الحالة المحددة، تم إجراء التشويه التجاري لسمعة الدواء الجنيس من خلال اتفاقية بين شركة 'Schering-Plough'، بائع التجزئة للدواء الأصلي، وموردها، 'Reckitt Benckiser'، إلى جانب إساءة استخدام شركة 'Schering-Plough' لمركزها المهيمن. عند تقييم الاتفاقية المانعة للمنافسة في سياقها الاقتصادي، لاحظت سلطة المنافسة الفرنسية أن هذه الممارسات تتعلق بـ 2000 صيدلية تمثل 40٪ من مبيعات أهم "الزبائن".

واعتبرت أيضا، في السياق القانوني للممارسة، أن التخفيضات المقترحة على الصيادلة تتجاوز عتبة 2.5٪ التي يسمح بها التشريع، وأخيرا، أن الخدمات المطلوبة كتعويض غير موجودة. وإذا ذكرت سلطة المنافسة الفرنسية بأن الغرض من الاتفاقية هو "إشباع رفوف الصيادلة"، مما يستلزم تأثيراً تقييدياً على المنافسة، واعتبرت أن الاتفاقية تتضمن أيضاً هدفاً مانعاً للمنافسة من خلال منع الأدوية الجنيسة لشركة 'Arrow' من دخول السوق.

وزعم أطراف الاتفاق أمام محكمة الاستئناف أنه لا يمكن اعتبار التشويه التجاري هدفا مانعا للمنافسة، لأنه وحتى يتم النظر في إدعاء تجاري على هذا النحو، يجب أن تؤثر الممارسة على هيكل السوق للقطاع. وهذا يعني ضمنا ضرورة تقييم هذه الممارسة في ضوء الآثار الفعلية أو المحتملة على هيكل السوق ووضع المنافسين على حد سواء. في هذه النقطة المحددة، وعلى الرغم من أن محكمة الاستئناف قد اعترفت بضرورة تحليل آثار الممارسة المتوقعة من قبل مؤلفيها على الأقل،

فقد رأت أن "الموافقة على نشر تعليقات يحتمل أن تثير شكوكا أو تحيزا غير مبرر ضد منافس ما من أجل إضعاف موقفه في السوق يشكل "تقييدا للمنافسة حسب الموضوع"<sup>22</sup>. كما شددت محكمة الاستئناف على أن: "وضع إستراتيجية تهدف إلى تأخير دخول سوق الأدوية الجينية التي بمجرد انتهاء صلاحية براءات الاختراع الخاصة بها، تحفز على ظهور منافسة فعالة (وهذا غير موجود حتى ذلك الحين) ينطوي على ضرر اقتصادي معين."<sup>23</sup>.

## 1- مبررات قيود المنافسة في قطاع الأدوية:

موجب القانون الفرنسي، لا توجد مبررات محدّدة لقيود المنافسة في قطاع الأدوية. ومع ذلك، فإن نظام الإعفاءات منصوص عليه في المادة (4-420.L) من قانون التجارة الفرنسي. هذا النظام، الذي يشبه الإعفاء الفردي المنصوص عليه في المادة 101 (3) من معاهدة عمل الاتحاد الأوروبي، يسمح -في ظل ظروف معينة- بإعفاء الاتفاقات بين مشغلي السوق في قطاع الأدوية، على سبيل المثال: اتفاقيات البحث والتطوير. ومع ذلك، يظل قطاع الأدوية متميّزا تماما، نظراً لأن الأسعار تخضع للتنظيم (مثلما سيأتي بيانه أدناه). ومع ذلك، فإن هذا لا يمنع من تطبيق قانون المنافسة. في الواقع، ذكر مجلس المنافسة (سابقا) أن: "معايير تصنيف ممارسة تجارية على أنها تعسفية وبالتالي، إلى حد ما غير طبيعية، تختلف بالضرورة إذا تم تنفيذ هذه الممارسة في سوق لا تعمل فيه آليات المنافسة العادية"<sup>24</sup>. وفي قرار بشأن قضية محددة تتعلق بالتجارة الموازية للأدوية، اعتبر مجلس المنافسة (سابقا) أنه يمكن قبول نظام الحصص الذي أنشأته شركات الأدوية ذات المراكز المهيمنة بشرط أن تقتصر القيود التي تفرضها هذه القواعد على ما هو ضروري للغاية من أجل ضمان إمدادات موثوقة ومثالية للسوق الوطني من المنتجات الصيدلانية"<sup>25</sup>.

## 2- ممارسات التسعير المفرطة أو التمييزية:

لا يوجد في فرنسا تشريع محدّد يوضّح ممارسات التسعير التمييزية أو المفرطة بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية. ومع ذلك، وعلى الرغم من أن أسعار الأدوية التي لا يتم تعويضها من قبل نظام الضمان الاجتماعي تنقلب بحرية في فرنسا، إلا أن سعر الأدوية المعوّضة، وكذلك أرباح تجار التجزئة من تلك الأدوية، تخضع لرقابة صارمة. في الواقع، تحدّد التشريعات ذات الصلة سعرها الأقصى بدقة<sup>26</sup>.

وبالتالي، في فرنسا، يتم تحديد سعر البيع العام لكل دواء مذكور في الفقرة الأولى من المادة (17-162.L) [بشأن الأدوية القابلة للتعويض] بموجب اتفاقية بين الشركة التي تقوم بتطوير و/أو بيع الدواء واللجنة الاقتصادية لمنتجات الرعاية الصحية (Comité Economique des Produits de Santé) (CEPS)<sup>27</sup>. "يأخذ هذا الإعداد للأسعار بعين الاعتبار بشكل أساسي تحسين الخدمة الطبية التي يقدمها الدواء، وعند الاقتضاء، نتائج تقييم التكلفة - الاقتصادية - الطبية، وأسعار المنتجات الطبية الأخرى ذات نفس الاستعمال العلاجي، وأحجام المبيعات المتوقعة والحقيقية، إلى جانب الاستخدام المتوقع والحقيقي للأدوية"<sup>28</sup>. وفي سياق تقدير تحسين الخدمات الطبية والاقتصادية<sup>29</sup>، لا يمكن أن يكون سعر المنتجات المبتكرة والوسيلة أقل من أدنى سعر تم تنفيذه خلال فترة 5 سنوات في ألمانيا وإسبانيا وإيطاليا والمملكة المتحدة<sup>30</sup>.

### 3- قضايا قطاع الأدوية مقارنة بقضايا قانون المنافسة الأخرى:

تجدر الإشارة على وجه التحديد إلى الاتجاه الأخير الذي تتبعه سلطة المنافسة الفرنسية فيما يتعلق بالتشويه التجاري في قطاع الأدوية. ففي الواقع تميل السلطة إلى التعامل مع القضايا المتعلقة بالتشويه التجاري في ضوء المادة (L.420-2) من القانون التجاري الفرنسي فيما يتعلق بإساءة استخدام مركز مهيمن، في حين أن التشويه التجاري يعتبر تقليدياً من قبل القاضي التجاري ممارسة منافسة غير عادلة.

في قطاع المستحضرات الصيدلانية، أصبح هذا الاتجاه أكثر وضوحاً بعد قضيتي الدواء <sup>31</sup>Plavix® والدواء <sup>32</sup>Subutex® الأخيرتين، حيث تبنت سلطة المنافسة الفرنسية، كما أكدت ذلك محكمة استئناف باريس <sup>33</sup>، نهجاً صارماً بشأن التشويه التجاري. من أجل إثبات التشويه التجاري، يكفي الآن إثبات شكوك المهنيين الصحيين؛ ولذلك، فإن نشر المعلومات السلبية، أو حتى إثارة الشك حول الصفات الجوهرية للدواء قد يكون كافياً لتشويه سمعته على الفور بين المهنيين الصحيين. وبالفعل، إذا تساءلوا عن نجاعتها العلاجية أو حتى من عدم ضررها، بسبب العرض الذي قدّم لهم أو الإجابات التي قدمت على أسئلتهم في هذا الصدد، فلن يخاطروا لوصفه أو صرفه <sup>34</sup>.

#### المحور الثاني: آليات تطبيق قانون المنافسة في فرنسا وسبل التعويض وحماية المستهلك

أولاً: أنماط التطبيق:

لا ينص التشريع الفرنسي على أولوية معالجة القضايا الصيدلانية بموجب القواعد المتعلقة بالاتفاقات المقيّدة أو إساءة استخدام الهيمنة أو مراقبة الاندماج. فالقضايا التي عاجلتها سلطة المنافسة الفرنسية في قطاع الأدوية تتعلق أساساً بانتهاكات مركز مهيمن.

في أوائل العقد الأول من القرن الحادي والعشرين، تعاملت سلطة المنافسة (المجلس آنذاك) بشكل أساسي مع القضايا المتعلقة بالحصص على المنتجات الطبية التي فرضتها شركات الأدوية على تجار الجملة المصدرين، (سبعة قرارات بشأن هذه المسألة المحددة وحدها). وفي الآونة الأخيرة، ركزت سلطة المنافسة الفرنسية بشكل أكبر على القضايا المتعلقة بدخول الأدوية الجنيسة إلى الأسواق، حيث تركز غالبية الحالات الحديثة على التشويه التجاري، أو الخصوصية الفرنسية، أو غيرها من الاستراتيجيات الاستثنائية التي تنفذها الشركات المنشئة الأصلية ضد الشركات الجنيسة. وقد أكدت خمسة قرارات صدرت مؤخراً، رفض اثنان منها طلباً باتخاذ تدابير مؤقتة <sup>35</sup>، اعتراف سلطة المنافسة على مكافحة هذا النوع من الممارسات، أي تلك التي تعتمد على "عدم الثقة في المنتجات الجنيسة".

غير أن السلطات والمحاكم الفرنسية لم تقم بعد بتقييم ممارسات 'Pay-for-delay' "الدفع مقابل التأخير"، التي تمثل غالبية القضايا الأخيرة المتعلقة بالاتفاقات المانعة للمنافسة على مستوى الاتحاد الأوروبي في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وأخيراً، قضت محكمة استئناف باريس برفض غرامة فرضها مجلس المنافسة (سابقاً) على ممارسات: 'prédation par signal' <sup>36</sup> "إشارة بسلوك جشع-مفترس"، وهي عبارة عن تصرفات تجعل المنافسين المحتملين يعتقدون أن السوق غير

مرجحة، مثل: **التلاعب بالمعلومات**؛ واعتبرت المحكمة أن الصلة بين السوق غير الخاضعة للهيمنة التي تم فيها تنفيذ الممارسات والسوق المهيمن التي من المفترض أن تحدث الآثار عليها، لم تثبت بشكل كافٍ.<sup>37</sup>

وفيما يتعلق بعمليات الاندماج والاستحواذ، تم تحليل أربع معاملات فقط من قبل سلطة المنافسة في السنوات الأخيرة الماضية، حيث تم ترخيص اثنين بموجب الإجراء المبسط<sup>38</sup> واثنان بموجب الإجراء العادي ولكن مع تحليل موجز<sup>39</sup>، فلقد أدى حجم الشركات وحجم العمليات في هذا القطاع إلى الإعلان عن معظم الحالات على مستوى الاتحاد الأوروبي.

#### ثانيا: التفاعل بين قانون المنافسة وقانون حماية المستهلك:

يظهر التفاعل بين قانون المنافسة وحماية المستهلك بشكل غير مباشر من خلال اعتبارات الصحة العامة وأمن وسلامة الأدوية، التي يمكن في بعض الحالات، أن تتدخل في تطبيق قواعد المنافسة أو تؤثر عليها.

في رأي لسلطة المنافسة الفرنسية، رقم 13-A-24 مؤرخ 19 ديسمبر 2013، بشأن سير المنافسة في قطاع توزيع الأدوية للاستخدام البشري في الصيدليات و العيادات الخاصة، أشارت إلى الأهمية القصوى لحماية الصحة العامة في صياغة توصياتها عدة مرات. وهذا يشمل، على سبيل المثال، عندما دعت إلى توسيع سجل الأدوية الجنيسة المصرح بها والسماح ببيع بعض المنتجات غير الطبية في متاجر أخرى غير الصيدليات<sup>40</sup>.

فضلا عن ذلك، أصدرت سلطة المنافسة توصيات تدعو إلى فتح البيع عبر الإنترنت للأدوية التي لا تتطلب وصفة طبية، وحددت أن ذلك يجب أن يتم "من خلال الوفاء بالمتطلبات المتعلقة بحماية الصحة العامة"<sup>41</sup>، واعتبرت أيضًا أن النهج الحذر الذي تتبعه السلطات العامة والذي يحتفظ بهذا النشاط فقط للصيدلة الذين يمتلكون بالفعل صيدلية، شأنه أن "يضمن المستوى المناسب من سلامة المنتجات وحماية الصحة العامة وثقة المرضى"<sup>42</sup>.

وكجزء من ممارسة صلاحياتها الاستشارية، يمكن لسلطة المنافسة الفرنسية أيضًا تحليل المبررات المزعومة التي تقوم عليها حماية الصحة العامة، مثل أمن توريد الأدوية الحساسة، من خلال تحليل القيود المحتملة للمنافسة في مشاريع القوانين التشريعية أو القرارات الإدارية، التي يجري تحديدها.<sup>43</sup> كما تأخذ سلطة المنافسة الفرنسية في الاعتبار تلك المصالح عند تحليل بيع الأدوية عبر الإنترنت.<sup>44</sup>

#### ثالثا: الهيئات ذات المسؤوليات المتعلقة بقضايا قانون المنافسة الصيدلانية:

في الجزائر، كما هو الحال في فرنسا لا توجد مؤسسة أو هيئة محددة لها صلاحية تطبيق قانون المنافسة على قطاع المستحضرات الصيدلانية. وبطبيعة الحال، ورغم وجود سلطة المنافسة، تظل السلطات القضائية المدنية والتجارية مؤهلة لمعالجة أي دعاوى قضائية بين الأطراف الخاصة.<sup>45</sup>

#### رابعا: المسائل الخاصة بقطاع قانون المنافسة في سوق الأدوية:

في رأيها رقم 13-A-24 بتاريخ 19 ديسمبر 2013، أجرت سلطة المنافسة الفرنسية دراسة لسوق الأدوية وأكدت على أهمية المنافسة لدعم الابتكار والقدرة التنافسية داخل شركات الأدوية والسوق الذي تعمل فيه. تركز سلطة

المنافسة الفرنسية على الاستعمال المتكرر جدا "للتشويه التجاري في فرنسا"<sup>46</sup> الذي يؤثر على انعدام الثقة العام في الأدوية الجنيسة وما يخلفه من تأثير سلبي غير مباشر على الحوافز التي تدفع إلى الابتكار<sup>47</sup>. يعتبر هذا الرأي حديث نسبياً، ووقت كتابة هذه الورقة، لم يتم عرض أي قضية بشأن هذه المسألة المحددة أمام سلطة المنافسة الفرنسية. ومع ذلك، أشارت الأخيرة في رأيها إلى خمس قضايا بشأن التشويه التجاري للأدوية الجنيسة: ثلاثة قرارات بشأن التدابير المؤقتة المتخذة قبل عام 2013، وقراران مهمان بعد عام 2013. ولا تزال إحدى الحالات معلقة لأن السلطة رفضت طلب الطرفين باتخاذ تدابير مؤقتة<sup>48</sup>.

لقد انتهى الأمر بعمل الوسطاء في سوق الأدوية ليكون موضوع فحص دقيق، فسلطة المنافسة الفرنسية ترى بأن تجار الجملة والموزعين، الذين يلعبون دورًا حاسمًا، وجدوا صعوبة في توزيع أدوية العلاج الذاتي بأسعار تنافسية. وحسب الدراسة المذكورة أعلاه، يعود ذلك أساساً إلى تشجيع شركات الأدوية على البيع للصيدليات الكبيرة مباشرة. الأمر الذي يجعل من غير الممكن نمو وتطوير اتفاقات الشراء المشتركة ومجموعات شراء الأدوية التي أنشئت من قبل الصيدليات الصغيرة أو المعزولة. وعلى هذا النحو فإن هذه الأخيرة لا تستفيد من المزايا التجارية مثل التي تمنحها شركات الأدوية للصيدليات الكبيرة في سياق البيع المباشر. وأخيراً، قامت سلطة المنافسة الفرنسية أيضاً بتحليل أداء السوق النهائية، وخاصة الصيدليات. وإدراكاً لضعف حدة المنافسة بين الصيدليات، أوصت ببيع أدوية ذاتية ومنتجات معينة تدعى "Produits frontières"<sup>49</sup> في الصيدليات أو في محلات البقالة الكبرى من أجل جعل المستهلكين يستفيدون من التأثير التفاوضي القوي لهذه الهياكل التجارية. ومع ذلك ترى السلطة بأنه، ينبغي تنظيم هذه الفرصة بقواعد صارمة لضمان جودة وسلامة بيع الأدوية<sup>50</sup>.

## 1- الإرشادات والمبادئ التوجيهية:

لا توجد في فرنسا مجموعة معينة من المبادئ التوجيهية على المستوى الوطني فيما يتعلق بتطبيق قانون المنافسة على قطاع المستحضرات الصيدلانية أو فيما يتعلق بقضايا الملكية الفكرية ذات الصلة. ومع ذلك، فإن الرأي رقم 13-A-24 يحدّد العوامل التي تعتبرها سلطة المنافسة الفرنسية مهمةً ويجب أخذها في الاعتبار عند تحليل الممارسات المانعة للمنافسة في هذا القطاع.

## 2- الضبط العام في مواجهة الضبط الخاص وسبل التعويض:

إن إنفاذ قانون المنافسة هو في الأساس قانون تقوده الدولة في فرنسا كما هو الحال في الجزائر، سواء في قطاع الأدوية أو غيرها. وتعدّ سلطة المنافسة الفرنسية مصدر جميع الغرامات المفروضة على شركات الأدوية التي تنتهك قانون المنافسة.

لم يُرفع أمام المحاكم الوطنية سوى عدد قليل جداً من دعاوى التعويض عن الممارسات المانعة للمنافسة. ومع ذلك، قد يزداد هذا النوع من التقاضي مع إدخال الدعاوى الجماعية في القانون الفرنسي<sup>51</sup>. يأتي ذلك بعد صدور قانون شؤون المستهلك رقم 344-2014 بتاريخ 17 مارس 2014، والذي يُطلق عليه أيضاً "Loi Hamon". لقد كانت

الدعاوى الجماعية متاحة في الأصل فقط للإجراءات المتعلقة بحقوق المستهلك والمنافسة. وفي السنوات الأخيرة، مكن تعديل القانون منظمات المستهلكين التي ترغب في الحصول على تعويض عن الخسائر التي تكبدتها في المجال الطبي من اللجوء إلى مثل هذا الإجراء<sup>52</sup>. ومع ذلك، لا يزال نطاقه محدودًا، لأنه لا يمكن أن يتعلق إلا بالتعويض عن الخسائر الناتجة عن الإصابة الجسدية التي يعاني منها مستخدمو النظام الصحي<sup>53</sup>.

يتم فرض الغرامات في قضايا قانون المنافسة الصيدلانية، كما هو الحال في المجالات الأخرى، من قبل سلطة المنافسة الفرنسية. ولقد تم تفصيل حساب الغرامات في إخطار صادر عن السلطة<sup>54</sup>، أين يأخذ في الاعتبار خطورة الوقائع وأهمية الضرر الذي يلحق بالاقتصاد ووضع الشركات الخاضعة للعقوبات، وربما تكرار الممارسات المحظورة بموجب قانون المنافسة<sup>55</sup>. وفي الوقت نفسه، تحاول سلطة المنافسة الفرنسية على نحو متزايد فرض برامج أو التزامات للائتمان بدلاً من ذلك<sup>56</sup>.

وفي الحالات الأخيرة المتعلقة بالتشويه التجاري، قبلت سلطة المنافسة الفرنسية تنفيذ برنامج امتثال في سياق الالتزامات التي أعقبت التماس "عدم الاعتراض" على بيان الاعتراضات (وهو تغيير فرنسي في إجراءات تسوية الاتحاد الأوروبي). وكان الغرض من ذلك تثقيف مندوبي المبيعات حول حظر التشويه التجاري. في غضون ذلك، كانت العديد من الجزئيات الصيدلانية التي أنتجتها وطورتها شركة الأدوية التي تم تغريمها على وشك الوقوع في المجال العام<sup>57</sup>. كما، ذكرت سلطة المنافسة في رأيها رقم 24-A-13 بأن فرض مثل هذه الالتزامات على جميع شركات الأدوية أمر مرغوب فيه<sup>58</sup>.

وبالإضافة إلى ذلك، يمكن للسلطة أن تحت صاحب الممارسة المانعة للمنافسة على وقف الممارسة المطعون فيها أو تعديل سلوكها بغية الامتثال لقانون المنافسة<sup>59</sup>. وأخيراً، يجوز للسلطة أن "تأمر بالتدابير المؤقتة المطلوبة أو ما تراه ضرورياً"<sup>60</sup> شريطة أن "تؤدي هذه الممارسة إلى إلحاق ضرر وشيك وخطير بالاقتصاد بصفة عامة، أو باقتصاد القطاع المعني، أو بمصالح المستهلكين أو بالشركات المدّعية"<sup>61</sup>.

ومن أجل الإعلان بصورة كافية عن قرارها، يمكن لسلطة المنافسة الفرنسية أن تفرض نشر القرار في الصحافة لإبلاغ شركات القطاع والمستهلكين بالضرر الذي يلحق جزاء السلوك غير المشروع<sup>62</sup>. ومن ناحية أخرى، يكون منح التعويض ضمن سلطة أمر القضاء وحده.

### 3- الالتزام باستمرارية نشاط المرفق العام للإمداد الصيدلاني:

ينص قانون 26 يناير 2016 بشأن تحديث النظام الصحي الفرنسي، في مادته رقم 151، على أنه: "يجب على حاملي تصاريح التسويق والشركات التي تطور الأدوية ضمان إمداد كاف ومستمر للسوق الوطني من أجل تغطية احتياجات المرضى في فرنسا. ولهذا الغرض، فهم يقومون بتزويد جميع موزعي الجملة المعتمدين بشكل كافٍ ومستمر من أجل تمكينهم من الوفاء بالتزامات الخدمة العامة وفقاً للفقرة الأولى من المادة -17-5124.L 2 من قانون الصحة العامة".

كما تتخذ جميع التدابير اللازمة لمنع جميع الصعوبات المتعلقة بالعرض وتخفيفها، وتسمح، في حالة النقص في المخزون، بتقديم المعلومات إلى كل من الصيادلة العاملين والصيادلة في الصيدليات في المستشفيات لاستخدامها داخليا على النحو المحدد في المادة L.5126-1 وإلى الصيادلة المسؤولين أو مندوبي مرسلي الجملة.<sup>63</sup>

لقد تم اعتماد هذه الأحكام بعد العديد من أزمات النقص في مخزون الأدوية الأساسية المختلفة، حيث تم الإبلاغ عن مئات حالات نقص الإمدادات من المنتجات الصحية كل عام إلى الوكالة (ANSM).<sup>64</sup>

وخلال المناقشات البرلمانية، حاول التعديل فرض الالتزام بإنتاج الأدوية وتوريدها من قبل شركات الأدوية، مع إمكانية تكليف طرف ثالث بإنتاج الدواء من أجل ضمان الإمداد اللازم<sup>65</sup>. ومع ذلك، تم رفض التعديل لأنه اعتبر أن المادة 151 كانت بالفعل قسرية للغاية فيما يتعلق بالالتزامات المفروضة على شركات الأدوية.<sup>66</sup>

#### 4- الاجتهادات المتعلقة بتوزيع المستحضرات الصيدلانية:

يعمل موزعو الجملة ضمن قناة لتوزيع الأدوية في فرنسا، ويتم تنظيم هامشها فيما يتعلق بتوزيع الأدوية القابلة للتعويض ويخضعون بموجب القانون لالتزامات (المرفق العام)<sup>67</sup>. وبشكل عام، تميل سلطة المنافسة الفرنسية إلى النظر بشكل إيجابي في قنوات التسويق القصيرة<sup>68</sup>، التي تتجنب استحواذ الوسطاء على أجزاء من الأرباح على حساب الجهات الفاعلة الأخرى في سلسلة القيمة. ومع ذلك، فقد أقرت أيضًا بدور موزعي الجملة عند الضرورة للإمداد المنتظم والسريع لشبكة الصيدليات، حسب رغبة السلطات العامة.<sup>69</sup>

إن تحليل أنظمة الحصص المفروضة على مصدري الجملة، الذين يشترون الأدوية من شركات الأدوية لتصديرها لاحقًا للاستفادة من فارق الأسعار داخل الاتحاد الأوروبي، يأخذ هذا الواقع في الاعتبار. إذ نادرا ما يتم تحليل نظم الحصص النسبية بطريقة إيجابية في الأوقات العادية من قبل سلطات المنافسة، وعليه، اعتبرت سلطة المنافسة الفرنسية أن: "إحدى الشركات الصيدلانية قد تنظم توزيع إنتاجها فيما يتعلق بالهدف المشروع المتمثل في الإمداد الأمثل بالأسواق الوطنية المختلفة"<sup>70</sup>، مشيرة إلى أنه إذا كان نظام الحصص مبررا، فإنه لن يكون إلا "بشرط أن تكون القيود المستحدثة بموجب هذه اللائحة مقتصرة على ما هو ضروري تماما لتوفير إمدادات موثوقة ومثالية للسوق الوطنية"<sup>71</sup>.

وعلاوة على ذلك، حدد مجلس المنافسة (سابقا) أن نظم الحصص لا يمكن تبريرها إلا في سياق محدد جدا، مذكرا بوجه خاص بالالتزامات المحددة المفروضة على الشركات العاملة في السوق الفرنسية "بالسياق المزدوج لأمن التوريد وسياسة مراقبة النفقات الصحية"<sup>72</sup>. "ولقد تم التأكيد بحذ المبادئ في رأي سلطة المنافسة"<sup>73</sup> رقم 12-A-28 المؤرخ 20 يوليو 2012.

#### خامسا: التفاعل بين قانون حماية المستهلك وقانون المنافسة:

جدير بالذكر أن المديرية العامة للمنافسة وحقوق المستهلك ومكافحة الاحتيال (DGCCRF)<sup>74</sup>، التابعة لوزارة الاقتصاد في فرنسا، تعمل على حماية المستهلكين. وتمثل مهمتها في جملة أمور: حماية سلامتهم الجسدية

وصحتهم. وهي مسؤولة عن المعلومات وحماية المستهلكين ضد الممارسات التجارية المسيئة و/ أو غير المشروعة. كما تجري المديرية عمليات تفتيش منتظمة لضمان الامتثال لقانون مكافحة الهدايا loi anti-cadeaux، الذي يمنع شركات الأدوية من منح مزايا للأطباء والصيدالدة من أجل التأثير على الوصفات الطبية الخاصة بهم<sup>75</sup>.

خاتمة:

على ضوء خصوصية سوق المنتجات الصيدلانية، وضّحت هذه الورقة فكرة ضبط "المنافسة الصيدلانية" في القانون الفرنسي بشكل أساسي نظراً للدور النشط والحيوي الذي تضطلع به سلطة المنافسة، والجهات القضائية، وباقي الهيئات الأخرى، في سبيل حماية حقوق ورفاهية المستهلكين، فضلاً على حماية حقوق الشركات الناشئة في مجال تصنيع وتوزيع الأدوية الجينية. على عكس الحاصل في الجزائر، أين نشهد غياباً لدور مجلس المنافسة في ضبط الممارسات المنافسة والمقيدة للمنافسة في القطاع الصيدلاني والأدوية الجينية. هذه المنتجات التي أصبحت في الوقت الراهن ركيزة مهمة للقطاع الصيدلاني في كلا البلدين، لما تتصف به من خصائص علاجية مماثلة للأدوية الأصلية، فضلاً عن أسعارها الزهيدة مقارنة بهذه الأخيرة. وعكس الحاصل في الجزائر، رأينا أن النهج الصارمة لسلطة المنافسة الفرنسية سواءً في التعامل مع قضايا التشويه التجاري لسعة الدواء الجينيس بغرض منعه الدخول إلى الأسواق، فضلاً عن مكافحة الممارسات الجديدة الخاصة بالهدايا والمزايا في قطاع المنتجات الصيدلانية لفائدة الأطباء وواصفى الأدوية، للتأثير على قراراتهم بوصف أدوية محددة على حساب أخرى، كلّها نهج جديدة بالإقتداء من قبل مجلس المنافسة الجزائري.

من المهم الإشارة في الأخير إلى أنّ تعقيد الإطار التنظيمي للدواء في الجزائر (شروط طرحه في السوق، وشروط التسويق والإشراف من خلال برامج الإنتاج والاستيراد؛ الإشراف على الأسعار، الهوامش، الحسومات، التقيّد بالحصص؛ حظر الإشهار)، أدى إلى تقليل المساحات التي يمكن فيها ممارسة المنافسة. في هذا السوق المنظم، يجب أن تلعب المنافسة ومجلس المنافسة دوراً حتى يستفيد المستهلكون من جودة أفضل، والمزيد من الخيارات والتنوع، والمزيد من الابتكار، وانخفاض الأسعار، والأهم من ذلك القضاء على مشكلة الندرة المتكررة لكثير من الأدوية.

لذلك تقدّم هذه المساهمة بعضاً من الاقتراحات في أهم أوجه النشاط (الاستيراد) لتمكين التطبيق الفعال لقواعد المنافسة، من خلال اقتراح بعض من الحلول الممكنة لتصحيح الانحرافات الناتجة عن الوضع الحالي للمستورد كآلي:

- الحل الذي من شأنه الحفاظ على برامج الاستيراد هو إعطاء تاجر الجملة مهمة معالجة الندرة بدلاً من المستورد الحالي، هذه المهمة تتناسب مع مهمة المرفق العام التي يقوم بها تاجر الجملة حالياً. في الواقع، ليس لدى تاجر الجملة تضارب في المصالح لأن مصلحته هي بيع أكبر عدد ممكن من الأدوية، ومع ذلك، سيكون من الضروري زيادة الرقابة على الامتثال لممارسات التوزيع الجيدة من قبل تجار الجملة، وبالتالي، رفع مستوى تجار الجملة المعتمدين في جميع الولايات في الجزائر.
- في حالة الندرة (وهي فكرة نوصي بضرورة تحديدها من الناحية القانونية) سيسمح لتجار الجملة هؤلاء بالاستيراد مباشرة من الخارج دون أي برنامج استيراد. ومع ذلك، يجب تنفيذ هذا الحل بالتوازي مع حظر التكتل الرأسي الحاصل

حالياً بين المختبرات وتجار الجملة، ومع ذلك، إذا كان لابد من الحفاظ على نظام للإنتاج وبرامج الاستيراد، فينبغي على أي حال التأكد من احترامه عن طريق العقوبات.

• يبقى الحل الأمثل هو إلغاء برامج الاستيراد الحالية وإنشاء نظام جديد يخضع لرقابة حقيقية وفعالة على ممارسات التصنيع الجيدة، وممارسات التوزيع الجيدة والتبقيط الدوائي: نظام يسمح لجميع اللاعبين بالاستيراد بشرط احترام هذه الممارسات.

قائمة المراجع:

<sup>(1)</sup> الوثائق القانونية :

- القانون (11-18) المتعلق بالصحة، المؤرخ في 2 يوليو 2018، ج ر عدد 46، صادرة في 29 يوليو 2018. المعدل والمتمم.
- الأمر (03-03) المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بالمنافسة، ج ر عدد 43، صادرة في 20 يوليو 2003. المعدل والمتمم.
- المرسوم التنفيذي (11-457) ممضي في 28 ديسمبر 2011، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر سنة 1994 والمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج ر عدد 1 مؤرخة في 14 يناير 2012.
- القرار المؤرخ في 30 أكتوبر (2008) المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر عدد 70، صادرة في 14 ديسمبر 2008.

- L'instruction /MSPRH/ N°5/ du 7 Septembre 2003, relative à la généralisation du médicament générique.

- Décision de la Commission européenne, (**Affaire IV/M.950 - Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim**) du 4 février 1998, déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, JO L 234 du 21.8.1998.

- **Code de la santé publique.**

- **Code Français de Commerce (CFC).**

- **Code de la sécurité sociale.**

- Loi n ° 2016-41 du 26 janvier 2016 intitulée «**Modernisation de notre système de santé**»

- Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, JORF n°0296 du 22 décembre 2011.

- Loi n° 2001-420 du 15 mai 2000. JORF 16 mai 2000.

- Ordonnance n°2019-698 du 3 juillet 2019.

- Ordonnance n° 2019-359 du 24 avril 2019. JORF n° 0153 du 4 juillet 2019.

## 5.2 - Les décisions et les Avis de l'Autorité de la concurrence :

- Décision N° 13-D-11 de l'**Autorité de la concurrence**, du 14 mai 2013, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

- Décision N ° 10-D-02, de l'**Autorité de la concurrence**, du 14 janvier 2010, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire

- Décision N° 01-D-07 de **la Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 11 avril 2001, relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique.
- Décision N° 09-D-17, de **l'Autorité de la concurrence**, du 22 avril 2009, relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.
- Décision N° 13-D-21, de **l'Autorité de la concurrence**, du 18 décembre 2013, Subutex®, relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville.
- Décision N° 05-D-72 de **la Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 20 décembre 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.
- Décision N° 07-D-22 de **la Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 05 juillet 2007, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques.
- Décision n° 10-D-16 de **l'Autorité de la concurrence**, du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France.
- Décision n° 13-DCC-106, de **l'Autorité de la concurrence**, du 06 août 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc.
- Décision N° 09-D-28 de **l'Autorité de la concurrence**, du 31 juillet 2009, relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.
- L'Avis N° 13-A-24 de **l'Autorité de la concurrence** du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.
- L'Avis N° 13-A-12 de **l'Autorité de la concurrence** du 10 avril 2013, relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.
- L'Avis N° 12-A-18 de **l'Autorité de la concurrence**, du 20 juillet 2012, portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.
- L'Avis N° 16-A-09 de **l'Autorité de la concurrence**, du 26 avril 2016, relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

### **5.3- La Jurisprudence :**

- L'arrêt du 26 Novembre 2008 (n° 50), **Cour d'appel de Paris**, 1ère Chambre - Section H, Numéro d'inscription au répertoire général: 2007/13915 Décision déférée à la Cour: n° 07-D-22 rendue le 05 juillet 2007 par le Conseil de la concurrence.
- L'arrêt du 26 Mars 2015, Subutex®, **Cour d'appel de Paris**, Pôle 5 - Chambre 5-7, Numéro d'inscription au répertoire général : 2014/03330, Décision déférée à

la Cour: n° 13-D-21 rendue le 18 décembre 2013, par l'**Autorité de la concurrence**.

- L'arrêt du **la Cour de cassation**, chambre commerciale. Audience publique du mardi 2 février 2010.N°:08-70449.

- L'arrêt de **Cour d'appel de Paris** n ° 2013/12370 dans l'affaire Plavix® du 18 décembre 2014.

- L'arrêt de **la Cour de cassation**, 11 janvier 2017, n° 15-17.134.

- L'arrêt n ° 2007/07008 du 8 avril 2008, **Cour d'appel de Paris**, confirmé par la **Cour de cassation**, chambre commerciale, 17 mars 2009, n ° 08-14.503.

- Le pourvoi N°: 00-17.166, **la Cour de Cassation**, Chambre commerciale, du 23 avril 2003.

### التهميش :

<sup>1</sup> إعتبر المرسوم التنفيذي رقم (94-293) الصادر في 25 سبتمبر (1994) والمعدّل سنة (2011) الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH) مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، حيث أوكلت لها السلطات في إطار السياسة الصحية الوطنية، وضمن مقتضيات القانون المتعلق بحماية الصحة وترقيتها لسنة (1985) رقم (85-05) (الملغى بموجب القانون 18-11) المعدّل والمتمم، مهمة تموين الهياكل الصحية الإستشفائية العمومية بالمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية والجراحية، زيادة على مهمة التخزين والتوزيع، فضلا عن صناعة الأدوية ذات العلاقة بنشاطها، وبهذه الصفة تولت الصيدلية المركزية للمستشفيات (PCH) القيام بالنشاطات التالية :

- إعداد برامج التموين الدوائي بالإتصال مع الهياكل الصحية العمومية.

- ضمان مراقبة جودة المشتريات من الأدوية والمستلزمات الطبية، فضلا عن المنتجات التي تتولى تصنيعها.

- تضمن عند الإقتضاء، تسويق المنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية الجراحية على الهياكل الصحية العمومية.

- تضمن عن الإقتضاء، تسويق المنتجات الصيدلانية لفائدة المرضى المصابين بداء خاص.

- تضمن صناعة المستحضرات الصيدلانية العامة، والاختصاصات الصيدلانية.

- تتولى حيازة وتسيير المخزونات الإستراتيجية من الأدوية والمستلزمات الطبية .

<sup>2</sup> راجع نص المادة (206) من القانون (18-11) المتعلق بالصحة، المؤرخ في 2 يوليو 2018، ج ر عدد 46، مؤرخة في 29 يوليو 2018. المعدّل والمتمم.

<sup>3</sup> راجع مخطط عمل الحكومة لسنة (2017)، ملف متاح للاطلاع والتحميل على الرابط:

<http://www.ministerecommunication.gov.dz/sites/default/files/plan.action%20juin.2017-%20fr.pdf>

<sup>4</sup> راجع نص المادة (205) من قانون الصحة (18-11) المعدّل والمتمم، مرجع سابق.

<sup>5</sup> الأمر رقم (03-03) المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق بالمنافسة، ج ر عدد 43، مؤرخة في 20 يوليو 2003. المعدّل والمتمم.

<sup>6</sup> L'instruction /MSPRH/ N°5/ du 7 Septembre 2003, relative à la généralisation du médicament générique.

<sup>7</sup> Dénomination Commune Internationale .

<sup>8</sup> Voir le **Code Français de Commerce (CFC)**, TITRE II: Des pratiques anticoncurrentielles, article **L420-1**, Modifié par Loi n° 2001-420 du 15 mai 2000-art. 52, relative aux nouvelles régulations économiques. JORF 16 mai 2000 : « *Sont prohibées même par l'intermédiaire direct ou indirect d'une société du groupe implantée hors de France, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions, notamment lorsqu'elles tendent à: 1° Limiter l'accès au marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises; 2° Faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse; 3° Limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique; 4° Répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement* ».

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006231970/2001-05-16](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006231970/2001-05-16)

<sup>9</sup> بموجب الشروط المنصوص عليها في المادة (L. 420-1) من القانون التجاري الفرنسي، يحظر الاستغلال التعسفي من قبل شركة أو مجموعة شركات ذات مركز مهيم في السوق الداخلية أو جزء كبير منها. يمكن أن تتمثل هذه الانتهاكات بشكل خاص في رفض البيع أو البيع المقيد أو في ظروف البيع التمييزية وكذلك في إنهاء العلاقات التجارية القائمة، على أساس وحيد هو أن الشريك يرفض الخضوع لشروط تجارية غير مبررة. بالإضافة إلى ذلك، عندما تكون عرضة للتأثير على سير المنافسة أو هيكلها، يُحظر الاستغلال التعسفي من قبل شركة أو مجموعة شركات لحالة التبعية الاقتصادية التي تقع فيها. وفيما يتعلق بعميل أو شركة موردة، قد تتكون هذه الانتهاكات بشكل خاص من رفض البيع أو البيع المقيد أو الممارسات التمييزية المشار إليها في المواد (L. 442-1) إلى (L. 442-3) أو الاتفاقات الشاملة أنظر القانون التجاري الفرنسي:

**Article L420-2, CFC**, TITRE II : Des pratiques anticoncurrentielles, Modifié par Ordonnance n°2019-698 du 3 juillet 2019 - art. 2, Ordonnance n° 2019-698 du 3 juillet 2019 portant mise en cohérence des dispositions législatives des codes et lois avec celles du code de commerce dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2019-359 du 24 avril 2019, portant refonte du titre IV du livre IV du code de commerce relatif à la transparence, aux pratiques restrictives de concurrence et aux autres pratiques prohibées, JORF n° 0153 du 4 juillet 2019.

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=DV6uA-h6GLrYjtR3Ti9XE1tUE4pff\\_NWtPY0T-2KIM](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=DV6uA-h6GLrYjtR3Ti9XE1tUE4pff_NWtPY0T-2KIM)

<sup>10</sup> Voir : la décision du **l'Autorité de la concurrence**, N° 13-D-11 du 14 mai 2013, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.p 55. Paragraphe 286. « *Le secteur des médicaments présente à cet égard une particularité, en ce que la décision d'achat n'est pas prise par l'utilisateur final, mais par le médecin prescripteur, qui choisit le médicament devant être*

*administré à son patient* ».

<https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//13d11.pdf>

<sup>11</sup> Voir : La décision de la Commission européenne, (**Affaire IV/M.950 - Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim**) du 4 février 1998, déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, JO L 234 du 21.8.1998, para. 11.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998D0526&from=FR)

[content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998D0526&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998D0526&from=FR)

<sup>12</sup> Voir : la Décision n° 10-D-02, de l'**Autorité de la concurrence**, du 14 janvier 2010, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire, paragraphe. 55.

<sup>13</sup> Voir : La décision de la Commission européenne, (**Affaire IV/M.950 - Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim**), Op.cit. Paragraphe. 17.

<sup>14</sup> راجع مضمون القرار المؤرخ في 30 أكتوبر (2008) المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر عدد 70، صادرة في 14 ديسمبر 2008.

<sup>15</sup> راجع مضمون القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر (2008)، المرجع السابق.

<sup>16</sup> CJCE, n° C-85/76, Arrêt de la Cour, Hoffmann-La Roche & Co. AG contre

Commission des Communautés européennes, 13 février 1979. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:61976CJ0085&from=FR>

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> CJUE, n° C-457/10, Arrêt de la Cour, AstraZeneca AB et AstraZeneca, 3 juillet 1991, AKZO/Commission, C-62/86.

<sup>19</sup> Voir : La décision N° 01-D-07 de **la Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 11 avril 2001, relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique.

<https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//01d07.pdf>

<sup>20</sup> Voir : la Décision N° 09-D-17, de l'**Autorité de la concurrence**, du 22 avril 2009, relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.

<https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//09d17.pdf>

<sup>21</sup> Voir : la Décision N° 13-D-21, de l'**Autorité de la concurrence**, du 18 décembre 2013, Subutex®, relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville.

<https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//13d21.pdf>

<sup>22</sup> Voir : L'arrêt du 26 Mars 2015, Subutex®, **Cour d'appel de Paris**, Pôle 5 - Chambre 5-7, Numéro d'inscription au répertoire général : 2014/03330, Décision déferée à la Cour : n° 13-D-21 rendue le 18 décembre 2013, par l'**Autorité de la concurrence**. P14.

[https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca\\_subutex\\_13d21.pdf](https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca_subutex_13d21.pdf)

<sup>23</sup> Ibid. P 13. Ce jugement a été confirmé par la **Cour de cassation**, 11 janvier 2017, n° 15-17.134.

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000033996209/>

<sup>24</sup> Voir : La décision N° 05-D-72 de la **Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 20 décembre 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments. Paragraphe 269.

<https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//05d72.pdf>

<sup>25</sup> Voir : La décision N° 07-D-22 de la **Conseil de la concurrence** (Précédemment), du 05 juillet 2007, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques. , paragraphe 100.

<https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/commitments//07d22.pdf>

(تم نقض القرار من قبل محكمة الاستئناف بباريس بتاريخ 2 نوفمبر 2008، رقم 13915/2007، والذي أبعته محكمة النقض، الغرفة التجارية، بتاريخ 2 فبراير 2010، رقم 08-70449). أنظر:

Arrêt du 26 Novembre 2008 (n° 50), **Cour d'appel de Paris**, 1ère Chambre - Section H, Numéro d'inscription au répertoire général: 2007/13915 Décision déferée à la Cour: n° 07-D-22 rendue le 05 juillet 2007 par le Conseil de la concurrence. [https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca07d22\\_distribpharma.pdf](https://www.utoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca07d22_distribpharma.pdf). Voir également : La **Cour de cassation**, chambre commerciale. Audience publique du mardi 2 février 2010. N°:08-70449.

<http://www.concurrences.com/IMG/pdf/LexUriServ->

<84.pdf?13422/95358b5d03bcbe8a75d1837be3d9181198180484>

<sup>26</sup> Article (L5123-1), Code de la santé publique: « - *Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 : ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.*

- *Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. ... ».*

<sup>27</sup> وفقا للمادة (L.162-16-4) من قانون الضمان الاجتماعي الفرنسي: فإن تحديد سعر البيع للجمهور لكل من الأدوية

المذكورة في الفقرة الأولى من المادة (L. 162-17) يتم بالاتفاق بين الشركة صاحبة الدواء واللجنة الاقتصادية للمنتجات الصحية وفقاً للمادة (L. 162. -17-4). أو بقرار من اللجنة. في حالة تعذر ذلك، باستثناء معارضة مشتركة للوزراء المختصين الذين

حددوا السعر في هذه الحالة خلال خمسة عشر يوماً من قرار اللجنة. يأخذ تحديد هذا السعر في الاعتبار بشكل أساسي التحسن في الفائدة الفعلية التي يوفرها المنتج الطبي، وحيثما كان ذلك مناسباً، نتائج التقييم الطبي الاقتصادي، وأسعار المنتجات الطبية ذات الهدف العلاجي المماثل، وحجم المبيعات المتوقع أو المرصود. بالإضافة إلى الظروف المتوقعة والفعلية لاستخدام الدواء. عندما يعتمد

سعر الدواء على تقييم التحسن في المنفعة الفعلية التي تختلف عن تلك الخاصة بالرعاية المذكورة في المادة (L.5123-3) من قانون الصحة العامة، فإن اللجنة الاقتصادية للمنتجات الصحية لا بد أن تبرر أسباب تقديرها. أنظر:

Article L.162-16-4 du code de la sécurité sociale. Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, JORF n°0296 du 22 décembre 2011.

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=fpsS3grpvtUtyQ\\_SfEmEIyu1fmt64dDetDQxhvJZNMc=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=fpsS3grpvtUtyQ_SfEmEIyu1fmt64dDetDQxhvJZNMc=)

<sup>28</sup> Ibid.

<sup>29</sup> Services médicaux-économiques.

<sup>30</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24 de l'**Autorité de la concurrence** du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville. Paragraphe 73.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13a24.pdf>

<sup>31</sup> Voir : la Décision du l'**Autorité de la concurrence**, N° 13-D-11 du 14 mai 2013, Plavix®, Op.cit.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13d11.pdf>

<sup>32</sup> Voir : la Décision N° 13-D-21, de l'**Autorité de la concurrence**, du 18 décembre 2013, Subutex®, Op.cit.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13d21.pdf>

<sup>33</sup> Voir : l'arrêt du 26 Mars 2015, Subutex®, **Cour d'appel de Paris**, Op.cit; et l'arrêt de **Cour d'appel de Paris** n ° 2013/12370 dans l'affaire Plavix® du 18 décembre 2014.

[https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/docs/ca\\_plavix\\_13d11.pdf](https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/docs/ca_plavix_13d11.pdf)

<sup>34</sup> Voir : la décision N ° 13-D-11 du 14 mai 2013 du l'**Autorité de la concurrence**, Plavix®, paragraphe 376: « Dès lors, la diffusion d'une information négative, voire l'instillation d'un doute sur les qualités intrinsèques d'un médicament peut suffire à le discréditer immédiatement auprès des professionnels de la santé. En effet, si ceux-ci s'interrogent sur son efficacité thérapeutique voire sur son innocuité, du fait de la présentation qui leur en a été faite ou des réponses qui ont été données à leurs interrogations à cet égard, ils ne prendront pas le risque de le prescrire ou de le délivrer ». Op.cit.

<sup>35</sup> ومن بين هذه القرارات التي ترفض الإجراءات الاحترازية، صدر قرار جزائي وآخر ما زال قيد التنفيذ. راجع: قرار سلطة المنافسة،

رقم 13-D-11 المؤرخ 14 مايو 2013، Plavix®؛ مرجع سابق. والقرار رقم 13-D-21 المؤرخ 18 ديسمبر 2013، Subutex®، مرجع سابق. وقد تم تأكيد هذين القرارين عند الاستئناف، لكنهما موضوع طعن بالنقض أمام محكمة النقض.

هذا. وقد حكمت سلطة المنافسة على شركة (Sanofi-Aventis) بتهمة التشهير بفرض غرامة قدرها 40.6 مليون يورو، بعد القرار رقم 10-D-16 الذي رفض التدابير المؤقتة المطلوبة. أنظر :

Décision n° 10-D-16 de l'Autorité de la concurrence, du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//10d16.pdf>

36 سياسة الأسعار المنخفضة في سوق غير خاضعة للهيمنة وذلك لردع دخول المنافسين إلى السوق المهيمن عليها.

<sup>37</sup> Voir : l'arrêt n° 2007/07008 du 8 avril 2008, **Cour d'appel de Paris**, confirmé par la **Cour de cassation**, chambre commerciale, 17 mars 2009, n° 08-14.503.

[https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/docs/ca07d09\\_glaxo.pdf](https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/docs/ca07d09_glaxo.pdf)

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000020420598/>

<sup>38</sup> أنظر قرار سلطة المنافسة، رقم 14-DCC-61 المؤرخ في 25 أبريل 2014، المتعلق بالاستحواذ على الرقابة الحصرية على

شركتي (Imarko ITS) و (Arkopharma ITS) بواسطة شركة (Apharma SAS).

[https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//14DCC61decision\\_version\\_publication.pdf](https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//14DCC61decision_version_publication.pdf)

<sup>39</sup> Voir : la décision n° 13-DCC-106, de l'Autorité de la concurrence, du 06 août 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc.

[https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13DCC106decision\\_version\\_publication.pdf](https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13DCC106decision_version_publication.pdf)

<sup>40</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24 de l'Autorité de la concurrence du 19 décembre 2013.Paragraphe 569 et 722. Op.cit.

<sup>41</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-12 de l'Autorité de la concurrence du 10 avril 2013, relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. Paragraphe 24.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//13a12.pdf>

<sup>42</sup> Ibid. Paragraphe: 101, 172 et 178.

<sup>43</sup> Voir : l'Avis N° 12-A-18 de l'Autorité de la concurrence, du 20 juillet 2012, portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain. Paragraphe 129.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//12a18.pdf>

<sup>44</sup> في رأي حديث (الرأي رقم 16-A-09 المؤرخ في 26 أبريل 2016 بشأن مشروعين للطلبات المتعلقة بالتجارة الإلكترونية

للأدوية)، أصدرت سلطة المنافسة رأيًا إيجابيًا بشأن مسودتين من أجل ضبط وتنظيم مبيعات الأدوية عبر الإنترنت، اعتقادًا منها أن الالتزامات التي تفرضها هذه المشاريع على الصيادلة غير متناسبة مع تحقيق أهداف الصحة العامة. علاوة على ذلك، فإن الأحكام

الجديدة، التي تضيف عددًا كبيرًا من الإجراءات الشكلية الإضافية فيما يتعلق بالتحليل "والمستشار الصيدلاني" لا تبدو مبررة على

أساس الصحة العامة، خاصة بهذا الأسلوب الخاص من "توزيع الأدوية" أنظر: (الفقرة 83). بالإضافة إلى ذلك، تنطبق هذه القيود

الإضافية فقط على الصيدليات على الإنترنت، ولا يتم تطبيقها على المستوصفات، مما يشكل تمييزاً ضد البيع عبر الإنترنت والذي قد يكون له عواقب وخيمة "من وجهة نظر قانونية واقتصادية، ولكن أيضاً على الصحة العامة". أنظر: ( الفقرة 84 ). تعتبر سلطة المنافسة أن مشاريع الطلبات هذه ستحد من جاذبية وتنافسية العرض الفرنسي في مواجهة تلك المواقع الأجنبية، مع ما يترتب على ذلك من مخاطر رؤية المرضى الفرنسيين الذين يستخدمون مواقع غير مصرح بها، وأكثر مرونة في الاستخدام، بما في ذلك احتمال تسويق الأدوية المقلدة. أنظر: (ال فقرات من 87 إلى 89). أنظر:

L'Avis N° 16-A-09 de l'**Autorité de la concurrence**, du 26 avril 2016, relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments. Les Paragraphes : 83, 84, 87, 88, 89.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//16a09.pdf>

<sup>45</sup> أنظر على سبيل المثال: محكمة النقض، في دعوى المنافسة غير العادلة. شركة (Smithkline Beecham) ضد شركة (Lilly France) بخصوص إعلان مقارن يزعم أنه يشوه السمعة. أنظر:

Le pourvoi N°: 00-17.166, la **Cour de Cassation**, Chambre commerciale, du 23 avril 2003. <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007459177/>

<sup>46</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24 de l'**Autorité de la concurrence**. Paragraphe 461. Op.cit.

<sup>47</sup> Ibid. P11.

<sup>48</sup> تم رفض طلب اتخاذ تدابير مؤقتة بسبب عدم وجود ضرر جسيم وفوري للمشروع المشتكي منه أو الاقتصاد العام أو القطاع المعني أو بمصلحة المستهلك. أنظر:

La décision N° 09-D-28 de l'**Autorité de la concurrence**, du 31 juillet 2009, relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique.

<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//09d28.pdf>

<sup>49</sup> بالفرنسية: Produits Frontières: على سبيل المثال اختبارات الحمل والمحالييل السائلة للعدسات اللاصقة وما إلى ذلك.

<sup>50</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24 de l'**Autorité de la concurrence**. paragraphes 712 à 729. Op.cit.

<sup>51</sup> ومع ذلك، فإن الإجراءات الجماعية مؤطرة للغاية ومعقدة للتنفيذ. يمكن فقط لجمعيات المستهلكين المعتمدة والممثلة على المستوى الوطني رفع دعوى أمام المحاكم المدنية. علاوة على ذلك، لا يمكن تقديم دعوى جماعية قبل أن يصبح قرار سلطة المنافسة، الذي يكتشف انتهاكاً لقانون المنافسة، نهائياً في هذه النقطة، مما قد يؤدي إلى إجراءات طويلة جداً.

<sup>52</sup> Article 184 de la Loi n ° 2016-41 du 26 janvier 2016 intitulée «**Modernisation de notre système de santé**», codifiée aux articles L.1143-1 à L.1143-22 du **Code de la santé publique**. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031912641?r=ozf3EsH0Mj>

<sup>53</sup> Codifié à l'article L.1143-1 du **Code de la santé publique**.

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000031925533/2016-07-01/#LEGISCTA000031925924](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000031925533/2016-07-01/#LEGISCTA000031925924)

<sup>54</sup> Voir : **l'autorité de la concurrence**, Communiqué du 16 mai 2011 relatif à la méthode de calcul des amendes. Mis à jour le 20 octobre 2017 pour tirer les conséquences du communiqué du 19 octobre 2017 et de la loi du 6 août 2015.

[https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/communiqu%C3%A9\\_sanctions\\_concurrence\\_16mai2011\\_fr.pdf](https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/communiqu%C3%A9_sanctions_concurrence_16mai2011_fr.pdf)

<sup>55</sup> Article L.464-2 du (**CFC**), Modifié par Ordonnance n°2017-303 du 9 mars 2017 – art. 7. [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000034164359/2017-03-11](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034164359/2017-03-11)

<sup>56</sup> Ibid.

<sup>57</sup> Voir par exemple : la Décision N° 13-D-21, de **l'Autorité de la concurrence**, du 18 décembre 2013, Subutex®, Op.cit.

<sup>58</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24 de **l'Autorité de la concurrence** du 19 décembre 2013, paragraphe 529. Op.cit.

<sup>59</sup> Article L.464-2- I- du (**CFC**), Modifié par Ordonnance n°2017-303 du 9 mars 2017 – art. 7. Si les mesures, injonctions ou engagements prévus aux articles L. 464-1 et L. 464-2 ne sont pas respectés, le conseil peut prononcer une sanction pécuniaire dans les limites fixées à l'article L. 464-2. (Article L.464-3 du CFC). Modifié par Ordonnance n°2004-1173 du 4 novembre 2004 – art. 11 () JORF 5 novembre 2004. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006235680/2004-11-05/>

<sup>60</sup> Article L.464-1 du (**CFC**), Modifié par Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 – art. 72 () JORF 16 mai 2001.

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006516834/2001-05-16/>

<sup>61</sup> على سبيل المثال، في القضية رقم 07-MC-06 التي تتعلق بالتشهير وتشويه السمعة، فرضت سلطة المنافسة على شركة: Schering-P، صاحبة الممارسات المزعومة، نشر مقال يؤكد مجدداً التكافؤ الحيوي بين الأدوية الجنيسة والأصلية، وكذلك سلامة الاستبدال منذ دخول الدواء الجنيس للسوق. ومع ذلك، فقد رفضت السلطة عدة مرات طلبات اتخاذ تدابير مؤقتة، لعدم استيفائها للشروط القانونية اللازمة، مع متابعة التعليمات المتعلقة بالأسس الموضوعية من أجل تأهيل الممارسات. أنظر على سبيل المثال: قرار سلطة المنافسة رقم 09-D-28 الصادر في 31 جويلية 2009، والذي ترفض بموجبه السلطة أن تستنتج في هذه المرحلة أن الأسعار المنخفضة للغاية، والتي تقتصر أحياناً على نوع من السعر الحر في إطار إستراتيجية من التسعير الجشع، وتقييم عدم وجود

ضرر جسيم وفوري للمصالح المحمية بموجب المادة L.464-1 من قانون التجارة الفرنسي، وتقرر متابعة الأمر على أساس الجواهر. انظر أيضا القرارات: 00-MC-16 بتاريخ 7 نوفمبر 2000، و 02-MC-09 بتاريخ 12 جوان 2002 و 02-MC-07 بتاريخ 15 مايو 2002.

<sup>62</sup> Article L.464-2-I, du (CFC).

<sup>63</sup> Codifiée à l'article L.5121-29 du **Code de la santé publique**.

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041397723/2020-06-30](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397723/2020-06-30)

<sup>64</sup> L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. (ANSM). Voir: LEEM, communiqué de presse du 20 mai 2014.

[http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier-de-presse-Atelier-presse-20-mai-2014\\_0.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier-de-presse-Atelier-presse-20-mai-2014_0.pdf); La liste des médicaments en rupture de stock est disponible sur le site : <http://ansm.sante.fr/Sinformer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>.

<sup>65</sup> تمت صياغة التعديل على النحو التالي: "إذا لم يكن النقص مرتبطاً بأي سبب تقني أو جودة، يجب أن تلتزم شركة الأدوية بإنتاجها وتقديمها. أما إذا كان النقص مرتبطاً بمشكلات فنية أو إذا لم يعد المنتج يتمتع بالجودة المطلوبة، فهناك التزام على الشركة بتصحيح المشكلات في فترة معينة. وفي انتظار العودة إلى الحالة الطبيعية جداً، يمكن أن يعهد إلى طرف ثالث بإنتاج الدواء، الذي يعتبر خاطئاً في المبدأ النشط أو التركيبة الصيدلانية، وذلك من أجل ضمان التوريد اللازم". لقد كان القصد من هذا التعديل، السماح للوكالة (ANSM) أن تفرض على الشركات التي تقرر تعليق تسويق دواء ما، إجبارها القيام بإنتاجه.

<sup>66</sup> أشار المقرر المشارك Co-rapporteur إلى أن: "الالتزام بالإنتاج والإتاحة (التوفير)، وكذلك الإمكانية الجديدة لتكليف طرف ثالث بإنتاج الأدوية التي تثير مشاكل، في مجال قانون الملكية... والخطر، في الواقع، هو أن الدولة ملزمة بتعويض شركة الأدوية بسبب الالتزامات المفروضة عليها، وهو بالتأكيد ليس الهدف الذي يسعى إليه واضعو التعديل". أنظر:

Sénat, session du 29 septembre 2015:

<http://www.senat.fr/seances/s201509/s20150929/s20150929008.html>

<sup>67</sup> وتشمل مداومات البيع والتسليم في الصيدليات على مدار أربع وعشرين ساعة، مع إجبارية امتلاك مخزون أسبوعين متضمن على الأقل تسعة أعشار التخصصات الصيدلانية المسوقة بالفعل في فرنسا.

<sup>68</sup> Voir : l'Avis N° 13-A-24, paragraphe 618. Op.cit.

<sup>69</sup> Ibid., p. 11.

<sup>70</sup> Voir : La décision N° 07-D-22, paragraphe 99. Op.cit.

<sup>71</sup> Ibid., paragraphe 100.

<sup>72</sup> Ibid., paragraphe 99.

<sup>73</sup> Voir : l'Avis N° 12-A-18 de l'**Autorité de la concurrence**, Paragraphe 130.  
Op.cit.

<sup>74</sup> La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

<sup>75</sup> Voir: DGCCRF, L'application de la loi « **anti-cadeaux** » dans le secteur de la santé. <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lapplication-loi-anti-cadeaux-dans-secteur-sante> (10/10/2020)

لقد تم تعديل النظام الفرنسي المناهض للهدايا، الذي يحكم المزايا التي تقدمها شركات الأدوية لأخصائيي الرعاية الصحية، مما فيهم الأطباء واصفي الأدوية والصيداللة، بموجب المرسوم 49-2017 المؤرخ 19 يناير 2017. ومع ذلك، تم اعتماد التنفيذ ثم تأجيل المراسيم واستكمالها مؤخرًا بموجب مرسوم بتاريخ 15 يونيو 2020، بالإضافة إلى قرارات وزاريتين بتاريخ 7 أوت 2020. ومن المقرر الآن دخول النظام الجديد لمكافحة الهدايا حيز التنفيذ في 1 أكتوبر 2020.