

النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري و القانون المقارن
**The legal System of Medicine in the
Algerian Legislation and Comparative Law**

د. فليح كمال محمد عبد المجيد *

أستاذ محاضر "ب"

جامعة سعيدة د. مولاي الطاهر الجزائر

البريد الإلكتروني: kamel.flih@univ-saida.dz

عضو مخبر الدراسات القانونية المقارنة جامعة سعيدة

تاريخ الاستلام: 2021 / 01 / 07 تاريخ القبول: 2021 / 04 / 22 تاريخ النشر: 2021 / 05 / 23

الملخص :

يبقى مفهوم الدواء مفهوما مختلفا نسبيا من مجتمع إلى آخر بالنظر إلى درجة التقدم العلمي، والتقني ومدى ضمانات حماية الصحة العامة التي يوفرها هذا المجتمع ، ذلك أن الدواء يرتبط بما يمكن تسميته بالنظام القانوني والذي يهدف في مجمله إلى توفير أقصى الضمانات القانونية كالمحافظة على سلامة الدواء، ومن له سلطة احتكار الدواء، و أهم الضوابط التي تحكم صرف وتوزيع الدواء.

و تكييف مادة أو منتج ما على انه دواء ، يحتم على هذا الأخير خضوعه لمجموعة من الضوابط و القواعد الخاصة ، بدءا من مرحلة

* فليح كمال محمد عبد المجيد

التصنيع وتغليف وتخزين الدواء والإعلان عنه ، وصولاً إلى بيعه إلى المستهلك المريض والذي يمثل الطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية بينه وبين الصيدلي ويكون هذا التعاقد بموجب وصفة طبية.

الكلمات المفتاحية : الدواء ، الصحة العامة ، سلطة احتكار الدواء ، مسؤولية الصيدلي ، وصفة طبية.

Abstract:

In the end, we conclude that the concept of medicine remains a relatively concept that differs from one society to another in view of the degree of scientific and technical progress and the extent of the guarantees to protect public health provided by this community. This is because medicine is related to what can be called the legal system that aims in its entirety to provide maximum legal guarantees, such as preserving the safety of the medicine, and those who have the power to monopolize medicine, and the most important controls that govern the dispensing and distribution of medicine.

To adapta substance or product as medicine, it is imperative that the latter be subject to a set of special controls and rules, starting from the stage of manufacturing, packaging and storing the medicine and advertising it, and ending with its sale to the sick consumer who represents the weak party in the contractual relationship between him and the pharmacist. And, this contract is based on a prescription.

Keywords: Medicine, public health, medicine monopoly authority, responsibility of the pharmacist, prescription.

المقدمة :

نشأت المداواة مع الألم، و الألم قدر الإنسان منذ مهده لقوله تعالى: "لقد خلقنا الإنسان في كبد...1". وقد تفنن الناس في المعالجة منذ بداية آلامهم في الغابات و البراري ، فكان أول من مارس مهنة الطبابة هو سيدنا آدم عليه السلام عندما ساعد أمنا حواء وهي تضع مولودها الأول.

ومنذ أن خلق الله سبحانه وتعالى الإنسان ، خلق معه الداء و الدواء ، فالدواء إذن موجود على وجه البسيطة منذ القدم. ويعتبر الدواء نعمة من نعم الله إذا ما أحسن استعماله، ولكنه ينقلب إلى نقمة إذا ما أسيء استعماله، فهو سلاح ذو حدين² .

وقد حاول الإنسان منذ فجر التاريخ أن يعالج نفسه بنفسه من الأمراض، يتناول أشياء غريبة، ولا تزال بعض المجتمعات البدائية في أدغال إفريقيا وأمريكا الجنوبية تحتفظ بأدويتها وعقاقيرها الخاصة بها وتتوارثها جيلا بعد جيل بالخبرة و التجربة، ومن النادر أن تجد في الممالك الحيوانية و النباتية و المعدنية شيئا لم يستخدمه الإنسان في يوم ما، وتعاقب اكتشاف الدواء من حضارة إلى أخرى إلى أن تطور وازدهر بعد أن امتزج ببعض العلوم الحديثة كالكيمياء مثلا ، فراحت الدول المتطورة تبذل وتصنع الدواء لغرض أسمي ونبيل ألا وهو صيانة صحة الإنسان.

وبما أن الدواء حجر الزاوية في تحقيق نجاح الخدمات الصحية أصبح توفيره سواء عن طريق إنتاجه محليا أو استيراده من أهم أولويات الحكومات في الدول المختلفة، أيا كانت وجهتها السياسية، مع وضع منظومة فعالة لتسجيله وتصنيفه وطرحه في الأسواق وتسعيه و الإعلان عنه و الاتجار فيه. ولمكانته هذه فقد عملت الحكومات و الجهات المعنية في جميع الدول المتحضرة على وضع قوانين صارمة ومنتشدة لتنظيم ومراقبة تداول الدواء في مجالات التصنيع و التسويق و الاستعمال ، خلافا لبيع السلع و الاتجار بها³

وتبرز أهمية موضوع النظام القانوني للدواء سواء في التشريع الجزائري أو التشريع المقارن نظرا لما يشكله من خطورة على الصحة العامة إذا لم يستعمل وفق ضوابط علمية وقانونية وهذا لما يحتويه من مواد سامة ، وبعضها الآخر له آثار جانبية ، و بعض الأدوية يفسد و يتحلل إلى مواد ضارة بعد مرور وقت أو زمن معين، أو عند التعرض لمؤثرات جوية معينة، و العديد من الأدوية تحتوي على مواد مخدرة تفرض على الصيدلي أثناء تنفيذه للوصفة الطبية أن يتعامل معها بدرجة عالية من اليقظة و أخذ الحيطة والحذر أثناء صرفها، وتتجلى أهمية موضوع الدواء أيضا لما يرتبه من مسؤولية مدنية وجزائية للصيدلي تجاه المريض ، إذا ما علمنا أن تجاوز القدر المحدد قد يؤدي بحياة الإنسان إلى التهلكة أو تسبب له ألما مبرحة و يدفع المجتمع ثمن ذلك ، مما ينعكس سلبا على المستوى الاقتصادي و الإنساني⁴.

ومن هنا يمكن طرح الإشكالية التالية : ما هي القواعد العلمية والقانونية التي من خلالها يمكن ضبط عملية إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وفق المدونة الوطنية للأدوية ؟ وما هو الإطار القانوني لتحضير وتخزين الدواء و الإعلان عليه عن طريق الدعاية و الإشهار ؟ وما هي المسؤولية المترتبة على الصيدلي في حالة إخلاله بهذه القواعد والضوابط؟

ونظرا لأهمية هذا المنتج ولما يترتب من آثار قانونية كان لازما على التشريع و القضاء ، أن يحدد التزامات الطبيب حيال وصفه لبعض الأدوية للمريض هذا من جهة و من جهة ثانية بيان صلاحيات ودور الصيدلي في تحضير هذا المنتج و صرفه بموجب وصفة طبية وتحديد مسؤولية كل واحد ولهذا سنعمد إلى إعطاء تعريف دقيق للدواء (مطلب أول) ومن ثم بيان الإطار القانوني للدواء (مطلب ثاني)

المطلب الأول: الإطار المفاهيمي للدواء.

(يرجى توسيع مقدمة المطلب) نظرا لأهمية هذه المادة ارتأينا أن نبحث في أصل هذه المادة لكي نعطي لها تعريفا يعكس غايتها وغرضها وهذا ما سنعالجه في الفروع الآتية:

الفرع الأول: التعريف العلمي للدواء:

أولاً: فالدواء (لغة): هو ما يتداوى به ويعالج، والجمع أدوية، ونقل داوى المريض ونحوه، مداواة، ودواه: أي عاجله وتداوى وتناول الدواء5.

ثانياً: أما من الناحية الفنية و العلمية فيمكن تعريف الدواء بأنه أي مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو التي تفيد في تخفيف وطأة الآلام أو الوقاية منها6.

الفرع الثاني: التعريف القانوني.:

أما من الناحية القانونية فلا يوجد تعريفات محددة للأدوية في اغلب التشريعات الصحية ماعدا التشريع الفرنسي و الجزائري اللذين تمكنا وبشكل ما هو بالدقيق من إعطاء تعريف للدواء على غرار التشريع المصري الذي اكتفى فقط بمجموعة من مصطلحات الفنية و القانونية، المستخدمة في مجال تصنيع الأدوية و المنتجات و المستحضرات الصيدلانية الأخرى.

البند الأول: في ظل التشريع الفرنسي.

أخذ المشرع الفرنسي على عاتقه مهمة تعريف الدواء، حيث بدأ الفصل الأول و الخاص بشروط ممارسة مهنة الصيدلة في المادة 511 من قانون الصحة العامة الفرنسي ، واعتبر من الأدوية كل : " مادة أو خليط من المواد يقدم باعتباره وقاية أو علاج لأمراض الإنسان أو استعادة عافيته، أو أصلح أو غير

في وظائف جسمه 7". إلا أنه لم يكتفي بالتعريف الذي جاءت به نص المادة 511 كون التعريف الذي جاءت به هذه الأخيرة جاء ناقصا ومبهم فعاد لتدارك ذلك النقص من خلال قانون أول جويلية 1998 المتعلق بتقوية العناية الصحية ورقابة السلامة.

وقد عرفت المادة 1/1223 من قانون الصحة العامة الفرنسي الدواء بأنه :
"كل منتج ماعدا المنصوص عليه في المادة 1/521 سيمكن إدخاله مع الأعضاء و الأنسجة أو الخلايا أو المنتجات المشتقة من جسد الإنسان أو من أصل حيواني، في مراحل حفظها أو تحضيرها أو نقلها أو تحويلها أو تجهيزها، قبل استعمالها العلاجي على الإنسان 8".

وجاءت المادة 1/511 من قانون الصحة العامة الفرنسي لتمييز بين ثلاثة أنواع أو أشكال من الأدوية وهي:

- 1- أدوية تهدف لعلاج أو وقاية الإنسان أو الحيوان من المرض.
- 2- أدوية بوظيفتها، وتعني كل منتج يستخدم للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو لتقويته أو تصحيح أو تعديل في وظائف أعضائه.
- 3- أدوية بحسب تركيبها، وتشمل المنتجات الغذائية و التي تحوي جواهر كيميائية أو بيولوجية لا تكون بذاتها غذاء، بل كمنتج غذائي علاجي أو ووجبات تجريبية. 9.

البند الثاني: في التشريع الجزائري.

أما بالنسبة لتعريف الدواء في القانون الجزائري فإن المشرع سار على نهج نظيره الفرنسي وذلك من خلال نص المادة 1/170 من قانون حماية الصحة وترقيتها بأنه يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون: "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص جلي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها"¹⁰.

وأضافت المادة 170 من نفس القانون بعض المواد والمستحضرات التي اعتبرتها من قبيل الأدوية وهي:

- 1/- كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذا لوصفة طبية.
- 2/- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية و الموجه لوصفة المريض أو عدة مرضى.
- 3/- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية و المحضر سلفاً من قبل المؤسسة صيدلانية واني تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية.

5- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة.

6- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ الفعال ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة و المتعارض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي.

7- كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

8- كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فعالة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

9- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان و الذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية.

10- كل منتج ثابت مشتق من الدم.

11- كل مركز تصفية الكلى أو محاليل تصفية الصافية.

12- الغازات الطبية. 11

البند الثالث: في ظل التشريع المصري.

كما سبق وأن اشرنا في مقدمة هذا الفرع أن أغلب التشريعات الصحية قد أغفلت في إعطاء تعريف دقيق للدواء ، نفس الشيء بالنسبة للتشريع المصري

الذي لم يعطي بدوره تعريفا واضحا لمعنى الدواء بل اكتفى بذكر بعض المصطلحات الفنية و القانونية المستخدمة في مجال تصنيع الأدوية والمنتجات و المستحضرات الصيدلانية الأخرى و التي وردت بشأها بعض النصوص.

وقد عرفت المادة الأولى من قرار وزير الصحة و السكان المصري رقم 1998/213 الأدوية و المستلزمات الطبية و المستحضرات بأنها: "كل ما هو مسجل منها بوزارة الصحة، وكذلك الأدوية و المستحضرات و المستلزمات الطبية التي لم يصدر قرار من وزير الصحة بحظر استعمالها أو بحظر تداولها وفقا لأحكام القانون المشار إليه"12.

ونصت المادة 28 من القانون رقم 127 لسنة 1955 على أن: "كل ما يوجد بالمؤسسة الصيدلية من أدوية، أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو كيميائية ينبغي أن يكون مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة ، ويحفظ حسب الأصول الطبية "13

المطلب الثاني: الإطار القانوني للدواء :

كما سبق و أن أشرنا أننا أن تكييف مادة أو منتج ما على انه دواء، يحتم على هذا الأخير خضوعه لمجموعة من الضوابط و القواعد الخاصة، بدءا من مرحلة التصنيع و وصولا إلى بيعه إلى المستهلك وبناءا على وصفة طبية ، هذه القواعد يطلق عليها شراح القانون تسمية النظام أو الإطار القانوني للدواء،

ويشمل هذا النظام أمرين اثنين أولاهما الاحتكار الصيدلاني ومن له سلطة احتكار وتحضير وتوزيع الدواء وثانيها يخص تغليف وتعليب الدواء بالإضافة إلى الإعلان و الدعاية الإشهارية، وكل هذا سنتحدث عنه في الفروع الآتية:

الفرع الأول: الاحتكار الصيدلاني :

يعتبر المشرع الفرنسي أول من اوجد نظاما قانونيا للدواء ، فقد عرف الاحتكار الصيدلاني بمقتضى نص المادة 512 من قانون الصحة العامة الفرنسي "إن الأعمال التي لا يجوز لغير الصيادلة القيام بها وهي : إعداد وتحضير قائمة الأدوية الأساسية، وكذا تحضير المنتجات و المضادات الخاصة بهدف البيع للجمهور و التي لا تدخل في معنى الدواء الذي ذكرته المادة 511 من نفس القانون، ويدخل في معنى الاحتكار الصيدلاني أيضا بيع بالجملة أو التجزئة، وتسليم تلك المنتجات، و الأدوات للجمهور وكذا بيع النباتات الطبية المسجلة في قائمة الدواء.14

ويرد على قواعد الاحتكار الصيدلاني مجموعة الاستثناءات أهمها: أن معهد باستير يجوز له إعداد وتوزيع منتجات دوائية وعلاجية مثل الأمصال و التوكسين المعدل، كما يستثنى أيضا من الاحتكار الصيدلاني، المنتجات الكيميائية بشرط أن لا تسلم للجمهور مباشرة وتكون لأغراض صيدلية بحتة هذا ما نصت عليه المادة 597 من قانون الصحة العامة الفرنسي 15"

2/- أما المشرع الجزائري فقد عرف الاحتكار الصيدلاني من خلال نص المادة 188 من قانون حماية الصحة وترقيتها على أن: "تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي" وأشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة: "يجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ويمكنها بشكل ثانوي القيام بتوزيع المواد شبه صيدلانية"¹⁶

وذكرت قبل ذلك المادة 186 من نفس القانون أن مهمة توزيع المواد الصيدلانية بالجملة و التي تستعمل في الطب البشري هي من اختصاص وبصفة حصرية لمؤسسات عمومية وكذا خاصة معتمدة.

و في الواقع أن نطاق الاحتكار الصيدلاني لا يقتصر فقط على الأدوية بل يمتد ابعدا من ذلك ليشمل بعض المنتجات التي لا تدخل في تعريف الدواء بالمعنى الذي حددناه سابقا ومثال ذلك حبوب منع الحمل وهي ليست دواء فتنتطبق عليها أحكام الاحتكار الصيدلاني ولا تباع إلا بواسطة صيدلي بناء على وصفة طبية بالإضافة إلى الأدوات التي تستخدم في الإجهاض لا يمكن أن تباع إلا بواسطة صيدلي يضاف إلى ذلك الدم ومشتقاته فإن صرفه لا يكون إلا بعد اتخاذ إجراءات خاصة.

وهناك بعض المنتجات التي تكون مماثلة للأدوية، مثل منتجات التغذية الحموية، والجسيمات المعدلة وراثيا و التي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية و

اللقاحات.17

الفرع الثاني: تحضير وتخزين وتوزيع الدواء والإعلان عليه:

إن الأدوية التي توصف للمرضى إما أن تكون قد تم إنتاجها في مصانع دوائية وأما أن تكون عبارة عن أدوية تحضر في الصيدليات ، وهذا النوع الأخير من الأدوية يتولى الصيدلي دون غيره تركيبها و صرفها للجمهور وفقا للنسب المحددة في الوصفة الطبية بعد أن تكون مطابقة للمواصفات المذكورة في دستور الأدوية ، وبطبيعة الحال يتحمل الصيدلي بدرجة أولى المسؤولية الكاملة عند قيامه بتحضير و صرف هذه الأدوية، وهذه المسؤولية تبدأ من قراءة الوصفة الطبية بصورة جيدة لمعرفة ما حرره الطبيب مروراً بكيفية تحضير الدواء وتعبئته في قنن أو أوعية خاصة، سواء كان هذا الدواء محضر من طرف مؤسسة صيدلانية أو من طرف صيدلي مرخص له أو كأن يكون هذا الدواء مستورداً، وصولاً إلى مرحلة التخزين وحفظ الدواء و الإعلان عليه لغرض تسويقه وترويجه وانتهاء بكيفية تسليم هذه

الأدوية إلى الجمهور.18

لكن الأشكال الذي يطرح في كيفية تحضير وتخزين الدواء و الإعلان عليه عن طريق الدعاية و الإشهار حتى يتسنى توزيعه وبيعه للجمهور، وهذا ما سنحاول

تسليط الضوء عليه من خلال عرض دراسة مقارنة في كل من التشريعين الجزائري و الفرنسي.

3.3 البند الأول: في القانون الفرنسي:

ومن خلال هذا البند سنتعرف على رؤية المشرع الفرنسي وموقفه تجاه تصنيع واستيراد و توزيع المنتجات الصيدلانية، وكذا تراخيص طرحها في الأسواق وكيفية الإعلان عن هذه المنتجات الصيدلية مع استعراض بعض التطبيقات القضائية.

أولاً: قواعد تصنيع واستيراد وتداول الأدوية¹⁹.

1/- فهذه القواعد منصوص عليها في الفصل الثاني من الباب الثاني في القانون المنظم للأحكام الخاصة بممارسته مهنة الصيدلة، وتطرت إليه نصوص المواد من (596 إلى 605) من قانون الصحة العامة الفرنسي .

حيث جاءت المادة 596 أن : "تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية أو المنتجات الواردة في المادة 512، محل التجارب على الإنسان، أو استغلال أنواع الصيدليات أو أدوية أخرى، لا يتم إلا في مؤسسات صيدلية خاضعة لأحكام هذا القانون "20.

ويجب أن يكون مالك المؤسسات الصيدلية شخص صيدلي أو شركة تدار مباشرة من طرف صيدلي، طبقاً لمرسوم يصدره مجلس الدولة و يعين كل من الصيدلي المسئول و الصيدلي المفوض بشروط خاصة بالخبرة الفنية و المدة و

المؤهلات التي تحدد في مرسوم يصدر مجلس الدولة طبقا لنص المادة 5108 من اللائحة التنفيذية للقانون.

- أما الأنشطة القانونية التي تخضع لهذا النص فهي تشمل عمليات التصنيع و التوزيع بالجملة للمنتجات الصيدلانية و الاستيراد و التصدير و ذلك طبقا للتوجيه الأوربي في 31 مارس 1992.²¹

2/- حيث نظمت المادة 598 من قانون الصحة العامة الفرنسي ان الحصول على تصريح أو ترخيص مسبق لمباشرة إي مؤسسة لنشاطها الصيدلاني. هو أمر ضروري و إجراء جوهري و يكون أمام الإدارة المعنية و المتمثلة في مكتب الأدوية و في حالة التصدير و الاستيراد و تراخيص التصنيع فالجهة المختصة هو وزير الصحة.

وهذه التراخيص يمكن تعليقها مؤقتا، أو سحبها نهائيا في حالة مخافة القواعد المنصوص عليها في القانون.

3/- أما مسألة طرح المنتج الصيدلاني في الأسواق فهو يخضع بدوره إلى مجموعة من الضوابط القانونية، ذلك أن التراخيص بتداول المستحضرات الصيدلية و الأدوية المصنعة وجوي، قبل طرح المنتج في الأسواق سواء بشكل مجاني أو بشكل تجاري، سواء بالجملة أو بالتجزئة، ويختص بإصدار هذا الترخيص مكتب الأدوية طبقا لنص المادة 1/601 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

ويمكن رفض منح التراخيص إذا لم تستوفي الشروط المطلوبة، أو لعدم كفاية الوثائق أو المعلومات اللازمة.

4/- أما فيما يخص قواعد تغليف الدواء وتعبئته وحفظه ، فقد نص عليها المشرع الفرنسي بصورة مفصلة، حيث تناول قواعد و الشروط الخاصة بتعبئة وتغليف المستحضرات الصيدلانية في المواد 5143- 5144 من قانون الصحة العامة الفرنسي ، أما الأدوية البيطرية قد نص على شروط حفظها، وتعبئتها وتغليفها في المادة 5146، ونص أيضا على المواد و الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة (الجدول ب) في نص المادة 5192 من نفس القانون.

وأخيرا نقول انه صدر قرار وزاري في 28 ابريل 1988 متضمنا كافة القواعد بحفظ وتغليف منتجات التحميل و الصحة العامة²².

ثانيا: قواعد الإعلان عن الأدوية و المنتجات الصيدلانية:

1/- تعريف الإعلان عن الدواء: عرفت المادة 551 من ق الصحة العامة بأنه "يعتبر الإعلان عن الدواء للاستخدام الآدمي، كل أشكال الأعلام بما فيها الاتصال في المنازل البحث أو التحريض بهدف تشجيع تعزيز الوصف، التسليم، البيع والاستهلاك لهذه الأدوية، مع استثناء الإعلام المعفى في إطار وظيفته، من الصيادلة المديرون للصيدلية في نطاق استخدام الخاص"²³.

2/- وقد نصت المادة 1/551 من قانون الصحة العامة الفرنسي على ضوابط وشروط يجب توفرها في الإعلان عن الدواء وهي:

- يشترط في الإعلان عن الدواء إلا يمثل تضليلا وخداعا ، وألا يمس بالصحة العامة.

- إن يقدم الدواء أو المنتج بشكل موضوعي وفعال لاستخدامه بشكل صحيح.

- يجب في الإعلان أن يحترم أحكام الترخيص بتداول الدواء أو المنتج في الأسواق.

- كما يجب أن يكون الدواء المعلن عنه غير خاضع للوصف الطبي، وغير قابل لرد ثمنه طبقا للتأمين الصحي، وأن ترخيص طرق التداول أو تسجيله لم يتضمن قيودا على الإعلان بسبب المخاطر المحتملة على الصحة العامة.

- وأن يصدر هذا الترخيص بالإعلان من طرف مكتب الأدوية.

3/- وقد وضعت المادة 556 عقوبات جزائية تتمثل في غرامات مالية على كل من يخالف الإحكام القانونية المنصوص عليها في المواد السابقة وتشمل العقوبة مكتب المخالفة، وأيضا المستفيد ماليا من الإعلانات غير القانونية، آيا كان شكل العلاج أو وسيلته.

بالإضافة إلى ذلك يحق للمحكمة أن تقضي بحظر البيع، أو حجز أو تصادر المنتجات أو الأدوية، و الأدوات، وكذلك حجز أو إتلاف الوثائق الخاصة بالإعلان.

4.3 البند الثاني: موقف المشرع الجزائري.

من خلال النصوص التشريعية التي تضمنها قانون الصحة و ترقيتها و القانون المتعلق بأخلاقيات الطب، نجد أن المشرع الجزائري لم يكن اقل حرصا من مثيله

الفرنسي في مجال تصنيع و استيراد و تداول الأدوية، بل اوجد قواعد و ضوابط قانونية تحكم عملية تحضير و توزيع و تداول الدواء و الإعلان عليه.

أولاً: قواعد تصنيع و استيراد الأدوية:

1/ حيث نصت المادة 184 من ق حماية الصحة و ترقيتها بأنه: "تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية او خاصة مقدمة ، بصفة حصرية، صناعة و استراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 أدناه."

- و يتولى صيدلي تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة و استراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

و أشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة على انه: "تتولى مؤسسات عمومية و كذا مؤسسا خاصة معتمدة صناعة و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري....." ²⁴

و نصت المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب على انه: "يجب أن يتم صنع الأدوية و مراقبتها و تسييرها و تجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية" ²⁵

و نصت أيضا المادة 125 من نفس المدونة على انه: "يجب أن تقام المؤسسات الصيدلانية أو مخابر التحليل و الصيدليات في محال تتلاءم و الأعمال الممارسة فيها، و أن تكون مجهزة و ممسوكة كما ينبغي" ²⁶

2/ أما فيما يخص تخزين أو توزيع الأدوية سواء بالجملة أو بالتجزئة فقد نصت المادة 186 على انه: "تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية، مؤسسات عمومية و كذا مؤسسات خاصة معتمدة."

و نصت أيضا المادة 188 على انه: "تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي".²⁷

تخضع هذه المواد الصيدلانية و كذا المستلزمات الطبية قبل تسويقها مجانا أو بمقابل لمفرد مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و هذا حسب نص المادة 193 من ق حماية الصحة.

3/ أما فيما يخص تغليف و حفظ الأدوية فقد نصت المادة 126 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها من مدونة أخلاقيات الطب على انه: "يجب التمكن من معرفة أي مادة موجودة في مؤسسة صيدلانية أو مخبر أو تحليل أو صيدلية بواسطة اسمها، الذي يجب كتابته على الصيغة تكون بدورها مطابقة لمواصفات القوانين الصيدلانية المعمول بها و موضوعة في المكان الملائم".²⁸

ثانيا: قواعد الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار:

1/- أكتفى المشرع الجزائري فقط بإعطاء أوصاف و خصائص الإعلام الطبي و العلمي عكس المشرع الفرنسي الذي أعطى تعريفا تطبيقيا و مفصلا حول الإعلان عن الأدوية و بين صور و أشكال إشهار الأدوية و الإعلان عليها.

تظهر صور و خصائص الإعلام الطبي من خلال نص المادة 194 من ق حماية الصحة و ترقيتها: "الإعلام الطبي و العلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي و يجب أن يكون الإعلام دقيقا و قابلا للتحقق منه و مطابقا لأحداث معطيات البحث الطبي و العلمي حيث نشره."²⁹

2/- و لكل منتج أو متعامل متخصص في الترقية الطبية، الإعلام الطبي و العلمي و كذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و المسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية.

و الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي من لها سلطة منح التراخيص بالإشهار لبغض المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية بعد اخذ رأي اللجنة المكلفة لمراقبة الإعلام الطبي و العلمي والإشهار و المنشأة لدى هذه الوكالة.

3/- جاءت النصوص القانونية لتعاقب كل من يخالف قواعد و أحكام الإعلام الطبي والإشهار و هذا ما نصت عليه المادة 264 من ق حماية الصحة و ترقيتها بقولها: "يعاقب بالحبس من سنة (1) إلى ثلاث سنوات (3) و بغرامة مالية من 500.00 دج إلى 1.000.000 دج كل من يخالف الأحكام المتعلقة

بالإعلام الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري³⁰

وجاءت نصوص مدونة أخلاقيات الطب لتمنع شتى الأساليب والوسائل المحظورة والمنافية لكرامة مهنة الصيدلي التي يلجا إليها هذا الأخير وصد البحث عن الزيون و هذا ما نصت عليه المادة 127 من المدونة

و نصت المادة 130 من نفس المدونة على انه: "يجب أن يكون أي أخبار بشأن المنتجات الصيدلانية صحيحا و صادقا"³¹ ، و يفهم من هذه النصوص أن الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار يجب أن يكون صحيحا وصادقا خاليا من أساليب الدعاية و الإشهار الخادع قصد تغليط الجمهور وهذا يتنافى و مبادئ الحفاظ على الصحة العامة.

الخاتمة: يمكن القول أن أغلب التشريعات الصحية قد أغفلت في إعطاء مفهوم دقيق للدواء ، الشيء الذي جعل تعريفه امراً نسبياً ، يختلف من مجتمع إلى آخر بالنظر إلى درجة التقدم العلمي والتقني ، ذلك أن الدواء يرتبط بما يمكن تسميته بالإطار القانوني و الذي يهدف في مجمله إلى توفير أقصى الضمانات القانونية لحماية صحة الإنسان كالمحافظة على سلامة الدواء ، ومن له سلطة احتكار الدواء، و أهم الضوابط التي تحكم صرف وتوزيع الدواء ، و هذا هو الفرق الذي جاء به القانون و القضاء الفرنسي من خلال تعريفه للدواء وتبيان إطاره القانوني، نفس الشيء بالنسبة للمشرع الجزائري الذي أعطى تعريفا مشابها للنص

الفرنسي فأبقى على المعنى وغير فقط في الصياغة اللفظية وهذا من خلال تعديل قانون حماية الصحة الجزائري .

بالإضافة إلى أن العديد من الحوادث اليومية للدواء ، ترجع أساسا لمخالفة الأحكام الخاصة ببيع الدواء بدون وصفة طبية أو لإهمال الصيدلي في الرقابة على الأدوية محل الصرف، أو لصرف دواء بديل والخطأ في طريقة استعمال الدواء ،كالزيادة أو النقصان في كمية وجرعة الدواء الموصوف.

وفي هذا الصدد يمكن استخلاص أهم النتائج سنوردها كالتالي:

- استهينا موضوع الدراسة بتسليط الضوء على بعض المفاهيم التي لها علاقة بالدواء سواء من الناحية العلمية باعتبار الدواء بأنه أي مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو التي تفيد في تخفيف وطأة الآلام أو الوقاية منها ، أما من الناحية القانونية فلا يوجد تعريفات محددة للأدوية في اغلب التشريعات الصحية ماعدا التشريع الفرنسي و الجزائري اللذين تمكنا وبشكل ما هو بالدقيق من إعطاء تعريف للدواء على غرار التشريع المصري الذي اكتفى فقط بمجموعة من مصطلحات الفنية و القانونية. فاعتبر المشرع الفرنسي من قبيل الأدوية كل : " مادة أو خليط من المواد يقدم باعتباره وقاية أو علاج لأمراض الإنسان أو استعادة عافيته، أو أصلح أو غير في وظائف جسمه" ، أما بالنسبة لتعريف الدواء في القانون الجزائري فإن المشرع سار على نهج نظيره الفرنسي وذلك من خلال نص المادة 1/170 من قانون حماية الصحة وترقيتها بأنه يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون: "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض

البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص جلي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها"

- أما عن الاحتكار الصيدلاني فقد حصره المشرع الفرنسي في الأعمال التي لا يجوز لغير الصيادلة القيام بها وهي : إعداد وتحضير قائمة الأدوية الأساسية ، وكذا تحضير المنتجات و المضادات الخاصة بهدف البيع للجمهور و التي لا تدخل في معنى الدواء ، ويدخل في معنى الاحتكار الصيدلاني أيضا بيع بالجملة أو التجزئة، وتسليم تلك المنتجات، و الأدوات للجمهور وكذا بيع النباتات الطبية المسجلة في قائمة الدواء.

- ومن بين النتائج المتوصل إليها أن المشرع الجزائري لم يكن اقل حرصا من مثيله الفرنسي في مجال تصنيع و استيراد و تداول الأدوية، بل أوجد قواعد و ضوابط قانونية تحكم عملية تحضير و توزيع و تداول الدواء و الإعلان عليه وفق أحكام قانون الصحة ، فيتم صنع الأدوية و مراقبتها و تسييرها و تجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية ، أما فيما يخص تخزين أو توزيع الأدوية سواء بالجملة أو التجزئة فقد نصت المادة 186 على انه: " تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية، مؤسسات عمومية و كذا مؤسسات خاصة معتمدة" من طرف الدولة.

- يمثل الإعلام الطبي وقواعد الإشهار في مجال الأدوية حجر الزاوية فالمشرع الجزائري هنا اكتفى فقط بإعطاء أوصاف و خصائص الإعلام الطبي والعلمي عكس المشرع الفرنسي الذي أعطى تعريفا تطبيقيا و مفصلا حول الإعلان عن الأدوية و بين صور و أشكال إشهار الأدوية و الإعلان عليها. وتظهر صور و

خصائص الإعلام الطبي من خلال نص المادة 194 من ق حماية الصحة وترقيتها:بقولها "الإعلام الطبي و العلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي و يجب أن يكون الإعلام دقيقا و قابلا للتحقق منه و مطابقا لأحداث معطيات البحث الطبي و العلمي حيث نشره" ، كما نجد أن كل من التشريع الفرنسي والجزائري قد رصد عقوبات على مخالفة أحكام الإعلام الطبي وقواعد الإشهار وأساليب الدعاية في مجال الأدوية.

- كما اتجه القضاء بدوره إلى تشديد المسؤولية المدنية للصيدلي في تنفيذه للوصفة الطبية وألقى على عاتقه العديد من الالتزامات، و الحكمة في ذلك لا ترجع فقط إلى خطورة الدواء بل ترجع أيضا إلى الطبيعة الخاصة لطربي العلاقة و هما الصيدلي البائع و المريض و المشتري للدواء.

الهوامش:

- 1- سورة البلد ، الآية رقم 04
- 2- رياض رمضان العلمي، الدواء من فجر التاريخ إلى اليوم ، سلسلة كتب ثقافية شهرية يصدرها المجلس الوطني للثقافة و الفنون و الآداب دار المعرفة طبعة 1988 ، الكويت ، ص 15.
- 3- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية - دار النهضة العربية - القاهرة طبعة 2005 ص 06.
- 4- احمد السعيد الزقرد، المرجع السابق ص06

5- رضا عبد الحليم عبد المجيد - المرجع السابق - ص 16.

6- رياض رمضان العلمي - المرجع السابق ص 09.

7- “on entend, par médicament, toute substance ou compostions présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives a l’égard des maladies humaines...ainsi que tout produit pouvant être administré a l’homme ou a l’animal en vue d’établir un diagnostic médical ... corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
”art .511(C.S.P).

8 - la loi n° 98-535-1er juillet 1998 relative au renforcement de veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés a l’homme
- j- official français le 02/07/1998.

9- رضا عبد الحليم عبد المجيد. المرجع السابق ص 29.

10- القانون رقم 85- 05 المؤرخ في 16/02/1985 و المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل و المتمم بالقانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 الجريدة الرسمية الجزائرية العدد 44 و الصادرة في 3 غشت 2008.

11- القانون رقم 85-05 و المتعلق بحماية الصحة وترقيتها .

12- رضا عبد الحليم عبد المجيد - المرجع السابق ص 16 .

13- احمد سعيد الزقرد- المرجع السابق ص 35.

C.daburon . magistrate. le médicament . thèse - 14
anne 1999 . université Toulouse 1 . p 107 .

- احمد السعيد الزرقد- المرجع السابق ص 60 . 15

16- القانون رقم 85-05 و المتعلق بقانون حماية الصحة وترقيتها المعدل و

المتمم بالقانون رقم 08-13. المرجع السابق .

17 - المادة 171 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

18 - عباس محمد الحسيني. مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطاءه المهنية دراسة

مقارنة . دار النشر للثقافة و التوزيع . الأردن طبعة 1999 ص 116 .

19 - Dr. d.grunwals et Dr. f.mercat-

médicaments et pratiques médical – le rapport du

conseil de l'ordre des medecins Francis .du 30 juin

2000 p3.

- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ص 2064.

21- رضا عبد الحليم ، المرجع السابق ص 365.

- احمد سعيد الزرقد، المرجع السابق ص 72 . 22

- رضا عبد الحليم ، المرجع السابق ص 2369.

- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 و المتضمن مدونة أخلاقيات الطب . 24

- المرسوم التنفيذي 92-276 المرجع السابق 25

26 - قانون رقم 85 - 05 المعدل و المتمم بالقانون رقم 08 - 13 المتعلق

بقانون حماية الصحة و ترقيتها ، جريدة رسمية عدد 44 ص 08

27- المرسوم التنفيذي رقم 92 - 276 ، المؤرخ في 1992/07/06 والمتضمن مدونة أخلاقيات الطب ، جريدة رسمية عدد 52 المؤرخة في 1992/07/08 .

28- انظر قانون رقم 85 - 05 المتعلق بقانون حماية الصحة و ترقيتها.

29 - انظر قانون رقم 85 - 05 المتعلق بقانون حماية الصحة و ترقيتها

30 - المرسوم التنفيذي رقم 92 - 276 المتضمن أخلاقيات الطب.

6. قائمة المراجع:

1- احمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين مفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية طبعة 2007.

2- بودالي محمد ، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية ، دار الفجر للنشر والتوزيع ، القاهرة ، طبعة 2005

3- عباس محمد الحسيني. مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطاءه المهنية دراسة مقارنة . دار النشر للثقافة و التوزيع . الأردن طبعة 1999.

4- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية - دار النهضة العربية ، القاهرة طبعة 2005.

5- رياض رمضان العلمي، الدواء من فجر التاريخ إلى اليوم، سلسلة كتب ثقافية شهرية يصدرها المجلس الوطني للثقافة و الفنون و الآداب دار المعرفة طبعة 1988 الكويت.

النصوص القانونية:

- 1- قانون رقم 85 - 05 المعدل و المتمم بالقانون رقم 08 - 13 المتعلق بقانون حماية الصحة و ترقيتها ، جريدة رسمية عدد 44 ص 08 (قانون ملغى).
- 2- القانون رقم 04-18 والمتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها والمؤرخ في 2004/12/25 .
- 3- قانون رقم 18 - 11 مؤرخ في يوليو 2018 يتعلق بالصحة ، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 46 الصادرة بتاريخ 29 يوليو 2018.(قانون جديد).
- 4- المرسوم التنفيذي رقم 92 - 276 ، المؤرخ في 1992/07/06 والمتضمن مدونة أخلاقيات الطب ، جريدة رسمية عدد52 المؤرخة في 1992/07/08 .

المراجع باللغة الفرنسية:

- 1 - Dr. D.grunwals et Dr. f.mercat- médicaments et pratiques médical – le rapport du conseil de l’ordre des médecins Francis .du 30 juin 2000 . p3.
- 2 - C.Daburon . magistrat. le médicament . thèse anne 1999 . université Toulouse 1 . p 107 .
- 3 - la loi n° 98-535-1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés a l’homme – j-official français le 02/07/1998.