

تأرجح المكملات الغذائية بين الطبيعة الغذائية والطبيعة الدوائية (دراسة قانونية)

الباحث: ملوك محفوظ

طالب دكتوراه كلاسيك - جامعة أدرار

Résumé:

الملخص بالعربية:

Récemment l'affaire du produit RHB « rahmet rabi » à éculé beaucoup d'encre dans l'opinion général, surtout sur la nature de certains compléments alimentaires comme le produit RHB, qui a été médiatisée comme produit procède des qualités préventive ou thérapeutique pour le diabète, qui est produit une grande confusion chez les consommateurs. Chose qui nous pousse de poser la question sur la nature de ces produits, à ce que se sont des médicaments ou non?

لقد كثر الجدل مؤخراً عن طبيعة بعض المكملات الغذائية كمنتوج RHB الذي رُوج له على أن له صفات وقائية أو علاجية لمرض السكري، الأمر الذي ولد لبساً كبيراً لدى المستهلكين. وتتجلى خطورة هذا اللبس في طبيعة هذه المنتجات وما تحملها مكوناتها من مخاطر على صحة المستهلك. بل أكثر من ذلك فقد نتج عنه جدال واختلاف في الكثير من الآراء عند بعض المتخصصين والباحثين في المجال القانوني الصيدلاني حول طبيعة هذه المنتجات، هل هي أدوية أم لا؟ وهل تسويقها يخضع للقواعد العامة للبيع، أم إلى القواعد الخاصة بالأدوية؟ خاصة بعد تنصل بعض الجهات الوصية من مسؤولياتها بحجة عدم اختصاصها في تسجيل ومراقبة المكمل الغذائي RHB، الأمر الذي ترك المجال مفتوحاً حول التساؤل عن دور مؤسسات الدولة في مراقبة الأسواق.

مقدمة:

لا يعتبر الدواء المنتوج الوحيد الذي يهدف إلى وقاية أو علاج الأمراض التي تصيب الإنسان، بل يقوم إلى جانبه منتجات صحية أخرى تلعب دوراً كبيراً في هذا

الشأن، حيث لا يكاد دورها يقل عن دور الأدوية من حيث الأهمية والأهداف والغاية، و يأتي في مقدمة هذه المنتجات المكملات الغذائية.

إن اقتناء المكملات الغذائية قد لا يخلو من المشاكل والمخاطر، حيث أصبح اقتناؤها من طرف المستهلك أمراً عادياً دون أن يأخذ في حسابه الأخطار التي تهدده في جسده. فلقد كثر الجدل مؤخراً عن طبيعة بعض المكملات الغذائية كمنتج **RHB** الذي رُوج له على أن له صفات وقائية أو علاجية لمرض السكري، الأمر الذي وُد لبساً كبيراً لدى المستهلكين. وتتجلى خطورة هذا اللبس في طبيعة هذه المنتجات وما تحمله مكوناتها من مخاطر على صحة المستهلك، بل أكثر من ذلك فقد نتج عنه جدال واختلاف في الكثير من الآراء عند بعض المتخصصين والباحثين في المجال القانوني الصيدلاني حول طبيعة هذه المنتجات، هل هي أدوية أم لا ؟ وهل تسويقها يخضع للقواعد العامة للبيع، أم إلى القواعد الخاصة بالأدوية ؟ ومن هي الجهة الوصية المكلفة بمراقبة تداولها وتسويقها ؟ خاصة بعد تنصل بعض الجهات الوصية من مسؤولياتها بحجة عدم اختصاصها في تسجيل ومراقبة المكمل الغذائي **RHB**، الأمر الذي ترك المجال مفتوحاً حول التساؤل عن دور مؤسسات الدولة في مراقبة الأسواق.

في الواقع، إن التفريق بين الدواء والمكملات الغذائية لم يحدد بصورة علمية واضحة في التشريعات الجزائرية إلا مؤخراً وبصورة خاصة في قانون الصحة 08/05. أما قبل ذلك فقد كان التداخل بين هذه المنتجات كبيراً إلى حد يصعب معه التفريق بينهما، ونظراً لجدية الموضوع فإن أهميته تتطرق من الإشكالية التي يثيرها الجدل الذي وقع أعقاب تسويق منتج رحمة ربي وما تلاه من دخول بعض مرضى السكري للاستعجالات وتتكسر وزارة الصحة للمنتج، ونفي أية علاقة به ورمي المسؤولية على وزارة التجارة وقيام هذه الأخيرة بسحبه من الأسواق.

لقد حاولت معظم التشريعات، وبصورة خاصة التشريع الجزائري إظهار بعض الفوارق حتى يسهل التفريق بينهما، وهي فوارق يؤدي إليها اختلاف التكوين والهدف بالنسبة لكل منهما، حيث أن الأدوية تهدف بصورة رئيسية إلى تحقيق الشفاء وعلاج الأمراض أو الوقاية منها، بينما تهدف المكملات الغذائية قبل كل شيء إلى تحقيق السلامة الصحية وإمداد الإنسان بالطاقة التي تلزمه يومياً للقيام بأعماله بنشاط وحيوية، بل وتحسن من صحة الجسم، وهي إحدى السبل في الوقاية من الكثير من الأمراض والمشاكل الصحية، وهو ما يشكل خط رفيع في الفصل بينهما من حيث غاية كل منهما.

لدراسة هذا الموضوع سوف نتبع الطرق التحليلية كونها الأنسب لمثل هذه البحوث للوصول إلى أفضل النتائج. لذلك أختارنا خطة ميسرة تتضمن مطلبين، الأول يتعلق بالفرق بين الأدوية والمكملات الغذائية، أما المطلب الثاني فسيتم تخصيصه للطبيعة القانونية للمكملات الغذائية، دون الخوض في أدق التفاصيل لهذا الموضوع الذي يستحق بحثاً أخرى مستقلة بذاتها.

المطلب الأول: الفرق بين الأدوية والمكملات الغذائية.

إن البحث في الفروق القانونية للمنتجات الخاصة بصحة المستهلك، يقتضي منا الوقوف على تحديد التعاريف القانونية لكل من الدواء والمكملات الغذائية (الفرع الأول)، ومحاولة إبراز أوجه الاختلاف بينهما (الفرع الثاني).

الفرع الأول: تعريف الدواء والمكملات الغذائية.

سوف نتطرق في هذا المطلب لتعريف الدواء أولاً، ثم نتطرق إلى تعريف المكملات الغذائية ثانياً؛ لأنه من خلال تعرفنا على مفهومهما سوف تترتب آثاراً قانونية تختلف جذرياً باختلافهما.

أولاً: تعريف الدواء .

إن أهمية الدواء كمنتج يتسم بالخطورة يتطلب منا تحديد معناه، فالدواء من الناحية العلمية عبارة عن "مجموعة من العناصر والمواد التي تشكل لنا مادة تستخدم في علاج الأمراض، هذه المادة تتكون من جزئين كيميائيين؛ جزء يسمى العنصر النشط، يتميز بفاعلية وآلية علاجية أو وقائية داخل الجسم. أما الجزء الثاني فهو السواغ، وهو مادة كيميائية أو طبيعية الأصل، تسهل استخدام الدواء، ولكن ليس لها أي أثر علاجي أو وقائي"¹.

أما فقهاً، فقد عرفته شكور عباس بأنه: "مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها و يتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأي طريقة أخرى، أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"². وعرفه محمد رايس بأنه: "كل مادة أو مركب له خاصية في العلاج أو الوقاية في مواجهة مرض بشري أو حيواني، أو هو كل منتج له خاصية الاستعمال في الفحص أو التشخيص الطبي أو تغيير الميزات الفسيولوجية العضوية للجسم"³.

أما التعريف التشريعي للدواء فيختلف من دولة إلى أخرى بل في الدولة الواحدة قد يتغير تعريفه عبر الوقت، وذلك بسبب التطور العلمي الحاصل في هذا المجال. فلقد عرّف المشرع الجزائري الدواء في قانون الصحة رقم 85-05، وذلك في المادة 170 التي جاء فيها: "تعني كلمة 'الدواء' كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية، أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد

1 Yvan Toutou, pharmacologie, 2em tirage, Masson, paris, 1995, p74.

2 صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة مقارنة)، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص: 27.

3 رايس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، الجزائر، 2005، ص: 155.

التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها¹.

فمن خلال هذا التعريف يمكن تقسيم الأدوية إلى قسم له خاصية علاجية أو وقائية، ويطلق عليه اسم الدواء بحسب التقديم ويتعلق الأمر بكل مادة أو تركيب يعرض ويقدم للمستهلك، لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية. وهناك قسم آخر يصنف الدواء حسب الوظيفة التي يقوم بها في الجسم، وهي المواد التي تستخدم في تشخيص الأمراض، كالمواد المستعملة في التشخيص بالأشعة، أو حبوب منع الحمل، وهي تصنف أدوية بحسب وظيفتها في الجسم. وقسم آخر² يسمى الدواء بحسب التركيب، يقصد بها المنتجات التي لا تُقدم بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض، بل هي منتجات يدخل في تركيبها وتكوينها عنصر أو عدة عناصر ينطبق عليها وصف الدواء.

ثم نص في المادة 171 من قانون الصحة 08/13 المعدل على ما يدخل في حكم الأدوية³، وهي منتجات عديدة، نذكر منها: المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحميوية أو المخصصة لتغذية الحيوان، التي تحتوي على مواد غير غذائية، تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية. وهو ما ينطبق على المنتجات الغذائية والتي لا تحتوي على مواد تكون بذاتها غذاءً، وإنما تحتوي على خاصيات

1 القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها. ج. ر عدد: 08، مؤرخ في 17 فبراير 1985 المعدل والمتمم (آخر تعديل بقانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008).

2 Corinne Daburon, le médicament, thèse magister, Université de Toulouse 01, France, 1991, p107.

3 القانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون 85/05 المؤرخ في 16 فبراير 1985، ج ر عدد 44، بتاريخ 03 أوت 2008.

مفيدة للصحة البشرية. كالمنتجات الخاصة بالتخسيس، فهي بذلك تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني الذي يحكم الدواء¹.

ثانياً: تعريف المكمل الغذائي.

تعد المنتجات الغذائية مصدراً مهماً لتوليد الطاقة التي يحتاجها الجسم، وهي كل المواد القابلة للاستهلاك البشري²، ويمكن تصنيفها إلى منتجات غذائية طبيعية ومنتجات غذائية مصنعة، وهذه الأخيرة هي التي تعيننا في هذا المقام. وهي كل مادة غذائية خضعت لمعالجة أو تعرضت لإضافة مواد كيميائية كالمواد الحافظة أو نكهات خاصة، وتكون على شكل معلبات ورقية أو حديدية أو زجاجية. غير أن إضافة أو معالجتها بأحد المواد التي تصنف بأنها دواء تعطي لها صفة المنتج الدوائي.

وفي هذا السياق تنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 91-53 يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك على أنه: "تعد مأكولات أو أغذية بمفهوم هذا المرسوم كل مادة تامة المعالجة أو معالجة جزئياً أو خام موجهة لتغذية الانسان وتمثل المشروبات وصبغ المصغ وجميع المواد المستعملة في صنع المأكولات وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المقصور استعمالها في شكل أدوية أو مواد تجميل"³.

1 محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014، ص: 31.

2 ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتوجات الغذائية، مجلة العلوم القانونية، عدد خاص، جامعة سيدي بلعباس، 2005، ص: 132.

3 مرسوم تنفيذي رقم 91-53 مؤرخ في 8 شعبان عام 1411 هجرية الموافق 23 فبراير سنة 1991 ميلادية، يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، ج ر عدد 09 الصادرة بتاريخ 27-02-1991.

وتعرفها التعليمّة الأوروبية بأنّها: "الموادّ الغذائيّة التي تهدف إلى استكمال النظام الغذائيّ العاديّ والتي تشكّل مصدر مركز من مصادر الموادّ الغذائيّة أو غيرها من الموادّ التي لها تأثير غذائيّ أو فسيولوجي، لوحدها أو مجتمعة ..."¹. وتتصّ التعليمّة على أنّ تسويقها يكون في جرعات محدّدة في شكل كبسولات أو أقراص أو حبوب وغيرها من الأشكال المماثلة، كالأكياس والمساحيق والأمبولات السائلة وتؤخذ بكميات محدّدة وهو ما يجعلها شبيهة بالأدوية².

فالمكمّلات الغذائيّة هي مستحضرات مركّزة، هدفها تكملّة النظام الغذائيّ بمواد لا يستطيع الجسم أن يصنعها بنفسه بل لأبد من تناولها مثل الفيتامينات والمعادن والألياف والأحماض الدهنيّة والأحماض الأمينيّة، التي قد تكون مفقودة في النظام الغذائيّ للشخص أو لا تستهلك بكميات كافية، فيلجأ إليها لسدّ النقص الحاصل فيها.

تجدر الإشارة أنّ الأغذية الخاصّة التي نصّ عليها قانون الصحة هي في حقيقة الأمر مكمّلات غذائيّة، غير أنّ طبيعّة تكوينها الخاصّة أو بسبب طريقة صنعها أو بسبب عرضها وتقديمها جعل منها منتجات غذائيّة خاصّة، يمكن تمييزها بسهولة ووضوح عن الأغذية الاستهلاكيّة العاديّة كالمكمّلات، ويشار إلى هدفها الغذائيّ في عبواتها.

وإجمالاً لما سبق ذكره يمكن القول أنّ الأغذية الخاصّة :

- تركيبتها وتكوينها والطريقة الخاصّة التي تصنع بها تجعل تمييزها عن الأغذية العاديّة أمر سهل بالنسبة للمستهلك (وهنا تشبه نوع الدواء بحسب التركيب)،

1 Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.

2 Art 2 du Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

- لها وظيفة وغاية غذائية (تشبه نوع الدواء بحسب الوظيفة)،
- يتم تسويقها على أساس أهدافها الغذائية ويتم تقديمها بديلاً عن الطعام (الدواء بحسب التقديم).

وفي حالة توفر إحدى هذه الشروط في المكمل الغذائي فإنه يعتبر غذاءً خاصاً يخضع للنظام القانوني للدواء. وعليه يمكن القول بأن المكمل الغذائي يكمل النقص الحاصل في بعض العناصر الغذائية ولا يعتبر بديلاً عن الغذاء، أما الأغذية الخاصة فإنها تعتبر بديلاً عن الطعام و تحل محله.

الفرع الثاني: أوجه الاختلاف بين الدواء والمكملات الغذائية.

لقد سبق القول بأنه يوجد في قانون الصحة إشارة إلى الأغذية التي تأخذ حكم الأدوية، وفي مقابل ذلك لم يرد أي ذكر للأدوية في قوانين الأغذية. فالنتقارب بين النظامين في بعض النواحي لا يعني اندماجهما في تنظيم قانوني واحد، وإنما يبقيان منفصلين، فكل منهما كيانه المستقل، ولعل ابرز أوجه الاختلاف بينهما هي:

أولاً- من حيث القواعد التي تنظم تداول كل منهما:

الأدوية ورد النص عليها في قانون الصحة وعلى أحكامها في المراسيم التنفيذية المنظمة للمجال الدوائي وتشرف على تطبيقها ومراقبتها وزارة الصحة، في حين نجد أن المكملات الغذائية تم تنظيمها في المراسيم التنفيذية المتعلقة بعرض الأغذية للاستهلاك وتخضع في تنظيمها وتداولها لوزارة التجارة.

ثانياً- من حيث الاحتكار الصيدلي:

لما كان لتداول الأدوية آثار وخيمة على صحة المستهلك، فقد أعطى المشرع أهمية بالغة لإرساء نظام قانوني ينظم بيع الأدوية، إذ أنه الضابط الذي من خلاله يمكن التمييز بين الاحتكار الصيدلاني والبيع العام أو العادي الذي تخضع له

المكملات الغذائية. ذلك بأن قوانين الصحة لا سيما تلك المتعلقة بمهنة الصيدلة، فبقدر ما توسعت في تحديد المنتجات الدوائية، بقدر ما توسعت في تحديد الشروط والمواصفات الواجب توفرها بالدواء قبل وأثناء تسليمه، أو بالصيدلي بحكم احتكاره لبيع الأدوية وتسليمها.

ثالثاً- من حيث التسليم:

عملية تسليم الأدوية للمستهلكين ليست بالأمر السهل مقارنة مع المنتجات الأخرى؛ فهي تخضع لنظام قانوني صارم. أضف إلى ذلك تداخل مهام الأطراف الفاعلة في هذه العملية، بدءاً من الطبيب الذي يصف الدواء، ومروراً على الصيدلي صانع الأدوية أو بائعها إن كانت محضرة مسبقاً، إلى المستهلك الطرف الضعيف والجاهل بخبايا هذا المنتج. أما تداول المكملات الغذائية فلا وجود لطرف مهني مختص كي يتم وصفها.

رابعاً- من حيث المخاطبين باستهلاكهما:

المخاطب بأحكام القوانين المنظمة للأغذية الدوائية أو الأدوية بصفة عامة هم الأشخاص الذين يصف لهم الأطباء هذه المنتجات، وغالبا ما يكونون مرضى سواءً بهدف العلاج أو الوقاية أو تعديل وتصحيح وظائف الجسم، وبالتالي فإن فئات الأشخاص المخاطبين تكون محددة بنص القانون. أما المكملات الغذائية فشأنها شأن المنتجات الغذائية الأخرى يمكن اقتناؤها من أي شخص يشعر بحاجة ماسة إلى تكملة نظامه الغذائي دون الرجوع إلى الطبيب لكي يصفها له.

المطلب الثاني: الطبيعة القانونية للمكملات الغذائية.

هناك خلاف فيما يتعلق بطبيعة المكملات الغذائية، هل هي منتجات دوائية أم منتجات غذائية؟ ولهذا الخلاف أهمية عملية كبيرة لاختلاف أحكام الأدوية عن أحكام الأغذية. ومثار الغموض في أن هذه المكملات الغذائية تجمع جمعاً فريداً بين

مميزات وصفات كل من المنتجات السالف ذكرها، لذا سنحاول معرفة طبيعة هذه المنتجات من خلال فكرتي الدواء والغذاء.

الفرع الأول: المكملات الغذائية مواد غذائية.

هناك بعض التشريعات التي تعتبر المكملات الغذائية مواد غذائية، فالمستهلك يلجأ إلى استهلاكها بغرض امداد الجسم بمواد يحتاجها، والتي لم يكن بمقدوره الحصول عليها في غذائه اليومي، فهي في جوهرها أطعمة غذائية، وعملية اقتنائها غير معقدة أو مقيدة بشروط، كونها لا تخضع للاحتكار الصيدلاني.

فالمشرع المصري قد أطلق على الأغذية ومنتجات التخصيس اسم الأغذية الخاصة¹. وهي أي غذاء يعد و يقدم لتلبية متطلبات غذائية خاصة نتجت عن حالات طبيعية أو وظيفية أو مرض أو اضطرابات معينة. ويشمل أغذية الرضع وصغار الأطفال وتختلف مكونات هذا الغذاء عن مكونات الأغذية العادية ذات الطبيعة المشابهة، فبالرغم من أنها مستحضرات لها صفة علاجية²، إلا أنها تخرج من تعريف الأدوية وذلك بموقف واضح من المشرع المصري³؛ من خلال ما نص عليه القانون رقم 10 لسنة 1966 الخاص بمراقبة الأغذية وتداولها بقوله: "يحظر تداول الأغذية الخاصة أو الإعلان عنها بأي طريقة من طرق الإعلان إلا بعد تسجيلها والحصول على ترخيص بتداولها وطريقة الإعلان عنها من وزارة الصحة وذلك وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدتها قرار من وزير الصحة، وفي

1 محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص: 25.

2 رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005، ص: 18.

3 المادة 10 مكرر من القانون 10 لسنة 1966 المتعلق بمراقبة الاغذية وتنظيم تداولها، ج ر رقم 98 الصادرة في 30 ماي 1966.

تطبيق أحكام هذه المادة ويقصد بالأغذية الخاصة المستحضرات الغذائية غير الدوائية الآتية:

- المستحضرات المخصصة لتغذية الرضع والأطفال،
- المستحضرات ذات القيمة السعيرية المنخفضة المخصصة لتغذية مرضى البول السكري أو لإنقاص وزن الجسم،
- المستحضرات ذات القيمة السعيرية المرتفعة المخصصة لغرض زيادة وزن الجسم،
- المستحضرات المنشطة والمقوية والفاتحة للشهية،
- المياه المعدنية و أي مياه خاصة معبأة للشرب.

ويجوز بقرار من وزير الصحة إضافة مستحضرات غذائية أخرى إلى تلك المبينة في الفقرة السابقة أو حذف بعضها¹.

ويعتبر موقف المشرع المصري هذا منتقداً، كونه اعتبر الأغذية الخاصة (المكملات الغذائية) التي لها صفات علاجية لبعض الأمراض التي تصيب الإنسان منتجات غير دوائية، بالرغم من توافر الخواص العلاجية أو الوقائية في المواد أو التراكيب التي تشترك فيها مع الأدوية.

كما يمكن أن نسجل على المشرع المصري أنه فرق في التشريع بين أحكام الأدوية والأغذية العادية أو الخاصة، كل في مدونتها ولم يخضعها لأحكام موحدة باستثناء شروط الحصول على التراخيص المطلوبة أو تسجيلها بالوزارة الوصية.

1 المادة 14 مكرر من القانون رقم 10 لسنة 1966 الخاص بمراقبة الاغذية وتداولها، السالف الذكر.

ولعل المشرع اشترط نفس إجراءات التسجيل ومنح التراخيص بالنسبة للأدوية والمكملات الغذائية حتى يسهل التعرف على مكونات هذه الأخيرة ومراقبتها ومدى سلامتها على كل من يتناولها، ومدى خطورة آثارها الجانبية على مستهلكيها.

إن المشرع المصري من خلال موقفه الواضح بشأن المكملات الغذائية أو الأغذية الخاصة، يتضح بأن عملية صرف هذه المنتجات لا تحتاج إلى وصفة طبية؛ أي عدم خضوعها للاحتكار الصيدلي بالرغم من توافرها على صفات وخواص علاجية أو وقائية.

وفي هذا الصدد نجد أن الإتحاد الأوروبي قد أخذ نفس موقف المشرع المصري فأعتبر المكملات الغذائية أطعمة، حيث نص في المادة الثانية من تعليمات التوجيه الأوروبية رقم: EC/46/2002 المتعلقة بالتقريب بين الدول الأعضاء فيما يتعلق المكملات الغذائية على أنه: "لا تسري هذه التعليمات على المنتجات الطبية على النحو المحدد من قبل التوجيه EC/83/2001 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 6 نوفمبر 2001 على قانون المجموعة الأوروبية فيما يتعلق بالأدوية الموجهة للطب البشري"¹.

الفرع الثاني: المكملات الغذائية منتجات دوائية.

على الرغم من محاولة المشرع الفرنسي وضع حدود فاصلة بين الأدوية وغيرها من المنتجات، لا سيما المكملات الغذائية. إلا أن هذا لم يمنع من ظهور منازعات تتضمن تحديد طبيعة بعض المنتجات الشبيهة بالأدوية، فلقد لوحظ أن بعض المنتجات تجمع بين وصف الدواء والغذاء في آن واحد، كما هو الحال بالنسبة

1 Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

لمنتوج جافمين 500 « Juvamine 500 » والمغنيزيوم « magnésium »؛ حيث جاء في استئناف محكمة ريس الفرنسية في 04 جوان 2002 صادر عن الغرفة الجنائية أن هذه المكملات الغذائية تدخل ضمن طائفة الأدوية على أساس أنها تباع للجمهور بمظهر الدواء، كما أن الجرعات والمضاعفات الجانبية قد تمّ ذكرها في نشريتها الخاصة، وعلاوة على ذلك فإن تعبئتها وبيعها يتم في كبسولات وأكياس. وأن الجافمين يحتوي على جرعة من فيتامين (س) أكثر من الاحتياج اليومي له¹.

هذا وقد لعبت المنازعات بين أصحاب المحلات التجارية والصيدالدة دوراً هاماً في تحديد القضاء الفرنسي للمفهوم القانوني للدواء، حيث كانت جُل المنازعات تتعلق ببعض المنتجات التي تجمع بين خواص الدواء وبعض الخصائص الأخرى². فلقد

1 Cour de cassation, Chambre criminelle, 4 juin 2002/Numéro(s) de pourvoi: 01-85461

« le cas des produits Juvamine 500 et Juvamine détente ; que ces produits sont vendus au public dans une présentation créant une apparence de médicament ; qu'en effet, ils sont présentés comme ayant pour objet d'améliorer la santé des consommateurs (apport indispensable à la défense de l'organisme pour la résistance au froid, à la fatigue ou au surmenage) ; qu'ils mentionnent la posologie et les contre-indications (« une consommation régulière excessive peut entraîner des troubles gastro-intestinaux, ne pas donner aux enfants de moins de trois ans ») ; que leur conditionnement en gélules ou en sachets, est celui d'un médicament ; qu'au surplus, le produit Juvamine 500 contient une dose de vitamine C (150 mg) supérieure aux apports nécessaires journaliers, ce qui exclut qu'il puisse être considéré comme un simple complément alimentaire ; qu'au-dessus de 100 mg, la vitamine C est utilisée pour traiter, outre le scorbut, les maladies infectieuses, les anémies, ainsi que les syndromes d'adaptation ; qu'une administration abusive peut entraîner des effets secondaires indésirables et qu'elle est d'ailleurs commercialisée en officine par plusieurs laboratoires avec autorisation de mise sur le marché sous forme de spécialités pharmaceutiques ... ».

2 محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص: 36.

صاغت الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض أول إطار قانوني للدواء، حيث أكدت على أن المادة المسماة بالدواء لا يشترط فيها العلاج والوقاية فقط، بل كل مادة يرخص باستعمالها في المداواة وتؤثر في الوظائف العضوية لجسم الإنسان بالإيجاب فإنها تعتبر دواءً¹. وهو نفس النهج الذي صار عليه التشريع الروسي الذي يعتبر المكملات الغذائية أدوية²، وتطبق عليها نفس القوانين المتعلقة بالأدوية لا سيما أحكام الإحتكار الصيدلي.

على ما لهذه الفكرة من وجاهة إلا أن تدخل المشرع لا يقتصر على الأدوية وإنما هو تدخل عام يمتد لكافة المنتجات التي لها خواص العلاج والوقاية، بل كل مادة يرخص باستعمالها في المداواة وتؤثر في الوظائف العضوية لجسم الإنسان، وخير دليل على ذلك ما يتطلبه المشرع من تسجيل وإجراءات طلب ترخيص بتداولها.

أضف إلى ذلك نجد أن القضاء الفرنسي قد أصدر في العديد من القرارات القضائية التي وضعت حداً للكثير من الجدل حول طبيعة بعض المواد الغذائية وتكييفها لمعرفة النظام القانوني الذي ينظمها، فعلى سبيل المثال نجد أن محكمة النقض الفرنسية قد حسمت الخلاف حول بعض الفيتامينات والمكملات الغذائية التي تحتوي على فيتامينات، حيث لم تستبعد الصفة الدوائية على فيتامين (س) أياً كان شكله الصيدلي³.

1 أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2005، ص: 45.

2 قانون الصحة الروسي رقم 1898 المؤرخ في 15 نيسان/أبريل 1997 منشور في الموقع التالي: <https://ar.wikipedia.org/wiki> تم الاطلاع عليه بتاريخ 2016/11/23 على الساعة 09:22

3 رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص: 41.

ولمحاولة معرفة موقف المشرع الجزائري فيمكن القول بأنه لم ينشغل كثيراً بالحديث عن المكملات الغذائية بنوع من التفصيل مثلما فعلت التشريعات المقارنة. إلا أنه في المقابل عمل في أكثر من موضع على إظهار الفروق بين الأدوية والأغذية، كما تميز بحرصه على وضع الأسس التي تسمح للوزارة الوصية والجهات المعنية بتكثيف بعض المنتجات التي تجمع بعض الخواص الغذائية والدوائية في آن واحد.

فمن ناحية التمييز بين المكملات الغذائية والأدوية، نجد أن المادة 3/15 من المرسوم التنفيذي رقم: 12-214 المتعلق بالمواد الغذائية الموجهة للاستهلاك قد ذكرت المكملات الغذائية المحتوية على الفيتامينات والأملاح المعدنية وهي: مصادر مركزة لهذه العناصر الغذائية، لوحدها أو مركبة، ولا يمكن استهلاكها في شكل مواد غذائية معتادة، ولكن يمكن استهلاكها بكميات قليلة وكافية، وهي تهدف إلى تعويض النقص من الفيتامينات و/أو الأملاح المعدنية في النظام الغذائي المعتاد¹. وبالتالي اعتبرها المشرع مواد غذائية موجهة للاستهلاك البشري بالرغم من احتوائها على الفيتامينات والأملاح المعدنية².

يلاحظ أن المكملات الغذائية قد اعتبرها المشرع الجزائري أغذية بحكم ذكرها وتنظيمها في التشريعات الخاصة بالمواد الغذائية ولم يتم النص عليها في القوانين المتعلقة بالدواء. أضف إلى ذلك أن المشاهد للواقع يلاحظ بأن بيعها لا يخضع

1 Art. 15-2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

2 المادة 3/15 من المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية، عام 1433 الموافق الموافق 15 مايو سنة سنة 2012 يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، ج ر عدد 18 لسنة 16 ماي 2012.

للاحتكار الصيدلي، وتسويقها يتم في المحلات التي تهتم ببناء الأجسام، كما أنها لا تدخل ضمن التأمين الصحي الخاص بتعويض الأدوية، وهي بذلك تخرج بطبيعة الحال عن معنى الدواء، بما لا يدع مجالاً للشك حول طبيعتها ومدى خضوعها للاحتكار الصيدلي من عدمه.

غير أنه في المادة 171 المعدلة في قانون الصحة 13/08 نص على ما يدخل في حكم الأدوية وهي: المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحميوية أو المخصصة لتغذية الحيوان، التي تحتوي على مواد غير غذائية، تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية.

إذن المقصود هنا أن هذه المواد الغذائية بما فيها المكملات الغذائية والتي لا تستهلك عادة كمواد غذائية في حد ذاتها، وإنما تحتوي على مواد غير غذائية، كالمواد الكيميائية التي تعتبر أدوية، أو تستعمل فيها كمكون خاص بالمادة الغذائية، بمعنى آخر أنه قد تم ذكر تلك المواد في دساتير الأدوية. وعليه فإن إضافتها إلى المكمل الغذائي لغرض طبي أو علاجي أو وقائي في أي مرحلة من المراحل الصناعية أو التحويلية ستؤثر حتماً على خصائصها، وتصبح بطريقة مباشرة أو غير مباشرة مكوناً لهذه المواد الغذائية، وبالتالي تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني المنظم لمثل هذه المنتجات. ولعل أهم الأمثلة في هذا السياق نجد ما نص عليه المشرع الجزائري على سبيل المثال في المرسوم التنفيذي 91-53 المتعلق بعرض الأغذية للاستهلاك السالف ذكره: المستحضرات الموجهة للرضع لأغراض طبية خاصة: بديل لحليب الأم أو المستحضرات موجهة للرضع تشبع بذاتها حاجات تغذية الرضع الذين يعانون اضطرابات أو أمراضاً أو حالات مرضية خاصة أثناء الأشهر الأولى من الحياة إلى غاية إدخال تغذية مكملة ملائمة.¹

1 المادة 14/3 من المرسوم التنفيذي رقم 12-2014 السالف ذكره.

خاتمة:

إن دراسة الطبيعة القانونية للمكملات الغذائية يبرز لنا أهمية التمييز بينها وبين الأدوية. فتصنيف المكمل الغذائي نسبي يختلف من تشريع لآخر، إلا أنه لا يخرج عن كونه منتجاً يستعمل في الأغراض التي سبق ذكرها، وبالتالي لا يمكن طرح هذا المنتج إلا بعد التأكد من سلامته من أي عيب قد يعرض حياة المستهلكين للخطر سواء أ تعلق الأمر بالأدوية أو بالمنتجات الصحية.

كما نلاحظ أن المشرع الجزائري قد أخذ بالمفهوم الموسع للدواء، سواء كان استعماله في الطب البشري أو الحيواني أو ما يعتبر في حكم الأدوية كالمكملات الغذائية الخاصة، وأنه أفرد للمكملات الغذائية نظام قانوني خاص ومستقل عن النظام القانوني للأدوية.

ويمكن القول أن انعكاسات إصباغ صفة الدواء على المنتجات الغذائية الخاصة تجعلها خاضعة للاحتكار الصيدلي بدءاً من صناعتها و إنتاجها و تداولها إلى غاية وصولها إلى المستهلك. بل وامتداد الاحتكار إلى المواد الشبيهة بالأدوية على غرار المواد الغذائية الخاصة السابق شرحها، حيث لا يمكن بيعها إلا في الصيدليات. ومن ثم صرفها بناءً على وصفة طبية كأصل عام، بل وخضوعها لتغطية التأمينات الخاصة بالأدوية في بعض الأحيان.

هذا ويبدو لنا من خلال ما سبق ذكره أن إلحاق المكملات الغذائية بالنظام القانوني المطبق على الأدوية يختلف باختلاف الدول والتشريعات، فهناك من يقر بإصباغ صفة الدواء عليها طالما أنها تحتوي على مواد تم النص عليها في دساتير الأدوية، بينما هناك دولاً أخرى ترفض إلحاقها بطائفة الأدوية حتى ولو كانت لها خواص وصفات علاجية.

كما توصلنا إلى أن المكملات الغذائية تكمل النقص الحاصل في بعض العناصر الغذائية ولا تعتبر بديلاً عن الغذاء، أما الأغذية الخاصة التي تعتبرها بعض التشريعات أدوية فإنها تعتبر بديلاً عن الطعام وتحل محله.

والمتتبع للأحكام القضائية الفرنسية يلاحظ الدور الريادي الذي لعبه القضاء الفرنسي في التمييز بين الأدوية والمنتجات الأخرى. عكس القضاء في الجزائر الذي لم يلعب أي دور في تحديد المقصود بالدواء. لهذا لم يوجد أي حكم قضائي (على حد علم الباحث)، يفصل في منازعة موضوعها تحديد مفهوم الدواء أو مكمل غذائي، والسبب في ذلك على ما يُعتقد أن طبيعة النزاعات المطروحة أمام القضاء هي من تحتم عليه لعب هذا الدور.

قائمة المراجع:

أولاً: الكتب.

- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2005.
- رايس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، الجزائر، 2005.
- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005.
- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة مقارنة)، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013.
- محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014.

ثانياً: المقالات العلمية.

- ناصر فتحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية، مجلة العلوم القانونية، عدد خاص، جامعة سيدي بلعباس، 2005.

ثالثاً: النصوص القانونية.

1. قوانين وطنية:

- القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج. ر عدد: 08، مؤرخة في 17 فبراير 1985 المعدل والمتمم.
- القانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985، ج ر عدد 44، بتاريخ 03 أوت 2008.
- مرسوم تنفيذي رقم 91-53 مؤرخ في 8 شعبان عام 1411 هجرية الموافق 23 فبراير سنة 1991 م، يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، ج ر عدد 09 الصادرة بتاريخ 27-02-1991.
- المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية، عام 1433 الموافق الموافق 15 مايو سنة سنة 2012 يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، ج ر عدد 18 لسنة 16 ماي 2012.

2. قوانين أجنبية:

- القانون المصري رقم 10 لسنة 1966 المتعلق بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها.

- قانون الصحة الروسي رقم 1898 المؤرخ 15 ابريل 1997.

رابعاً: باللغة الفرنسية.

- Yvan Touitou, pharmacologie, 2 em tirage, Masson, paris, 1995.
- Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
- Décret no 96-307 du 10 avril 1996 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires.
- Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.
- Cour de cassation, Chambre criminelle, 4 juin 2002/Numéro(s) de pourvoi 01-85461.