دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية

The role of obligation of information in consumer protection from pharmaceutical materials

تاريخ الاستلام: 2021/05/04؛ **تاريخ القبول:** 2021/05/23

ملخص

يعتبر الالتزام بالإعلام أحد الالتزامات الأساسية المقررة لحماية المستهلك الطرف الضعيف، فهو يساهم في تحقيق سلامة المستهلك وتنوير إرادته خاصة في مجال المواد الصيدلانية التي تعتبر مواد خطيرة وحيوية في آن واحد، ولِدى يقع على عاتق الصيدلي باعتباره متدخلا إعلام المستهلك بكافة المعلومات والبيانات الضرورية المتعلقة باستعمالها للتقليل من مخاطرها، ولذلك وجب على المشرع الجزائري تعزيز الحماية المقررة للمستهلك لمواجهة تخلف الصيدلي عن التزامه بالإعلام.

الكلمات المفتاحية: الالتزام بالإعلام؛ المواد الصيدلانية؛ حماية المستهلك؛ الصيدلي؛ الرقابة والجزاء.

* **د. ماية ويس**

كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1، الجزائر.

Abstract

The obligation of information is considered one of the basic obligations established to protect the consumer who is the weak party, as it contributes to achieving the safety of the consumer and enlightening his will, especially in the field of pharmaceutical substances that are considered dangerous and vital at the same time, and when it is the responsibility of the pharmacist as an intervening person to inform the consumer of all necessary information and data related to their use to reduce their dangers, and therefore the Algerian legislator had to strengthen this protection to confront the pharmacist's failure to his obligation of information.

Keywords: obligation of information; pharmaceutical materials; consumer protection; a pharmacist; control ad punishment.

Résumé

L'obligation d'information est considérée comme l'une des obligations fondamentales établies pour la protection du consommateur qui est la partie faible du contrat, car il contribue à assurer la sécurité du consommateur et à éclairer sa volonté, notamment dans le domaine des produits pharmaceutiques considérés comme produits dangereux et vitale à la fois, ainsi il advient de la responsabilité du pharmacien d'informer le consommateur de toutes les informations et données nécessaire liée à leurs utilisation afin de réduire leurs dangers, et c'est pour cette raison, le législateur algérien doit renforcer cette protection pour faire face à la non-adhésion du pharmacien à l'obligation d'information.

Mots clés : l'obligation d'information ; produits pharmaceutiques ; protection du consommateur ; mot clé ; contrôle et sanction.

* Corresponding author: maya-75@live.fr

© جامعة الاخوة منتوري قسنطينة 1، الجزائر 2021.

I - مقدمة

نظرا لأهمية موضوع حماية المستهلك من مخاطر المواد الصيدلانية، سعى المشرع الجزائري إلى فرض التزامات عديدة على عاتق الصيدلي المتدخل وذلك لمواجهة ظاهرة اختلال التوازن المعرفي بينهما من جهة، والحيلولة دون وقوع أخطار المواد الصيدلانية من جهة أخرى، ومن بين هذه الالتزامات الالتزام بالإعلام، ذلك أن مبدأ حسن النية يفرض عليه (المتدخل) في عملية الاستهلاك التزاما بالإعلام باعتباره على علم كاف بالمنتوج في مواجهة المستهلك في مجال المواد الصيدلانية الذي غالبا ما يكون جاهلا لها.

وتظهر أهمية هذا الموضوع في أنه ينظر إليه من زاويتين، فمن جهة هو موضوع قانوني ينظم التعاملات في مجال استهلاك المواد الصيدلانية، حيث تطرق القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة[1] لهذا الالتزام وحاول تنظيمه ضمن مجموعة من النصوص القانونية، ومن جهة أخرى فهو ينظم استهلاك المواد الصيدلانية التي تشكل خطورة كبيرة على المستهلك كونه جاهل بحقيقتها، فلولا حاجته الماسة لها لما أقبل على اقتنائها، وبذلك عدم علمه بالبيانات اللازمة المرتبطة بها تضعه في مركز الطرف الضعيف في العلاقة، ولذلك وجب توعية المستهلك بضرورة إعلامه بكل هذه البيانات وذلك من خلال تسليط الضوء على هذا الالتزام.

وعليه تتمثل الإشكالية المطروحة في مدى فعالية الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية؟

وللإجابة عن هذه الإشكالية، فقد اِعْتمدنا المنهج الوصفي لتحديد مختلف المفاهيم، والمنهج التحليلي للنصوص القانونية المنظمة للالتزام بالإعلام في المواد الصيدلانية وقسمنا هذه الدراسة إلى مبحثين سنتطرق في أولهما إلى مفهوم الالتزام بالإعلام في المواد الصيدلانية، وفي الثاني إلى مراقبة الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية والجزاء المترتب عن الاخلال به في القانون رقم 18-11.

المبحث الأول: مفهوم الالتزام بالإعلام في المواد الصيدلانية

الالتزام بالإعلام الملقى على عاتق (الصيدلي) منتج أو بائع المواد الصيدلانية يتصف بالخصوصية التي من شأنها المحافظة على صحة وسلامة المريض المستهلك والسعي من خلالها للحصول على العلاج والشفاء، ولذلك فإن دراسة الالتزام بالإعلام يتطلب تعريفه في المطلب الأول ثم تحديد محله في المطلب الثاني، وحدوده في المطلب الثالث.).

المطلب الأول: تعريف الالتزام بالإعلام.

يعرف الالتزام بالإعلام بأنه: "التزام يقع على جميع الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطيرة قبل وصولها للمستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين، إذ يقوم بمقتضاه كل بدوره في تحذير المستهلكين من الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن حيازة المنتجات أو استعمالها وذلك بإعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها توقيا للأخطار المتولدة عنها"[2].

كما يعرف بأنه جعل المستهلك في أمان ضد مخاطر المنتوج الذي يشتريه سواء كان سلعة أو خدمة، وهو ما يَفرض على المهني التزاما بإحاطة المستهلك علما بظروف العقد وملابساته.

ويعرف أيضا بأنه: "التزام يفرض على أحد طرفي عقد الاستهلاك إعلام الطرف

الآخر بما يجهله من بيانات جوهرية مرتبطة بالتعاقد وذلك في الوقت المناسب، مستخدما في ذلك اللغة والوسيلة الملائمة لطبيعة العقد ومحله"[3]

وقد نص المشرع الجزائري على الالتزام بالإعلام في المادة 325 من القانون المدني التي أوجبت أن يكون المشتري عالما علما كافيا بالمبيع، ويكون العلم كافيا إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه.

وقد قرر المشرع البطلان النسبي عند تخلف العلم الكافي بالمبيع لدى المشتري، غير أن تطبيق هذه المادة يقتصر على عقود البيع دون باقي العقود كتقديم الخدمات مثلا، مما يجعل هذه المادة لا تقدم الحماية اللازمة للمستهلك.

وبصدور القانون رقم 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك الملغى [4]، نصت المادة 04 منه على حق المستهلك في العلم بالمنتوج أو الخدمة وبكل البيانات المتعلقة به لاسيما مصدره، وتاريخ صنعه، وتاريخ انتهاء صلاحيته، وكيفية استعماله، والاحتياطات الواجبة اتخاذها من أجل ذلك.

ثم جاء القانون رقم 04-02 الدي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية[5]، والذي نص على الالتزام بإعلام المستهلك في المادة 08 منه والتي جاء فيها: "يلزم البائع قبل اختتام عملية البيع بإخبار المستهلك بأية طريقة كانت وحسب طبيعة المنتوج، بالمعلومات النزيهة والصادقة المتعلقة بمميزات هذا المنتوج أو الخدمة وشروط البيع الممارس وكذا الحدود المتوقعة للمسؤولية التعاقدية لعملية البيع أو الخدمة".

ونظرا لأهمية هذا الالتزام في حماية المستهلك، فقد خصص له المشرع الجزائري فصلا مستقلا ضمن القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش[6])، والذي ألغي بموجبه القانون رقم 89-02 وهو الفصل الخامس المعنون: بإلزامية إعلام المستهلك تحت الباب الثاني–حماية المستهلك-حيث نص عليه بموجب المادتين 17 و18 منه، بالإضافة إلى إصداره للمرسوم التنفيذي رقم 13-378 المحدد للشروط والكيفيات المتعلقة بإعلام المستهلك[7].

وإن كانت النصوص السابقة، تبين لنا الأهمية التي يكتسيها الالتزام بالإعلام باعتباره أحد الركائز الأساسية لحماية المستهلك الطرف الضعيف، فإن هذه الأهمية تتضاعف في المجال الصحي لارتباط المنتوج أو الخدمة فيها بجسم وحياة الإنسان، ولأجل ذلك ونظرا لخطورتها فقد أولى قانون الصحة اهتماما كبيرا لهذا الالتزام من أجل تحقيق أمن وسلامة المستهلك من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وفي هذا الاطار فقد نصت المادة 235 من القانون رقم 18-11المتعلق بالصحة المعدل والمتمم على أن: "الإعلام في المواد الصيدلانية إجباري، ويجب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام".

وتعرفه المادة 236 من نفس القانون بأنه: "كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها...".

كما نصت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري[8] بأنه: "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفيات استعمالها..."، كما نصت المادة الثانية منه على أنه: "يجب أن يكون الاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات

الصيدلانية، المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية.

ويجب أن يساهم في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية، وأن يكون مضمونه دقيقا، قابلا للتمحيص ومطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه"، ونلاحظ من خلال هذه المادة أن الالتزام بالإعلام يصاحب المنتوج الصيدلاني من بداية انتاجه وتصنيعه إلى غاية تسويقه وتوزيعه مع ضرورة أن يكون هذا الاعلام واضحا ودقيقا وقابلا للتمحيص وهو نفس الاتجاه الذي ذهبت إليه المادة 236 المذكورة أعلاه.

كما نصت المادة 5 من نفس المرسوم على أن الاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية يتجه إلى المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس، أي يقصد بهم جمهور المستهلكين لهذه المواد الصيدلانية، غير أن المادة 236 نصت في نهايتها على أن الاعلام العلمي يتجه خصوصا لمهني الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم لهذه المواد، ذلك أن علم هذه الفئات بالمعلومات المتعلقة بهذه المواد يجعل المستهلك في مأمن من أخطارها، كما يعتبرون مستهلكين حسب المفهوم الواسع للمستهلك حتى وإن كان مهني الصحة يعد متدخلا بموجب خبرته الفنية والعلمية بالمنتوج، غير أن استعمال عبارة **"سيما"** لا تدل على إقصاء عامة الناس من الاستفادة من هذا الاعلام بل العكس من ذلك.

وإن كان الالتزام بالإعلام لا يهدف إلى تفادي وقوع الضرر لأنه واقع لامحالة بفعل خطورة المنتوج، فهو يهدف إلى تنوير المستهلك وإحاطته علما بهذه المخاطر وإخلال الصيدلي بهذا الالتزام يشكل مصدرا لمسؤوليته [9].

المطلب الثاني: محل الالتزام بالإعلام.

يهدف الالتزام بالإعلام إلى تنوير إرادة المستهلك من خلال البيانات والمعلومات المقدمة من المتدخل حول المنتوج أو الخدمة، وبما أن المنتجات الطبية ترتبط بالصحة العامة على اعتبار أنها مواد خطيرة وحيوية في نفس الوقت، فإن محل الالتزام بالإعلام في المجال الصيدلاني يتمثل في المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

تختلف المواد الصيدلانية باختلاف الغرض منها فقد تكون أدوية أو مواد تجميلية...إلخ.

وتعرف المواد الصيدلانية من الناحية العلمية بأنها: " كل مادة أو مخلوطة من المواد المصنعة أو غير المصنعة، تباع أو توصف بغرض استعمالها في العلاج أو الوقاية من الأمراض أو تشخيص أو تخفيف الآلام، أو الأعراض المرضية الناتجة عن الاضطرابات العضوية أو غير العضوية في الانسان أو الحيوان، أو توصف بأنها تستخدم للشفاء أو إعادة انتظام وظائف الأعضاء"[10].

كما تعرف بأنها:" تلك المادة التي تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها التأثير المباشر على صحة الانسان"، إلا أن هذا التعريف قد انتقد لأنه اشترط الاستعمال الصحيح والمناسب للمادة حتى تعتبر صيدلانية من جهة، وأنه اقتصر على المواد التي تقدم للإنسان دون الحيوان من جهة أخرى[11].

كما اعتبرت أيضا بأنها: " كل مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني، أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها"[12]، غير أن هذا التعريف قد حصر المواد الصيدلانية فيما يقدم كعلاج لأمراض الانسان وفي كونها مادة كيميائية فقط، مع أنها يمكن أن تكون مادة غير

كيميائية[13].

وعليه فالتعريف الراجح يميل إلى القول بأنها: "كل مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستعمل في علاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"[14]، فهذا التعريف يتصف بشيء من الشمولية.

أما من الناحية القانونية، فقد تطرق المشرع الجزائري إلى محاولة لتعريف المواد الصيدلانية وذلك من خلال نص المادة 169 من الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13، تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، والتي يستشف من خلالها أن المواد الصيدلانية هي التي يختص الصيدلي بصناعتها وتوزيعها والمتاجرة فيها من جهة، والمواد المستعملة في الطب من جهة أخرى.

ثم جاءت المادة 207 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجديد وعرفت المواد الصيدلانية بأنها: "تضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون ما يأتي:

-الأدوية،

-المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،

-المواد الجالينوسية،

-المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلي،

-الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة،

-كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".

وهذه المادة لا تختلف في فحواها عن النص السابق سوى بإضافة بعض المواد وحذف البعض الآخر، وما يلاحظ هو أن المشرع اعتمد طريقة التعداد في كلتا المادتين للمواد الشائع استعمالها في المجال الطبي دون التطرق لتعريف دقيق للمواد الصيدلانية ، كما أن تعداد هذه المواد قد جاء على سبيل المثال لا الحصر وهذا ما يتبين من خلال الفقرة الأخيرة التي جاء فيها **"كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري"**، وبذلك يكون المشرع قد جعل تعداده للمواد الصيدلانية واسعا لعدم قدرته على حصر كل المواد المعتبرة صيدلانية وذلك نظرا للتطور العلمي والطبي والتكنولوجي المستمر.

وقد استهل المشرع قائمة المواد الصيدلانية بالأدوية نظرا لأهميتها وخطورتها في آن واحد، حيث عرفتها المادة 208 من القانون رقم 18-11 بأن: "الدواء، في مفهوم هذا القانون، هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".

وأعطت المادة 209 من نفس القانون أثناء تعريفها للدواء تعداد للأشكال والمستحضرات التي تعتبر دواء حيث نصت على أنه: " يعتبر كذلك كأدوية، لاسيما، ما يأتي:

-منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم،

-مركزات تصفية الكلى، أو محاليل التصفية الصفاقية،

-الغازات الطبية،..."

وقد أَخرج هذا التعداد من حكم الأدوية منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتراكيز تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم، واعتبرها مماثلة للأدوية بموجب الفقرة 2 من المادة 209 المذكورة أعلاه.

أما فيما يتعلق بالمستلزمات الطبية فقد نصت المادة 212 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه: "يقصد بمستلزم طبي، في مفهوم هذا القانون، كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتوج، باستثناء المنتوجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، وموجه للاستعمال لدى الانسان لأغراض طبية"، كما نصت المادة 213 من نفس القانون على أنه تعتبر كذلك كمستلزمات طبية تلك المستعملة في التشخيص في المخبر: كالمنتوجات والكواشف والمواد والأدوات وغيرها .

المطلب الثالث: حدود الالتزام بالإعلام الصيدلاني.

إن الصفة الخطيرة لبعض المنتوجات تشدد من واجب الالتزام بالإعلام على الصيدلي (سواء كان منتجا أو بائعا)، وذلك بتقديم البيانات والمعلومات اللازمة على طريقة استعماله وآثاره والمخاطر والاحتياطات الواجب اتخاذها كما هو الحال بالنسبة للمواد الصيدلانية، حيث تكمن هذه الخطورة إما في الطبيعة الذاتية للمنتوج أو في تعقد استعماله، أو في اجتماعها معا كما هو الحال في الأدوية، وقد تُصرف هذه المواد بناء على وصفة طبية أو بدونها.

وعليه فحدود التزام الصيدلي بالإعلام يتحدد إما بالنظر إلى طبيعة المواد الصيدلانية المراد صرفها، فيتولى الصيدلي في هذه الحالة تحضير بعض المواد الصيدلانية كالأدوية، غير أن المشرع الجزائري لم ينص على حدود الصيدلي بالإعلام عند تحضيره وصرفه للمستحضر الوصفي و المستحضر الصيدلاني والمستحضر الاستشفائي المنصوص عليها بموجب المادة 210 من القانون رقم 18-11، حيث تعرف على التوالي بأنها: "**مستحضر وصفي:** كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم ، **مستحضر استشفائي:** كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجهة للتقديم لمريض أو عدة مرضى، **مستحضر صيدلاني لدواء:** كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية وموجه تقديمه مباشرة للمريض".

ولذلك يعتبر الصيدلي في هذه الحالة صانعا وبائعا في الوقت ذاته، وبالتالي فهو يُسأل بصفة مزدوجة في حالة إخلاله بالالتزام بالإعلام سواء فيما يتعلق بتركيب المواد الداخلة في تكوين المستحضرات السابقة، أو في حالة إخلاله بالالتزام بإعلام المريض حول كيفية استعمال هذه المستحضرات والمخاطر التي قد تنشأ عن هذا الاستعمال باعتباره متخصصا محترفا فنيا وأكاديميا، ومن المفروض إذن أن يكون مدركا لحالة الدواء وآثاره الجانبية، والأخطار التي قد يتعرض لها المريض عند استعمال الدواء[15].

أما إذا قام الصيدلي ببيع الدواء بموجب وصفة طبية، فإن اشتمال الوصفة على البيانات الخاصة بكيفية الاستعمال لا تعفي الصيدلي من واجب الاعلام، فالوصفة غالبا

ما تكون مُصاغة بطريقة مختصرة لا يفهمها المريض في حين يكون من السهل على الصيدلي بحكم تخصصه وخبرته المهنية تفسير ما ورد فيها من بينات، إذ يجب عليه قراءة وتحليل كل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو الجرعات أو دواعي عدم جواز استعمالها، أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب صاحب الوصفة، أو أن يُخطِر هذا الأخير عند الضرورة بتعديل هذه الوصفة، فإذا لم يعدلها كان له عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة وقوع الخلاف فله أن يرفض تسليم الأدوية إذا رأى ضرورة لذلك، وأن يُخطِر الفرع النظامي الجهوي بذلك، وهذا ما جاء ضمن المادة 144 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب.

ومن هنا يتضح أنه على الصيدلي أن يلتزم بإعلام المريض بدقة بالبيانات الضرورية والمقيدة في استعمال الدواء لأن الخطأ في تناوله سواء بالإسراف فيه أو بالتقليل منه، يمكن أن تترتب عنه أضرار جسيمة بصحة المريض، ويكون ذلك في الاعلام حول الجرعة المقررة، خصوصا لمَّا يتعلق الأمر بأحد الأدوية التي تحتوي على مواد سامة، وإعلامه بالوقت المناسب لأخذ الدواء، بالإضافة إلى النظام الغذائي الواجب اتباعه[16].

فضلا عن أنه ورغم تحقق الاعلام من خلال الغطاء الخارجي والنشرة الدوائية والإشهار الذي قام به المُنتج، فهو لا يعفي البائع الصيدلي من التزامه بإعلام المريض وهذا راجع لمعرفته العلمية في مجال المواد الصيدلانية التي توجب عليه الادلاء بكل المعلومات الضرورية واللازمة لاستعمال الدواء وذلك تحقيقا لفعاليته وتفاديا لما يمكن أن يترتب عنه من مخاطر[17].

إذن فالتزام الصيدلي بالإعلام قد تجاوز نطاق المعلومات الضرورية التي نصت عليها القواعد العامة، ليشمل تقديم النصيحة والتبصير والتحذير، وذلك من خلال قيامه بواجبين، حيث يتمثل الأول في النصح والإرشاد عن الخصائص الأساسية للدواء من طريقة استعماله، وكذلك عدد الجرعات، وكمية الجرعة في المرة الواحدة، وطريقة تناوله، وموعد تناوله، أما الواجب الثاني فيتمثل في تحذير المريض من كافة المخاطر المحتملة للدواء وآثاره الجانبية، وإحاطته علما بكل التفاصيل حتى يكون على بَيّنة من أمره[18].

أما فيما يتعلق بحدود الالتزام بالإعلام في حالة البيع دون وصفة، تنص المادة 2-1/179 من القانون رقم 18-11 على أنه: "لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية.

غير أنه، يمكن أن يقدم، دون وصفة طبية، بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة".

فصرف الدواء مرتبط بحسب الأصل بالوصفة الطبية، غير أنه أجاز للصيدلي صرف بعض المواد الصيدلانية المحددة من طرف الوزير المكلف بالصحة دون وصفة طبية ودون أن يشير إلى حدود التزام الصيدلي بالإعلام.

وعليه فالالتزام بالإعلام هو التزام ينطبق على جميع عقود الاستهلاك، بما فيها التزام الصيدلي بإعلام المستهلك عند بيعه للمواد الصيدلانية، سواء تم ذلك بموجب وصفة طبية أو بدونها، فسكوت الصيدلي عن الإدلاء بالمعلومات والبيانات المتعلقة بهذه المنتوجات يُعتبر إخلال بمبدأ حسن النية والثقة الواجبة في العقود، فعقد بيع المواد الصيدلانية لا يقوم على التشابك بين الصيدلي والمستهلك المريض، وإنما يقوم على التعاون والثقة المتبادلة[19].

المبحث الثاني: مراقبة الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية والجزاء المترتب عن الاخلال به في القانون رقم 18-11.

سنتطرق في هذا المبحث إلى الدور الرقابي الذي تمارسه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وذلك من خلال اللجان المعينة لهذا الغرض، وإلى العقوبات المقررة بموجب قانون الصحة لحماية المستهلك الضعيف في حالة الاخلال بالالتزام بالإعلام.

المطلب الأول: مراقبة الاعلام الطبي والعلمي للمواد الصيدلانية.

نص المشرع في الفصل الرابع من الباب الخامس من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم المتعلق بالصحة على إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 225 منه، والتي تضمن على الخصوص مهمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها.

وتكيف هذه الوكالة باعتبارها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص يقصد به، أنها تخضع لنظام قانوني خاص، حيث أنها تمارس صلاحيات السلطة العامة المتمثلة في إصدار القرارات الإدارية، رغم خضوعها لقواعد القانون الخاص من حيث أنها تعتبر تاجرا في علاقتها مع الغير، تمسك محاسبتها طبقا لأحكام النظام المحاسبي المالي، وخضوع مستخدميها لأحكام قانون العمل[20].

وما يلاحظ على القانون الجديد للصحة هو تقليصه لمهام هذه الوكالة وتحديدها في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها، بعد ما كانت تتمتع بدور واسع في إطار قانون الصحة الملغى رقم 85-05 المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13 وذلك بموجب المادة 4/173 والتي تنص على أنه: "تكلف الوكالة في إطار المهام العامة المنصوص عليها في المادة 3/173 أعلاه بما يلي: ....مراقبة الإشهار والسهر على إعلام طبي موثوق به يتعلق بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ..."، وبذلك لم تعد منوطة بمهمة مراقبة الاعلام العلمي والطبي.

لقد استحدث القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13 لجنة على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الطبية المستعملة في الطب البشري، تكلف بمراقبة الاعلام الطبي والعلمي والاشهار له وذلك من خلال إبداء الرأي في ملفات الطلبات المتعلقة بالغلام حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بهذه المواد أو سحبها أو رفضها وهذا ما نصت عليه المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 309-15[21].

ولم يتضمن القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02 أي إشارة لمثل هذه اللجان، فلماذا قام المشرع بالاستغناء عنها؟ هل هذا راجع لعدم فعاليتها على أرض الواقع وعدم تحقيقها للنتائج المرجوة منها؟ أم أن العمل بها لايزال ساريا، حيث يستشف ذلك من نص المادة 33 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 التي ألغت أحكام المرسوم التنفيذي رقم 15-308 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها، وكذا القانون الأساسي لمستخدميها وأبقت على المرسوم التنفيذي رقم 15-309 الذي يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.

وقد أكد المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المتضمن تحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها[22] في المادة 5 منه على المهام المسندة للوكالة

بموجب المواد 225، 230، 234، 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم وذلك من خلال ضمان مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري، والمصادقة عليها ومراقبتها وتحديد أسعارها، بالإضافة إلى مشاركتها في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

وقد أحال المشرع من خلال نص المادتين 2/230 و3/234 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة مسألة تحديد مهام لجان التسجيل والمصادقة، ولجنة تحديد الأسعار وتشكيلتها وتنظيمها وكيفية سيرها إلى أحكام التنظيم، واستنادا للمادة 448 من قانون الصحة التي نصت على مواصلة الهياكل المكلفة بالمهام المسندة إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمقتضى أحكام هذا القانون لضمان هذه المهام إلى غاية تنصيب الوكالة المذكورة، سوف يتم الاعتماد في دراسة مهام هذه الوكالة على أحكام المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الساري المفعول.

وعليه واستنادا لنص المادة 8 من نفس المرسوم تتشكل لجنة الاعلام العلمي والطبي والاشهار له من خبير في علوم الاعلام، خبير في الاتصال والتسويق، خبير في التوضيب الصيدلاني، وخبير في الاعلام الطبي.

وبموجب المادة 7: "تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والاشهار بإبداء رأيها، على الخصوص فيما يأتي: ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية..."

المطلب الثالث: جزاء الإخلال بالالتزام بالإعلام بموجب قانون الصحة رقم 18-11.

يجب أن يكون الاعلام العلمي للمواد الصيدلانية دقيقا ومحددا لخصائصها، وأن يتضمن جميع النقاط الضرورية المعروفة للدواء حتى يسمح لمستهلكه باستعماله استعمالا صحيحا، كما يجب أن يكون بلغة يفهمها المستهلك وأن يكون مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية حسب ما جاء في المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

كما نصت المادة 235 من قانون الصحة الجديد على إجبارية الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية، وحددت المادة 236 من نفس القانون المواد الصيدلانية محل الاعلام العلمي بتلك التي تم تسجيلها من قبل المصالح المختصة أو المرخص باستعمالها.

وعليه ففي حالة مخالفة أحكام الاعلام العلمي حول المواد الصيدلانية سواء من حيث إجراءاته أو مضمونه، تنص المادة 427 من القانون رقم 18-11 على أنه:" يعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و238 من هذا القانون، المتعلقة، على التوالي، بالإشهار وبالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج.

وفي حالة العود، تضاعف العقوبة".

وما يلاحظ على هذه المادة أن المشرع الجزائري وبموجب قانون الصحة الجديد قد حذف عقوبة الحبس التي كانت محددة بسنة إلى ثلاث سنوات، كما خفض قيمة الغرامة المالية من 500.000 دج كحد أدنى إلى 200.000 دج، والحد الأقصى من 1000.000دج إلى 500.000دج، كما كان النص عليها وفق القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13 على أنه:

"يعاقب بالحبس من سنة(1) إلى ثلاث (3) سنوات وبغرامة من 500.000 دج إلى 1000.000دج، كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالمواد الصيدلانية..."

وما يثير التساؤل في هذا الشأن هو سبب تخفيض المشرع للعقوبات المقررة في حالة الاخلال بالالتزام بالإعلام في المواد الصيدلانية في القانون الجديد، هل يعود ذلك إلى اعتباره للعقوبات المقررة بموجب القانون القديم مبالغ فيها بالنظر إلى طبيعة هذا الالتزام؟

ولذلك كان يجدر بالمشرع الجزائري الإبقاء على العقوبات القديمة لحماية المستهلك المريض الطرف الضعيف نظرا للطبيعة الخطيرة للمواد الصيدلانية خاصة فيما يتعلق بالأدوية التي تمس بجسم وحياة المستهلك، وحتى يلتزم الصيدلي بالتزامه بإعلامه لأنه سيجد نفسه في كل مرة يتخلف فيها عن تنفيذ التزامه معاقبا بالحبس والغرامة، ونحن نعلم أن الحرية هي أثمن شيء لدى الإنسان، كما أننا نعلم أيضا بالدور الرادع للعقوبات السالبة للحرية مما يجعل الصيدلي لا يتهاون في القيام بإعلام المريض بالماد الصيدلانية التي يقتنيها.

أما فيما يتعلق بحالة العود، فلم يحدد المشرع المدة التي يعتبر فيها الصيدلي مرتكبا له، هل كان ذلك سهوا منه، أم أنه ترك تطبيقه للقواعد العامة في قانون العقوبات.

الخاتمة:

لقد رأينا من خلال هذه الدراسة أن المواد الصيدلانية من المنتوجات الاستهلاكية التي لها خصوصية من حيث الاستعمال والمخاطر والتي لا يمكن للمستهلك التخلي عنها عند حاجته لها، على اعتبار أن اقتناءها لا يرتبط بإشباع رغبته وإنما بتلبية حاجة الشفاء من المرض والعلاج منه.

كما تبين من الدراسة أن حق المستهلك في الإعلام أصبح يمثل إحدى الركائز الأساسية للدفاع عن المستهلكين، نظرا لأهمية المعلومات التي يتلقاها المستهلك من طرف المتدخل، ذلك أن الصيدلي ككل تاجر ملزم بإعلام المستهلك بكل ما يرتبط بالعقد وبالمواد الصيدلانية باعتبارها محل العقد.

وقد توصلنا من خلال هذه الدراسة إلى بعض النتائج والمتمثلة في:

-أن الميزة الأساسية التي جعلت الالتزام بالإعلام يكتسب أهمية كبيرة هي الدور الوقائي أو الحماية الوقائية للمستهلك، وذلك من خلال تحقيق سلامة المستهلك وتنوير إرادته قبل وقوع أي خطر أو إشكال، وهي ميزة ينفرد بها هذا الالتزام دون غيره من الالتزامات الأخرى.

-أن نص المشرع على إجبارية الإعلام العلمي والطبي ضمن القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة هو أمر إيجابي حتى لا يتملص المتدخل من المسؤولية والعقاب.

-كما أنه وبموجب قانون الصحة لا يتوجه الالتزام بالإعلام بموجب المادة 236 التي نصت في نهاية الفقرة على أن الاعلام العلمي يتجه خصوصا لمهني الصحة وللمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم لهذه المواد، ذلك أن علم هذه الفئات بالمعلومات المتعلقة بها يجعل المستهلك في مأمن من أخطارها، كما يمكن اعتبارهم مستهلكين وبالتالي أطراف ضعيفة إذا ما نظرنا إليهم حسب المفهوم الواسع للمستهلك، والذي بموجبه حتى وإن كان مهني الصحة يعتبر متدخلا بموجب خبرته الفنية والعلمية بالمنتوج، إلا أنه يعتبر مستهلكا إذا ما تعلق الأمر بمنتوجات جديدة لا يملك عنها

المعلومات الكافية، كما أن استعمال عبارة "سيما" لا تدل على إقصاء عامة الناس من الاستفادة من هذا الاعلام بل على العكس من ذلك، يفهم أن المشرع قد ترك المجال مفتوحا أمام المستهلكين.

-إقرار المشرع حماية جزائية للمستهلك من المواد الصيدلانية وذلك بموجب قانون 18-11 المتعلق بالصحة عند مخالفة الالتزام الطبي والعلمي، وذلك من خلال فرض عقوبات جزائية تتمثل في غرامة مالية يعتبر غير كاف في نظرنا.

أما فيما يتعلق بالاقتراحات، فيمكن إجمالها في:

-إعادة صياغة المادة 427 من قانون الصحة، والمتعلقة بالعقوبات الجزائية المقررة عند إخلال المتدخلين بالالتزام بالإعلام الطبي والعلمي في المواد الصيدلانية، وإعادة إدماج العقوبة السالبة للحرية (الحبس) لما لها من فوائد ردعية، كما كان منصوص عليها في ظل قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى، ذلك أن الأمر يتعلق بصحة وحياة الأشخاص وهي ليست بالأمر البسيط والهين.

-تفعيل دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أرض الواقع حتى تتمكن من فرض انضباط فعلي على المتدخلين تجاه المواد الصيدلانية وخاصة الأدوية وحماية مستعمليها.

-كما كان من الأفضل لو أبقى المشرع على مهام الوكالة كما كانت عليه في ظل القانون السابق رقم 85-05 حيث كانت مهامها واسعة بموجب المادة 174 منه، وحصرها في القانون الجديد للصحة في مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة ومراقبتها وذلك بموجب المادة 225 منه، فضلا عن ضرورة إبقاء التنظيم المتعلق بالوكالة على لجان المراقبة لما لها من دور فعال وقائي إداري ومسبق.

الهوامش والمراجع:

---

(1)-المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق ل يوليو سنة 2018، ج ر الصادرة في 16 ذو القعدة عام 1439الموافق 29 يوليو سنة 2018، العدد 46) المعدل والمتمم بالأمر رقم 20-02 (المؤرخ في 11 محرم 1442 الموافق 30 غشت سنة 2020، ج ر الصادرة في 11 محرم 1442 الموافق سنة 2020، العدد 50

(2)-الدلالعة محمد رائد محمود عبده، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية –دراسة مقارنة-رسالة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط، الأردن. 2010-2011، ص 20

(3)-الصغير محمد مهدي، قانون حماية المستهلك-دراسة تحليلية مقارنة-الإسكندرية، دار الجامعة العربية.2015، ص 115.

(4)-مؤرخ في أول رجب 1409 الموافق ل 7 فبراير 1989، ج ر الصادرة في 2 رجب 1409 الموافق ل 8 فبراير 1989، العدد 154,

(5)-المؤرخ في 5 جمادى الأولى عام 1425 الموافق ل 23 يونيو سنة 2004، ج ر الصادرة في 9 جمادى الأولى عام 1425 الموافق ل 27 جوان 2004، العدد 41، المعدل والمتمم بالقانون رقم 10-06 المؤرخ في 5 رمضان عام 1431 الموافق ل 15 غشت 2010، ج ر الصادرة في 8 رمضان عام 1431 الموافق ل 18 أوت 2010، العدد 46.

(6)-المؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق ل 25 فبراير 2009، ج ر صادرة في 11 ربيع الأول الموافق ل 8 مارس 2009، العدد15.

(7)-المؤرخ في 09 نوفمبر 2013،ج ر الصادرة في 18 نوفمبر 2013، العدد 58

(8)-المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992، ج ر الصادرة في 11 محرم 1413، العدد 53.

(9)-رحماني محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، بن عكنون، جامعة الجزائر، 2010، ص 99.

(10)-سيعود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية 2020، العدد 2، 2014، ص 22.

(11)-عباس صفاء شكور، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، لبنان، المؤسسة الحديثة للكتاب، 2013، ص 21.

(12)-المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها-دراسة مقارنة- رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان.، 2016-2017، ص 12.

(13)-بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، تخصص قانون خاص معمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2014-2015، ص 12.

(14)-المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، مجلة الدراسات القانونية، دار الخلدونية للنشر والتوزيع، العدد 18، 2013 ، ص 12.

(15)-الزقرد أحمد السعيد، الروشيتة "التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، الجامعة الجديدة للنشر، 2007، ص 136.

(16)-زقاري أمال، حماية المستهلك في قواعد أمن المنتوجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد الرابع عشر، 2017، ص 576.

(17)-الشواربي عبد الحميد، سنة 2000، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، الإسكندرية منشأة المعارف، 2000، ص 317.

(18)-المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، مرجع سابق، ص 20.

(19)-Robert Robert Jacques-Antoine, responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments en accès libre, R.G.D.M, juin 2010, n°352010, p91.

(20)-سيعود محمد الطاهر، دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في ظل أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مجلة القانون الدولي والتنمية 2020، العدد 2، 2020، ص 173.

(21)-سيعود محمد الطاهر، المرجع السابق، ص176.

(22)-المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق ل 3 يوليو سنة 2019، ج ر صادرة في 4 ذو القعدة 1440 الموافق ل 7 يوليو 2019، العدد 43.

كيفية الإستشهاد بهذا المقال حسب أسلوب APA :
ويس ماية (2021)، **دور الالتزام بالإعلام في حماية المستهلك من المواد الصيدلانية** ، مجلة العلوم الانسانية، العدد 47(المجلد أ)، الجزائر : جامعة الاخوة منتوري قسنطينة، ص.ص 01-16.