

الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية

الدكتور: بشير محمد أمين

أستاذ محاضر "أ" بكلية الحقوق والعلوم السياسية

جامعة جلالى لىابس سىدى بلعباس

الملخص:

وفر المشرع الجزائري حماية قانونية للمستهلك في إطار عملية تسويق وتداول المواد الصيدلانية، وذلك من خلال قانون الصحة الجزائري والقانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، بإعتبار أن المخاطر المنجزة عن عملية تداول المواد الصيدلانية بغض النظر عن كونها معيبة أو مغشوشة أو مقلدة كانت ومازالت في كل يوم تكشف عن وجه جديد، لاسيما مع بروز فجر المواد الصيدلانية المهندسة وراثيا والمواد الصيدلانية الجينية. لكن، ورغم سعي المشرع الجزائري الدؤوب لخلق بيئة قانونية توطر وتنظم عملية تداول المنتجات الصيدلانية، إلا أن هذا لا ينفي وجود نقائص تشوب المنظومة القانونية المنوط بها تنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية، مما يتطلب معه التشدد في أحكام المسائلة الجنائية ضد كل متدخل مخالف لقواعد تسويق المواد الصيدلانية بدءا من مرحلة الإنتاج إلى غاية الوصول إلى مرحلة الوضع للبيع.

الكلمات المفتاحية: المستهلك، التداول، المواد الصيدلانية، الجرائم.

abstract:

Algerian legislator has provided legal protection for the consumer in the context of the process of marketing of pharmaceuticals and through the health law and consumption Algerian law no 09/03 of consumer protection, considering that the risks involved in pharmaceuticals , regardless of whether they are defective or adulterated and was stilled very day reveals a new face , especially prong dawn pharmaceuticals genetically engineered and generic pharmaceuticals.

Despite the quest Algerian legislator hard to create a legal environment that affect and regulate the marketing of pharmaceutical products process but this does not negate the existence of some short comings that mar the legal system , which requires him to militancy in the provisions of the criminal accountability against each intervention in contrary to the rules of marketing of pharmaceuticals from production stage until access to stage the situation of the sale.

key words: consumer , pharmaceutical , marketing, legal protection.

مقدمة

قد شهد القرن العشرون قفزة نوعية في هذا الصدد أين تفجرت الإعدادات الصناعية للعديد من المواد العلاجية المناط لها علاج مختلف الأمراض، ومن هنا تحولت وجهة البحث العلمي لاختراع مواد دوائية أكثر فعالية من سالفها مما جعلها معقدة وخطيرة، أين صارت الأدوية تنتج وتوزع وتسوق أو حتى تستعمل في ظروف غير عادية.

ومن هنا بدأ يظهر دور الدولة في بسط إجراءات من شأنها تسويق المواد الصيدلانية مادامت المسؤولة عن منح تراخيص صنع وتسويق هذه المواد.

فالدولة تقوم بالرقابة السابقة من خلال دراسة طلبات الترخيص، وأخرى بعدية وذلك عند عملية التسويق، مع إمكانية سحب أو إتلاف كل منتج صيدلاني خطير على أمن وسلامة المستهلك.

غير أنه رغم كل ما قدمه التقدم الصناعي من مواد صيدلانية يناط بها علاج عدة أمراض، إلا أنها أفرزت مخاطر أخرى قد تفوق مخاطر الأمراض في حد ذاتها، فقد صارت المواد الصيدلانية المعيبة والمغشوشة تسوق ويتم تداولها بصورة غير عادية وبعيدا عن المقاييس القانونية المطلوبة في هذا الصدد، كما طالها التقليد بكل صوره.

رغم سعي المشرع الجزائري المتواصل لخلق بيئة قانونية توظف وتنظم عملية تداول المنتوجات الصيدلانية، إلا أن هذا لا ينفي وجود نقائص تشوب المنظومة القانونية المنوط بها تنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية، مما يتطلب معه التشدد في أحكام المسائلة الجنائية ضد كل متدخل مخالف لقواعد تسويق المواد الصيدلانية بدءا من مرحلة الإنتاج إلى غاية الوصول إلى مرحلة الوضع للبيع.

المحور الأول: الحماية في المجال الصيدلاني والطبي

نظم المشرع الجزائري ذلك في عدة نصوص، وأنشأ أجهزة تراقب مدى مطابقتها للمقاييس المعمول بها كما يلي:

تشمل حماية صحة المستهلك من المواد الصيدلانية كل من له علاقة بالرقابة والتفتيش في هذا المجال والأجهزة المكلفة بذل، فعملية وضع الدواء في السوق يمر بمراحل وإجراءات متعددة وذلك قبل وأثناء وضعها في السوق، وهذا ضمانا لأن يتوافر في الدواء المواصفات القانونية، وأن يؤدي النتائج المرجوة منه.

إن الدولة - نظرا لأهمية هذا القطاع - بقيت تفرض مراقبة غير مباشرة عليه، إذ أخضعت الاستثمار فيه لنظام منح رخصة مسبقة من وزير الصحة بالنسبة للإنتاج، وبالنسبة للتوزيع والي الولاية التي يوجد بها الموزع. هذا ومؤسسات إنتاج و/أو توزيع المنتجات الصيدلانية تخضع لمراقبة الأجهزة المؤهلة لذلك، والتي تتمثل في:

1-المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله⁽¹⁾.

يراقب هذا المخبر نوعية المنتوجات الصيدلانية كما هو محدد في المواد 169، 170، 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها. ويتولى حسب نص المادة 4 من المرسوم المذكور أعلاه، في إطار مهمته العامة (حسب المادة 3 منه)

بدراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتوجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل، يعد المناهج والتقنيات المرجعية على الصعيد الوطني، يمسك المواد المعيارية والمنتوجات المرجعية على الصعيد الوطني مسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية ويضبطه

¹ - الجريدة الرسمية بتاريخ 20 يونيو 1993، العدد 41، ص 8. هناك من ينادي بضرورة إنشاء جهاز موحد لرقابة المنتوجات الصيدلانية.

باستمرار، يراقب انعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها، يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بهدفه، ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته.

كما يؤهل المخبر لتقديم خدمات في مجال التكوين، لاسيما بتنظيم تداريب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتوجات الصيدلانية وتقنياتها (المادة 2/5 منه)

2- **مفتشية الصيدلة**: نظمها القانون رقم 88-15 المؤرخ في 03 مايو 1988 ، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل والمتمم.

تكمن مهمتها في السهر على احترام ممارسة الصيدلة وتطبيق التشريع والتنظيم المتعلق بهما ويقوم بهذه المهمة صيادلة مفتشون تحت سلطة وزير الصحة، وذلك عبر التراب الوطني مع التزامهم بالسر المهني وفقا للشروط المنصوص عليها في القانون وتمثل مهامهم في مراقبة الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية، فتح ملف للتفتيش لكل مؤسسة صناعية أو تجارية يحدد محتواه التنظيم. إن قيام المفتشية بدورها المنوط بها يجنب المستهلك استعمال الأدوية المزيفة والمغشوشة.

3- **المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي**: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998¹، عمله يتمثل في مراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية استناد الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوب فيها.

4- **الديوان الوطني للأدوية**: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 94-47 مؤرخ في 9 فبراير 1994 الذي يتضمن إنشاء هذا الديوان⁽²⁾.

1 - المرسوم التنفيذي 192/98 المتعلق بإحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي وتنظيمه وتسيره المؤرخ في 3 يونيو 1998 الجريدة الرسمية العدد 39.

2 - المرسوم التنفيذي 47/94 المتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية المؤرخ في 9 فبراير 1994 الجريدة الرسمية العدد 9.

وقد نصت المادة 4 منه على مهامه، والمتمثلة في استيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم المذكور سابقا، وبهذه الصفة يتولى تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات والهيكل والمتعاملين المعنيين، المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها لتجسيد برنامجه في مجال الاستيراد، التحقق من مراقبة جودة المنتجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا، اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتجات المستوردة على المؤسسات العمومية الاقتصادية، وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع⁽¹⁾.

وحفاظا على صحة المستهلك، قامت لجنة المدونة الوطنية بإعداد مدونة للمواد الصيدلانية يصادق عليها الوزير المكلف بالصحة، ولا يجوز للأطباء سواء في القطاع العام أو القطاع الخاص أن يصفوا أو يستعملوا مواد صيدلانية غير تلك التي تشملها المدونة.

المحور الثاني: المخالفات المرتبطة بخرق التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة

لا طالما إنجر عن عملية تداول المواد الصيدلانية كوارث ومآسي إذا كان الرأي العام نسي البعض منها، فإن البعض الآخر لا يزال راسخا في الأذهان والتي نجد من بينها مأساة بوردرة

MARCHANGE التي أودت بحياة 36 طفل في فرنسا، وتسمم 167 آخرين وإصابة 8 منهم بعجز دائم من جراء إضافة مواد خطيرة في التركيبة، ومن ذلك صنع عقاقير طبية تحتوي على مواد خطيرة أو إضافة مواد مخضرة للمنتوج الصيدلاني⁽²⁾، بالإضافة إلى وفاة ثلاثة بريطانيين من جراء تناول

¹ - عجابي عماد، دور أجهزة الرقابة في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة الجزائر يوسف بن خدة كلية الحقوق، 2009، ص 40.

² - عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك (دراسة مقارنة)، منشورات الجليلي الحقوقية، بيروت، 2006، ص 200.

عقار أليفال المهدئ للأعصاب وإصابة العديد من مستهلكي هذا الدواء بفقر الدم الأنيميا" من جراء إضافة مواد خطيرة تخرب وتدمر الكريات الحمراء في الدم⁽¹⁾....

وعملا بنص المادة 188 من القانون 08-13⁽²⁾ فإنه تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية الصيدلي، مع ضرورة أن يكون الصيدلي هو المالك الوحيد والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلة عندما يتعلق الأمر بالصيدليات الخاصة.

ويجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري مع إمكانية توزيع المواد شبه الصيدلانية، ومن ذلك نذكر سوائل تنظيف البشرة ومعجون الأسنان.

وذلك خلافا لما هو جاري عمليا أين صار من البديهييات أن يتولى تسيير الصيدلية عون بائع منعدم المؤهلات في هذا الميدان، مع عرض منتجات التجميل والعطور في الصيدليات، زيادة عن صبغات الشعر وخلطات التسمين أو التنحيف التي يجهل مصدرها أو مكوناتها.

وعلى هذا الأساس فإنه يسأل الصيدلي جنائيا عن كل خرق لتشريع الصيدلية حتى ولو اقتصر هذا الخرق لمواصفات أو تراخيص اشتراطها القانون وذلك على الشكل التالي:

أ - خرق إلزامية مطابقة المواد السامة والأدوية للمواصفات والتراخيص:

تظهر الإجرامية في هذا الصدد بمجرد خرق الجاني للأحكام والإجراءات التي يفرضها القانون في مجال إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية والمواد السامة أو المواد التي تشكل خطرا فهناك بعض المنتجات التي لا

1 - مجدوب نوال، منع عملية إستيراد المواد الصيدلانية الممكن تصنيعها محليا، حلا للمعضلة الإقتصادية أو بداية للمخاطر، مداخلة بيوم دراسي حول التعديلات التشريعية في ظل الأزمة أي مسار؟، مخبر القانون المقارن، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، المنعقد بتاريخ 16 فبراير 2016.

2 - القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 44.

يمكن إنتاجها أو تصنيعها إلا بعد الحصول على رخصة وذلك نظرا لسميتها أو الأخطار التي قد تنجم عنها، وتحدد عن طريق التنظيم قائمة المنتوجات المشار إليها بما في ذلك طرق تسليم التراخيص وسحبها.

وقد صدر المرسوم رقم 254/97⁽¹⁾ المتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطرا من نوع خاص واستيرادها أين نصت المادة 05 منه على ضرورة استصدار رخصة مسبقة لإنتاج هذا النوع من المواد مصحوبا بملف يحتوي على الوثائق الضرورية كالسجل التجاري وتركيبية المنتج ونتائج التحاليل وتدابير الحماية المتخذة والتدابير الواجب اتخاذها، وتسلم الرخصة من طرف وزير التجارة بعد استشارة مجلس التوجيه العلمي وبالتالي يقوم هذا النوع من الاعتداء بتوافر سلوك ايجابي أو سلمي يأتيه الجاني والذي يأخذ إحدى الصور التالية:

- صنع أو استيراد أو توزيع وعموما كل تسويق لمنتجات صيدلانية تحتوي على مادة أو أكثر من المواد الكيماوية المحظورة من الاستعمال.

- خرق إلزامية خضوع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري قبل عملية التسويق للمصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

- مخالفة الأحكام الخاصة بالاستيراد وخرق إلزامية الحصول على رخصة مسبقة.

مع الإشارة أنه لا يمكن للمتدخل درء المسؤولية الجنائية بحجة أنه ليس المشرف على عملية الاستيراد أو على التركيبة.

كما يتطلب القانون إضافة إلى الرخصة، أ يتم تسليم المنتجات الصيدلانية من طرف متخصصين كالصيادلة والأطباء والبيطريين أو حتى حاملي الشهادات الأجنبية المعترف بها، مع ضرورة توافر السلامة العقلية والبدنية لممارسة هذا النوع من المهن، وذلك تحت طائلة المساءلة الجنائية.

¹ - المرسوم التنفيذي رقم 97-254 المؤرخ في 09/07/1997 الجريدة الرسمية العدد 46.

كما يجب مراعاة شروط النظافة عند عملية الإنتاج كما هو الشأن بالنسبة للمواد الغذائية، وكذا مطابقة تلك المواد للشروط والمقاييس المطلوبة قانوناً.⁽¹⁾

كما يقع على عاتق المتدخل التزاما مراعاة شروط التوضيب والتعليب الخاص بالمواد الصيدلانية وكذا تسويق منتجات صيدلانية مطابقة وغير مقلدة أو مغشوشة.

ب - تسويق منتجات صيدلانية غير مطابقة ومعيبة:

كان ومازال مستهلك المواد الصيدلانية يعاني من مخاطر هذه المواد لعدم مطابقتها لما هو مقرر قانوناً من جهة (1) بما في ذلك تسويقها وعرضها للتداول بصورة مذهلة رغم كونها معيبة ومغشوشة ومقلدة من جهة أخرى (2).

1- تسويق منتجات صيدلانية غير مطابقة:

كثيرا ما تنحرف المواد الصيدلانية عن هدفها المنشود، وبدلاً من أن تشفي العليل وتخفف من الأوجاع وتقي من الأسقام، تتحول إلى سموم وتفاعلات تضر بصحة مستهلكها ومن صور الاعتداءات المنجزة عن خرق الالتزام بالمطابقة في عملية تسويق المواد الصيدلانية نذكر على

سبيل المثال الصور التالية:

- تقديم الصيدلي لأدوية دون التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية وذلك من خلال بيع منتجات صيدلانية لطالبها دون البحث عنها أو عدم مراجعة البيانات المدونة بالوصفة بصورة دقيقة، مادام وراء ذلك صحة المستهلك وأمنه.

مع إمكانية بيع الصيدلي لمواد صيدلانية دون وصفة متى تعلق الأمر بضرورة إسعاف المريض.

¹ - مصطفى أحمد أبو عمرو، موجز أحكام قانون حماية المستهلك، منشورات الحلبي الحقوقية، 2009، ص 74.

- تسليم الصيدلي لدواء لا يتفق وحالة المريض، إذ نتج عن تطور صناعة الأدوية تعدد وتنوع أنواع المنتجات الصيدلانية ووجود أدوية جنيسة، مما عاد سلبا على امن وسلامة المستهلك والصحة العامة عموما.

وتتجلى هذه الصورة عندما يكون للدواء الواحد عدة استعمالات بعضها للأطفال وبعضها الآخر للكبار، بما في ذلك الخطأ في عدد الجرعات وكميتها للحد الذي معه قد تؤدي لوفاة أو حتى تسبب العاهة المستديمة.

وفي هذا الصدد أدانت محكمة BLOIS أحد الصيادلة في واقعة تتلخص وقائعها في أن طفل حديث العهد بالولادة يتعدى عمره يوما كان يعاني من نقص غير طبيعي في الوزن أين عرض على أحد أخصائي الأطفال، هذا الأخير الذي وصف له دواء " الأندوسيد " الخاص بعلاج الكبار من الالتهابات الروماتيزمية بدلا من دواء " الأندوسيل " الخاص بالأطفال⁽¹⁾.

ونجد في نفس السياق وصف طبيب الأطفال لكبسولات علاجية على أساس أن يتم تناولها مرتين في اليوم الأولى في الصباح والثانية في المساء، وتقديمها للصيدلي الذي قام بصرفها دون مراعاة السن وبعيدا عن أسس المطابقة وكذا الأصول العلمية مما أدى لوفاة طفل رضيع في قضية أخرى عرفت المحاكم الجزائرية وتحفظت عن حيثياتها.

ومن ذلك أيضا نجد إدانة أحد الصيادلة في مصر نتيجة لتسليمه لدواء " الجاردينال " مع تحديد جرعة 10 سل في حين كان المريض طفل رضيع يفترض أن لا تزيد الجرعة التي يتناولها عن 10 سل.

هذا ولا يقف التزام الصيدلي إذ على تسليم دواء يتفق وحالة المريض الصحية وسنه، بل وتسليم دواء مطابق لما هو مدون بالوصفة الطبية، متى كان ملائم للمريض، إذ يحظر على الصيدلي صرف دواء بديل

¹ - إذ دو الطبيب حرف " L " أي حرف " ل " بدلا من حرف " د " بالغة العربية أي " D "، هذا السهو الذي ينتج من وراءه مخاطر تصل للوفاة... ولمزيد من التفاصيل في هذا الصدد، راجع. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، 2005، ص 262 وما بعدها.

عن المدون بالوصفة، إلا متى تعلق الأمر بالأدوية الجنيصة مع إعلام المريض عن ذلك، مع عدم جواز ممارسة الصيدلي سلطته في تقرير مدى فعالية الدواء.

ومن التطبيقات الشهيرة لهذا الالتزام أيضاً، ما عُرض على محكمة أنجيه بتاريخ 11 إبريل سنة 1946، والتي قد ذهبت إلى إدانة كل من الصيدلي ومساعدته والطبيب المعالج عن وفاة المريضة.

وتتلخص وقائع هذه الدعوى في أن الطبيب كان قد حرر وصفة طبية للمريضة تحتوي على دواء سام (laudanum) يعطى في حقنة شرجية بمقدار (25) نقطة في الزجاج، ولكن لم يكتب كلمة نقطة goutte بشكل واضح، بل كتب حرفين منها في مساحة ضيقة من التذكرة، فاختلط الأمر على مساعد الصيدلي فقام بتركيب الدواء الموصوف على أساس (25) جرام، وقد نتج عن ذلك وفاة المريضة⁽¹⁾

وقد أسست المحكمة مسؤولية الطبيب عن خطئه في مخالفة القواعد القانونية المقررة لكتابة التذكرة الطبية، والتي توجب كتابة كلمة نقطة بشكل واضح وبحروف كاملة بالنسبة للأدوية السامة، أما خطأ الصيدلي قد لخصته المحكمة في قبوله تنفيذ تذكرة طبية مخالفة للقانون دون الاتصال بمحررها، وترك تركيب دواء سام لمساعدته، في حين أن قانون الصحة العامة يلزمه بتركيب مثل هذه الأدوية بنفسه، أو تحت إشرافه المباشر هذا بالإضافة إلى أنه لم يقرأ التذكرة الطبية بدقة عند تنفيذها، حيث أن القواعد الفنية لمهنته لا تسمح بوضع هذه الكمية السامة (بالجرام) في دواء سيستعمل على دفعتين فقط، واعتبرت المحكمة أن خطأ مساعد الصيدلي يتمثل في أنه كان يجب عليه أن يرجع إلى الصيدلي عند تنفيذ التذكرة الطبية المخالفة للقواعد القانونية⁽²⁾.

ويسأل الصيدلي عن أي غلط أو خلط في الأدوية التي يسلمها للمريض مقارنة مع ما هو مدون بالوصفة، إذ حكم باعتبار الصيدلي مسؤولاً جنائياً عن القتل الخطأ في قضية تتلخص وقائعها في قيام

¹ - مجدوب نوال، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك في عملية تداول المواد الصيدلانية، مجلة الإجتهد القضائي، العدد الرابع عشر، فبراير 2017.

² - محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، عين الشمس، 1993، ص 148 وما بعدها.

الصيدلي بتسليم المريض المادة الصيدلانية المتجسدة في " الهيرووين " في حين كان الدواء المسجل في الوصفة يتجسد في " أيروترويين".

كما قد يهز أمن وسلامة مستهلك المواد الصيدلانية منتجات علاجية معيبة أو مغشوشة.

2- تسويق منتجات صيدلانية مغشوشة ومعيبة: قد تكون المنتجات المعروضة للبيع مغشوشة وتباع من طرف صيدليات معتمدة ومرخص لها، ويترتب على إستخدام هذه المنتجات المساس بصحة المستهلك وتعريضه للخطر، كما قد تنعدم فائدتها على الإطلاق⁽¹⁾.

كما أفرزت التكنولوجيا صوراً عديدة لتقليد الدواء إذ يمكن أن تطال هذه المناورات عملية التغليف والتغليف أو تقليد المادة التي تصنع منها الأدوية، إذ لم يعد الأمر مقتصرًا على تقليد العلامات التجارية أو النماذج الصناعية أو المصنفات، بل تعدى ذلك إلى تقليد ألوان وأشكال الأغلفة والأغطية والعلب والصناديق، كما امتد ليشمل المادة التي يصنع منها الدواء مع تلوين هذه المادة حتى تصبح بنفس لون المادة الأصلية، وبالتالي ينقسم تقليد المواد الصيدلانية إلى تقليد في مكونات الدواء ومحتوياته، و تقليد العلامة التجارية الخاصة بالدواء.

ونظراً لأن الحق في الإعلام هو حق قدسته مدونات حقوق المستهلك وكذا تشريعات الاستهلاك، فإن منتج ومتداول المواد الصيدلانية هو الآخر ملزم بإعلام مستهلك المواد الطبية، وكل خرق لهذه الإلزامية يولد جريمة خرق إلزامية الإعلام.

¹ - عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، 1998، ص 128.

ج - خرق إلزامية الإعلام والإشهار الطبي:

ألزم المشرع كل متدخل في عملية عرض المواد الصيدلانية للاستهلاك، أو أي متعامل متخصص في المجال الطبي بالإعلام عن طريق الوسم⁽¹⁾ مع ضرورة أن يتسم هذا الأخير بالدقة والقابلية للتحقيق، وكذا المطابقة لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي حين نشره.

كما يقع على هذه الفئة عبء إشهار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة والمصادق عليها بصفة قانونية.

وبالتالي يقوم التجريم في هذا النوع من التجاوزات بتوافر جملة من الماديات النابعة عن إرادة آتمة.

المحور الثالث: مقومات الاعتداء:

يقوم الاعتداء في هذه الجريمة بإتيان إحدى السلوكيات التالية:

- قيام صانع المواد الصيدلانية بتصنيع مواد أو أدوية مغشوشة عن طريق إضافة مكونات لا تدرج ضمن التركيبة أو إنقاص مكونات كان يفترض أن تدرج في التركيبة.

- كما يقوم الاعتداء عن طريق تسويق مواد صيدلانية غير مطابقة أو معيبة أو منتهية الصلاحية.

أما عن الركن المعنوي لهذه الجريمة فانه نظرا لكون أن الخوض في مسألة إثبات توافر القصد الجنائي من عدمه لدى الجاني ينقص من فعالية الحماية الجنائية لمستهلك المواد الصيدلانية نظرا لصعوبة إثباته جنائيا، فإن ذلك يجعل من القصد الجنائي في هذه الجريمة مفترضا لأن صانع المواد الصيدلانية هو شخص يفترض

¹ - مع الإشارة انه ليس هناك أي فرق يذكر بين المواد الطبية والمواد الطبية البيطرية، سواء من حيث الموافقة القبلية للمشروع المسلمة من وزارة الفلاحة أو الرخص أو الوسم وهذا وفق ما نصت عليه المادة من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 غشت 1990، المتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، الجريدة الرسمية العدد 33.

فيه أن يكون شخصا ذو كفاءة ومؤهلات في مجال علم الصيدلة مع خضوعه للتنظيم الخاص بهذه الفئة وهذا ما تضمنه المرسوم التنفيذي رقم 90-260⁽¹⁾، وكذا المرسوم التنفيذي رقم 90-261⁽²⁾.

وهو ما يستشف عمليا، أين ألف قضاة الموضوع تحميل المتدخل كامل المسؤولية الجنائية كون الشاغلين في هذا المجال هم أشخاص محترفون وذو خبرة يفترض فيهم العلم، إذ يعد التسجيل مثلا قرينة على علم الغير بوجود العلامة، كما تعد واقعة التقليد المادي قرينة جدية على سوء نية المقلد، لأن التشابه بين العلامتين لا يصح اعتباره نتيجة محض الصدفة.

كما يكمن سوء النية في حالة قصد المقلد للدواء إيقاع جمهور المستهلكين في الخطأ وإيهامهم بأن تلك الأدوية تمثل العلامة الحقيقية التي تتمتع بثقة وإقبال كثيف من جمهور المستهلكين.

ونشير في هذا السياق إلى موقف المشرع الجزائري بخصوص المواد الصيدلانية المهندسة وراثيا، شهدت السنوات الأخيرة تقدما علميا ملحوظا في مجال إنتاج المواد الصيدلانية، لاسيما مع إستخدامات المنتجات الطبية المهندسة وراثيا، وبزوع فجر العلاج عن طريق الليزر، فتزايدت فرص الشفاء من الأمراض، وفي ذات الوقت تنامت إحتتمالات حدوث الأضرار والمخاطر⁽³⁾

إلا أن السؤال الذي يطرح في هذا السياق هو أنه في ظل سكوت المشرع الجزائري عن تنظيم المواد الصيدلانية المعدلة وراثيا، هل يسأل مسوق المواد الصيدلانية المغيرة وراثيا في حالة تسبب منتوجه بضرر مس المستهلك؟ وهل يمكن مساءلته بإعتبار أنه طرح منتوجا صيدلانيا معيبا، أو يمكن إعفاؤه من المسؤولية الجنائية بإعتبار أن هذا النوع من الجرائم التي تحتتمه مخاطر التطور العلمي الراهن؟

1 - المرسوم التنفيذي 90-260، المؤرخ في 08 سبتمبر 1990 المتضمن تنظيم الدراسة للحصول على شهادة الصيدلي، الجريدة الرسمية العدد 39.

2 - المرسوم التنفيذي 90-261، المؤرخ في 08 سبتمبر 1990 المتضمن تنظيم الدراسة للحصول على شهادة جراح أسنان، الجريدة الرسمية العدد 39.

3 - ومن المؤكد أن أشعة اليزر لا تخلو من المخاطر نظرا لما ينتج عنها من طاقة وكثافة ضوئية هائلة مما قد ينجر عنه الإصابة بالمعقم وأمراض مسرطنة.

إن هذه الإشكالية تعد أكثر عمقا وتضادا، ولو أنه من المنطق أن لا تتم مساءلة صانع المواد الصيدلانية المعدلة وراثيا، لأنه يصعب عليه الإلمام بالمخاطر التي قد تنجم عن إستهلاك هذا المنتج كونها وليدة ولصيقة التطورات الراهنة.

ولعل أقل ما قد يقلل أضرار مستهلك هذه المواد هو إقرار المشرع تعويضا عادلا مع توفير تأمين كاف لهذه الشريحة، وكل هذا لتخفيف أضرار ومعاناة المتضررين أو ذويهم في حالة أدى إستهلاك هذه المواد إلى الوفاة.

ويجب تتبع أثر المنتج المعدل جينيا أو المهندس وراثيا، وذلك من خلال إتخاذ التدابير والإحتياطات الضرورية من أجل الحد من مضرar المنتجات المشوبة بعيوب أو قصور، لأنه رغم أن المنتج كان نزيها وسليما وقابلا للتسويق، ورغم أن عملية تصنيعه تمت وفق المقاييس، إلا أنه من الضروري أن تتم دراسة وتتبع أثر المنتج نظرا للأخطار الإرتدادية التي قد تنجر عنه.

- كل تسويق لمنتجات صيدلانية مقلدة للحد الذي معه يتم الخلط بين علامة⁽¹⁾ الدواء الأصلية وعلامة الدواء المقلدة.

المحور الرابع: الجزاءات المطبقة عن خرق تشريعات الصيدلة

عندما يتعلق الأمر بتسويق مادة صيدلانية أو أدوية مغشوشة أو فاسدة، فإنه تسري ذات الأحكام المتعلقة بالغش إلا أن المادة الصيدلانية كثيرا ما تكون محل إخلالات لا تقوم بالضرورة جريمة الغش، وإنما جرائم أخرى مرتبطة بخصوصية المواد الصيدلانية في حد ذاتها.

ومن خلال القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 الذي يجسد المصدر الخاص لتنظيم المادة الصيدلانية، يمكن تحديد الجزاءات المقررة لخرق أحكام وقواعد تسويق المواد الصيدلانية كالتالي:

أ - الجزاء المقرر لخرق إلزامية الإعلام الطبي والعلمي والإشهار:

¹ - يقصد بالعلامة كل ما يميز منتجا عن غيره وتشمل على وجه الخصوص الأسماء المتخذة شكلا مميزا، حروفا.

باعتبار أن المشرع الجزائري من خلال القانون السالف الذكر ألزم كل متدخل في عملية الترقية الطبية بالإعلام الطبي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات المستعملة في الطب البشري والمصادق عليها قانونا، فإن الجزاء المترتب عن خرق الإلتزام بالإعلام في إطار عملية تسويق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هو كالتالي:

- العقوبة السالبة للحرية والمتجسدة في الحبس من سنة إلى ثلاث سنوات والغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج مع الإشارة أن هذه الجريمة تكيف من قبيل الجرح وهو ما يستشف من خلال العقوبة المقررة.

في حين أن العقوبة المقررة لمخالفة المتعلقة بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات المستعملة في الطب البشري تتجلى في العقوبة السالبة للحرية والتي تدور بين الحبس من سنتين إلى خمس سنوات والغرامة المالية من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج

ب- الجزاء المقرر لخرق أحكام تصنيع المواد الصيدلانية وتوزيعها يعد خرقا لأحكام تصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية جنحة معاقب عليها جنائيا بالحبس من 2 إلى 5 سنوات والغرامة التي تدور بين 5.000.000 دج و 10.000.000 دج.

في حين قرر المشرع جزاء سالبا للحرية يتجلى في الحبس 6 من أشهر إلى سنتين وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج يوقع جبرا على كل مخالف لأحكام التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

ج- خرق الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية:

يقع على عاتق كل متدخل في عملية تسويق المنتوجات الصيدلانية إجراء جوهريا يبدأ به نشاطه التسويقي يتجلى في تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ورتب على خرق هذا الإلتزام جزاء صارما نصت عليه المادة 265 مكرر 01 من القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم والمتجسد أساسا في:

- الغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج.

- الحبس من سنتين إلى خمس سنوات.

د - خرق الأحكام المتعلقة بتصدير واستيراد المواد الصيدلانية

رتب المشرع الجزائري جزاء صارما يوقع ضد كل مخالف لأحكام تصدير وإستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومراقبتها المشار إليها سابقا ضمن الباب الأول المتعلق بالإطار النظري.

وتتجلى العقوبة في مايلي:

- العقوبة السالبة للحرية والمتجسدة في الحبس من سنتين إلى خمس سنوات.

- الغرامة المالية من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

وإنطلاقا من كل ما سبق، فإن المشرع الجزائري سعى لتكريس حماية فعالة للمستهلك ضد الإخلالات الماسة بعملية تسويق المادة الصيدلانية، إلا أن ما يعاب عليه أنه لم ينظم عملية التسويق التي تقوم بها صيدليات إلكترونية من جهة.

ومن جهة أخرى لم يشر المشرع بموجب قانون الصحة إلى مصير المستهلك من الأضرار التي تلحق به من جراء إستهلاك المواد المعدلة وراثيا أو المهندسة وراثيا لاسيما في ظل الغموض التشريعي الصارخ بخصوص هذه الأخيرة.

وإذا كان المشرع قد تشدد في تنظيمه لأحكام الإعلام والإشهار الذي يقوم به عادة المندوب الطبي الذي يروج للمنتوج الصيدلاني من خلال طباعة الأجنيدات والحافظات الورقية و الكتالوكات وتوزيعها في المستشفيات والعيادات الخاصة، إلا أن ما يعاب على المشرع أنه لم يوسع بالتنظيم لمبدأ " الإلتزام بتحذير

مستهلك المنتج الصيدلاني" مادام أنه ينجر عن عملية تسويق المنتوجات الصيدلانية أخطارا وأضرارا وخيمة مما يتطلب معه إعادة تنظيم الإلتزام بالتحذير في عملية التسويق المادة الصيدلانية.

ومن جهة أخرى لم يحدد المشرع مصير مستهلك الدواء الجنيس⁽¹⁾ الذي يترتب عن عملية إستهلاكه أضرارا تمس بالمستهلك المريض في صحته في حالة صرف الصيدلي لدواء جنيس مختلف في تركيبته عن الدواء الأصلي.

خاتمة:

إن ما نريد الوصول إليه من نتائج خلال هذه الدراسة هو كالتالي:

- أصبح المستهلك الجزائري بحاجة ماسة وأكثر مما مضى إلى الحماية الجزائرية في عملية تداول المواد الصيدلانية، لاسيما وأن الأضرار المنجزة عنها من نوع خاص، كونها تمس بصحة الفرد.

فرغم سعي المشرع الجزائري لخلق بيئة قانونية فعالة، ومن ثم بناء قانوني محكم يكرس الحماية الجزائرية لمستهلك المواد الصيدلانية، إلا أنها مشوبة بنقائص صارخة للحد الذي معه نجد أن المشرع أقصاها من نطاق الحماية المقررة بموجب القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش عندما يتعلق الأمر بضرورة مراعاة شروط النظافة والنظافة الصحية، وكذلك شروط السلامة أين لوحظ على المشرع أنه حصر الحماية المقررة بموجب القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك في المواد الغذائية دون الصيدلانية وكذلك مواد التجميل، رغم أنه تطالها ذات الإنتهاكات التي تطال باقي المواد الإستهلاكية، وبالتالي يستحسن أن تدرج المواد الصيدلانية ضمن طائفة السلع الإستهلاكية عموما.

¹ - يقصد بالدواء الجنيس كل دواء يستعمل في الطب البشري، لديه نفس التركيبة النوعية والكمية من العناصر الفعالة، ونفس الشكل الصيدلاني دون بيانات جديدة، ومتعاوض مع المنتج المرجعي، بسبب تكافئه الذي تثبته دراسات ملائمة للتوفر الحيوي، لمزيد من التفاصيل حول مفهوم الدواء الجنيس، أنظر، بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي والجزائري، دار الفجر، الجزائر، 2005، ص.37.

وفي ذات الوقت إن عملية الرقابة على تداول وتسويق المواد الصيدلانية هو الآخر مشوب بجملة من النقائص، لاسيما أمام نقص التكوين والخبرة لدى المكلفين بالرقابة، مما يتطلب معه تكريس فريق عمل من ذوي الكفاءات في مجال الصيدلة.

مع ضرورة أن يتشعب الصيدلي والطبيب وغيرهم من الناشطين في الحقل الطبي من ممرضين وقابلات بأخلاقيات المهنة، والترفع عن كل سلوك من شأنه الإضرار بصحة المستهلك المنتج الطبي سواء كان خدمة الطبيب أو التمريض، أو مادة صيدلانية سعى المستهلك من وراء إقتنائها إلى التخفيف من آلامه وأسقامه.

وأمام اشتراط المشرع لرخص من أجل تسويق المواد الصيدلانية ناهيك عن ضرورة الحصول على دبلوم في الصيدلة حتى يمنح الصيدلي الإعتماد الذي بموجبه يمكنه تأسيس صيدلية، ألم يأن الأوان لقمع الصيادلة المؤجرين للإعتمادات الممنوحة لهم؟ هذا من جهة، ومن جهة ألم يأن الأوان للتشدد مع الصيادلة الذين يتركوا مهمة بيع المواد الصيدلانية لأشخاص منعدمين الكفاءة والخبرة ولا يمدوا لعلم الصيدلة بأية صلة.

وفي الختام نقول انه أمام تفشي الأمراض السرطانية والأوبئة، صار من الضروري أن يعاد النظر في المنظومة التشريعية حتى تواكب شتى صور الإجرام الذي يطال مستهلك المواد الصيدلانية، وكل هذا حتى ترقى هذه الحماية لمستوى طموح المستهلك الجزائري.

المراجع:

- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة دراسة مقارنة بين القانونين الفرنسي والجزائري، دار الفجر، الجزائر، 2005.
- عجابي عماد، دور أجهزة الرقابة في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة الجزائر يوسف بن خدة كلية الحقوق، 2009.
- عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، 2005.
- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، 1998.
- عبد المنعم موسى إبراهيم، حماية المستهلك (دراسة مقارنة) ، منشورات الجليلي الحقوقية، بيروت، 2006.
- مجدوب نوال، منع عملية إسترداد المواد الصيدلانية الممكن تصنيعها محليا، حلا للمعضلة الإقتصادية أو بداية للمخاطر، مداخلة بيوم دراسي حول التعديلات التشريعية في ظل الأزمة أي مسار؟، مخبر القانون المقارن، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، المنعقد بتاريخ 16 فبراير 2016.

- مصطفى أحمد أبو عمرو، موجز أحكام قانون حماية المستهلك، منشورات الحلبي الحقوقية، 2009.
- مجدوب نوال، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك في عملية تداول المواد الصيدلانية، مجلة الإجتهد القضائي، العدد الرابع عشر، فبراير 2017.
- محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدي، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، عين الشمس، 1993.
- القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية العدد 44.
- المرسوم التنفيذي 98/192 المتعلق إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي وتنظيمه وتسييره المؤرخ في 3 يونيو 1998 الجريدة الرسمية العدد 39.
- المرسوم التنفيذي 94/47 المتعلق بإنشاء الديوان الوطني للأدوية المؤرخ في 9 فبراير 1994 الجريدة الرسمية العدد 9.
- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 غشت 1990، المتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، الجريدة الرسمية العدد 33.
- المرسوم التنفيذي 90-260، المؤرخ في 08 سبتمبر 1990 المتضمن تنظيم الدراسة للحصول على شهادة الصيدلي، الجريدة الرسمية العدد 39.
- المرسوم التنفيذي 90-261، المؤرخ في 08 سبتمبر 1990 المتضمن تنظيم تنظيم الدراسة للحصول على شهادة جراح أسنان، الجريدة الرسمية العدد 39.