

## أثر البيئة الرقمية على المعلومات الدوائية من المنظور القانوني

## The impact of the digital environment on medicinal information from a legal point of view

جلطي أعمر

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم (الجزائر)، djeltiamar@yahoo.fr

تاريخ النشر: 2021/10/08

تاريخ القبول: 2021/10/04

تاريخ الاستلام: 2021/07/12

## ملخص:

لقد أصبح التعامل الرقمي واسع الانتشار في معظم بلدان العالم، فقد أدى انتشار السريع لشبكة الانترنت إلى تبديل طرق القيام بالأعمال، والتعامل مع المستهلكين و بروز طرق جديدة في التعامل ، وطرح عدة طرق على مختلف الخدمات ، ويؤدي هذا التحول الرقمي إلى نماذج جديدة للتعاملات، وبالتالي فإن البيئة الرقمية تستند إلى استخدام تكنولوجيا المعلومات والاتصالات، والتي فاقت كل الحدود وألغت الحواجز أمام تدفق المعلومات والسلع والخدمات، وحركة رؤوس الأموال من وإلى أي نقطة في العالم، وبذلك أصبح على المتدخل في البيئة الرقمية الإفصاح والشفافية والحياد وبيان جميع المعلومات الخاصة بمعاملات العملية الرقمية. وبالتالي أصبح لزاما إيجاد ضمانات الحماية للمستهلك ، وخاصة في مواطن حساسة مثل الدواء وضرورة توفير المعلومة الخاصة بالمنتج الدوائي.

كلمات مفتاحية: البيئة الرقمية، الإعلام، الدواء، الحماية القانونية.

تصنيفات JEL: I12؛ I16؛ H11

## Abstract:

Digital interaction has become widespread in most countries of the world. The rapid spread of the Internet has led to a change in the ways of doing business, dealing with consumers, and the emergence of new ways of dealing, and the introduction of several methods for various services.

المؤلف المرسل: جلطي أعمر، الإيميل: djeltiamar@yahoo.fr

This digital transformation leads to new models of transactions. The digital environment is based on the use of information and communication technology, which has exceeded all borders and eliminated barriers to the flow of information, goods and services, and the movement of capital to and from any point in the world. Thus, the interventionist in the digital environment has to disclose, transparency, and impartiality and to indicate all information related to digital transaction transactions. Thus, it has become imperative to find protection guarantees for the consumer, especially in sensitive areas such as medication, and the need to provide information about the medicinal product.

**Keywords:** digital environment, media, medicament, legal protection.

**Jel Classification Codes:** I16 ;I12 ;H11

## 1. مقدمة:

يتميز العالم بقوة التغيير والتحول في مختلف المجالات وتعتبر تكنولوجيا المعلومات وتطور وسائل الاتصال العامل الرئيسي في هذا التغيير ويعد حجر الزاوية في بروز بيئة الرقمية، فهذه التقنيات ساعدت إلى حد بعيد في بناء عصر جديد أساسه المعلومات والتكنولوجيا وقد مر هذا التطور بسرعة كبيرة ومتسارعة على جميع الأصعدة وتسهل الوسائل والأدوات الحديثة في الوصول إلى المعلومة واستثمارها في نفس الوقت، وتوفر البيئة الرقمية ميزة الإفصاح والشفافية والحياد لجميع المعلومات الخاصة بمعاملات العملة الرقمية. ومن مميزات الاقتصاد الرقمي أنها تعتمد على العقول البشرية بشكل رئيسي، ويطرح هذا النوع من الاقتصاد ضمانات الحماية للمستهلك ، وخاصة في مواطن حساسة مثل الدواء والقدر الواجب توفره للإعلام بالمنتج الدوائي، فماهية شروط ومحددات الحصول على المعلومة الدوائية في ظل البيئة الرقمية؟ لذلك سيتم بيان الإعلام الدوائي وشروطه والهدف منه وتحديد الأهداف من بيان محددات الإعلام الدوائي وتم الاعتماد في هذه الدراسة على المنهج الوصفي.

## 2. مفهوم المعلومة الدوائية (الإعلام الدوائي)

نظرا لطبيعة الخاصة للبيئة الرقمية التي طرحت أسئلة متعددة حول كيفية تنظيمها، وبدت حاجة إلى تكييف الحماية التقليدية للمستهلكين من التزام بالعقود، وتخزين المعلومات،

بما يتوافق مع العالم الرقمي. ويشكل الإعلام في مجال السلع خاصة الدواء جانب مهم خاصة وأنه يتعلق بالصحة لذلك يجب ترويجها وتوزيعها بطريقة تتلاءم مع احتياجات الأسواق المستهدفة وبيئة المستهلك (خنفر، 2018، ص155)، لذا سنبين الالتزام بالإعلام وشروطه.

## 1.2 تعريف بالالتزام بالإعلام الدوائي:

لقد أصبحت المعلومات ذات أهمية كبيرة في العصر الحديث ، وسلاح يتم استغلالها استغلالاً أمثل ومن يحوز عليها يملك القوة و يملك القرار ، وبالتالي يمكن القول بأن المعلومات تعد مورد أساسي لأي نشاط بشري مهما كانت طبيعة هذا النشاط ، ومهما اختلف مجاله ، فالمعلومات تعد عنصر أساسي في علاقة الفرد بمن يحيط به و علاقة المجتمعات فيما بينها في مختلف المجالات الاجتماعية السياسية و الاقتصادية و الثقافية ، وبالتالي فإن استثمار مورد المعلومات يعد معيار التميز حالياً بين المجتمعات المتقدمة ، و لا يمكن القول بوجود مجتمعات تفتقر إلى المعلومات ومجتمعات أخرى مزدهرة بها ، وشكل الإعلان وبيان المعلومة للمتلقي احد أهم هذه الصور.

ويقصد بالإعلان عن منتج الدواء توضيح الجوانب الايجابية والسلبية للدواء وهو مهمة أخلاقية في تصنيع الدواء وتكون بذلك حقائق واضحة وشخصية عن الدواء، ويجب أن تكون معروفة لأصحاب قرار الشراء(الأطباء) والمرضى(رمزي، رضا، 2018، ص282)، ويعد الإعلام أحد أهم صور الحماية التي تجسد إمداد أو تزويد المستهلك بالمعلومات الكافية المتعلقة باستهلاك الأدوية فهو يشكل صورة من صور الوقاية ولتفادي الجوانب السلبية للدواء ، ومن جهة ثانية يستهدف تحقيق أقصى منفعة من استهلاكها بطريقة سليمة. كما يعتبر الإعلام أحد أهم حقوق المستهلك في مواجهة المنتج الذي هو ملزم بأن يمد الطرف الآخر بالمعلومات الضرورية لتنويره أو لحفاظ على سلامته، وهذا راجع إلى اختلال المعارف بين الطرفين والى طبيعة المنتجات الدوائية الخطرة بطبيعتها(محفوظ، 2018-2019، ص99) وأكدت المادة 235 على إجبارية الإعلام حول المواد الصيدلانية جاء فيها " الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري ، ويجب أن يكون واضحاً وقابلًا للتمحيص ومطابقاً لأحدث معطيات البحث العلمي عند توزيعه ، وان يذكر إجبارياً التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام" ( القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة ، عدد الجريدة الرسمية 46).

وبذلك يقع على عاتق منتج الدواء والوسطاء مجموعة من الالتزامات أهمها إعلام المستهلك بمحاسن المنتج والتركيبية الكيميائية وحالات الموجبة للاستعمال وكافة البيانات التي تسمح بتنوير رضا المستهلك والإعلام، يقصد به كذلك إحاطة المستهلك بأقصى درجات العلم واليقين بالصفات الخطرة والمفيدة للمبيع وطرق الاستعمال المثلى والتي تكفل توقي هذه المخاطر (الحجازي، 2016، ص51-52).

يهتم التسويق الصيدلاني بالدرجة الأولى بالمريض وليس فقط بالشركة المنتجة للمواد الصيدلانية وبالصيدلاني أي الطرف المعني بتبادل الرعاية الصيدلانية و الذي يكون قادر علي القيام بالخدمات التسويقية (علي ، زكريا، 2016 ص 170) ولكي يتسنى للطبيب معرفة الدواء المناسب من خلال هذه العملية فانه يتعين عليه أن يعلم تركيبته وما هي المدة المناسبة للعلاج وأضراره ليحسن علاج المريض، ولهذا فان المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء أو المستوردة أو المصدرة ملزمة بإعلامه بجميع خصائص منتجها. غير أن هذا الالتزام لا يقتصر أن يتم تنفيذه في مواجهة أهل الطب فقط، وإنما يجب أن ينفذ تجاه المستهلك باعتبار أن هذا الأخير يحوز من المعرفة ما يؤهله لمعرفة ما هو مناسب له، كما أن الطبيب عندما يصف الدواء لا يذكر فيه مدة صلاحيته وما التداخلات التي يمكن لها أن تطرأ على الدواء في حالة عدم احترام إجراءات تخزينه.

ويجب على المؤسسة الصيدلانية أن تقوم بالإعلام بمحتويات المنتج الصيدلاني بما يتناسب وما هو موجود في قرار التسجيل وهذا لكي يتسنى للجهات المعنية بمراقبة مدى احترام تلك المؤسسات للالتزام المفروض عليها، ويتبين من خلال ما تم ذكره أن الالتزام بالإعلام بتبيان الطريقة الصحيحة لاستعمال المنتج وكل ما تعلق به من تركيب وفوائد وأثار جانبية وذلك للغرض المخصص وهو المساعدة في نقل المستهلك من مرحلة الخطر إلى مرحلة اقل خطورة، وتطرح مسألة الاختيار واتخاذ القرار مجموعة من النقاط فذاك ما يعرف بالشراء الذكي (Intelligent Buying) . والذي يفترض أن للمشتري قدرة عالية على تشخيص و تحليل مكونات و خصائص المنتج بما يتلاءم مع رغباته و حاجاته، وقد يحصل في حالات تداخل بين السلوك العقلاني و السلوك العاطفي، يؤدي إلى اتخاذ قرار معين وغير صائب. فالطبيب، مثلا قد يكون سلوكه عقلانيا عندما يقرر المحتوى الكيميائي للدواء الذي يصفه للمريض والذي يساعده على الشفاء من مرضه. إلا أن سلوك الطبيب قد يكون عاطفيا عند اختياره لصنف الدواء، أو علامته التجارية. إلا إننا نفترض أن سلوك الطبيب وهو يعطي العلاج للمريض يكون مستندا إلى اعتبارات عقلانية، خصوصا في

مجال انتقاء المحتوى الكيميائي، وفي التشخيص الدقيق لأعراض المرض. فالطبيب هنا يكون سلوكه عقلانيا، خصوصا عندما يختار دواء تكون تأثيراته الجانبية قليلة، أو سعره قليل. وغالبا ما يقوم الطبيب باتخاذ قرارات رشيدة في ظل ظروف عدم التأكد. وهناك عوامل ومتغيرات متفاعلة ومتداخلة تؤثر على القرار النهائي للطبيب في اختيار الدواء. إن عملية اتخاذ القرار ليست بالبسيطة إطلاقا، فهي تتطلب أكثر من عملية تشخيص الأعراض ومعالجتها. إنها تتضمن مجموعة متنوعة من المكونات المتداخلة.

## 2.2 شروط تطبيق الإعلام الدوائي:

يعرف الطلب على المنتوجات الصيدلانية في الوقت الراهن معدلات عالية جدا مقارنة بالمنتوجات الاستهلاكية الأخرى هذه المكانة التي جعلت من الأدوية في مقدمة المنتوجات الضرورية التي تهدف الى الحفاظ على صحة وحيات الانسان (عبد الغني ، امينة، 2017، ص 543) ويعتبر المستهلك كأصل عام صاحب القرار في المنتجات التي يرغب في استهلاكها مهما كانت طبيعة الشيء المراد استهلاكه، لكن هذا المبدأ لا يسري على مستهلك المنتجات الصيدلانية لأنه لا يتمتع بكامل تلك الحرية وذلك لان تصريف المنتج الصيدلاني يكون بوصفة طبية في غالب الحالات، كون أن الطبيب هو الذي يقيد الدواء الذي يناسب حالة المريض. ولكي يتسنى للطبيب معرفة الدواء المناسب فانه يتعين عليه أن يعلم تركيبته وما هي المدة المناسبة للعلاج وأضراره ليحسن علاج المريض، ولهذا فان المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء أو المستوردة أو المصدرة ملزمة بإعلامه بجميع خصائص منتجها. جاء في المادة 236 من قانون الصحة رقم 18-11 " يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية..." لذلك يجب توفر مجموعة من الشروط في الإعلام الدوائي نبيها تبعا.

أولاً: يجب أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة بشكل متسلسل:

يتعين أن تحرر النشرة الطبية بلغة يفهمها المستهلك وأن ترد فيها عبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي المفترض توافره لدى مستهلكي المنتجات الصيدلانية بعيدا عن العبارات المعقدة والمصطلحات الفنية التي يصعب فهمها على العامة، والتي يقتصر فهمها على أهل الطب(قطب،2015، ص86)، ويتعين أن تكون مكتوبة بلغة البلد الذي يتم طرح المنتج الصيدلاني

فيها. كما يتعين أن يتم استعمال عبارات تلفت انتباه المستهلك كاستعمال رسم مبسط للتحذير وهذا بالنسبة للأشخاص الذين لا يجيدون القراءة (ديدن، 2004، ص118).

ثانيا: يجب أن تكون البيانات مكتوبة (شرط الكتابة بلغات مختلفة):

ولا يتحقق الالتزام بالإعلام إلا إذا كان في شكل مكتوب ويتحقق ذلك من خلال إرفاق النشرة الطبية بالمنتج الصيدلي المدون بها المعلومات الخاصة به وكذلك الملصق الخارجي ويتعين أن تكون البيانات الموجودة بها مطابقة لقرار التسجيل أو الرخصة المؤقتة للاستعمال وتكون الكتابة باللغة العربية وبلغة أخرى وذلك تحقيقا لمصلحة المريض ويتم ذكر فيها اسم صانع الدواء وطريقة استعماله وكافة آثاره وموانع استخدامه والاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناولها (قطب، 2015، ص85).

ثالثا: يجب أن تكون البيانات وافية حول الدواء:

ويقصد به لفت انتباه مستعمل المنتج الصيدلاني إلى كافة أوجه المخاطر التي يمكن أن تلحق به ويشترط أن تكون المعلومات والبيانات كاملة وكافية بحيث إن الإعلانات المضللة التي يبثها المزود في مواجهة المستهلكين من خلال الوسائل الالكترونية تؤثر عليهم وتحثهم على التعاقد دون تبصرت بالعواقب (المصاروة، عبد الرحمان ، ص27) وبذلك يتعين على المؤسسة سواء المنتجة أو الموزعة أن تفضي بجميع البيانات المتعلقة بالسلعة، كما يتعين أن يبين طريقة الوقاية من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك، كما يتعين عليه تحديد حدود استعمال المنتجات وبيان الجرعة ومدة العلاج وكيفية التخزين والأشخاص المرخص لهم باستعماله وبعد كذلك الهدف من المعلومات الدوائية الموضوعية هو التأكد من أن كل من يصف الدواء أو يصرفه أو يستخدمه لديه إمكانية الحصول على المعلومات الدوائية كطبيب والصيدلي والممرض وكذلك تحديث البيانات ودواعي الاستعمال، والجرعة وطريقة الاستعمال، موانع الاستعمال، التأثيرات الجانبية، والتداخلات الدوائية. وضرورة إدراج المعلومات عن الأدوية المسجلة من خلال الموقع الالكتروني وتسهيل طرق الوصول إليها.

رابعا: يجب أن تكون البيانات لصيقة بالدواء:

يجب أن توضع البيانات المتعلقة بالسلعة والتحذير من أخطارها والتنبيه للاحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالمنتج ولا تنفصل عنه، وذلك لضمان وصول المعلومات والبيانات إلى المستهلك. ويجب أن تتضمن النشرة الطبية كافة البيانات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني ويتعين أن

تقوم المؤسسة الصيدلانية بإرفاق النشرة داخل العلبة الموجودة بها الدواء كما يجب أن يتضمن غلاف العلبة كافة البيانات اللازمة عن استعمال الدواء واسم المؤسسة المصنعة وتاريخ صلاحيته.

### 3. مواطن الحق في المعلومات الدوائية

إن الهدف من المعلومات الدوائية الموضوعية هو من أجل التأكد أن كل من يصف الدواء أو يصرفه أو يستخدمه لديه إمكانية الحصول على المعلومات الدوائية الموضوعية بمختلف الوسائل ويجب توفير المعلومات العلمية الكافية للطبيب والصيدلي والممرض عن الأدوية من خلال جميع الوسائط خاصة الوسائط الالكترونية لبيان دواعي الاستعمال، وطريقة الاستعمال، وموانع الاستعمال وتنبيهه إلى التأثيرات الجانبية، والتداخلات الدوائية. وتوفير المعلومات عن الأدوية المسجلة من خلال الموقع الالكتروني بطريقة يسهل الوصول إليها.

#### 1.3 بيان محددات إمكانية الحصول على الأدوية:

يفرز الاختيار الخاطئ للأدوية من قبل الأطباء بزيادة مستوى مقاومة مضادات الجراثيم، وارتفاع التكاليف كثرة حالات الإصابة والوفاة بين المرضى. وتقتضي بذلك الممارسة الجيدة تلقي الأشخاص القائمين على وصف الأدوية والعاملين في مجال الرعاية الصحية للتدريب المنتظم على المبادئ التوجيهية النموذجية للعلاج في إطار تشجيع التبصر والإعلام في وصف الأدوية للمرضى. والعمل بانتظام على تحديث هذه المبادئ التوجيهية ورصدها وتقييمها يعزز إمكانات الحصول على الأدوية المناسبة بالقدر الكافي.

وببدو جليا من خلال الفكر الاقتصادي على دور الصحة في التنمية الاقتصادية لأنها تساعد اليد العاملة على تجسيد قوة العمل وتجعلها أكثر إنتاجية، و نجد أن العديد من الاقتصاديين بينوا أهمية نشاط الصحة في المجال الاقتصادي ، وهذا يؤكد هذه الالتفاتة الاقتصادية لقطاع الصحة وظهور اقتصاد الصحة مما يعطي أهمية كبيرة في الحركة الاقتصادية للدول وهذا ما ينعكس في الدول المتقدمة والتي تعلم دور قطاع الصحة وتأثيره على اقتصاد في البلاد فللصحة أثر مباشر على النمو الاقتصادي و مداخيل الدولة ويؤمن يد عاملة وقادرة على مواصلة عملية الإنتاج وتحقيق الثروة والامن الدوائي .

وكثيرا ما يبرز النهج المتبعة حيال الأدوية، والتي تركز على السوق، في إطار سوق عالمية تنافسية، القضايا المتعلقة بإمكانية الحصول على الأدوية كمسألة تحقيق ربح بدلا من أن تكون مسألة تتعلق بموضوع الصحة العامة، و بذلك يتبين أن الشركات الصيدلانية تعتمد إلى إتباع مثل

هذا النهج فإن الدول بدأت تشعر بتنامي الحاجة إلى تحقيق بعض من التوازن فيما يتعلق بهذه النظرة المحكومة بالأسواق وذلك بإحلال مسألة إمكانية الحصول على الأدوية ضمن إطار الحق في الصحة وعليه، فإن هناك حاجة إلى تحويل النمط المهيمن الذي يركز على السوق إزاء الحصول على الأدوية لينتقل إلى نمط الحق في الصحة وإعادة التأكيد على أن الحصول على أدوية ورعاية طبية جيدة وميسورة التكلفة عندما يمرض الإنسان، وكذلك على الوقاية من الأمراض وعلاجها ومكافحتها، من الأمور الأساسية فيما يتعلق بالتمتع في الحق في الصحة كما أن اتفاقية التريبس مدت الحد الأدنى لحماية براءة الاختراع وهو عشرون عاما، وبالتالي سينتج عن ذلك تأخر في إنتاج الأدوية الجينية رخيصة الثمن وبالتالي يمكن القول بان براءة الاختراع معوق لحصول الفقراء على الدواء(عبد الرحمان، سنة 2009، ص 59).

وإذا اعتبرنا الصحة سلعة، فنتوقع في هذه الحالة وجود سوق للصحة، غير أن الصحة تتميز بمميزات خاصة سواء من ناحية العرض والطلب والجانب الانساني فيها وتعلقا النسبي بصحة وجود الانسان. فبذلك يوجد عرض من طرف المعالج (الطبيب) وطلب من طرف المستهلك (المريض)، و بالتالي يحدد السعر قانون العرض والطلب، وحسب هذه الفرضية لا يمكن للمستهلك أن يعتمد على عنصر الأفضلية نظرا لجهله للعلة أو العلاج، فهو لا يمكنه تقدير نوعية المنتج المعروض عليه ولا منافعه الحدية، وهذا ما يترك للطبيب السلطة غير المحددة من خلالها يصبح وسيطا وصاحب القرارات في اقتصاد السوق نجد منافسة تتميز بالمحدودية عند عارضي هذا القطاع، كون الاستثمار والدعاية ممنوعان، فالجهة المختصة هي التي تحدد التسعيرة لكل أنواع العلاج حسب جدول مرجعي ولا يمكن أن يخضع لقانون السوق. مسألة السعر تنظم وفق قانون العرض والطلب، ويكون الممارسين هم العارضين لها أما الطلب فيكون من طرف المرضى، إلا أن هناك عدة ثغرات في هذا التحليل منها، عجز المستهلك عن تحديد متطلباته، وأيضا تحديد نوعية المنتج المعروض. ولا يتحدد السعر بالتراضي كما في السلع الأخرى، وإنما تدخل الدولة هو الأساسي في تحديد أسعار تقديم الخدمات. ونسجل ثلاث أنواع من الحاجة الصحية، حاجة مطلقة وهي صادرة عن طبع الإنسان للحفاظ عن نفسه، وحاجة تقنية نظرية وهي متصلة بالتقنيات الموجودة، وحاجة شعورية متصلة بالمرض الذي يشعر به الإنسان، كما أن الطلب الاقتصادي، حيث يحدد الطلب على الصحة نسبة الوفيات، ومدخول الطبقات الاجتماعية المهنية وحالة التطور الاقتصادي والثقافي.



ويقتضي ضمان الحصول على الأدوية أيضا وجود نظام صحي يعمل على ما يرام ويشمل العناصر الأساسية التي ينطوي عليها الحق في الصحة وهي: التوافر وإمكانية الوصول والمقبولية والجودة. وفي إطار التزام الدولة بإعمال الحق في الصحة، ويهدف التحقيق التدريجي لإمكانية الحصول على أدوية جيدة ميسورة التكلفة، يبحث المقرر الخاص الدول على اعتماد خطة عمل وطنية مفصلة بشأن الأدوية، وينبغي رفق خطة العمل بإرادة سياسية قوية وبالالتزام متين من شأنهما إعطاء الأولوية لمسألة الحصول على الأدوية في حدود ميزانية الصحة العامة وتخصيص الموارد اللازمة وفقا لذلك (تقرير منظمة الصحة العالمية، مارس 2018).

### 2.3 بيان فعالية وجودة الأدوية:

تختلف الجهات المسؤولة عن تقديم الصحة العمومية من دولة لأخرى، لاختلاف سياسة كل دولة في إدارة منظومتها الصحية، ففي حين نجد عرض الصحة العمومية في دول ما حكر على الدولة، فإن القطاع الخاص يسيطر عليها في دول أخرى، كما قد يشتركان في مسؤولية بالنسبة لدول أخرى، وهذا من أجل تحقيق هدف موحد يتمثل في تغطية الطلب المتزايد على الصحة بما يسهم في ترقية الخدمات الصحية المقدمة، فموضوع الصحة أحد المقومات الأساسية لحياة الإنسان من أجل الحفاظ على استمراره و تطوره فالصحة لها دور فعال تلعبه في حماية المجتمع بتكفلها بمكافحة الأمراض ووقايتها منها، وكذا إيجاد طريقة مثلى لحمايته برشاد و تكلفة عقلانية وذلك بالتحكم في تقديم العلاج و المساعدات للإنسان.

وتعتبر الدول ملزمة، بموجب إطار الحق في الصحة، بحماية السكان من الأدوية غير المأمونة وذات النوعية الرديئة. وضمان جودة الأدوية يشمل جوانب من قبيل تسجيل وتسويق المنتجات المأمونة والناجعة وذات الجودة استنادا إلى تحارب سريرية تم التحقق مراعاتها للمعايير الأخلاقية والطبية، والعمل باستمرار على ضبط جودة إنتاج الأدوية ومنع بيع الأدوية المتدنية الجودة والمغشوشة في الأسواق بعد عملية التسجيل. والأدوية الرديئة هي منتجات حقيقتية لا تستوفي مواصفات الجودة بسبب ممارسات التصنيع السيئة. وقد تؤدي إلى مقاومة الدواء وتنشأ عنها آثار ضارة وربما الوفاة. وخلافا للاعتقاد السائد، تشير الدراسات إلى أن كمية الأدوية الرديئة المتداولة في السوق قد تقل عن التقديرات السابقة. وقد يكون التفسير المحتمل لذلك هو الميل إلى الخلط بين الأدوية الرديئة النوعية والأدوية المزيفة.

## جلطي أعمر

ويبين هذا الجدول قائمة منتجات كلوروكين المغشوشة المكتشفة، المشمولة بالتنبيه رقم 4/2020 الصادر عن منظمة الصحة العلمية بشأن هذه المنتج وقد تأكد أن جميع المنتجات المذكورة في الجدول مغشوشة استناداً إلى إدخال تغييرات متعمدة/احتمالية على هويتها أو تركيبها أو مصدرها.

### الجدول 1: الأدوية المغشوشة وفقاً لمنظمة الصحة العالمية

البلد الذي اكتُشف فيه	اسم المنتج	شركة التصنيع المذكورة	رقم النفعة	تاريخ انتهاء الصلاحية	تاريخ التصنيع
الكاميرون	Chloroquine Phosphate (100mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	2021/5	2017/5
	Chloroquine phosphate (250mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	2022/9	2018/9
	Chloroquine Phosphate 250mg	Astral pharmaceuticals	EBT 2542	2022/10	2019/1
جمهورية الكونغو الديمقراطية	CLOROQUINE 250mg	Dawa Limited	1605059	2023/4	2019/5
	Chloroquine Phosphate 250mg	Brown & Burk Pharmaceutical Limited	065622	2022/11	2018/11
النيجر	Samquine 100 (100mg)	غير منكور	NBJT01	أكتوبر 2022	نوفمبر 2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	غير منكور	HV1116	مايو 2023	يونيو 2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	غير منكور	NBJT02	أكتوبر 2022	نوفمبر 2019
	Niruquine (100mg)	غير منكور	غير معروف	2022/8	2019/9

المصدر: منظمة الصحة العالمية

ولقد بات من الضروري إتاحة وتسهيل الاطلاع على المعلومات المتعلقة بجودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها بطريقة إلكترونية سهلة وذلك لإعمال الحق في الصحة. فمن المعروف انه قبل أن تحصل شركات المستحضرات الصيدلانية على ترخيص بتسويق منتجاتها تلزم بذلك، بموجب القانون في معظم البلدان، وذلك بالإدلاء ببيانات تثبت مأمونية الدواء الجديد وجودته ونجاعته، ويتم استقاؤها من تحارب سريرية سليمة من الناحية الأخلاقية. وفي بعض الحالات نجد عدم شفافية البيانات المتعلقة بالتجارب السريرية. فشركات المستحضرات الصيدلانية والهيئات التنظيمية لا تعلن عن هذه البيانات بحجة حماية المعلومات التجارية. وغالبا ما تكون البيانات التي يستند إليها في تسجيل الأدوية عرضة للتحيز في النشر.

#### 4. خاتمة:

تعد صناعة الدواء من الصناعات التي تحكمها قوانين وتشريعات ولوائح صارمة تخص عدة نقاط تشكل لنا حياة الدواء الى ان يصل الى المستهلك، وذلك باعتبار دورها المباشر بحيياة ورفاهية الناس، فتسعى عديد الدول الى تشريع القوانين واصدار التعليمات لتنظيم وتسيير هذه الصناعة المهمة وبالغة الخطورة، فالقوانين بذلك تنظم كل جوانب تصنيع وتسويق الدواء بشكل متجانس، وصارم للغاية كما أن الوكالات واللجان العلمية للمخابر تتدخل مباشرة في تحديد صلاحيات جميع الأدوية المستوردة. ليس هذا فحسب، بل أن هذه الجهات تحدد أماكن وجوده وتوافره، وطريقة الحصول عليه، وكيفية شحن وتخزين وإتلاف الأدوية. في ظل مثل هذه البيئة القانونية المشددة، فإن على رجل التسويق الدوائي الصيدلاني، والشركة الدوائية أيضا، أن يكونا على اطلاع بهذه القوانين والتشريعات، وأن يتصرفا في ضوءها، وأن يجعلها جزءا من إستراتيجيتها وتشكل بذلك الصيدليات نقطة التقاء بين المريض ونظام الرعاية الصحية. وعلى الرغم من وجود قيود تفرض على بيع الأدوية التي تحتاج إلى وصفة الطبيب، تستشري هذه الممارسة في كثير من الحالات. وقد أدى بيع المضادات الحيوية دون ضوابط ووصفها دون أسباب وجيهة إلى زيادة مقاومتها وهو ما يشكل خطرا على الصحة العامة. والاستخدام الرشيد للأدوية الملائمة يتطلب توخي الصرامة في إنفاذ القانون لذلك يجب ان تفعل هذه الجهة رقابية للدواء و تكون مسئولة عن إجازة أي مادة إعلامية متعلقة بالدواء قبل نشرها وتكون تحت طائلة المساءلة والمراقبة القانونية لتقيد بجميع الشروط المتعلقة بالمعلومة السليمة، بحيث توضع تعليمات ملزمة خاصة بالإعلام ويجب أن يشترك جميع المعنيين من الشركاء سواء في القطاع العام والخاص وضرورة وضع معايير

يتفق عليها الجميع لضمان وصول المعلومة الصحيحة، وينبغي أن تتناسب الالتزامات المفروضة فيما يتعلق بتقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية و ينبغي ربط التقارير الخاصة ببرنامج تقييم وينبغي تشديد الرقابة على تصاريح تسويق المنتجات وضرورة وجود معلومات في منتجاتها.

#### 5. قائمة المراجع:

- أياذ عبد الاله خنفر، اثر عناصر المزيج التسويقي الدوائي على قرار شراء الادوية محلية الصنع -دراسة تطبيقية في مدينة عمان- مجلة الادارة والتنمية للبحوث والدراسات، جامعة البليدة الجزائر العدد التاسع سنة 2018 ص 155.
- العباسي رمزي، زهواني رضا، اثر عناصر المزيج الترويجي على منتجات الادوية بدون وصفة للمؤسسات الصغيرة والمتوسطة الصيدلانية من وجهة نظر الصيدلانية، مجلة الافاق للدراسات الاقتصادية، جامعة العربي التبسي تبسة-الجزائر- العدد الخامس سنة 2018 ص 282.
- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة دراية احمد -ادرار- سنة 2018-2019 ص 99.
- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة، عدد الجريدة الرسمية 46.
- رمزي بيد الله علي الحجازي، الحماية المدنية للمستهلك بعد التعاقد الالكتروني دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية الطبعة الأولى، سنة 2016، ص 51-52.
- لحول علي، جمعة زكرياء، الابداع والتميز في تسويق الصناعة الصيدلانية مجلة الابتكار والتسويق، جامعة جيلالي اليابس سيدي بلعباس، 2016، العدد الثالث ص 170.
- حسونة عبد الغني، ربحانة امينة، مجلة الحقوق والحريات، مخبر الحقوق والحريات في الانظمة المقارنة، جامعة محمد خيصر بسكرة، العدد الرابع افريل 2017 ص 543
- بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004، العدد 01 ص 118.
- محمد محمد قطب، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، 2015، ص 85.

- هيثم حامد المصاروة، احمد عبد الرحمان، حماية المستهلك في العقود الالكترونية، مكتبة القانون والاقتصاد، الرياض، المملكة العربية السعودية ص 27.
- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان، اثر اتفاقية التريبس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر سنة 2009، ص 59.
- تقرير منظمة الصحة العالمية، جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون البند 11-5 من جدول الأعمال المؤقت، معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها مارس 2018