

الضمانات القانونية في صناعة وترويج الأدوية

ملتقى جهوي بسوسة

السبت 22 ماي 2004 بنزل امبريال مرحبا بسوسة

البرنامج

استقبال المشاركين

8.30

السيد حمدة ميلاد

9.00 كلمة الترحيب

الرئيس الأول لمحكمة الاستئناف بسوسة

السيد حسن بن فلاح

9.15 كلمة الافتتاح

المدير العام للمعهد الأعلى للقضاء

السيد عبد الرحمان الإمام

9.30 كلمة

والسي سوسنة

السيد يوسف رمضان

قاضي بالمحكمة الابتدائية بسوسة

للأدوية والضوابط

المداخلة الأولى :

10.00 المفهوم القانوني

القانونية لتصنيعها

10.45 المداخلة الثانية : الأنة فضيلة الخلفي
القاضية بالمحكمة الابتدائية بسوسة الضوابط القانونية لترويج الادوية

11.30 الاستراحة

11.45 المداخلة الثالثة : السيدة وهيبة دوكي
أستاذة مبرزة في علم السميات Les medicaments dans l'analyse
بالمستشفى الجامعي بالمنستير medico légale .

12.30 المداخلة الرابعة : السيد الهادي خصيب
قاضي بالمحكمة الابتدائية بالقيروان المسؤولية القانونية في مادة الأدوية

13.15 الذقة

14.00 التقرير الختامي: السيد رضا الوسلائي
قاضي ناحية مسكن

14.30 كلمة الاختتام: السيد المنصف جراد
الوكيل العام لدى محكمة الاستئناف بسوسة

مأدبة كفاء





الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

محكمة الاستئناف بسوسة المعهد الأعلى للقضاء

الملتقى الجهوي حول
" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "

السبت 22 ماي 2004

نزل الامبريال مرحبا بسوسة

التقرير التمهيدي

اعداد

السيد حمدة ميلاد

الرئيس الاول لمحكمة الاستئناف بسوسة

الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان
محكمة الاستئناف بسوسة
***==**

الحمد لله ،

التقرير التمهيدي

حول " الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "

الملتقى الجهوي المنعقد يوم السبت 22 ماي 2004

بنزل الاميرال مرحبا بسوسة

ان محتوى هذا التقرير لا يعنى بالدواء في حد ذاته كمستحضر صيدلي ، وانما يهتم اساسا بالتشريع المتعلق بشروط تصنيعه وتسويقه بما في هذه العمليات من توريد وتصدير، وذلك انطلاقا من الاطار الذي تم اختياره للملتقى والمتمثل بالتحديد في دراسة النصوص التشريعية المنظمة لنشاط مصنعي الادوية والصيدلة ومن كون التركيبة التي يتكون منها الدواء هي مسألة فنية وعلمية تخرج عن اختصاص القاضي ولا ينظر اليها الا بمناسبة ما يمكن ان تعهد اليه من القضايا وبالاستعانة برأي الخبراء المختصين في التحاليل المخبرية للدواء ، الامر الذي دعانا للاستعانة بالدكتورة الفاضلة وهيبة الدوكي لتساعدنا على فهم حقائق تلك التحاليل ،

وعرف الدواء بكونه المستحضر الصيدلي المتكون من مواد معينة لغاية الاستعمال في الطب البشري او الطب البيطري في سبيل ازالة علة بدنية او ذهنية او التخفيف منها ، الا ان هذا التعريف هو عام ولا يصلح مرجعا ثابتا للباحث او القاضي لتحديد رايه حول ما تبسط عليه من النزاعات التي يكون موضوعها متعلقا باحد الادوية او المستحضرات الشبيهة لها ،

ولا غرابة في ذلك طالما اننا لا نجد في التشريع الوطني او التشريعات المقارنة تعريفا موحدا يقطع الشك حول تصنيف بعض المستحضرات الصيدلانية او غيرها ، من المواد الشبيهة لها ولعل هذا الامر (فقدان التعريف القانوني الثابت للدواء) سببه ان ميدان الادوية هو ميدان متحرك على الدوام بالتناسق مع الاكتشافات العلمية المتلاحقة اضافة الى

تزايد رغبات المستهلكين وتطور الاحوال الاقتصادية عموما ، واسباب اخرى يطول شرحها ولا يتسع المجال للحديث عنها الان ، وعلى كل ، فان علاقة الانسان بالدواء قديمة ، وتطورت بتطور حياته ومتطلبات عيشه ،

فبعد ان كان الدواء مقتصرًا على الاعشاب واوراق الشجر ، ومستحضرات يقوم الشخص الذي يعالج المريض باعدادها ، وبحكم التطور العلمي والصناعي الذي شهدته المجموعة الكونية اصبح الدواء مستحضرا يتم تصنيعه ليقع تسويقه عبر مسالك اخرى ، واصبحت مهمة الطبيب مقصورة على وصف الدواء المناسب ،

واعتبارا لاهمية الدواء في حياة الافراد والمجموعات ، وللاثار التي تترتب عن استهلاك الدواء ، سعت التشريعات الوطنية والدولية لتنظيم هذا القطاع وضبط القواعد اللازم مراعاتها سواء عند صناعة الدواء او اثناء تسويقه او استعماله ،

والمتمامل في المنظومة التشريعية الوطنية المتعلقة بالادوية يلاحظ غزارة هذه المادة ، وتلاحق التنقيحات والمتممات الواردة على النصوص المكونة لها ، ولا غرابة في ذلك بالنظر لخطورة المادة التي تناولتها ، ولحرص المشرع بوجه عام على الاحاطة بكل الاجراءات والعمليات المتصلة بالادوية ،

ولو حاولنا تبويب هذا التشريع لتمكن توزيعه بين صناعة الدواء ، وبين ترويجه والمقصود به التسويق وبيعه للعموم اضافة الى مسالتي مشتركتين بين المرحلتين المذكورتين تتعلق الاولى بتوريد وتصدير للادوية او لبعض مكوناتها والثانية بالمسؤولية القانونية التي يتحملها صانعو الادوية ومروجوها ،

1) في صناعة الادوية :

فاما تصنيع الادوية فانه اصبح نشاطا مستقلا بذاته ، ويحجر على المصنع ترويج ما يصنعه ، باعتبار ان هذا النشاط اصبح من اختصاص الصيدالة ،

وهذا التصنيع تنظمه حاليا جملة من القوانين والوامر والقرارات والمناشير الوزارية على ضوء ما هو منشور على شبكة الانترنت من طرف الجهات المسؤولة .

فاهتم المشرع في هذا الخصوص بالبحث العلمي والطبي في مجال الادوية ضمن الامر رقم 1401 المؤرخ في 3/9/1990 المنقح بالامر 1076 المؤرخ في 14/5/2001 ،

ونظم صنع وتسجيل الادوية المعد للاستعمال البشري بالقانون عدد 91 المؤرخ في 22/11/1985 المنقح بالقانون عدد 73 المؤرخ في 26/7/1999 ووضع قواعد دقيقة لاحكام صنع

الادوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها واشهارها

بموجب الامر رقم 1400 المؤرخ في 1990/9/3 ، ومثيلتها الخاصة بالطب البيطري بموجب الامر عدد 831 المؤرخ في 1979/9/28 .

كما اوجب على صانع الادوية الحصول على التراخيص القانونية وفق الشروط المضبوطة بقرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1990/12/15 ، ولغاية ضمان جودة عالية للدواء المصنع اسند المسؤولية الفنية لمؤسسة الصنع لصيدلي (قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1990/12/18) واشترط في ان يتوفر فيه وفي مساعديه حد ادنى من المستوى العلمي (قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1997/5/29)

ويتضح من هذا البسط الموجز للنصوص المتعلقة بصناعة الادوية ان المشرع قد اولى اهتمامه بكافة المراحل التي تتكون منها عملية الصنع بدء بالشروط اللزوم توفرها في مؤسسة الصنع ، ومرورا بمرحلة الصنع بما تشتمل عليه من صياغة تركيبة الدواء واحضاره وتجربته على الحيوان او البشر ، وانتهاء بتسويقه أي وضعه تحت ذمة العموم ، ليتولى الصيدلي بيعه للعموم .

(2) في ترويج الادوية :

والمقرر قانونا ان مصنع الدواء يحجر عليه ترويج الدواء الذي يصنعه فاوكل المشرع التونسي هذه المهمة للصيادلة الذين يباشرون هذا النشاط سواء كاشخاص او في اطار ذوات معنوية بحسب طريقة البيع (بالجملة او بالتفصيل) هذا الى جانب الصيدليات التابعة للمؤسسات الصحية العمومية او الخاصة ،

والمقرر ايضا ان الصيدلية المركزية التونسية تلعب دورا هاما ورئيسيا في مجال ترويج الادوية الموردة اضافة الى تزويدها صيدليات المستشفيات العمومية بالادوية ، وقد ضبط القانون المؤرخ في 1990/11/20 نظامها الاساسي ،

والجدير بالذكر ايضا ان المهن الصيدلية وقع تنظيمها بموجب القانون عدد 55 المؤرخ في 3 اوت 1973 (الواقع تنقيحه بالقوانين عدد 31 المؤرخ في 1976/2/4 وعدد 62 المؤرخ في 1976/7/12 وعدد 24 المؤرخ في 1989/2/27 وعدد 101 المؤرخ في 1989/2/11 وعدد 75 المؤرخ في 1992/8/31) اضافة الى المرسوم عدد 4 المؤرخ في 1980/8/5 ، واخضع المشرع الصيدليات للتفقد بموجب القانون عدد 15 المؤرخ في 1961/5/13 .

وصدرت مجموعة من الاوامر التطبيقية نخص بالذكر منها الامر عدد 886 المؤرخ في 1991/6/8 المتعلق بتنظيم واستغلال مؤسسات بيع الادوية بالجملة المنقح بالامر عدد 1078 المؤرخ في 2001/5/14 ، وكذلك الامر عدد 1206 المؤرخ في 1992/6/22 المنقح بالامر

عدد 1448 المؤرخ في 1993/7/3 ، وصدرت عن وزير الصحة العمومية عدة قرارات تخص الصيدليات منها القرار المؤرخ في 1974/4/19 المتعلق بضبط شروط ومساحات الصيدليات الخاصة ، والقرار الصادر في نفس التاريخ المتعلق بشروط استغلال مخبر للتحاليل الطبية داخل الصيدلية الخاصة المنقح بالقرار المؤرخ في 1980/11/29 ، والقرار المؤرخ في 1974/4/27 المتعلق بالقيام بالحقن داخل الصيدليات ، فيما افردت الصيدليات داخل المستشفيات بنظام اساسي خاص بموجب الامر عدد 360 المؤرخ في 1977/4/16 المنقح بالامر عدد 287 المؤرخ في 1981/3/2 والامر عدد 708 المؤرخ في 1985/4/30 ، كما افردت الصيدليات البيطرية بنظام خاص بموجب القانون عدد 23 المؤرخ في 1978/3/8 المنقح بالقانون عدد 40 المؤرخ في 2000/4/5 ولم يهمل المشرع مسألة الاشهار للدوية واسعار بيعها على ضوء منشوري وزير الصحة العمومية المؤرخين في 1990/12/15 و 1991/6/17 ، وقراري وزيري الاقتصاد الوطني والصحة العمومية المؤرخين في 1982/5/21 و 1988/3/14 وقرار وزيري التجارة والصحة العمومية المؤرخ في 1996/2/29 الى جانب الامر عدد 1996 المؤرخ في 1991/12/23 والامر عدد 1142 المؤرخ في 1995/6/8 المتعلقين بقائمة السلع والخدمات المستثناة من نظام حرية الاسعار ،

وضمنا لتوفير الحماية المنشودة من الافراط في استهلاك الدواء او الاستهلاك المنحرف اوجب المشرع على الصيادلة اعلام العموم بالاثار المنجرة عن الافراط في استعمال الدواء حسبما جاء بذلك الامر 1479 المؤرخ في 1982/11/22 فيما ضبط الامر عدد 1402 والوامر المنقحة له (عدد 1394 المؤرخ في 1992/7/27 والامر عدد 1283 المؤرخ في 2000/6/13 والامر 1077 المؤرخ في 2001/5/14) شروط الاعلام الاتف الذكر ،

والجدير بالذكر ايضا ان المخبر الوطني لمراقبة الادوية المحدث بمقتضى القانون عدد 79 المؤرخ في 1990/8/7 يقوم بدور هام فيما يتعلق بجودة وسلامة الادوية المطروحة في السوق للبيع ،

واعتبارا لكون جانب هام من الادوية او من المواد الاولية المععدة لصنعها يتم استيرادها فان المشرع التونسي قد سن التدابير الحدودية اللازمة في هذا الخصوص .

(3) في التدابير الحدودية المتعلقة بالادوية :

الا انه على خلاف ما هو الامر بالنسبة لقطاعي صنع الادوية وترويجها وبيعها ، فان المادة التشريعية التي تعنى بعمليات التوريد والتصدير ليست غزيرة ،

اذ انه بصرف النظر عما تضمنه القانون عدد 24 المؤرخ في 1983/3/4 من الاحكام الخاصة بمراقبة جودة الحليب للرضع ، فان عمليات التوريد والتصدير تخضع الى الاحكام

العامّة الواردة ضمن قانون حماية المستهلك (عدد117 المؤرخ في 7/12/1992) ومجلة التجارة الخارجية (قانون عدد 41 المؤرخ في 7/3/1994) اضافة الى بعض النصوص الاخرى كالامر عدد 1743 المؤرخ في 29/8/1994 الخاص بطرق عمليات التجارة الخارجية ، والامر 1744 الصادر في نفس التاريخ والمتعلق بطرق مراقبة عمليات التصدير والتوريد وبالجهات المؤهلة للقيام بتلك المراقبة ، وقرار وزير الاقتصاد الوطني المؤرخ في 30/8/1994 والمتمم بالقرارين المؤرخين في 7/12/1995 و26/3/1996 والمتعلق بضبط قائمة المواد الخاضعة للمراقبة الفنية عند توريدها وتصديرها ،

واخيرا تجدر الملاحظة في هذا المجال الى كون المواد الاولية المعدة لصنع الادوية، وكذلك بعض المواد المخصصة للقطاع الصحي تتمتع باعفاء من المعاليم الديوانية وفق ما يقتضيه الامر عدد742 المؤرخ في 24/4/1995 والامر عدد 883 المؤرخ في 18/4/2001 ،

ويبدو من خلال عمل ادارة القمارق في ما يتعلق بعمليات توريد وتصدير الادوية والمواد الاولية لصنعها ان دورها يتمثل اساسا في السهر على ان تكون الملفات التي يتقدم بها اصحابها في هذا الخصوص مستوفاة الاجراءات القانونية من تراخيص وتصاريح وبقيّة الوثائق المتعلقة بمصدر الدواء .. الخ ... دون ان تشمل مراقبتها الجوانب العلمية والتقنية للادوية الموردة ، ومرد ذلك حسب فهمي المتواضع لكون ادارة القمارق تعمل في هذا المجال بالتنسيق مع المخبر الوطني للادوية ومع الصيدلية المركزية التونسية اللذين تتوفر فيهما الامكانيات البشرية والمادية لمراقبة جودة وسلامة المواد الاولية والادوية الموردة .

وما يمكن استخلاصه من النصوص القانونية الواقع التعرض اليها بالذكر ان المشرع التونسي قد سعى من خلال وضعه لتلك النصوص الى ارساء نظام قانوني لمادة الادوية المعدة للطب البشري وللطب البيطري ، وهو نظام متكامل وشامل لكافة مراحلها المتمثلة اساسا في الصنع والبيع والتوريد والتصدير والاستهلاك ، يدفعه في ذلك هاجس حماية الذات البشرية من الآثار الجانبية التي يمكن ان تنتج عن دواء فاسد او عن افراط في الاستهلاك او سوء استعمال ،

ولا جدال في كون هذه المنظومة القانونية تحمّل كافة الاطراف التي تتدخل في تصنيع الدواء او توزيعه او وصفه للمريض مسؤولية قانونية مختلفة الوجة : تاديبية ومدنية وجزائية ، استنادا للقانون الخاص بالادوية او بالاشخاص الذين يتداولونها من مصنعين او صيادلة او اطباء يدخل في ذلك التشريع المتعلق بالواجبات المهنية (كالامر عدد 496 المؤرخ في 20/10/1973 الخاص بواجبات الطبيب ، او الامر عدد 835 المؤرخ في 14/11/1975 المتعلق بواجبات الصيدلي) او استنادا للقواعد القانونية العامة المتعلقة

بالمسؤولية التقصيرية سواء منها الجزائية او المدنية ، وهو ما لم اجد له اثر كبير في فقه القضاء التونسي المنشور ، بما يمكن اعتباره مؤشرا على حسن وعي اهل المهنة بخطورة المادة التي ينشطون فيها ، وعلى المراقبة اللصيقة التي تقوم بها الجهات المختصة في ميدان الادوية ،

الا ان النصوص التشريعية المتعلقة بالادوية ، بقيت رغم كثرتها واهمية مضمونها متفرقة ومشتتة الامر الذي جعل الكتابة في هذا الميدان - على الاقل من طرف شراح القانون - نادرة ، ولعل ان تجميع تلك النصوص صلب مجلات تخصص كل واحدة منها لنشاط معين في مادة الادوية (مثل مجلة صناعة الادوية - ومجلة الصيدلي - ومجلة توريد وتصدير الادوية) يسهل على الباحث وعلى القاضي وعلى الرجل العادي الاطلاع على التشريع الخاص بالدواء ، كما انه اصبح من الضرورة الملحة تدخل المشرع لاعادة صياغة النصوص المتعلقة بتعريف المفهوم القانوني للادوية حتى لا يستمر الخلط بينها وبين المستحضرات الشبيهة لها كالمواد التجميلية او المواد المعدة للعلاج الطبيعي ولوضع القواعد المنظمة لعمليات التحليل المخبري ذات الصلة بالادوية والعناصر المترتبة منها .

الرئيس الاول للمحكمة

حمدة ميلاد

الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الإنسان
المعهد الأعلى للقضاء

هلمة السيد المدير العام للمنفذ الإلزامي القضاء
بمناسبة الملتقى الجهوي بسوسة حول :
الضمانات القانونية في صيانة وتدريج الإطوية »

بسم الله الرحمن الرحيم

السيد والي سوسة المحترم
السيد الكاتب العام للجنة التنسيق لتجمع الدستوري الديمقراطي
بولاية سوسة
السيد الرئيس الأول لمحكمة الاستئناف بسوسة
السيد الوكيل العام لدى محكمة الاستئناف بسوسة
السيد رئيس الفرع الجهوي للمحامين بسوسة
السادة الرؤساء الأفاضل
زميلاتي زملائي المحترمين
السادة الحضور ،

باسمي الخاصة وباسم أسرة المعهد الأعلى للقضاء ونيابة عن السيد المدير العام الذي تعذر عليه الحضور بهذا الملتقى لمشغل مهنية متأكدة ، يشرفني ويسرني أن ارحب بكافة الحاضرين واشكرهم على تلبية الدعوة للمساهمة في فعاليات هذا الملتقى العلمي والقانوني الهام .

والذي يدخل ضمن منظومة التكوين المستمر للسادة القضاة وفقا لما أوصى به سيادة الرئيس زين العابدين بن علي رئيس الجمهورية ورئيس المجلس الأعلى للقضاء .

وقد دأب المعهد الأعلى للقضاء على تكوين القضاة والعمل على رسكلتهم وتأهيلهم بتنظيم أيام دراسية بمقر المعهد ولقاءات جهوية بمختلف دوائر محاكم الاستئناف تناقش فيها المواضيع المستجدة على الساحتين القضائية والقانونية بهدف إثراء الزاد المعرفي والقضاة وتنمية قدراتهم العلمية والتفاعل الإيجابي مع كل المتغيرات المطروحة على الساحة الوطنية .

وفي هذا الإطار يندرج ملتقانا اليوم تحت عنوان :

"الضمانات القانونية في صناعة وترويج الأدوية"

سيداتي سادتي ،

لا يخفى على أحد أن الحق في الصحة هو حق من حقوق الإنسان وهو مبدأ كرّسه الدستور التونسي في ديباجته بسعي الجمهورية التونسية لتحقيق الحق في الصحة لكافة مواطنيها كما أن دستور منظمة الصحة

العالمية اقرّ نفس هذا الحق واعتبره أحد الحقوق الرئيسية لكل شخص بدون تمييز .

ومن هنا نخلص إلى العلاقة الوثيقة بين صحة الإنسان وصناعة الأدوية .
فجعل المشرع عدّة آليات لمراقبة وضمان حسن سير هذا المرفق الإنساني تتمثل في :

- مراقبة سابقة لصناعة الدواء منذ انطلاق الأبحاث وتسليم الرخص اللازمة للشروع في تجسيم الأبحاث العلمية .
- مراقبة متزامنة مع تجسيم تلك الأبحاث بالمخابر للتحقق من احترام المقاييس والمعايير الصحية العالمية فتتم صناعة الأدوية تحت مراقبة مصلحة الجودة وكذلك مخبر مراقبة الجودة .
- مراقبة لاحقة تقوم بها وزارة الصحة بواسطة هيكل التفقد التابعة لها .

كما أن ترويج الأدوية المصنوعة والمصادقة على جودتها ومطابقتها للمواصفات يتطلّب الحصول على رخصة لا تمنح إلا بعد استشارة لجنة مختصة في تقييم الدواء وفي صورة حصول إخلالات بالضوابط القانونية في صناعة الأدوية ينجرّ عن ذلك زجر المحالف من خلال قيام المسؤولية المدنية او الجزائية او التأديبية الإدارية .

ودون الدخول في التفاصيل التي سوف يقع تناولها بالدرس من طرف السادة المحاضرين لا يسعني في الأخير إلا أن أتوجه بالشكر الجزيل

إطارات محكمة الاستئناف بسوسة على ما بذلوه من جهد لإنجاح هذا
الملتقى .

كما أتوجه بالشكر إلى السيد الوالي لقبوله الإشراف على هذا الملتقى .
مع الإشارة إلى أن الدورات الدراسية والملتقيات الجهوية لهذه السنة
القضائية 2004/2003 وقع إدراجها تباعا على شبكة الإنترنت ضمن موقع
المعهد الأعلى للقضاء وعنوان كما تعلمون

WWW.ISM-JUSTICE.NAT.TN

وفي الأخير أجدد شكري للحضور وأتمنى لهذا الملتقى النجاح والإفادة
للجميع

والسلام

عن المدير العام

مديرة التكوين المستمر
جميلة الخديري



الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

المعهد الأعلى للقضاء

محكمة الاستئناف بسوسة

الملتقى الجهوي حول
" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "

السبت 22 ماي 2004

نزل الامبريال مرحبا بسوسة



الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

محكمة الاستئناف بسوسة المعهد الأعلى للقضاء

الملتقى الجهوي حول
" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "
السبت 22 ماي 2004
نزل الامبريال مرحبا بسوسة
مداخلة
" المفهوم القانوني للأدوية والضوابط القانونية لتصنيعها "
اعداد

السيد : يوسف رمضان
القاضي بالمحكمة الابتدائية بسوسة

المقدمة

القسم الأول: المفهوم القانوني للأدوية

المبحث الأول: ضبط التعريف التشريعي من خلال الف صل 21 من: القانون
المعايير عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 1973/8/3 المنظم لمهنة الصيدلة:
المعتمدة في تعريف الأدوية

فقرة أولى: المعيار الوظيفي

- تحديد الخاصيات العلاجية أو الوقائية للدواء

- تحديد خاصيات الدواء من حيث استعماله لتشخيص أو استعادة أو إرجاع إصلاح
أو تغيير وظيفة عضو

فقرة ثانية: المعيار المادي

- تحديد مفهوم المادة والمركب

- تحديد مفهوم المنتج

فقرة ثالثة: المعيار المتعلق بتصنيف الأدوية حسب خطارتها على جسم الإنسان أو

الحيوان

- صنف الأدوية التي يوجب فيها تحرير وصفة طبية

- صنف الأدوية التي لا يوجب فيها تحرير وصفة طبية

المبحث الثاني: تقييم التعريف الوارد في الفصل 21 من القانون المذكور:

فقرة أولى: على مستوى تأويل القائمة الواردة بالفصل المذكور من خلال

توسع فقه القضاء في إقحام عدة مواد بمفهوم الدواء

فقرة ثانية: على مستوى ضرورة مزيد ملاءمة نص الفصل 21 من القانون المذكور مع
المستجدات القانونية الواردة بعد صورته:

الأعشاب الطبية:

المعالجة بواسطة مياه البحر.

القسم الثاني: الضوابط القانونية في صناعة الأدوية

-المبحث الأول: الضوابط القانونية المتعلقة بمباشرة عملية الصنع

فقرة أولى: وجوب خضوع المنشأة الصيدلانية لرخصتي الاستغلال والاستثمار

شروط منح رخصتي الاستغلال والاستثمار

- الشروط المتعلقة بالصيدلي المسؤول عن الصنع والمسؤول الفني بمؤسسة الصنع.

فقرة ثانية: الشروط المتعلقة بتأمين إنتاج الدواء

*العمليات الاختبارية للأدوية موضوع التصنيع

ضمانات الاختبار

آليات الاختبار

الظروف التقنية لعملية الصنع +

الشروط المتعلقة بالمحلات المعدة لصناعة الأدوية

التجهيزات

طرق حفظ الصحة

المبحث الثاني : الضوابط القانونية المتعلقة بمراقبة عملية الصنع

فقرة أولى: هياكل المراقبة المتدخلة في تأمين جودة الدواء المصنع

هياكل المراقبة الداخلية

هياكل المراقبة الخارجية

فقرة ثانية: آليات المراقبة

الطرق التحليلية في مراقبة جودة الأدوية

تنظير الجودة بالأدوية المشهود لها بالاستعمال المثالي

الخاتمة

المقدمة :

- 1- إن الموضوع الذي نتناوله لا يعدو أن يكون سوى مظهرا من مظاهر الحق في الصحة الذي كرسه القانون ع-93 لسنة 1991 المؤرخ في 1991/07/29¹ .
وإن من أهم وسائل تأمين الصحة نجد الأدوية من جهة والتجهيزات الطبية من جهة أخرى وهي وسائل تتدخل جميعها في تأمين صحة الإنسان .
- 2- ويبقى الدواء من أهم وسائل حفظ الصحة للإنسان² ضرورة أن حاجة الإنسان للدواء قد تأكدت منذ القدم وذلك لوعيه بتعرضه لجملة من المخاطر والأمراض التي تصيب بدنه فكان أول دواء إستعمله الإنسان للتوقي ومعالجة الإصابات أوراق الشجر، فعلاقة الإنسان بالدواء هي علاقة أبدية يبدأ الوعي بحاجتها منذ ولادته وإلى حد مماته .
- 3- وإن في طرق البحث عن التخلص من الألم والأوجاع وعلاج الأمراض قد أوجد في بداية الأمر علاقة وطيدة بين مهنة الطب وإستحضار الدواء إذ كان الطبيب المعالج هو من يستحضر الدواء لمرضاه ولنا في مثال الطبيب الرئيس " ابن سينا " خير مثال على ذلك .
- 4- لكن بتطور الزمن ومع تطور الإكتشافات العلمية منذ القرن السابع عشر ميلادي أصبح الدواء مستحضرا معقدا يتطلب لإستحضاره خبرات علمية متخصصة مما ظهر معه وجوب تكريس إختصاص علمي بهتم بإستحضار الأدوية بعيدا عن مهنة الطب وهو ما برز معه إختصاص الصيدلة كفرع علمي متخصص في الصناعة البحثية وإستحضار الدواء .
- 5- وفي تونس صدر الأمر العلي المؤرخ في 1888/06/10 الذي حجر ممارسة مهنة الصيدلة والطب في نفس الوقت كما أن الإيالة التونسية ومنذ صدور الأمر العلي المؤرخ في 1903/11/07 أصبح وجوبا لممارسة مهنة الصيدلانية التحصيل على شهادة دولة تجمع المهن الصحية بما في ذلك مهنة الصيدلة .

¹ فلقد نص الفصل الأول من ذات القانون وأن لكل شخص الحق في حماية صحته في أحسن الظروف الممكنة.

² أنظر الفصل السابع من ذات القانون .

6- وأنه ونظرا لأهمية إستحضار الدواء وتعقيد تركيبته وضرورة إستعمال عمليات المقايسة والموازن أضحي إختصاص الصيدلة فرعا مستقلا مما يجعل تلك المهنة في إرتباط وثيق بالدواء لكن دون قطع الصلة بمهنة الطب للتكامل الوظيفي بينهما نظرا وأن الطبيب عليه مواكبة آخر المستجدات العلمية في مجال إستحضار الأدوية والتعرف على خصوصيات ومفاعيل كل دواء فهناك نشرات علمية تصدر بفرنسا تواكب آخر المستجدات في إستحضار الأدوية :

➤ Guide pratique des médicaments .

➤ Dorosz .

➤ Guide de thérapeutique .

7- وما نلحظه اليوم من تعدد المواد على إختلاف أنواعها ومصادرها التي يتعاطاها الإنسان بهدف التوقي ومعالجة الأمراض والإصابات يجعل من ضرورة الوقوف على مفهوم الدواء أمرا ملحا ومسألة أولية لايمكن تجاوزها وذلك بالنظر إلى خصوصية الدواء كمستحضر ليس كغيره من المستحضرات أو المنتجات المصنعة وأنه لإدراك أهمية المسألة فقد تعرض المقتنن إلى تعريف الدواء صلب القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 1973/08/03 بالفصل 21 منه والمنظم لمهنة الصيدلة وهو الأمر الذي يستوجب منا الوقوف على ذلك التعريف وتحليل المعايير المعتمدة صلبه في مفهوم الدواء .

8- وأنه ومن جهة أخرى فإن ذلك المفهوم الذي أعطاه المقتنن ، يجرنا بالضرورة إلى مقارنة ذلك المفهوم أي مفهوم الدواء بعدة مواد أخرى لها علاقة بالعلاج والتخلص من الأوجاع والألم .

كبيان مدى تلاعب ذلك المفهوم من حيث الواقع الطبي مع حاجيات الإنسان الصحية المتزايدة بفعل التطور المعيشي (القسم الأول) .

9- وما دمنا قد تعرضنا إلى مفهوم الدواء فإنه من الأهمية بمكان وبالنظر إلى تدخل هيكل مختص في إستحضاره يجعل من مسألة تصنيع الدواء في علاقة وظيفية بتحديد طرق الصنع وظروفه والضوابط القانونية المفروضة في هذا المجال وذلك من زاوية تدعيم الضمانات المتعلقة بصناعة الأدوية (القسم الثاني) .

القسم الأول : المفهوم القانوني للأدوية .

10- لقد أولى المشرع التونسي للمادة المتعلقة بالأدوية أهمية فائقة من خلال وضعه لتعريف يعنى بضبط مفهوم قانوني للأدوية بالفصل 21 من القانون عـ55ـد لسنة 1973 والمؤرخ في 1973/08/03 المنظم لمهنة الصيدالة (دستور الصيدالة) وأنه من خلال هذا المفهوم يلاحظ وأن المشرع قد إعتد عديد المعايير في ذلك (مبحث أول) .

11- غير أنه وما يلاحظ على مستوى التطبيق الفقه قضائي فإنه قد وقع التوسع في ذلك المفهوم من خلال إقحام عدة مواد بمفهوم الدواء من خلال تأويل القائمة الواردة بالفصل المذكور ولضرورة ملاءمة النص للمستجدات القانونية من خلال إعتد عدة مواد أخرى لها صلة بالوظيفة العلاجية أو الوقائية للدواء (مبحث ثاني) .

مبحث أول : ضبط التعريف التشريعي من خلال الفصل

21 من القانون عـ55ـد لسنة 1973

والمؤرخ في 1973/08/03 والمتعلق

بتنظيم مهنة الصيدالة : المعايير المعتمدة

في تعريف الأدوية .

12- لقد أورد المشرع التونسي التعريف التالي للأدوية : " يقصد بالدواء كل مادة أو مركب يقدم بكونه له خاصيات علاجية أووقائية ضد الأمراض البشرية أو الحيوانية وكذلك كل منتج يمكن إعطاؤه للإنسان أو الحيوان لتشخيص مرض أو استعادة أو إرجاع وظائف أعضائهما أو إصلاحهما أو تغييرهما وتعتبر خاصة أدوية :

① مواد حفظ الصحة المحتوية على منتج له مفعول علاجي في مفهوم الفقرة الفرعية الأولى .

② مواد حفظ الصحة المحتوية على منتجات سمية بها كميات تساوي أو تفوق الكميات المضبوطة لكل مادة ولكل صنف من منتج " .

13- إن هذا التعريف قد وردت به نفس عبارات الفصل 511 من مجلة الصحة العمومية الفرنسية .

كما أن هذا التعريف لم تطله التتقيحات الواردة على القانون عـ55ـد لسنة 1973 والمؤرخ في 1973/08/03³.

-14- ويؤخذ من التعريف الواقع عرضه آنفا وأن المشرع إعتد عديد المعايير في ذلك، ويمكن أن نورد تلك المعايير في معيار وظيفي (فقرة أولى) ومعيار مادي (فقرة ثانية) ومنها المتعلق بتصنيف الأدوية حسب خطارتها على جسم الإنسان أو الحيوان (فقرة ثالثة).

I فقرة أولى : المعيار الوظيفي .

-15- لقد اعتمد المقتن التونسي في التعريف المضمن بالفصل 21 من القانون المذكور على مجالين للوقوف على وظيفة الدواء .

✶ فالمجال الأول تضبط فيه وظيفة الدواء من خلال تحديد الخاصيات العلاجية أو الوقائية له. فالدواء من خلال الإستعمالات المرادة له يتدخل وظيفيا بجسم الإنسان أو الحيوان للعلاج أي للتخلص من آثار مرض أو إصابة معينة وأن تدخله ذلك يكون بفعل أفعال مضادة أو لإخلاف مزاج المريض أو لبعد الأكم⁴.

وأن الطرق العلاجية المعتمدة من خلال تدخل الدواء تكون بعد تشخيص الداء أو المرض والوقوف على خصائص الأسقام بإعتماد الدواء المناسب لمضادتها وإضعاف المرض وأسباب انتشاره بجسم الإنسان أو الحيوان .

³ التتقيحات التي وردت على القانون المذكور :

- < القانون عـ31ـد لسنة 1976 المؤرخ في 1976/02/04 .
- < القانون عـ62ـد لسنة 1976 المؤرخ في 1976/07/12 .
- < القانون عـ24ـد لسنة 1989 المؤرخ في 1989/02/27 .
- < القانون عـ101ـد لسنة 1989 المؤرخ في 1989/12/11 .
- < القانون عـ75ـد لسنة 1992 المؤرخ في 1992/08/03 .
- < القانون عـ13ـد لسنة 2001 المؤرخ في 2001/01/30 .

⁴ يراجع كتاب الطب من الكتابة والسنة للإمام موفق الدين عبد اللطيف البغدادي : منشورات دار المعرفة ببلنجان طبعة 1986 ص (17) وما بعدها .

كما أن الدواء يعتمد بطريق التوقي من الأمراض وكذلك الأوبئة وذلك من خلال الملقحات خاصة المكونة أساسا من جراثيم شبه حية تأخذ مكانها بجسم الإنسان أو الحيوان بحسب العضو الذي سيصيبه الداء أو الوباء وتعمل فعلها بالصد وإقتال أسبابه قبل فتكه بالجسم .

✶ وأما المجال الثاني فتضبط فيه وظيفة الدواء من خلال تحديد خاصياته من حيث استعماله لتشخيص أو إستعادة أو إرجاع أو إصلاح أو تغيير وظيفة عضو .

وتتأكد وظيفة الدواء من حيث استعماله في تشخيص مرض بإعتماد عدة منتوجات - produits de contraste - تساهم بشكل فعال في تحديد المرض المراد علاجه وذلك من خلال تجربة - épreuve thérapeutique - وخاصة في مجال الأمراض المستعصية التي لايمكن التأكيد من وجودها إلا بإعتماد أدوية مخصصة لذلك - confirmation diagnostique - وأنه من جهة ثانية فإن الأدوية تعتمد وتتدخل في المساهمة في إستعادة أو إرجاع أو إصلاح أو تغيير وظيفة عضو وخاصة في مجالي القصور الكلوي وذلك من خلال إعطاء وتقديم أدوية تساعد على عملية التصفية - dialyse rénale - أو كذلك فيما يتعلق بالقصور الرئوي من خلال عملية التنفس الإصطناعي وذلك بإعتماد مادة الأكسجين الإصطناعي .

II فقرة ثانية : المعيار المادي .

-16- لقد ورد بالتعريف المذكور أن الدواء يقصد به كل مادة أو مركب أو منتج ، فالمشرع لم يعتمد عنصرا ماديا واحدا لتعريف الدواء بل عدد من تلك العناصر . فأولى العناصر يتعلق بالمادة وبالمركب وأن المشرع ولئن عرف الدواء بالمادة إلا أن مثل ذلك الأمر لاينصرف إلى جعل كل مادة دواء ضرورة أن مفهوم المادة مرتبط بالمجال الذي يتحرك فيه القانون المذكور والذي يعنى بالمهنة الصيدلانية فلا مجال لإعتبار الدواء كمادة إلا من خلال التدخل عبر جهاز الصيدلة في مفهومها الواسع وهذا يجرنا إلى القول بأن مفهوم المادة أو المركب لايمكن تفحصه إلا بالرجوع إلى الفصل 24 من ذات القانون الذي نص على أنه يتعين على الصيادلة أن تكون بصيولاتهم العقاقير البسيطة والمواد الكيماوية والمستحضرات المستقرة والمرسومة بدستور الصيدلة والأدوية الصيدلانية غير المستقرة يجب إعدادها عند الحاجة .

وما يميز هذا الصنف من الأدوية المستحضرة بالصيدليات المعدة للبيع بالتفصيل أنها تتفكك بمفعول الحرارة ولا تصلح للصرف الصيدلي لمدة طويلة .

وأن هذه الأدوية المستحضرة بالصيدليات المذكورة إما أنها تكون معدة خصيصا لمريض معين بموجب وصفة طبية⁵ وإما تعد بطريقة مماثلة في كافة الصيدليات⁶ أو تكون معدة من الصيدلاني حسب الطريقة التي يعدها شخصيا ويكون مسؤولا إزاءها⁷ .

وتتدرج جملة هذه المستحضرات في مفهوم الفقرة الفرعية الأولى من التعريف .

-17- وأنه وفيما يتعلق بالمستحضرات المحتوية على منتوجات أو مواد سمية والواردة صلب الفقرة الثالثة من الفصل 21 المذكور يجعلنا نستوقف عند هذه المواد ذات الإستعمال الصيدلي من خلال القانون المؤرخ في 1969/07/26، والملاحظ أن هذا القانون رتب تلك المواد حسب درجة سميتها إلى ثلاثة جداول :

• جدول أ- المواد السامة produits toxiques .

• جدول ب- المواد المخدرة produits des stépuifiants .

• جدول ج- المواد الخطرة prduits dangereux .

وأن الجدول ب- الذي يطرد الإستعمال الصيدلي بشأنه ينقسم بدوره إلى جدولين فرعيين : فالأول منهما يحتوي على مواد مخدرة وهي المقصودة بذاتها من خلال القانون ع-52 لسنة 1992 والمؤرخ في 1992/05/18 المتعلق بالمخدرات والتي عرفها الفصل الأول منه " تعتبر مخدرات وتخضع لتطبيق هذا القانون جميع المواد المدرجة بالجدول ب- الملحق بهذا القانون سواء كانت طبيعية أو مركبة مهما كان نوعها أو شكلها وفي أي مرحلة من نموها أو تركيبها الكيماوي " .

والثاني يحتوي على مواد ليست مخدرة بذاتها بل تنشئ موادا تكون سببا في الإدمان عليها مثل مادة الكوديين والكوديتيلين والفولكودين .

⁵ Les médicaments magistraux .

⁶ les médicaments officinaux .

⁷ les médicaments spécialisés de l'officiene .

وقد صدرت عدة قرارات وزارية في شأن المنومات التي تتحول بمفعول الإدمان عليها إلى مواد مخدرة⁸ .

-18- وأن جميع المواد الواردة بالجداول الثلاثة مخصصة للصيادلة والبيطرة على سبيل الإحتكار وذلك في كل العمليات المتعلقة بالتصنيع والتحضير والإيداع والإتجار والمسك مثلما خول ذلك الفصل الثاني من القانون المتعلق بالمخدرات والذي نص على أنه " تمنع بصفة باتة جميع العمليات الزراعية والصناعية أو التجارية المرتبطة بالمواد المخدرة إلا في الأحوال المسموح بها قانونا بالنسبة لميادين الطب والبيطرة والصيدلة والبحوث العلمية دون سواها عملا بأحكام النصوص التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل " .

-19- وأنه في خصوص المنتج فإن ذلك الأمر يرتبط إرتباطا وثيقا بعملية الصنع ويندرج ضمن مفهوم المنتج الأدوية المصنعة والمعدة مسبقا والمقدمة في توظيف خاص ومميز بإسم خاص " .

ونرجىء تحليلنا في هذا السياق حين نعرض على تصنيع وصناعة الأدوية⁹ .

III الفقرة الثالثة : المعيار المتعلق بتصنيف الأدوية بحسب

خطارتها على جسم الإنسان أو الحيوان .

-20- لقد أوجدت القوانين وكذلك الأعراف الصيدلانية صنفين من الأدوية وذلك بحسب درجة خطارتها على جسم الإنسان أو الحيوان من خلال الأدوية التي يوجب فيها تحرير وصفة طبية (أ) وكذلك من خلال الأدوية التي لا يوجب فيها مثل ذلك الأمر (ب) .

⁸ من القرارات الوزارية الصادرة في هذا الشأن :

- ◀ قرار وزاري مؤرخ في 1975/09/25 بشأن noctadiol et imménoctal .
 - ◀ قرار وزاري مؤرخ في 1976/01/31 بشأن orténal .
 - ◀ قرار وزاري مؤرخ في 1979/02/24 بشأن optanor .
 - ◀ قرار وزاري مؤرخ في 1986/02/20 بشأن nembutal et nebcodion .
- وكل هذه القرارات تدرج في أحكام الجدول - ب - .

⁹ Les spécialités pharmaceutiques : ce sont des médicaments fabriqués dans l'industrie pharmaceutique et présentés dans un conditionnement particulier caractérisé par une dénomination spéciale qui est le nom commercial ou le nom de marque . Ils sont fabriqués sous la responsabilité du pharmacien industriel .

وأن مثل هذا التصنيف قد أتت به أحكام الفقرة الثالثة من الفصل 21 المذكور .

- أ- صنف الأدوية التي يوجب فيها تحرير وصفة طبية :

-21- ففي نطاق الأدوية المحتوية على مواد سامة تفوق الكميات المسموح بها لا يمكن للصيدالة صرف مثل تلك الأدوية إلا بعد تقديم وصفة طبية صادرة عن طبيب شرعي أو بيطري .

وأن الوصفة التي سيصرف الدواء بواسطتها يجب أن تتضمن التاريخ وإسم الطبيب وعنوانه وإسم المريض ولقبه وعنوانه عند الإقتضاء وإسم الدواء وشكله وعدد الوحدات العلاجية بالأحرف الكاملة وكيفية الإستعمال ، وأنه بالنسبة للصيدلاني فيجب عليه تسجيل المواد السامة الواردة بالوصفات في دفتر خاص يسمى " دفتر الوصفات " « ordonnancier » وهو مرقم الصفحات وموقع عليه من قبل الصيدلاني المتفقد بوزارة الصحة المسؤول عن المنطقة أو الولاية بالإدارة الجهوية للصحة العمومية، فكل هذه الموجبات إضافة إلى وضع اللصائق « étiquetage » المناسبة على الفواتير والعلب التي تحتوي على أدوية متعلقة بالجدول الثلاثة تعد ترتيبات مشتركة بينها .

-22- وأنه في خصوص المواد المخدرة المتعلقة بالجدول ب- فقد أوجب القانون المؤرخ في 1969/07/26 تنصيصات بالوصفة الطبية الصادرة عن محررها- prescripteur - بالإضافة إلى التنصيصات المشتركة المشار إليها أنفا تتعلق بإسم الدواء المخدر وشكله (حبوب ،أنبوبات للترزيق والحقن ،كيفية الإستعمال ، الجرعات ومدة الإستعمال التي لاتتفوق السبعة أيام) .

-23- وأنه في صورة تخلف إحدى التنصيصات فعلى الصيدلاني أن يرفض صرف تلك الأدوية بخصوص كل وصفة لاتحترم هذه الأحكام كما يشترط قانونا أن لايصف الطبيب كمية الدواء لأكثر من سبعة أيام وهو ما يبرز معه الضمانات التي أحاطها المشرع بالنسبة إلى هذا الصنف من الأدوية ذات الإستعمال الخطر على جسم الإنسان أو الحيوان .

-24- وأنه فيما يتعلق ببقية الأدوية ذات الإستعمال البشري أو الحيواني فإن القاعدة الواردة في التطبيق تتعلق بالأدوية التي تحتوي على مواد فعالة نسبتها تفوق الكميات العادية يوجب في شأنها تحرير وصفة طبية أو كذلك الأدوية ذات الإستعمال المخصص¹⁰ .

¹⁰ أنظر في هذا الشأن - المنشور ع-150- عدد لسنة 1996 المؤرخ في 1996/12/31 .

ب - صنف الأدوية التي لا يوجب فيها تحرير وصفة طبية :

-25- إن المعيار المعتمد في هذا الصدد يتعلق دائما بالنظر في أهمية كمية المادة الفاعلة في الدواء .

وأنه غالبا ما تكون الأدوية التي لا يوجب فيها تحرير وصفة طبية هي الأدوية التي لا تحتوي على مواد فعالة (سامة أو مخدرة) أو تحتوي على كمية من تلك المواد مسموح بها .

-26- كما أنه بخصوص الأدوية المحتوية على مواد سمية فإن هناك أدوية ومواد معفاة من تطبيق قانون 1969/07/26 وهي الأدوية المركبة والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على كميات ضعيفة من المواد السمية كما أنها تمثل أدوية لا تشكل أية خطورة ولا تسبب مضرة للمريض المتعاطي لها ومن أمثلة ذلك نجد الأشربة - sirops - التي تحتوي غالبا على كمية من مادة الكوديين وهي مادة مصنفة بالجدول ب- ومرقمة بعدد 35- شريطة أن لا تتجاوز الـ 165 غ من شراب الكوديين في تركيبها¹¹ .

وقد صدر القرار الوزاري المؤرخ في 1986/01/23 يتعلق بالأدوية والمواد المعفاة من تطبيق قانون المواد السمية تعرف بجداول الإعفاء « tableaux d'exonération » .

مبحث ثانوي : تقييم التعريف الوارد بالفصل

21 من القانون المذكور .

-27- إن المفهوم القانوني للأدوية المعروض سلفا قد طرح عدة تساؤلات بخصوص تأويل القائمة الواردة بالفصل 21 وذلك من خلال التوسع فيها بإقحام عدة مواد لها صلة وطيدة بالوظيفة الوقائية والعلاجية للدواء ، (فقرة أولى) ، كما أنه ينظر للمستجدات القانونية الواردة بعد صدور قانون 1973/08/03 بضرورة مزيد ملاءمة نص الفصل 21 مع تلك المستجدات لقصور التعريف المذكور عن إستيعاب مواد لها صلة بالوظيفة الوقائية أو العلاجية للدواء (فقرة ثانية) .

-- المنشور عـ 113 دد لسنة 1999 المؤرخ في 1999/12/13 .

¹¹ أنظر في هذا الصدد : الراضي الجازي : المواد السمية : التشريع التونسي المتعلق بالأدوية السمية والمخدرات في القطاع الطبي : دراسة ومقترحات : مجلة الصيدلي عـ 48 دد : محاضرة أقيمت بالمعهد الأعلى للقضاء بمثابة إنعقاد الملتقى الوطني حول المخدرات يومي 12 و 13 فيفري 1993 .

□ فقرة أولى : على مستوى القائمة الواردة بالفصل المذكور .

-28- لقد ورد التساؤل حول طبيعة القائمة الواردة بالفصل المذكور ما إذا كانت تلك القائمة يقبل التوسع فيها من عدم ذلك .

وأنه ما يلاحظ على مستوى فقه القضاء الفرنسي فقد دأب هذا الأخير على إعتبار تلك القائمة غير محصورة وتم إقحام عدة مواد بذلك المفهوم تتصل بالوظيفة العلاجية أو الوقائية للدواء . وأن فقه القضاء الفرنسي¹² قد أقحم عدة مواد ضمن مفهوم الدواء نظرا للصيغة المزدوجة لها بإعتبار وأنها تنصرف لغرض تجميلي وكذلك علاجي من ذلك مواد حفظ الصحة التي تقضي وتزيل البثور من على قشرة الوجه .

وأن فقه القضاء في هذا الصدد كان مدفوعا بتوسيع دائرة المساعلة الجزائية والمدنية . وقد إرتكز مثل ذلك الفقه قضاء على أحكام الفقرة الثانية من الفصل 21 المذكور التي وردت عباراته عامة .

وبأن في تأويل تلك الفقرة من كونها تدمج جميع المواد التي لها مفعول علاجي وتحتوي على مواد فعالة بما يجعل من إقحام تلك المواد ضمن مفهوم الدواء له ما يبرره وهو الأمر الذي تؤكد عديد المصنفات الطبية¹³ .

-29- لكن ومع ذلك فإنه قد وقع الحد من ذلك التأويل الموسع للقائمة وذلك مثلا بصور المذكورة الأوروبية التي أقصت مواد التجميل من مفهوم الدواء . كما وقع إقصاء مواد التنظيف من تلك القائمة وكذلك أيضا الطواقم « produits de prothèse »¹⁴ .

¹² Grim : 3 Avril 1973 , doctri pharm : N°1815 .

¹³ Comme Roccutane gel : Guide thérapeutique page 231 .

¹⁴ Directive 76/768 : Aux termes de l'ART 1 paragraphe 1 .

de cette directive : « il faut entendre par produit cosmétique : toute substance ou préparation destinée à être même en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme ,lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales , en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer , de les parfumer et de les protéger , afin de les maintenir en bon état , d'en modifier l'aspect ou corriger les odeurs coporelles »

-30- وإذ يبقى التساؤل مشرعاً حول مدى إعتبار الأعضاء المتبرع بها ومن ذلك الدم ضمن مفهوم الدواء من عدم ذلك ، إلا أنه بالنظر لعدة فوارق تهم خاصة تجريم التعامل على الأعضاء بمقابل كما أنه لا يمكن للدم أن يقدم من خلال وصفة طبية ولئن يجتمع الدواء والدم في تأمين وظيفة علاجية أو المساهمة في إسترجاع وظيفة عضو إلا أن مثل تلك الأعضاء المتبرع بها تبقى خاضعة للقوانين المتعلقة بها ولا تتعداها إلى مفهوم الدواء المضمن بالفصل 21 من القانون المؤرخ في 1973/08/03 .

□ فقرة ثانية : على مستوى ضرورة مزيد ملاءمة نص الفصل 21 من القانون المذكور مع المستجدات القانونية الواردة بعد صدوره .

-31- كيفما سلفت الإشارة إليه أعلاه ظل التعريف المذكور للدواء صامداً أمام التنقيحات التي وردت على القانون عـ55ـ لسنة 1973 والمؤرخ في 1973/08/03 وأنه في ظل هذا الإستقرار الذي عرفه ذلك النص قد طرأت عدة مستجدات قانونية بشأن ظهور مواد جديدة لها علاقة بالوظيفة العلاجية والوقائية للدواء وأن ما يبرز هذا التوجه الجديد جدوى المعالجة مثلاً بمياه البحر .

فلقد صدر بتونس الأمر عـ1297ـ لسنة 1992 المؤرخ في 1992/07/13 المتعلق بضبط مقاييس وشروط إستغلال مراكز العلاج بمياه البحر .

-32- وأنه من جهة أخرى وما يلاحظ على مستوى التوجه نحو المعالجة بالأعشاب الطبية - Phytothérapie - ولئن تعرض نص الفصل 32 من القانون المؤرخ في 1973/08/03 إلى تلك الأعشاب فإن ذات القانون يشكو نقصاً على مستوى تنظيم قطاع الصيدلة الرعوانية من ذلك إعتقاد نظام متكامل يبدأ من وصف تلك الأعشاب وطريقة إستعمالها إلى طريقة صرفها وكذلك طريقة تناولها وهو أمر ينظر إليه بكثير من العناية بالبلاد الأوروبية .

القسم الثاني : الضوابط القانونية في صناعة الأدوية .

-33- لقد قنن المشرع التونسي عملية التصنيع وقيدها بعدد الضوابط من خلال تدخل عديد الأجهزة والتي ترجع بالنظر لإشراف وزارة الصحة العمومية .
ومن خلال رصد لجملة تلك الضوابط يمكن أن ندرج تلك الضوابط في مجالين يتعلق أولهما بمباشرة عملية الصنع (مبحث أول) .
ويتعلق ثانيهما بمراقبة عملية الصنع من خلال تأمين الجودة الكافية للأدوية المستحضرة بالمنشأة الصيدلانية (مبحث ثاني) .

المبحث الأول : الضوابط القانونية المتعلقة

بمباشرة عملية الصنع .

-34- لقد أخضع المشرع التونسي تكوين المنشأة الصيدلانية إلى عديد الشروط تتمثل بالأساس في وجوب التحصيل على عدد من الرخص الإدارية (فقرة أولى) كما نظم طريقة الصنع من خلال عمليات التجربة المخبرية وشدد في وجوب إحترام عديد الشروط المتعلقة بظروف التصنيع والهادفة بالأساس إلى تأمين عملية إنتاج الدواء (فقرة ثانية) .

○ الفقرة الأولى : وجوب خضوع المنشأة الصيدلانية

لرخصتي الإستغلال والإستثمار .

35* لقد أوجب المشرع التونسي الحصول على رخصة إستغلال سواء بالنسبة إلى مؤسسات تحضير الأدوية ذات الإستعمال البشري¹⁵ والبيطري¹⁶ وأن أمر التحصيل على تلك الرخصة يستوجب إعداد ملف إداري مرفوق بعدد الحجج تتمثل في مضمون من الحالة المدنية وشهادة في ثبوت جنسية ومضمون من سجل السوابق العدلية مع بيان المكان الذي يعتزم المترشح مباشرة مؤسسة صناعة الأدوية مع تقديم تصميم للمكان وتشخيص للمحلات

¹⁵الفصل الثالث من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03/08/1973 .

¹⁶الفصل التاسع من القانون عدد 23 لسنة 1978 المؤرخ في 08/03/1978 .

معد من طرف مهندس معماري مصادق عليه كما يثبت الصانع أنه قام بتوفير المحلات والأجهزة الصناعية والآلات العلمية الملائمة لحجم وطبيعة العمليات المزمع القيام بها . وأنه يشترط في صاحب المطلب أن يكون محرزاً على شهادة صيدلي أو شهادة في البيطرة سلمتها له الدولة التونسية أو كلية أجنبية وصادقت عليها البلاد التونسية كما يجب أن يكون الصيدلي أو البيطري مرسماً بالهيئة المنظمة لمهنته .

-36- كما تخضع مؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري إلى رخصة استثمار¹⁷ وأنه فيما عدى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باستور بتونس العاصمة تخضع جميع تلك المؤسسات المعدة لصناعة الأدوية إلى تلك الرخصة وقد ضبط شروط التحصيل عليها القرار المؤرخ في 1990/12/25 الصادر عن وزير الصحة العمومية الذي يوجب تقديم مطلب يحتوي على ملف أولي في 13 نسخة ويحتوي هذا الملف على :

- ◀ صورة من الأنظمة الأساسية للشركات .
 - ◀ البيانات الضرورية حول رأس مال المؤسسة .
 - ◀ مثال تشخيصي للمحلات .
 - ◀ إسم ومؤهلات الصيدلي المسؤول الفني أو الصيدلي المسؤول عن الصنع .
 - ◀ قائمة الأعوان حسب الأصناف والمؤهلات .
 - ◀ قائمة في مختلف الأشكال التي سيتم صنعها مع تحليل تطبيقي لطرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والآلات .
 - ◀ نسخة من عقد التحويل المحتمل للتكنولوجيا أو للرخصة .
- 37- ويكون أمر تقرير منح تلك الرخص في خصوص مؤسسات صناعة الأدوية ذات الإستعمال البشري من مشمولات وزير الصحة العمومية¹⁸ .

¹⁷ الفصل الرابع من القانون عـ91ـد لسنة 1985 اقتضى " تحدد بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية شروط منح الرخصة لإستثمار مؤسسة صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري " .

¹⁸ بالنسبة لرخصة الإستغلال : الفصل 5 من القانون عـ55ـد لسنة 1978 والواقع تنقيحه بمقتضى القانون عـ62ـد لسنة 1976 .

-بالنسبة لرخصة الإستثمار : الفصل 3 من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1990/12/15 .

ويكون منح رخصة الإستثمار بعد تفقد الأماكن من طرف صيدلي منفقذ وبعد أخذ رأي لجنة الترخيص الضابط لتكبيتها ومشمولاتها القرار الصادر عن وزير الصحة العمومية بتاريخ 17 فيفري 1987 .

ويكون منح رخصة الإستغلال بعد أخذ رأي مجلس هيئة الصيدلة وأنه بالنسبة لتلك الرخص فيما يهم مؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البيطري يقع إسنادها بمقتضى قرار مشترك من وزير الصحة العمومية ووزير الفلاحة بعد أخذ موافقة هذا الأخير وبعد أخذ رأي مجلس هيئة البيطرة .

38 كما ضبط القانون التونسي من جهة أخرى لمباشرة عملية التصنع مشمولات الصيدلي المسؤول عن التصنع والصيدلي المسؤول الفني لمؤسسة التصنع .

ففيما يتصل بالصيدلي المسؤول عن التصنع ضبط القرار الصادر عن وزير الصحة العمومية المؤرخ في 29 ماي 1997 الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلي المذكور بمؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري إضافة إلى المقاييس المتعلقة بالأعوان الخاضعين لأوامره وقد أوجب توفر عدة شروط في ذلك منها أن يكون حاصلًا على شهادة في الصيدلة الصناعية وخبرة تطبيقية لانقل عن السنة في ميدان صناعة المواد الصيدلانية أو ميادين المراقبة أو التفقد والمرتبطة إرتباطًا وثيقًا بعملية صنع المواد الصيدلانية ويتمتع الصيدلي المسؤول عن التصنع بعدة مشمولات تتصل بالمشاركة في إعداد برنامج البحث بالمؤسسة وتنميتها وفي إقتناء المواد الأولية الضرورية لنشاط المؤسسة ويقوم بتنظيم ومتابعة صنع المواد الصيدلانية المصنوعة من قبل المؤسسة ومراقبة جودتها وتكيفها ومسكها .

وأن خطة الصيدلي المسؤول عن التصنع تتعلق فقط بمؤسسات صنع الأدوية والمواد الصيدلانية ذات الإستعمال البشري ولانجد مثيلا لهذه الخطة بالنسبة لمؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البيطري .

-39- وفيما يتصل بالصيدلي المسؤول الفني بمؤسسة التصنع فإن هذه الخطة وعلى عكس خطة الصيدلي المسؤول عن التصنع موجودة على حد سواء بمؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري وكذلك البيطري .

وتعهد مثل هذه الخطة في صورة عدم تسيير المؤسسة من طرف صيدلي .

وقد ضبط القرار الصادر عن وزير الصحة العمومية المؤرخ في 29/05/1997 مشمولات الصيدلي المسؤول الفني ويخضع تقريبا لنفس الشروط والموجبات التي تؤهله للإطلاع بهذه الخطة داخل مؤسسة صنع أدوية .

○ الفقرة الثانية : الشروط المتعلقة بتأمين إنتاج الدواء .

-40- لقد أوجب المشرع التونسي إخضاع عملية إنتاج الدواء إلى مراحل التجارب الإختبارية .

وأنه يجعل من صناعة الأدوية بذلك صناعية بحثية تقوم بالأساس على التجريب والإختبار ويندرج واجب إجراء التجارب ضمن قانون الواجبات الطبية والقواعد المتعلقة بالتجارب على الإنسان .

كما تعد مرحلة التجريب مرحلة ضرورية لامحيص عنها في إعداد الدواء وتصنيعه . وتعتمد العمليات الإختبارية بالأساس على الحيوان وأنه في صورة التجريب على الإنسان فقط ضبط الأمر عا 1401-دد المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 شروط التجريب على الإنسان والتي أحاطها بضمانات واسعة وقد نص الفصل الثاني منه في هذا الصدد على أن التجارب الطبية أو العلمية للأدوية لا يمكن أن تجرى إلا على شخص بلغ سن الرشد ومتمتع بجميع مداركه العقلية والأهلية القانونية كما أحاط الأمر المذكور عملية التجريب على الإنسان بعدة ضمانات أخرى تتعلق بوجود التحصيل على ترخيص كتابي من الشخص الخاضع للتجريب كذلك لا يكون التجريب بمقابل مالي .

-41- وبالنسبة للخبراء فقد إستترط الفصل التاسع من ذات الأمر أن يتوفر خبير التحاليل الصيدلانية إضافة إلى إحرازه على شهادة في الصيدلة على خبرة علمية في البحث وتطوير الدواء أو في صنع الأدوية وفي المراقبات الفيزيائية أو الفيزيوكيماوية أو البيولوجية أو الميكروبيولوجية للأدوية، وبالنسبة للخبير الإختصاصي في علم التسمم فينبغي أن يتوفر على مؤهلات في التسممات العامة وتقع تسمية هؤلاء الخبراء بموجب قرار صادر عن وزير الصحة العمومية لمدة خمسة سنوات قابلة للتجديد ويخضع هؤلاء الأشخاص إلى واجب المحافظة على السر المهني في خصوص المواد الواقع التجريب بشأنها والنتائج المترتبة عليها .

-42- ولقد كفل الأمر المذكور آليات الإختبار بعدة ضمانات وردت بالفصل السادس من ذلك الأمر والضابط لكيفية إجراء التجارب العلمية للأدوية المعدة للإستعمال البشري ذلك أنه يجب على منتج الدواء أن يقدم لوزير الصحة العمومية بياناً على الطريقة العلمية التي سيتوخاها في الإختبار مشفوعة بعدد الإرشادات حول موضوع الإختبار والخبراء المكلفين والساهرين عليه وتاريخ إجرائه كذلك مكان إجرائه للحصول على رخصة مسبقة تهم الإختبار والتجريب، لكن وقع إلغاء هذه الرخصة بمقتضى الأمر عـ1076-د المؤرخ في 14 ماي 2000 وأصبحت كل تجربة علمية للأدوية المعدة للإستعمال البشري خاضعة لكراس شروط تقع المصادقة عليه من قبل وزير الصحة العمومية بموجب قرار ويكون منتج الدواء ملتزماً بمقتضياته .

-43- وأما بالنسبة لتأمين عملية الصنع في حد ذاتها من خلال التشديد على الظروف التقنية من حيث الشروط المتعلقة بالمحلات المعدة لصناعة الأدوية وكذلك نوعية التجهيزات وطرق حفظ الصحة بها فلقد صدر الأمر عـ1400-د المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 الذي جاء بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها كما صدر الأمر عـ831-د لسنة 1979 المؤرخ في 28/09/1979 يتعلق بضبط قواعد حسن صنع الأدوية البيطرية ومراقبة جودتها وتعليبها وعنونتها وكيفية طلب التأشيرة .

-44- وفي خصوص المحلات المعدة لصناعة الأدوية فقد أوجب الأمران المذكوران بأن تتوفر بها قواعد حفظ الصحة والنظافة كما أن المساحات التي توجد بها تمنع تلوث الدواء المصنوع كما تراعى في ذلك ظروف الخزن الصحي المتصلة بوضع التجهيزات والمواد بطريقة صحيحة .

وفيما يتصل بالتجهيزات فقد أوجب الأمر المذكور التطبيق المحكم لوضع التجهيزات اللازمة بما يراعى سلامتها وحسن سيرها وأداء وظيفتها مع العناية بها وتنظيفها¹⁹ كما يوجب الأمر المذكور إحكام التصرف في الفضلات والأنقاض .

¹⁹ أنظر محمد قلال : إثبات صلوحية الطرق التحليلية : أهمية في مراقبة جودة الأدوية : مجلة العبدلي

عـ61-د سبتمبر 1996 .

45- يؤخذ مما سبق وأن المشرع قد أحاط عملية الصنع بعدد الضمانات وقد عرف الأمر عـ1401ـد لسنة 1990 والمؤرخ في 03/09/1990 عملية الصنع بأنها كل العمليات المتصلة بالإنتاج الصيدلي بداية من قبول المواد الأولية ومواد اللف مرورا بطور تحويلها وتكييفها إلى طور تحريرها كمادة تامة الصنع .
وهذا المفهوم يلتصق بالمواد الصيدلانية المقصودة بالفصل 22 من القانون عـ55ـد لسنة 1973 والمؤرخة في 08/08/1973 الذي إقتضى أنه يعبر بمستحضر صيدلي عن كل دواء معد مسبقا ومقدم في توظيف خاص ومميز بإسم خاص .

المبحث الثاني : الضوابط المتعلقة بمراقبة عملية الصنع .

46- لئن تكتنف عملية الصنع في حد ذاتها من خلال ما سبق سواء على مستوى الرخص المستوجب الحصول عليها أو الظروف التقنية للصنع ضوابط مشددة من جهة الإجراءات الإدارية فإنه لتأمين جودة الدواء إقتضى القانون التونسي عملية مراقبة مشددة وأوجد عديد الهياكل التي تؤمن مثل هذا الدور (فقرة أولى) .
كما أحاط عملية المراقبة في حد ذاتها بعدد الآليات (فقرة ثانية) .

☆ الفقرة الأولى : هياكل المراقبة المتدخلة في تأمين جودة

الدواء المصنع .

47- لقد أوجد القانون التونسي عديد الهياكل المتصلة بتأمين جودة الدواء من خلال فرض مراقبة صارمة على جودة الأدوية في كافة مراحل الصنع ويمكن تصنيف مثل هذه الهياكل إلى هياكل داخلية وأخرى خارجية .
فبالنسبة لهياكل لمراقبة الداخلية فلقد صدر الأمر عـ831ـد المؤرخ في 28 سبتمبر 1979 والذي أوجد مخابرا للمراقبة الأدوية ذات الإستعمال البيطري كما إقتضى الأمر عـ1400ـد لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 ضرورة توفير مخابرا لمراقبة الأدوية داخل مؤسسات صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري .

ويتصل دور مثل هذا المخبر لمراقبة جودة الأدوية داخل المؤسسة في إجراء عمليات مراقبة للثبوت من صلوحية الطرق التحليلية المعتمدة ويشرف على هذا المخبر صيدلي يكون هو المسؤول بالنظر في تأمين هذا الدور ويعمل هذا المخبر بصورة مستقلة عن بقية المصالح الوظيفية داخل المؤسسة .

كما يخضع الأعوان التابعين للمخبر لتكوين في إجراء التحاليل اللازمة سواء كانت كيميائية أو بيولوجية أو جرثومية كما يجب أن تتوفر مثل هذه المخابر على تجهيزات ملائمة للعمليات التي تجرى بها وتكون تلك العمليات المتصلة بعملية المراقبة في شكل تعليمات كتابية تتعلق بطريقة العنونة والمعاينة بالوحدة للجواهر الفعالة ومدة الحفظ وتاريخ إنتهاء الصلوحية ورقم دفعة الصنع .

-48- كما يوجب نفس الأمر عـ1400د لسنة 1990 والمؤرخ في 03/09/1990 أن تكون بكل مؤسسة لصنع الأدوية مصلحة لمراقبة الجودة تعهد لها مهمة تقييم التعليمات الكتابية لغاية تنفيذ كل تقنية من تقنيات الإنتاج والتحليل والمصادقة عليها إضافة إلى الإجراءات الكتابية المتعلقة بإعداد العينات والتعليمات الخاصة بحفظ الصحة العامة والشخصية .

-49- كما أوجب الأمر على كل مؤسسة لصناعة الأدوية تعيين خبير أو مجموعة من الخبراء يقع تكليفهم للقيام بتفقدات مستقلة ومنظمة في كافة مراحل الصنع والمراقبة وتؤمن مصالح التفقد الذاتي حسن التطبيق المحكم لصناعة الأدوية وذلك بتحقيق الأهداف من وراء هذه العمليات عمليات المراقبة وذلك بضمان أن الطريقة المستعملة تمكننا من الحصول على مادة تتوافق مع الخاصيات المتعلقة بها .

50* وبالنسبة لهياكل المراقبة الخارجية يظل دور المعهد الوطني لمراقبة الأدوية أهم هيكل فعلي لعملية المراقبة ولقد أتى الأمر الرئاسي عـ2263د لسنة 1990 والمؤرخ في 31/12/1990 ضابطا للتنظيم الإداري والمالي للمعهد .

ويعتبر دور المعهد الوطني لمراقبة الأدوية حاسما في إسناد رخصة الترويج من جهة كما يعد حلقة رئيسية في تسيير طرح المستحضرات بالسوق أو كذلك سحبها من السوق إذا لم تتوفر على الخاصيات الفعالة .



الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

محكمة الاستئناف بسوسة المعهد الأعلى للقضاء

الملتقى الجهوي حول

" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "

السبت 22 ماي 2004

نزل الامبريال مرحبا بسوسة

مداخلة

" الضوابط القانونية لترويج الأدوية والتدابير الحدودية لتوريدها وتصديرها "

إعداد

الآنسة : فضيلة الخلفي

القاضية بالمحكمة الابتدائية بسوسة

ويتمثل دور هذا المعهد في مراقبة جودة الأدوية المعدة للإستعمالين البشري أو البيطري و مواد التنظيف الجسماني و العطورات و المواد الشبيهة و المماثلة .

-51- ويتكون هذا المخبر من عدة أقسام هي :

- قسم التخزين و التوثيق و مستودع العينات .
 - قسم مخبر التحاليل الفيزيا كميائية .
 - قسم مخبر علم الجراثيم .
 - قسم مخبر حركية الدواء و الصيدلة الحيوية .
 - قسم مخبر التجارب على الحيوان .
 - قسم مخبر علم العقاقير .
 - و قسم مخبر مراقبة المواد الشبيهة بالصيدلة و اللوازم التكميلية .
- كما يؤمن هذا المعهد دورا يتمثل في مراقبة الأدوية في نطاق الشراءات المغاربية المشتركة²⁰ .

-52- و ينضاف إلى هذا الجهاز إدارة التفقد التي نص عليها الفصل 44 من القانون المؤرخ في 1973/08/03 و الذي أسند لهذه الإدارة مهمة التفقد و أوكل هذه المهمة للصيدالة المتفقدين تطبيقا لأحكام القانون عـ15ـد لسنة 1961 المؤرخ في 1961/05/31 المنظم لهذه الوظيفة و يتمثل عمل الصيدالة المتفقدين القيام بعمليات تفقد دورية لضمان جودة الأدوية . كما يتولى الصيدالة المتفقدون القيام بعملية مراقبة لمخابر صنع الأدوية ذات الإستعمال البشري أو البيطري و يتولى الصيدلي المتفقد تحرير تقرير في الغرض يرفع إلى إدارة الصيدلة و الدواء و تخضع كل مؤسسة لصنع الأدوية إلى عملية تفقد مرة واحدة كل سنة على الأقل .

☆ فقرة ثانية : آليات المراقبة .

-53- تندرج آليات المراقبة ضمن العمليات التي تهدف إلى إقامة الدليل بأن الإجراء أو الطريقة المعتمدة في صناعة الأدوية أو توظيف أو مراقبة منتج تقودنا حتما إلى النتائج

²⁰ فاطمة المؤدب الهيلة و حسن الطرابلسي و كمال بوزبنة : الرقابة الدوائية في تونس : التشريعات و تأمين الجودة مجلة الصيدلي عـ55ـد مارس 1995 .

المرتبقة²¹ وتجمع جل دساتير الصيدلة في العالم مثل دستور الصيدلة في الولايات المتحدة الأمريكية على مثل هذا المنهج للوقوف على جودة الأدوية .

كما تعتمد تقريبا نفس مقاييس الإثبات والتمثلة في : الخطية - linéarité - والدقة - fidélité - والحد الكشفي والكمي - seuil de détection quantification - الحساسية - susibilité - والخصوصية - spécificité - .

-54- فبالنسبة للخطية يمكن تعريفها بكونها قدرة الإجراء على إعطاء نتائج نسبية لكمية المادة الخاضعة للتحليل وتكون عملية الإثبات من خلال تجميع المعطيات وُرار القيس ثلاث مرات لكل كمية وانطلاقا من تلك المعطيات يقع تقدير خط الإنحدار .

وفيما يتصل بالدقة : فهي تعبير عن مدى درجة الإتفاق بين مجموعة من القياسات لعدة أخذات من عينة واحدة ومتجانسة وهي تدل على الأخطاء الصدفوية ويقع تقديرها بمقاييس الأول وهو التكرارية والثاني التناسخية .

وبالنسبة للنوعية فهي قدرة الإجراء على إعطاء نتيجة خاصة بالمادة الخاضعة للتحليل وغير مشكوك في نوعيتها في حالة وجود مواد مماثلة²² .

-55- وتتحد جملة هذه العناصر من حيث الوصول بنا إلى نتيجة تكون بالأساس مشهود لها بالمثالية باعتبارها قد توفرت فيها الخصال المطلوبة للحصول على مادة تتوافق مع الخاصيات المتعلقة بها .

-56- كما تعتمد بالإستئناس طريقة تنظير الجودة بالأدوية المشهود لها بالإستعمال المثالي وذلك من خلال مقارنة فاعلية كل دواء مصنع مع دواء مشابه له .

وإن في إعتدال مثل هذه الطريقة يجعل من تأمين جودة الدواء شرطا إضافيا وضروريا للتيقن من جودة ذلك الدواء وفاعليته .

²¹ محمد قلال : إثبات صلوحية الطرق التحليلية : أهمية في مراقبة جودة الأدوية : مجلة الصيدلي ع-91 عدد شهر سبتمبر 1996 .

²² يراجع : مجلة الصيدلي ع-61 عدد : المقال السابق ص : 30 .

الخاتمة :

بالنظر لما يمثله الدواء من أهمية في إستقرار الأمن الإجتماعي تلاحظ الرقابة الصارمة التي تميز هذا القطاع سواء منها تعلق الأمر بفرض عديد الموجبات الإدارية من خلال الرخص أو كذلك من خلال إحداث عديد هياكل المراقبة في كل أطوار الصنع .
وتتدرج جميع هذه الإجراءات وتدخل الهياكل في فرض ضوابط صارمة على مجال صناعة الأدوية .

وأنه لايمكن من الهين المحافظة على صحة الإنسان وتأمين حقه في الصحة إلا بمزيد إحكام المراقبة الإدارية والفنية على مثل ذلك القطاع وذلك بمزيد إدخال نجاعة على مستوى المراقبة الإدارية من خلال الرخص المسندة وكذلك مزيد تدعيم دور هياكل الرقابة .
ومن جهة أخرى يظل التعريف القانوني للأدوية في حاجة إلى مراجعة وذلك بضرورة ملاءمته مع المستجدات الواقعية والقانونية وذلك بإعتبار الإقبال على التداوي بالأعشاب الطبية - plantes médicinales - وضرورة التنسيق بين القطاعين الطبي والصيدلي في هذا الصدد .

المخط

1- الضوابط القانونية لترويج الأدوية والإتجار فيها :

1- الشروط القانونية لتسويق الأدوية :

- ضرورة الحصول على رخصة الترويج بالسوق.
 - ضرورة الحصول المسبق من طرف الصيدلي المصنع على رخصة إستثمار.
 - السلط المختصة بمنح الرخصة.
 - الشروط.
 - الوثائق المطلوبة.
 - التغييرات التي تطرأ على رخصة الترويج.
 - في صورة إحالة الرخصة.
 - في صورة تغيير الإختصاص الصيدلي موضوع رخصة الترويج.
 - في صورة مراجعة رخصة الترويج.
 - دور الهيئة الفنية للإختصاصات الصيدلية.
 - ضرورة الحصول على رخصة الترويج بالسوق.
- 2- الطرق القانونية لتسويق الأدوية :
- مفهوم التسويق بوجه عام.
 - خصوصية مفهوم التسويق في مجال تصنيع الأدوية.
 - مسالك تسوية الأدوية :

- « أهداف السياسة الصحية.
- « طرق تصريف المنتج الديواني.
- « دور الصيدلة المركزية.
- « «التزود.
- « «التزويد.
- « نقاط البيع.
- « حرية المبادلات التجارية في نطاق الإتجار بالأدوية.
- « «الاتجار المباشر.
- « «الإتجار غير المباشر عبر شبكات الأنترنت.
- « خصوصية الإشهار في مجال الإتجار بالأدوية.
- « المفهوم القانوني للإشهار : وهو كل عملية دعائية تهدف للتعريف بمنتج معين لدى العموم.
- « إمكانية الإشهار في مجال الأدوية.
- « تحجير الإشهار في مفهومه العام.
- « خصوصية إشهار الأدوية.
- « «مجالاته.
- (أمثلة تطبيقية)

II-التدابير الحدودية لتوريد وتصدير الأدوية :

–أهداف السياسة الحدودية في مجال الإتجار بالأدوية.

1- شروط الحصول على تأشيرة عبور المنتج الدوائي.

« الوثائق الواجب توفرها.

« التراخيص المطلوبة.

« الإمتيازات الممنوحة.

2- دور المتفقد الدوائي.

« مراقبة مسألة المطابقة.

« مراقبة عنصر الملائمة.

(أمثلة تطبيقية عن التوريد والتصدير في مجال الأدوية).

I الضوابط القانونية لترويج الأدوية والاتجار فيها:

يبدو أن السياسة الصحية قد رسمت العديد من الضوابط في مجال ترويج الأدوية حتى يخضع المنتج الدوائي في مرحلة صنعه للأحكام وللتحكم في مرحلة تصريفه، وإن هذه الموازنة تتجلى أساسا في الشروط القانونية لتسويق الأدوية والطرق القانونية المتبعة في ذلك:

1) الشروط القانونية لتسويق الأدوية:

يخضع ترويج الأدوية من قبل المؤسسات المصنعة لضرورة الحصول المسبق على رخصة استثمار، وفي هذا الإطار جاءت مقتضيات الفصل الأول من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1990/12/15 والتي ضبطت كيفية الحصول على رخصة الترويج للأدوية وذلك بإرسال مطلب للحصول على رخصة الترويج لدواء معين ذي استعمال بشري ويكون هذا المطلب مرفوقا بعدة وثائق.

وفي هذا الإطار فإن كل مؤسسة لصنع الأدوية ذات الاستعمال البشري تخضع لضرورة الحصول المسبق على رخصة استثمار باستثناء الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باسنتور بتونس.

ويقع تحديد شروط منح رخصة الاستثمار بمقتضى قرار من وزير الصحة العمومية ولقد صدر هذا القرار بتاريخ 1990/12/15 والذي ضبط شروط منح رخصة الاستثمار إذ ينبغي على طالب الرخصة أن يقدم إلى وزارة الصحة العمومية ملف أولي في 13 نسخة ويحتوي هذا الملف على:

- نسخة من الأنظمة الأساسية للشركات بالنسبة للذوات المعنوية.
- البيانات الضرورية حول رأس مال المؤسسة.
- مثال للمحلات مع التخصيصات المقدر.
- اسم ومؤهلات الصيدلي المسؤول الفني أو الصيدلي المسؤول عن الصنع.
- قائمة الأعوان حسب الأصناف ومؤهلاتهم.

- قائمة في مختلف الأشكال الصيدلانية التي سيتم صنعها مع ضبط طرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والآلات المزمع تخصيصها.
- نسخة من عقد التحويل المحتمل للتكنولوجيا أو للرخصة.

ويقع اسناد هذه الرخصة لكل شخص طبيعي أو معنوي حاصل على الجنسية التونسية. أما في خصوص السلطة المختصة بمنح رخصة الاستثمار فقد جاء في قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15/12/1990 أن السلطة المكلفة بمنح رخصة استثمار صنع الأدوية ذات الاستعمال البشري تتمثل في وزير الصحة الذي يقوم بمنح هذه الرخصة بعد تفقد الأماكن من طرف صيدلي متفقد وأخذ رأي لجنة الترخيص التي تم ضبط تركيبها وسير أعمالها بمقتضى القرار الصادر عن وزير الصحة العمومية بتاريخ 17 فيفري 1987 والتي تتركب من عدة أعضاء يتم تعيينهم اسما بقرار من وزير الصحة العمومية إضافة إلى أنه يرأس هذه اللجنة، في حين أن مدير الصيدلة والدواء يحتل صفة مقرر لهذه اللجنة وتبدي اللجنة رأيها بناء على أغلبية أعضائها الحاضرين وفي صورة تعادل الأصوات يتم ترجيح صوت الرئيس.

أما في صورة الحصول على رخصة الاستثمار فقد اقتضى الفصل الأول من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15/12/1990 بأنه وللحصول على رخصة الترويج بالسوق ينبغي على المؤسسة المصنعة إرسال مطلب للحصول على رخصة الترويج لدواء ذي استعمال بشري إلى وزير الصحة العمومية مصحوبا بعدة وثائق أساسية تتمثل في:

- رخصة الاستثمار لمؤسسة الصنع.
- نسخة من مشروع بطاقة البيانات.
- وصل في دفع معلوم رخصة الترويج.
- تقديم ملف علمي يعالج كيفية ضبط المادة والذي يحتوي على دراسة تحليلية معمقة حول المواد الأولية ودراسة قالينية وبيوقالينية تحتوي على عناصر اختيار الصيغة والمراقبات المتصلة بطرق الصنع ودراسة تحليلية تحتوي على عناصر

اختبار الصيغة والمراقبات المتصلة بطرق الصنع ودراسة تحليلية حول المادة التامة الصنع.

- ملف فني يعالج طرق الصنع ومراقبة المطابقة الضامنة لجودة المادة.
- ملخصات الدراسات والاختبارات التحليلية والصيدلية والتسميسية والسريرية.
- تقديم خمسة وعشرون عينة من أنموذج الاختصاص الصيدلي المزمع بيعه.
- وقد تشهد رخصة الترويج الممنوحة عدة تغييرات ففي صورة الرغبة في:
❖ تجديد رخصة الترويج بالسوق وتطبيقا لمقتضيات الفصل 03 من نفس القرار

السالف الذكر فيجب:

- تقديم مطلب في تجديد رخصة الترويج بالسوق باعتبار وأن رخصة الترويج بالسوق تكون صالحة لمدة خمس سنوات فقط.¹
- تقديم معلوم رخصة الترويج بالسوق.
- تقديم شهادة من المنتج للدواء الصيدلي: تبين أنه لم يقع أي تغير في عناصر المادة المقدمة تدعيما للطلب الأصلي.
- ❖ وفي صورة إحالة رخصة الترويج بالسوق فينبغي أن يصاحب مطلب الإحالة:
 - نسخة من رخصة الترويج بالسوق.
 - نسخة من عقد استثمار الرخصة.
 - تصريح من طرف منتج الدواء يلتزم بمقتضاه بعدم صنع دواء ذي صبغة مطابقة لصيغة المادة موضوع الطلب.
 - وصل دفع معلوم رخصة الترويج بالسوق.
 - ملحق الدراسات والاختبارات التحليلية حول الاختصاص موضوع طلب الإحالة.
 - 25 عينة من الاختصاص المصنوع.
- ❖ وفي حالة حدوث أي تغيير بالنسبة للاختصاص الصيدلي موضوع رخصة الترويج بالسوق فينبغي تقديم رخصة جديدة تحل محل رخصة الترويج الأولي وذلك تطبيقا لمقتضيات الفصل الخامس من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 1990/12/15.

¹ القانون عدد 91 مؤرخ في 1985/11/22 يتعلق بتنظيم وتسجيل الأدوية المعدة للطلب البشري: الرائد الرسمي عدد 26 الصادر في 1985/11/29.

❖ في حالة مراجعة رخصة الترويج وذلك يكون بعد تأكد المنتج من وجود العديد من التغييرات في دواعي الاستعمال العلاجي لاختصاص صيدلي مرخص في ترويجه بالسوق وذلك بتقديم ملف سريري لغاية مراجعة رخصة الترويج بالسوق. وتجدر الإشارة أنه يتعين الحصول على تأشيرة تسلم للدواء من طرف المنتج وذلك بالنسبة لترويج أي اختصاص صيدلي بالسوق وذلك علاوة على رخصة الترويج. وقد جاء في هذا الخصوص القانون المؤرخ في 26 جويلية 1999 والذي تم من خلاله إضافة الفصل 16 (مكرر) لقانون 1985/11/22 والمتعلق بتنظيم وتسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري الذي أضاف في فصله المذكور أنه يتم منح التأشيرة لكل دفعة لأي اختصاص صيدلي لكل منتج أو مستورد وذلك بمقرر من وزير الصحة العمومية بناء على الرأي المطابق للصيدلية المركزية التونسية¹ وذلك بعد القيام بعملية التثبت من توفر جميع الشروط المتعلقة بالمواصفات الخاصة بالجودة للمادة المعنية.

أما بالنسبة للدواء أو الاختصاص الصيدلي المعد للاستعمال البيطري فيخضع ترويجه بالسوق للحصول على تأشيرة تمنح بقرار مشترك من وزيرى الفلاحة والصحة العمومية. بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للرقابة الصحية والبيئية للمنتجات.

ويبدو أنه لا يمكن طرح أو عرض أي اختصاص صيدلي إلا عند الحصول على رخصة الترويج بالسوق من طرف وزيرى الصحة العمومية بعد استشارة الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية التي وقع ضبط تركيبها وسير عملها بمقتضى قرار صادر عن وزير الصحة العمومية².

وقد اقتضى الفصل الأول من هذا القرار أن الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية تتركب من رئيس هو وزير الصحة العمومية أو من ينوبه ومن مدير الصيدلة والدواء كمقرر ومن العديد من الأعضاء ممثلين في رئيس مجلس عمادة الصيدلة، رئيس مجلس عمادة الأطباء، رئيس مجلس عمادة جراحي الأسنان، المسؤول عن مخبر مراقبة الأدوية، أربعة أساتذة أو أساتذة محاضرين مبرزين لكلية الصيدلة، أربعة أساتذة أو أساتذة محاضرين

¹ أمر عدد 2362 مؤرخ في 1997/10/27 يتعلق بتحديد الهيئة المكلفة بإبداء الرأي المطابق بخصوص منح التأشيرة ورفضها لترويج الاختصاصات الصيدلية بالسوق: الفصل الأول.

² قرار مؤرخ في 1987/06/09 يضبط تركيب وسير عمل الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلية لغاية الترويج بالسوق.

مبرزين بكليات الطب، ممثل عن وزارة الصناعة والتجارة، وهؤلاء الأعضاء يتم تعيينهم اسما بمقرر صادر عن وزير الصحة العمومية إضافة إلى إمكانية استدعاء كل شخص له كفاءة عالية في ميدان الأدوية للمشاركة بصفة استثمارية في أعمال الهيئة وذلك من طرف وزير الصحة العمومية.

وتتولى هذه الهيئة دراسة استنتاجات اللجان المختصة هذه اللجان التي وقع احداثها لمختلف الأقسام العلاجية ويتم تسمية أعضائها من طرف وزير الصحة العمومية من بين الذين لهم اختصاصات في الشعب الصحية، وتتولى في نطاق اختصاصها دراسة الملفات المعروضة عليها، ويقوم رئيس اللجنة التي تم عرض الدواء عليها قصد إيداء الرأي أو عضو يتم تعيينه للغرض ذاته ليقوم بتقديم استنتاجات اللجنة للهيئة الفنية.

وتجتمع الهيئة الفنية حسب مقتضيات الفصل الرابع من قرار المؤرخ في 1990/06/06 باستدعاء من طرف وزير الصحة العمومية وتقترح عليه قبول دواء أو إجراء اختبار عليه، ويتم تضمين استنتاجات الهيئة الفنية بمحضر يتم إحالته على جميع الأعضاء خلال خمسة عشر يوما الموالية لانعقاد الاجتماع ويتم ادراج هذا المحضر بسجل مرقم ومؤشر عليه.

وتجدر الإشارة أنه من مهام ومشمولات هذه الهيئة دراسة حالات سحب رخصة الترويج بالسوق والدعاوي التي تقدم في شأنها.

وخلاصة القول بأن رخصة الترويج إلى جانب التأشيرة تعتبر شرطا ضروريا لإمكانية تسويق الأدوية إلا أنها تظل غير كافية طالما أنه وجب احترام طرق تسويق الأدوية.

كما يخضع ترويج الأدوية وإلى جانب ما سبق الإلزام إليه إلى المراقبة عند مرحلة الصنع ويندرج ذلك في إطار تأمين جودة كافية وعالية للأدوية الواقع تداولها بالسوق وقد وقع لهذا الغرض اعداد جهاز متكامل لتأمين جودة الأدوية يتكون أساسا من:

- إدارة الصيدلة والدواء وتشرف على تنظيم وتنسيق كل العمليات المتعلقة بالتسجيل في مجال إسناد رخصة الترويج سواء بالسوق المحلية أو فيما يتصل بالتوريد.

- المخبر الوطني لمراقبة الأدوية وتكون الرقابة أساسا من خلال تأمين جودة الأدوية عبر الطرق التحليلية المعتمدة. ذلك أن هذا الجهاز قد تم إحدائه الأمر عدد 2263 المؤرخ في 1990/12/3 والذي أوكل للمخبر دورا حاسما في اسناد رخصة الترويج كما يعد حلقة أساسية في طرح المستحضرات بالأسواق. ومن مشمولاته مراقبة جودة الأدوية المعدة للاستعمالين البشري والحيواني ومواد التنظيف الجسماني والعطورات والمواد الشبيهة والمماثلة. ويتكون هذا المخبر من عدة أقسام هي:

- التخزين والتوثيق ومستودع العينات.
 - مخبر التحاليل الفيزيوكيميائية.
 - مخبر علم الجراثيم.
 - مخبر حركية الدواء والصيدلية الحيوية.
 - مخبر التجارب على الحيوان.
 - مخبر علم العقاقير.
 - مخبر مراقبة المواد الشبيهة بالصيدلية واللوازم التكميلية.
- والجدير بالذكر هو تعدد الطرق العلمية المعتمدة لإثبات صلوحية الطرق التحليلية وذلك من خلال الوسائل المستعملة في مقايسة الدواء:

- الخطية: linéarité
- اختبار صلوحية النظري
- التكرارية répétitivité
- التناسخية reproductibilité

وتحتل مسألة اثبات الصلوحية بصفة عامة موقعا هاما في نظام الجودة داخل المؤسسة الصناعية، كما تعد الهياكل السالف ذكرها هياكل مراقبة خارجية.

(2) الطرق القانونية لتسويق الأدوية:

يشكل التسويق في شكله العام شريان النشاط التجاري لأي منتج وهاجس لكل مصنع، طالما أن تسويق المنتج يعد المقياس الحقيقي لنجاح حركة التصنيع، ويبدو أن الطرح لأي

مستحضر أو دواء في السوق استجابة للحاجة الاستهلاكية تعتريه في مجال تصنيع الأدوية العديد من الضوابط والأحكام ومن هذا المنطلق يمكن القول بأن مفهوم التسويق في مجال الأدوية المصنعة يختلف عن مفهومه العام الذي يتحدد بحسب نوعية المنتج وجودته والحاجة الاستهلاكية والقدرة الشرائية، إذ أن تسويق الأدوية يخضع لضرورة احترام الأحكام الخاصة بهذا المجال في خصوص مسالك التسويق إلى جانب شرعية التعريف بالأدوية المصنعة والمقصود في هذا الإطار هو الإشهار.

¶ مسالك تسويق الأدوية:

لقد جعل المشرع أحكاما عامة وخاصة لمسالك ترويج الأدوية وطرحها بالسوق ذلك أن مفهوم تسويق الإنتاج عامة يختلف عن تسويق الأدوية التي حدد لها المشرع مسالك شرعية حماية للسياسة الصحية في البلاد، والتي رسمت ملامحها على عدة واجهات:

- الأولى: تأمين الاحتياجات الوطنية للأدوية.
- الثانية: تفعيل سوق الأدوية من خلال تنظيم مراقبة ترخيص الاتجار في الأدوية وطرق توزيعها على جميع المستويات سواء بالنسبة لنقاط البيع بالجملة أو وحدات البيع بالتفصيل.
- الثالثة: خلق صناعة محلية للأدوية تتصف بالأحكام طالما أن كل منتج صناعي يجب أن يكون جيدا.
- الرابعة: محاولة الموازنة بين ماهية التصنيع وتحقيق الربح من جهة وحماية الأهداف الصحية والاجتماعية من جهة ثانية.

ويبدو أن المشرع التونسي قد حدد بدقة مسالك الترويج الشرعية للأدوية ذات الاستعمال البشري والبيطري، ويشتمل القطاع الصيدلي بالبلاد التونسية على 2000 صيدلاني بينهم 1200 مالكين لصيدليات البيع بالتفصيل و45 صيدلي وموزع للأدوية بالجملة و200 منشأة استشفائية وصحية.

وتعد الصيدلية المركزية للبلاد التونسية المزود الرئيسي للسوق الداخلية بالأدوية الموردة وخلال سنة 1997 وردت هذه المؤسسة ما يقارب 130 مليون ديناراً من الأدوية، وهي الهيكل المحنكر لعملية توريد الدواء من الخارج بداية من سنة 1964 وهي مؤسسة

عمومية ذات طابع تجاري وصناعي تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، ولقد جاء في هذا الإطار المرسوم المؤرخ في 16/02/1961 الضابط لتنظيم وإدارة هذه المؤسسة ثم جاء القانون المؤرخ في 20/11/1990 الذي يعد بمثابة القانون الأساسي لهذه المؤسسة وهي المؤسسة الوحيدة التي يرجع لها إمكانية توريد الأدوية وتساهم في تزويد السوق المحلية، باستثناء بعض التراخيص الممنوحة للمؤسسة المصنعة محليا في استيراد المواد الأولية لتصنيعها ويخضع ذلك لترخيص مسبق وعدة وثائق.

ويتحدد دور الصيدلية المركزية عموما في عملية التزود من خلال استيراد الأدوية لتغطية حاجيات السوق المحلية وفي عملية تزويد الصيدليات الخاصة وصيدليات المستشفيات.

ومن أوكد مهام الصيدلية المركزية هو ترويج الأدوية من خلال عمليات التزويد للمستشفيات ولقد تطورت صلاحياتها من خلال تزويد السوق المحلية بالأدوية عبر تعدد مسالك ترويجها وهي مسالك تزويد عامة وذلك يكون خاصة للمستشفيات ومسالك تزويد خاصة بنقاط البيع بالتفصيل في الصيدليات الخاصة، و التزويد عبر الباعة بالجملة: grossistes répartiteurs ففي خصوص تزويد صيدليات المستشفيات فتوجد أحكام تنظم هذه العملية وهي قابلة للتطور استجابة للحاجيات، ويقع التزويد بصفة مباشرة من الصيدلية المركزية.

أما في خصوص الباعة بالجملة فيمثلون حلقة جامعة في نطاق ترويج الأدوية بين الصيدلية المركزية كجهاز مستورد للأدوية والمصنعين المحليين والصيدليات الخاصة بالبيع بالتفصيل، وتعمل الصيدليات الخاصة كوحدات بيع بالتفصيل للمستهلكين مباشرة.

أما في خصوص دور الصيدلية المركزية في ترويج الأدوية المعدة للاستعمال البيطري فالبيع لهذا النوع من الأدوية لا يكون إلا عبر الصيدليات ويخضع ترويجه بالسوق علاوة على التأشيرة الممنوحة من وزير الصحة العمومية إلى الحصول بالنسبة لكل دفعة على تأشيرة تسويق تسلم بطلب من المنتج أو المستورد. ويتم منح التأشيرة أو رفضها بمقرر من وزير الصحة العمومية بناء على الرأي المطابق لهيأة مؤهلة لهذا الغرض تحدد بمقتضى أمر وذلك بعد قيامها بالتثبت من توفر جميع الشروط المتعلقة بمواصفات الجودة للمادة

المروجة، وفي صورة سحب دفعة أو سحب تأشيرة ترخيص استعمال فإن تأشيرة أو تأشيريات التسويق المسلمة تصبح عديمة المفعول، ولا ينفى في هذا المجال منح تأشيرة التسويق مسؤولية الحق العام عن المتحصل عليها.

ويطرح في إطار الاتجار بالأدوية مفهوم المنافسة والذي يعد الثمن فيه من أهم العناصر التي يتحدد على ضوءها اسناد المناقصات مع مراقبة جودة الأدوية. فبالنسبة للشراء المباشر يتم ادخال المستحضر للطرح بالسوق بالاعتماد على مقارنته بالأدوية المماثلة أو الشبيهة مع اعتبار الفائدة العلاجية بالنسبة للسعر. وهو ما يخالف عامة مبدأ حرية المنافسة والأسعار. أما في خصوص الشراءات عن طريق المناقصات الدولية فيكون ذلك بحسب أفضلية من يقدم السعر الأنسب ويكون متحصلا على رخصة ترويج الدواء موضوع المناقصة والذي يقدم أفضل سعر.

أما بالنسبة للأدوية المصنعة محليا فيكون تحديد السعر من مشمولات وزارة الاقتصاد الوطني.

ويمكن القول أن الأحكام المنظمة لطريقة توزيع نقاط البيع بالتفصيل تساهم إلى حد كبير في الحد من مفهوم المنافسة في مجال تسويق الأدوية طالما أن توزيع نقاط البيع يخضع أساسا لعنصرين أساسيين:

- نوعين من التراخيص لإمكانية فتح هذه النقاط وهما من صنف أ و ب (A et B).

- اعتماد عدد السكان كعامل لتوزيع هذه النقاط.

ولمزيد التحليل يمكن القول بأن فتح نقطة بيع من صنف "أ" يكون الاستغلال فيها على أساس تقييم الجهات حسب رقم المعاملات أو الشراءات من طرف المستهلكين وأما لنقاط البيع من صنف "ب" فتكون على أساس وجود عدد السكان في الجهة وعلى أساس المسافة الفاصلة عن نقاط البيع الأخرى.

هذه الشروط لإمكانية فتح نقاط البيع بالتفصيل تساهم إلى حد كبير في تركيز مفهوم

خاص للمنافسة المنظمة في إطار الاتجار بالأدوية.

إن ما سلف ذكره من دور للصيدلية المركزية يندرج في إطار الأدوية المعدة للاستعمال البشري أما في خصوص الأدوية المعدة للاستعمال البيطري فالبيع لهذا النوع من

الأدوية لا يكون إلا عبر الصيدليات ويخضع ترويج هذا النوع من الأدوية بالسوق علاوة على التأشيرة الممنوحة من وزير الصحة العمومية إلى الحصول بالنسبة لكل دفعة على تأشيرة تسويق تسلم بطلب من المنتج أو المستورد ويتم منح التأشيرة أو رفضها بمقرر من وزير الصحة العمومية بناء على الرأي المطابق لهيأة مؤهلة لهذا الغرض تحدد بمقتضى أمر وذلك بعد قيامها بالثبوت من توفر جميع الشروط المتعلقة بمواصفات الجودة للمادة المروجة. وفي صورة سحب دفعة أو سحب تأشيرة ترخيص استعمال فإن تأشيرة أو تأشيريات التسويق المسلمة تصبح عديمة المفعول ولا ينفي في هذا المجال منح تأشيرة التسويق مسؤولية الحق العام عن المتحصل عليها.

إن المفهوم الخاص للاتجار بالأدوية وضع على كاهل المتاجر في الأدوية شروط متعددة أهمها مراقبة مدة الصلوحية، العناية بظروف التخزين طرق الاستعمال، تحجير تغيير تركيبة الأدوية هذه والخاص بإشهار الأدوية.

وعلى خلاف مبدأ حرية المبادلات التجارية فيخضع ترويج الأدوية الموردة إلى عدة قيود فإلى جانب القيود المتعلقة بالترويج بوجه عام فقد وقع تقييد حرية التجارة الإلكترونية في مجال توريد الأدوية وذلك لاعتبارات تهتم النظام العام الصحي. إذ أنه وتكريسا لمفهوم النظام العام الصحي تفرض بعض الأنظمة الأوروبية (مثل القانون الألماني) عملية الاتجار بالأدوية عبر الصيدليات ولا يمكن الاتجار في شأنها اليكترونيا عبر شبكات الانترنت باعتبار أن حلقة الصيدلي تعد حلقة هامة من حلقات الترويج الداخلي ولا يمكن الاستغناء عنها في تقديم الارشاد ووصف طريقة الاستعمال. علاوة على الرقابة التي لا يمكن أن تتحقق إلا بالملازمة الفعلية للمنتوج الدوائي ففي مجال التجارة الاليكترونية الدولية فإن ذلك يعد غير ممكنا لوجوب توفر رخصة الطرح بالسوق Nautorisation de mise sur le marché

و عليه فيمكن القول بأن التجارة الاليكترونية العالمية عبر شبكات الانترنت تعد غير ممكنة في مجال الاتجار بالأدوية، أما على المستوى المحلي فيمكن القول أنه نظرا لخضوع تصنيع الأدوية للعديد من الضوابط وللمراقبة جودتها بصفة مسبقة وأثناء طرحها بالسوق

فيجوز التعاقد في شأنها اليكترونيا لإمكانية التحقق من سلامة ومطابقة المنتج الدوائي أثناء التسليم.

وإضافة إلى ما سبق الإلماع إليه تبرز ضرورة احترام المبادئ الخاصة بالتعريف بالأدوية المروجة لنطرق في هذا المجال مسألة على قدر بالغ من الأهمية والخاصة بإشهار الأدوية.

☞ خصوصية الإشهار في مجال الاتجار بالأدوية:

يعد الإشهار في مفهومه العام هو كل عملية دعائية تهدف إلى التعريف بمنتج معين لدى العموم، وتتعد في هذا المجال وسائل الإشهار بحيث يقع تبليغ المعلومة للعموم بوسائل الإعلام المرئية، المسموعة أو المكتوبة.

إلا أنه وفي مجال التعريف بالأدوية فإنه من المتجه القول بأن الإشهار يعد مشروطا ومحدود المجال، طالما أن طرق التعريف بالمنتج الدوائي لا بد أن تكون عبر احترام رافدين أساسيين وهما المفهوم الخاص للإشهار الأدوية وتحديد مجالاته.

ذلك أن الإشهار في مجال الأدوية يتحدد أساسا من خلال الأخلاقيات والصبغة الحمائية للسياسة الصحية، وفي هذا الإطار لا بد من تجريد إشهار الأدوية من الصبغة التجارية لينحصر أساسا في تبليغ المعلومة العلاجية للأدوية المراد ترويجها، وذلك ببيان واضح للغاية العلاجية والتركيبية وكيفية الاستعمال، مع بيان المؤشرات السلبية الناجمة عن الاستهلاك في صورة عدم تلاءم الدواء مع المستهلك.

ولعل مفهوم الإشهار في مجال الأدوية يتمظهر خاصة من خلال تحديد مجالاته مما يجرده عنه الصبغة الدعائية لدى العموم من ذلك أنه ومن الضروري أن يتم ذلك بين الأطباء وأطباء الأسنان والبياطرة والصيدلة والأشخاص الذين يمارسون نشاط الاتجار في الأدوية وبذلك يكون مجال الإشهار للأدوية هو مقتصر على مجال المهنيين ويكون ذلك عبر الوسائل المكتوبة أو المرئية.

وفي هذا الإطار يبرز دور الرقابة الممارسة على كيفية إشهار الأدوية باعتبارها تساهم في منع التجاوزات التي قد تجرّد مجال الاتجار بالأدوية من الأخلاقيات العلمية والغايات العلاجية المراد تحقيقها.

ذلك أن النسبية التي تعترى النتائج والغايات العلاجية للأدوية المصنعة تقوم عاملا هاما لضرورة الاحتياط في مجال الإشهار للأدوية لدى العموم، طالما أن كل عملية دعائية يكون هدفها تحقيق طرح مستحضر بطريقة مميزة بالسوق قد تتعارض والبيانات المتعلقة بالدواء في حد ذاته، في حين أن تخصيص مجالات الإشهار للأدوية ونزاهة الطرق المتبعة في تبليغ المعلومة بين المهنيين يعد في حد ذاته احتراما للمقاييس والمبادئ العالمية الأخلاقية في مجال الاتجار بالأدوية.

ولعل الضوابط القانونية لترويج الأدوية تظل عاملا أساسيا لضمان الاتجار السليم في هذا المجال على المستوى المحلي، أما على المستوى الدولي فلا بد من تدخل جهاز فاعل لتأمين الرقابة الحدودية لعبور الأدوية. وهو العنصر الثاني في نطاق مداخلتنا:

(II) التدابير الحدودية لتوريد وتصدير الأدوية:

ولئن كان هاجس السياسة الاقتصادية هو حرية المبادلات التجارية والانفتاح الاقتصادي والتقليل من الحواجز والتدابير الحدودية، فإن موضوع الاتجار في الأدوية بين مختلف دول العالم عموما يشهد تقنيا تشريعا هاما وجب احترام نواميسه لإمكانية التعامل بالمنتوج الدوائي عبر الحدود. فإلى جانب القيود المتعلقة بترويج الأدوية على المستوى المحلي، وجدت قواعد تشريعية لإمكانية توريد وتصدير الأدوية مما يساهم في تحقيق النظام العام الصحي.

وتشهد السياسات الحدودية تشددا واضحا في مجال التعامل الدولي بالمنتوج الدوائي طالما أن التجارة الدولية في هذا المجال مقيدة أساسا بخضوع المنتوج الدوائي لترخيص مسبق بخصوص نوعيته من حيث المواصفات والغايات العلاجية.

وفي هذا المجال وضعت العديد من التدابير الحدودية لإمكانية التعامل الحدودي بالأدوية وذلك يهتم على السواء عمليتي التصدير والتوريد.

1) شروط الحصول على تأخيرة عبور المنتج الدوائي:

ويكون ذلك أساسا بضرورة تكوين ملف يوضع لدى إدارة الديوانة للحصول على إمكانية استيراد منتج دوائي معين. ويضم الملف أساسا ما يفيد موافقة المدير العام للصيدلة والدواء والتي تحصل أساسا بعد تقديم المستورد لعدة وثائق تتمثل أساسا في ما يفيد الإعلام بوصول البضاعة والفاتورة التي تفيد خلاص ثمن البضاعة إلى جانب بطاقة تحاليل المنتج الدوائي يتم الحصول عليها من المزود الأجنبي يبين من خلالها مكونات الدواء مع ما يفيد صلاحيته والغايات العلاجية.

وفي صورة حصول موافقته يتمتع المستورد برخصة وضع للاستهلاك ويكون له ملف خاص يبين به نوعية الدواء والكمية المحددة والمرخص في استيرادها.

وعلاوة على الموافقة الحاصلة من طرف المدير العام للصيدلة والدواء يجب الحصول على رخصة من وزارة الصناعة والطاقة تبين صلوحية الدواء والمواد الأولية المراد التعامل في شأنها. ولقد تعرض الأمر عدد 95-742 المؤرخ في 24 أفريل 1995 إلى تحديد المواد الأولية التي يمكن استيرادها لغاية تصنيعها في البلاد التونسية كما تعرض للواجبات المحمولة على المستورد من حيث الرخص والوثائق الواجب توفيرها حتى يتمتع بإمكانية التعامل في المادة المراد استيرادها.

ومن أهم الامتيازات الممنوحة بالنسبة للمستورد للمواد الأولية المرخص فيها نجد الاعفاء من المعاليم الديوانية، ويكون هذا الامتياز وحسبما وقع تحديده بالأمر السالف الذكر بناء على توفر الشروط الواردة بالفصل 02 منه تحت عنوان الشروط الواجب توفيرها حتى يتمتع المستورد بامتياز الاعفاء من الأداءات الجبائية وتتمثل أهم هذه الشروط في:

♦ الحصول على ترخيص لاستيراد الأدوية أو المواد الأولية المعدة للاستعمال البشري أو البيطري.

♦ ضرورة إيداع قوائم المواد الأولية لدى وزارة الصحة والمعدة لصنع الأدوية. وللتمتع بالامتياز الجبائي يجب أن تكون المادة معينة بالأمر المؤرخ في 1995/04/24 وهي الخاصة بالعدد 03-30 و 04-30. وفي صورة توفير تكوين الملف من

الوثائق والتراخيص الضرورية ويكون دفع المعاليم الديوانية كاملة في صورة عدم إعطاء الدولة الامتيازات السالف ذكرها.

ويتمتع مستورد الأدوية بالاعفاء من المعاليم الديوانية في صورة توفير الشروط السالف ذكرها مع خضوع البضاعة المستوردة للرقابة من طرف أعوان الديوانة وهنا نتطرق بالحديث إلى الرقابة الديوانية على التعامل الحدودي بالأدوية.

(2) دور المتفقد الديواني:

في إطار التعامل الحدودي بالأدوية يبرز الدور الهام للمتفقد الديواني الذي تتلخص أعماله في محورين أساسيين:

☞ مراقبة مسألة المطابقة:

أي مدى مطابقة الوثائق الممنوحة من قبل المصالح المعنية والتصاريح الديوانية موضوع الدراسة. كما يتولى المتفقد الديواني مراقبة إمكانية إجراء زيارة تفقد على العين للبضاعة وإجراء مثل هذا النوع من الرقابة يخضع بالأساس للمعايير الذاتية للمتفقد.

وقد تؤدي هذه الرقابة على العين إلى تدعيم ملف عملية الاستيراد أو التصدير وفي صورة عدم الاقتناع بما هو متوفر يمكن للمتفقد الديواني المطالبة بإجراء تحاليل والتثبت من نوعية البضاعة وصلوبياتها طالما أنه يمكن أن يكون هناك عدم تطابق بين محتويات ملف المستورد أو المصدر والبضاعة المتوفرة في الواقع.

إن مثل هذه التدابير الوقائية تواجه العديد من الصعوبات العملية طالما أن علاقة مخابر التحاليل تظل عامل هاماً في نجاح عمليات التفقد. إلا أنه واقعيًا نلاحظ بطيء الإجراءات وعدم وجود مخابر مختصة وعلى ذمة متفقد الديوانة مما يجعل الرقابة المجراة قد تكون إما رقابة تتسم بالسرعة ومؤسسية على الرقابة الذاتية للمتفقد الديواني أو أن تتدعم برقابة فعلية تتم ببطيء الإجراءات. وفي هذا الإطار تتدرج تطلعات مراقبي ومتفقد الديوانة في إفراهم بمخابر تحاليل خاصة بمراقبة استيراد وتصدير الأدوية تدعيماً للأهداف الوقائية للرقابة الديوانية.

عموماً فإن أعوان الديوانة ليست لهم دراية كافية من الناحية الفنية طالما أن تلك الرقابة تعود لوزارة الصناعة والطاقة والملاحة وأنه وإلى جانب التدابير الوقائية هنالك عدة

تدابير زجرية في صورة الإخلال بالشروط الممنوحة للمورد باعتبار إمكانية تعرضه للمساءلة القانونية طبق الاجراءات المعمول بها في مجلة الديوانة.

كما يتولى المراقب الديواني تقييم مدى توفر عنصر المطابقة من خلال تقييم نسبة الخلاص للمعاليم الديوانية، وتقييم الكمية المستوردة حسب الترخيص الممنوح ومدى تطابق النوعية لتعريفه الديوانة المصرح بها ويتمثل الدور الثاني لمنققد الديوانة في:

☞ مراقبة عنصر ملائمة:

ويكون ذلك أساسا من خلال مراقبة مدى التلاءم الحاصل بين البضاعة الموردة والتراتيبي الخاصة أي هل أن المواد الواقع استردادها محجر التعامل في شأنها أو غير محجر ويتدعم ذلك من خلال التعرف على أصل البضاعة طالما أن تونس تعتبر عضوا في المنظمة العالمية للتجارة، وتجمعها بالتالي اتفاقيات شراكة مع عدة دول وخصوصا مع الاتحاد الأوروبي إذ أن كل مواد أولية معدة لتصنيع الأدوية مستوردة من الاتحاد الأوروبي تتمتع بتعريفه تفاضلية والتي يقع العمل بها بين دول الأعضاء.

ويمكن القول أنه وفي إطار تعصير أعمال منققد الديوانة فقد قامت الإدارة العامة

للدیوانة بالعمل بمنظومة مستحدثة تتمثل في المنظومة الإعلامية الديوانية SINDA.

والتي يقع من خلالها تقييم التصاريح الديوانية بواسطة نظام الأروقة التي تنقسم إلى الرواق الأخضر والذي يعتني بالتصاريح بسيطة الأهمية والرواق البرتقالي والذي يعتني بالتصاريح متوسطة الأهمية وللمنققد الديواني في هذه الحالة حرية القيام بالزيارة لتفحص البضاعة الموردة، أما الرواق الأحمر فإن الزيارات تكون وجوبية وذلك للأخذ بعين الاعتبار بالعديد من المعايير منها:

قيمة البضاعة، نوعيتها، أصل البضاعة أو البلد المورد، كمية البضاعة، النظم الديوانية الخاصة بها وفي المجال الأخير يمكن الحديث مثلا عن نظام القبول المؤقت ويعني أن يقع جلب البضاعة في شكل أفصال أو مواد أولية قصد تصنيعها وترويجها في شكل أفصال نهائية ولا يقع في هذا الإطار دفع المعاليم الديوانية. ويمكن كذلك ذكر مثال الوضع للاستهلاك أين يقع استخلاص كامل المعاليم الديوانية.

أما في حديثنا عن حركة التصدير وإن كانت هذه التجارب تعد في بدايتها إلى أن يمكن الحديث عن أهمية الامتيازات الممنوحة لحركة تصدير الأدوية المصنعة في تونس طالما أن حركة التصدير في هذا المجال تعد حرة تترتب عن مجرد تكوين ملف عن البضاعة المراد تصديرها.

ويتلخص دور متفقد الديوانة في التثبيت من طريقة وكيفية الاستخلاص بالعملة الذي يتم عن طريق البنك المركزي ويخضع ذلك للأحكام المدونة بمجلة الصرف والتجارة الخارجية. وهناك إمكانية لإجراء زيارات يقع من خلالها مراقبة الكمية والنوعية وهي مجرد إمكانية والملاحظ بأن حركة التصدير معفاة كلياً من الأداءات وذلك في إطار تشجيع حركة تصدير الأدوية المصنعة والملاحظ بأن عملية التصدير قد تتأسس على مجرد فاتورة لتصدير الدواء المصنع (مثال تطبيقي لتصدير الأدوية لبلدان المغرب العربي).

نماذج تطبيقية لكيفية إشهار الأدوية

DENORAL[®]

COMPOSITION : Sirop Adultes : Méthiodure de buzépidé : 0,006g - Dichlorhydrate de clocinnazine : 0,0225g - Pholcodine : 0,090g - Méthyl 4 - hydroxybenzoate : 0,150g - Excipient parfume quantité suffisante pour (Caramel E 150) : 100ml - Sirop enfants : Méthiodure de buzépidé : 0,004g - Dichlorhydrate de clocinnazine : 0,015g - Pholcodine : 0,040g - Méthyl 4 - hydroxybenzoate : 0,100g - Excipient parfume quantité suffisante pour (Caramel E 150) : 100ml

PROPRIÉTÉS : DENORAL sirop agit rapidement par voie orale sur la toux et sur les symptômes propres aux rhinites. Son action décongestionnante est liée aux propriétés synergiques de ses composants.

DENORAL sirop exerce : - Une action frénatrice sur les sécrétions nasales, pharyngées, trachéo bronchiques, oculaires et une action anti-spasmodique par le méthiodure de buzépidé - Une action anti allergique par le dichlorhydrate de clocinnazine - Une action antitussive par la pholcodine - Les symptômes (toux, congestion nasale, gêne respiratoire, écoulement nasal, éternuement, larmoiement) disparaissent rapidement ; toutefois le traitement doit être poursuivi pendant 4 à 5 jours. **INDICATIONS :** - Toux spasmodique ou irritative - Congestion ou obstruction nasale, rhinorrhée , éternuements à répétition - Rhinites aiguës ou chroniques - Rhinites allergiques - Manifestations rhinopharyngées, catarrhe tubaire - Pharyngites, laryngites - trachéo-bronchites. **CONTRE INDICATIONS**

Glaucome, adénome prostatique, encombrement trachéo-bronchique association aux I.M.A.O , phénothiazine et imipramine, nourrissons de moins de 30 mois.

PRECAUTION D'EMPLOI l'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament - Ce phénomène régresse habituellement après plusieurs prises, il peut être utile de commencer le traitement de soir. L'ingestion d'alcool et de sédatifs pendant le traitement est déconseillée.

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait jamais été observé DENORAL sirop est déconseillé pendant les 3 premiers mois et les dernières semaines de la grossesse. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin. **POSOLOGIE**

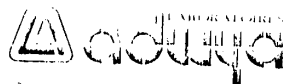
DENORAL sirop enfants 30 mois à 4 ans : 1 cuillère à café 3 à 4 fois par jour. 4 à 8 ans : 1 cuillère à café 4 à 6 fois par jour. 8 à 15 ans : 1 cuillère à café 6 à 8 fois par jour. DENORAL sirop adultes 1 cuillère à soupe 2 à 3 fois par jour. A prendre de préférence avant les repas. Chez le diabétique , tenir compte de la quantité de sucre apportée par l'excipient : 4,15 g par cuillère à café de DENORAL sirop enfant et 10,26 g par cuillère à soupe de DENORAL sirop adultes. **PRESENTATION** Flacon de 150 ml - **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :** Laboratoire ADWYA sous licence - AVENTIS (France) Route de La MARSA Km 14 - B.P.658 - 2070 LA MARSA TUNISIE Tel : +216 71 778 555 - Fax : +216 71 778 500 - e-mail : adwya@adwya.com.tn.


Sous licence AVENTIS

Objectif Santé

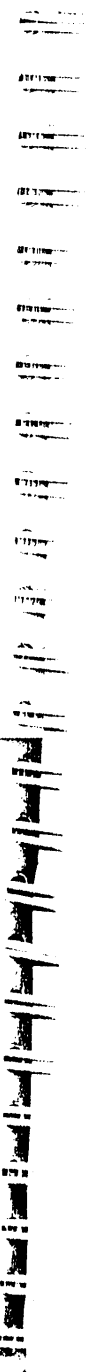
Héxomédine® solution

FORME et PRÉSENTATION : Flacon verseur de 250 ml de solution pour application locale à 1 pour mille. **COMPOSITION:** Di isetionate d'hexamidine : 250 mg. Excipients : alcool 30°, acide acétique, acétate de sodium, eau purifiée. **DC/INDICATIONS:** Infections locales de la peau et des muqueuses en dermatologie, en chirurgie, en traumatologie. Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre de micro organismes. **DC/POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION** Voie cutanée : utiliser pure en application, pansements humides ou bains locaux, à raison de 2 à 3 fois par jour. Aucun rinçage n'est nécessaire après l'application des solutions. Durée d'utilisation après ouverture : cf Mises en garde/Précautions d'emploi. **DC/CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité à l'hexamidine ou à la classe chimique des diamidines ou à l'un des composants. Cette préparation ne doit pas être utilisée : • Pour l'antiseptie avant prélèvement (ponction ou injection) • Pour tout geste invasif nécessitant une antiseptie de type chirurgical (PI, voie veineuse centrale, ect.) , • Pour la désinfection du matériel médicochirurgical. Ne pas appliquer sur les muqueuses. **DC/MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** Bien que la résorption transcutanée soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège). Après une première utilisation du médicament, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé. **DC/INTERACTIONS:** Interaction médicamenteuses : Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter. **DC/EFFETS INDÉSIRABLES:** L'hexamidine est susceptible d'entraîner une sensibilisation. Sa fréquence varie avec le degré d'altération épidermique : la solution hydroalcoolique, fréquemment appliquée sur un épiderme érodé ou lésé, est plus souvent responsable. La dermatite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes immunologiques humoraux. Son aspect clinique diffère habituellement du classique eczéma de contact : l'éruption est le plus souvent infiltrée, faite de lésions papuleuses ou papulo-vésiculaires hémisphériques isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au point d'application de l'antiseptique, elles diffusent en éléments isolés. La régression est souvent lente. Des manifestations bénignes d'intolérance locale peuvent être rencontrées : sensation de picotements, démangeaisons, brûlure, sécheresse cutanée. Elles n'entraînent qu'exceptionnellement l'arrêt du traitement. **PP/PHARMACODYNAMIE :** Antiseptique (D : dermatologie). L'hexamidine appartient à la famille des diamidines. Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives. Activité bactéricide et fongicide sur les levures. L'activité bactéricide de la solution n'est pas inhibée par un exsudat standard qui reproduit in vitro les conditions observées en pratique lors du contact avec le pus, le sérum, les débris organiques. **DP/CONSERVATION:** Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. AMM : 904.313.1- **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :** Laboratoires ADWYA / Licence AVENTIS (France) Route de La MARSA Km 14 - B.P.658 - 20701 A MARSA TUNISIE Tél : +216 71 778 555 - Fax : +216 71 778 500 - e-mail : adwya@adwya.com.tn.

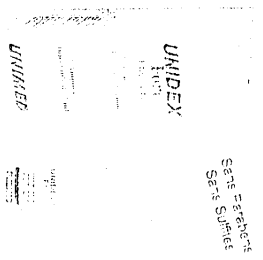


Sous licence AVENTIS

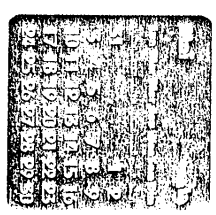
Objectif Santé



UNIDEX[®] Fort
 Dexaméthasone Phosphate sodique 6 mg/1,5 ml



La corticothérapie injectable
 puissante, rapide, efficace



الاثنين	19
Lundi	
الاثنين	20
Mardi	
الاثنين	21
Mercredi	
الاثنين	22
Jeudi	
الاثنين	23
Vendredi	
الاثنين	24
Samedi	
الاثنين	25
Dimanche	

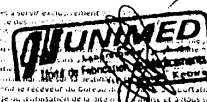
2004

مثال

ملف خاص بتصدير الأتوية المصنعة بتونسا

لبلادان المغرب العربي

DOUANE TUNISIENNE		الدائرة التونسية		خاص	
DEMANDE DE PRIVILEGE FISCAL 331 en application de DECRET 742 95 24/04/95			مطلب امتياز جبائي طبقا ل		
NATURE DE L'OPERATION PRIVILEGE FISCAL			NATURE DE L'AUTORISATION DD 0 TVA MIN		
CODE OMO DEPOSIT NUMERO DATE		ENREGISTREMENT NUMERO DATE		002 360384	
DELAI DE VALIDITE DEBUT FIN TYPE DECL DOUANE		PROGRAMME DE REFERENCE NUMERO DATE		226 DD 0 TVA MIN 002 360384	
ORGANISME D'ACHAT DESIGNATION NUMERO DATE		ORGANISME DOMICILIAIRE DESIGNATION NUMERO DATE		226 DD 0 TVA MIN 002 360384	
BENEFICIAIRE (nom, prénoms et adresse) UNIMED SA		PAYS D'ORIGINE CODE DESIGNATION		PAYS DE PROV. DEST DEF CODE DESIGNATION	
600 MEDICAMENTS		978 FRANCE		250 FRANCE	
CODE N° EN DOUANE 320550H		PAYS D'ORIGINE CODE DESIGNATION		CONTRAT COMMERCIAL NUMERO DATE	
600 MEDICAMENTS		250 FRANCE		PROFOR 25/03/2004	
FOURNISSEUR(VIENT) THEA		PRIX FACTURE DE LA MARCHANDE P. I. P. N.		P. I. P. N.	
978 THEA		PRIX FACTURE NET		1706,20	
REGIME DE L'ACHAT CODE DESIGNATION		UNITE COMPT FACT CODE NOMBRE D UNITES		2 GRATUIT	
2 GRATUIT		06 360		05 60	
MATIERES PREMIERES N' AYANT PAS DE SIMILAIRES FABRIQUES LOCALEMENT ENTRANT DANS LA COMPOSITION DE MEDICAMENTS SELON DGD95/060		FACTURE VISÉE PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE		ENGAGEMENT	
001 CF 15162098008 002 CF 29419000094		DESIGNATION COMMERCIALE MIGLYOL 812 N AZITROMYCINE		1706,20 30,00	
PIÈCES JOINTES CODE DESIGNATION		ENGAGEMENT		06 360	
33 قرار والشروط الخاصة بالرافعة Décret et conditions particulières d'octroi		ENGAGEMENT		05 60	
AMIS TECHNIQUE		ENGAGEMENT		06 360	
AMIS TECHNIQUE		ENGAGEMENT		05 60	



Signature: *[Handwritten Signature]*
 Date: *[Handwritten Date]*
 Location: *[Handwritten Location]*

DOUANES TUNISIENNES

أداء الواردات

Exportateur N° de l'entreprise Adresse Code		Déclaration Numéro / Date Certificat de décharge Numéro / Date		D.A.E. Numéro / Date Type de déclaration Nbre total articles / Nbre total colis	
Importateur N° de l'entreprise Adresse Code		Adresse des lieux d'entreposage N° de l'entrepôt / N° de la zone			
Déclarant Nom / Prénom Adresse Code		Pays de provenance Code		Pays de destination Code	
Moyen de transport de ou vers l'étranger Nationalité / Mode Identité / Date d'arrivée / départ		Mode d'expédition Reg. suspensifs PTEN / Devise		Autres éléments PTEN / Devise	
Moyen de transport (marchandises en transit cabotage national / rambardeur) Nationalité / Mode Identité		Devise / Fret / Coût Assurance / Devise		Valeur en douane totale (en dinars) Coût de conversion de la devise de facturation	
Promoteur Bureau / Destination Localisation		Désignation des marchandises Marques et Numéros Nombre et nature des colis			
Code RFP / Code Doc Regl part Tanti préf		Régime financier C Reg / C Delat Valeur en dinars / FOB		Code pays origine Val. de prise en charge PPN de l'article (en devise de facturation) Poids brut / Poids net Régimes douaniers Imposition spéciale sollicitée	
Code RFP / Code Doc Regl part Tanti préf		Régime financier C Reg / C Delat Valeur en dinars / FOB		Code pays origine Val. de prise en charge PPN de l'article (en devise de facturation) Poids brut / Poids net Régimes douaniers Imposition spéciale sollicitée	
Code Taxe / Assiette Assiette / Quotité Montant / Type Code / Assiette / Quotité / Montant		Bureau de dédouanement Désignation / Adresse Engagements C Agrément RFP / CE			
Total N° Expédition / N° Taxette / N° consign postales		Commissionnaire en douane Itinéraire / N° agence / N° registre			

Déclaration en douane des marchandises en douane
 Exemptaire réservé à la Douane

Liquidation récapitulative
 des droits et taxes

Liquidation récapitulative
 des droits et taxes



DU 15 DU 16 DU 17 DU 18 DU 19 DU 20 DU 21 DU 22 DU 23 DU 24 DU 25 DU 26 DU 27 DU 28 DU 29 DU 30 DU 31

Kalâa Kebira , Le 12 avril 2004

2004/04/12
2694
SUSCRIPTION

A l'attention de Mr. Le Chef Du Bureau Des
Douanes Sousse-Port

CAD N. Sousse

Objet : Dispense du titre
P.J. : Facture + LTA

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous informer que les consommables objet de la facture ci-jointe est sans paiement (valeur uniquement 4496.20) pour douane en dispense du titre. En effet ces consommables entrant dans le processus de fabrication d'un produit pour étude et développement au profit des laboratoires THEA(France).

Restant à votre disposition pour d'autres informations,
Nous vous prions de croire , Monsieur, en nos meilleures salutations .

C. CHAFEDDINE



*Dispense de titre
à l'attention de
Monsieur le Chef
du Bureau des
Douanes Sousse-Port*

PROFORMA INVOICE
OF 25/03/2004

Invoice address

Laboratoires UNIMED
Zone Industrielle Kalâa Kebira
4060 SOUSSE
TUNISIE

Carrier
MORY EGL

Transport conditions
DDU SOUSSE

Payment conditions
No payment



Confirmation	Code	Batch nr.	Description	Quantity	Unit Price	Amount
			1 pallet : Gross weight : 410 kg Net weight : 370 kg Dimensions : 80 x 120 x 126 cm			
		040204	MIGLYOL 812 N Value for customs purposes only : 1.706,20 € Customs tariff : 15162098	360 kg		no payment
		AZ127	AZITHROMYCINE	60 g		no payment
		AZ128	Value for customs purposes only : 30,00 €			
		AZ129	Customs tariff : 29419000			
			FILTRES Value for customs purposes only : 2.760,00 € Customs tariff : 39239090	12 units		no payment
			Products without any commercial value, not for sale, intended for manufacturing samples for research and development studies in France.			



Nom et adresse de l'expéditeur Shipper's Name and Address		Numéro de compte de l'expéditeur Shipper's Account Number		LETTRE DE TRANSPORT AERIEN Non négociable Emise par Not negotiable AIR WAYBILL Issued by Les exemplaires 1, 2 et 3 de cette lettre de transport aérien sont originaux et ont la même validité. Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity.	
Nom et adresse du destinataire Consignee's Name and Address		Numéro de compte du destinataire Consignee's Account Number			
Nom et ville de l'agent de transporteur émetteur Issuing Carrier's Agent, Name and City		Renseignements comptables Accounting Information			
Code IATA de l'agent Agent's IATA Code		Numéro de compte Account Number			
Aéroport de départ (Adresse du premier transporteur) et itinéraire demandé Airport of Departure (Address of First Carrier) and Requested Routing		Monnaie Currency		Valeur déclarée pour le transport Declared Value for Carriage	
Aéroport de destination Airport of Destination		Vol / Flight / Date		Valeur déclarée pour le transport Declared Value for Carriage	
Renseignements pour le traitement de l'expédition Handling Information		Montant de l'assurance Amount of Insurance		ASSURANCE: Si le transporteur propose une assurance et que l'expéditeur en fait la demande aux présentes conditions, indiquez le montant à assurer en chiffres dans la case "Montant de l'assurance" if carrier offers insurance, and such insurance is requested or accordance with the conditions indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance"	
N° de série Serial No.		Poids brut Gross Weight		Total	
N° d'étiquette de la marchandise Commodity Item No.		Poids de taxation Chargeable Weight		Nature et quantité de marchandises (y compris dimensions) Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or	
Taux de taxation Taxation		Autres frais Other Charges			
Taux de taxe Tax		Taux de taxe Tax			
Total des autres frais dus à l'agent Total Other Charges Due Agent		Total des autres frais dus au transporteur Total Other Charges Due Carrier		L'expéditeur certifie que les indications portées sur le présent document sont exactes et que, dans la mesure où une quelconque de l'expédition contient des marchandises dangereuses, cette partie d'expédition est correctement déclarée et bien préparée pour le transport par air conformément à la réglementation applicable. Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by air according applicable Dangerous Goods Regulations.	
Taux de port payé Total Port Paid		Taux de port payé Total Port Paid		Signature de l'expéditeur ou de son agent Signature of Shipper or his Agent	
Taux de port payé Total Port Paid		Taux de port payé Total Port Paid		Signature du transporteur émetteur ou de son agent Signature of Issuing Carrier or his Agent	
Taux de port payé Total Port Paid		Taux de port payé Total Port Paid		Signature de l'expéditeur ou de son agent Signature of Shipper or his Agent	

COPIE 1/1 (COPIES 1/1) SUPPLÉMENTAIRE À LA LETTRE DE TRANSPORT AERIEN (COPY 1/1 (COPIES 1/1) SUPPLEMENTARY TO AIR WAYBILL)



تأمينات مغربية

ASSURANCES MAGHREBIA

MAGHREBIA SOCIÉTÉ D'ASSURANCES ET DE REASSURANCES AU CAPITAL DE 10 000 000 DE DIIARS
 Siège Social : Angle 64 Rue de Palestine - 22, Rue de Royaume d'Arabie Saoudite - Tunis
 Tel : 71 788 800 (16 lignes groupées) - Telex 15 549 TN - Fax : 71 788 334 - Teleg MAGASSUR Tunis 1002 - e-mail : magassur@magassur.com.tn
 www - maghrebria.com.tn

CONTRAT D'ASSURANCE TRANSPORT N° 0517110

- MARITIME
 TERRESTRE
 AERIEN

La Société d'Assurance et de Réassurance ASSURANCES MAGHREBIA couvre, en vertu des dispositions des Conditions Générales (MF N° 109/2-1 DU 27.01.1993) que l'assuré reconnaît avoir reçu copie, et des Conditions Particulières qui suivent ainsi que celles du Code de Commerce Maritime Tunisien, en tant qu'applicables.

Abonnement	Code Client	Code Agent 04B	Conditions d'Assurances FAP SAUF	Date d'effet 25/03/2004
------------	-------------	-------------------	-------------------------------------	----------------------------

Assuré : UNIMED
 Adresse : K. KEBIRA
 Valeurs Assurées (Valeur Facture) : 2.600,000 DT à majorer de :
 Marque : Nature de la marchandise : HUIL VEGITAL
 Facture N° : Du :
 Poids : Nbre de colis : Emballage :
 Nom du Navire(4) : Matricule Camion : Vol N° :
 Départ : FRANCE Destination : TUNIS-CARTHGE / Transit :
 Les constats d'avaries devront être effectués par :

En cas d'impossibilité d'obtenir le commissaire d'avarie, téléphoner au 71.788.800 (Dpt. d'ass. maritime).

DETAIL DE LA PRIME

Risque Ordinaire : 5,000	Surprime Age : /	PRIME NETTE : 5,000 CÔUT DE CONTRATS : 000 TAXE : 2,000 TIMBRE FISCAL : 0,200 PRIME TOTALE : 12,200
Droit Douane : /	Surprime Tonnage : /	
Risque de Guerre : /	Surprime de Pavillon : /	
Transbordement : /	/	

AUTRES CONDITIONS :

- 1°) Le voyage assuré doit commencer au plus tard deux mois après l'émission du présent contrat. Toutefois, une prorogation est accordée gratuitement à l'assuré à la demande de celui-ci et ce, avant l'extinction de sa validité.
- 2°) Toute aggravation du risque tels que transbordement, détournement etc., non prévu lors de la conclusion du contrat donne droit pour les assureurs soit à la majoration de la prime, soit à l'annulation des effets du contrat qui sont en relation avec l'aggravation du risque.
- 3°) L'étude des dossiers sinistres par les assureurs, est subordonné au paiement des primes par l'assuré.
- 4°) *NAVIRE NON DECLARE : Les assureurs se réservent le droit de réclamer toutes les surprimes dont le navire s'avère passible.
- 5°) *AVIS DE SINISTRE : L'assuré doit aviser les assureurs de tout sinistre dépassant mille dinars, le jour même de sa survenance.
- 6°) *REMISE DES DOCUMENTS : L'assuré est tenu de remettre son dossier d'avaries au plus tard trente jours après constatation des dommages.

LE SOUSCRIPTEUR



Fait à SOUSSE le 24/03/2004

POUR LA COMPAGNIE

Exemplaire blanc : et rose : Client - Exemplaire bleu : Siège - Exemplaire jaune : Agent

1980 - 80 - 7 Dkt - 1980 - 80 - 7 Dkt - 1980 - 80 - 7 Dkt

Autorisation de Mise à la Consommation

Conformément au décret n°94-1744 du 29 Août 1994, relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer, le Service Technique de contrôle à l'Importation autorise:

- Après étude du dossier N° A/405/001/04

la mise à la consommation des produits référencés ci-dessous:

- Importateur: **UNIMED**
- Fournisseur: **CHARLES RIVER**
- Numéro et date de la facture: **FF Du 25/03/2004**

Nomenclature	Désignation Commerciale	Quantité
15162098008	MIGLYOL	360

Fait à Tunis Le 17/04/2004

Le responsable du service Technique
De Contrôle à l'Importation



المدير العام
للسيدية والدواء
الإمضاء: عمر التوسني

PROFORMA INVOICE
OF 25/03/2004

Invoice address

Laboratoires UNIMED Zone Industrielle Kalaa Kebira 4060 SOUSSE TUNISIE

Carrier
MORY EGL

Transport conditions
DDU SOUSSE

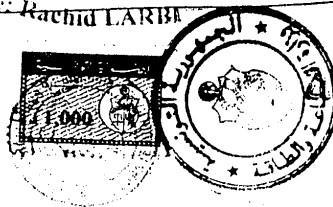
Payment conditions
No payment

Confirmation	Code	Batch nr.	Description	Quantity	Unit Price	Amount
			1 pallet : Gross weight : 410 kg Net weight : 370 kg Dimensions : 80 x 120 x 120 cm			
		040204	MIGLYOL 812 N Value for customs purposes only : 1.706,20 € Customs tariff : 15162098	360 kg		no payment
		AZ127	AZITHROMYCINE	60 g		no payment
		AZ128	Value for customs purposes only : 30,00 €			
		AZ129	Customs tariff : 29419000			
			FILTRES Value for customs purposes only : 2.780,00 € Customs tariff : 39239090	12 units		no payment
			Products without any commercial value, not for sale, intended for manufacturing samples for research and development studies in France			

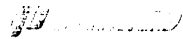
Le Sous Directeur de la Chimie
et des Industries Diverses

Le Pharmacien Inspecteur
de la santé Publique
Signé: Myriam NAJJAR MIDOUN

Signé: Rachid LARBA



مثال خاص باستيراد الأدوية



Laboratoires

وحدة إنتاج الأدوية

**NOTE DE POIDS
NOTE DE COLISAGE
N° 24000786**

S.A au capital de 3000 000DT
Z. Industrielle Beida 4000 B.P. 38 TUNISIE
Tel : +216 73 342 669/677
Fax : +216 73 342 472
R.C. B117421996
Code TVA : 0201903A/01000
Email : ommedlab@gmail.fr

Livré à :

Client : 411601
PHARM.CENTRAL DES HOPITAUX
11 ROUTE DEPARTEMENTAL
BP 354 OUED SMAR
DAR EL BEIDA
ALGER
ALGERIE

Date	14/04/04
N° du Contrat :	061/MEDSTK01/2004 ET 061/MEDSTK02/2004
Mode de livraison	FOB – Maritime
Port Destination	ALGER
Port d'expédition	RADES

Poste	Descriptions	Qté Livrée	NB Colis / Produits	N° de lot	Date Fabrication	Date Péremption
5118	DEXAMEN (DEXAMETHASONE/NEO collyre)	1 300	25 colis	00025	01/004	01/006
5119	MYDRIC OL 5ml (TROPICAMYDE)	1 000	4 colis	00012	01/004	01/006
5133	NEOMYCINE (NEOMYCINE)	5 500	19 colis	00041	03/004	03/006
5144	OXACHE 1g Bte 25 Flac (OXACHELINE INJ 1 GR POUDDRE) SOLVANT	6 600	167 colis	00016	02/004	02/006

Origine : TUNISIE

L. P.

POIDS NET : 3 270 Kg
POIDS BRUT : 3 400 Kg
TOTAL VOLUME : 5,43 m³
NBRE COLIS : 195 CARTONS / 7 PALETTES



Laboratoires

عدة إنتاج الأدوية

S.A au capital de 3000 000 D
 Z I Naâba Kestira 4000 BP 38
 Tél : (216) 73 342 669 - 73 342 677
 Fax : (216) 73 342 472
 R.C. B117421996
 C TVA0291900-AvMoou
 Email : unimed.lab@gnet.tn

FACTURE

Date facture : 15/04/04

N°FACTURE

FAC24375

CLIENT 411601

PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX
 11 ROUTE DEPARTEMENTAL
 BP 354 OUED SMAR
 DAR EL BEIDA
 ALGER
 ALGERIE

N.REF

V Réf : BC/Date

Mode d'expédition

24277//AO2004

061/MEDSTK01/2004
061/MEDSTK02/2004

FOB MARITIME

POSTE	DESIGNATION	LOT	FAB	EXP	Qté/Lot	TOT. Qté	P.U./HT	PRIX
7318	DEXAMEX (DEXAMETHASONE/ NEO collyre) TD/ 30049099108	00025	01/004	01/006	1300	1300	0,80	1 040,00
5733	NEOMYCINE (NEOMYCINE) TD/ 30049099108	00041	03/004	03/006	5500	5500	0,50	2 750,00
5774	MIDRICOL 5ml (TROPICAMYDE) TD/ 30049099108	00012	01/004	01/006	1000	1000	0,90	900,00
5143	OXACIL 1g Bte 25 Flac. (OXACILLINE INJ LGR POWDRE+ SOLVANT) TD/ 30049099108	00016	02/004	02/006	6000	6000	9,50	57 000,00

ORIGINE : TUNISIE
 PROVENANCE : TUNISIE
 MODE DE PAIEMENT : TRAITE ACCEPTEE ET AVALISEE A 180J
 DOMICILIATION BANCAIRE : CITIBANK N.A, SOUSSE

RIB N° : 16 002 0000280 003 018 23

LPH

MONTANT

TOTAL HT FOB
61 690,00

ARRETE LA PRESENTE FACTURE A LA SOMME DE :
 SOIXANTE ET UN MILLE SIX CENT QUATRE VINGT DIX
 EUROS 0 CENTIMES.

MONTANT NET

T.V.A. ...%

NET A PAYER
FOB

61 690,00

0,00

61 690,00 EUR

75600180
21/04/2004

Consultation Tarif



LIBELLE DE NOMENCLATURE

NOMENCLATURE	CODE QCS	CODE QCI	G.U
30011010008	6	8	
GLANDES ET AUTRES ORGANES A USAGES OPOTHERAPIQUES A L'ETAT DESSÉCHÉ, PULVÉRISÉS *			
DU 19800101		AU 20991231	

M.P.5

Retour

Enregistrement : 1/

75600180
21/04/2004

Consultation Tarif



LISTE DES TAXES PAR PRODUIT

Nomenclature 30011010008

CODE	LIBELLE	ASSIETTE	TAUX	DU	AU
001	DROIT DOUANE ADV IMP	A	17.000 %	20000101	20011231
001	DROIT DOUANE ADV IMP	A	10.000 %	20020101	20991231
105	TAXE VALEUR AJOUTEE	B	6.000 %	19880701	20991231
473	REDEV PREST.DOUA./IM	Y	1.500 %	19880101	19931231
473	REDEV PREST.DOUA./IM	Y	2.000 %	19940101	19971231
473	REDEV PREST.DOUA./IM	Y	3.000 %	19980101	20991231
498	PREL CONJ IMPORT	Y	5.000 %	19910404	19931231
599	REDEV.PREST.DOUA./EXP	Y	1.500 %	19880101	19981014

Suite
Retour

Code assiette de calcul de la taxe associee

Enregistrement : 3/

75600180
21/04/2004

Consultation Tarif



REGLEMENTATION CCEC

Nomenclature: 30011010008

CODE	LIBELLE	DU	AU
111	PR LIBERE AVIS 116 (CI)	19800101	20991231

211 = PRODUIT LIBERE, ENG DE RAPAT EXPORT

[Retour](#)

Code reglementation CCEC
[Enregistrement : 1/]

75600180
21/04/2004

Consultation Tarif



REGLEMENTATION PARTICULIERE

NOMENCLATURE: 30011010008

CODE	LIBELLE	DU	AU
101	MONOPOLE PHARM CENT TUN	19800101	20991231

[Retour](#)

[Enregistrement : 1/]



الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

محكمة الاستئناف بسوسة المعهد الأعلى للقضاء

الملتقى الجهوي حول
" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "
السبت 22 ماي 2004
نزل الامبريال مرحبا بسوسة
مداخلة
" المسؤولية القانونية في مادة الأدوية "
اعداد
السيد : الهادي خصيب
القاضي بالمحكمة الابتدائية بالقيروان

المسؤولية القانونية في مادة الأدوية

المقدمة:

الجزء الأول: مسؤولية الدولة في مادة الأدوية

- 1- الترخيص في الدواء
- 2- الإطار القانوني لمسؤولية الدولة
 - أ- النظام القانوني الخاص بالتلقيح الإجباري
 - ب- النظام القانوني العام لمسؤولية الدولة عن الأدوية

الجزء الثاني: مسؤولية صانع الأدوية

- 1- الحلول الكلاسيكية لتحديد نظام مسؤولية صانع الأدوية
 - أ- الدعاوي المخولة للمشتري
 - ب- الدعاوي المخولة للغير
- 2- الحلول الحديثة لإثارة مسؤولية صانع الأدوية
 - أ- نطاق المسؤولية باعتبار الالتزامات الخاصة بصانع الأدوية
 - ب- تحديد طبيعة مسؤولية منتج الدواء
- 3- مسؤولية صانع الأدوية في القانون المقارن
- 4- حدود مسؤولية صانع الأدوية

الجزء الثالث: مسؤولية الطبيب عن وصف الدواء

- 1- مسؤولية الطبيب في إطار الممارسة الحرة
 - أ- الطبيعة القانونية لمسؤولية الطبيب الحر
 - ب- شروط مسؤولية الطبيب عن وصف الدواء
- 2- مسؤولية الطبيب الممارس في إطار مؤسسة صحية
 - أ- مسؤولية الطبيب في إطار المؤسسة الصحية الخاصة
 - ب- مسؤولية الطبيب في إطار المؤسسة الصحية العمومية

الجزء الرابع: المسؤولية عن تسليم الدواء

1- الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي

2- الواجبات القانونية للصيدلي

أ- الالتزامات الخاصة بالصيدلي

ب- التزامات الصيدلي بوصفه بائعا

- الـمة *-*

أن الدواء ليس منتجاً كسائر المنتجات لان انتاج دواء جيد يمثل تحدياً حقيقياً للصناعة الصيدلانية نظراً لطور المسار الذي يمر به انطلاقاً من اكتشاف العنصر النافع أو الفعّال *le principe actif* وصولاً الى تسويق الدواء مما يجعل أي تناول لموضوع الدواء دون التعرض لدور مخابر الأدوية دون معنى خلافاً لما كان عليه الحال سابقاً لدى الحضارات القديمة التي تستعمل الأعشاب للعلاج ولإعداد المستحضرات بطريقة حرفية. ومنذ القرن التاسع عشر شهدت الكيمياء تحولات نوعية خاصة بالتوصل الى عزل العنصر الفعّال مما جعل الصيدلي التقليدي غير قادر على إيجاد الحلول للمسؤوليات التي أصبحت ملقاة على عاتقه مما أدى الى ظهور المصانع الأولى للأدوية والتي عرفت نهضة كبرى أثر الحرب العالمية الثانية .

واليا تعتبر عملية تحديد الجزئ *molecule* عملية معقدة للغاية وتستغرق أحيانا عدة أعوام وتتطلب مبالغ مالية ضخمة تصل الى 800 مليون أورو وذلك لتطوير الجزئ كما تتضمن العملية المذكورة مجازفة كبيرة حيث يعتبر المختصون أن من ضمن 10.000 جزئ واحد منها فقط يمكن أن يصبح دواء وقد يكون هذا المنتج في حالات نادرة دواء مشهوراً أو ما يعبر عنه (*block buster (medicament vedette)* يحقق أرقام معاملات خيالية .

وخلال هذا المسار الذي يبدأ بالبحث عن المادة الفعّالة وينتهي بالتسويق تتعدّد المراحل وتزداد المخاطر التي تهدد بالتخلي عن المشروع. وتبدأ المرحلة الأولى بعزل الجزئ الذي تبدو خاصياته العلاجية مهمة ويقع استخراجها من المصادر الطبيعية (المعادن - النباتات - الحيوانات) ومن المواد الكيميائية ومن خلال اللجوء الى التقنيات البيولوجية . وبعد اختيار الجزئ تنطلق الأبحاث المخبرية وتدوم عادة بين العامين والأربعة أعوام وتتسلط التجارب على الحيوانات أو على خلايا حية *cultures de cellules* والغاية منها الحصول على أقصى حدّ ممكن من المعلومات حول درجة السمية

ومأل الجزئ داخل الجسم إذا ما كللت هذه المرحلة بالنجاح تبدأ التجارب على الانسان ويقع اختبار الجزئ أولا على عدد محدود من المتطوعين الأصحاء لتقدير سلامة استعمال المنتج ثم يقع اختباره على عدد محدود من المرضى لتحديد نجاعته العلاجية والمقادير الضرورية المناسبة للعلاج وأخيرا تجرى التجارب على الاف الأشخاص على المستوى العالمي وبنجاح هذه المرحلة يصبح من الممكن إعداد ملف لطلب الترخيص في ترويج الدواء. إلا أن التجارب لا تنقطع بالحصول على الترخيص إذ يبقى الدواء دوما تحت المراقبة ويقع تسجيل كل الآثار غير المتوقعة وإذا حالف الحظ الصانع يمكن اكتشاف نجاعة الدواء في علاج مرض آخر غير الذي أسند من أجله الترخيص في الترويج وفي أسوأ الحالات يقع سحب الدواء من الأسواق إذا تبين أنه يتسبب في آثار جانبية خطيرة تؤدي الى حصول أضرار لمن يستعمله. ويتجه قبل البحث في المسؤولية القانونية في مادة الادوية تحديد مفهوم الدواء خاصة أن احتكار بيع الدواء من طرف الصيدالة أثار انتقاد أصحاب المغازات الذين رغبوا في أن يعرضوا بمغازاتهم مواد مثل الفيتامين س وليوزين l'eosine 2% وكحول 70 % مما حدا بالصيدالة في فرنسا الى رفع شكوى من اجل الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدالة و وجدت المحاكم نفسها مجبرة لتحديد ما إذا كانت تلك المواد تعتبر من قبيل الأدوية على معنى أحكام مجلة الصحة العمومية . وقد اختلفت محاكم الاصل وتبنت حلول متناقضة ففي حكم صادر عن المحكمة الابتدائية باراس ARRAS في 07 اكتوبر 1986 اعتبرت المحكمة أن الفيتامين س لا تتوفر فيه خصائص الدواء بينما اعتبرت المحكمة الابتدائية بانجي ANGER أنه يتحوى على خصائص الدواء وكذلك اعتبرت محكمة الاستئناف بكولمار COLMAR في حكم لها صادر في 21 سبتمبر 1987 أن مادة EAU OSCIGINE هي من قبيل الادوية إلا أنها في حكم اخر صادر في 23 مارس 1988 ذهبت الى اعتبار أن المادة نفسها ليست من قبيل الادوية . أما محكمة التعقيب الفرنسية فقد دأبت على اعتبار أن كل واحدة من تلك المواد تعتبر دواء وقد صدر قرار عن الدوائر المجتمعة في 30 جانفي 1989 بنقض حكم صادر عن محكمة كولمار قضى باعتبار أن الفيتامين س لا يعد من قبيل الأدوية. وأمام هذا التضارب الذي كان عرضة للانتقاد تولى مدير إحدى المغازات رفع شكوى الى اللجنة الأوروبية لحقوق الانسان بعد أن صدر في مواجهته حكم جزائي بالادانة من اجل تعمد بيع الفيتامين س والعناصر المعدنية OLIGO ELEMENTS والكحول 70 % على أساس أن تلك المواد هي أدوية من حيث شكلها ووظيفتها وبعد أن تولى الطعن

فيه تعقيبا وقضى برفض طعنه بتاريخ 29 ماي 1990. وقد كانت الدعوى المرفوعة أمام المحكمة الأوروبية مؤسسة على خرق مبدأ شرعية الجرائم والعقوبات بغية إثبات أن المفهوم الوارد بالقانون الفرنسي للدواء كان مفهوما غامضا بما يجعل تجريم بيع الدواء من طرف غير الصيادلة مخالفا للمبدأ المذكور. وقد قضت اللجنة الأوروبية لصالح الدعوى معتبرة أن تعريف الدواء بالقانون الفرنسي تنقصه الدقة وأنه يترك للمحاكم سلطة تقديرية واسعة لتحديد حسب الحالات ما إذا كانت المادة تعتبر دواء من عدمه واستخلصت اللجنة الأوروبية أن محكمة التعقيب الفرنسية خرقت القانون وإنها رغم الاختلاف بين محاكم الاصل تبنت دائما نفس الحل.

وفي قرار آخر لمحكمة العدل الأوروبية معروف باسم قرار LEENDERT VAN BENEKOM عرفت الدواء من خلال الشكل والوظيفة ثم في قرار معروف بقرار UPJOHN تخلت عنه واعتمدت تعريف الدواء من حيث الشكل فقط بحيث يعتبر دواء كل منتج يقدم على أنه يحمل خصائص علاجية أو وقائية بصفة صريحة أو ضمنية والذي يعتبر في نظر المستهلك العادي محتويا على نجاعة ما . وكان هذا التوسع مبنيا على الحرص على حماية المستهلكين مع الملاحظ أن المشرع التونسي عرف الدواء أو ما يعبر عنه بالاختصاصات الصيدلانية LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUE صلب القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 13 أوت 1973 متبنيا ذات التعريف الواسع.

وتتطلب دراسة المسؤولية القانونية في مادة الأدوية تحديد تلك المسؤولية في مختلف المراحل التي يمر بها الدواء انطلاقا من حصوله على الترخيص في الترويج ومدى إمكانية القول بمسؤولية الدولة عن منح الترخيص (جزء I) ثم البحث في أبعاد مسؤولية منتج الدواء (جزء II) ثم دراسة الجانب من المسؤولية الطبية المتعلق بوصف الدواء (جزء II) وصولا الى تحديد مسؤولية الصيدلي عن تسليم الدواء (جزء IV)

الجزء الاول : مسؤولية الدولة في مادة الادوية

يمكن أن يصنع الدواء داخل الصيدلية الخاصة إلا أن أغلب الأدوية أصبحت اليوم تمثل موضوع إختصاصات صيدلية بمعنى أنها تصنع مسبقا وتقدم بصورة متميزة وتحت تسمية خاصة ولم يعد إعدادها يتم داخل الصيدلية بل في مؤسسات صناعية مختصة وعند بداية ظهور هذه المؤسسات لم تكن القوانين الجاري بها العمل تميز مؤسسات صنع الأدوية عن الصيدلية وكان فقه القضاء يوجب تطبيقا لتلك القوانين أن تكون مؤسسة الصنع ملكا لصيدلي حامل لشهادة في الصيدلة أو أن تكون الشركة مكونة بصفة حصرية من صيادلة ولم يمكن يسمح بالمساهمة في رأس المال من طرف غير الصيادلة وهو ما كان يعوق توسع هذه الصناعة وقد تدخل المشرع في البلدان الغربية لتنظيم عمليات المساهمة في رأس مال الشركات المصنعة للأدوية وأصبحت أغلب التشريعات تقتصر على اشتراط وجود صيدلي واحد على الأقل سواء كمالك أو عضو بمجلس الإدارة وهو ما يعبر عنه بالصيدلي المسؤول والذي يكون مسؤولا بصفته الشخصية عن احترام القواعد القانونية المنظمة للقطاع دون أن ينفي ذلك مسؤولية الشركة بالتضامن معه ذلك لان الأدوية التي توضع على ذمة المرضى يجب أن يتوفر بها مستوى عال من الجودة بما يبرر وجوب وجود الصيدلي المسؤول لتأمين حماية ناجعة للمستهلك وتتوفر هذه الحماية اساسا من خلال خضوع الدواء الى الترخيص في التسويق من طرف الدولة (1) وقد يتسبب الدواء الحاصل على الترخيص في اضرار هامة على صحة المستهلك بما يفتح المجال للبحث عن مدى إمكانية إثارة مسؤولية الدولة عن تلك الاضرار والإطار القانوني لتلك المسؤولية (2).

1) الترخيص في الدواء :

لا يمكن ترويج الدواء إلا إذا كان الصانع مستجيبا للشروط الواردة بالقانون عدد 91 لسنة 1985 المؤرخ في 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الادوية المعدة للاستعمال البشري المنقح بالقانون عدد 73 لسنة 1998 المؤرخ في 26 جويلية 1999 وكان الصانع متحصلا على ترخيص في استغلال مؤسسة صنع أدوية

طبقا لشروط اسناد الترخيص المحددة بقرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 15 ديسمبر 1990 فضلا عن حصول الدواء على الترخيص في التسويق الذي يسنده وزير الصحة العمومية بناء على موافقة اللجنة الفنية التي ضبط تركيبها الأمر عدد 789 لسنة 2001 المؤرخ في 29 مارس 2001 وقد حدد قرار وزير الصحة المؤرخ في 10 سبتمبر 1996 صيغ تقديم مطلب الترخيص والبيانات الواجب توفرها فيه والوثائق المصاحبة له .

وتبعاً لذلك فإنه إذا انطبق على أي منتج تعريف الدواء فإنه يتحتم الحصول على ترخيص قبل تسويقه بما يكون معه تسويق الدواء دون الحصول على الترخيص مكونا لجنة جزائية وهو ما اقتضاه الفصل 19 من القانون عدد 91 لسنة 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية الذي قرر عقابا بالخطية من 2000 الى 10.000 ديناراً وبالسجن لمدة تتراوح من ستة أشهر الى عامين أو إحدى العقوبتين لكل مخالفة لأحكام ذلك القانون ويلاحظ أن أغلب التشريعات تبنت تعريفا واسعا للدواء لغاية توفير حماية مثلى للمستهلك من خلال إخضاع جل المنتجات الصيدلانية الى الترخيص في التسويق وهو الاتجاه الذي أنتجته المشرع التونسي صلب قانون 3 اوت 1973 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية والقوانين المنقحة له.

وتجدر الإشارة الى أن المشرع التونسي استثنى الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باستور من الخضوع لواجب الحصول على رخصة الاستثمار المسبقة مع إبقاءهما خاضعين للواجبات الأخرى ومنها الترخيص في التسويق .

وقد أوضح الفصل 9 من قانون 22 نوفمبر 1985 المتعلق بتنظيم صناعة الأدوية أن اسناد الترخيص لا يعفي الصانع من المسؤولية التي قد يتعرض لها طبقا للقانون العام من جراء صنع وترويج أدوية مضرّة وهو نفس الموقف الذي تبناه المشرع الفرنسي صلب الفصل 601 مجلة الصحة العمومية بما يفرض على صاحب الترخيص مواكبة تطور التقنيات والتقدم العلمي لجعل أساليب مراقبة المواد الأولية وتحويلها مطابقة لقواعد حسن الصنع.

وتكون الرخصة في التسويق قابلة للسحب والتعليق كما أنها قابلة للإحالة طبقا لشروط وإجراءات مماثلة لإجراءات اسناد الترخيص ويطرح السؤال في خصوص الترخيص الذي تتم إحالته دون الحصول على قرار في الموافقة من طرف وزير الصحة العمومية وبما أن القانون أخضع الإحالة الى شرط الترخيص فإنها تعتبر باطلة في

غياب ذلك الترخيص فضلا عن العقوبات الجزائية المذكورة آنفا إذا نتج عن الإحالة ترويج فعلي للدواء وقد أثار تطبيق القانون في فقه القضاء الفرنسي غموضا في حالة إحالة الترخيص في استغلال مؤسسة صنع الأدوية وإحالة الترخيص في تسويق الأدوية لأنه تعين تحديد أن كانت الاحالتان تقبلان التجزئة فإذا أمكن القول بقابلية التجزئة فإن ذلك يعني إمكانية تنفيذهما بصفة مستقلة غير أن الصواب هو أنه إذا لم تتم إحالة الترخيص في تسويق الدواء بصفة قانونية فإن إحالة الترخيص في الاستغلال تصبح بدون موضوع ويمكن القول إن إحالة الترخيص في الاستغلال تنبني على شرط فسخي ضمني يتعلق بالترويج في التسويق لأن مشتري ترخيص الاستغلال لا يقصد من شراء ترخيص الاستغلال إلا استغلال مؤسسة الصنع وذلك بترويج الدواء وقد أقرت محكمة التعقيب الفرنسية في قرار مؤرخ في 14 فيفري 1990 فسخ عقود إحالة تعلقت بإحالة ترخيص في استغلال مؤسسة صنع وإحالة ترخيص في تسويق دواء وإحالة اسم تجاري لدواء لعدم إمكانية تنفيذ الإحالة بسبب صدور قرار إداري في تضييق نطاق الترخيص في ترويج الدواء.

ومن جهة أخرى يطرح السؤال حول مدى تحمل بائع الترخيص للالتزام بالضمان، وللإجابة على هذا السؤال يتجه تطبيق الأحكام الواردة بالنظرية العامة للالتزامات واعتبار أن من أحال الترخيص شأنه كل بائع ملزم بالضمان وأساسا ضمان وجود موضوع الإحالة في تاريخ تلك الإحالة وتسليمه للمحال له كما كرس فقه القضاء الفرنسي والالتزام بضمان العيوب الخفية وتثير الإحالة إشكالا في خصوص مدى ضمان المحيل للدعوى الموجهة ضد المحال له من طرف الغير الذي لحقه ضرر من جراء الدواء قبل عملية الإحالة . ونلاحظ أن القانون يوجب أن تتضمن علبة الدواء اسم وعنوان المؤسسة التي تستغل الدواء وفي الصورة التي يكون فيها المستغل لا يصنع ذلك الدواء أوجب بيان اسم وعنوان الصانع وتبعاً لذلك فإنه بعد الإحالة يكون اسم المحال له هو الذي يوضع على العلبة ويكون قيام المستهلك على المحيل إذا وقع الضرر قبل الإحالة وإذا وقع القيام على المحال له فإنه من السهل عليه أن يثبت أن المسؤولية عن الضرر لا تقع على عاتقه .

لكن تجدر الملاحظة أن إكتشاف وجود أضرار ناشئة من استعمال الدواء يؤكد وجود عيب كان خفيا زمن الإحالة ويخول للمحال له مطالبة المحيل بضمان العيوب الخفية .

2) الإطار القانوني لمسؤولية

الدولة :

إذا نتج عن الدواء المتحصل على ترخيص في التسويق ضرر فإن الدولة يمكن أن تجد نفسها في موضع تثار فيه مسؤوليتها اعتبارا الى أن الترخيص يقع من طرف وزير الصحة العمومية الذي يمثل السلطة العمومية . ولقد أرسى فقه القضاء الفرنسي منذ قرار بلاتكو مبدأ مسؤولية الدولة وسابره المشرع التونسي من خلال أمر 1888 وقانون 1 جوان 1972 المنقح بقانون 21 فيفري 1996 وحدد أركانها المتمثلة في الضرر والفعل الضار والعلاقة السببية ويجب أن يكون الضرر محققا ومباشرا ويقع عبء إثباته على مدعى الضرر كما يجب أن تتوفر العلاقة السببية وإذا تعددت الأسباب فإن القاضي يجتهد من خلال سلطته التقديرية في تحديد السبب الجوهري الذي كان محددًا في حصول الضرر كما يجب أن يتوفر الفعل الضار الذي يمكن أن يتمثل في خطأ مرفقي يقوم على ارتكاب فعل أو الامتناع عن فعل من طرف عون عمومي ويمكن أن يتشكل الخطأ من خلال تصرف قانوني أو مادي وقد يكتسي الخطأ صبغة الخطأ الفادح أو الخطأ البسيط. ويعتمد القاضي الإداري في حالات معينة الخطأ المفترض أو قرينة الخطأ كما يعتمد خطأ الغير كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الادارية للدولة سواء إعفاء كليًا إذا كان خطأ الغير هو السبب الوحيد في حصول الضرر أو جزئيا إذا ساهم خطأ الغير مع خطأ الإدارة في حصول الضرر وذلك دون أن يؤول الأمر الى مسؤولية بالتضامن بين الغير والإدارة كما اعتمد القاضي الإداري خطأ المتضرر والقوة القاهرة ضمن الاسباب المعفية كليًا أو جزئيا من مسؤولية الدولة. ويمكن أن تقوم المسؤولية الادارية على المسؤولية بدون خطأ وكفي المتضرر حينئذ إثبات وجود الضرر والعلاقة السببية بينه وبين النشاط الإداري وهناك حالات تتوفر فيها شروط مسؤولية الدولة إلا أن الحق في التعويض يكون غير مقبول على غرار صورة الدفع بقبول المخاطر وهي صورة الشخص الذي رغم علمه بالمخاطر يقبل أن يعرض نفسه لتلك المخاطر ويتجه عند البحث في مسؤولية الدولة في مادة الأدوية التميز بين النظام القانوني الخاص بالأضرار الحاصلة من جراء التلقيح الإجباري وبين النظام القانوني العام المتعلق بمسؤولية الدولة عن الاضرار الناجمة عن الأدوية بصفة عامة.

(أ) النظام القانوني الخاص بالتلقيح الإلزامي :

تعتبر مسؤولية الدولة عن الأضرار الناشئة عن التلقيح الإلزامي من قبيل المسؤولية بدون خطأ حيث يكفي المتضرر إثبات الضرر والعلاقة السببية بينه وبين التلقيح. ولا يثير هذا المبدأ إشكالا في القانون الفرنسي الذي كرسه صراحة صلب مجلة الصحة العمومية إذ اقتضى الفصل 10 منها أن الدولة تلتزم بالتعويض عن كل الأضرار الناشئة مباشرة عن التلقيح الإلزامي الواقع طبقا للشروط الواردة بالمجلة ولم نعثر بالقوانين المنظمة للقطاع الصحي بتونس على نص مماثل لإحكام الفصل 10 المذكور إلا أنه يمكن القول بأن قيام السلطة العمومية بفرض إجبارية التلقيح عن مرض ما على فئة معينة من الأشخاص بما لا يترك لهم حرية الاختيار بين إجراء التلقيح من عدمه يجعل مسؤولية الدولة قائمة. في صورة حصول أضرار ناتجة مباشرة عن ذلك التلقيح . ويجدر التساؤل حول إمكانية التوسع في نطاق هذه المسؤولية لتشمل التلقيح غير الإلزامي. لقد دأب القضاء الإداري الفرنسي على اعتبار أن مسؤولية الإدارة تشمل التلقيح غير الإلزامي والذي يتم فرضه من طرف الإدارة من ذلك قرار المحكمة الإدارية بستراسبورغ المؤرخ في 9 نوفمبر 1976 الذي أقر مسؤولية كلية الطب بستراسبورغ وتبعاً لذلك مسؤولية الدولة طالما أن الطالب مدعي الضرر وقعت دعوته للخضوع الى التلقيح واعتبرت المحكمة أن الطالب وجد نفسه في وضعية تتطابق مع وضعية الشخص في حالة التلقيح الإلزامي ولم يكن يملك الخيار بين الخضوع للتلقيح من عدمه. ولقد تبنت المحكمة الإدارية بمرسلييا هذا الاتجاه صلب قرارها المؤرخ في 22 افريل 1980 بمناسبة النظر في دعوى تعلقت بشخص يدعي بوشاقور كان توفى اثر تناوله ثلاثة اقراص فنازيل FANASIL المعد لمقاومة الكليرا وخلصت المحكمة الى أن توزيع اقراص الفنازيل لا يمثل تلقيحا إجباريا على معنى أحكام الفصل 10 من قانون الصحة العمومية إلا أن الإدارة من خلال قيامها بتيسير وضع تلك المادة على ذمة العموم على نحو مشابه للتلقيح الإلزامية بقصد تلافى انتشار الكليرا تكون قد تسببت في إحداث مخاطر خاصة بالأشخاص الذين يعانون من صعوبة هضم الفنازيل وقد أكدت محكمة مرسيليا في هذا القرار فقه القضاء الإداري السابق القائم على فكرة أن قيام الإدارة بتعريض الأشخاص الى مخاطر غير عادية يترتب عنه التزام السلطة العمومية بالتعويض. لكن هل يمكن سحب هذا النظام القانوني على كل أصناف الأدوية بصفة

عامة ؟

ب) النظام القانوني العام لمسؤولية الدولة عن الادوية .

قياسا على حالة التلقيح الإجباري يمكن القول أنه إذا فرضت الدولة تناول دواء معين للوقاية من ظاهرة صحية معينة فإن التوسع في النظام القانون الخاص بالتلقيح الإجباري يكون مقبولا ويحق لكل شخص اجبر على تناول الدواء المطالبة التعويضي، إلا أنه في أغلب الحالات يكون الضرر قد حصل للشخص من جراء دواء وصفه له الطبيب ورغب تلقائيا في اقتنائه ففي هذه الحالات التي لا يكون فيها الطبيب أو الصيدلي قد ارتكب خطأ باعتبار أن الدواء ذاته هو المتسبب في المضرة فإنه يمكن للمتضرر الرجوع على صانع الدواء لكن هل يمكنه القيام على الدولة التي أسندت الترخيص في تسويق الدواء ؟ لقد انقسم الفقهاء الى اتجاهين الأول يعتبر أنه لا موجب لاستبعاد المبدأ العام لمسؤولية الإدارة في غياب نص قانوني صريح يقر عدم المسؤولية والثاني يعتبر أن الترخيص في ترويج الدواء هو مجرد ترخيص إداري وليس ضمانا من الدولة لمنافع الدواء ولعدم تسببه في أي أضرار . لقد حسم فقه القضاء الفرنسي منذ سنة 1952 المسألة اثر القرار الصادر عن مجلس الدولة المعروف بقرار ستالينون STALINON الذي تعلق بشخص يدعى فويي FEUILLET أراد ابتكار مادة مضادة لمرض الدمّل FURONCULOSE وقام بأبحاث في إطار مؤسسة فيفري FEVRIER التي قدمت مادة مصنعة انطلاقا من DI-iodo-ethyletain المحتوية على درجة عالية من المواد السمية الى السيد فويي الذي لم يتثبت من التركيبة وأجرى التجارب على المادة المقدمة من المصنع المذكور ولربح الوقت عرض منتوجه على أنه مجرد اشتقاق لدواء موجود من قبل (STARROMALTINE) وتقدم بطلب في الحصول على ترخيص في تغيير تركيبة ذلك الدواء واسم الدواء وبعد الحصول على الترخيص تم تصنيع الدواء وترويجه وكانت بعض الحبات من الدواء يحتوي على نسبة DI-iodo-ethyletain تصل الى 150 ملغ مما أدى الى وفاة قرابة المائة شخص وعدد كبير من حالات التسمم وصدر حكم جزائي بادانة السيد فويي وسجنه مدة سنتين وتخطيته بمليون فرنك وتوزيع المسؤولية بتحميله ثلثها وحمل ثلثها على مؤسسة فيفري . ولقد تولت هذه الأخيرة مع مؤمنها الرجوع على الدولة بإثارة وجود خطأ فادح في جانبها فأقر مجلس الدولة الخطأ الفادح في جانب الدولة المتمثل في إسناد الترخيص إلا أنه رفض دعوى التعويض استنادا الى المبدأ القائل بأن الطرف المسؤول عن الاضرار لا يسوغ له الرجوع على الطرف أو الجهة المكلفة قانونا بمراقبته للمطالبة بالتعويض عن خطاه في القيام

بالمراقبة وأسس مجلس الدولة قضاءه على ثبوت أخطاء الصانع الذي لم يقم بالتجارب الضرورية وقصر في مراقبة المواد الأولية وفي مراقبة المنتج النهائي وقدم هذا المنتج على أنه اشتقاق لمنتوج آخر مختلف كلياً عنه ولم يأخذ مجلس الدولة حتى بخطأ الإدارة المتمثل في عدم الإسراع بسحب الترخيص إلا أن هذا الموقف من مجلس الدولة لم يحسم الأمر سوى بالنسبة لدعوى الرجوع المرفوعة من طرف الصانع ويبقى السؤال مطروحا بالنسبة للمستهلك المتضرر من استعمال الدواء ويبدو أن مسؤولية الدولة تتوفر أركانها حين ترتكب خطأ فادحا وتتوفر علاقة سببية مباشرة مع الضرر خاصة في صورة صدور الترخيص دون احترام الإدارة للإجراءات الخاصة بإسناد رخصة الترويج وهي الصورة التي قررها الفصل 15 من قانون 22 نوفمبر 1985 الذي خول لوزير الصحة العمومية أن يرخص بصفة استثنائية في ترويج أدوية تكتسي الصبغة الإستعجالية أو تعتبر ذات فائدة عليا للصحة العمومية وذلك في انتظار دراسة الملف من طرف الهيئة الفنية للاختصاصات الصيدلانية بصرف النظر عن المقرر المتعلق بطلب رخصة الترويج بالسوق .

ونلاحظ أن المشرع التونسي لم يستبعد بصفة صريحة مسؤولية الدولة واكتفى صلب أحكام الفصل 9 من القانون المذكور بالقول أن إسناد رخصة الترويج لا ينفي مسؤولية الحق العام عن المنتج لصاحب رخصة الترويج بالسوق واعتقد أن مسؤولية الدولة يمكن أن تقوم متى توفر الخطأ الفادح في جانبها كما يمكن لها الرجوع على الصانع وذلك حتى يتسنى للمتضرر الحصول على التعويض بايسر السبل كما يمكن أن يقع توزيع المسؤولية بينها وبين الصانع.

- الجزء الثاني مسؤولية صانع الادوية *-

أن صانع الأدوية بالنظر الى أهمية وظيفته في نظام الصحة العمومية لا يمكن اعتباره كأى صانع عادي رغم أن صانع منتج ولو تعلق الامر بصنع اللعب يتحمل مسؤولية حماية المستهلك ومن الأخرى أن تزداد المسؤولية صرامة كلما زادت خطورة المنتج ويوجد في خصوص صانع الأدوية عدة أنظمة مختلفة للمسؤولية برزت عبر التطور التاريخي لصناعة الأدوية حيث كان الفقه وفقه القضاء يعتمد في البداية الحلول الكلاسيكية لتحديد نظام المسؤولية (1) إلى أن تم إرساء أنظمة قانونية حديثة (2) .

1) الحلول الكلاسيكية لتحديد نظام

مسؤولية صانع الأدوية :

لقد اعتبر الفقهاء أن صانع الأدوية هو بائع محترف لمنتجات وتبعاً لذلك فهو مطالب باحترام التزام البائع المقررة بالقانون المدني (الفصل 1603 وما بعده من المجلة المدنية الفرنسية يقابله الفصل 591 وما بعده من م ا ع) فهو ملزم بتسليم المبيع طبقاً للمواصفات المحددة بالعقد وبضمان المبيع ويضاف إلى تلك الالتزامات القانونية الالتزام بواجب الإعلام والنصح الذي يضع على كاهل الصانع التزاماً بضمان السلامة ويكون من حق كل طرف التعاقد مع صانع الادوية اشارة مسؤوليته التعاقدية إذا لم يلتزم بكل دقة بواجباته لكن أحياناً يتسبب موضوع البيع في أضرار لطرف لا تربطه أي علاقة تعاقدية مع الصانع وهي حالة المستهلك الذي اشترى المنتج من غير الصانع أو الذي استعمل المنتج دون أن يكون قام بشراءه فيعتبر غيراً بصفة مطلقة ولذلك فرق الفقهاء بين الدعاوى التي يمكن أن يباشرها المشتري (أ) وتلك التي يمكن أن يمارسها الغير (ب)

أ) الدعاوى المخولة للمشتري :

من البديهي أنه لا توجد علاقة تعاقدية بين صانع الدواء والمستهلك بما لا يجوز معه للمستهلك مطالبة الصانع بالتعويض على أساس المسؤولية التعاقدية لأن ذلك يتنافى مع مبدأ المفعول النسبي للعقود إلا أن فقه القضاء أقر إمكانية القيام طبقاً للمسؤولية

التعاقدية كلما توفرت سلسلة من العقود المتتالية يقع بموجبها تداول المنتج من طرف إلى آخر انطلاقاً من الصانع ثم إلى البائع بالجملة ومنه إلى البائع بالتفصيل ومن هذا الأخير إلى المستهلك أو في حالة شراء منتج بقصد استعماله تنفيذاً لعقد سيرم مع طرف آخر ففي هذه الحالة يمكن لكل طرف الرجوع على معاقده المباشر على أساس المسؤولية التعاقدية لكن هل يمكن للمتعاقد الأخير أي مستهلك المنتج الرجوع على المتعاقد الأصلي أي صانع المنتج ؟. لقد دأب فقه القضاء الفرنسي إلى غاية سنة 1973 على اعتبار أنه يسوغ للمشتري الأخير القيام في ضمان العيوب الخفية وبدعوى التعويض على أي واحد من المتعاقدين ضمن سلسلة العقود إلا أن محكمة التعقيب تراجعت عن هذا الاتجاه واعتبرت أن المستهلك غير محق في القيام مباشرة على المتعاقد الأصلي ضمن السلسلة ثم وبداية من سنة 1978 أصبح فقه القضاء يميز بين الحالة التي تكون فيها سلسلة العقود متجانسة ومن نفس الصنف وبين الحالة التي تكون فيها سلسلة العقود غير متجانسة واعتبرت محكمة التعقيب الفرنسية في قرار لمبرغيني LAMBORGUINI أن للمشتري الأخير الحق في إثارة دعوى ضمان العيوب الخفية في مواجهة كل واحد من المتعاقدين ضمن السلسلة أم الطرف الذي يكون غيراً فلاحق له إلا في القيام على أساس المسؤولية التقصيرية ثم وبداية من سنة 1983 تذبذب فقه قضاء محكمة التعقيب بين إقرار ذلك المبدأ أو نفيه وذلك في قرارات متناقضة إلى أن حسمت الدوائر المجتمعة بقرارها المؤرخ في 7 فيفري 1986 الخلاف بأن أقرت حق القيام على أساس المسؤولية التعاقدية للمشتري الأخير للمنتج في حالة سلسلة العقود غير المتجانسة اعتماداً على حلول كل واحد من المتعاقدين محل معاقده في تنفيذ التزاماته التعاقدية وانتقال الالتزامات بين المتعاقدين ولئن كانت الالتزامات المتعلقة بضمان العيوب الخفية لا تثير غموضاً في خصوص انتقالها بين الأطراف المتعاقدة فإن الالتزام بالإعلام والنصح والالتزام بضمان السلامة يثير مشكلاً ولقد كرست محكمة التعقيب الفرنسية في قرارها المؤرخ في 17 جانفي 1995 مبدأ تحمل البائع المحترف (المهني) واجب السلامة على أساس المسؤولية التقصيرية بما يجعل صفة المتضرر لا تكتسي أهميته وهو ما أثار انتقاد الفقهاء اعتبار لصعوبة انتقال واجب الإعلام والنصح وصعوبة التحقق من أن المعلومات انتقلت بصفة متطابقة من الصانع إلى البائع بالجملة تم إلى غيره من الأطراف وصولاً إلى المستهلك .

ب) الدعوى المخولة للغير :

يمكن أن تستند دعوى التعويض المرفوعة من الغير اما على خطأ الصانع أو على حفظ الشيء أو على المسؤولية التعاقدية المؤسسة على الاشتراط لقائدة الغير .

• خطأ الصانع :

قد يرتكب صانع المنتج خطأ يتعلق بصياغة المنتج (CONCEPTION) أو بإعداده مما يؤول عادة الى وجود عيب خفي من شأنه إحداث ضرر للغير ويكون إثبات الخطأ سيرا إذا لم يحترم الصانع المواصفات والمعايير أو التركيبية وفي اغلب الحالات يكون من السهل معاينة وجود العيب الخفي إلا أنه من الصعب إثبات الخطأ فلا يكون أمام المتضرر سوى القيام على أساس واجب ضمان السلامة الذي تقتضيه القوانين المتعلقة بحماية المستهلك بصفة عامة من ذلك أحكام الفصل 1.221 من مجلة المستهلك الفرنسية التي تقتضي انه يجب أن توفر المنتوجات والخدمات في الظروف العادية للاستعمال السلامة المتوقعة منها قانونا وإلا تسبب في مضار لصحة الأشخاص " وهو التزام قرره المشرع التونسي صلب أحكام القانون عدد 117 لسنة 1992 المؤرخ في 7 ديسمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك .

وبما أن الأمر يتعلق بالتزام قرره القانون فإن عدم احترامه يمثل خطأ ولقد اعتبرت محكمة التعقيب الفرنسية في قرارها المؤرخ في 17 جانفي 1995 أن البائع المحترف ملزم بتسليم منتوجات خالية من كل عيب بما يكون معه مسؤولا إزاء المشتري أو الغير وتكون بذلك قد أقرت انتقال الالتزام بالسلامة المحمول على البائع المحترف في إطار علاقته مع معاقده ليشمل الاضرار التي تسبب فيها المنتج للغير وهي ترمي بذلك الى توحيد نظام مسؤولية البائع حتى يتسنى للمتضررين الحصول على تعويض دون اعتبار صفتهم كأطراف في العقد أو غير عن العقد وانسجاما منها مع مقتضيات المذكرة الأوروبية المؤرخة في 25 جويلية 1985 وبالتالي فإن التقصير في واجب الإعلام يعتبر خطأ تعاقديا من الصانع في مواجهة حريفة وكلما تسبب ذلك التقصير في أضرار للغير توفرت أركان المسؤولية التقصيرية للصانع ويختلف واجب الإعلام وتتفاوت درجاته حسب صفة من تسلم المنتج سواء كان مهنيا أو شخصا عاديا وحسب خطورة المنتج بما يجعل الصانع ملزما بلغت انتباه المستهلك الى كل المخاطر المتعلقة باستعمال المنتج أو حفظه ولا يتسنى ذلك إلا إذا كانت المعلومات المتعلقة بالمنتج ملازمة له من خلال كتابتها بالعلبة وهو ما اقتضاه التشريع التونسي صلب الأمر عدد 1479 المؤرخ في 22

نوفمبر 1982 و الأوامر المنقحة له من وجوب التعليق بالمؤسسات الصيدلانية والإستشفائية عبارات " الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره لا تقطع الدواء من تلقاء نفسك ولا تعد الى مداواة ولا تزد عليها ... فضلا عن أن تكون الأدوية المروجة وحتى العينات مساحبة ببيانات محتوية إضافة الى تعليمات الاستعمال على القواعد الكيميائية ودلائل نفع الدواء وضرره وكيفية الاستعمال والاحتياطات والبيانات الواردة بالملصقات كما يمكن أن يتوفر خطأ الصانع في سوء خزن المنتج بوضعه في درجة حرارة لا تتماشى مع تركيبته الكيميائية .

• المسؤولية عن خطأ الصيدلي :

لقد حاول الفقهاء البحث عن أساس لمسؤولية الأدوية من خلال التفرقة بين الاضرار التي يتسبب فيها الشيء من جراء الكيفية التي وقع استعماله بها وطريقة مراقبته والاضرار الناجمة عن هيكلية الشيء وتركيبته قياسا مع الاتجاه الذي سار عليه فقه القضاء الفرنسي في القرار المعروف بقرار الأوكسجين السائل L'AFFAIRE DE L'OXYGENE LIQUIDE واعتبر الفقهاء أن الصانع هو الحافظ لهيكل الشيء وتركيبته وأن الدواء يعتبر من قبيل الأشياء ذات الدفع الذاتي DYNAMISME PROPRE وأن المتضرر يتمتع بقرينة مسؤولية تجاه الصانع الذي لا يمكن إعفاؤه منها إلا إذا أثبت حصول الضرر من جراء ظروف الاستعمال كعدم الصلحيته مثلا .

• الاشتراط لفائدة الغير :

لقد اعتبر بعض الفقهاء أن مسؤولية صانع الادوية يمكن ان تجد لها اساسا قانونيا في أحكام القانون المدني المتعلقة بالاشتراط لفائدة الغير الذي هو عقد يلتزم بموجبه شخص لمعاقدته بالقيام بعمل لفائدة شخص ثالث ولقد استندت هذه الفكرة على اتجاه فقه القضاء الى التوسع في قبول مبدأ الاشتراط الضمني عند تفسير إرادة أطراف عقد بيع أي منتج المبرم بين الصانع والبائع بالجملة وبين هذا الأخير والبائع بالتفصيل واعتبار أن هناك اشتراط ضمنا بأن المنتج قد وقع التعاقد بشأنه لفائدة المستهلك غير أن جميع الحلول التقليدية لمسؤولية الصانع لم تصمد أمام الخصوصيات الدقيقة للمنتجات الصيدلانية واتجه البحث عن حلول ملائمة لتلك الخصوصيات .

2) الحلول الحديثة لإثارة مسؤولية

صانع الأدوية :

أن صنع المنتجات الصيدلانية لا يتم إلا في إطار مؤسسات صيدلانية تحتوي وجوبا على صيدلي مسؤول على الإنتاج وصيدلي مسؤول على مراقبة الجودة و العديد المساعدين طبقا لما اقتضته أحكام مجلة الصحة العمومية الفرنسية وأحكام التشريع التونسي صلب ملحق الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري . ويعتبر الصيدلي المسؤول مسؤولا بصفته الشخصية عن احترام مقتضيات القانون المتعلقة بصنع الأدوية . ولئن قرر الفصل 20 من الأمر المذكور بصفة صريحة المسؤولية المدنية للصانع عن الاضرار الحاصلة للخبراء والأشخاص الذين مدوا له يد المساعدة أو تطوعوا لإجراء الاختبار عليهم فإن القانون الفرنسي كان أكثر وضوحا في إقرار المسؤولية بالتضامن بين المؤسسة والصيدلي المسؤول عن الاضرار الناتجة عن عدم احترام مقتضيات القانون حرصا على تبسيط طرق التعويض حيث عادة ما يكون رجوع المتضرر على المؤسسة التي يمكنها الرجوع على الصيدلي المسؤول ونجد أنه في التطبيق ترفع الدعوى ضد المؤمن الذي يمكنه الحلول محل المؤسسة في ممارسة دعوى الرجوع على الصيدلي المسؤول فضلا عن إثارة المسؤولية الجزائية والتأديبية للصيدلي المسؤول الذي تتحدد مسؤوليته وفقا للالتزامات الخاصة المحمولة عليه (أ) والتي تشير بعض التساؤلات في خصوص تحديد طبيعتها القانونية (ب)

أ) نطاق المسؤولية باعتبار الالتزامات الخاصة بصانع

الأدوية :

يتعين على صانع الأدوية كما سلف بيانه الحصول مسبقا على ترخيص في ترويج الدواء بما يكون معه عرض الدواء للبيع دون الترخيص والتأشيرة مكونا في جانبه جنحة جزائية كما يتعين عليه إجراء المراقبة على مختلف المواد الأولية المستعملة والمحضرة والمسلمة والتحقق من مطابقتها للخصائص والشروط الواجب توفرها . فهو ملزم أذن بضمان التطابق مع التركيبة وكذلك ضمان مواصفات المواد المستعملة من طرفه ولقد أكد الفقهاء أن هذا الالتزام هو التزام بنتيجة فيكفي أن تكون

تركيبية الدواء مختلفة عن التركيبية الحاصلة على الترخيص في الترويج لتقوم المسؤولية المدنية والتأديبية بعد توفر بقية شروطها كما أن عدم المراقبة يكون جنحة جزائية . ومن جهة أخرى يتحمل صانع الأدوية الالتزام بالإعلام تجاه كل من الأطباء والصيادلة والمستهلكين . ويقع إعلام المستهلكين من خلال البيانات على العبوة والورقة الخاصة بالبيانات الموجودة داخلها NOTICE وكذلك من خلال الإشهار أما الأطباء والصيادلة فيقع الإعلام خاصة بواسطة المندوبين الطبيين . ففي خصوص العبوة فقد ضبط القانون البيانات الوجوبية الخاصة بها المتعلقة بتسمية الدواء وتركيبته وشكله الصيدلي وعدد التسجيل لدى الصانع وتاريخ انقضاء الصلوحية واسم المستغل والصانع وعبارات " لا تترك الدواء في متناول الأطفال" والشروط الخاصة بالحفظ إذ وجدت وكيفية التخلص من الدواء وأضاف بعض القوانين المقارنة البيانات المالية الخاصة بالتأمين و أوجب بعضها إدراج رسوم مع الكتابة . أما بخصوص الورقة الخاصة بالبيانات الموجودة داخل عبوة الدواء فقد نظم القانون بدقة محتواها المتعلق بتعريف المنتج وخصائصه الصحية وكل المعلومات الضرورية الواجب توفيقها للمستهلك قبل تناول الدواء وخاصة الآثار الجانبية واحتياطات الاستعمال وتفاعل الدواء مع غيره من الأدوية واشترط القانون إدراج تلك البيانات بأحرف بارزة باللغة العربية وبتعابير بسيطة وليس بمصطلحات علمية كما أوجب إدراج رسم بياني كلما تطلب استعمال الدواء عملية تحضير خاصة ولقد ذهبت محكمة الاستئناف ببافيس الى القضاء بإدانة صانع دواء إثر شكوى رفعتها مستهلكة تناولت مادة XYLOMUCINE ودفع الصانع بأن المستهلكة لم تحترم المقادير الموصوفة بالعبوة واعتبرت المحكمة أن البيانات الوحيدة الواردة بالعبوة بخصوص المقادير تمثلت في عبارة " ملعقة أو اثنين أو ثلاثة اثناء الوجبة " هي بيانات غير كافية لجعل المستهلك واعيا بالمخاطر الناجمة عن تناول الدواء خارج الوجبة واستخلصت أن المنتج لم يحترم واجب الإعلام بدقة . ولذلك حرص منتجو الأدوية على تنويع وسائل الإعلام الطبي وذلك سواء بتعزيز الإعلام الشفاهي بواسطة ما سمي الزائرين الطبيين أو المؤتمرات والملتقيات او بارسال جذاذات الى الأطباء وخاصة من خلال وضع قاموس فيدال VIDEI في فرنسا الذي يتضمن خلاصة للخصائص الصيدلانية للأدوية والموضوع على ذمة كل الأطباء لكن دون أن يكونوا ملزمين بمسكه وهو ذات المرجع المتعمد من طرف الأطباء في تونس . غير أنه بمقارنة هذا المرجع بغيره من المراجع تتضح محدودية المعلومات المتوفرة به من ذلك مثلا أن المعلومات المضمنة به المتعلقة بدواء

هادول HADOL الخاص بالأمراض العصبية وردت في 14 سطرا في حين أن المرجع المعتمد بكندا (COMPENDUM DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES) خصص لهذا الدواء 126 سطرا وكذلك الشأن بالنسبة لدواء بروزاك PROZAC الذي عدد فيدال بشأنه 26 مفعولا جانبيا في حين ورد بالمرجع الكندي أن لهذا الدواء آثار جانبية عددها مائتين وبالنسبة الى الصيدلي فإن المعلومات الواردة بالعلبة يجب أن تكون واضحة حتى لا توقعه في الخطأ خاصة بشأن المقادير فإن افتقرت الى الوضوح فإن المسؤولية المدنية والجزائية للصانع تتوفر اركانها وهو ما أكده فقه القضاء الفرنسي من ذلك قرار محكمة كليرمان فيران clermont ferrand فيما عرف بقضية المصل الفيزيولوجي SERUM PHYSIOLOGIQUE واعتبرت المحكمة أن التعليب كان قد تم في ظروف مشوبه بالغموض وموقعة في اللبس ولم تتوفر فيه الشروط الكافية لتمييز المنتج عن غيره من المنتجات باعتبار أن التسمية كانت غير متطابقة . واعتبر فقه القضاء أنه لا يكفي أن تتضمن العلبة تركيبة الدواء والاقتصار على ذلك بتعلة أن مضاعفاته معروفة من طرف أصحاب المهن الطبية واستخلصت أن المنتج مطالب بتوفير كل المعلومات الضرورية للاستعمال وخاصة مضادات الاستعمال LES CONTRE INDICATIONS ونلاحظ أنه استجابة لهذه المقتضيات وضع كل من المشرع الفرنسي والتونسي قواعد للتطبيق المحكم لواجب الإعلام والتي أوجبت خاصة على المنتج تحيين المعلومات وتغيير البيانات الموجودة على الدواء كلما تم اكتشاف مفعول جديد للدواء وإعلام الهياكل الطبية بها وقد طبق فقه القضاء الفرنسي هذا المبدأ وغرمت محكمة الاستئناف بباريس منتج ادوية بناء على تأخره في الإعلام عن آثار جانبية لدواء يحتوي على مواد سمية وعدم استفادة المنتج من معطيات علمية بخصوص تركيبة الدواء تضمنتها عدة مقالات وأطروحة دكتوراة ويتجه بعد تحديد الالتزامات الخاصة بصانع الدواء البحث عن طبيعة مسؤوليته .

(ب) تحديد طبيعة مسؤولية منتج الدواء :

هل تعتبر مسؤولية صانع الدواء مسؤولية تعاقدية أو تقصيرية ؟ إذا كان الأمر جليا بالنسبة للغير الذي لا تتوفر فيه صفة المشتري ولا تربطه أي علاقة تعاقدية والذي لا يمكن أن يؤسس دعوى التعويض إلا على أساس المسؤولية التقصيرية فإن الأمر لا يكون بذلك الوضوح إذا تعلقت بمشتري الدواء . ويرجح أغلب أساتذة القانون في فرنسا الصبغة التقصيرية لدعوى التعويض على غرار الاستاذ فيانديي VIANDIER والاستاذ

فيراتال VIRATEL ويستندان على عدم وجود عقد بين الصانع والمستهلك كما أن فقه القضاء ساير هذا الاتجاه منذ قرار محكمة الاستئناف بباريس المتعلق بسيدة تعرضت للحقن بدواء DIG BILL التي تسبب لها في ظهور دمل خطير ABCES مما استوجب خضوعها لعملية جراحية وزرع الجلدة وقد نقضت محكمة الاستئناف الحكم الابتدائي القاضي بالتعويض على أساس المسؤولية التعاقدية المأخوذ من خرق الالتزام بالسلامة كما استبعدت فكرة الاشتراط لفائدة الغير معتبرة أن الصيدلي لا مصنعة له في اشتراط سلامة المستهلك وانتهت الى أن الأساس انقائوني الوحيد لدعوى التعويض هو الفصلين 1382 و 1383 من المجلة المدنية وقضت برفض طلب الغرم لعدم وجود أي خطأ في جانب المنتج كما قررت محكمة الاستئناف بقراريها المؤرخ في 25 جوان 1992 أن مسؤولية الصانع والباع بالجملة أو الموزع تجاه المستهلك لا تتوفر إلا طبقا لإحكام الفصلين 1382 و 1383 معتمدة على أن مجلة الصحة العمومية حجرت كل تعاقد بين الصانع والمستهلك ، هذا التحجير الذي تبناه أيضا المشرع التونسي الذي اقتضى أن ترويج الدواء للمستهلك هو حكر على الصيدلي دون غيره ونظم مسك الأدوية من طرف البيطرة أو المؤسسات الاستشفائية .

ونلاحظ أن التشريعات المدنية الصادرة في جل البلدان سواء المتعلقة بحماية المستهلك بصفة عامة أو الخاصة بصنع الأدوية تحمل المنتج واجب الحرص على سلامة المستهلك وأصبح هذا الأخير متمتعاً بضمانات قوية وبإمكانه رفع دعوى التعويض على المنتج إذا اثبت حصول الضرر من الدواء على أساس الالتزام بالسلامة الذي يبقى التزاماً غير تعاقدي والذي يستوعب ابرز حالات المسؤولية التعاقدية وهي الاضرار الناشئة عن العيوب الخفية .

3) مسؤولية صانع الأدوية في

القانون المقارن :

لقد عملت الدول الأوروبية على جعل تشريعاتها في خصوص المسؤولية متلائمة مع المذكرة الأوروبية LA DIRECTIVE EUROPEENNE المؤرخة في 25 جويلية 1985 المتعلقة بالمسؤولية عن فعل المنتجات الضارة والتي وضعت نظاماً متكاملًا حدد شروط المسؤولية وهي شروط موضوعية وأخرى شكلية . وتتمثل الأولى في اعتبار المنتج مسؤولاً عن الاضرار الحاصلة بسبب عيب في المنتج وتحميل المتضرر عبء

إثبات الضرر والعيب والعلاقة السببية وهو تبعا لذلك يمثل نظام مسؤولية بدون خطأ لا يشترط إثبات الخطأ ويكتفي بإثبات العيب LE DEFAUT الذي قد يتعلق بتصوير الدواء CONCEPTION أو الصنع أو نقص الإعلام وتتحدد الصبغة الضارة للمنتوج بالرجوع الى الإخلال بواجب السلامة. وفي خصوص الضرر حددت المذكرة نطاق التعويض في الاضرار المادية والوفاة وتركت تعويض الاضرار المعنوية للتشريعات الوطنية . أما الشروط الشكلية فتتعلق اساسا بأجل سقوط حق القيام المحدد بثلاث سنوات من تاريخ العلم بالضرر أو بالعيب أو بهوية الصانع كما يتعلق بأجل عشر سنوات من تاريخ ترويج المنتج حتى لا يبقى المنتج مسؤولا الى أمد غير محدد عن عيوب المنتج دون أن يسري هذا الاجل على الدعاوى الجارية ولقد أثار هذا الاجل انتقاد الفقهاء الذين لاحظوا انه من شأنه تشجيع المنتج على إهمال واجب متابعة المنتج وتحيين المعلومات الخاصة به .

ومن جهة أخرى اقتضت المذكرة طرق الإعفاء من المسؤولية المتمثلة أساسا في خطأ المتضرر سواء إعفاء كلياً أو جزائياً إذا اجتمع خطأ المتضرر وخطأ الصانع وتركت المذكرة الحرية للبلدان الأعضاء في تحديد سقف مبلغ التعويض.

وتجدر الملاحظة أن جل البلدان الغربية قد وضعت نظاما للمسؤولية عن فعل المنتج كما أن بعضها أرسى نظاما خاصا بالمسؤولية عن فعل الأدوية على غرار المشرع الألماني الذي أقر بموجب الفصول 84 الى 94 من قانون 24 أوت 1976 نظام مسؤولية بدون خطأ في مادة الأدوية و وقع تحديثه خلال سنة 1996 وينطبق هذا النظام فقط على الأدوية التي يخضع ترويجها الى ترخيص اما غيرها من الأدوية فيتم التعويض عن أضرارها وفقا لنظام المسؤولية عن فعل المنتوجات عامة ، وضبط المشرع الألماني الجهة المسؤولة عن الدواء بكونها المؤسسة التي قامت بترويجه وحصر الاضرار القابلة للتعويض في الوفاة أو التأثير المعتر على الجسم والصحة وترك التعويض عن الضرر المعنوي طبقا لقواعد القانون المدني كما حصر حق طلب التعويض في الشخص الذي وصف له الدواء أو ورثته وفي خصوص مجال المسؤولية ضبط القانون الألماني حالتين الأولى تتمثل في وجود آثار ضارة تتجاوز الحدود المعقولة التي توفرها درجة المعارف العلمية والثانية إذا كان الضرر ناتجا عن سوء إعلام MAUVAISE INFORMATION ETIQUETAGE DEFECTIEUX وتبعاً لذلك لا تثار المسؤولية إذا نتج الضرر عن سوء استعمال من المستهلك ولو كان ذلك اتباعاً منه لإرشادات الطبيب

إذ تتوفر انذاك مسؤولية الطبيب الذي يمكنه إثارة نقص في الإعلام من طرف المؤسسة المروجة . وفي خصوص أجال القيام أقر القانون الألماني أجل ثلاث سنوات من تاريخ العلم بالضرر إلا أنه خلافا للمذكرة الأوروبية أقر أجل ثلاثين عاما بداية من تاريخ ترويج الدواء كحد أقصى لسقوط مسؤولية صانع الدواء ومن جهة أخرى أقر سقفا للتعويض بمليون مارك لكل متضرر أو جناية عمريّة 60 ألف مارك أو 200 مليون مارك إذا كان الضرر الناجم عن الدواء شمل عدة أشخاص وحتى تتمكن مؤسسات صنع الادوية من مجابهة هذه التعويضات أوجب عليها القانون إبرام عقد تأمين او الحصول على ضمان من بنك ألماني ومع ما يوفره من ضمانات فقد كان هذا النظام عرضة للانتقاد والدعوة الى تنقيحه في اتجاه قلب عبء الإثبات وحمله على المؤسسة المروجة وتوسيعه ليشمل الضرر المعنوي الحاصل مباشرة لمستعمل الدواء او لغيره بالانعكاس .

أما في الولايات المتحدة الأمريكية فإن فقه القضاء هو الذي كرس نظام المسؤولية عن فعل المنتجات بصفة عامة والمنتجات الصيدلانية خاصة رغم أن بعض الولايات وضعت تشريعات تهدف الى الحد من مسؤولية الصانعين والمروجين إلا أن النظام السائد هو نظام مسؤولية بدون خطأ ضمن ما يعرف بـ *RESTATEMENT OF TARTS OF AMERICAN LAW INTITUTE* الذي هو عبارة عن ملخص لفقه القضاء وقع إعداده لمساعدة المحاكم على تطبيق نظام المسؤولية الذي يتجه احيانا الى اقرار مسؤولية مطلقة تقوم بقطع النظر عن إثبات أي عيب في المنتج مما أدى الى تضاعف عدد الدعاوى والى صرف مبالغ ضخمة في التعويض وهو ما حدا بالمشرع الفدرالي الى التدخل لضبط حدود المسؤولية وصادق الكونغرس على مشروع قانون في الغرض إلا أن الرئيس السابق كلينتون رفض المصادقة عليه استجابة لضغط منظمات حماية المستهلك وعمادة المحامين. ويقوم النظام القانوني الحالي للمسؤولية على اعتبار الصانع هو المتحمل للمسؤولية ويمكن أن يكون مسؤولا بالتضامن مع صانع احد العناصر الداخلة في تركيبه الدواء ويغطي هذا النظام الاضرار البدنية سواء لمشتري الدواء أو لمن استعمل الدواء بدون أن يكون اشتراه دون الخوض في مدى وجود العلاقة التعاقدية مع البائع أو الصانع. ويتوسع هذا النظام في مفهوم العيب *default* ليعتبر أنه يتمثل في التسبب في اثار لم يكن يتوقعها المستهلك العادي في الظروف العادية للاستعمال وتبعاً لذلك يتحمل الصانع المسؤولية علاوة على النقص في الإعلام على الأخطاء المرتكبة في نقل الدواء أو تخزينه وفي خصوص أجال القيام بدعوى التعويض

فإن 18 ولاية حددت الاجل بمدة تتراوح من خمسة الى اثني عشر عامًا. أما باقي الولايات فإنها لم تقرر أجالاً مسقطاً مطلقاً. وتجدر الإشارة الى أن التعويض يشمل المصاريف الطبية والحرمان من الأجر أو الربح الذي فات المتضرر والتعويض عن ضرره المعنوي ولقد ذهبت بعض المحاكم الى الاستجابة لطلب النويض عن الحرمان من متعة الحياة plaisir de la vie الذي سببه تناول دواء وحرم المتضرر مثلاً من الاعتناء بحديقة منزله أو القيان بنزهة مطولة .

حدود مسؤولية صانع الادوية :

تجد مسؤولية منتج الدواء حدا لها في نظرية مخاطر التطور THEORIE DE RISQUE DE DEVELOPPEMENT التي تعني أن العيب الذي يعترى المنتج لم يكن بإمكان الصانع اكتشافه وتجنبه اعتبار لان الدرجة التي كانت عليها المعارف العلمية والتقنية المتاحة له بصفة موضوعية زمن ترويج الدواء لم تكن تسمح باكتشافه. ونلاحظ أن المذكرة الأوروبية أوردت هذه الفكرة وتركت الحرية للأعضاء في اعتمادها وقد اعتمدها كل بلدان الاتحاد الأوروبي عدا اللكسمبورغ الذي استبعدها كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية. لكن تجدر الإشارة الى أن مخاطر التطور ليس من شأنها الإعفاء من المسؤولية إذا اقتصر مثيرها على التمسك بظهور منتج اخر في السوق أكثر اتقاناً بل يجب على الصانع إثبات انه احترم المعارف العلمية والتقنية المتوفرة زمن ترويج الدواء. ويتفق الفقهاء على تحديد معنى المعارف العلمية والتقنية بأنها الموجودة على المستوى الدولي سواء في الفقه او حتى آراء الأقلية من المختصين دون الخوض في مدى توفر تلك المعارف بصفة مادية للصانع بل يقع تقدير توفرها بصفة افتراضية INABSTRACTO كلما كانت موضوعة على ذمة العموم مع ضرورة مراعاة حاجة المنتج الى بعض الوقت الى تحيين الدواء طبقاً للمعارف الجديدة .

ومن التطبيقات العملية لهذه النظرية قرار محكمة التعقيب الفرنسية المؤرخ في

14 فيفري 1990 المتعلق بمجموعة synthelabo التي كانت تنتج دواء ELARZONE المضاد للالتهابات ودواء KYNALZONE الحاملين لنفس الخاصيات مع اختلاف المادة الاولية وبتاريخ 26 و 27 جويلية 1983 باعت المنتج الاول الى مجموعة JOVEINAL والثاني الى مجموعة BICODER UNIVAL وشمل البيع الترخيص في الاستثمار والعلامة التجارية والترخيص في التسويق وبتاريخ 17 جويلية 1984 قرر وزير الصحة تغيير الترخيص في الترويج بحذف الخصائص المتعلقة بامراض الاتف

والاذن والحنجرة وامراض الاطفال وحصر خصائص الدواء في علاج قصير الامد للروماتيزم مما نتج عنه انخفاض المبيعات وقيام المشتريين بدعوى فسخ البيع التالى صدور قرار تعقيبي بالنقض بناء على أنه في تاريخ البيع لم تتوفر معطيات علمية لدى البائع من شأنها اعتباره قد قام بمغالطة المشتري حول خصائص الدواء. وهذا الحل يبدو أنه ينسحب ايضا على المستهلك مع التاكيد أن المشرع الفرنسي لم يدرج هذا الاعفاء صراحة كما لم نجد ضمن التشريعات المنظمة للقطاع الصحي بتونس ما يفيد نفي المبدأ أو إقراره .

- الجزء الثالث مسؤولية الطبيب عن وصف الدواء *-

يجب التفرقة بين حالة الطبيب في اطار الممارسة الحرة (1) والطبيب
الممارس في اطار مؤسسة صحية (2)

1) مسؤولية الطب في اطار الممارسة الحرة :

أن دراسة مسؤولية اطباء الممارسة الحرة تستوجب تحديد طبيعة هذه
المسؤولية (أ) وشروط توفرها (ب) .

أ) الطبيعة القانونية لمسؤولية الطبيب الحر :

لقد دأب الفقه وفقه القضاء على اعتبار أن مسؤولية الطبيب عن الاضرار
اللاحقة بحرفائه من جراء وصف الدواء قائمة على اساس المسؤولية التقصيرية
(الفصول 1382 و 1383 من المجلة المدنية الفرنسية - الفصلين 82 و 83 م ا ع) التي
حدود سنة 1936 حيث غير فقه القضاء الفرنسي اتجاهه بعد صدور قرار محكمة
التعقيب المؤرخ في 20 ماي 1936 المعروف بقرار مارسيي ARRET MERCIER الذي
أكدت خلاله أنه يتكون بين الطبيب وحريفه عقد بأتم المعنى للكلمة وأن خرق الالتزام
التعاقدية ولو كان ذلك بصورة غير مقصودة يكون جزاؤه من نفس الطبيعة أي قيام
المسؤولية التعاقدية . وتكون بذلك قد كرسست المسؤولية التعاقدية للطبيب بناء على عقد
العلاج والمداواة الذي يحمل الطبيب التزاما بتمكين المريض من العلاج بكيفية واعية
وحذرة وطبقا للمعطيات التي يوفرها العلم، وأوضحت المحكمة أن هذا الالتزام هو التزام
ببذل عناية بما يجعل مسؤولية الطبيب متوفرة الاركان كلما تبين عدم قيامه اصلا
بالواجب المحمول عليه أو قيامه بذلك الالتزام بشكل غير مرضي.

ب) شروط مسؤولية الطبيب عن وصف الدواء:

تحدد شروط هذه المسؤولية طبقا للقواعد العامة للمسؤولية التعاقدية وتمثل
في الخطأ والضرر والعلاقة السببية بينهما .

- الخطأ : تنتج مسؤولية الطبيب من عدم احترامه لالتزامه كطبيب ببذل عناية
تجاه المريض ويتحمل هذا الاخير عبء اثبات الخطأ. ويمكن أن يكون الخطأ المرتكب من
طرف الطبيب خطأ صناعيا يستوجب التبعات التأديبية من طرف عمادة الاطباء كما يمكن
أن يكون في الان نفسه خطأ جزائيا. أما بخصوص المسؤولية المدنية للطبيب الناجمة

عن استعمال الدواء فإن خطأ الطبيب يمكن أن يأخذ أحد أشكال ثلاثة : تتمثل الحالة الأولى في قيام الطبيب بتشخيص صحيح للمريض إلا أنه أخطأ في اختيار الدواء المناسب أو وصف دواء أصبح مهملًا ومتروكًا *TOMBE EN DESUETUDE* وتتمثل الحالة الثانية في اخضاع المريض لعلاج بوصف دواء بطريقة مخالفة للمعطيات المتفق عليها عموماً من طرف العلوم الطبية وقد اعتبرت محكمة الاستئناف بباريس أن المسؤولية المدنية متوفرة الأركان بالنسبة لطبيب قام أثناء علاج مريض مصاب بفتق *HERNIE* بحقنه بدواء *SCLEROSANTE* الذي يعد دواءً متروكاً مما أدى إلى وصول ذلك السائل إلى عرق يسمى *ARTERE SPERMATIQUE* وحصول أضرار به. كذلك الشأن بالنسبة إلى الطبيب الذي يصف دواء لا يزال حديثاً ومحل اختلاف بين المختصين حيث تقوم مسؤوليته من جراء تعريضه المريض إلى مخاطر تفوق المخاطر العادية مما يستوجب بذل احتياطات استثنائية من طرف الطبيب ولقد ذهبت محكمة الاستئناف بمونبليي إلى اعتبار أن مسؤولية الطبيب المدنية متوفرة وقضت بتغريمه لفائدة المريض الذي تعرض لحروق من جراء استخدامه مادة البوتاسيوم وقد وصف له الطبيب دواء من شأنه إحداث انسداد بالطلق واعتبرت المحكمة أن ذلك العلاج كان تقليدياً جداً وأن الطبيب قد تميز في أداءه بالإهمال والتقصير ولم يتبع المعطيات العلمية الحديثة التي توصلت إلى علاج تلك الحالة من خلال تمطيظ *DILATION MECANIQUE* بإدخال ما يعبر عنه بـ *SONDE* وانتهت إلى أن الطبيب قد أخل بالواجبات الخاصة بالنصح والسلامة .

ومن جهة أخرى يمكن أن يتوفر خطأ الطبيب في وصف الدواء إذا لم يحترم مقادير الدواء *POSOLOGIE* بوصف مقادير مرتفعة من ذلك ما ذهبت إليه محكمة التعقيب الفرنسية من إقرار حكم صادر عن محكمة استئناف ليون قضى بتغريم طبيب لفائدة مريضة كان وصف لها علبتين من أقراص الفنازيل بحساب قرصين في اليوم مما تسبب في إصابتها بما يعبر عنه بأعراض *LYELL* لأن الجرعات كانت مرتفعة . وكذلك الشأن إذا وصف الطبيب دواءً خاصاً بالكحول إلى طفل وقد طبقت المحاكم هذا المبدأ على علاج الحيوانات وقضت محكمة الاستئناف ببوردو بتغريم بيطري وصف لعلاج معزة دواءً خاصاً بعلاج العجول مما تسبب في وفاتها . إلا أنه بالنسبة للأدوية المعدة للاستعمال البشري فإن هذا الخطأ نادر الوقوع باعتبار الالتزام المحمول على الصيدلي بمراقبة الوصفة الطبية والتثبت منها وتنبيه الطبيب عند الاقتضاء والذي يتولى مراجعة

الوصفة وتصحيح المقادير ويتضح من القرار التعقيبي المشار إليه أن الصيدلي قام بتحذير الطبيب إلا أن هذا الأخير لم يأخذ بملاحظاته.

وتجدر الملاحظة أن الطبيب الذي يصف دواء مع احترامه المقادير المبيّنة من طرف المنتج يعني من تحمل مسؤولية الضرر إذا تبين أن المقادير المحددة من طرف المنتج كانت مرتفعة ولم يقم المنتج بتحذير الأطباء من ذلك الارتفاع كما يتوفر شرط الإعفاء من المسؤولية إذا كانت المعطيات التي يوفرها العلم لا تكفي مثلاً لكي يتوقع الطبيب إمكانية حصول أضرار من جراء تفاعل الدواء مع غيره من الأدوية التي يتناولها المريض ومن جهة أخرى قد يتوفر خطأ الطبيب في صورة كتابة وصفة طبية غير واضحة ولقد أقر فقه القضاء هذه المسؤولية في حالة طبيب تولى كتابة وصفة طبية تتعلق بتحضير دواء يتكون من عدة مواد ضمنها مادة *laudanum* وكتب الطبيب مقدار 25 قطرة بشكل غير واضح (gt 25) مما جعل المحضر يستعمل لتحضير الدواء 25 غراماً من تلك المادة مما أدى إلى وفاة المريض وقد أقرت محكمة التعقيب خطأ الطبيب المتمثل في اختصار كلمة قطرات GOUTTES في حرفين تولى كتابتهما في مكان ضيق في نهاية الوصفة مما كان يمثل السبب الأصلي والوحيد الذي أوقع الصيدلي في غلط عند إعداد الدواء ونتيجة لذلك وفاة المريض. وكذلك اعتبر فقه القضاء أن المسؤولية متوفرة الأركان بالنسبة إلى الطبيب الذي تولى كتابة مدة تناول الدواء 15 يوماً بزيادتها أسفل الوصفة وخارج الطرة مقارنة مع النص الأصلي للوصفة مما ساهم في حصول الضرر بما يجعله مخلاً بالتزاماته التعاقدية .

وقد يتخذ خطأ الطبيب صورة الإهمال في متابعة تناول الدواء من طرف المريض باعتبار تحمله التزاما بتوخى الحذر والانتباه لجميع الملاحظات التي يبديها المريض وخاصة ما يتعلق منها بالآثار الجانبية ويجب على الطبيب أن يبين لحريفة ما يجب عليه فعله وتركه اثناء مدة العلاج كملازمة المنزل أو عدم التعرض لإشعة الشمس من ذلك الطبيب الذي تولى حقن مريضه بمادة *HYDROCORTANCYL* دون أن يكتب لها مدة ضرورية للراحة وعدم التنقل وهو ما أدى إلى أضرار بركبتتها ويكون الطبيب قد اخلى مسؤوليته عندما يقرر التوقف عن تناول الدواء عند ظهور الاعراض الأولى للآثار الجانبية ومواصلة العلاج باعتماد دواء آخر لا يتضمن أي موانع استعمال .

* الشروط الأخرى لمسؤولية الطبيب عن وصفه الدواء:

لكي تتوفر مسؤولية الطبيب يجب أن يوجد ضرر مباشر ومحقق ويمكن أن يكون الضرر بدنيا متمثلا في حصول عجز وسقوط بدني أو في الإلام التي تحملها المريض أو في الضرر الجمالي الذي لحقه وهي الصور التقليدية للضرر والتي تضاف إليها صور حديثة مثل تعذر مباشرة المريض لعلاقته الجنسية مع قرينه أو أن يجد المريض نفسه ملزما باستعمال PROTHESE بصفة دائمة أو أن يتسبب الضرر في اضاعة فرصة شرط أن تكون تلك الفرصة جدية في الحياة أو في البرء. كما يمكن أن يكون الضرر ماليا وذلك عندما يتعذر على المريض العمل ويحرم تبعا لذلك من دخل عمله أو حين يتحمل المريض مصاريف علاج أو اقتناء معدات طبية لتدارك عواقب الفعل الضار ويمكن أن يتعلق الأمر بضرر معنوي .

ويجب أن تتوفر العلاقة السببية بين الخطأ والضرر وغالبا مع تعتمد المحاكم الاختبار الطبي كوسيلة لإثبات العلاقة السببية التي لا تكون واضحة وجلية وغالبا ما يكون اثبات الخطأ ممكنا إلا أن تحديد العلاقة السببية يبقى أمرا صعبا ويكون تقديرها موكولا للسلطة التقديرية للقاضي الذي يمكنه أن يستند الى القرائن إذا كانت واضحة قوية ومتظافرة وذلك مثلا إذا تعددت الأدوية التي تناولها المريض.

وتتوفر شروط الإعفاء من المسؤولية بالنسبة للطبيب كلما ثبت خطأ الصيدلي أو منتج الدواء أو خطأهما معا حيث يمكن اسناد الضرر الى عدة أطراف فيكون أي طرف ملزما بإداء تعويض كامل للمتضرر والرجوع على الطرف الأخر في حدود مساهمته في حصول الضرر وخطورة الخطأ الثابت في جانبه ويغلب الفقهاء فكرة تحمل هؤلاء الأطراف عدم قدرة أحدهم على الدفع INSOLVABILITE بما يتناسب مع مسؤولية كل واحد منهم وعدم تحمل المتضرر تلك التبعة. كما يمكن إعفاء الطبيب كليا أو جزليا من المسؤولية في صورة خطأ المتضرر .

(2) مسؤولية الطبيب الممارس في إطار

مؤسسة صحية :

يمكن أن يمارس الطبيب مهنته في إطار مؤسسة صحية خاصة بما تكون معه المحاكم العدلية مختصة بالنظر (أ) ويمكن أن تكون الممارسة في إطار مؤسسة عمومية ويكون القضاء الإداري هو المختص بالنظر في دعوى التعويض (ب)

مسؤولية الطبيب في اطار المؤسسات الصحية (أ)

الخاصة :

أن الطبيب الذي يتعاطى نشاطه في اطار مصحة خاصة يمكن أن يكون أجيرا أو متمتعاً بنظام حر STATUT LIBERAL ولقد كان الفقهاء يعتبرون أن المريض الذي تلقى علاجاً بمصحة خاصة قد تعاقد مع طرفين الأول قدم له خدمات استشفائية HOSPITALIERS والثاني قدم له خدمات طبية حيث يقوم الطبيب بتوفير أعمال العلاج وتقوم المؤسسة بتوفير الإقامة وأعمال العلاج التكميلية على غرار وضع الدواء على ذمة المريض وتغيير الضمادات الخ... فيكون الطبيب وحده مسؤولاً بموجب المسؤولية التعاقدية كلما أخطأ في العلاج. إلا أن فقه القضاء غير موقفه هذا بدأ بالطبيب الأجير بصور قرار تعقيبي بتاريخ 4 جوان 1991 حيث اعتبرت محكمة التعقيب الفرنسية أن عقد العلاج مبرم بين المريض والمؤسسة الصحية التي تكون مسؤولة مدنياً عن الضرر الحاصل للمريض من جراء الأعمال الطبية استناداً إلى الإخلال المتمثل في سوء تنفيذ العقد الطبي وقد استقر الفقه وفقه القضاء على اعتبار أن الطبيب يعتبر تابعاً للمؤسسة PREPOSE وأن المؤسسة تعتبر متبوعاً COMMETTANT وهو اتجاه يرجح مصلحة المتضرر حتى لا يصطدم هذا الأخير بعدم قدرة الطبيب على الدفع. وذهب بعض أساتذة القانون على غرار الأستاذ سباتي SABATIER إلى التوسع في هذا المبدأ ليشمل الطبيب المتمتع بنظام حر غير أن هذا التوسع يتعارض مع الواقع باعتبار أن المريض في هذه الصورة يتمتع بإمكانية اختيار الطبيب خلافاً للطبيب الأجير بالمؤسسة والذي غالباً ما يكون المريض غير قادر على اختيار طبيب دون أخسر ويقع توزيع المرضى على الأطباء الإجراء وتلعب الصدفة دور في تحديد الطبيب المعالج ويكون الأمر شبيهاً بما هو عليه الحال في المستشفيات العمومية ، إذ فإن الطبيب المتمتع بنظام حر يبرم عقداً بصفة مباشرة مع المريض ويكون من غير المستساغ قانوناً سحب نظام الطبيب الأجير عليه.

مسؤولية الطبيب في اطار المؤسسات الصحية (ب)

العمومية:

يعتبر المستشفى مؤسسة عمومية ولذلك تكون الدولة مسؤولة عن تعويض الأضرار الحاصلة من جراء سوء تسيير المرفق العام ويعتبر الطبيب عوناً من أعوان المرفق العام الصحي حيث لا يوجد أي عقد بين المريض والطبيب أو بين المريض

والمستشفى وتحمل المؤسسة الصحية تبعه الأخطاء المرتكبة من طرف أعوانها ويكون القضاء الإداري وحده مختصاً بالنظر في الدعاوى الرامية إلى طلب التعويض عن الأضرار الناجمة عنها واشترط الفقهاء تبعاً لذلك ضرورة وجود خطأ مرفقي *faut de service* ولقد دأب فقه القضاء إلى حد سنة 1992 على التمييز بين أعمال العلاج *actes de soins* والأعمال الطبية *actes medicaux* ويفترض الصنف الأخير تدخل الطبيب وقد كان فقه القضاء يتشدد في هذا المجال ولا يعتد إلا بالخطأ الفادح من طرف الطبيب أما بالنسبة لأعمال العلاج *actes de soins* التي يباشرها بقية أعوان المستشفى فإنه يعتد حتى بالخطأ البسيط. غير أنه ومنذ صدور القرار المؤرخ في 10 أفريل 1992 عن مجلس الدولة الفرنسي لم يعد الخطأ الفادح شرطاً لتوفر المسؤولية حيث اعتبر مجلس الدولة أن المسؤولية تقوم بتوفر علاقة سببية بين الأخطاء المرتكبة والضرر وأن تلك الأخطاء تعتبر أخطاءً طبية من طبيعتها إثارة مسؤولية المستشفى ونلاحظ أنه أحياناً لا يمكن إثبات الخطأ على غرار الحالة التي يكون فيها الدواء الموصوف للمريض حديثاً وغير معروف في السابق. لقد كان فقه القضاء الإداري الفرنسي إلى حد سنة 1990 لا يعتبر المخاطر الطبية *risque Therapeutiques* ضمن الخطأ ويرفض دعاوى التعويض المؤسسة عليها إلى أن صدر قرار المحكمة الإدارية الاستئنافية بليون المؤرخ في 21 ديسمبر 1990 الذي أقر مسؤولية بدون خطأ ووضع لها شروطاً تتمثل في استعمال دواء جديد لا تزال نتائجه وأثاره غير معروفة بالكامل وأن يكون اللجوء إليه ضرورة اقتضاها وجوب الحفاظ على حياة المريض أو لتجنب مضاعفات استثنائية وغير عادية وخطيرة. ولقد أقر مجلس الدولة المسؤولية بدون خطأ للمرفق العام الصحي كلما توفر ضرر مهم وكان بدون علاقة مع حالة المريض الأصلية وتطورها العادي وبدا أن مجلس الدولة كان أكثر تشدداً تجاه الأطباء من المحاكم العدلية ومرد ذلك هو تطبيق مجلس الدولة لمبدأ المساواة أمام المرفق العام حيث يكون كل الأشخاص في وضعية واحدة إزاء المرفق العام وتكون الأعباء الناتجة عن تسيير المرفق العام والمعتبرة كمقابل للمزايا التي يوفرها يجب أن تكون موحدة لكل الأشخاص فإذا تسبب تسيير المرفق العام لبعض الأشخاص في أعباء استثنائية من شأنها جعلهم في وضعية غير عادلة مقارنة مع غيرهم فإن تحقيق المساواة لا يكون إلا بإسناد التعويض. ولقد تبنى مجلس الدولة الفرنسي مجدداً المسؤولية بدون خطأ سنة 1995 بمناسبة النظر في دعاوى التعويض

المرفوعة من طرف الاشخاص الذين تعرضوا للاصابة بفيروس السيدا اثناء عملية نقل الدم.

-* الجزء الرابع المسؤولية عن تسليم الدواء *-

أن تسليم الدواء للمريض لا يقع إلا من طرف الصيدلي سواء تعلق الأمر بصيدلي خاص *pharmacien d'officine* أو صيدلي مكلف في إطار مؤسسة استشفائية وفي هذه الحالة الأخيرة إذا ارتكب الصيدلي خطأ فإن المؤسسة هي التي تتحمل تبعه المسؤولية ولقد حجر القانون على منتج الدواء ترويج منتوجه دون وساطة الصيدلي إلا أنه أحياناً يكون الصيدلي هو صانع الدواء وذلك عندما يقوم بتحضير الدواء بموجب وصفة طبية *medicaments magistraux* إلا أنه غالباً يقتصر دوره على ترويج أدوية معدة مسبقاً سواء كان ذلك تنفيذاً لوصفة طبية محررة من طرف طبيب أو تلبية لطلب تقدم به مباشرة المستهلك . ونلاحظ أن بعض الأدوية لا يمكن للصيدلي تسليمها إلا بموجب وصفة طبية وهي منظمة بجدول ثلاثة الأول والثاني يتعلقان بالمواد المخدرة التي يخضع تسليمها إلى الترسيم بسجل خاص حسب أنموذج معد من طرف وزارة الصحة وتتميز علبة الدواء بوجود خط أحمر ولا يمكن تسليم الأدوية المصنفة ضمن الجدول أ إلا بموجب وصفة طبية حديثة أما الأدوية المدرجة ضمن الجدول ب فيمكن تسليمها بموجب وصفة سبق تنفيذها من طرف صيدلي آخر على ألا تتجاوز مدتها العام وتخضع هذه الأدوية إلى نظام خاص من حيث تخزينها . أما غيرها من الأدوية فهو في متناول المستهلكين دون شرط وجود وصفة طبية . ويتجه البحث عن الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي (1) تم تحديد الالتزامات القانونية للصيدلي (2)

(1) الطبيعة القانونية لمسؤولية

الصيدلي :

لقد كان الفقه وفقه القضاء مستقراً على اعتبار أن مسؤولية الصيدلي لا تكون إلا ذات طابع تقصيري على غرار الفقيهين ريبار وبلانيول *RIPERT ET PLANIOL* الذين يعتبران أن المسؤولية هي تقصيرية في كل الحالات حتى في صورة وجود عقد، ويستندان إلى أن احتكار الصيدلي لببيع الدواء ووجود نظام تشريعي متكامل يحدد

التزامات الصيدلي من شأنه إخراج العقد عن وظيفته العادية طالما أن المستهلك لا يمكنه التعامل إلا مع صنف معين من الأشخاص هم الصيادلة وأن هؤلاء الصيادلة لا يمكنهم رفض بيع الدواء. إلا أن ذلك لا ينفي وجود العقد بين الصيدلي والمستهلك لان هذا الأخير بدخوله الصيدلية ومطالبته بتنفيذ الوصفة او بدمه بدواء معين عبر عن إرادته في إبرام عقد بيع ولان الصيدلي بتنفيذ الوصفة أو تلبية الطلب يكون عبر عن القبول لإيجاب المستهلك فيكون هناك التقاء إرادتين فضلا عن أن الصيدلي هو تاجر يقوم بأعمال تجارية ويمتهنها لحسابه الخاص فيكون الطرفان مرتبطين بعقد بيع من شأنه اثاره المسؤولية التعاقدية إذا لم يقع احترام الالتزامات التعاقدية أو إذا وقع تنفيذها بشكل غير مرضي. ولذلك بدأ عديد الفقهاء يميلون الى ترجيح الأساس التعاقدية لمسؤولية الصيدلي تجاه حريفة أي تجاه من اشترى منه الدواء كما أخذ فقه القضاء يتجه تدريجيا نحو المسؤولية التعاقدية . إلا أن الإشكال يطرح في الصورة التي لا يكون فيها مشتري الدواء هو الذي استعمله فهل يمكن في هذه الحالة القول بوجود عقد بين الصيدلي ومستعمل الدواء ؟ لقد ذهب بعض الفقهاء الى التأكيد على وجود العقد معتبرين أن الشخص الذي اشترى الدواء قد قام بتلك العملية لحساب من استعمله بموجب عقد وكالة يكون فيه مستعمل الدواء الموكل والمشتري اوكيل حيث يكون الشراء من الوكيل لفائدة الموكل ولحسابه ويكون التوكيل في اغلب الحالات ضمنيا ويجوز للمستعمل القيام على الصيدلي طبق المسؤولية التعاقدية .

كما يمكن في الصورة ذاتها الاستناد الى أحكام الاشتراط لفائدة الغير فالاب الذي يشتري الدواء لابنه هو المشتراط STIPULANT ويكون الابن هو المشتراط لفائدته TIERS BENEFICIAIRES وهذا الحل يستجيب للشروط التي وضعها الفقه لصحة الاشتراط لفائدة الغير المتمثلة في وجود المصلحة لدى المشتراط طالما أن للأب مثلا مصلحة في شفاء ابنه وطالما اقتصر الفقهاء على ضرورة جود مصلحة عادية لا غير كما أن الغير المشتراط لفائدته يجب أن يكون معيناً أو قابلاً للتعيين لاحقاً وفي صورة شراء الأب الدواء لابنه فإن المشتراط لفائدته قابل للتعيين كما يجب أن يكون العقد موضوع الاشتراط صحيحاً ويعتبر عقد بيع الدواء عقداً صحيحاً وتبعاً لذلك فإن العلاقة بين الصيدلي ومستعمل الدواء هي علاقة تعاقدية ويكون طلب التعويض عن الضرر الحاصل من جراء الدواء مؤسساً على المسؤولية التعاقدية .

(أ) الواجبات القانونية للصيدلي :

أن مسؤولية الصيدلي لا تتوفر الا باجتماع شروط الخطأ والضرر والعلاقة السببية ويتوفر خطأ الصيدلي في عدم قيامه بتنفيذ التزاماته. ويتعين تحديد الالتزامات المحمولة على الصيدلي حتى يتسنى تحديد الطرف الذي يتحمل عبء إثبات الخطأ وخطورة هذا الخطأ وبيان إذ كان الصيدلي حسب الحالات يتحمل التزاما بنتيجة أو ببذل عناية فإن كان ملزما بنتيجة فإنه عليه تحقيق النتيجة التي اقتضاها العقد أو إثبات أن عدم تحقيقها لم يكن بسبب خطأ منه ، وبالعكس فإنه إذا كان ملزما ببذل عناية فإنه يجب على المتضرر اثبات خطأ الصيدلي .

أن أهم التزام للصيدلي هو تسليم الدواء طبقا لما هو مبين بالوصفة الطبية. وهذا الالتزام هو بدون شك التزام بنتيجة وبذلك يكفي أن يثبت المتضرر أن الضرر حصل من جراء الدواء الذي سلمه له الصيدلي والذي كان مختلفا عن الدواء المذكور بالوصفة لان ذلك من شأنه أن يكون في جانب الصيدلي قرينة خطأ .

إلى جانب هذا الالتزام بنتيجة يتحمل الصيدلي التزامات ببذل عناية وهو الالتزام بالحيلة والحذر فهو مطالب مثلا بالتأكد من صحة الوصفة *authenticite* ومن سلامتها الفنية *regularite technique* وتوفير النصح لمستعمل الدواء ويتجه التمييز بين الالتزامات الخاصة للصيدلي والتزامات العامة للصيدلي كبائع.

* الالتزامات الخاصة بالصيدلي :

يتولى الصيدلي ترويج الادوية التي اشترها بدوره سواء من المنتج مباشرة أو من موزع الادوية بالجملة. ويتكون مخزون الصيدلي من الادوية وكذلك من المواد التي يستعملها في تحضير الادوية. ويخضع حفظ الادوية والمواد الى قواعد خاصة كما أن الصيدلي عند تسليمه تلك الادوية ملزم بالتثبت من الوصفة كما انه ملزم بالمساهمة في الاعلام الصيدلي *PHARMACOLOGIE*.

فبخصوص حفظ الأدوية فإن الصيدلي مسؤول عن حفظ الادوية وتخزينها في ظروف مناسبة ومطالب باحترام تعليمات الصانع مثلا إذا اقتضت تلك التعليمات وجود حفظ الدواء في درجة حرارة معينة كما يجب عليه التاكيد من أن الدواء الذي سلمه لحريفه لم تنقضى مدة صلاحيته خاصة أن المشرع أوجب ضمن أحكام التطبيق المحكم لصنع الادوية ضرورة التنصيص بوضوح على آخر أجل للاستعمال وغالبا ما يكون ذلك التنصيص متبوعا بعبارة أن ذلك التاريخ لا يتعلق إلا بعلب الدواء التي لم يقع فتحها مما

يوجب على الصيدلي حسن إدارة مخزونه من الادوية ومراقبة صلوبيته وتبعاً لذلك فإن عدم احترام الصيدلي تعليمات الصانع في خصوص الحفظ أو عدم انتباهه لانتهاج مدة الصلوحية تتوفر به أركان مسؤوليته المدنية .

أما بخصوص التزام الصيدلي بالتثبت من الوصفة الطبية فإن هذا الالتزام يتسلط على عدة أوجه منها التثبت من صحة الوصفة من حيث تاريخها وامضاء الطبيب واعتماد أصل الوصفة دون صورها فلا يمكن للصيدلي تسليم الدواء بناء على صورة من الوصفة كما يجب على الصيدلي التثبت أن كان من سلم الوصفة مؤهلاً لذلك من عدمه كان يكون الطبيب الذي كتب الوصفة متقاعداً أو موقوفاً عن العمل ويمكن للصيدلي الاتصال بالطبيب أو الاسترشاد عنه لدى عمادة الاطباء إذا ساوره الشك فإذا أخل الصيدلي بواجب التثبت من الوصفة فإنه يكون عرضة للمسؤولية التأديبية والمدنية بشرط أن يكون ذلك الاخلال تسبب في حصول ضرر لمستهلك الدواء ولقد ذهب مجلس الدولة الفرنسي الى رفض دعوى الغاء تقدمت بها صيدلية طالبة الغاء قرار عمادة الصيادلة بحرمانها من العمل مدة ثمانية أيام بعد أن ثبت تعمدتها تنفيذ 63 وصفة طبية خالية من امضاء الطبيب. ولا شك أن اهمالها يعتبر خطأ مدنياً موجبا للغرم لو تسبب لمستعملي الدواء في أضرار ومن جهة أخرى يتعين على الصيدلي التاكيد إن كان من وصف الدواء مؤهلاً لذلك أم لا. ورغم أن المبدأ السائد هو حرية الطبيب والبيطري في وصف الدواء الذي يعتبره مناسباً فإن هناك منتوجات يخصص استعمالها لصنف من المختصين أو هي مواد ممنوعة مثل المخدرات وفي هذه الحالة تكون المسؤولية الجزائرية للصيدلي قائمة وهو ما أقرته بعض المحاكم الفرنسية من إدانة صيادلة جزائرياً أثر تورطهم في تسليم مواد مدرجة بالجدول ب الى سبأقي درجات تولوا استعمالها لغاية التنشيط خاصة وأن صانعي الادوية يدرجون غالباً تحذيراً موجهاً للرياضيين من استعمال الادوية التي تعطي نتيجة ايجابية في التحاليل الخاصة بالمنشطات .

وبخصوص التزام الصيدلي بالتثبت من السلامة الفنية للوصفة **REGULARITE** **TECHNIQUE** فهو يتعلق اساساً بالمقادير وبمضادات الاستعمال حتى يتلافى الخطأ الذي قد يكون وقع فيه الطبيب ولذلك يتعين على الصيدلي مثلاً استفسار المريض إن كان الدواء سيقع استعماله من طرف كهل أو طفل وإذا تعلق الامر بطفل يجب عليه الاستفسار عن سنه حتى يتأكد من عدم تجاوز الطبيب للمقادير وفي صورة الخطأ أو حتى الشك يجب على الصيدلي تنبيه الطبيب الذي يمكنه سواً تغيير الوصفة أو ابقاءها

على حالتها ويكون من حق الصيدلي إذا رفض الطبيب تغيير الوصفة الامتناع عن تنفيذها إذا اقتنع بوجود خطأ فيها ويتحمل الصيدلي مسؤولية امتناعه. ولقد تشدد فقه القضاء تجاه الصيدلي وحمله التزاما بالكشف عن مجرد احتمال وجود لبس بين دوائين مختلفين بما يعني تحميله التزاما بالتأكد من ملاءمة الوصفة *OPPORTUNITE DE LA PRESCRIPTION* من ذلك أن المحكمة الابتدائية ببلاوا *BLOIS* أقرت مسؤولية الصيدلي الذي قدمت له وصفة طبية غير عادية ولم يكلف نفسه عناء الاتصال بالطبيب للتحقق منها وذلك لأن الوصفة تضمنت جرعتين من مضاد التهابات *INDOCID* واحدة صباحا والثانية مساء لرضيع وكان الطبيب يقصد دواء *INDUSIL* مما تسبب في وفاة الرضيع رغم أن الدواء الذي سلمه الصيدلي لم يقع التنصيص به ضمن موانع الاستعمال على عدم استعماله للرضع ورغم خلو قاموس فيدال *VIDAL* من أي موانع استعمال للرضع وقد استخلصت المحكمة أنه كان على الصيدلي أن ينتبه إلى الوصفة المثيرة للاستغراب وطلب تأكيد الطبيب على الوصفة إلا أن الصيدلي مطالب بتنفيذ الوصفة تنفيذا حرفيا حيث تقرر أغلب التشريعات أن الصيدلي لا يمكنه تغيير الوصفة بدون الموافقة الصريحة والمسبقة للطبيب الذي حررها. لكن مجلس الدولة الفرنسي في قراره المؤرخ في 29 جويلية 1994 اعتبر أن هذه القاعدة لا تعفي الصيدلي من المسؤولية إذا كانت الوصفة المقدمة اليه تكتسي خطورة ظاهرة بما يتعين معه على الصيدلي رفض تسليم الدواء إذا امتنع الطبيب من تغيير الوصفة ولا يمكن للصيدلي أن يعتقد بتصريحات المريض المستفيد من الوصفة وقد ذهبت محكمة الاستئناف بباريس إلى تغريم صيدلي قدمت له وصفة محررة بشكل سيء فأخذ بتصريحات المريض ولم يقم بالاتصال بالطبيب لاخذ رأيه.

ونلاحظ أنه إذا كانت الوصفة غسيرة متضمنة لكل البيانات الوجوبية فإنه يمكن الصيدلي أن يمتنع من تنفيذها لكن في غير هذه الحالة هل يعتبر رفض الصيدلي بيع الدواء مخالفة جزائية على معنى القوانين المنظمة للمنافسة والأسعار؟ لقد طرح الموضوع على فقه القضاء الفرنسي بعد أن تمت إحالة صيدلي رفض بيع حبوب منع الحمل بسبب سوء تحرير الوصفة وصدر الحكم ابتدائيا بإدانته وتقرر لدى محكمة الاستئناف ببيزنسان *besançon* فطعن فيه بالتعقيب مثيرا عدم مطابقة الوصفة للتراتبية الجاري بها العمل فقررت محكمة التعقيب النقض والإحالة إلى محكمة الاستئناف بديجون التي قررت بدورها حكم الإدانة فقررت محكمة التعقيب بقرارها المؤرخ في 16 أكتوبر

1979 النقض معتبرة أن الوصفة تحمل في طالعها اسماء ثلاثة اطباء دون إمكانية تحديد من منهم تولى تحرير الوصفة كما أن البيانات المتعلقة بمدة العلاج كانت مقتضبة جدا وأنها كانت خالية من ذكر مقادير الدواء وعدد الوحدات واستخلصت المحكمة أن الصيدلي بعدم استجابته لطلب الحريف وبعدم تنفيذ الوصفة وامتناعه من البيع لمخالفة الوصفة للترتيب يكون غير مستوجب للعقاب الجزائي .

ومن جهة أخرى يتحمل الصيدلي بواجب الاعلام الطبي فيما اصبح يعرف PHARMACOVIGILANCE حيث وضعت جل البلدان نظاما يهدف الى مراقبة الادوية المروجة بالسوق لغاية تحديد الآثار غير المتوقعة وابداء الرأي لوزارة الصحة حول الاجراءات الواجب اتخاذها في صورة حدوث طارئ ما واقتراح تدابير معينة. والى حد بداية التسعينات لم يكن واجب التصريح بالآثار غير المتوقعة وباحتمالات التسمم الناجم من الادوية محمولا سوى على الاطباء واطباء الاسنان وصاحب رخصة الترويج ولم يكن هذا الواجب محمولا على الصيدلي. وحاليا فإن الصيدلي شأنه شأن اعضاء المهن الطبية ملزم بالتصريح بكل المعلومات المتعلقة بآثار الدواء وبعد أن كان التزامه مجرد التزام أخلاقي أصبح إلتزاما قانونيا يستوجب الاخلال به الجزاء التأديبي من طرف هيئة الصيدلة . وتتعلق هذه المعلومات غالبا بالادوية التي يشتريها الاشخاص بدون وصفة باعتبار أن الصيدلي على صلة وثيقة بالمرضى الذين يطلبون منه النصح كلما تعرضوا الى مشاكل صحية بما يجعله عنصرا فاعلا في نظام مراقبة الادوية .

• التزامات الصيدلي بوضعه بالاعلام

أن الصيدلي يتحمل بالتزامات البائع المحددة صلب الفصل 1603 المجلة المدنية الفرنسية (الفصل 591 و ما بعد م ا ع) والمتمثلة في الالتزام بالتسليم والالتزام بالضمان. ولقد أضاف فقه القضاء الى هذين الالتزامين التزاما بالاعلام والنصح والتزاما بالسلامة

- الالتزام بالنصح والاعلام : أن الالتزام بالاعلام يفرض على البائع إعلام المشتري أما الالتزام بالنصح فيفرض عليه أخذ مصالح المشتري بعين الاعتبار لتوجيهه في اختياره للمنتوج. وبخصوص الصيدلي فهو ملزم بالالتزام بالاعلام في كل الحالات ولا يكون متحملا بالالتزام بالنصح إلا في صورة البيع للدواء بدون وصفة طبية . وتجد هذه الالتزامات أساسا تشريعا في قساتون حماية المستهلك الذي أوجب على التاجر إعلام المشتري بكل خصائص المنتوج قبل إبرام البيع. وبالنسبة الى الصيدلي فهو يتحمل

واجب الاعلام سواء كان البيع بموجب وصفة أو بدون وصفة ذلك لان تسليم الدواء يجب أن يقترن بتوفير كل المعلومات الضرورية لاستعماله فيجب على الصيدلي أن يوضح للمريض مثلا أنه يجب تناول الدواء قبل الوجبة أو أنه يجب عليه حل الدواء في الماء وبخصوص الالتزام بالنصح فإنه لا يكون قائما إلا في صورة البيع بدون وصفة لانه في هذه الصورة يقوم الصيدلي أما بتسليم المريض دواء معيناً طلبه وإما يقوم باختيار الدواء الذي سيتولى بيعه للمريض بناء على تصريحات المريض بخصوص ما يشكو منه من أعراض وأحيانا يقوم الصيدلي بإصلاح وتصويب اختيار الحريف للدواء. وطرح السؤال حول ما إذا كان الصيدلي الذي يقوم بنفسه باختيار الدواء أو تصويب اختيار الحريف قد مارس الطب بصفة غير مشروعة خاصة وأن أحكام القانون صريحة في التحجير على الصيدلي أن يجري تشخيصا للمرض. لكن الصيدلي لا يمكنه مساعدة حريفه وتقديم النصح له دون أن يطرح عليه بعض الاسئلة حول حالته الصحية والاعراض التي يحسها . ولقد استقر الفقه وفقه القضاء على اعتبار أن قيام الصيدلي بواجب النصح لا يكون في جانبه جريمة تعاطي الطب بطريقة غير شرعية بشرط أن ينصح حريفه بالاتصال بطبيب كلما كانت الاعراض تتجاوز حدود التطبيب الذاتي العادي *automedication courante* وشرط أن يتجنب الصيدلي متابعة تطور حالة المريض.

- الالتزام بالتسليم

لقد عرف الفصل 592 م ا ع التسليم بأنه " يتم التسليم إذا تخلى البائع عن المبيع وصدر منه أو من نائبه إذن للمشتري في تسلّم المبيع ومكن المشتري من حوزة بلا مانع " وتبعاً لذلك فإن الصيدلي يقوم بتسليم الدواء الى حريفه طبقاً للوصفة الطبية أو طبقاً لرغبة الحريف، ويجب أن يكون المبيع مطابقاً لاتفاق الطرفين. ويكون الصيدلي مخالفاً بالتزامه إذا كان الدواء غير مطابق تماماً كان سلم الحريف محلول مركز لدواء *solution concentre cetavlon* عوضاً عن *solution alcoolique* . لكن هل يعتبر الحريف مطالباً بالتثبيت من المنتج المسلم اليه. إذ تعلق الامر بتسليم دواء بموجب وصفة يمكن القول بأن المشتري يتحمل التزاماً بإجراء عملية مراقبة وتثبيت غير معقدة أما إذا تعلق الأمر بتسليم دواء بدون وصفة وعلى اثر نصيحة تقدم بها الصيدلي بطلب من الحريف فإنه يصعب القول بوجود إجراء الحريف أي نوع من المراقبة . وفي صورة تسليم الدواء بموجب وصفة فإن المشتري ملزم بالتأكد من تسمية الدواء

ومقارنة تسمية الدواء المكتوب بالوصفة ولتسمية الدواء المسلم اليه لكن الاشكال يطرح في الحالات التي يجوز فيها للصيدلي تعويض الدواء الموجود بالوصفة بدواء آخر يحمل نفس الخصائص الصيدلية ففي هذه الحالات لا يمكن للحريف التأكد من مطابقة التسمية وبناءا على ذلك إذا ارتكب الصيدلي خطأ فلا يمكنه إثارة تقصير الحريف في التأكد من الدواء وتكون مسؤوليته قائمة بموجب عدم التطابق بين الدواء والمطلوب والدواء المسلم. ومن جهة أخرى فإن المشتري ملزم بالتثبت في شكل الدواء وطريقة الاستعمال. لكن هل يفترض في هذه المراقبة أن تكون معمقة؟ وهل يكون الحريف ملزماً بقراءة البيانات الواردة بالعلبة وخاصة احتياطات وموانع الاستعمال؟ في قرار صادر عن محكمة كليرمان فيران *clermont ferrand* وصف الطبيب لفتاة محلول *solution concentre* إلا أن الصيدلي سلم محلول مركز *solution alcoolique cetavton* فقام والد الطفلة بتدليك كامل جسمها بذلك المحلول مما تسبب في حروق بكامل الجسم واثارت المحكمة تقصير الوالدين في اتباع البيانات الامرة الموجودة على علبة الدواء القاضية بحل الدواء في الماء وعدم استعماله على الحالة التي هو عليها والتي نوضح أنه لتطهير الجروح من التعفنات يجب استعمال محلول 1 % وهو ما يستخلص منه أن مستهلك الدواء ملزماً بإجراء مراقبة عند تسلمه الدواء لكن ذلك يفترض أن تكون البيانات الموجودة على الدواء واضحة ولا تبعث على اللبس والغموض لذلك فإنه في واقعة أخرى وصف طبيب لمريض المصل الفيزيولوجي المتكون عادة من محلول كلورير *solution chlorure 0/00 8* (ثمانية بالالف) إلا أن الصيدلي سلم المريض علبة دواء كتب عليها في الان نفسه *serum physiologique serum hypertonique* وهو خطأ لا يمكن لمشتري الدواء التثبت منه. من جهة أخرى لا يمكن لمشتري الدواء إجراء أي نوع من المراقبة على الادوية التي يحضرها الصيدلي نفسه. واعتبرت محكمة التعقيب الفرنسية في قرارها المؤرخ في 27 اكتوبر 1993 انه يقصد بتطابق الدواء *conformite* هو التطابق مع الخصائص المتفق عليها من قبل الطرفين مثلاً في حالة تسليم دواء انتهت مدة صلوحيته والذي لا يتطابق مع الشيء الذي كان المستهلك يتوقع الحصول عليه. لكن إذا كان الدواء المسلم صالحاً للاستعمال في تاريخ التسليم ويصبح فاقداً للصلوحية بعد بضعة أيام واثناء مدة العلاج. لقد كان جواب الفقهاء على ذلك يقوم على اعتبار أن تاريخ الصلوحية مضمن بالعلبة وأن من واجبات المستهلك إجراء المراقبة

على ذلك التاريخ قبل الاستعمال وعليه في صورة انتهاء الصلوحية اثناء مدة العلاج الاتصال بالصيدلي قصد الحصول على علبه دواء أخرى .

وحيث قررت أحكام القانون المدني حق المشتري في فسخ البيع أو جبر معاقده على تنفيذ التزامه فضلا عن حق المشتري في طلب التعويض إلا أنه بالنسبة للصيدلي يكون الحق في طلب التعويض وحده المستساغ قانونا ويمكن أن تستخلص المحكمة عدم التطابق في تسليم الدواء والنتائج التي ترتبت عنه والتي غالبا ما تتمثل في تعكر الحالة الصحية للمريض وأحيانا وفاته أما إذا تفتن المريض لعدم التطابق قبل استعمال الدواء فإنه يمكنه المطالبة باستبداله لا غير.

• الالتزام بالخمان :

لقد وضع المشرع نظاما قانونيا لضمان العيوب الخفية صلب أحكام الفصل 647 م 1 ع الذي تقابله أحكام الفصل 1625 وما بعده المجلة المدنية الفرنسية . أما عن ضمان الاستحقاق فهي صورة غير واردة بالنسبة للصيدلي لانه لا يعقل أن يتعرض المشتري لمشاغبة في انتفاعه بالمبيع. ويشترط الفقهاء اربعة شروط لتوفر ضمان العيوب الخفية أولها ضرورة وجود عيب يقع اثباته غالبا بواسطة الاختبار . وثانيها أن يكون العيب على درجة من الخطورة من شأنها المساس بالقيمة الانتفاعية للمنتج والذي يتجسم في مادة الادوية في أن استعمال الدواء يؤدي الى تعكر حالة المريض ويتمثل الشرط الثالث في أن يكون العيب خفيا ولا يعلم به المشتري عند البيع بمجرد اجراء مراقبة عادية على الدواء. أما الشرط الاخير فهو أن يكون العيب موجودا قبل البيع وفي اقصى الحالات أن يكون موجودا زمن البيع. ويتحمل المشتري عبء الاثبات ويعتمد الاختبار لاثبات سابقة وجود العيب. كما يتحمل الصيدلي عبء إثبات خطأ المتضرر المتمثل في عدم حفظ الدواء بالكيفية المطلوبة أو تقصيره في قراءة البيانات أو في كيفية استعمال الدواء. ففي هذه الحالات لا يمكن حسم النزاع إلا بواسطة الإختبار الذي من شأنه الجزم بوجود العيب قبل البيع لكن هل يعتبر التفاعل بين الأدوية interaction من قبيل العيوب الخفية ؟ لقد أكدت محكمة التعقيب الفرنسية في قرار تورنس THorens المؤرخ في 08 أفريل 1986 على أن العيب يجب أن يكون نابعا من ذات الشيء ولا يمكن أن ينشأ من التفاعل بين دوائين مختلفين. كما يتجه من جهة أخرى استبعاد الآثار الجانبية الراجعة لرد فعل جسم المريض أو لتركيبه الدواء. لكن ضمان العيوب الخفية يبقى قائما إذا قدم المنتج الدواء

على أنه قابل للاستعمال مع دواء آخر ويتلشى الالتزام بالضممان إذا حذر المنتج الاطباء من الاثار الجانبية بواسطة البيانات الواردة بالعلبة أو بواسطة القاموس الطبي .
أن أحكام ضمان العيوب الخفية في القانون المدني تخول للمشتري القيام بدعوى فسخ البيع أو التنقيص من الثمن كما تميز تلك الاحكام بين البائع حسن النية والبائع سيء النية وتعتبر في جانب المهني قرينة سوء نية وتفترض علمه بالعيوب.
والسؤال المطروح هو هل أن الصيدلي يعتبر محمولا على العلم بعيوب المبيع على معنى احكام الفصل 655 " والبائع محمول على العلم بذلك إذ كان تاجرا أو صانعا وبيع شيئا من متعلقات تجارته او صناعته."

أن التاجر هو شخص طبيعى أو معنوي يعرض للبيع مواد أو خدمات كهدف اصلي لنشاطه وتبعاً لذلك فإن الصيدلي يتعاطى بيع الادوية بصفة أصلية ويعتبر في نظر القانون تاجرا رغم أن تعاطيه لهذا النشاط يخضع لشروط قانونية اهمها حصوله على الدكتوراة في الصيدلة وتضاف لها شروط أخرى متعلقة بالاقدمية بالنسبة للصيدلي المسؤول في مؤسسة صنع الادوية. وتتغرز قرينة العلم بالعيوب باعتبار احتكار الصيدلي لبيع الدواء بما يجعله مسؤولاً عن محتوى المواد التي يبيعهها ويكون ملزماً بالضممان كلما كان الدواء المسلم من طرفه غير مطابق للتركيبية formule المودعة لدى وزارة الصحة والتي حصلت على ترخيص الاستروج والتأشيرة رغم غياب أي نصوص تشريعية توجب على الصيدلي التثبت من المنتج الذي يبيعه وهو ما عليه الامر في القانون الفرنسي خلافا لما هو معمول به فيه بلجيكا حيث كون الصيدلانية مخبرا يتولى إجراء رقابة على محتوى الادوية وذلك لحساب جميع الصيدالانية.

وتجدر الملاحظة أن الصيدلي الصادر ضده حكم بالتعويض لفائدة المتضرر يجوز له ممارسة دعوى الرجوع على صانع الدواء فضلا عن الامكانية المخولة للمتضرر في القيام راسا على صانع الدواء طبقا لما تسم بيانته ضمن مسؤولية صانع الادوية ومن جهة أخرى فإن الصيدلي يتحمل المسؤولية عن ضمان العيوب الخفية للمواد الاولية التي يستعملها في تحضير الانوية.

• الالتزام بالسلامة OBLIGATION DE SECURITE

يرمي الالتزام بالسلامة السمي حماية حياة وصحة المتعاقدين ولقد كانت بداية ظهور هذا الالتزام منذ سنة 1911 حيث وقع اعتماده في عقود النقل ثم وقع سحبه على عدة انواع من العقود بحيث نجده اليوم في اغلب العقود التي تكون فيها سلامة

الأشخاص جديرة بالحماية وخاصة عقود البيع ولقد بدأ فقهاء القضاء يعيدل السى اعتبار الالتزام بالسلامة التزاما مستقلا عن الالتزام بضمان العيوب الخفية من ذلك قرار محكمة التعقيب الفرنسية المؤرخ في 20 مارس 1989 الذي اعتبرت فيه أن البائع يتحمل التزاما بتسليم منتوجات خالية من كل عيب أو خلل فسى الصنع يكون من طبيعته متسببا فى مخاطر للأشخاص والممتلكات ثم توسع فقهاء القضاء فى مجال تطبيق هذا الالتزام واعتبرت محكمة التعقيب الفرنسية فى قرارها المؤرخ فى 17 جانفى 1995 أن التاجر ملزم بتسليم منتوجات خالية من كل عيب أو خلل فى الصنع من شأنه التسبب فى مخاطر للأشخاص أو الممتلكات وأنه يكون مسؤولا عنها سواء إزاء المشتري أو الغير بما يعنى إمكانية قيام الغير على البائع على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة استنادا إلى أن الالتزام بالسلامة ينتقل مع المبيع باعتباره أحد توابعه، ونلاحظ أنه من إيجابيات هذا الالتزام عدم تقيد المشتري بأجل العمام المحدد لممارسة دعوى ضمان العيوب الخفية ، كما نلاحظ أن هذا الالتزام يجد له مصدرا تشريعيًا من خلال مجلة المستهلك الفرنسية التي وضع فصلها الأول التزاما عاما بالسلامة *obligation generale de securite* والذي نجد له مثيلا فى التشريع التونسي من خلال القانون عدد 117 لسنة 1992 المؤرخ فى 7 ديسمبر 1992 المتعلق بحماية المستهلك الذي اقتضى فصله الثالث " يتعين أن يتوفر فى المنتوجات ما يضمن تحقيق الغاية المشروعة المرجوة منها وعدم الحاق ضرر بالمصالح المادية للأشخاص أو بصحتهم عند الاستعمال العادي و أوضح الفصل 5 أن ضمان السلامة يشمل خاصة نسوع المنتوجات وصفاتها الجوهرية وتركيبتها وعناصرها النافعة وافر القانون المذكور أنواع مختلفة من الجزاء تستراوح من سحب المنتج وغلق المحل إلى تسليط خطية مالية تصل السى 3000 دينار وبالسجن إلى 15 يوما فى صورة العود .

المراجع عبر الانترنت:

Sandrine Husson : "La responsabilite du fait du medicament "

Stephanie Lavaud : le role des laboratoire pharmaceutiques "

Jean -paul jues : l'industrie pharmaceutique " edition que sais je ?



الجمهورية التونسية
وزارة العدل وحقوق الانسان

محكمة الاستئناف بسوسة المعهد الأعلى للقضاء

الملتقى الجهوي حول
" الضمانات القانونية في صناعة وترويج الادوية "

السبت 22 ماي 2004

نزل الامبريال مرحبا بسوسة

التقرير الختامي

اعداد

السيد رضا الوسلاطي

قاضي الناحية بمسكن

الحمد لله والصلاة والسلام على رسول الله

الضمانات القانونية في صناعة وترويج الأدوية

** التقرير الختامي **

من منطلق أن حفظ الصحة وتوفير وسائل الوقاية والعلاج ونشر المؤسسات الاستشفائية يهدف الى الرفع من مستوى الانسان جسدا وروحا . فقد حرصت التشريعات السماوية والوضعية على حد السواء على المناداة بحتمية احترام الجسم البشري والاقرار بقدسيته وحرمته واستجاب لذلك الطب والأخلاق باعتبار أن الجسد هو العنصر المادي المكون للحياة فاذا انعدم انعدمت واذا اشتهى منه عضو تألم بالكامل.

والا نسان بعقله وارادته وأفكاره ما فتئ منذ أول التاريخ يبحث وينسج خيوط النجاح في سبيل تأمين الآليات الكفيلة بالتغلب على الداء بالدواء الذي كان في أبسط مظاهره . وبقيت دقات القلب ومضات البصر وقرع السمع وحركية الجهاز الهضمي والجهاز التنفسي من اختصاص

علم الطبيعة والطب وتعد من التفاعلات الطبيعية التي بدأ
الانسان شبه عاجز حيالها.

لكن لما تقدمت التقنية الطبية وأستعملت المجاهر
والأشعة للكشف على خفايا البدن وأجريت التحاليل على
المواد المكونة للجسم وتقدمت الجراحة خرج الجسد من
قدسيته ولم يعد يعالج فقط بالحشائش والعقاقير وفق ما
أكدده السيد حمدة ميلاد بتقريره التمهيدي والذي أكد
فيه بأن علاقة الانسان بالدواء قديمة وتطورت بتطور حياته
ومتطلبات عيشه.

فتطورت الأدوية واختلفت وتنوعت الى حد أنه بات
من المتعذر حصرها حتى من ذوي الاختصاص واتخذت
أشكالا متعددة وغريبة أحيانا كالعلاج
بالوخز بالابر أو برجات الضغط الكهربائي
ELECTROCHOC

وقال السيد الرئيس الأول بأن التشرييع الدولية والوطنية
سعت الى تنظيم هذا القطاع وضبط القواعد اللازم مراعاتها
سواء عند صناعة الدواء أو أثناء تسويقه أو استعماله
وأورد السيد حمدة ميلاد جملة القوانين والأوامر
والقرارات والمناشير الوزارية على ضوء ما هو
منشور على شبكة الانترنت سواء تلك المتعلقة بصنع
الأدوية أو بترويجها.

وأصبح الجسد بمثابة الآلة الميكانيكية قابلا للإصلاح
وحتى للإبدال بعض الأعضاء وظهرت عمليات زراعة

الأعضاء المعبر عنها بالفرنسية ب LA
TRANSPLANTATION . وهي عملية نقل عضو
من شخص على قيد الحياة أو بعد موته وزرعه لشخص
آخر بينما تطلق عبارة زراعة النسيج الحيوي
المعبر عنها بالفرنسية ب LA GREFFE على
عملية نقل نسيج حي كالجلد من شخص الى آخر .

هذه المسألة في حقيقة الواقع ليست حديثة العهد وهي
قديمة قدم التاريخ وموجودة في الأساطير الاغريقية ووقع
تعاطيها سابقا وتذكر الكتب القديمة أن الساحرة // مايدي
// MEDIE // استطاعت بعد عملية نقل للدم أن
تعيد الحيوية والنشاط لشيخ مسن يدعى أنشيز
.ANCHISE

وحتى في القرون الأولى قبل المسيح فانه يذكر أن
الجراحين الهنود تدخلو لنجدة النساء اللاتي كن يستهدفن
للعقاب من أجل الزنى بقطع أنوفهن وذلك باجراء عملية
زراعة الجلد المحاذي للأنف أو باعادة الأنف المقطوع الى
مكانه بعد رتقه مما دعا السلطة المشرفة على ايقاع
العقوبات في ذلك التاريخ الى حرق الأنوف المقطوعة حتى
لا يعاد رتقها من جديد.

أما بالنسبة للأطباء والجراحين المسلمين فاه لم ترد
بالكتب القديمة قيامهم بزراعة الأعضاء . وفي القرون
الوسطى فهناك العديد من الروايات التي تحكي عن عمليات
لزراعة الأعضاء والتي قام بها القديس أنطوان SAINT
ANTOINE والمتمثلة في رتق رجل شاب قام بنفسه

بقطعها اثر شجار حصل بينه وبين والدته . كما ينسب
للقدسيين كوم وداميان COME DAMIEN بأنهما
قاما ببيت رجل شخص أصيب بالغنغرية LA
GANGRENE وزرعا مكانها رجل شخص أسود البشرة
بعد وفاته .

وتعود أولى العمليات الناجحة لزراعة الأعضاء
المجراة في اطار التجارب في العصر الحديث الى سنة
1869 بالنسبة للجلد في حين تعود أول عمليات زرع الكلى
الى عام 1950 والرئة الى عام 1951 والبنكرياس الى عام
1957 والنخاع العظمي الى عام 1958 والأمعاء والقلب الى
عام 1967 والكبد الى سنة 1968 .

وبذلك أصبح الجسم مسرحا للتجارب الطبية وتجرى
عليه عمليات جراحية حتى بقصد التجميل فقط وأصبحت
الأعضاء مثل قطع الغيار تنقل من جسد لآخر . وما ذلك الا
دليل على أنه ربما مستقبلا ستبعث بنوك للقلوب وللعيون
والكلى والكبد مثلما هو الحال بالنسبة لبنك الدم .

وتعتبر هذه التطورات العلمية في مجال صنع الأدوية من
جهة وتوفير التجهيزات الطبية من جهة أخرى تكريسا
لمظهر من مظاهر الحق في الصحة الذي جاء به
القانون المؤرخ في 1991/07/29 على حد تعبير السيد
يوسف رمضان في مداخلته وبالنظر الى أهمية
الموضوع في حفظ صحة الانسان فقد ظهر اختصاص
الصيدلة كفرع علمي متخصص في الصناعة البحثية
واستحضار الدواء خلافا لما كان عليه الأمر في قديم الزمان

حيث كان الطبيب المعالج هو من يستحضر الدواء لمرضاه
ويقوم بمهمة العلاج في نفس الوقت .

هذا وقد حصر الأمر العلي المؤرخ في 1888/06/10
ممارسة مهنة الصيدلة والطب في ذات الوقت كما ضبط
المشرع تعريفا تشريعا للدواء بالفصل 21 من القانون
المنظم لمهنة الصيدلة عدد 55 المؤرخ في 1973/08/03
وهو نفس التعريف الذي وردت به عبارات الفصل 511 من
مجلة الصحة العمومية الفرنسية وقد أكد السيد المحاضر بأن
فقه القضاء وسع من القائمة المذكورة بذلك الفصل .

" يقصد بالدواء كل مادة أو مركب يقدم بكونه له
خصائص علاجية أو وقائية ضد الأمراض البشرية أو
الحيوانية وكذلك كل منتج يمكن اعطاؤه للإنسان أو
الحيوان لتشخيص مرض أو استعادة أو إرجاع وظائف
أعضائهما أو إصلاحهما أو تغييرهما وتعتبر خاصة
أدوية....." وما يلاحظ أن هذا التعريف يشمل عمليات زرع
الأعضاء المنصوص عليها بالأمر العلي المؤرخ في 19/07/
1951 وأيضا لأقانون 1991/03/25 .

ويبدو أن المشرع قد اعتمد في تعريفه للدواء على ثلاثة
معايير أولها معيارا وظيفيا يرتكز على وظيفة الدواء وثانيها
معيارا ماديا على اعتبار أن الدواء هو مادة أو مركب أو
منتج وثالثها يرتكز على مدى خطورته على جسم الإنسان
أو الحيوان .

وعلى ذلك الأساس فقد قنن المشرع التونسي عملية تصنيع الأدوية وضبط الشروط الشخصية والموضوعية لمباشرة الصنع علاوة على وجوب تحصيل المنشأة الصيدلانية على الرخصتين الإداريتين اللازمتين وهما رخصتا الاستغلال والاستثمار باستثناء الصيدلية المركزية للبلاد التونسية ومعهد باستور بتونس العاصمة وأخضع المشرع عملية انتاج الدواء الى التجارب الاختبارية وهي مرحلة ضرورية وتتم بالأساس على الحيوان وكذلك على الانسان بضمانات واسعة وشروط متعددة اقتضاها الأمر عدد 1401 المؤرخ في 1990/09/03 كما فرض نظام المراقبة المستمرة والمشددة على عملية صنع الأدوية سواء بواسطة هياكل داخلية توجد داخل مؤسسات صنع الأدوية وتتمثل في:

- مخبر لمراقبة الأدوية .
- مصلحة لمراقبة الجودة.
- وهياكل خارجية متمثلة في
- المعهد الوطني لمراقبة الأدوية.
- ادارة التفقد ويضطلع بمهامها الصيادلة المتفقدون.

وليس ذلك فحسب بل ان التدابير التشريعية لترويج الأدوية وتوريدها وتصديرها لا تقل صرامة عن تلك المتعلقة بصناعتها ومراقبة جودتها فالى جانب ضرورة الحصول على رخصتي الاستثمار والاستغلال الأتفتي الذكرفانه لابد من الحصول على رخصة ترويج بالسوق ويقدم المطلب الى السيد زير الصحة العمومية وقد تعرضت الأنسة فضيلة الخليفة باطناب الى الوثائق اللازمة لتكوين ملف

الرخصة والاجراءات المتبعة في ذلك سواء للحصول على الرخصة لأول مرة أو لمراجعتها أو لتجديدها .

كما أنه يتعين على المنتج الحصول على تأشيرة تسلم للدواء لترويج أي اختصاص صيدلي بالسوق من طرف وزير الصحة العمومية في الأدوية ذات الاستعمال البشري وبقرار مشترك من وزيرى الفلاحة والصحة العمومية في الأدوية ذات الاستعمال البيطري .

ويتم ترويج الأدوية وتسويقها وفقا لمبادئ تهدف الى حماية السياسة الصحية في البلاد وعلى وجه الخصوص تأمين الاحتياجات الوطنية للأدوية وتضطلع الصيدلية المركزية بدور هام في تحقيق تلك الغاية وتعتبر الأنسة فضيلة الخلفي أن الأحكام المنظمة لطريقة توزيع نقاط البيع بالتفصيل تساهم الى حد كبير في الحد من مفهوم المنافسة في مجال تسويق الأدوية لأن توزيع نقاط البيع يخضع الى نوعين من التراخيص وهما صنف ا وب ويعتمد كذلك على عدد السكان كعامل لتوزيع نقاط البيع .

هذا على المستوى الداخلي والمحلي أما فيما يتعلق بتوريد وتصدير الأدوية فان المشرع وضع أيضا ضوابط وتدابير حدودية لازمة تتمثل في ضرورة التحصيل على تأشيرة عبور المنتج الدوائي من ناحية وفيما يلعبه المتفقد الديواني في مراقبة مسألة المطابقة وعنصر الملازمة من ناحية أخرى لاسيما وأن عملية تصدير الأدوية معفاة كليا من الأدعاءات الديوانية .

هذا وبالنظر الى أهمية الدواء في حياة البشر فقد تعرضت السيدة وهيبة الدوكي الأستاذة المبرزة في علم السميات بالمنستير الى الجانب التحليلي للأدوية وخاصة تأثيرها على جسم الانسان لاسيما بعض الأدوية التي تحتوي على كميات من المستحضرات المخدرة أو المنومة شيئا ما كما تعرضت الى الصعوبات التي يلقاها الحكيم المخبري أثناء أخذه عينات من المظنون فيهم واقترحت بعض الحلول العملية التي قالت بأنها تنتهجها في مجال عملها اليومي .

وعلى ضوء ذلك فان عملية صنع وترويج الأدوية وبيعها ولأنها عملية معقدة ومثقلة بالتراخيص الادارية غفد رتب المشرع على الاخلال بأحكامها عدة جزاءات سواء على الصعيد الاداري أو على الصعيد المدني والجزائي على حد سواء .

فالرخصة المعطاة في تسويق الدواء تبقى قابلة للسحب وللتعليق كما أنها قابلة للأحالة الا أن ترويج الأدوية دون الحصول على ترخيص يعرض المعني بالأمر الى عقوبة سالبة للحرية قد تصل الى العامين طبقا للفصل 19 من قانون 1985 المتعلق بتنظيم صناعة وتسجيل الأدوية وقد اعتبر السيد الهادي خصيب بأنه عملا بالفصل 9 من القانون المذكور فان الدولة تكون أيضا مسؤولة اذا نتج عن الدواء المتحصل على ترخيص في التسويق ضرر للغير باعتبار أن الترخيص يصدر عن وزير الصحة العمومية الذي يمثل السلطة العمومية .

وكذلك في حالات التلقيح الاجباري فاعن مسؤولية الدولة تقوم ولو دون خطأ كما أن صانع الأدوية يكون معرضا الى المسؤولية المدنية والتأديبية وكذلك الجزائية في قيامه بمهامه وقد تعرض السيد الهادي خصيب الى شروط قيام تلك المسؤولية وأثارها بالتفصيل في مداخلته على غرار مسؤولية الطبيب الحر أو ذلك الذي يعمل في اطار مؤسسة صحية أو كذلك مسؤولية الصيدلي في حفظه للدواء وبيعته للحرفاء لاسيما أنه ملزم بالتثبت من الوصفة الطبية والتقيد بما جاء فيها كالتثبت من أن الدواء مازال صالحا للاستهلاك علاوة على الالتزامات الأخرى المحمولة عليه بوصفه بائعا والمضمنة بمجلة الالتزامات والعقود أو غيرها من القوانين الخاصة ذات العلاقة.

وقدتركز نقاش الحاضرين على العديد من النقاط التي اثارها الموضوع المدروس وخصوصا حول بيان المدة التي يبقى فيها الجسم منطويا على المادة المخدرة أو للدواء خاصة عندما يرفض المظنون فيه الخضوع لعملية التحليل وكذلك حول التناقض الذي قد يحصل بين اعتراف المتهم بنفسه باستهلاك مواد مخدرة وما تتضمنه التقارير الطبية من نتائج سلبية في بعض الأحيان علاوة على التساؤل عن الضمانات القانونية والفعالية التي تؤكد أن العينات التي تم تحليلها تابعة للمظنون فيه دون غيره .

وقد بين بعض السادة المحاضرين لاسيما السيدة وهيبة الدوكي أن ضمانات التحليل الشفاف متوفرة وتخضع لضوابط دقيقة ووفقا لطريقة علمية منظمة

وبصورة سرية على الرغم من غياب الاطار القانوني المنظم لعملية أخذ العينات من المظنون فيهم .

الا أن ما يمكن أن ننتهي اليه هو طرح تساؤل على غاية من الأهمية يكمن في هل يجوز القول بأن الاطار التشريعي العام المتعلق بالأدوية في بلادنا يكفل تحقيق الضمانات القانونية اللازمة في صناعة وترويج الأدوية ؟

من العسير الجزم بالجواب بنعم دون احتراز لكن من الثابت أن المادة التشريعية متوفرة ومتعددة ومتنوعة في بلادنا ولعلها تضاهي أحسن التشريعات الموجودة لدى البلدان المتقدمة الا أنها نصوص مشتتة ومتناثرة ويعسر حصرها حتى من الاختصاص لذلك كان كمن المتجه الدعوة الى ما يلي :

التوصيات

أولاً: تبويب النصوص التشريعية بمختلف أنواعها وتجميعها في مجلة واحدة يطلق عليها اسم مجلة الصحة العمومية على غرار ما هو الحال في التشريع الأجنبية.

ثانياً: تدخل المشرع لاعادة صياغة مفهوم الأدوية حتى لا يختلط مفهومه مع مفاهيم المواد الأخرى المشابهة له لاسيما ذات البعد التجميلي فقط.

ثالثاً: المناداة بوضع نص تشريعي اجرائي ينظم كيفية عملية أخذ العينات من المظنون فيهم وتوفير الضمانات

اللازمة لكافة الأطراف المتدخلة لتجاوز الفراغ التشريعي
الموجود.

رابعاً: أحداث نشریات دورية عمومية ذات توزيع واسع
لتحسيس ذوي العلاقة بالالتزامات والحقوق المرتبطة
بالأدوية ومستعملیها.

سوسة في 2004/05/22

قاضي الناحية بمساكن

رضا الوسلاني

