جمهورية العراق
وزارة التعليم العالي و البحث العلمي
جامعة ميسان
كلية القانون

التنظيم القانوني لواجب الدولة في حماية الأدوية

بحث تقدمت به الطالبة

سجـــى حسيـــن فـــــارس

الى مجلس كلية القانون وهو جزء من متطلبات نيل شهادة البكالوريوس

بأشراف

م.د ورود لفتة مطير

١٤٤٤هـ ٢٠٢٣م

بسم الله الرحمن الرحيم

(وَنُنَزِّلُ مِنَ الْقُرْآنِ مَا هُوَ شِفَاءٌ وَرَحْمَةٌ لِلْمُؤْمِنِينَ وَلَا يَزِيدُ الظَّالِمِينَ إِلَّا خَسَارًا)

صدق الله العلي العظيم

الاسراء :٨٢

الإهـــــــداء

اهدي هذا العمل لمن كان سبباً في وجودي (ابي وامي) حفظهما الرحمن كما لا انسى اخواني وزملائي ولكل من اعطاني يد العون من قريب او بعيد وساعدي في انجاز هذه المذكرة .

الشكر والتقدير

بعد حمد الله تعالى والثناء والشكر على نعمة التي لا تعد ولا تحصى...

والصلاة والسلام على رسول الله وآل بيته الطيبين الطاهرين.

اود ان اشكر الأستاذة (ورود رحيم مطير) لتوجيهها ومساعدتها في الحفاظ على تطوري على المسار الصحيح لقد كان حماسها ومعرفتها واهتمامها الشديد بالتفاصيل مصدر الهام اخيرا سأكون مقصراً في عدم ذكر عائلتي وخاصة والدي ووالدتي لقد ابقى ايمانهم بي معنوياتي ودوافعي عالية خلال هذه العملية

المحتـــــويـــات

المقـدمة ١

اهمية البحث ١

اهداف البحث ٢

مشكلة البحث ٢

هيكلية البحث ٢

منهج البحث ٣

المبحث الأول ٤

مفهوم المنتج الدوائي ٤

المطلب الأول ٥

تعريف منتج الدواء ٥

المطلب الثاني: مهددات المنتج الدوائي ٦

اولاً: عجز الدولة عن توفير الدواء الكافي ٧

ثانياُ : الأستيراد العشوائي للأدوية ٨

ثاثاً: الجرائم المرتبطة بالدواء ٨

رابعاً: الاستهلاك غير الممنهج ٩

المبحث الثاني ١١

الاساس القانوني لواجب الدولة في حماية منتج الدواء ١١

المطلب الاول ١٢

الأساس الدستوري لواجب الدولة في حماية منتج الدواء ١٢

المطلب الثاني ١٣
الأساس التشريعي لواجب الدولة في حماية منتج الدواء ١٣
اولاً: التشريعات الأتحادية المتعلقة بواجب الدولة في تحقيق الأمن الدوائي : ١٣
ثانياً : القرارات المتعلقة بواجبات الدولة في تحقيق الأمن الدوائي ١٤
ثالثاً:الأنضمة المتعلقة بواجب الأمن الدوائي ١٤
المبحث الثالث ١٥
اساليب الضبط الأداري في حماية منتج الدواء ١٥
المطلب الأول ١٦
دور الدولة في توفير الأدوية ١٦
المطلب الثاني ١٨
دور الدولة في توفير التداول المشروع للأدوية ١٨
الخاتمة ٢١
اولاً : النتائج: ٢١
ثانيا:التوصيات: ٢٢
المصادر ٢٣
اولا :المعاجم اللغوية ٢٣
ثانياً :الكتب القانونية ٢٣
ثالثاً: الرسائل والاطاريح: ٢٤
رابعاً: البحوث والمقالات المنشورة ٢٥
خامساً :المواقع الإلكترونية: ٢٥

المقـــــدمة

يعد الدواء احد اهم المنتجات التي يحتاج اليها الأفراد في أي مجتمع من المجتمعات وفي نفس الوقت يعد من اكثر المنتجات خطورة على صحة الأنسان نظراً لما يترتب عليه من أثار جانبية ضارة في حالة لمتراع ضوابط استخدامه او تناوله لذا من واجب الدولة جعله احد اهتماماتها وواجبها لرفع مستوى النهوض بحياة الفرد صحياً وانعاش الدولة اقتصادياً.

ومع ذلك يقع على الدولة واجب دستوري وقانوني عن طريق اصدار قوانين وانظمة تشريعية وانشاء هيئات متخصصة بتنظيم وتراقب وتحمي وتعاقب المسؤل من الأخلال بحق الأفراد لاسيما بعد انتشار ظاهرة الغش الدائي والترويج لأدوية فاسدة ومضرة ومجهولة المصدر من قبل تجار ووسطاء مستغلين غياب القوانين والأفلات من العقاب وظاهرة غلاء ونقص الأدوية مما ينتهي بالعديد من الحالا الى الموت او وصولهم الى مرحلة خطرة بسبب تناو ادوية فاسدة او بسبب نقصها.

وبناءً على الاعتبارات السابقة تتولى الأدارة المختصة ان تؤمن الدوية الأمنة والفعالة ومضمونة الجودة وبصورة منتظمة وكان لابد من ان تطبق جزاءات معينه تتولى الادارة المختصة فرضها على من يخالف القواعد القانونية النتظمة لشؤون الدواء لردع المخالف تزجر غيره والحد من الأضرار المترتبه

اهمية البحث

تتجلى اهمية الدراسة بصحة وحياة النسان ويعد مطلب اساس لايستطيع كل انسان الأستغناء عنه ولضمان توفره بشكل سليم لابد من تفعيل دور الجزاءات الأدارية والحد من انتشار الأدوية غير المأمونة وصولاً الى بيان اساليب الأدارة الأحترازية المقررة لحماية المنتج الدوائي.

اهداف البحث

يهدف البحث الى تسليط الضوء على مفهوم المنتج الدوائي والأساس القانةني والألتزام الدولة بواجب توفيره وحمايته من الخطر والضرر الذي من الممكن ان يلحقه والتدابير القانونية والمادية التي تقوم بها الدولة لتحقيق الأمن الدوائي وحمايته

مشكلة البحث

تتجسد مشكله الدراسة من خلال محاولة الأجابة عن بعض التساؤلات المرتبطة في ضعف التشريعات المقررة بواجب الدولة في تحقيقه فما هو مفهوم الدواء؟ والأساس القانوني لواجب الدولة في توفير الحماية له؟وما هي الثار التي تظهر في حال انعدامه؟وعدم قدرة الحصول على الدواء المعين وسوء المستعمل والزيف المنتشر؟ فماهو دور الأدارة في تحقيق الحماية لمنتج الدواء؟

هيكلية البحث

لقد تطلب موضوع الدراسة تقسيمها الى ثلاث مباحث سبقتهما مقدمة، وجاء البحث على النحو التالي :

المبحث الاول: خصص لدراسة موضوع (مفهوم المنتج الدوائي) وسنقسم هذا المبحث الى مطلبين نتناول في المطلب الاول :تعريف منتج الدواء وتمييزه عن ما يشبه به، اما المطلب الثاني فنتناول :مهددات المنتج الدوائي .

اما المبحث الثاني: خصص لدراسة موضوع (الأساس القانوني لواجب الدولة في حماية منتج الدواء) حيث قسم هذا المبحث الى مطلبيين نتناول في المطلب الاول: الأساس الدستوري لواجب الدولة في حماية منتج الدواء والمطلب الثاني: الأساس التشريعي لواجب الدولة في حماية منتج الدواء .

اما المبحث الثالث: خصص لدراسة موضوع (أساليب الضبط الأداري في حماية منتج الدواء) حيث قسم هذا المبحث الى مطلبيين نتناول في المطلب الاول:الجزاءات الأدارية المالية في حماية منتج الدواء والمطلب الثاني الجزاءات الأدارية غير المالية في حماية منتج الدواء .

وسوف تنتهي الدراسة بخاتمة تضم ما توصلت اليه الدراسة من نتائج وتوصيات .

منهج البحث

اعتمدت هذه الدراسة على المنهج الوضعي من خلال بيان وصف المنتج الدوائي والمهددات المترتبة عليه والمنهج التحليلي لمستوى التشريع في العراق واستقراء أراء الفقهاء وصولاً لأفضل الحلول التشريعية بحثا لتحقيق غاية الانسان بالامن الدائم.

المبحث الأول

مفهوم المنتج الدوائي

نظراً لما يتمتع به الدواء من اهمية لحماية بهذه الغاية وعنايتها المتجلية في الحفاظ على سلامة الفرد والمجتمع من الامراض فأصبح محور اهتمام الكثير من الدول والمنظمات والهيئات لذا تتطلب منا هذه الدراسة الاحاطة بمفهوم الدواء والوقوف على الغايات المقصودة من تحقيقه وعلى ضوء ذلك يقسم هذا المبحث الى مطلبين:-

المطلب الاول :-تعريف منتج الدواء وتميزه عن ما يشبه به

المطلب الثاني :-مهددات المنتج الدوائي

المطلب الأول

تعريف منتج الدواء

ان البحث عن مفهوم الدواء في اطاره القانوني يتطلب تحديده من الناحية اللغوية والأصطلاحية والفقهية والتشريعية على النحو الأتي:

اولا: بالنسبة للمعنى اللغوي للدواء: فالدواء ممدود الشفاء وأما الدواء فأسم جامع لكل مرض ظاهراً وباطن حتى يقال داء الشحُ أشد الا دواء والحمق داء لا دواء له [١] وفي معنى اخر دوا: رجل دوى أي مريض وجمع الداء أدواء وجمع أدوية ويقال الداء اسم جامع لكل مرض [٢] اما في القرآن الكريم وردت كلمة شفاء في قوله تعالى (وننزل من القرآن ما هو شفاءً ورحمةً للمؤمنين) [٣] والدواء بالكسر انما مصدر (مداواة) تداوى به هو تعاطي الدواء ومنه اشتقت المداواة أي المعالجة وقيل تداوى بالشيء أي تعالج به [٤]

ثانيا :التعريف الاصطلاحي للدواء: هو كل ما يتناوله الانسان والحيوان بقصد الشفاء من علة ما ةهة بذلك يختلف عن مصطلح العقار(كالأعشاب) فالدواء من الناحية العلمية الطبية يختص به علم مستقل يعرف بعلم الأدوية [٥]

ثالثاً:التعريف الفقهي للدواء: وتعريف الدواء قد شغل تفكير العديد من الفقهاء من ثبت اختلاف زوايا نظرتهم والتعريف الاكثر ترجيحاً هو تعريف الأستاذ محمد قطب بأنه كل مادة اة مركب

---

(١)ابي عبد الرحمن التحليل ابن احمد الفراهيدي : كتاب العين .ج٨ ط١منشورات مؤسسة الأعلمي للمطبوعات بيروت ٤٠٨ هـ – ١٩٨٨م.ص٩٣

(٢)ابي منصور محمد بن احمد الأزهري :تهذيب اللغة ط. دار احياء التراث العربي بيروت ١٤٢١ هـ –٢٠٠٢م ص١٦٠

(٣) الأية (٨٢) من سورة الأسراء

(٤)الأمام اسماعيل بن حماد الجوهري : معجم الصحاح ط شرطة الاعلمي للمطبوعات بيروت ١٤٣٣ هـ –٢٠٠٢ ص

(٥)لسان العرب مادة علج

يحظر مسبقاً ويكون له من الخصائص ما يؤهله للعلاج والتشخيص الطبي او أعادة التصحيح او تعديل الخواص الفيسولوجية او العضوية للجسم [١]

رابعاً: التعريف التشريعي للدواء : عرف المشرع العراقي الأدوية في المادة الأولى من الفقرة (ح) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية على أنها (كافة المواد المستعملة في الطب البشري او الحيوان) فقد عرف المستحضرات الصيدلية ونص في الفقرة الثانية على ان منتجات انقاص الوزن تدخل بمعنى الدواء طالما تحتوي على مكونات من مواد كيميائية او فيسولوجية ولا تشكل صدد ذاتها عذاء ولكنها توفر اما خواص معالجة مسنمة او خواص تمثيل غذائي [٢]

اما فيما يتعلق بموقف يتعلق بموقف القضاء من تعريف الأدوية فأن كل من القضاء المصري والعراقي لم يحددا تعريف الأدوية الطبية وأنما ترك الموضوع الى اهل الخبرة والمعرفة الفنية لتحديد ذلك .على خلاف القضاء الفرنسي الذي توسع في مفهوم الدواء من أجل توفير اقصى درجات الحماية للمستهلكين ويقصد بالمستهلك العراقي رقم(١) لعام ٢٠١٠ أنه:(الشخص الطبيعي او المعنوي الذي يتزود بسلعة او خدمة بقصد الأفادة منها) [٣]

المطلب الثاني: مهددات المنتج الدوائي

يشكل نقص الدواء تحدياً كبيراً في جميع الدول وغشه جريمة والمتاجرة فسه تهديداً حقيقياً على صحة المريض وجميعها تعد جانباً من مهددات المن الدوائي والتي هي كالأتي :

([١])وهو العلم الذي يبحث في مصادر الأدوية وخصائصها وتأثيرها المختلف على الجسم وامتصاصها ومصيرها في الجسم وطريقة اخراجها واستعمالها العلاجية وجرعاتها وتأثيرها السامه والتداخلات المتبادلة بين المركبات الكيميائية في علم الأدوية النفسة . مكتبة النهظة المصرية ، القاهرة ، والأجهزة الحيوية في الجسم . د سامي عيد القوي على مقدمة ١٩٩٦

([٢])محمد صادق عبد الصادق ، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة) ، دار النهظة العربية القاهرة ، ص ١٤- ١٥.

([٣])ابراهيم عبيد علي، الحماية المدنية للمستهلك الألكتروني ،رسالة ماجستير ،أكاديمية شرطة دبي،٢٠٠٥،ص١٥ .

اولاً: عجز الدولة عن توفير الدواء الكافي

وهو اهم مهدد يهدد المن الدوائي لانه يعني عدم قدرة الدولة على الأبقاء بواجبها القانوني تجاه مواطنيها في تهيئة الضروف المناسية لتمتعهم في حقهم في الحياة والسلامة الجسدية والصحة النفسية والعقلية وبسبب العجز يرجع الة عدة اسباب اهمها:

١- انعدام الصناعه الدوائية او ضعف مخرجاتها وذلك يكون لأسباب عديدة منها: [١]

أ- تضرر المصانع والمستودعات بسبب حروب او كوارث طبيعية اة إضطرابات سياسية اة حدوث مشاكل اثناء عملية تصنيع الدواء

ب- نقص المواد الأولية قد تكون بسبب اضطرابات سياسية او قصور العناية بالحيوانات او النباتات التب لها تأثير او بسبب ضعف الرقابة على نقلها او تخزينها وبالتالي تلفها .

٢-ضعف التشريعات المنظمة والداعمة للصناعات الدوائية والمواد الأولية الداخلة يتصنيعها والمشجعة على تطويرها والمحافظة عليها

٣- تقلب الاوضاع الأقتصادية وحجم السوق وتغير الفوائد المالية تضع مخاوف الدخول لمجال صناعه الادوية

٤-انشاء مصانع الأدوية المقلدة والمغشوشة بسبب سهولة الحصول على المواد الأولية المغشوشة والألأت الخاصة بتصنسع الأدوية من الهند والصين بأسعار منخفضة جداً من الاسواق بكميات من الأدوية التي تنشأ به مع نظريتها الأصلية وبأسعار مرخصة [٢]

٥- وهو العوز الذي يصيب الدول بسبب الأزمات المالية التي تعاني منها هذه الدول والتي تؤثر حتماً عللى قدرتها على الأبقاء وبمتطلبات أمنها الدوائي

([١])مقابلة مع الدكتور الصيدلاني مدير شركة الصفاء لأنتاج الادوية البشرية والبيطرية. المحدودة تاريخ المقابلة ٢٠١٩/١/١٠.

([٢])د. محمد السيد الرمادي مصدر سابق ص٣.

ثانياُ : الأستيراد العشوائي للأدوية

يؤدي الأستيراد العشوائي للأدوية الى أثار سلبية تتمثل بسهولة دخول الأدوية المغشوشة وأغراق السوق بمختلف الأدوية ذات الجودة الرديئة والنتيهية الصلاحية او مجهولة المصدر من دون مراعاة لحامية المنتج المحلي ورقابة المنتج المستورد فتؤدي الى ظهور الكثير من الأمور التي تشكل خطراً على الأمن الدوائي وهي على النحو التالي : [١]

١- ضعف التوازن في صناعه واستيراد الأدوية وظهور المنافسة الحدودية وكساد دائرة السيطرة النوعية وضعف الحماية الجمركية وضعف التعاون بين هذه الجهات وبالتالي التهاون في عمليات فحص الأدوية وعرضها لمختبرات التحليل الكيميائية للتأكد من جودتها للموافقة على دخولها الدولة وحفظها في الاماكن المخصصة للتخزين ودرجات الحرارة المناسبة.

٢- يسمح بدخول اجندة خارجية على هيئة منظمات طوعية مزيفة بحجة المساعدة بتوفير الأدوية الى محتاجيها اماهدفها الحقيقي هو المتاجرة بالأدوية المزيفة والمغشوشة وحتى المخدرات.

٣- ضعف الرقابة العلمية المختبرية على الدواء يسيي شلل المختبرات المركزي. [٢]

ثاثاً: الجرائم المرتبطة بالدواء

تعد الجرائم المرتبطة بالدواء من اخطر المهددات التي تصيب الامن الدوائي وتهدد وجوده واستقراره ومن اهمها جرائم الاتجارغير المشروع بالأدوية وجرائم الغش الدوائي وجرائم المتاجرة بها.[٣] لاسيما بالنسبة للأدوية المستوردة فسهولة عبور الأدوية المغشوشة والمتاجرة فيها في ظل ضعف الرقابة على تداولها تشكل خطراً عللى الأمن الدوائي او انها قد تؤدي الى مشاكل

([١])سناء عبد القادر،تخلف القطاع الصناعي في دعم تنمية الأقتصاد الوطني العراقي، بحث منشور على الموقع الألكتروني لمركز الدراسات والأبحاث العلمانية في العالم العربي ادناه ، تاريخ الزيارة٢٠١٩/١/١٠. https://www.ssrcaw.org.com

([٢])د. اسماعيل سكرية ،الدواء؟مافياام ازمة نظام؟دار الفارابي بيروت ،ج١،ط١، ٢٠١٠ ص١٨

([٣])قيادة مجلس قيادة الثورة المنحل رقم(٣٩) لسنه ١٩٩٤ بشأن اصدار عقوبات لمن يشترك في تخريب الأقتصاد الوطني نشر في الوقائع العراقية العدد ٣٥٠٥

ومضاعفات صحية (فشل كلوي) بسبب ما تحتويه من تراكيز سمية او شوائي ومواد سامة كما ان الادوية المغشوشة تأثيراً سلبياصعلى مبيعات الشركات والمصانع الدوائية المحلية والأجنبية لما تسببه لها من خسائر مالية وما يتكبده الاقتصاد الوطني من خسائر بسببها وبالتالي يؤدي الى فقدان المستهلك الثقه في النظام الصحي للدولة وبالقائمين عليه. [١] ما يترتب على رجال الأمن في الحدود تنفيذ استراتيجية امنية تحمل جزء كبير من استتباب الامن كل ضمن مهامة ونطاق عمله الزمني والمكاني وما ان كانت من هذن المهام والأعمال هو منع تهريب وادخال السلع غير المشروعة [٢]

رابعاً: الاستهلاك غير الممنهج

هناك اسس طبية وصيدلانية تحددها القوانين والانظمة والتعليمات الصحية اذ ان الأستخدام غير الرشيد للأدوية يمثل مشكلة تؤدي الى اهدار المواد القليلة ةانتشار المخاطر الصحية ويؤثر سلباً على واقع الأمن الدوائي في الدولة وهو امر يمكن ارجاعه اللا اسباب كثيرة وكالأتي :

١- ترويج الأطباء لشركات ادوية بديلة للأنواع المحلية بنفس الكفاءة والمادة الفعالة عند اقرارهم لها بوصفاتهم الطبيه بناءً على صفقات واتفاقيات مشتركة بينهم وبين هذه الشركات

٢- تحرير الطبيب لوصفات طبيه وهمية او مبالغ في كميات الأدوية الموصوفة فيها

٣- خطورة كبيرة في استهلاك المضادات الحيوية والأدوية النفسية والمؤثرات العقلية من دون رقابة والأشراف فيها [٣]

([١])د.محمد السيد الرمادي ،مصدر سابق،ص٣,٤

([٢])عباس علوان عطوان الفرطوسي ،استراتيجية الأمن الداخلي للعراق ومقوماتها، مطبعه الأيك-بغداد،ط١ ٢٠١٠،ص٦٨,٢١

([3])Promoting rational use of medicines: core components, WHO Policy Perspectives on Medicines, WHO (2002), p66.

٤- الستخدام المفرط للمضادات الحيوية من قبل عيادات الممرضين غير المجازين وافراط بصرف المكملات لغذائية والفيتامينات [١]

٥- السماح للكثير من المروجين غير المختصين الترويج الأدوية خارج الأطر القانونية عن طريق استخدام مواقع الأنترنيت بعروض واسعار مغرية

([1])The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action WHO (2012),pp. 38-39.

المبحث الثاني

الاساس القانوني لواجب الدولة في حماية منتج الدواء

ان احتياج الانسان الى دفع كل ضرر او مرض من حولة في حاضرة او مستقبله لا ينحصر في تدبير احتياجه عن طريق المجتمع او الأسرة او النفس اذ يجب ان تكون هناك أسس قانونيةعامة ،ولاسيما تلزم الدولة في تحقيق وإقرار الرعاية الصحية في إطارها ، وما تكفله لحياة الانسان من وقاية وعلاج من خطر الأمراض بحيث تجعل منه مواطناً، ينعم بالصحة والوقاية من الأمراض في كنف دولته وتشريعاتها ، ولبيان هذه الأسس سنقوم بتقسيم الميحث الثاني الى مطلبين وكالأتي:

المطلب الاول: الأساس الدستوري لواجب الدولة في حماية منتج الدواء

المطلب الثاني:الأساس التشريعي لواجب الدولة في حماية منتج الدواء

المطلب الاول

الأساس الدستوري لواجب الدولة في حماية منتج الدواء

زال كل شك يحيط بحق المواطنين في حماية صحتهم وسلامة اجسادهم بانه حق دستوري وليس منحه الدولة بمشيئتها واصبح الزاماً عليها يجب الوفاء بكل متطلباتها سواء بوقاية الصحة العامة ام حماية الغذاء والمياه والبيئة وصولاً في الحق في العلاج عن طريق تامين الدواء الضروري واللازم والاصلي [1] وفقاً لذلك فقد اقر الدستور العراقي في النص الاول من الباب الثاني (الحقوق والحريات) بنص المادة (٣١/اولاً) منه ب(لكل عراقي الحق في الرعاية الصحية اولاً تعني الدولة بالصحة العامة وتكفل وسائل الوقاية والعلاج بأنشاء مختلف انواع المستشفيات والمؤسسات الصحية) اذ يتبين من النص هذه المادة بجلاء واجب الدولة في الرعاية الا وهي وقاية الأنسان السليم وعلاج اللأنسان المريض.

ولحرص المشرع الدستوري على ضمان حصول المواطنين على حقوقهم ومباشرة الأدارة اعمالها على احسن وجه فقد ألزمت السلطة التنفيذية بموجب المادة (٨٠/أولاً) من الدستور النافذ بتخطيط وتنفيذ السياسة العامة للدولة والأشراف على عمل الوزارات للتأكد من سريان عملها وفق ما اوجبته التشريعات وتحقيق المصلحة العامة وصولاً لتحقيق الأمن الدوائي بالأضافه الى ذلك أقر المشرع الدستوري بضرورة كفالة الدولة لأصلاح الأقتصاد الوطني العراقي وفق اسس أقتصادية حديثة مما يفسح المجال لقدرة الدولة على تحقيق واجبها بتوفير اللقاحات والأدوية الأساسية والمستلزمات الطبية عن طريق النهوض بالصناعات الدوائية بكامل موارد.

([1])ينظر في المادة (٢٥) من الدستور العراقي الدائم لعام ٢٠٠٥ اذ تنص على تكفل الدولة اصلاح الاقتصاد الوطني وفق اسس اقتصادية حديثة وبما يتضمن استثمار كامل موارده وتنويع مصادره وتشجيع القطاع الخاص وتنميته.

المطلب الثاني

الأساس التشريعي لواجب الدولة في حماية منتج الدواء

تطورت التشريعات القانونية التي تناولت تنظيم عمليات توفير وبيع الأدوية ، وممارسة مهنة الصيدلة منذ استخدام النباتات الطبية للمعالجة وقيام مهنة المستحضرين حتى دخول دساتير الأدوية والمواد الكيمياوية في تحضير الأدوية ومزاولة مهنة الصيدلة وصدور القوانين المنظمة لها كما سنحاول استقراء وتحليل نصوصها وبيان التناقض والغموض والإغفال والنقص الذي يعتريها وعلى النحو الاتي:

اولاً: التشريعات الأتحادية المتعلقة بواجب الدولة في تحقيق الأمن الدوائي :

١- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل حافظ المشرع على منع الصيدلي من صرف الدواء وبيعه قبل تحديده من قبل الطبيب المختص . كما ليس له ان يمتنع عن صرف الدواء الا اذا لم يكن مسوفياً للشروط القانونية . بالأضافة اللى ذلك يتوجب على المشرع اضافة احكام جديدة لهذه الفقرة القصد منها منع كتابة الوصفه الطبية بشفرات وعلامات تم الأتفاق غليها مسبقاً تدل على بيع منتج لغرض عودة ارباح وهدايا معينه لكلا الطرفين من قبل المكتب العملي المسوق للمنتج الدوائي. [١]

٢- قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (٩) لسنة ١٩٨٣ [٢] صدر هذا القانون معدلاً لقانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (١٥٨) لسنة ١٩٦٥ نظراً للتوسع الكبير في اعمال المؤسسة الذي اقتضى تغييرات في هيكلها التنظيمي واستحداث

---

(١)ينظر المادة (١٤) من قانون مزاولة مهمة الصيدلة رقم ٤٠ لسنه ١٩٧٠ النافذ.

(٢)نشر في الوقائع العراقية العدد ٢٩٢٦.

منشأت جديدة فيها تتولى ممارسة واجبات متعددة في صنع واستيراد وتوزيع الأدوية والمستلزمات الطبية ومواد التجميل. [1]

ثانياً : القرارات المتعلقة بواجبات الدولة في تحقيق الأمن الدوائي

١- قرار مجلس قيادة الثورة (المنحل) رقم (٥٩) لسنه ١٩٩٨ (السماح لمصانع الأدوية العائدة للقطاع الخاص يشراء سر المعرفة من الشركات الغربية والأجنبية) [2]

٢-قرار بيع الأدوية في المستشفيات والصيدليات بالسعر التجاري رقم (٦١) لسنة ١٩٩٨

٣- قرار مجلس الوزراء بتشكيل لجنة شراء الأدوية والمستلزمات الصحية المنقذة للحياة منالدول المجاورة لعام ٢٠٠٧

ثالثاً:الأنضمة المتعلقة بواجب الأمن الدوائي

هناك الكثير من القواعد القانونية التي تضعها الأدارة عند ممارستها لدورها التشريعي المتمثلة بالأنظمة وبناء عليه سنبين ما صدر من انظمة يتعلق بتحقيق أمن دوائي :

نظام بيع المستحضرات الطبية لتحديد النسل رقم (٤٤) لسنة ١٩٣٨

هناك منتجات صحية تستعمل بوصفها دواء من دون ان يكون مستخدمها مريضاً الأ ان ذبك لايعني انها تقع تحت حماية الأمن الدوائي ، ومنها منتجات تحديد النسل ، بل يتطلب تنظيم توريدها وتداولها وبيعها حماية لصحة المستهلك من الأثار الجانبية المستقبيلة لها ، ومن ذلك ما نصت عليه المادة (١) من النظام على انه لا يجوز بيع المستحضرات الطبية لتحديد النسل إلا بموجب وصفة طبية مجاز بممارسة الطب في العراق

(١)ينظر الاسباب الموجبة لقانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم (٩) لسة ١٩٨٣ النافذ.

(٢)نشر في الموقع الألكتروني لقاعدة التشريعات العراقية ادناه الريخ الزيارة ٢٠١٨/١٢/٢١ .

المبحث الثالث

اساليب الضبط الأداري في حماية منتج الدواء

يعد الدواء احد اهم المنتجات التي يحتاج اليها الافراد في أي مجتمع من المجتمعات وفي نفس الوقت يعد من اكثر المنتجات خطورة على صحة الانسان نظراً لما يترتب عليه من اثار جانبية ضارة في حال لم تراع ضوابط استخدامه وتناوله ومعنى ذلك ان الدواء كمنتج له خصةصية تميزه عن سائر المنتجات التي يحتاج اليها الأفراد وتكمن هذه الخصوصية في اهميته وخطورته في ان واحد لذا سنسلط الضوء في هذا المبحث الى اهم اساليب الضبط الأداري في حماية منتج الدواء ودور الدولة في توفير التداول المشروع للأدوية وعلى النحو التالي:

المطلب الاول: دور الدولة في توفير الأدوية

المطلب الثاني:دور الدولة في توفير التداول المشروع للأدوية

المطلب الأول

دور الدولة في توفير الأدوية

هناك جزاءات أدارية تفرضها الدولة لحماية المنتج الدوائي وهي كالأتي:

اولاً الغرامة الأدارية : هي مبلغ من المال تفرضة الأدارة المختصة بنص القانون على المخالف كبديل يغني على ملاحقته جنياً ،وعادة يجري النص على تحديد مقدار الغرامةى بين حدين حد ادنى وحد اعلى مع ترك سلطة التقديرية للأدارة المختصة مع توقيع الجزاء المناسب [١] اما بالنسبة لقانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي والمصري نلاحظ خلوها من النص على الغرامة كعقوبة ادارية واكتفى المشرع في كلا القانونين بالنص عليها كعقوبة جنائية [٢] ألأ قانون الصحة العامة العراقي المعدل نص على الغرامة الأدارية في احدى موارده اذ نص على انه (عند مخالفة احكام هذا القانون والأنظمة والتعليمات الصادرة بموجبه ، لوزير الصحة او من يخوله غلق أي من المحلات الخاضعه للاجازة او الرقابة الصحية لمدة لا تزيد على ثلاثين يوم وفرض غرامة فورية)[٣]

ثانياً: المصادر الأدارية وهي من الجزاءات الأدارية العينية التي تتمثل بنزع المال جبراً من صاحبه ومن دون مثابل ، وهي عينية دائماً وان نصت على قدر معين من المال [٤] والحقيقة ان الأصل في هذا الجزاء الأداري المالي انه من الجزاءات الجنائية

([١])د. محمد سعد فودة :النضرية العامة للعقوبات الأدارية (درساة فقهية قضائية مثارنة)، دار الجامعة الديدة ، الاسكندرية ٢٠١٨،ص١١٤.د.سدى محمدة عباس الفاضلي : دور الضبط الأداري البيئي في حماية جمال المدن (دراسة مقارنة) ط١ المركز العربي للدراسات والبحوث العلمية –مكتبة دار السلام القاهرة .٢٠١٧ ص٣١٥

([٢])المواد (٧٨,٨) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ المعدل .المواد (٥٠.٥١.٥٢) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل

([٣])المادة (٩٦٩ من قانون الصحة العامة العراقي رقم (٨٩) لسنة ١٩٨١ المعدل

([٤])د. حاسم مرسي ،سلطة الأدارة في مجال الضبط الأدار يدراسة مقارنة في القانون الوضعي والفقه الأسلامي ط١،دار الفكر الجامعي الأسكندرية ،٢٠١١،ود اسماعيل نجم الدين زنكة :القانون الأداري البيئي ،(دراسة تحلليلية ٩،ط١منشورات الحلبي الحقوقية ،بيروت لبنان ،٢٠١٢ص٣٤٤

اما بالنسبة لموقف المشرع العراقي في هذه العقوبة فمن خلال الأطلاع على نصوص قانون مزاولة مهنة الصيدلة المعدل تبين انه ينص على المصادرة كجزاء اداري اذ تنص على انه (اذا اضهر التحليل ان المستحضرات الدستورية المصنوعة في العراق او المستوردة من الخارج غير المستوفية للشروط والأوصاف التي تم تسجيلها بموجبها فللوزير ان يقرر مصادرتها واتلافها كما له ان يقرر اعادة تصديرها على نفقة المستورد اذا كان ذلك ممكناً دون محاذير) [1]

(1)الفقرتان (١,٢) من المادة (٣٨) من ثانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠

المطلب الثاني

دور الدولة في توفير التداول المشروع للأدوية

يقصد به تداول الأدوية الذي يتم بين الأشخاص العامة والخاصة الي ترخص لها القانون تداول الأدوية لمختلف الاغراض التى يقرها .

وفيما يتعلق بالتداول المشروع للادوية فقد ألزم المشرع العراقي على كل مصنع او شركة حصر بيع الانتاج بالمنافذ التسويقية المجازة رسمياً (المذاخر والصيدليات والمختبرات) وهناك جزاءات غير مالية تفرضها الدولة في سبيل مواجهة المخالفة المرتكبة وهذه الجزاءات هي:

اولا: سحب الترخيص او الغاءه : يعد الترخيص احد الأجراءات الأدارية التي تتخذها الجهات الأدارة المختصة بذلك بحدف ممارسة نشاط معين متى توفرت الشروط الأزمة لذلك ، بيد انه قي حال تخلق احد الشروط او عدم توفرها للأدارة تجريد الشخص الرمخص من الرخصة من خلال سحب او الغاء الترخيص الممنوح له. فسحب او ألغاء الترخيص الأدار لايو جزاء ادراي تفرضة الأدارة المختصة على كل من يمار سالنشاط محل الترخيص على نحو مخالف للقانون واللوائح ، وقد يكون الغاء او سحب هذا الترخيص صورة نهائية او مؤقتة [١]، والغالب في هذا الجزاء استخدامه من قبل الأدارة المختصة عنما يصبح النشاط محل الترخيص يشكل خطراص على النظام العام ويتعذر تداركة، او عندما يصبح النشاط لا تتوفر فيه الشروط المحددة بالقانون. [٢]

اما بالنسبة لموقف المشرع العراقي من هذا الجزاء الأداري، فلم ينص قانون مهنة الصيدلة على الترخيص بل على الأجازة لممارسة الأنشطة الخاصة بالدواء ، ونص الثانون انه (تعتبر الأجازة الوارد ذكرها في المادة الرابعه من هذا القانون من هذا القانون ملغاة في الحالات التالية:

١-اذ لم يتم فتح المحل خلال ستة اشهر من تاريخ صدور الأجاوة

([١])د. محمد سعد فودة :النضرية العامة للعقوبات الأدارية ص١٣٦

([٢])مصدر سابق

٢-اذا اغلق المحل بصورة متصلة لمدة ستة اشهر بدون عذر مشروع

٣-اذا نقل المحل من مكانه الى مكان اخر دون علم النقابة

٤-اذا ادير المحل لغرض اخر غير الذي منحت الأجازة من أجله او اضيفت له صناعه اخرى لا علاقه لها بالمهنة) [١]

الأ انه لم ينص على على سحب او الغاء هذه الأجازة كجزاء اداري تفرضه الأدارة عند مخالفة الشروط اللزمة لها وبل اكتفى بفرض جزاءات جناية في حال ممارسة الصيدلية دون اجازة او فتح محل بطريقة التحايل مع الحكم ببطلان الأجازة [٢] وكان الأجدى بالمشرع العراقي اعطاء الأدارة المختصة مركزية كانت كانت او محلية سلطة فرض هذا الجزاء الأدار بشكل مؤقت او نهائي حسب طبيعه المخالفة او الخطر الناتج عن النشاط. وان يعتمد نظاماً قانونياً جزائياً يلزم السلطة الأدارية المختصة اعتماده ف يحال الأخلال بشروطة اللازمة لممارسة الأنشطة المتعلقة بالدواء بمختلف مراحله

ثانياً:غلق المنأة أو ايقاف النشاط او منعه : الغلق وهو جزاء أدار يتفرضه الأدارة المختصة على مرتكب المخالفة او محل الخطر (محل ،مؤسسة،مصنع،...) ويعد هذا الجزاء من اشد الجزاءات الأدارية كونه يؤدي الى ايقاف النشاط طيل مدة الغلق، على نحو يجعلها تتكبد خسائر مادية كبيرة [٣]، اما بالنسبة لوقف النشاط فيراد به أيقاف الدارى لعمل معين قس المنشاة المخالفة للقانون او اللوائح ،علماً ان هذا الوقف يمثل النشاط من دون المنشأة لأنها تبقى مفتوحة وهو بذلك يختلف عن الغلق الأداري [٤]، اما المنع فهو المنع من من الأستمرار بأستغلال المنشأة في اوقات معينة عندما تكون محلا او أداة لأفعال تشكل خطراً على النظام العام ،حيث يعطي المشرع امكانية غلق المنشاة

([١])المادة (٦) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) بنة ١٩٧٠ المعدل

([٢])الفقرة (١) من المادة (٥٠) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ المعدل.

([٣])مصدر سابق

([٤])د.ناصر حسين العجمي : الجزاءات الأدارية العامة في القانون الكويتي والمقارن ،ص١٧١

أدارياً بناءً على قرار اداري [١] فللسلطة المختصة حظر او منع بعض الأنشطة مؤقتاً او دائماً ، بشرط ان لا يكون شامل او مطلق لكل لكل الاشخاص وفي جميع الظروف لانه يكون غير مشروع [٢]

(١)سورية ديش: الجزاءات في قانون العقوبات الأداري :اطروحة دكتوراه ،كلية الحقوق السياسية ،جامعة جيلاني ليباس،الجزائر ص٧٨

(٢)نعم احمد محمد الدوري :القرارات التنظيمية في مجال الضبط الأداري ورقابة القضاء عليها (دراسة مقارنة)، اطروحة دكتوراه،جامعة الموصل ،٢٠٠٣ ص١٥

الخاتمة

بعد الفراغ من دراستنا نجمل ما توصلنا اليه من نتائج وقدر تعلق الأمربالتشريع العراقي ثم نعرض خلاصة مقترحاتنا وتوصياتنا وعلى النحو الأتي :

اولاً : النتائج:

١-يعد الدواء احد اهم العناصر المرتبطة بحق الانسان في الصحة والرعاية الصحية وانه يشكل بالنسبة للدولة واجباً قانونياً يتوجب عليها القيام بحمايته.

٢- يرتكز دور الدولة في التنظيم القانوني لتوفير الدواء وضمان الحد الادنى من الاحتياجات الدوائية بجودة عالية واسعار مناسبة لدخل الأفراد في مختلف الاوقات والأزمات.

٣-تعد من اهم اسباب مهددات الامن الدوائي وعجز الدولة عن توفير الدواء وانعدام الصناعة الدوائية او ضعف مخرجاتها او الاستيراد العشوائي او العجز المادي للدولة والاستهلاك غير الممنهج.

٤-لم يشر المشرع العراقي الى معنى تداول الادوية وتنظيم عمليات نقل وبيع وتبرع وتصدير واستيراد وادخال وتوزيع الادوية للسيطرة على سلامتها والمستلزمات الطبية في لحظة اطلاق صرفها حتى وصولها الى المستهلك سوى ما ورد في قانون مزاولة مهنة الصيدلة من مصطلح صرف الأدوية.

٥-لايعد تحقيق الأمن الدوائي هدفاً او واجباً يقع على نقابة الصيادلة العراقية وانما الغرض الأساسي من تأسيسها وعملها هو الانضمام الصيادلة لعضويتها ولغرض منحهم اجازة العمل وتنظيم علاقاتهم وتشجيعهم على العمل والوقوف بجانبهم في ازماتهم.

ثانيا:التوصيات:

بعد بيان اهم النتائج المتخصصة عن هذه الدراسة يبقى اخيراً اقتراح بعض التوصيات الناتجة عنها على النحو الأتي :

١-ندعو وزارة الصحة على الاعتماد على المنتج المحلي سواء الناتج عن عمليات التصنيع الحومي ام مؤسسات القطاع الخاص.

٢-العمل على تنفيذ قرار مجلس الوزراء رقم (٧٧)لسنة ٢٠١١ بابرام الاتفاقيات مع منظمة الصحة العالمية واليونسيف المفترض ابرامها لغرض تطوير وتنفيذ ومراقبة فعالية السياسات الوطنية للادوية والدلائل والارشادية والأستراتيجية والخطط التي تضمن تطوير البرامج الدوائية وتوفير الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل التكلفة.

٣-تحديد دور وواجبات وحقوق ووضائف كل الجهات الأدارية المعنية بتحقيق الأمن الدوائي وحمايته على نحو واضح يتضمن التنسيق بين اعمالها منعا لتعارض الاعمال وتداخل الصلاحيات.

٤-ضبط السعر الذي يمكن للمستهلك تحمل تكلفته ودفعه من امواله الخاصة وفق معادلة سعرية تراعي ان الدواء حق لهذا الانسان .

٥-وضع قائمة تحدد العقوبات الأدارية والعقوبات الجنائية التي ستوقع على الاشخاص عند مخالفة تشريعات الأمن الدوائي او الخروج عن متطلبات تطبيقها بما يؤثر على امن المجتمع وسلامة افراده.

المصادر

اولا :المعاجم اللغوية

١) أالمام اسماعيل بن حماد الجوهري : معجم الصحاح ط شرطة االعلمي للمطبوعات بيروت ١٤٣٣ هـ _٢٠٠٢ .

٢) ابي منصور محمد بن احمد أألزهري :تهذيب اللغة ط. دار احياء التراث العربي بيروت ١٤٢١ هـ _٢٠٠٢م .

٣) الأدوية النفسة . مكتبة النهظة المصرية ، القاهرة ، واألجهزة الحيوية في الجسم . د سامي عيد القوي على مقدمة ١٩٩٦.

٤) لسان العرب مادة علج .

٥) وطريقة اخراجها واستعمالها العالجية وجرعاتها وتأثيرها السامه والتداخالت المتبادلة بين المركبات الكيميائية في علم .

٦) وهو العلم الذي يبحث في مصادر أألدوية وخصائصها وتأثيرها المختلف على الجسم وامتصاصها ومصيرها في الجسم .

ثانياً :الكتب القانونية

١) ابي عبد الرحمن الخليل ابن احمد الفراهيدي : كتاب العين .ج٨ ط١منشورات مؤسسة أألعلمي للمطبوعات بيروت ١٤٠٨ هـ _١٩٨٨م.

٢) د. محمد سعد فودة :النضرية العامة للعقوبات الأدارية)درساة فقهية قضائية مثارنة (، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ٢٠١٨،ص١١٤.د.سدى محمدة عباس الفاضلي : دور الضبط أألداري البيئي في حماية جمال المدن)دراسة مقارنة(ط١ المركز العربي للدراسات والبحوث العلمية _مكتبة دار السالم القاهرة .٢٠١٧

٣) د.اسماعيل سكرية .الدواء؟مافيا ام أزمة نظام؟دار الفارابي .بيروت ج١ط١.،٢٠١٠

٤) د.محمد السيد الرمادي ،مصدر سابق

٥) د.محمد سعد فودة :النضرية العامة للعقوبات الأدارية

٦) د.ناصر حسين العجمي : الجزاءات الأدارية العامة في القانون الكويتي والمقارن ،

٧) سورية ديش: الجزاءات في قانون العقوبات الأداري:اطروحة دكتوراه ،كلية الحقوق السياسية ،جامعة جيالني ليباس،الجزائر

٨) عباس علوان عطوان الفرطوسي ،استراتيجية الأمن الداخلي للعراق ومقوماتها، مطبعه الأيك_بغداد،ط١ ،٢٠١٠

٩) محمد السيد الرمادي مصدر سابق

١٠) محمد صادق عبد الصادق ، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة) ، دار النهظة العربية ، القاهرة

ثالثاً: الرسائل والاطاريح:

١) ابراهيم عبيد علي، الحماية الدنية للمستهلك الالكتروني .رسالة ماجستير.اكاديمية شرطة دبي٢٠٠٥

٢) د.حاسم مرسي .سلطة الأدارة في مجال الضبط الأداري بدراسة مقارنة في القانون الوضعي والفقه الأسلامي ،ط١،دار الفكر الجامعي الأسكندية،٢٠١١ ٤_اسماعيل نجم الدين زنكة،القانون الأداري البيئي،(دراسة تحليلية)،ط١ منشورات الحلبي الحقوقية ،بيروت، لبنان،٢٠١٢

٣) سورية ديش: الجزاءات في قانون العقوبات الأداري:اطروحة دكتوراه ،كلية الحقوق السياسية ،جامعة جيلاني ، ليباس،جزائر

٤) نعم محمد احمد الدوري:القرارات التنظيمية في مجال الضبط الأداري ورقابة القضاء عليها(دراسة مقارنة)، اطروحة دكتوراه،جامعة الموصل ٢٠٠٣

رابعاً: البحوث والمقالات المنشورة

١) سناء عبد القادر تخلف القطاع الصناعي في دعم تنمية الأقتصاد الوطني العراقي،بحث منشور في الموقع الألكتروني لمركز الدراسات والأبحاث العلمية في العالم العربي ،تاريخ الزيارة ٢٠١٩/١٠/١.

٢) مقابلة مع الدكتور الصيدلاني مدير شركة الصفا لأنتاج الأدوية البشرية والبيطرية المحدودة ،تاريخ المقابلة ٢٠١٩/١٠/١.

٣) منشور في الوقائع العراقية العدد٢٩٢٦.

خامساً :المواقع الإلكترونية:

١) الموقع الالكتروني لقاعدة التشريعات العراقية تاريخ الزيارة ٢٠٢٠/١٢/٢١.

2) http://www.sscraw.org.com