الجمهـــوريـــة الجـزائـــرية الديمقراطيـة الشعبيـة
The People's Democratic Republic of Algeria
وزارة التعليـــم العـــالـي و البحـــث العلمـــي
Ministry of Higher Education and Scientific Research
جامعة وهران 2 محمد بن أحمد
University of Oran 2 -Mohamed Ben Ahmed-

كلية الحقوق والعلوم السياسية Faculté de droit et des sciences politiques

محاضرات في مقياس قانون الصيدلة و صناعة الأدوية وتوزيعها

من إعداد:

الأستاذ: عدّة جلول سفيان

السنة الجامـــــــــــعية

2021/2020

أولا: تقسيمات الأدوية ومصادرها

طبقا لنصوص التّشريعات المهنية التي تناولت تعريف الأدوية، يمكن تقسيم الأدوية إلى أربعة أقسام وعلى النّحو الآتي:

أولا: الأدوية بحسب التّقديم.

ثانيا: الأدوية بحسب الوظيفة

ثالثا: الأدوية بحسب التركيب

رابعا: مستحضرات صيدلية خاصة ودستورية

وسنتناولها تباعا وكما يلي:

1) الأدوية بحسب التّقديم:

إنّ المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر، إذا قدمت على أنّها ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو للوقاية منها، اعتبرت هذه المنتجات أدوية، بالنّظر إلى تقديمها أو عرضها للبيع.

فلا يكفي لوصف منتج ما بأنّه دواء أن يحتوي على مادة أو مركب له خاصية العلاج، أو الوقاية من مرض ما لدى الإنسان أو يحقق هذه الأهداف العلاجية أو الوقائية[1].

وفي قرار لمحكمة النّقض الفرنسية ورد بأنّ: "المنتج يعتبر دواء عندما يوصف أو يسجل عليه بوضوح أنّ له خصائص العلاج والوقاية"[2].

[1]- أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 47.

[2]- Cass. 4 Mar. 1958 : D. 1958, p. 184.

وليس المهم بعد ذلك شكل أو طريقة هذا التّقديم، فقد يتم ببيانات أو تعليمات مسجلة على غلاف المنتج، وتفيد تخصيصه لأغراض العلاج أو الوقاية من الأمراض وقد ترد هذه البيانات في ورقة منفصلة عن العبوة الدّوائية[3].

وبناءً على تقدم، فإنّ منتجات التّجميل تدخل في معنى الدّواء، حيث إنّ العبرة بكل مادة أو مركب يقدم على أنّ له خصائص للعلاج أو للوقاية من الأمراض[4].

2) الأدوية بحسب الوظيفة:

الأدوية بالوظيفة هي المنتجات التي لا يتوافر فيها أي آثار للوقاية أو الشّفاء من الأمراض، غير أنّه بسبب خطورة هذه المنتجات على صحة الإنسان أو الحيوان أثر المشرع الفرنسي إضفاء وصف الدّواء عليها، بموجب المرسوم الصادر بتاريخ 1967/07/23 الخاص بتعديل المادة 511 من قانون الصّحة العامة الفرنسي، ويعني الدّواء بحسب الوظيفة "كل منتج يمكن أن يساعد في التّشخيص للإنسان أو الحيوان أو إعادة وظائفهما العضوية إلى حالتها أو تصحيحها أو تعديلها"[5].

وبناءً عليه يمكن تقسيم الأدوية بحسب الوظيفة إلى قسمين:

أولا: يشمل منتجات التّشخيص

وهي المنتجات التي تعطى للإنسان أو الحيوان ليس بغرض الشّفاء أو الوقاية من الأمراض، وإنّما تعطى لاستعمالها في تشخيص الأمراض مثل: المنتجات التي تعطى للمريض لتسهيل التّصوير بالأشعة.

---

[3]- أحمد السّعيد الزّقرد، الروشتة "التذكرة الطّبية" بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 48.

[4]- المادة الأولى من قانون مزاولة مهنة الصّيدلة العراقي، المادة 36 من قانون مزاولة الصيدلة اللّبناني.

[5]- Sandrine Husson, La responsabilité du fait du médicament, 1ère Partie.

ثانيا: المنتجات المؤثرة في الوظائف العضوية

وهذه المنتجات تعطى للإنسان أو الحيوان الصّحيح الجسم بغرض التأثير على الوظائف العضوية ومنعها من أداء وظيفتها الطبيعية، كحبوب نع الحمل، فالحمل الذي يمنعه منتج منع الحمل لا يعتبر مرضًا، حتى يمكن اعتبار هذا المنتج دواء ومثلها أيضا مواد الإجهاض.

كما توجد منتجات أخرى، تهدف إلى تعديل أو تصحيح الوظائف العضوية لأعضاء الجسم كالمنتجات المنشطة للأعضاء.

ولا يتطلب القضاء الفرنسي، بالنّسبة إلى هذه المنتجات الأخيرة أن تكون آثار المنتج المستعمل ظاهرة، بل يكفي أن تكون مفترضة فقط[6].

3) الأدوية بحسب التركيب:

ويدخل في هذا النّوع مواد التّجميل والمنتجات الغذائية وهو ما سنتناوله بإيجاز فيما يلي:

أ) مواد التّجميل:

وهي المواد أو التركيبات التي تحتوي على مواد طبية علاجية مخصصّة، لوضعها على اتصال مع مختلف أجزاء الجسم البشري الخارجي بقصد حمايتها أو إبقائها في حالة حسنة أو تغيير مظهرها وهذه المواد لا تعدّ بذاتها دواء، لأنّها ليست خاصة بعلاج أو وقاية مرض معين، ومع ذلك تعدّ بحكم الدّواء، إذا اشتملت في تركيبها على مواد طبية لها أثر علاجي أو إذا اشتملت على مواد سامة[7].

[6]- Cass.Crim, 24 Oct. 1989. Inf. Pharm. 1990., p 488. ; Cass. Crim. 22 Fev. 1990. ; Inf. Pharm. 1990., p. 588.

المشار إليه لدى أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ص 42 و43.

[7]- المادتين 36-6 و52 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة اللّبناني، المادة الأولى من قانون مزاولة مهنة الصّيدلة العراقي.

وبناءً على ذلك، فإنّ مواد التّجميل إذا كان لها أثر علاجي وكذلك إذا كانت تحتوي على مواد سامة، أيا كان مقدار هذه المواد السّامة تعتبر من الأدوية.

ب) المنتجات الغذائية:

قد يرجع سبب المرض إلى عدم توازن الطعام مع حاجة الجسم فيصف المعالج للمريض منتجات غذائية، مضافا إليها بعض المواد الكيميائية أو البيولوجية كالأغذية المخصصة للأطفال الرّضع وتلك المخصصة للمرأة الحامل أو المرضعة وغيرها من المنتجات الغذائية التي لا تستعمل إلا في الأغراض الطّبية.

وقد اشترط المشرع الفرنسي في الفقرة الثانية من المادة (L5111) من قانون الصّحة العامة في منتجات إنقاص الوزن لإضفاء صفة الأدوية ما يلي:

الشرط الأول: أن تحتوي المنتجات في مكونتها على مواد كيميائية أو بيولوجية ولا تعتبر في حد ذاتها غذاء

ويقصد بالمادة الكيمياوية تلك المادة المحددة المستقرة والمعروفة بعناصرها الكيمياوية، أمّا المادة البيولوجية فهي المادة غير المستقرة وغير المعروف عناصرها وبنيتها، فإذا ما استقرت وعرفت عناصرها الكيمياوية أصبحت مادة كيمياوية مثل (الهرمونات والفيتامنيات والمضادات الحيوية)[8].

ووفقا لهذا الشرط، فإنّ المادة الكيمياوية أو البيولوجية المضافة للمنتج الغذائي يجب أن لا تكون بحد ذاتها طعاماً[9].

[8]- G. Dillemann, « Les problèmes poses par l'application pratique de l'article l.511 du code de la santé publique aux aliments diététiques », *J.C.P.* 1974 , 1, 2624.

[9]- ويذهب البعض إلى أنّ المادة الكيمياوية أو البيولوجية يمكن أن تكون طعاما أو غير ذلك ومن ثم فلا ضرورة لاشتراط هذه المواد طعاما في حد ذاتها: مشار إليه : G. Dillemann.

الشرط الثاني: يجب أن توفر هذه المنتجات المحتوية على مواد كيمياوية أو بيولوجية خواص معالجة أمراض السّمنة (خواص علاجية).

لم يكتف المشرع الفرنسي بأنّ المنتج الغذائي الذي يحتوي على عناصر كيمياوية أو بيولوجية يعتبر دواء، بل اشترط ضرورة توافر خواص علاجية أو وقائية في ذلك المنتج الغذائي وللتّحقق من هذا الشرط يمكن الاستعانة بالخبراء للتأكد من وجود هذه الخواص العلاجية في المنتج الغذائي[10].

4) مستحضرات صيدلية خاصة ومستحضرات صيدلية دستورية:

ويمكن تقسيم الأدوية، أيضا إلى مستحضرات صيدلية خاصة ومستحضرات صيدلية دستورية.

أ) المستحضرات الصّيدلية الخاصة:

هي المستحضرات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنّها تحتوي مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض، أو للوقاية أو تستعمل لأي غرض طبي آخر، ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي أو الدّاخلي أو بطريق الحقن.

ب) المستحضرات الصيدلية الدستورية:

هي الأدوية والتراكيب المذكورة في أحد دساتير الأدوية[11].

[10]- J. Azéma, *Le droit pénal de la pharmacie*, Libraires techniques (LITEC), Paris, p. 33.

[11]- المادة الأولى من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي.