



مجلة جامعة السعيد للعلوم الإنسانية والتطبيقية

Al - Saeed University Journal of Humanities and Applied Sciences

journal@alsaeeduni.net

Vol (6), No(3), July, 2023

المجلد (6)، العدد (3)، 2023م

ISSN: 2616 – 6305 (Print)

ISSN: 2790-7554 (Online)



ورقة بحثية بعنوان:
التنظيم القانوني للأدوية الطبية
(دراسة مقارنة في القوانين العراقية)

أ.م.د/ أولياء جبار صاحب الهلالي

القانون الجنائي

جامعة القادسية – كلية الصيدلة

Awlia.sahib@qu.edu.iq

ورقة بحثية قدمت للمؤتمر العلمي الدولي الرابع للعلوم الإنسانية والاجتماعية تحت شعار (البحث العلمي طريقنا للتنمية والابداع) بجامعة القادسية بالعراق المنعقد في تاريخ 10-11/7/2023م.

<https://journal.alsaeeduni.net>

موقع المجلة:

التنظيم القانوني للأدوية الطبية (دراسة مقارنة في القوانين العراقية)

أ.م.د/ أولياء جبار صاحب الهلالي
القانون الجنائي
جامعة القادسية – كلية الصيدلة

الملخص

تحتل الأدوية الطبية أهمية كبيرة في حياة وصحة الإنسان والحيوانات لذا فقد عملت التشريعات في العديد من الدول بتنظيمها من معظم الجوانب ابتداءً من تصنيعها وإنتاجها ومروراً بتسجيلها والترخيص ببيعها، وانتهاءً بالإعلان عنها وحماية المستهلك من الأدوية المزورة، إلا هذا التنظيم قد يأتي أحياناً غير متناسباً مع أهمية الأدوية الطبية لإغفاله بعض الأمور سيما عدم تناسب الجزاءات المقررة عند مخالفة الشروط الموضوعية والشكلية المحددة قانوناً. وفي العراق يعاني المستهلك كثيراً بسبب عدم تطبيق النصوص القانونية المنظمة للأدوية الطبية، وعدم توافر الرقابة الجدية والحقيقية الحكومية خاصة فيما يتعلق بتسعير الأدوية والترخيص باستيرادها والتعامل بها، فضلاً عن انعدام البرامج الإعلامية أو الخطط التي تقوم بها وزارة الصحة القادرة على إشاعة الأساليب الصحيحة للتعامل مع الأدوية الطبية من قبل المستهلك.

الكلمات الافتتاحية: التنظيم، القانوني، الأدوية، الطبية.

Legal regulation of medical drugs (a comparative study in Iraqi laws)

Dr. AWLIA Jabber Sahib Al-Hilali

Criminal Law

Al-Qadisiyah University / College of Pharmacy

Abstract

Medicinal drugs occupy great importance in the life and health of humans and animals, so legislation in many countries has worked to regulate them in most aspects, starting from their manufacture and production, through their registration and licensing to sell them, and ending with their advertisement and consumer protection from counterfeit medicines, except that this regulation may sometimes come inconsistent with the importance Medical drugs due to his omission of some matters, especially the disproportionate penalties prescribed when violating the objective and formal conditions specified by law. In Iraq, the consumer suffers a lot because of the lack of application of the legal texts regulating medical medicines, and the lack of serious and real governmental oversight, especially with regard to pricing medicines and licensing their import and dealing with them, in addition to the lack of media programs or plans carried out by the Ministry of Health that are able to spread the correct methods for dealing with medicines. medication by the consumer.

Keywords: regulation, legal, drugs, medical.

المقدمة:

نظراً لأهمية الأدوية الطبية في الحفاظ على حياة الإنسان والحيوان بالعلاج من الأمراض والأوبئة من حيث شفافيتها أو التخفيف من الألم حيناً، والوقاية من الأمراض حيناً آخر فقد عملت التشريعات على إيلائها أهمية كبيرة عن طريق تنظيمها وتحديد الصور التي تمثل مخالفة لهذا التنظيم والجزاءات التي تفرض على المخالف من أجل ضمان توفير المنتجات الدوائية الصالحة للاستعمال سواء أكان استعمالاً بشرياً أم حيوانياً لتحقيق الغرض المنشود من ذلك.

أسباب اختيار موضوع البحث:

- 1- لكون موضوع البحث من المواضيع التي لم تحظى بالاهتمام والبحث به من جميع الجوانب سيما الجانب القانوني والاقتصاد على بحثه من الجانب العلمي والاقتصادي.
- 2- أهمية الأدوية الطبية على حياة الفرد والمجتمع من ناحية، وعلى صحة وحياة الحيوانات من ناحية أخرى.

مشكلة البحث:

تتمثل الإشكالية الأساسية لموضوع البحث في هل أن التشريعات تناولت الأدوية الطبية بالتنظيم بشكل كافي ومتناسب مع أهميتها في حياة وصحة الإنسان والحيوان أيضاً؟ ويتفرع عن هذه الإشكالية العديد من التساؤلات: هل هناك جزاءات فاعلة وكافية توقع على من يخالف التنظيم القانوني للأدوية الطبية؟ هل هناك رقابة صحية حكومية فاعلة وحقيقية على الأدوية الطبية من حيث إنتاجها وصناعتها واستيرادها من جهة وتداولها أو التعامل بها من جهة أخرى؟ هل هناك برامج إعلامية تقوم بها وزارة الصحة قادرة من إشاعة الأساليب الصحيحة للتعامل مع الأدوية من قبل المستهلك؟

أهمية البحث:

تتمثل أهمية البحث في كون صناعة الأدوية الطبية من الصناعات المهمة وعظيمة الخطر من ناحية، وشديدة الدقة من ناحية أخرى لما لها خصوصية بوصفها مركبات كيميائية معقدة، إذ لا يتمكن من الوصول إلى أسرارها إلا المختصون مما دفع الدول إلى سن تشريعات لتنظيم الأدوية الطبية وفرض الالتزامات القانونية على عاتق منتجيها ومستورديها سيما بواجب الحيطة والحذر ومنذ إنتاجها أو استيرادها ولحين إطلاقها للمستهلك من أجل التداول لغرض تجنب وقوع الأضرار والتأكيد على جودة الأدوية الطبية ومطابقتها للمواصفات الكيميائية المطلوبة والقواعد الفنية لصناعة الدواء . كما تتطرق أهمية البحث في الدور الذي تؤديه الأدوية والمستحضرات الطبية في حياة الإنسان والحيوان لتعلقها بسلامتهما الجسدية، لأنها تهدف إلى شفاء الإنسان والحيوان من الأمراض بشكل

كلي أو جزئي، إذ بالإمكان أحياناً الاستغناء عن المنتجات الأخرى غير أنه لا يمكن أبداً الاستغناء عن المنتجات الدوائية، فالأخيرة ترتبط بصحة وسلامة الجسد والحياة كلها.

أهداف البحث: يهدف هذا البحث إلى:

1- تسليط الضوء على التنظيم القانوني للأدوية الطبية بوصفها ذات أهمية على حياة الإنسان والحيوان.

2- بيان صور أو أشكال التنظيم القانوني للأدوية الطبية في القانون العراقي والمقارن.

3- تحديد مدى تناسب وملائمة التنظيم القانوني للأدوية الطبية مع أهميتها.

منهجية البحث: اعتمد الباحث في كتابة هذا البحث على المنهج التحليلي للنصوص القانونية ذات العلاقة بالموضوع، بالإضافة إلى المقارن بمقارنة بعض القوانين العراقية بالقانون الأردني والمصري.

خطة البحث: تم تقسيم البحث على مطلبين المطلب الأول سأخصه لماهية الأدوية الطبية، أما المطلب الثاني فسأفرده لبعض صور التنظيم القانوني للأدوية الطبية.

المطلب الأول

ماهية الأدوية الطبية: لبيان ماهية الأدوية لابد من التعرض لمفهومها أولاً، ثم بيان الشروط الواجب توافرها حتى يمكن عدّها أدوية طبية وذلك في فرعين:

الفرع الأول: مفهوم الأدوية الطبية

سأبين مفهوم الأدوية الطبية لغة واصطلاحاً من جهة، ومفهومها قانوناً وقضاءً من جهة أخرى وذلك في نقطتين:

أولاً- مفهوم الأدوية لغة واصطلاحاً:

1- **مفهوم الأدوية الطبية لغة:** يراد بالدواء ما يتناولهُ الإنسان لإزالة مرض أو ألم، والمداواة المعالجة بالدواء. يقال داواه أي: عالجه، وتداوى بالشيء إذا تعالج به، وأيضاً ما بقي من الأمراض ويحمي منها. وأصل الكلمة من الدوى - بالألف المقصورة - وهو المرض، ورجل دوىّ ودوّ أي مريض، وجذر الكلمة دوي⁽¹⁾.

أما الطبية لغةً تعود إلى طَبِّي فاعل من طَبَّي وهو منسوب إلى الطب، طَبَّى، طَبِي، طَبِي، طبوا، طباه إليه طباه طبوا، دعاه دواءً لطيفاً واستماله إليه، والفعل طَبب فهو مطيب والمفعول مطبب، والاسم (طبيب) الجمع أطباء وأطبة، وطبو وهو الاسم ويعني مصدر طبي. الفعل (طَبب)، الطب علاج الجسم والنفس، ورجل طَبَّ وطبيب. والطبية كلمة أصلها الاسم (طَبَّ) في صورة مفرد مذكر وجذرها طبب⁽²⁾.

2- مفهوم الأدوية الطبية اصطلاحاً: يُراد بها في الاصطلاح العلمي هي أية مواد ذات أصول نباتية أو حيوانية أو كيميائية تستخدم لعلاج الأمراض الإنسانية أو الحيوانية أو للوقاية منها ويتم بالحقن، بالفم ... وأية طريقة أخرى، كما تعرّف بأنها ما لها هذه المزايا أو مركب أو مادة يستخدم للعلاج أو لتغيير أو استكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي تلك المادة أو المركب⁽³⁾.

أمّا مفهوم الأدوية الطبية في الاصطلاح الفقهي فنادرًا ما نجد مفهومًا لها، فقد عرّفت بأنها المواد الكيميائية التي تستخلص من نبات، حيوان، معادن والمستخدم في علاج الأمراض أو الوقاية منها وتشخيصها - يستوي في ذلك أن تكون هذه المواد طبيعية أو تخليقية- ويجب الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات القانونية لغرض طرح المواد للتداول في الأماكن التي يحددها القانون لهذا الغرض⁽⁴⁾.

كما يُراد بها العقاقير الدوائية (المواد الكيميائية) التي تساعد في التعامل مع علامات وأعراض المرض أو الوقاية منها أو تخفيفها⁽⁵⁾.

ثانياً- مفهوم الأدوية الطبية قانوناً وقضاءً:

1- مفهوم الأدوية الطبية قانوناً: من خلال الرجوع إلى القوانين ذات العلاقة نجد إن قانون رقم(12) لسنة 2013 بشأن الدواء والصيدلة الأردني حدّد مفهومها بقوله (9- الدواء: أ- المواد الواردة في أيّ من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير أو ب- الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على أيّ مادة أو مواد فعالة والتي تؤدي عملها في تشخيص أو معالجة أو شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان أو التي توصف بأن لها هذه المزايا. 13- الدواء الدستوري: الدواء الوارد في أحدث إصدار لأيّ دستور أدوية يعتمده الوزير. 14- الدواء الجديد: أيّ دواء لم يسجل له مثيل في المملكة بالتركيب ذاته لمواده الفعالة)⁽⁶⁾.

وهناك من يرى إن المشرع الأردني عندما أورد التعريف جعله تحت الشكل الصيدلاني إذ تصنع الأدوية بواسطة، فتلك المواد التي تصنع الدواء من شأنها معالجة مرض أو الوقاية منه، كما إن المشرع جعل أي مادة واردة في دستور الأدوية المعتمدة من وزير الصحة تعدّ من الأدوية المأخوذ بها⁽⁷⁾.

أمّا القوانين العراقية فلم يورد المشرع العراقي مفهومًا للأدوية الطبية بل اقتصر في قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (40) لسنة 1970 (المعدل) على بيان مفهوم المستحضرات الخاصة، المستحضرات الدستورية، والسموم بقوله (المستحضرات الخاصة - المستحضرات أو التركيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو للوقاية منها أن تستعمل لأيّ غرض طبي آخر ولو لم يعلن ذلك صراحة والتي سبق

تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي أو الداخلي أو عن طريق الحقن بشرط أن لا تكون واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمجهزات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دساتير الأدوية ومبيدات الحشرات المنزلية وكذلك المنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل التي لا تستعمل إلا في الأغراض الطبية.

المستحضرات الدستورية - الأدوية والتراكيب المذكورة في إحدى دساتير الأدوية المعترف بها في العراق.

السموم - المواد التي تقل جرعتها العظمى عن نصف غرام بموجب أي دستور من دساتير الأدوية المعترف بها في العراق⁽⁸⁾.

والمشرع المصري كالمشرع العراقي لم يورد مفهوماً للأدوية الطبية، إذ أورد تعريفاً للمستحضرات الصيدلانية الخاصة بقوله (تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلانية خاصة المتصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها، أو تستعمل لأي غرض آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع، وكانت غير واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية⁽⁹⁾).
فيما عرّف المستحضرات الطبية بأنها (المتصلات والتراكيب المذكورة في إحدى طبقات دساتير الأدوية التي يصدرها قرار من وزير الصحة العمومية، وكذلك السوائل والمجهزات الدستورية المعدة لذلك)⁽¹⁰⁾.

والمشرع هنا لم يضع تعريفاً جامعاً للدواء، وإنما وضع الخصائص المادية للأدوية والمستحضرات الطبية.

واختلف المشرع الفرنسي عن التشريعات المقارنة بأن أورد تعريفاً للدواء بقوله (مركب يقدم بوصفه يتسم بالقدرة على العلاج أو الوقائية من الأمراض بنوعها، كما أنه منتج بالإمكان تزويده للبشر وللحيوان بفرض الفحص أو لتعديل وظائفهم العضوية)⁽¹¹⁾.

2- مفهوم الأدوية الطبية قضاءً: لم يضع القضاء العراقي والمقارن مفهوماً للأدوية والمستحضرات الطبية، غير إن هناك اختلافاً حول تصنيف الأدوية فمثلاً على مستوى القضاء الفرنسي لوحظ إن محكمة باريس في حكمها الصادر بتاريخ 1980/9/24 عدت (المواد الكحولية بدرجة معينة وماء الأوكسجين بتركيز معين وبعض الكريمات والمنتجات الدوائية)، وقضت محكمة دودي بحكمها الصادر بتاريخ 1987/4/9 بأن فيتامين H يعدّ من الأغذية إذا قدم بنسبة ضئيلة أمّا إذا قدم بنسب كبيرة عدّ دواءً لا يصرف إلا بوصفة طبية ومن الصيدليات.

بينما لم تعدّ محكمة النقض الفرنسية بدوائرها المجتمعة فيتامين (H) دواءً إلا إذا كان له فعالية علاجية وإلا الأصل هو مجرد منشط، وإن بيان استعماله وطرقها المسجلة في علبته لا تعدو أن تكون إلا مجرد إرشادات ونصائح لا وصفاً للجرعات⁽¹²⁾.

ومما تقدم يمكن تعريف الأدوية الطبية على أنها هي كل مادة أو مركب ذو خواص كيميائية معينة لعلاج أو شفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض ويكون مرخصاً باستعماله وفقاً لدستور الأدوية.

الفرع الثاني: الشروط الواجب توافرها في الأدوية الطبية:

من أجل بيان الشروط الواجب توافرها في الأدوية الطبية لابد لنا من تقسيم هذا الفرع إلى فئتين، إذ سابين الشروط الموضوعية في الفقرة (أولاً)، فيما ستكون الفقرة (ثانياً) لبيان الشروط الإجرائية وكالاتي:

أولاً: الشروط الموضوعية: يُراد بها تلك الشروط المتعلقة بمادة الدواء أي أنها تستخدم لمعالجة الأمراض وبالوظيفة ذاتها التي يقوم بها الدواء وتتمثل هذه الشروط: الدواء بوصفه مادة، وأن تكون وظيفة الدواء هي العلاج من الأمراض أو الوقاية منها:

1- **الدواء بوصفه مادة:** هي مادة حية أو غير حية تمتاز بالقدرة على المعالجة من الأمراض سواء أكانت أمراضاً بشرية أم حيوانية ومشروطة بالأهمية الطبية أو للوقاية منها، والدواء هنا يشمل كل مادة تسهم في علاج الإنسان أو الحيوان أيضاً⁽¹³⁾.

2- **أن تكون وظيفة الأدوية هي علاج الأمراض أو الوقاية منها:** أن تتمثل وظيفة الأدوية الطبية في معالجة الأمراض أو الوقاية منها سواء أكانت من الأمراض البشرية أم الحيوانية، أي إن المنتج الدوائي أو الأدوية الطبية تختلف عن أيّ من المنتجات الأخرى في أن لها وظيفة أساسية تتمثل بالعلاج من الأمراض سواء أكانت علاجاً للإنسان أم علاجاً للحيوان من مرض من الأمراض، لذا فإذا فقد هذا الشرط فإنه يخرج عنه كونه دواءً طبيّاً⁽¹⁴⁾، وهذا يعني خروج المبيدات المستخدمة في القضاء على الآفات الزراعية والأمراض النباتية وكذلك المستخدمة في مكافحة الحشرات والقوارض وغيرها من الكائنات الضارة بالنباتات من كونها أدوية طبية، كما لا يمكن عدّ مستحضرات التجميل كصبغ الشعر والأظافر من قبيل الأدوية الطبية لعدم اتسامها بالصفة العلاجية، وإنما تعمل على تخفيف مظاهر الجسم⁽¹⁵⁾.

ويراد بالعلاج هو أية مادة تساعد في القضاء على مرض معين أو تقلل من خطورة آثاره على أقل تقدير ومن ثم تؤدي إلى تحسين حالة المريض. والمرض هو عرض يؤثر على سلامة وظائف الجسم سواء كان هذا التأثير نتيجة عوامل خارجية مثل التعرض للإصابة أو العدوى الميكروبية أم كان نتيجة لعوامل داخلية كضعف المناعة بسبب كبر السن والشيخوخة⁽¹⁶⁾.

ومن الجدير بالإشارة إن هناك قوانين كالقانون الأردني اشترطت توافر بعض المعايير أو الشروط في الأدوية الطبية التي تجعل منها أدوية سليمة يمكن استخدامها بأمان تام بدون تعريض مستهلكها للضرر، وتتمثل هذه الشروط بأن تكون الأدوية الطبية ذات جودة عالية من أجل استخدامها بشكل آمن، إذ حظر القانون تسجيل أي أدوية بمظهرها الصيدلاني النهائي إلا بعد تأكد اللجنة المختصة من الاستعمال الآمن له ومن فعاليته وجودته، وكذلك اشترط أن تكون الأدوية ذات فاعلية أي قدرتها على تحقيق النتيجة المرجوة منه، فلا تسجل الأدوية الطبية إلا بعد إجراء التجارب السريرية عليها⁽¹⁷⁾.

والشرط الثاني هو أن تكون الأدوية سليمة أي خالية من عيب من العيوب التي تجعلها غير صالحة للاستهلاك البشري أو الحيوانية⁽¹⁸⁾، فقد يصيب الأدوية عيب في مرحلة من مراحل التصنيع أو بعده بما يؤدي إلى أن يشكل استخدامه خطورة على صحة المستهلك الأمر الذي يستوجب قيام المسؤولية⁽¹⁹⁾.

ثانياً: الشروط الإجرائية: بالإضافة إلى الشروط الموضوعية لابد من تحقق الشروط (الشكلية) الإجرائية. وهي تلك الشروط المتعلقة بالإجراءات القانونية الواجب إتباعها لغرض التعامل بالأدوية، فهذه الشروط لا ترتبط بجوهر المادة الدوائية، وإنما تتعلق بتنظيم إجراءات وعمليات إنتاج أو استيراد الأدوية من أجل منع دخول أدوية غير صالحة للتعامل، وكذلك ضوابط تصنيع الأدوية والموصفات الواجب توافرها في مصانع الأدوية⁽²⁰⁾.

لقد اهتمت القوانين المقارنة بهذه الشروط، فقد أوجب قانون مزاوله مهنة الصيدلة الأردني (المعدل) عند تأسيس مصنعاً لإنتاج الأدوية الحصول على ترخيص وزير الصحة بناءً على توصية من المدير⁽²¹⁾. وقصر استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وكل ما له صفة دوائية على أصحاب المستودعات فقط⁽²²⁾.

كما نظم قانون الدواء والصيدلة رقم (12) لسنة 2013 الشروط الإجرائية، إذ حظر تداول الأدوية بشكلها النهائي إلا بعد تسجيله لدى المؤسسة⁽²³⁾، وصدر قرار من المدير العام بإجازة تداوله⁽²⁴⁾.

وأوجب المشرع الأردني إنشاء لجنة سماها بـ(اللجنة العليا للدواء والصيدلة) وجعل أحد مهامها وضع الأسس والمعايير المتعلقة بتسجيل الأدوية الطبية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها⁽²⁵⁾، فضلاً عن إنشاء (اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الجديدة) وفقاً للمادة (9/ الفقرة أ) من القانون ذاته محدداً تشكيلها ومهامها، إذ إن أحد مهامها إجازة تسجيل الأدوية الجديدة وتحديد طريقة صرفها، وكذلك تجديد تسجيلها أو إلغاء التسجيل بقرار معلل⁽²⁶⁾.

وبخصوص إنتاج أو صناعة الأدوية الطبية فأيضاً أشتراط القانون لفتح مصنع للأدوية الحصول على ترخيص من وزير الصحة⁽²⁷⁾، فضلاً عن شروط أخرى وهي عدم مباشرة عملهم إلا إذا تم الكشف من أجل تنفيذ قواعد الصناعة الدوائية الجيدة⁽²⁸⁾.

وأيضاً أوجب القانون أعلاه الحصول على ترخيص عند إنشاء مستودع لشراء الأدوية أو استيرادها أو تخزينها وبيعها وتوزيعها للصيديات أو أية جهة مرخص لها ببيع الأدوية الطبية⁽²⁹⁾، كما يبين شروط إنشاء المستودع وهي فضلاً عن الحصول على ترخيص من الجهة المختصة قبل فتحها أن يكون مؤسسها صيدلي متفرغ، وعدم امتلاكه لمستودعي أدوية أو مستودع للأدوية وصيدلية عامة⁽³⁰⁾.

وأشتراط المشرع المصري في المادة (10/البند 11) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (127) لسنة 1955 (المعدل) لتأسيس مصانع الأدوية وغيرها من المستحضرات الصيدلانية الحصول على رخصة من وزير الصحة العمومية، فضلاً عن اشتراطه في طالب الرخصة شروط محدّدة وهي أن لا يقل عمر طالب الترخيص عن (21) سنة، توافر الشروط الصحية في المصانع، مخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية.... الخ، كما حظرت المادة (18) من القانون ذاته استخدام المؤسسات الصيدلانية لغير الأغراض المخصصة بموجب الترخيص المعطى لها.

ويجب أن يكون من يدير هذه المؤسسات ومنها المصانع صيدلي مضى على تخرجه سنة على الأقل أمضاها في مزاوله مهنة الصيدلة في مؤسسة صيدلية حكومية أو أهلية، واشتراط أن تكون إدارة المؤسسة الصيدلانية لمؤسسة واحدة فقط، وأجاز القانون إدارة المستودع من قبل مساعد صيدلي يكون اسمه مقيد بهذه الصفة بوزارة الصحة العمومية، وتكون إدارة مساعد صيدلي عند غياب المدير عنها أثناء راحته اليومية أو العطلة الأسبوعية أو مرضه أو غياب بسبب قهري على أن لا يزيد غيابه في الحالتين الأخيرتين عن أسبوعين في العام الواحد وأن يعلم المدير وزارة الصحة العمومية بذلك ومدة انتهاء النيابة⁽³¹⁾.

أما المشرع العراقي فقد نظم قانون مزاوله مهنة الصيدلة (المعدل) أحكام صنع الأدوية وشروط الحصول على الترخيص، إذ اشتراط لصنعها في العراق إجازة وزير الصحة بتأسيس مصنع لإنتاج الأدوية، وإن لا تمنح هذا الترخيص إلا لصيدلي وبعد دفعه رسم مقداره (500000) دينار عراقي، كما اشتراط أن تجدد الإجازة خلال شهر كانون الثاني من كل سنة بعد دفع رسم مقداره (250) ألف دينار عراقي مع وجوب دفع الرسم مضاعفاً لتجديد الإجازة عند تخلف الصيدلي عن التجديد خلال المدة المذكورة⁽³²⁾، وعند عدم تجديد الإجازة ومضي (90) يوماً من تأريخ انتهاء الإجازة يغلق مصنع الأدوية الطبية⁽³³⁾.

وأشترط أيضاً القانون ذاته تقييد الأدوية الطبية في سجلات وزارة الصحة قبل المباشرة بصنعها⁽³⁴⁾. كما إن التعليمات لسنة 1999 بشأن إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية اشترطت الشروط ذاتها أعلاه⁽³⁵⁾. وكذلك نظمت تعليمات المكاتب العلمية لدعاية الأدوية لسنة 1998 شروط ترخيص استيراد الأدوية الطبية، ومنحت المكتب صلاحية تسويق الأدوية الطبية واستيرادها، والأشخاص المسموح لهم بتأسيس المكتب العلمي للدعاية، وشروط منح الإجازة.... الخ.

المطلب الثاني

بعض صور التنظيم القانوني للأدوية الطبية

ذهبت العديد من القوانين المقارنة إلى إيراد صور التنظيم القانوني للأدوية الطبية مقررة جزاءات على كل من يخالف الشروط والمواصفات المقررة قانوناً ولبيان ذلك فقد ارتأيت تقسيم هذا المطلب إلى فرعين، إذ سأخصص الفرع الأول للقانون المقارن، بينما سيفرد الفرع الثاني للقانون العراقي وكالاتي:

الفرع الأول: القانون المقارن

سأبين هنا صور أو مظاهر التنظيم القانوني للأدوية الطبية في القانون المقارن وهما القانون الأردني ثم القانون المصري:

أولاً: القانون الأردني: لقد نظم المشرع الأردني الأحكام المتعلقة بالأدوية في العديد من التشريعات منها قانون الدواء والصيدلة رقم (12) لسنة 2013، إذ خصص فصلاً مستقلاً بعنوان (الدواء) وتطرق إلى العديد من هذه الصور منها تداول الأدوية الطبية، تسجيل الأدوية الطبية، تسعير الأدوية الطبية، تزوير الأدوية الطبية.

1- تداول الأدوية الطبية: يراد بالتداول هو نقل أو حيازة أو توزيع أو العرض للبيع أو الهبة أو التبرع أو الشراء أو الإدخال أو الاستعمال⁽³⁶⁾.

وقد حظر أن يتداول الأدوية بشكلها النهائي إلا بعد تسجيلها لدى المؤسسة واتخاذ القرار المناسب بذلك وتسعيرها، وبعد صدور قرار من المدير العام بإجازة تداولها⁽³⁷⁾.

وتتولى اللجنة العليا للدواء والصيدلة وضع الأسس والمعايير الخاصة بإجازة تداول الأدوية الطبية وإلغاء تداولها، وأيضاً إجازة التداول الصادرة عن اللجان المختصة قانوناً، وتداول الأدوية غير المسجلة والمستوردة بكميات غير تجارية لمرضى محددين بالاسم⁽³⁸⁾.

وقد فرض هذا القانون عقوبة مخالفة أحكام التداول، إذ يحال الصيدلي المخالف إلى المجلس التأديبي مع الغرامة التي لا تقل عن (250) دينار ولا تتجاوز ألفي دينار عند ثبوت قيامه بالسماح

لغيره بصرف الأدوية الطبية خلافاً للقانون قام بتداول أيّ دواء محدّد سعره من قبل المؤسسة الصيدلانية دون وضع التسعيرة المعتمدة أو باع أدوية لطبيب غير مصرح له بشرائها⁽³⁹⁾.
بينما تكون العقوبة هي الغرامة التي لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد عن خمسة آلاف دينار كل صيدلي يقوم ببيع أدوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها، صرف أدوية من صيدلية خاصة لغير المسموح لهم بذلك، امتنع بقصد الاحتكار عن صرف أيّ وصفة أو بيع أيّ دواء إذا كان متوافراً لديه، تداول أيّاً من الأدوية الطبية دون تسجيلها أو إجازتها بقرار من المدير العام، أو تداول الأدوية ثبت أنها مستوردة بطرق غير قانونية أو مهربة أو تالفة، تداول أدوية دون موافقة المدير العام بصفته وكيلاً للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة، تداول أيّ مادة بصفتها دواء ولم تكن كذلك⁽⁴⁰⁾.

2- تسجيل الأدوية الطبية: نظم هذا القانون أحكام تسجيل الأدوية، إذ حظر تسجيل الأدوية الطبية إلاّ بعد تأكد اللجنة من كونها آمنة وذات فاعلية وجودة⁽⁴¹⁾، ومن أحد مهام اللجنة العليا للدواء والصيدلة هو وضع الأسس والمعايير المتعلقة بتسجيل الأدوية الطبية، إلغاء تسجيلها، الاعتراض على قرارات تسجيل الأدوية الصادرة عن اللجان المختصة بموجب هذا القانون⁽⁴²⁾، كما أوجب القانون تشكيل لجنة تسمى بـ(اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية الطبية)⁽⁴³⁾، وتتولى هذه اللجنة إجازة تسجيل الأدوية الجديدة، وبيان طريقة صرفها، إلغاء تسجيلها بمقتضى قرار معطل، كما تقوم بدراسة المستجدات العلمية لها، استخداماتها، التأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرار المناسب لها⁽⁴⁴⁾.

وقد نظم المشرع الأردني تجديد تسجيل الأدوية الطبية، إذ أوجب على صاحب المستودع أو المدير الفني في الشركة المصنعة للدواء أن يقدم طلباً لتجديد تسجيل أيّ دواء مضى على تسجيله (5) سنة، وللجان المختصة الموافقة على تجديد تسجيل الأدوية أو إلغاء تسجيله ويكون القرار معللاً بإلغاء التسجيل⁽⁴⁵⁾.

3- تسعير الأدوية الطبية: نظم المشرع الأردني تسعير الأدوية الطبية، إذ أن أحد المهام التي تتولاها اللجنة العليا للدواء والصيدلة وضع الأسس والمعايير المتعلقة بتسعير الأدوية وتجديد تسعيرها، والاعتراض على قرارات تسعير الأدوية الصادرة عن اللجان المختصة قانوناً⁽⁴⁶⁾.

ولم يقتصر المشرع على ذلك، بل أوجب تشكيل (لجنة تسعير الأدوية)⁽⁴⁷⁾، وتتولى هذه اللجنة تسعير الأدوية الجديدة والدواء الذي لا مثيل له في المملكة الأردنية الهاشمية والمواد التي تقرّر اللجنة العليا وجوب تسعير أيّ منها وترفع قرارها للمدير العام للمصادقة عليه⁽⁴⁸⁾، ولمقدّم الطلب الاعتراض خلال (30) يوماً من تأريخ تبلغه بالقرار، إذ يحيل الوزير الاعتراض على القرار إلى اللجنة المختصة لدراسته وتقديم تنسيبها بشأنه خلال (30) يوماً من تأريخ إحالته⁽⁴⁹⁾.

ومن الجدير بالذكر إن هذا القانون أجاز للمدير العام بتنسيب من لجنة تسعير الدواء القيام بتحديد سعر كل دواء⁽⁵⁰⁾، ويمكن للمدير العام أن يصدر قراراً بإعادة النظر في أسعار الأدوية والمواد التي يتقرر تسعيرها بناءً على توصية من اللجنة وفقاً للقانون⁽⁵¹⁾.

وقد حظرت المادة (37/ الفقرة أ) من القانون ذاته على المؤسسة الصيدلانية مخالفة أسعار الأدوية الطبية المحددة، وفي حال وجود تغيير في سعر الدواء فعلى مسؤول المستودع تغيير رقاعة التسعيرة أثناء (45) يوماً من تأريخ تغيير التسعيرة⁽⁵²⁾.

وقد أوجب هذا القانون عند مخالفة المؤسسة الصيدلانية لتسعيرة الأدوية (دفع الفرق بين سعر الأدوية) إلى المؤسسة أثناء مدة المخالفة وبالكمية التي صرفت⁽⁵³⁾.

وعند عدم تقييد الصيدلي بأسعار الأدوية المحددة أو قيامه بتقديم معلومات خاطئة تخص تسعير الأدوية فيعاقب بالغرامة التي لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار⁽⁵⁴⁾.

4- تزوير الأدوية الطبية: نظم المشرع الأردني تزوير الأدوية الطبية مع تحديد عقوبتها، إذ حدّد الصور التي تعدّ فيها الأدوية مزورة وهي:

أ- إذا صنعت الأدوية الطبية في غير شركتها الأساسية وبدون رضاها.
ب- عدم احتواء الأدوية الطبية على المادة الفعالة أو احتواؤها على مادة مغايرة لما ورد في بطاقة البيان.

ج- أن يحمل الدواء علامة تجارية أو بطاقة بيان مقلدة أو جرى تزويرها.
د- ورود أسم البلد الذي صنع فيه الدواء على العبوة الداخلية أو الخارجية للدواء مخالفاً للبلد الحقيقي الذي صنع فيه الدواء⁽⁵⁵⁾.

كما حظر المشرع الأردني في القانون ذاته تداول أيّ دواء مزور في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة الاقتصادية والتنمية الخاصة والعبور بالترانزيت⁽⁵⁶⁾.

وأوجب معاقبة كل صيدلي يقوم بالترويج أو نشر إعلان لأدوية مزورة بعقوبة الغرامة التي لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد عن خمسة آلاف دينار⁽⁵⁷⁾، كما يعاقب كل من يتداول دواءً مزوراً في المملكة بما في ذلك المناطق الحرة الاقتصادية والتنمية الخاصة والعبور بالترانزيت بعقوبة الأشغال الشاقة المؤقتة لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات ولا تزيد عن خمس سنوات مع عقوبة الغرامة التي لا تقل عن ألف دينار ولا تزيد على خمسة آلاف دينار، وبغرامة تعادل عشرة أمثال قيمة سعر بيع الأدوية المزورة للجمهور⁽⁵⁸⁾.

ثانياً: القانون المصري: ذهب المشرع المصري إلى تنظيم الأحكام المتعلقة بالأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية وكل ما يتعلق بمهنة الصيدلي في العديد من التشريعات منها قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (127) لسنة 1955 (المعدل)، ومن صور التنظيم القانوني للأدوية والمستحضرات الطبية:

1- حيازة أدوية ومستحضرات طبية مستوردة غير مرخصة: نظم المشرع حيازة الأدوية الطبية، إذ أوجب أن تكون الأدوية المستوردة مرخصة من وزارة الصحة، فالصيدلي الذي توجد بحيازته أدوية مستوردة يعاقب بالحبس لمدة شهر ودفع مبلغ مالي يصل في بعض القضايا إلى مائة ألف جنيهاً، أما إذا أثبتت التحاليل أن هذا الدواء يشكل خطورة على صحة الأشخاص الذين يستخدمونه ففي هذه الحالة يعاقب بالحبس لمدة حددها بحد أقصى لا يزيد عن (7) سنوات وغرامة مالية محددة بحد أقصى لا يتجاوز خمسمائة ألف جنيهاً⁽⁵⁹⁾.

2- بيع أدوية ومستحضرات طبية غير مسجلة: تشكل الكثير من الأدوية خطورة كبيرة على صحة الأفراد، نتيجة لذلك لا يسمح بتداول أي نوع من الأدوية إلا بعد تسجيلها في وزارة الصحة، وفي حالة بيع أدوية أو أي مستحضرات طبية غير مسجلة يتعرض إلى عقوبة الاتجار في الأدوية المستوردة الغير مسجلة، إذ يعاقب كل من يقوم ببيع أدوية غير مسجلة بدفع غرامة مالية لا تقل عن إلى 20000 جنية ولا تزيد عن 50000 جنية، وتطبق هذه العقوبة على الصيدلي في حالة إن كان هو من قام بتصنيع الدواء أو قام باستيراده من الخارج، وفي حالة إن كان صاحب الصيدلية هو المسئول عن إدارتها وهو من قام بتصنيع الأدوية يتم غلق الصيدلية لمدة تصل إلى عام.

وشدد القانون المصري عقوبة هذه الجريمة عند تكرار ارتكابها بأن تضاعف العقوبة سواء أكانت عقوبة الغرامة أو غلق الصيدلة⁽⁶⁰⁾.

3- بيع أدوية ومستحضرات طبية بدون الحصول على ترخيص بالعمل: حرص المشرع المصري على معاقبة الصيدلي الذي يقوم ببيع أدوية بدون الحصول على ترخيص بالعمل بعقوبة الحبس لمدة أقصاها سنتين مع عقوبة الغرامة تصل إلى 200 ألف جنيهاً أو إحدى هاتين العقوبتين⁽⁶¹⁾.

4- بيع أدوية ومستحضرات مجهولة المصدر: ذهب القانون إلى النص على معاقبة كل شخص يشرع في بيع أدوية غير معلوم مصدرها بالحبس لمدة لا تقل عن سنة ولا تزيد عن 5 سنوات مع عقوبة الغرامة التي لا تقل عن 10000 جنيهاً ولا تزيد عن 30000 جنيهاً، ويعاقب المسئول عن الصيدلية بغرامة لا تقل عن 20000 جنيهاً ولا تزيد عن 50000 جنيهاً. أما إذا كان الجاني هو المالك الأساسي للصيدلية يتم إصدار حكم بالغلق لمدة لا تقل عن 3 شهور لا تزيد عن سنة⁽⁶²⁾.

5- بيع الأدوية أو المستلزمات الطبية الخاصة بالتأمين الصحي: شدد القانون المصري عقوبة كل شخص يقوم ببيع الأدوية الخاصة بهيئة التأمين الصحي، لأن الأدوية الخاصة بالتأمين الصحي هي حق لفئة معينة ولا يجوز الإتجار فيها من قبل أي جهة أخرى يعاقب مرتكب هذه الجريمة بعقوبة الحبس بحد أقصى يصل إلى سنة مع عقوبة الغرامة التي تصل إلى 75000 جنيهاً،

ويعاقب بالعقوبة ذاتها كل شخص يقوم بالاتجار في الأجهزة الطبية الخاصة بالتأمين الصحي، كما يتم معاقبة الشخص الذي يقوم بصرف الأدوية بصورة طبيعية ومن ثم يقوم بالاتجار فيها، بالإضافة إلى مصادرة جميع الأدوية وفي حالة بيعها يتم دفع قيمتها (أموال) إلى الهيئة⁽⁶³⁾.

الفرع الثاني: القانون العراقي

نظم المشرع العراقي الأحكام المتعلقة بالأدوية الطبية في القوانين، والتعليمات، والقرارات لذا سأقسم هذا الفرع إلى ثلاثة نقاط وكالاتي:

أولاً- القوانين:

1- قانون مزاولة مهنة الصيدلة (المعدل): نظم المشرع العراقي في هذا القانون الأحكام المتعلقة بالأدوية الطبية محاولاً توفير حماية للمستهلك من الأضرار التي يمكن أن تلحق بصحته وقد تؤدي بحياته عند مخالفة الشروط والمعايير الواردة في هذا القانون، ومن الصور التي نظمها هذا القانون: أ- **الغش في الأدوية الطبية:** يراد بالغش في الأدوية الطبية استبدال مادة أولية ذات جودة عالية بمواد أخرى أقل جودة مما يجعل الأدوية أقل فعالية مما يجب أن تكون عليه، وقد يتم الغش في الأدوية عن طريق التقليل في النسبة المعتادة لصناعته مما يخل أيضاً بفاعلية الدواء، فضلاً عن طرق أخرى متعددة للغش يتم استحداثها للتحايل وكسب المال بطرق سريعة غير مشروعة⁽⁶⁴⁾.

لقد حظر هذا القانون حظر الغش في الأدوية الطبية، إذ نصت المادة (50) منه على أن (يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات أو بغرامة... أو بهما معاً كل من غش أو قلد أحد الأدوية أو المستحضرات الطبية أو المواد الكيماوية أو باع شيئاً منها مغشوشاً أو مقلداً. من باع أو عرض للبيع أحد الأدوية أو المستحضرات الطبية أو المواد الكيماوية أو النباتات الطبية الفاسدة أو التالفة)، وهنا المشرع لم يحدد من هو الشخص الذي يرتكب فعل الغش فيمكن أن يكون صاحب المصنع أو مستودع الأدوية أو صيدلي أو أي شخص آخر وحسناً فعل المشرع كي لا يفلت من العقاب من يرتكب فعل الغش، كما بين إن الغش في الأدوية الطبية يمكن أن يكون بصورة متعددة وهي (تقليد الجاني الأدوية الطبية، أو قيام الجاني ببيع أحد الأدوية الطبية مغشوشة أو المقلدة، أو قيام الجاني بعرض الأدوية المقلدة أو المغشوشة للبيع، بيع الجاني الأدوية الطبية الفاسدة أو التالفة أو عرضها للبيع).

أرى كان الأجدر بالمشرع لو لم يقتصر على إيراد هذه الصور فقط وأن يجرّم كل صورة من صور الغش، لذا اقترح تعديل هذه المادة بأن تكون كالاتي (... أو أي صورة من صور الغش في الأدوية الطبية).

أمّا عقوبة الغش في الأدوية فهي الحبس لمدة حدد أقصاها بأن لا تتجاوز (3) سنوات مع عقوبة الغرامة أو إحدى هاتين العقوبتين. أرى كان الأجدر بأن يجعل عقوبة الحبس وجوبية لا

تخيرية من أجل تحقيق الهدف من تجريم غش الأدوية، وإن لا يكون حدّها الأقصى، لذا اقترح تعديل النص بأن تكون العقوبة هي الحبس لمدة 3 سنوات مع الغرامة.

ب- **تسعير الأدوية الطبية:** أوجب هذا القانون تشكيل لجنة تسمى بلجنة تسعير الأدوية في وزارة الصحة مكونة من خمسة أعضاء اثنان منهم يتم اختيارهما من قبل وزير الصحة من بين كبار الأطباء والصيدالة الموظفين، ويختار عضواً واحداً من كل من نقابة الصيدالة والمؤسسة العامة للأدوية والشركة العامة لصناعة الأدوية في سامراء.

وتتولى هذه اللجنة وضع الأسس لتحديد أسعار الأدوية والمستحضرات الطبية المستوردة والمصنوعة محلياً وفقاً لجداول تضعها لهذا الغرض، وقد ألزم هذا القانون كل مستورد أدوية ومدير مصنع للأدوية تدوين سعر البيع بالمفرد على كل أدوية طبية يستوردها أو ينتجها وفقاً لتعليمات وزير الصحة، وأيضاً أوجب على المدير (الصيدلي) المسؤول الذي يدير المحل أن يبيع الأدوية الطبية بالأسعار المحددة لها⁽⁶⁵⁾.

والتساؤل الذي يطرح هنا هو هل هناك عقوبة على مستورد الأدوية أو مدير مصنع الأدوية عند امتناعه عن تدوين سعر البيع بالمفرد لكل دواء يستورده أو يصنعه؟ وهل هناك عقوبة تفرض على المدير (الصيدلي) إذا لم يتحدّد بالأسعار المحددة للأدوية؟ لم ينص هذا القانون على عقوبة، وقد يكون هذا السبب الذي جعل هناك اختلاف في أسعار الأدوية للدواء ذاته وللشركة ذاتها والجرعة نفسها من صيدلة لأخرى ومن محافظة لأخرى من محافظات العراق.

ج- **تسجيل الأدوية الطبية:** نظم قانون مزاوله مهنة الصيدلة (المعدل) الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية الطبية، فالأدوية والمستحضرات الطبية المراد استيرادها لا تسجل إلا إذا كان طلب التسجيل مقدماً من قبل المؤسسة العامة للأدوية أو من قبل صيدلي بعد استيفاء رسم كل نوع من أنواع العبوات للمستحضر الواحد⁽⁶⁶⁾.

كما ألزم القانون مصانع الأدوية بتسجيل الأدوية والمستحضرات الخاصة قبل المباشرة بصنعها في سجلات وزارة الصحة⁽⁶⁷⁾.

وفيما يخص المستحضرات الخاصة فقد بيّن هذا القانون تأليف لجنة فنية (المشار إليها سابقاً) في وزارة الصحة إذ تنظر هذه اللجنة بالنظر في صلاحية المستحضرات الخاصة من الناحيتين الطبية والصيدلانية، ومن ثم ترفع توصياتها إلى وزير الصحة، والأخير يصدر قراراً أما بإقرار تسجيلها إذا كانت صالحة من الناحية الطبية والصيدلانية أو بمنع استعمالها وإتلاف الكميات الموجودة فيها إذا كانت غير صالحة طبياً وصيدلانياً⁽⁶⁸⁾.

أما المستحضرات الدستورية سواء المصنوعة في العراق أم المستوردة، فتعفى من إجراءات التسجيل إذا كانت محضرة وفقاً للقانون وأن يتم استحصال موافقة وزير الصحة بذلك⁽⁶⁹⁾.

وإذا أظهرت التحاليل إن المستحضرات الدستورية المصنوعة في العراق غير مستوفية للشروط والأوصاف المنصوص عليها في الدستور الذي استحضرت بموجبه فيجب على وزير الصحة أن يصدر قراراً بمصادرتها أو إتلافها.

كما يمكن لوزير الصحة أن يصدر قراراً يمنع استيراد الأدوية والعقاقير من المعامل إذا ظهرت التحاليل إن مستحضرات المعامل لم تستوفي الشروط والأوصاف التي تطلبها الدساتير أو لم تستوفي الشروط والأوصاف التي يتم تسجيلها بموجبها أو عند عدم توفر الكفاءة فيها⁽⁷⁰⁾.

هـ- صناعة وإنتاج الأدوية: بين المشرع العراقي في هذا القانون صناعة الأدوية الطبية وإنتاجها، إذ اشترط توافر مجموعة من الشروط وهي الحصول على الإجازة بصناعة الأدوية الطبية، وأن يكون طالب الإجازة بفتح مصنع للأدوية صيدلي، ودفع مبلغ الرسم، وكذلك تسجيل الأدوية لدى سجلات وزارة الصحة قبل المباشرة بصناعتها، وتوافر كافة الشروط التي يشترط توافرها في مآخذ الأدوية الطبية لاسيما بخصوص المدير والسجلات الواردة في المادة (32-33) من هذا القانون⁽⁷¹⁾.

وقد أوجب فرض عقوبة الحبس لمدة لا تزيد عن ثلاث سنوات مع الغرامة أو إحداها على كل من قام بصناعة أحد الأدوية أو المستحضرات الطبية دون الحصول على الإجازة من الجهة المختصة قانوناً، كما للمحكمة أن تقضي فضلاً عن هاتين العقوبتين بعقوبة المصادرة وتشمل مصادرة كل الأدوية والمستحضرات الطبية والأدوات وغيرها من المواد المضبوطة عند ارتكاب المخالفة كما يمكن للمحكمة أن تقرّر إتلافها⁽⁷²⁾.

د- الإعلان عن الأدوية الطبية: لم يقتصر معالجة المشرع العراقي للأحكام المتعلقة بصناعة الأدوية وتسجيلها وتسعيرها... الخ، وإنما بين كيفية الإعلان عن الأدوية والمستحضرات الخاصة، إذ حظر الإعلان عن الأدوية الطبية إلا إذا كان الإعلان عنها في المجالات العلمية الطبية أو الصيدلانية وهنا اشترط أن تذكر التأثيرات الجانبية إن وجدت، كما حظر نشر الإعلانات عن المستحضرات الطبية الخاصة إذا كانت تمس الآداب أو تضلل الجمهور⁽⁷³⁾.

ومن الجدير بالإشارة إن القانون أعلاه لم ينص على عقوبة سواء أكانت جزائية أم غير جزائية على من يخالف الحظر الوارد في هذا القانون بخصوص الإعلان عن الأدوية الطبية، وكان الأوفق النص على هكذا عقوبة.

ووضح القانون إن المكتب العلمي لدعاية الأدوية مجاز بالإعلام عن الأدوية⁽⁷⁴⁾.

و- استيراد الأدوية والمستحضرات الطبية: نظم المشرع العراقي الأحكام المتعلقة باستيراد الأدوية والمستحضرات الطبية، فالجهة المسؤولة عن استيرادها في العراق هي الشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية كيماديا - (CEMADUA)، كما سمح القانون للبعض من الموردين بأن يستوردون الأدوية وفقاً لضوابط معينة وهي أن هذه الشركات مسجلة لدى وزارة الصحة، وأن تسجل

المس تحضرات الطبية بعد جلب نماذج منها تفحص في مختبر الرقابة الدوائية التابع لوزارة الصحة، ومن ثم تحدد إمكانية دخول الأدوية والمستحضرات الطبية إلى العراق من عدمه. وهناك من يرى ونحن نؤيده إن الضوابط أعلاه ليست بصعبة التطبيق من قبل المستوردين بحيث يلجئون إلى تهريب الأدوية والمستحضرات الطبية هذا من ناحية، ومن ناحية أخرى إن التعريفات الكمركية على الأدوية والمستحضرات الطبية قليلة مقارنةً بالبضائع الأخرى⁽⁷⁵⁾. وقد أعطى القانون لوزير الصحة صلاحية إصدار قراراً بعدم السماح بإدخال أي مادة دوائية إلى العراق إذا ظهر أنها غير صالحة للاستعمال الطبي وذلك بعد الاستئناس برأي اللجنة الفنية المشكلة وفقاً للقانون⁽⁷⁶⁾.

2- قانون الصحة العامة (المعدل):

لقد اشترط هذا القانون فحص الأدوية المستوردة والمنجزة محلياً لغرض معرفة مدى تأثيرها في صحة المواطنين قبل طرحها للاستهلاك المحلي، إذ يقوم مختبر الصحة العامة المركزي بإجراء الفحوصات البيولوجية والكيميائية والفيزيائية اللازمة على الأدوية والمستحضرات الطبية والمواد الأولية التي تدخل في صناعتها والأوعية التي تحفظ فيها قبل إخراجها من الجمارك أو من المعمل لتقرير صلاحيتها للاستهلاك البشري، فإذا تبين أنها صالحة للاستعمال يزود أصحاب العلاقة بشهادة صحية تمكنهم من التصرف بها، بينما تتلف أو يسمح بإعادة تصديرها إلى المجهز في خارج العراق في حالة عدم صلاحيتها للاستعمال البشري⁽⁷⁷⁾.

واستثناءً لمديرية الوقاية الصحية العامة أن توافق على خروج المواد الموجودة في المختبر - محل الفحص - من الجمارك قبل منح الشهادة الصحية بكفالة مصدقة من الكاتب العدل بعدم التصرف بها وتخزين بإشراف مباشر من الجهة المختصة ويختم محل الخزن بالشمع الأحمر لحين ظهور النتيجة من المختبر⁽⁷⁸⁾.

وتعدّ نتائج الفحوصات التي تجربها مختبر الصحة العامة المركزي هي المعول عليها، فعند الاعتراض عليها يعاد الفحص في المختبر ذاته وتكون نتائج الفحص عندئذٍ قطعية⁽⁷⁹⁾.

ثانياً: التعليمات: سأوضح هنا الأحكام القانونية للأدوية الطبية في التعليمات الآتية:

1- تعليمات رقم (15) لسنة 1986 بشأن استيراد المواد الكيميائية والمستحضرات المستعملة للأغراض الطبية أو الصناعية أو الزراعية وكذلك الأصباغ أو مواد التجميل أو مكافحة الحشرات والمبيدات الأخرى:

لقد اشترطت هذه التعليمات توافر الإجازة لدى الجهات التي تقوم باستيراد المواد الكيميائية والمستحضرات الطبية بما فيها الأدوية والمواد الأولية المستعملة في تحضيرها وكيفية الحصول عليها، كما اشترطت أن تزود دوائر الدولة التي نتج هذه المواد أو تستوردها الجهة المختصة في

وزارة الصحة قبل التداول بالمعلومات الآتية (شهادة التداول من دولة المنشأ مؤيدة بوثيقة من السلطة المسؤولة ومصدقة من قبل الممثلية العراقية في تلك الدولة، شهادة التحليل تبين مكونات المواد المراد تصنيعها أو بيعها ونسبها وطريقة تحليلها، تقديم المعلومات بخصوص طريقة استعمالها وطريقة معالجة حالات التسمم بها وطريقة معالجة حالات التسمم بها وأية معلومات أخرى متعلقة بالمادة، وتقديم نماذج كافية من أية مادة من المواد أعلاه لغرض فحصها أو تحليلها في مختبرات وزارة الصحة المعينة أو أي مختبر مرجعي معتمد وعلى نفقة الجهة المستوردة أو المنتجة⁽⁸⁰⁾).

كما نظمت طريقة خزن هذه المواد؛ فإذا ظهرت المواد التي استوردت من الخارج أو التي أنتجت في العراق غير مستوفية للشروط والضوابط المطلوبة فلوزير الصحة أن يقرّر مصادرتها وإتلافها، وله أيضاً أن يقرّر عدم السماح بإدخال أي مادة من المواد إذا ظهر أنها غير صالحة للأغراض التي استوردت من أجلها.

وفي حالة ثبوت عدم مطابقة المادة للمواصفات المطلوبة وتكرار فشلها في ذلك يدرج أسم الشركة المنتجة لها في القائمة السوداء ويحظر التعامل معها⁽⁸¹⁾.

2- تعليمات المكاتب العلمية لدعاية الأدوية رقم 4 لسنة 1998: لقد منحت هذه التعليمات المكاتب العلمية المجازة صلاحية استيراد وتسويق الأدوية الطبية، إذ تمنح هذه الإجازة للصيدلي من قبل نقابة الصيادلة بعد دفع رسم الإجازة المحدد قانوناً⁽⁸²⁾.

وتلغى إجازة مكتب الدعاية للأدوية الطبية عند عدم ممارسة العمل أثناء (180) يوماً من تأريخ منح الإجازة⁽⁸³⁾.

واشترطت التعليمات في الشخص الذي يريد الحصول على الإجازة أن يكون عراقياً بالولادة، ومجازاً بموجب قانون نقابة الصيادلة، وأن لا يكون محكوم عليه بجريمة مخلة بالشرف، كما يشترط أن يكون غير متمتع بإجازة مذكراً أو مصنفاً للأدوية... الخ.

فضلاً عن اشتراطها تقديم كتاب تأييد من دائرته (إن كان موظفاً) يؤيد استمراره بالخدمة وعدم وجود مانع من انشغاله بعد أوقات الدوام الرسمي⁽⁸⁴⁾.

ويتولى المكتب العلمي لدعاية الأدوية مهام حدّتها هذه التعليمات وهي تعريف الصيدليات والمستشفيات الأهلية بالمعلومات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية التي يتعامل بها، وتوزيع النشرات العلمية وكيفية المشاركة في المؤتمرات الصيدلانية، كما يقوم بتسجيل الشركات المجهزة والأدوية والمستحضرات الصيدلانية الخاصة لدى الوزارة ومسك السجلات الخاصة بالأدوية مختومة من نقابة الصيادلة واستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الأولية وتسويقها للقطاع الخاص وفقاً للتعليمات⁽⁸⁵⁾.

وقد بينت هذه التعليمات شروط الدعاية للأدوية وهي أن تكون عينات الأدوية مسجلة في العراق أو التي يراد تسجيلها حديثاً فيه ويؤيد ذلك لجنة التسجيل في الوزارة وبالتنسيق مع نقابة الصيادلة والشركة العامة للتسويق الأدوية وأن تكون النماذج موافقة للمواصفات القانونية. ويجب أن يقوم مكتب الدعاية العلمية للأدوية بتوزيع نماذج الأدوية لذوي الاختصاص بعبواتها الأصلية دون تغيير منها، ويحظر على المكتب الدعاية للأدوية والمستحضرات التي لم تسجل أو التي حظرت الوزارة القيام باستيرادها⁽⁸⁶⁾.

3- تعليمات رقم (4) لسنة 1999: نظمت هذه التعليمات تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات ومواد التجميل الطبية وأجازتها.

واشترطت في الصيدلاني المدير المسؤول عن المصنع أو الشركة الشروط الآتية:

- أ- غير موظف في دوائر الدولة والقطاع العام.
- ب- مجاز بممارسة مهنة الصيدلة مدة لا تقل عن (5) خمس سنوات بتأييد من نقابة الصيادلة.
- ج- ليست لديه إجازة أو مسؤولية محل آخر بتأييد من النقابة⁽⁸⁷⁾.

ثالثاً: القرارات:

1- قرار مجلس قيادة الثورة المنحل رقم (503) لسنة 1987: بموجب هذا القرار تم استحداث الشركة العامة للصناعات الدوائية في سامراء، والشركة العامة لصناعة المستلزمات الطبية، والشركة العامة لتسويق الأدوية والمستلزمات الطبية، إذ ترتبط إدارياً بوزارة الصحة وكان الهدف من استحداث هذه الشركات دعم الاقتصاد الوطني بتوفير الأدوية والمستحضرات الطبية الدستورية والخاصة والمستلزمات والتجهيزات الطبية⁽⁸⁸⁾.

2- قرار مجلس قيادة الثورة المنحل رقم (39) لسنة 1994: بين هذا القرار بعض الأحكام المتعلقة بالأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية من الجانب الجنائي، إذ جرم بعض الأفعال محدداً عقوبتها بعقوبة الإعدام أو السجن المؤبد أو السجن المؤقت أو الحبس لمدة (5) سنة مع الغرامة، كما للمحكمة أن تقضي بعقوبة المصادرة وهذه العقوبة تشمل الفاعل الأصلي في الجريمة وأيضاً المساهم في ارتكابها وتتمثل بأربعة جرائم وهي:

- أ- جريمة تهريب الأدوية الطبية من المؤسسات الصحية الرسمية والجمعيات ذات النفع العام بشكل غير مشروع.
- ب- جريمة تزوير السجلات الرسمية الخاصة بالأدوية والأجهزة الطبية وغيرها من المواد والأدوات الاحتياطية وكان ارتكابه لهذه الجريمة بقصد خاص وهو أن يخفي التصرف غير القانوني بالمواد.

ج- جريمة الحياة للأدوية والمستلزمات الطبية من مصدر غير رسمي بموجب قوائم أصولية، ويكون القصد من ارتكاب هذه الجريمة هو قصد خاص (قصد المتاجرة بالأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية)، وتعدّ هذه الجريمة مرتكبة سواء أكان مرتكبها مجاز بالتعامل أم غير مجاز بذلك.

د- جريمة حياة الأدوية الطبية والمستلزمات والأجهزة الطبية، فضلاً عن أدائها الاحتياطية بموجب قوائم أصولية إذا كانت مجهزة من جهة غير رسمية أو غير معترف بها وتقع هذه من قبل المؤسسات الصحية غير الحكومية⁽⁸⁹⁾.

ومن خلال الرجوع إلى الأحكام القضائية لوحظ إن معظم الجرائم الواقعة هي تهريب الأدوية الطبية من المؤسسات الصحية الرسمية بصورة غير مشروعة، وحيازة الأدوية الطبية المجهزة من مصدر غير رسمي، ففي أيلول/2021 أصدرت الهيئة الثانية لمحكمة جنائيات بابل حكماً بالسجن لمدة 15 سنة بحق المدان (ع.ق.ق) بإخراج كميات من الأدوية والمتاجرة بها بصورة غير رسمية وفقاً لقرار مجلس قيادة الثورة رقم (39) لسنة 1994 عن جريمة إخراج الأدوية الطبية من المؤسسات الصحية الرسمية بصورة غير مشروعة.

كما أصدرت محكمة جنائيات بابل/ الهيئة الثانية قرارها في 2021 بالسجن (15) سنة استناداً إلى قرار مجلس قيادة الثورة المنحل ذاته عن جريمة حيازة الأدوية ومصادرتها وتسليمها إلى دائرة صحة بابل⁽⁹⁰⁾.

الخاتمة:

من خلال البحث في موضوع (التنظيم القانوني للأدوية والمستحضرات الطبية - دراسة في القوانين العراقية) توصلنا إلى العديد من الاستنتاجات والتوصيات نذكر منها:

أولاً: الاستنتاجات:

1- نظمت التشريعات المقارنة "الأردني والمصري" الأدوية الطبية وبينت صور أو أشكال التنظيم القانوني، كما حدّدت الجزاءات التي يمكن إيقاعها عند مخالفة هذا التنظيم.

2- جاءت التشريعات العراقية من قوانين وتعليمات وقرارات منظمة للأدوية الطبية، غير إن القطاع الصحي يعاني من عدم تطبيق النصوص القانونية المنظمة للأدوية الطبية حيناً، وخطأً في التطبيق حيناً آخر.

3- على الرغم من حظر المشرع العراقي في قانون مزاوله مهنة الصيدلة (المعدل) نشر الإعلانات عن الأدوية والمستحضرات الطبية إذا كانت تمس الآداب أو تضلل الجمهور وأجاز نشرها في المجالات الطبية والصيدلانية حصراً مع ذكر تأثيراتها الجانبية إلا أنه لم يضع عقوبة عند مخالفة ذلك الحظر.

- 4- عدم التناسب بين أسعار الأدوية المتوافرة في الأسواق العراقية والقدرة الشرائية للمستهلك والسبب في ذلك ضعف الرقابة الصحية الحكومية على الأدوية والمستحضرات الطبية.
- 5- لم تكن الجزاءات التي جاء بها المشرع العراقي عند مخالفة الشروط الموضوعية والشكلية متناسبة مع أهمية الأدوية الطبية في حياة الإنسان وصحته.
- 6- قلة الوعي الصحي والدوائي لدى المستهلك العراقي، وانعدام البرامج الإعلامية أو الخطط التي تقوم بها وزارة الصحة القادرة على إشاعة الأساليب الصحيحة للتعامل مع الأدوية الطبية من قبل المستهلك.

ثانياً: التوصيات:

- 1- ضرورة تفعيل الرقابة الصحية الحكومية على الأدوية والمستحضرات وغيرها من المستلزمات الطبية.
- 2- أرى من الأفضل إيراد تعريف للأدوية الطبية كالقانون الأردني والفرنسي لما له من أهمية من عدم فسح المجال أمام القاضي للتوسع في مفهومها عند نظره في القضايا المتعلقة بالأدوية الطبية عن طريق اللجوء إلى رأي الخبير في هذا الصدد، واقترح أن تعرف بأنها كل مادة أو مركب ذو خواص كيميائية معينة لعلاج أو شفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض ويكون مرخصاً باستعماله وفقاً لدستور الأدوية.
- 3- أرى أن الأجدر بالمشرع العراقي لو لم يقتصر على إيراد صور الغش حصراً وأن يجرم كل صورة من صور الغش، لذا اقترح تعديل المادة (50) بأن تكون كالآتي (4..- أو أي صورة من صور الغش في الأدوية الطبية).
- 4- أرى أن الأجدر بأن يجعل عقوبة الغش في الأدوية الطبية الحبس وجوبية لا تخيرية من أجل تحقيق الهدف من تجريم غش الأدوية، وإن لا يكون حدّها الأقصى 3 سنوات، لذا اقترح تعديل نص المادة (50) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي بأن تصبح العقوبة الحبس لمدة 3 سنوات مع الغرامة.

الهوامش:

- (1) محمد بن أبي بكر عبد القادر الرازي: مختار الصحاح، الدار النموذجية، بيروت، 199، ص10، ابن منظور: لسان العرب، ط3، دار صادر، بيروت، 1968، (14/279).
- (2) مرتضى الزبيدي: تاج العروس، المجلد 21، دار إحياء التراث العربي، بيروت، 1984: (48/74)، محمد بن أحمد بن الأزهر الهروي: تهذيب اللغة، ط1، دار إحياء التراث العربي، بيروت، 2001، (14/159).
- (3) محمد القطب مسعد: المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، أطروحة دكتوراه، جامعة المنصورة، كلية الحقوق، 2012، ص10.
- (4) د. محمد سامي عبد الصادق: مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجاته المعيبة، مجلة القانون والاقتصاد، القاهرة، العدد 80، 2008، ص67.
- (5) ما هو تعريف الدواء وما هي مراحل تصنيفه وحقائق مثيرة عن العقاقير الطبية، مقال منشور على الموقع (www.https://stepagency-sy.net)، 2020، ص3.
- (6) المادة (2) من القانون.

- (7) نسمة مجدل: الحماية القانونية للمستهلك تجاه شركات الأدوية، بحث منشور على الموقع www.https://jordan-lawyer.com، 2022، ص2.
- (8) المادة (1/البند 14، 15، 16) من القانون أعلاه.
- (9) المادة (58) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم (127) لسنة 1955 (المعدل).
- (10) المادة (62) من القانون.
- (11) الفقرة الأولى من المادة الأولى (1-1110 L).
- (12) د. رايس محمد: نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، ط1، دار الهومة، الجزائر، 2012، ص160.
- (13) غازي حنون خلف الدراجي: جريمة غش أو تقليد الأدوية، جامعة البصرة، مركز دراسات البصرة والخليج العربي، 2020، ص120، د. ضاري خليل محمود: البسيط في شرح قانون العقوبات – القسم العام، ط1، بلا مكان نشر، 2002، ص95.
- (14) د. ضاري خليل محمود: المصدر السابق، ص96.
- (15) د. عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الوهاب: جريمة حيازة أدوية طبية مجهزة من مصدر غير رسمي، مجلة المحقق الحلّي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة، 2016، ص14، هيكل رياض واثق: دليل ومعجم المبيدات، دار الكتب للطباعة والنشر، القاهرة، 1999، ص7.
- (16) محمد محمد القطب مسعد: المصدر السابق، ص33.
- (17) ينظر المادة (الثانية) من قانون الدواء والصيدلة الأردني.
- (18) ينظر المادة (الثامنة) من قانون الدواء والصيدلة الأردني.
- (19) ينظر نسمة مجدل: المصدر السابق، ص3.
- (20) د. محمد سامي عبد الصادق: مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، مصر، بلا سنة طبع، ص12.
- (21) ينظر المادة (68) من القانون.
- (22) ينظر المادة (132/ الفقرة ب) من القانون.
- (23) ينظر المادة (3/ الفقرة أ، 1) من القانون.
- (24) ينظر المادة (3/ الفقرة أ، 3) من القانون.
- (25) ينظر المادة (5/ الفقرة أ، 3) من القانون.
- (26) ينظر المادة (9/ الفقرة ج، 1) من القانون.
- (27) ينظر المادة (41/ الفقرة ب) من القانون.
- (28) ينظر المادة (42/ الفقرة ب) من القانون.
- (29) ينظر المادة (45/ الفقرة أ)، (46/ الفقرة أ) من القانون.
- (30) ينظر المادة (46/ الفقرة أ، ب، ج) من القانون.
- (31) ينظر المادة (18-20) من القانون.
- (32) ينظر المادة (35/ الفقرة 1، 2) من القانون.
- (33) ينظر المادة (35/ الفقرة 2/ ب) من القانون.
- (34) ينظر المادة (35/ الفقرة 3) من القانون.
- (35) ينظر المادة (1، 2، 3) من القانون.
- (36) ينظر المادة (2/ البند 10) من القانون.
- (37) ينظر المادة (3/ البند أ، 1، 3) من القانون.
- (38) ينظر المادة (5/ البند أ-4)، (5/ أ، 7، 12) من القانون.
- (39) ينظر المادة (87/ البند أ، د، ح، ط) من القانون.
- (40) ينظر المادة (88/ البند 2-5، 13-15، 17، 19، 21) من القانون.
- (41) ينظر المادة (3/ البند أ، 2) من القانون.
- (42) ينظر المادة (5/ أ، 3، 7) من القانون.
- (43) ينظر المادة (9/ البند ب) من القانون.
- (44) ينظر المادة (9/ البند ج) من القانون.
- (45) ينظر المادة (17/ البند أ، ب) من القانون.
- (46) ينظر المادة (5/ البند أ، 6، 7) من القانون.
- (47) تتشكل اللجنة برئاسة المدير وعضوية كل من مدير المشتريات في وزارة الصحة نائباً للرئيس، ورئيس قسم تسعير الأدوية في المديرية، وطبيب اختصاص باطني يسميه وزير الصحة، وصيدلي متخصص في علم الأدوية أو في الصيدلة السريرية يسميه المدير العام، صيدليين متخصصين في الاقتصاد الدوائي، ينظر المادة (11/ البند أ) من القانون.

- (48) ينظر المادة (11/ البند ب) من القانون.
(49) ينظر المادة (12/ البند ب، ج) من القانون.
(50) ينظر المادة (16/ الفقرة ب) من القانون.
(51) ينظر المادة (18/ الفقرة 4) من القانون.
(52) ينظر المادة (37/ البند ب) من القانون.
(53) ينظر المادة (37/ البند ج) من القانون.
(54) ينظر المادة (88/ الفقرة أ/ البند 8) من القانون.
(55) ينظر المادة (81) من القانون.
(56) ينظر المادة (82) من القانون.
(57) ينظر المادة (88/ الفقرة أ، البند 23) من القانون.
(58) ينظر المادة (89) من القانون.
(59) ينظر المادة (72) من القانون.
(60) ينظر المادة (81) من القانون.
(61) ينظر المادة (72) من القانون.
(62) ينظر المادة (80) من القانون.
(63) ينظر المادة (82) من القانون.
(64) ينظر نسمة مجدل: المصدر السابق، ص3.
(65) ينظر المادة (49) من القانون.
(66) ينظر المادة (2/34) من القانون.
(67) ينظر المادة (35/ البند 3) من القانون.
(68) ينظر المادة (36) من القانون.
(69) ينظر المادة (37) من القانون.
(70) ينظر المادة (38) من القانون.
(71) ينظر المادة (35/ البند 1، 2، 3، 4) من القانون.
(72) ينظر المادة (50/ البند 6)، (54) من القانون.
(73) ينظر المادة (17-18) من القانون.
(74) ينظر المادة (1/ البند 9) من القانون، وقد نص قرار مجلس قيادة الثورة المنحل رقم (60) لسنة 1998 المنشور في الوقائع العراقية في العدد (3725)، 1998 على أن (أولاً) لنقابة الصيادلة منح إجازات لفتح مكاتب علمية لدعاية الأدوية تتولى الإعلان عن الأدوية، ويعتبر المكتب (محلاً) لأغراض تطبيق قانون مزاوله مهنة الصيدلة المرقم ب-(40) لسنة 1970.
(75) نسمة مجدل: المصدر السابق، ص4.
(76) ينظر المادة (40) من القانون.
(77) ينظر المادة (26/ البند أولاً، ثانياً) من القانون.
(78) ينظر المادة (27) من القانون.
(79) ينظر المادة (29) من القانون.
(80) ينظر المادة (البند أولاً) من التعليمات.
(81) ينظر (البند ثالثاً، رابعاً) من التعليمات.
(82) ينظر المادة (1) من التعليمات.
(83) ينظر المادة (5) من التعليمات.
(84) ينظر المادة (2) من التعليمات.
(85) ينظر المادة (4) من التعليمات.
(86) ينظر المادة (15-17) من التعليمات.
(87) ينظر المادة (3) المعدلة من التعليمات.
(88) ينظر الفقرة (ثالثاً، 2، 3، 4) من القرار المعدل.
(89) ينظر المادة (1) من القرار.
(90) ينظر علي البدراوي: أحكام قضائية حازمة بحق مهربي الأدوية والمخالفين لشروطها- أدوية مهربة تعبر المطارات والمنافذ إلى المذاخر والصيدليات، مقال منشور على الرابط (<http://www.sjc.iq/View>)، تأريخ الزيارة 2023/2/7.

المصادر:

أولاً- الكتب

ابن منظور: لسان العرب، ط3، دار صادر، بيروت، 1968.
د. ريس محمد: نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، ط1، دار الهومة، الجزائر، 2012.

د. ضاري خليل محمود: البسيط في شرح قانون العقوبات - القسم العام، ط1، بلا مكان نشر، 2002.

غازي حنون خلف الدراجي: جريمة غش أو تقليد الأدوية، جامعة البصرة، مركز دراسات البصرة والخليج العربي، 2020.

محمد بن أبي بكر عبد القادر الرازي: مختار الصحاح، الدار النموذجية، بيروت، 1999.
محمد بن أحمد بن الأزهر الهروي: تهذيب اللغة، ط1، دار إحياء التراث العربي، بيروت، 2001.
د. محمد سامي عبد الصادق: مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، مصر، بلا سنة طبع.

محمد مرتضى الزبيدي: تاج العروس، المجلد 21، دار إحياء التراث العربي، بيروت، 1984.
هيكال رياض واثق: دليل ومعجم المبيدات، دار الكتب للطباعة والنشر، القاهرة، 1999.

ثانياً: الأطاريح الجامعية:

محمد محمد القطب مسعد: المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، أطروحة دكتوراه، جامعة المنصورة، كلية الحقوق، 2012.

ثالثاً: البحوث المنشورة في المجالات:

د. عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الوهاب: جريمة حيازة أدوية طبية مجهزة من مصدر غير رسمي، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة، 2016.

د. محمد سامي عبد الصادق: مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، مجلة القانون والاقتصاد، القاهرة، العدد 80، 2008.

رابعاً: البحوث والمقالات المنشورة على الإنترنت:

علي البدرابي: أحكام قضائية حازمة بحق مهربي الأدوية والمخالفين لشروطها- أدوية مهربة تعبر المطارات والمنافذ إلى المذاخر والصيدليات، مقال منشور على الرابط <http://www.sjc.iq/View>، تأريخ الزيارة 2023/2/7.

ما هو تعريف الدواء وما هي مراحل تصنيفه وحقائق مثيرة عن العقاقير الطبية، مقال منشور على الموقع ([www.https://stepagency-sy.net](https://stepagency-sy.net))، 2020.
 نسمة مجدل: الحماية القانونية للمستهلك تجاه شركات الأدوية، بحث منشور على الموقع ([www.https://jordan-lawyer.com](https://jordan-lawyer.com))، 2022.

خامساً: التشريعات:

أ- القوانين:

قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم (127) لسنة 1955 (المعدل).
 قانون مزاوله مهنة الصيدلة العراقي رقم (40) لسنة 1970 (المعدل).
 قانون مزاوله مهنة الصيدلة الأردني رقم (43) لسنة 1972 (المعدل).
 قانون الصحة العامة العراقي رقم (89) لسنة 1981 (المعدل)
 قانون الدواء والصحة الأردني رقم (12) لسنة 2013 (المعدل).

ب- التعليمات:

تعليمات رقم (15) لسنة 1986 بشأن استيراد المواد الكيماوية والمستحضرات المستعملة للأغراض الطبية أو الصناعية أو الزراعية وكذلك الأصباغ أو مواد التجميل أو مكافحة الحشرات والمبيدات الأخرى.

تعليمات المكاتب العلمية لدعاية الأدوية رقم (4) لسنة 1998.

تعليمات رقم (4) لسنة 1999 بشأن إجازة تأسيس مصنع أو شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية.

ج- القرارات:

قرار مجلس قيادة الثورة المنحل رقم (503) لسنة 1987.

قرار مجلس قيادة الثورة المنحل رقم (39) لسنة 1994.