الرقم الدولي : ISSN: 2075-7220

الرقم الدولي العالمي : ISSN: 2313-0377

مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية

مجلة علمية فصلية محكمة تصدر عن كلية القانون جامعة بابل

العدد الرابع 2025 السنة السابعة عشر

رقم الايداع في دار الكتب والوثائق ببغداد 1291 لسنة 2009

Print ISSN : 2075-7220

Online ISSN : 2313-0377

Al-Mouhaqiq Al-Hilly Journal For Legal and Political Science

Quarterly Refereed and Scientific Journal Issued By College of Law in Babylon University

Fourth issue 2025 Seventeenth year

No. Deposit in the Archives office – office 1291 for the national Baghdad in 2009

هيئة تحرير المجلة

ت	الاسماء	الصفة	مكان العمل	الاختصاص العام	الاختصاص الدقيق
1	أ.د. فراس كريم شيعان	رئيس هيئة التحرير	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون دولي خاص
2	م.د. هند فائز احمد	مدير هيئة التحرير	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون دولي خاص
3	أ.د. اسراء محمد علي سالم	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون جنائي
4	أ.د. اسماعيل صعصاع غيدان	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون اداري
5	أ.د. حسون عبيد هجيج	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون جنائي
6	أ.د. ضمير حسين ناصر	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون مدني
7	أ.د. وسن قاسم غني	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون مدني
8	أ.د. ذكرى محمد حسين	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون تجاري
9	أ.د. صادق محمد علي	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون اداري
10	أ.د. اسماعيل نعمة عبود	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون جنائي
11	أ.م.د محمد جعفر هادي	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون مدني
12	أ.م.د. رفاه كريم كربل	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون اداري
13	أ.م.د. قحطان عدنان عزيز	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون دولي
14	أ.م.د. ماهر محسن عبود	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون خاص	قانون مدني
15	أ.م.د. اركان عباس حمزة	عضواً	كلية القانون / جامعة بابل	قانون عام	قانون دستوري
16	أ.د. مروان محمد محروس	عضواً	كلية الحقوق/جامعة البحرين	قانون	—
17	أ.د. مزهر جعفر عبد جاسم	عضواً	اكاديمية السلطان قابوس لعلوم الشرطة / عمان	قانون عام	قانون جنائي
18	أ.د. سهيل حدادين	عضواً	الجامعة الاردنية	قانون	—
19	أ.د. فتحي توفيق عبد الرحمن	عضواً	كلية القانون/جامعة البتراء	قانون	—
20	أ.م.د. منى محمد عباس عبود	مدقق اللغة الانجليزية	كلية التربية الاساسية / جامعة بابل	اللغة الانجليزية	—
21	م.د. احمد سالم عبيد	مدقق اللغة العربية	كلية القانون / جامعة بابل	اللغة العربية	—

ت	اسم الباحث	عنوان البحث	عدد الصفحات
1	أ.د هادي حسين الكعبي نمير حساب نور	أحكام فاعلية الغلط الشائع في الأوضاع الظاهرة (دراسة مقارنة)	37 – 1
2	أ.د حسون عبيد هجيج نور حسين عبد زيد	الركن الخاص لجريمة التعامل بالمواد والاشعاعات المؤينة بدون اجازة (دراسة مقارنة)	60 – 38
3	أ.د حسون عبيد هجيج نور حسين عبد زيد	مفهوم جريمة التعامل بالمواد والاشعاعات المؤينة بدون اجازة (دراسة مقارنة)	92 – 61
4	أ.د حسون عبيد هجيج أحمد هاشم صريم	مفهوم جريمة صنع الادوية بدون اجازة (دراسة مقارنة)	118 – 93
5	أ.د حسون عبيد هجيج أحمد هاشم صريم	الاركان الخاصة لجريمة صنع الادوية بدون اجازة (دراسة مقارنة)	142 – 119
6	أ.د فراس كريم شيعان نور شكر محمود	شروط صحة تحديد النظام الاجرائي في التحكيم الدولي وآلياته (دراسة مقارنة)	183 – 143
7	أ.د صادق محمد علي دلال علي خضير	ماهية النفاذ الالكتروني للقرار الإداري (دراسة مقارنة)	211 – 184
8	أ.د محمد اسماعيل ابراهيم سجى مهدي حبيب	مفهوم جريمة استيراد أو تصدير المصادر الوراثية الحيوانية بدون ترخيص	235 – 212
9	أ.د اسماعيل نعمة عبود سارة فخري مهدي	جريمة تهريب الاموال الخاصة خارج العراق لغرض الاستثمار	264 – 236
10	أ.د منى عبد العالي موسى طه ياسين ابو الزين	الاثار الجزائية لجريمة الاستقطاب الحزبي داخل المفوضية العليا المستقلة للانتخابات (دراسة مقارنة مع التشريع الاردني)	292 – 265
11	أ.م. د ليلى حنتوش ناجي	الاعتبارات العملية وأثرها على قرارات القضاء الدستوري (دراسة دستورية تحليله مقارنة)	355 – 293
12	أ.م. د عمار غالي عبد الكاظم	المسئولية الجزائية عن الجرائم الماسة بالمصادر الوراثية الحيوانية (دراسة مقارنة)	424 – 356
13	أ.م. د عبد الحسين عبد نور هادي جواد كاظم دحام	الطبيعة القانونية لقرارات تعويض المتضررين جرّاء العمليات الحربية والإرهابية وذاتيتها- دراسة مقارنة	451 – 425
14	م.د هند فائز احمد	الهوية القانونية الرقمية وتأثيرها على التبادلات الاقتصادية العابرة للحدود	474 – 452
15	م.د حسن ضعيف حمود	احكام الحضانة حسب مدونة الاحكام الشرعية في مسائل الاحوال الشخصية وفق المذهب الشيعي الجعفري (دراسة مقارنة بالفقه الامامي)	494 – 475
16	م.د مشتاق طالب ناصر م.م محمد رضا حسين	المسؤولية الجزائية الناشئة عن خطر الذكاء الاصطناعي	520 – 495
17	م.د مصطفى علي حمزة	آليات مكافحة الجريمة المنظمة	542 – 521

أعداد :

صبا مظهر السلامي　　حنين مدين الهيتي

ت	اسم الباحث	عنوان البحث	عدد الصفحات
18	م.د سجاد ثامر كاظم	جريمة الشذوذ الجنسيّ المثليّ (دراسة مقارنة)	576 – 543
19	م.د طيبة أحمد علي	التنظيم القانوني للترخيص الممنوح لشركة تمويل المشروعات الصغيرة والمتوسطة والمتناهية الصغر	602 – 577
20	م.د محمد سلمان شكير	نطاق الاثار القانونية الناشئة عن الرهن التأميني بين المتعاقدين (دراسة مقارنة)	639 – 603
21	م.م وفاء عباس ياسر	الدبلوماسية الاقتصادية والأزمات الدولية: نماذج مختارة	661 – 640
22	م.م محمد عباس كتاب	المسؤولية الفعلية للناقل البحري وفقاً لاتفاقية روتردام	683 – 662
23	م.م سماره عوده متعب	النطاق الشخصي لعقد الاستشفاء الطبي دراسة مقارنة	702 – 684
24	م.م تمارة غازي محيي	الحقوق السياسية بين التنظيم الدستوري والتقييد القانوني (الترشيح ، الانتخاب انموذجا) دراسة مقارنة	726 – 703
25	م.م ايمن خليل شوكان	التنظيم التشريعي لموانع الترشح لمنصب رئيس الجمهورية	755 – 727
26	أ.م.د معتز محمود حمزة	الضمانات القانونية للمتعاقد الضعيف في العقود المدنية (دراسة مقارنة)	776 – 756
27	أ.م.د ميثم محمد عبد النعماني	جريمة تجنيد الاطفال في التنظيمات الارهابية	803 – 777
28	أ.م.د نصيف جاسم محمد	القانون الواجب التطبيق لحماية الحق الفكري في ظل استخدام تقنية الذكاء الاصطناعي	830 – 804
29	أ.م.د عبد الجليل اسماعيل حسن	أثر الذكاء الاصطناعي في النزاعات المسلحة في ظل القانون الدولي	855 – 831
30	أ.م.د هناء اسماعيل ابراهيم	المسؤولية الجنائية للمسؤول الإداري عن الفساد	899 – 856
31	أ.م.د رشا عبد الرزاق جاسم م. باسم جاسم يحيى	خُصوصِيَّةُ الدعوى الإداريَّة (دراسةٌ مقارنة)	934 – 900
32	م.د امال محمد وحيد	الحقوق الدستورية في ظل تقنيات الذكاء الاصطناعي	975 – 935
33	م.د زينب محمد مهدي	الحماية الجنائية للتعددية الدينية (تجريم تكفير الغير انموذجا)	1010 – 976
34	م. د. علي صبحي عمران	قيود التنظيم الدستوري والمؤسساتي الداخلي للوحدات الفيدرالية "دراسة مقارنة"	1030 – 1011
35	م.م مصطفى عقيل حميد	معايير التكييف القانوني السليم لجريمتي التعاطي والإتجار بالمخدرات والمؤثرات العقلية	1067 – 1031
36	م.م رنا هادي عبد الحسين	الخطأ المفترض في المسؤولية التقصيرية بين القضاء والفقه (دراسة تحليله مقارنة)	1090 – 1068
37	حسن زاهد عيسى أ.د اسماعيل نعمة عبود	جريمة تشييد أو إشغال المنشآت خلافا لمستلزمات وشروط السلامة في التشريع العراقي	1116 – 1091

أعداد :

صبا مظهر السلامي　　حنين مدين الهيتي

مجلة المحقق الحلي

للعلوم القانونية والسياسية

مجلة علمية فصلية محكمة تصدر عن كلية القانون بجامعة بابل

العدد الرابع

السنة السابعة عشر

2025

البريد الالكتروني

https://iasj.rdd.edu.iq/journals/journal/view/153

رقم الايداع في دار الكتب والوثائق ببغداد 1291 لسنة 2009

الاركان الخاصة لجريمة صنع الأدوية بدون اجازة (دراسة مقارنة)

أ.د.حسون عبيد هجيج[1]
كلية القانون جامعة بابل

الباحث احمد هاشم صريم[2]
كلية القانون / جامعة بابل

Law412.ahmed.hashim@student.uobabylon.edu.iq

تاريخ استلام البحث:2025/6/12 تاريخ قبول النشر:2025/6/30 تاريخ النشر:2025/12/24

الملخص :

تتكون الجريمة بشكل عام من ركنين اساسيين هما الركن المادي والركن المعنوي ، إلا أن بعض الجرائم وفقا لنموذجها القانوني ، تتطلب توافر اركان خاصة تعد من العناصر الجوهرية لتحقق الجريمة ، ومن بين هذه الجرائم جريمة صنع الادوية بدون اجازة، التي يشترط لقيامها توافر ركن خاص يتمثل في محل الجريمة، وهي الأدوية، ولا تتحقق الجريمة في حال غياب هذا الركن، إذ يُعد وجوده شرطاً أساسياً لقيام الجريمة. وقد عالج المشرع العراقي هذه الجريمة في المادة (٥٠/سادساً) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، وعدها فعلاً مجرماً يستوجب العقاب نظراً لما تشكله من خطر على الصحة العامة والاقتصاد الوطني .

الكلمات المفتاحية: الاركان – الخاصة – جريمة – صنع – الأدوية – بدون – اجازة .

Special elements of the Crime of Manufacturing Medicines Without leave (A Comparative Study)

Prof . Dr. Hassoun Obaid Hejiej
College of low / university of Babylon

Researcher: Ahmed Hashem Sream
College of low / university of Babylon

Summary

The crime In general consists of two main pillars the material and the moral pillar, but some crimes according to their legal model require the availability of special pillars that are considered essential elements to achieve the crime , and among these crimes is the crime of making medicines without leave, which requires the availability of two special pillars, represented in the first the place of the crime, which The absence of a license, that is the Issuance of the act without obtaining a license, and the crime is not realized In the absence of either of these two pillars, as their presence together is a prerequisite for the crime, and the Iraqi legislator has addressed this crime in Article 50/6 From the law of practicing the profession of Pharmacy in Iraq He actually considered her a criminal who deserves punishment due to the danger she poses to public health and the national economy.

Keyword: corners, private, crime, Medicines, Without , Vacation.

أولا – المقدمة : تعد جريمة صنع الأدوية بدون اجازة من الجرائم الخطرة إلتي تمس الأمن الصحي في الدولة وبالنظر إلى ما تحمله من تهديد مباشر لحياة الأفراد وسلامتهم الجسدية ، أحاطها المشرع العراقي والتشريعات محل المقارنة بقيود قانونية تنظيمية ، لاسيما من حيث ضرورة الحصول على اجازة مسبقه من الجهة المختصة مع التقييد بالشروط المحددة .

ثانياً – اهمية البحث : تتجلى اهمية هذه الدراسة في الاعتبارات الاتية :

١ – الاهمية القانونية : تتمثل جريمة صنع الأدوية بدون اجازة انتهاكاً مباشراً لمبدأ الشرعية الجزائية ومبدأ الصحة العامة ، ونستدعي دراسة الاركان الخاصة للجريمة لتحديد المسؤولية الجزائية بدقة .

٢ – الاهمية الاجتماعية والصحية : تمس هذه الجريمة حياة الافراد وصحتهم ، بالخصوص مع تزايد حالات الغش الدوائي والصنع العشوائي بدون اجازة ، مما قد يؤدي إلى أضرار جسيمة على مستوى المجتمع.

٣ – الاهمية التطبيقية : يسهم البحث في تقديم رؤى عملية للمشرع العراقي لتعديل نص او اضافة نص او اصدار قانون موحد ينظم صناعة الأدوية ويزيل الغموض التشريعي الحالي .

ثالثاً – مشكلة البحث : تثار مشكلة البحث من خلال ما يكشفه الواقع التشريعي العراقي من ثغرات واضحه في تنظيم جريمة صنع الأدوية بدون اجازة ، حيث نلاحظ غياب تعريف التشريعي للأدوية بشكل مباشر وأيضا غياب تعريف الاجازة ، وتشتت النصوص القانونية المنظمة لعملية صنع الأدوية بين اكثر من قانون دون وجود قانون موحد حديث يتلائم مع ما هو مستحدث ينظم هذه المسألة بشكل مستقل ومتكامل ، كما ان النصوص القانونية تشوبها الغموض ، مثل إطلاق مصطلح (الغير) في منح الاجازة دون البيان المقصود به او اشتراطاته ، وهو ما يؤدي إلى سوء التأويل او التطبيق العملي .

رابعاً – نطاق البحث : يتحدد نطاق البحث إلتي جرمت صنع الأدوية بدون اجازة في التشريع العراقي والتشريع الاماراتي واللبناني .

خامساً – منهج الدراسة : اعتمدنا في هذه البحث المنهج التحليلي والمنهج المقارن كونه المنهج الملائم لطبيعة البحث .

سادساً – خطة البحث : سنقسم هذا البحث على مطلبين ، إذ سندرس في المطلب الاول محل الجريمة (الأدوية) ، ونخصص في المطلب الثاني الجهة المختصة بمنح الاجازة وشروطها ونختم بحثنا بجملة من النتائج والمقترحات .

المبحث الأول

الاركان الخاصة لجريمة صنع الادوية بدون اجازة

ان الجرائم تشترك فيما بينها بتوافر الاركان العامة للجريمة ، ومع ذلك ان هناك جرائم معينه يشترط لتحققها توافر ركناً خاص بها يسمى بالركن الخاص، تتميز به الجريمة عن الجرائم الاخرى ، وهو منصوص عليه في النموذج القانوني للجريمة ، فضلاً عن اركانها العامة [١ : ص١٢٤] .

وعرف الفقه الركن الخاص بشكل عام بأنه: العنصر القانوني الذي يواكب الجريمة او يسبقها ويترتب على تخلفهُ عدم تحققها [٢ : ص ٤٩] ،وعرفه أخر بأنه كل أمر يوجب المشرع تقديمه على أركانها ، فلا يجوز الحديث عنها إلا إذا كان موجوداً، وغيابه يترتب عليه العدم وقد يتعلق هذا الشرط بالجاني أو المجنى عليه ويتعلق بمحل الجريمة [٣ : ص ١٦٧] ، وعرف أيضاً بأنه الركن الموجود سلفا قبل وقوع الجريمة والذي يتوقف عليه وجود جريمة ، أما إذ لم يتوفر تتحقق جريمة اخرى اذا توافرت جميع عناصرها ، فالركن الخاص يسبق الجريمة ويتوقف عليه تحققها [٤ : ص ١٣] .

ونرى أن التعاريف التي اوردها الفقه في ما يخص الركن الخاص جاءت مختلفة في الاسلوب والصياغة الا أنها متفقه في المضمون ، ودائما الركن الخاص يسبق وجود الجريمة .

ولا تختلف جريمة صنع الأدوية بدون اجازة عن باقي الجرائم حيث يوجب توافر الاركان الخاصة بالإضافة إلى الاركان العامة للجريمة ، مما يتطلب في جريمة صنع الأدوية بدون اجازة بوجود عنصر او ركن خاص يسبق تحقق الفعل المكون للسلوك المادي للجريمة والمتمثل بمحل الجريمة الأدوية ، وتأسيساً على ما تقدم ذكره ، سنتناول الادوية في المطلب الاول ، ونستعرض الجهة المختصة بمنح الاجازة وشروطها في المطلب الثاني .

المطلب الاول

محل الجريمة (الأدوية)

تعد الأدوية من المنتجات الحيوية ذات الاهمية البالغة في حياة الإنسان ، إذ انها من السلع الضرورية إلتي لا يمكن للإنسان أن يتعامل معها بالطريقة نفسها إلتي يتعامل بها مع بقية المنتجات الأخرى، وأن البحث في محل الجريمة يقتضي منا ان نقوم بتحديد تعريف الأدوية كي لا يختلط مع غيره من المنتجات الاخرى في الفرع الاول ، اما الفرع الثاني نبحث تمييز الأدوية عن غيرها من المصطلحات وعلى نحو الاتي .

الفرع الاول

تعريف الادوية

تعد الأدوية من ابرز المنتجات الاستهلاكية إلتي يحتاج اليها الانسان لدوام واستمرار حياته ، فقد يستطيع ان يتخلى عن عدد كبير من المنتجات الاستهلاكية إلتي يعدها ضرورية في حياته ، وبالمقابل فانه لا يكون باستطاعة ان يتخلى عن منتج دوائي واحد يعتقد أنه بحاجة ماسة اليه لإنقاذ حياته او تخفيف الألم إلتي يعاني منه هذا من جانب ، ومن جانب اخر تعد الأدوية في الوقت ذاته من المنتجات الخطرة على صحة الإنسان لما يحدثه من اثار جانبية إذا ساء استعماله .

ولغرض بيان تعريف الادوية اصطلاحا ، لابد من بحثه في التشريع وبيان التعريف العلمي للأدوية ومن ثم في الاصطلاح الفقهي والقضائي على نحو الاتي :

أولاً – **تعريف الأدوية في التشريع** : اختلفت التشريعات محل المقارنة في نظريتها للأدوية ، فالمشرّع العراقي في قانون مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمواد السامة الملغي عرّف الأدوية بأنها "كافة المواد المستعملة في الطب البشري أو الحيواني"[٥ :المادة ١] ونلاحظ ومن خلال هذا التعريف أدخل مواد خارجة عن نطاق الادوية كالاجهزة الطبية [٦ : ص ٢٦٨] في قانون مهنة الصيدلة الملغي الذي حل محلة قانون مزاولة مهنة الصيدلة النافذ، حيث أعتمد المشرع منهجا مختلفاً يبتعد عما سبق اذ ذهب إلى أعطاء صورتين للأدوية يطلق عليها أسم المستحضرات الخاصة والمستحضرات الدستورية فقد عرف المستحضرات الخاصة بانها "المستحضرات والتراكيب التي تحتوي او توصف بانها تحتوي على مادة أو اكثر ذات خواص طبية لشفاء الانسان او الحيوان من الامراض وللوقاية منها او تستعمل الاغراض طبي اخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها او عرضها او لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي او الداخلي او بطريق الحقن بشرط ان لا تكون واردة في احدى طبعات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمجهزات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دستور الأدوية ومبيدات الحشرات المنزلية وكذلك المنتجات الغذائية والمستحضرات التجميل التي لا تستعمل في الاغراض الطبية" اما المستحضرات الدستورية فقد عرفها بانها "الادوية والتراكيب المذكورة في احد دساتير الأدوية والمعترف بها في العراق" [٧: المادة ١] ، وعد الادوية نوع من أنواع المستحضرات، أي الأدوية الواردة في دساتير الأدوية المرجع الخاص في مجال العلوم الدوائية بالنسبة للصيدلة والمختصين في مجال دواء يتضمن قوائم بأسماء الأدوية والعقاقير التي يسمح

Quarterly Refereed and Scientific Journal Issued By College of Law in Babylon University
Online ISSN:2075-7220 Print ISSN:2313-0377
https://iasj.rdd.edu.iq/journals/journal/view/153

باستعمالها فضلاً عن مواصفات المستحضرات الصيدلانية من حيث خصائصها الفزيائية والكيميائية ووسائل الكشف عن الدواء ودرجة نقاوته والشوائب والفاعلية .

نستنتج مما سبق من خلال النصين أعلا ، ان المشرع العراقي لم ينص على تعريف محدد للأدوية انما أكتفى بذكر صورتين له هما المستحضرات الدستورية والمستحضرات الخاصة ، ونجدُ من خلال تعريف المستحضرات الخاصة والدستورية ، انه اوضح الدواء عندما يكون له اثر للعلاج او لوقاية الانسان او الحيوان من الامراض ، اي بحسب تقديمها اذا كان له اثر العلاج او الوقاية يعد دواء ، اي تكون العبرة حسب الغرض الذي يستخدمه المنتج ، وهو بذلك وسع معنى الأدوية ، اذ يمكن إن يعد دواء كل مادة او مركب إذا قدم لأغراض علاجية او وقائية حتى وان لم يتم النص عليه في دستور الادوية ولا تعد دواء بذاتها في الاصل ، وهو بذلك يدخل في معنى الأدوية المنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل متى ما كان لغرض من تقديمها اغراض علاجية نظراً لما تم النص عليه من خلال تعريف (المستحضرات الخاصة) هذا من جانب ، ومن جانب اخر فقد عرف المشرع العراقي اللقاح ضمن مفهوم الأدوية يفهم من خلال تعريف المستحضرات الخاصة " ..... مادة أو اكثر ذات خواص طبية لشفاء الانسان أو الحيوان من الامراض أو للوقاية منها ...." ، وأن اللقاح يقدم من أجل الوقاية من الأمراض إلتي تصيب الشخص لتعزيز الجهاز المناعي ضد الاصابة بالأمراض أو مرض معين ، أي يتم اخذه قبل وقوع المرض ، اما الأدوية تؤخذ بعد ما يكون الانسان او الحيوان في مرض ، وان هذا التوجه الذي سار عليه المشرع العراقي بإدخال اللقاح من ضمن الأدوية توجه غير دقيق . وايضا اورد المشرع العراقي مبيدات الحشرات المنزلية من ضمن المستحضرات الخاصة، وهذا غير دقيقاً فالمبيدات كما عرفها المشرع العراقي بانه "أي مادة حيوية او كيميائية او صناعية تستعمل على مكافحة الآفات اما بقتلها او يمنع تكاثرها"[٨ : المادة ١]فكيف يكون هذا شفاء للإنسان والحيوان ، في حين يستخدم لقتل الحشرات . لذلك ندعوا المشرع العراقي تعديل المادة (١٢/١) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، ليكون النص المقترح ((يقصد والمستحضرات الخاصة لأغراض هذا القانون: كل تركيب او منتج يحتوي او يزعم انه يحتوي على مادة او اكثر ذات خواص طبية ويستعمل لغرض علاج الانسان او الحيوان او الوقاية من الأمراض او تخفيف المها او اعراضها سواء أعلن ذلك صراحة او ضمناً والتي سبق تحضيرها لبيعها او عرضها للبيع او لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي او الداخلي او بطريق الحقن بشرط أن لا يكون واردة في احد دساتير الأدوية ، ولا يعد من المستحضرات الخاصة اللقاحات ومبيدات الحشرات المنزلية والصناعية ما لم يدع انها تستعمل لأغراض طبية مباشرة تخص الإنسان او الحيوان والمنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل الا اذا احتوت على ادعاءات طبية صريحة او ضمنية تخرجها من نطاق استخدامها المعتاد)) .

ولذلك قد تكون الغاية المشرع من عدم تعريف الأدوية من اجل أن يترك الباب مفتوحاً أمام القضاء في تحديد مفهومه ، وبناء على ذلك فان الادوية وفق التشريع العراقي قد تكون وارده في دستور الادوية او قد تكون غير وارده في دستور الأدوية وتسمى الادوية الخاصة (المستحضرات الخاصة)

أما المشرع الاماراتي فقد عرف مصطلح المنتج الدوائي بانها "اي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في او على جسم الانسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي ، ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للاستخدام في الحالات الآتية : ١- تشخيص ، او علاج ، او شفاء او تخفيف أو الوقاية من مرض . ٢ – إعادة او تجديد او تعديل او تصحيح وظائف الأعضاء . ويندرج ضمن المنتجات الدوائية كذلك ما يأتي : المنتجات الحيوية ، المكملات الغذائية ، المستحضرات التجميلية"[٩: المادة ١ / فقرة ٩] .

ويتضح من ذلك أن المشرع الاماراتي يميل نحو الاخذ بالمفهوم الواسع للأدوية فهو يعد إضافة للأدوية منتجات اخرى منها المستحضرات التجميلية ، وايضا المنتجات الحيوية ، والمكملات الغذائية ، وفي ذلك يكون المشرع الاماراتي قد نص على قاعدة عامة في تعريف الادوية وادخل مواد غير ذات خصائص دوائية ضمن المنتج الدوائي .

كذلك المشرع اللبناني كان له دور في تعريفه للدواء بانه "هو كل مادة بسيطة او مركبة لها خصائص للشفاء او للوقاية او لها فعل فيزيولوجي وتستعمل في الطب وجراحة الأنسان او الحيوان"[١٠: المادة ٣٦]، وادخل ضمن الادوية المستحضرات الخاصة والنظامية ، والمستلزمات الطبية ، وأيضا المياه المعدنية الطبية التي لا يمكن استعمالها للشرب العادي تحدد بقرار من وزير الصحة العامة ، اللقاحات والامصال والمواد الطبية المستمدة من الانسان او الحيوان ، المواد المخصصة للحمامات ذات المزايا الطبية ، مواد التجميل التي لها تأثير علاجي ، الحليب المعد خصيصاً للرضيع دون ستة اشهر .

ونرى ان المشرع الاماراتي كان اكثر حداثه مقارنتاً بالتشريع العراقي واللبناني وأكثر عمقاً واوسع نطاقا من حيث المنتجات إلتي يشملها وصف ادوية اما المشرع اللبناني فهو الاخر الذي ادخل مواد غير ذات خصائص علاجية لكن نلاحظ الخلط واضح من خلال ادخال مصطلحات قد تكون خارجة عن نطاق مفهوم الدواء التقليدي ، اما المشرع العراقي أقتصر على ذكر المستحضرات الخاصة والدستورية ، كما عد المشرع الاماراتي واللبناني مستحضرات التجميل تدخل ضمن الادوية اذا كانت تحتوي على مواد ذات خواص علاجيه ، وقريبا من هذا المعنى عد المشرع العراقي منتجات التجميل ضمن المستحضرات الخاصة اذ لم تذكر في دستور الادوية .

على الرغم من أن التعريف ليس أحد مهام المشرع بشكل عام ، نرى أن من الأجدر على المشرع العراقي ان يحذوا حذوا المشرع الاماراتي واللبناني بأن يضع مفهوماً قانونياً للأدوية ضمن المادة الاولى من الفصل الاول من قانون مزاولة مهنة الصيدلة التي أوضحت عدد من المعايير والكلمات المفتاحية وعدم الاكتفاء بالإشارة الضمنية تحت مصطلح المستحضرات الدستورية والمستحضرات الخاصة ، وذلك لتلافي اللبس والغموض حول ماهية ما يشتمل عليه لفظ الأدوية .

ثانياً : تعريف العلمي للأدوية : كما هو معلوم أن الادوية رغم فائدتها الا انها في الوقت ذاته يعد منتج خطير على صحة المريض ، لذا يتطلب خبره ومعرفة علمية وفنية واسعة في مجال صنعه ، مسبوقة بالتجارب والدراسات عده ومعمقة ، فضلاً عن ضرورة صرفه بواسطه الطبيب واخذه من الصيدلي [١١: ص ٤] ، لذلك يثير معنى الادوية من الناحية العلمية بعض الاشكالات ، لانَ التطور يستلزم ظهور معايير جديده لسلامة الأدوية ولمواجهة هذا ينبغي أن تكون الأدوية وقت طرحها للمستهلك آمنه ، ونظراً لذلك ظهرت العديد من التعريفات في هذا الشأن ، منهم من عرف الأدوية بأنها: كل مادة او مجموعة مواد تُستخدم في تشخيص الامراض او شفائها او تخفيف آلامها او الوقاية منها وتشمل من بين ذلك المواد إلتي تؤثر في بنية الجسم او وظائفه [١٢ : ص ١١] . وعرفت ايضا بأنها: مادة كيميائية تستعمل او تُستخدم في العلاج او الشفاء من الأمراض ، او إلتي تساهم في تخفيف المرض او الوقاية منه او في تعزيز الصحة البدنية والنفسية [١٣: ص ٢٥] ، فضلاً عن ذلك عرفها اخرون بانها اي مادة مفردة او مركبة ، كيميائية او فيزيائية ، من اصل حيواني ، نباتي ، او معدني تدخل إلى الجسم لتحدث تأثير معين سواء كان وقائي ام تشخيصي ام تؤدي الى تخفيف الالم ام ذات تأثير علاجي [١٤: ص ٦] .

وتأسيساً على ما تقدم ذكره في ضل تعريف الادوية العلمي ، انها وأن اختلفت في الصياغة الا أنها متفقه في المضمون المتقارب للأدوية الذي يشتمل الشروط الفنية الأساسية الثابتة من الناحية العلمية متى ما توفرت في احدى المواد يمكن إطلاق وصف الأدوية عليها وهي : الدواء مادة او مركب يحضر لغرض الوقاية او الشفاء من أمراض الانسان او الحيوان .

ثالثاً : تعريف الفقهي للأدوية : على الرغم من التحديات التي واجهت وضع تعريف محدد للأدوية كما ذكرنا الا أن لم يمنع ذلك فقهاء القانون من تحديد تعريف للدواء ، لان طبيعة عملهم يتوجب عليهم مواكبة التطور الحاصل في مختلف مجالات دراستهم ، فلا يجوز ان يتجاهل القانون هذه التطورات ، بل ان واجبه ان يواكب جميع مظاهر التطور العلمي الحاصل ليتمكن من شمولها بالحماية الجنائية .

بالنسبة الى ذلك أنبرى جانب من الفقه القانوني على تحديد تعريف ضيق للأدوية، فعرفه بأنها أي مادة كيميائية من اصل حيواني او نباتي او معدني ، طبيعيه او تحليقيه تستخدم في علاج الأمراض الإنسان او تشخيصها او الوقاية منهاا [١٥:ص ٢٤] ، يتضح من هذه التعريف انه قصر الأدوية على امراض الانسان دون الحيوان ، وعرفه اخرون بانها مركب كيميائي يتكون من مادة فعالة او اكثر تؤخذ بكميات محدودة لإجراء تغيير فسيولوجي يفيد الجسم [١٦: ص ٢٤] ، بالنظر على هذه التعريف أنه ضيق معنى الأدوية اذ قصرها على المركب الكيميائي دون الإشارة الى الأدوية ذات المكونات طبيعية ، وأيضاً لم يتضمن شروط الأدوية الفنية كان يكوم له خاصية العلاج او للوقاية من الأمراض بالنسبة للإنسان او الحيوان.

وذهب رأي اخر تبنى التعريف الواسع للأدوية فعرفه بانها كل مادة او مجموعة مواد تستعمل في تشخيص امراض الانسان ، أو الحيوان ، او شفائها او تخفيف المها او الوقاية منها او المواد غير الغذائية التي تؤثر على بنية الجسم أو أي من وظائفه [١٧: ص ٨٦] ، نرى أن هذا التعريف رغم سعته لتضمنه الشروط الفنية الأساسية للأدوية ، الا انه يفتقر الى الصياغة اذ قدم استعمال الأدوية في تشخيص الامراض على الخصائص الاهم ، وهو العلاج والوقاية. وكما عرفه البعض بأنها عبارة عن مواد كيميائية المستخلصة من مصادر نباتية أو حيوانية أو معدنية ، وألتي تسُتخدم في علاج الامراض إلتي تصيب الانسان او الحيوان أو الوقاية منها وتشخيصها يستوي في ذلك أن تكون هذه المواد طبيعية او تخليقيه ويلزم الحصول على ترخيص اللازمة من الجهات المعنية بالدولة حتى يتسنى طرح هذه المواد للتداول في الاماكن التي حددها القانون لهذه الغرض [١٨: ص ٣٨] ، ونرى ان هذا التعريف وسع معنى الادوية على نحو يتم إزالة اللبس والغموض عنه وبالتالي يسهل على تمييزه عن غيره من المنتجات الاخرى . وبعد استعراض بعض تعاريف الأدوية سوف نحاول ان نعطي تعريفاً للأدوية بشكل يغطي معظم العناصر الذاتية للأدوية ، ويمكن القول بانها ((كل مادة او مجموعة مواد تستعمل في شفاء الانسان او الحيوان او تخفيف ألامها ، او الوقاية منها)).

الفرع الثاني

تمييز الأدوية عما يشتبه بها

تعد مسألة التمييز بين الأدوية وغيرها من المنتجات من المسائل الجوهرية في الفقه القانوني والطبي، إذ إن الخلط بينها يؤدي إلى آثار قانونية خطيرة، سواء في مجال التنظيم والتسجيل أو في العقوبات الجنائية المترتبة على صنع أو تداول كل منها بدون اجازة، ومن أبرز ما يشتبه بالأدوية الأجهزة الطبية من جهة، والمكملات الغذائية من جهة أخرى. وسنعرض فيما يلي الفروقات بين كل منهما.

أولا : تمييز الأدوية عن الأجهزة الطبية

أن التطور السريع والمستمر الحاصل في مهنة الطب ادى وبشكل طردي الى تطور الاجهزة الطبية ، بعدما كان الفحص يتم عن طريق النقر (الضرب) على البطن المريض ، تطور ليصبح عن طريق الاجهزة الطبية باستخدام السماعة الطبية ، كما ازداد الاَعتماد بفضل الاكتشافات الطبية على الاجهزة في عملية فحص المريض او تشخيص الحالات المرضية بدل من التشخيص الذي يعتمد على الخبرة الطبيب ومدى حذقته في مهنته ، فضلاً عن علاج البعض من الحالات عن طريق الأجهزة بدل اللجوء الى الجراحة

ويمكن تعريف الاجهزة الطبية بانها الات او ادوات او وسائل او منتجات طبية يُستخدمها الطبيب في تشخيص وفحص وعلاج المريض ، وهي متنوعه ومتعددة الاشكال ، ومن بينها اجهزة تشخيص وعلاج القلب واجهزة الأشعة واجهزة المستعملة في العمليات الجراحية وغيرها من الأجهزة [٦: ص ٢٦٨]. اما الأدوية سبق وان تطرقنا اليها وسنبين اوجه الشبه والاختلاف بين الادوية والاجهزة الطبية لتحديد المعنى الدقيق للأدوية لكي لا يؤدي الى اللبس والغموض لدى القارئ في مفهومها

١- أوجه الشبه بين الادوية والأجهزة الطبية :

تلتقي الأجهزة الطبية مع الأدوية ، في نقطه جوهريه معينه تأخذ متلقي المعلومة على انهما مفهوم وأحد ، باعتبار أن الادوية والأجهزة الطبية ، لهما دور بارز واساسي في انقاذ أرواح الناس من المرض ، وأيضا لكل منهما له آثار جانبية على المرض تختلف من مريض لآخر ، والأجهزة الطبية والأدوية كذلك يمكن استخدامهما للإنسان والحيوان ، فضلاً عن ذلك المشرع العراقي ساوى في طبيعة الجرائم الاعتداء على الادوية والاجهزة الطبية اذ عدهما من جرائم التخريب الاقتصادي ومن الجرائم المخلة بالشرف ، نظراً لقرار مجلس قيادة الثورة (المنحل) لسنة ١٩٩٤ في المادة (١) منه (... اخراج الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية ...) من الجرائم التخريب الاقتصادي ، وأيضاً من الجرائم المخلة بالشرف ، لخطورتها البالغة .

٢-أوجه الاختلاف بين الاجهزة الطبية والادوية :

على الرغم من وجود شبه هناك اوجه اختلاف بين الادوية والأجهزة الطبية ، سنقوم بتوضيحه وعلى شكل الاتي

أ – من حيث الاستعمال : أن الاستعانة بالأجهزة الطبية من خلال الفحص والتشخيص ، يتم عن طريق الاجهزة الطبية ، سواء بالسونار او بالناظور ،او بجاهز الرنين او الاشعة ، او بأجهزة السكر والضغط وغيرها ، بدون أعطائه مادة دوائية معينه سواء بسيطة او مركبة ، وطبيعة الاجهزة هي إمكانية تشخيص او تحديد نوع المرض واسمه وكيفيه علاجه ، عن طريق استعماله من قبل الطبيب المختص ، اما طبيعة استعمال الأدوية او وصفها فأنها تختلف عن

الاجهزة الطبية إذ لا يتم فحص وتشخيص بالأدوية ، وانما يقوم الطبيب بتشخيص المرض وحدد طرق علاجه عن طريق الاجهزة الطبية ، ويبقى دور الادوية في المجال الموضوعي لشفاء المرض ، إذ يحدد الطبيب العلاج ، وطريقة استعماله واثارة الجانبية وعدد مرات الاستعمال ، وإمكانية تكراره ، أن لزم الامر وإمكانية تناوله سواء عن طريق الاقراص ام عن طريق الحقن ام عن طريق الشرب [١٩:ص ٦٢].

ب – من حيث الاستهلاك والاثار الجانبية : أن الأدوية تستهلك مفعولها بمجرد استعمالها ، وتنتهي صلاحيه استعمالها من اول استعمال ، ولا يجوز استعمالها لشخص اخر في حال وصفها الطبيب لشخص معين ، أما الاجهزة الطبية ، فأنها تبقى محتفظة بكيانها وهيأتها المادي[٢٠: ص ٣١] ، فتستخدم في تشخيص الامراض ، وفحص المرضى بدون عدد محدد ، بدون ان تنتهي فعاليته العلاجية حتى بعد مرور مدة من الزمن ، بدون ضرر على المريض ، اما بالنسبة للآثار الجانبية على المرضى ، فأن اثار الأدوية في حال غشها او تقليدها فإنها تؤثر سلباً على المريض قد يؤدي الى وفاته ، أما تقليد الاجهزة الطبية فلا تؤثر مثلما تؤثر الأدوية وانما يكون تأثيرها اقل ، منها تشخيص المرض بصورة غير صحيحة إذ انها تصف حاله مرضية بغير وصفها

ج– من حيث الإثبات الجنائي : في حالة غش أو تقليد الأجهزة الطبية والأدوية، إذ يختلف كل منهما ، أن في حالة الغش الأدوية وقيام المسؤولية الجزائية لمرتكب هذه الجريمة ، يمكن إثبات حالة الغش من خلال الاخذ عينات من الدواء المغشوش لأجراء الفحص المختبري ، أما في حالة تقليد وغش الأجهزة الطبية فتتم إثبات ذلك من خلال الجهاز ذاته [٢٠: ص ٣١] .

د – من حيث خصوصية نطاق الصنع : في ما يخص صناعة الأدوية فان المشرع العراقي والتشريعات المقارنة اوجبت على اخذ موافقة من الدولة (وزارة الصحة غالباً) لقيام بفتح مصنع لصنع الأدوية ، وهذا ما اشارت اليه المادة (٣٥) الفقرة واحد من قانون مزاولة مهنة الصيدلة والتي نصت على انه (لا يجوز صنع الأدوية والمستحضرات الخاصة في العراق الا بعد حصول على اجازة من الوزير بفتح مصنع) [٩: المادة ٢٧] .

اما صناعة الأجهزة الطبية فان من خلال استقراء النصوص القانونية لم نجد نصاً يحدد من له حق الصنع الاجهزة الطبية او استيرادها ، والمفهوم المخالف فان يجوز صنع الاجهزة الطبية اي شخص سواء طبيعي او معنوي ، ومن غير ان يكون المدير الفني صيدلي وبدون الشروط والضوابط المفروضة على صنع الأدوية ، إذ لا تقوم الجريمة على ذلك استنادا لنص المادة (١) من قانون العقوبات العراقي (لا جريمة ولا عقوبة الا بنص) مبدا الشرعية الجزائية .

ونرى مما تقدم ذكره بان الادوية تخضع لشروط وضوابط اي محصورة في نطاق محدد ، اما الاجهزة الطبية فليس هناك نطاق محدد من يقوم بصنعها .

ثانياً: تمييز الأدوية عن المكملات الغذائية

عرفت المكملات الغذائية بانها : عبارة عن مواد ومستحضرات يتم استخدامها من المواد الطبيعية تكون على شكل حبوب أو كبسولات لتكملة المأخوذ الطبيعي من الطعام وتركز في وجودها على بعض الألياف والفيتامينات والمعادن ومضادات الأكسدة والاحماض الامينية [٢١ : ص ١٦] ، وعرفت أيضا بانها مواد غذائية مستخرجة من الفواكه والخضر وبعض النباتات تعمل على سد النقص الغذائي الحاصل بالجسم للتمتع بجهاز مناعي قوي وزيادة في مستوى الطاقة في الجسم [٢٢ : ص ٢٣٣] . اما الادوية عرفت بانها اي منتج طبي يتكون من اي مادة تستخدم لاكتشاف او تغيير النظم الفسيولوجية او الحالات المرضية لصالح متلقي المادة ، وقد تكون من اصل نباتي او حيواني او كيميائي يتم استخدامه لعلاج او الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان او الحيوان [١٧: ص ٨٦] . ولغرض تميز الأدوية من المكملات الغذائية سنبين في فقرتين في الفقرة الأولى اوجه الشبه وفي الفقرة الثانية اوجه الاختلاف.

١ – أوجه الشبه بين الادوية والمكملات الغذائية

تلتقي الادوية مع المكملات الغذائية في جوانب متعددة مثل الهدف الصحي منهما، ومن حيث تكوينها المادي ، ومن حيث الرقابة الصحية ، ومن حيث اثارها الجانبية على الجسم اذا ساء استخدامها ، وهو ما سنوضحه تفصيلاً في الفقرات التالية .

أ – من حيث الهدف الصحي : كل من الأدوية والمكملات الغذائية تهدف لتحقيق غاية صحية سواء للعلاج او لتعزيز وضائف الجسم .

ب – من حيث الكيان المادي : يشترط في كل من الأدوية والمكملات الغذائية ان تكون مادة ، إذ أن كل منهما ما هو الا مادة طبيعية او مصنعة سواء كانت بحالتها الصلبة ام السائلة ، ويعطى للجسم عن طريق الابتلاع او الحقن او الامتصاص [٢٠ : ص ١١]

ج – من حيث الرقابة الصحية : تخضع الادوية والمكملات الغذائية الى لرقابة الجهات الصحية المختصة، من حيث الاستيراد، التصنيع، الترخيص، والتداول، وإن كانت مستويات الرقابة تختلف من منتج لآخر.

د – من حيث تأثيرها على الجسم اذا ساء الاستخدام : بالرغم من أن الأدوية تصنف علاجات والمكملات تصنف ومنتجات تغذية داعمة جهاز المناعي ، إلا أن كلاهما يمكن ان يحدث آثاراً جانبية على الجسم ، إذا ساء الاستخدام او تداخل مع مواد اخرى .

٢ – أوجه الاَختلاف بين الادوية والمكملات الغذائية :

بعد ان بينا في الفقرة السابقة اوجه الشبه بين الأدوية والمكملات الغذائية، لان نقوم بتوضيح وجه الاختلاف بين الأدوية والمكملات الغذائية وعلى شكل الاتي :

أ – من حيث الاستخدام : المكملات الغذائية تستخدم لاستكمال النظام الغذائي لما تحتويه من مكملات غذائية مهمة ،كالفيتامينات والمعادن ،والاحماض امينية ، اما الادوية تستخدم لعلاج حالة مرضية لدى الانسان او الحيوان [٢٣ : ص ٦٦]

ب – من حيث الصنع : تختلف صناعة المكملات الغذائية عن صناعة الأدوية الطبية من حيث المراحل والإجراءات الفنية والرقابية، فصناعة المكملات الغذائية ولا سيما تلك المستخلصة من الفيتامينات الصناعية، لا تمر بكامل المراحل الدقيقة والمعقدة التي تمر بها صناعة الأدوية. فعلى سبيل المثال، يتم إنتاج بعض أنواع الفيتامينات المستخدمة في المكملات الغذائية عن طريق زرعها في بكتيريا أو خمائر حية، حيث تُغذى هذه الكائنات الدقيقة بمواد تحتوي على الفيتامينات، فتمتصها وتقوم بتحويلها بعد عمليات حيوية معقدة. وبعد ذلك، تُفصل هذه المواد وتُعزل وتُحوّل إلى شكل من أشكال المكملات الغذائية [٢٤ : ٢٠] . أما صناعة الأدوية، فتخضع لإجراءات أكثر دقة وتعقيداً، إذ تمر بعدة مراحل صارمة تشمل: مرحلة الاكتشاف، والاختبارات قبل السريرية، والتجارب السريرية على البشر، ومراحل مراقبة الجودة، والمراجعة من الجهات الرقابية المختصة قبل الحصول على ترخيص التسويق. كما أن الأدوية تُصنّع وفق معايير تُعرف بالممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)، ويُشترط أن تتم في مصانع مجازة وتحت إشراف صيدلي مجاز، لما لها من تأثير مباشر على صحة الإنسان، وقد تُسبب أضراراً بالغة إن أُسيء استخدامها [٢٥ : ص ٢٥]

ج – من حيث التداول والبيع : تخضع الأدوية لاحتكار الصيدلي، بمعنى أنه لا يجوز لغير الصيدلي بيعها بالتجزئة، ويُشترط لصرفها تقديم وصفة طبية صادرة عن طبيب مختص، إذ يُحظر تسليم هذه المنتجات إلى الجمهور إلا من خلال الصيدليات المجازة قانوناً [٢٤ : ص ١٢٨] ، إذ نصت المادة (٢/١٢) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة على أنه " لا يجوز لغير الصيدلي القيام ببيع الادوية او تحضيرها او تعبئتها او قيدها في سجلات الوصفات الطبية " . أما المكملات الغذائية، فلا تخضع لهذا الاحتكار، إذ يمكن بيعها وتداولها خارج نطاق الصيدليات، من خلال متاجر الأغذية الصحية، أو عبر الإنترنت، أو حتى في بعض المحلات العامة. ويعود ذلك إلى اختلاف طبيعتها القانونية والدوائية، إذ تُعد من المنتجات ذات الطابع الغذائي المكمّل، وليست علاجية خاضعة لوصفة طبية، مما يجعل الرقابة عليها أقل شدة مقارنةً بالأدوية الطبية [٢٣ : ص ٦٧]

المطلب الثاني

الجهة المختصة بمنح الاجازة وشروطها

فرض المشرع العراقي والتشريعات محل المقارنة وجوب الحصول على إجازة من الجهات المختصة للقيام بعملية الصنع، ولم يعرف المشرع العراقي والتشريعات المقارنة الإجازة [٢٥ :ص ٧٧] ، بل اقتصرت على تنظيم أحكامها وشروطها وكفية منح هذه الإجازة الذي يعد من الإجراءات الاساسية التي تحظى باهتمام بالغ من قبل الجهات الرقابية ، وتهدف هذه الإجراءات الى ضمان الالتزام المصانع بشروط التصنيع الجيد ، وكوادر مؤهله ، وهو جزء من سياسات حماية الصحة العامة ومنع الممارسات التي قد تعرض حياة المرضى للخطر .

وعلى هذا الأساس من يباشر بصناعة الأدوية بدون الحصول على اجازة من الجهات المختصة ، او حتى قدم طلب للحصول على اجازة وتم رفضه ، فانه في هذا الحالة يسأل عن جريمة صنع الادوية بدون اجازة عند المباشر بصنع الادوية وهو الذي جعل الفعل غير مشروع ، وعليه سنبحث في هذا المطلب بفرعين سنخصص الفرع الاول لبحث الجهة المختصة في منح الاجازة ، اما الفرع الثاني فسنبحث فيه شروط الحصول على اجازة صنع الأدوية وعلى نحو الاتي .

الفرع الاول

الجهة المختصة بمنح اجازة صنع الادوية

أن حدة المنافسة في صناعة الأدوية قد وصلت الى اعلى مستوياتها وبناء على ذلك ورغبة المشرع العراقي والتشريعات المقارنة في تحقيق اكثر حماية لمستهلكي الأدوية والصحة العامة من جهة ، وكذلك حماية الدواء نفسه من خلال وضع نظام قانوني يحكم مجال الصنع الأدوية ، إذ لا يمكن لأي شخص طبيعي او معنوي أن يصنع ادوية ، الا اذا كان حاصل على اجازة من الجهات المختصة ، وفي التشريع العراقي الجهة المختصة الرسمية بمنح الاجازة لصنع الأدوية هو وزير الصحة نصت على ((لا يجوز صنع الأدوية والمستحضرات الخاصة في العراق الا بعد الحصول على اجازة من الوزير بفتح المصنع)) في حين حدد المشرع الاماراتي الجهة المختصة بمنح الاجازة هي (مؤسسة الإمارات للدواء) [٩ : المادة ٢٦] ، اما المشرع اللبناني فهو الاخر حدد الجهة المختصة بمنح الاجازة للقيام بصنع الأدوية هي وزارة الصحة [١٠ : المادة ٦١]، ولا يمكن لطالب الاجازة ان يباشر بصنع الأدوية الا بعد حصوله اجازة مسبقه من قبل الجهات التي تم ذكرها اعلا شرط أن يكون المصنع مستوفي الشروط المطلوبة وهذا ما سنوضحه لاحقاً .

ونرى أن جميع التشريعات تتفق على حضر اعمال صنع الادوية بدون الحصول على اجازة من خلال حصرها بالجهات المختصة وهي وزارة الصحة، اما المشرع الاماراتي شكل مؤسسة خاصة بالمنتجات الدوائية (مؤسسة الإمارات للدواء) فهي صاحبة الحق بمنح اجازة لمن يريد ممارسة عمل الصنع الأدوية ، وبالرغم من اختلاف الجهات المختصة بمنح الاجازة ، الا انها جميعها تتفق على تجريم فعل الصنع قبل ان يحصل على اجازة ، وطبقاً للنصوص السابقة فأن من باشر بصنع احد الادوية بدون الحصول على اجازة من السلطات التي تم ذكرها ، يسأل في هذه الحالة عن جريمة صنع الأدوية بدون اجازة .

الفرع الثاني

شروط الحصول على اجازة لصنع الأدوية

للحصول على اجازة لصنع الادوية ، هناك عدة شروط حددها المشرع العراقي والتشريعات المقارنة ، فقد حدد المشرع العراقي الأشخاص الذي يحق لهم تقديم طلب لمنحهم اجازة لصناعة الأدوية ، حيث جاء في المادة (٢/٩) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي النافذ نصت على " للصيدلي او لغيره تملك او تأسيس مصنع لصنع الادوية والمستحضرات الطبية ...." كما جاء أيضا في نص المادة (١) من تعليمات اجازة تأسيس مصنع او شركة لصنع الادوية في العراق على أنه "للصيدلي او لغيره تقديم طلب الى وزارة الصحة لمنحه اجازة صنع الادوية " ، ويشترط ان يكون الطلب مقدم الى دائرة الامور الفنية في وزارة الصحة [٢٦ : المادة ٢] .

ونلاحظ من النصيين أعلاه بأن يجوز للصيدلي الحاصل على مؤهل علمي من إحدى كليات الصيدلة المعترف بها في العراق او دولة أجنبية ، او غيره من الاشخاص يحق لهم تقديم طلب الى وزارة الصحة للحصول على اجازة تأسيس مصنع لصنع الادوية ، وان مصطلح الغير الذي جاء في النصين أعلاه مبهم وغامض كيف يتطلب شروط من الصيدلي وهي الشهادة المعترف بها وفي الشق الثاني يذكر مصطلح الغير ؟ لذا ندعو المشرع العراقي بتعديل نصوص المواد أعلا ليكون كالاتي ((للصيدلي تملك أو تأسيس مصنع لصنع الادوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل)) لتكون الاجازة تقتصر على الصيدلي لمنع حدوث خروقات من الاشخاص الذي لم يحصلوا على موهل علمي ولم يدركوا خطورة الادوية ، وعلى طالب الاجازة ان يدفع الرسم القانوني قدرة خمسمائة الف دينار ويجب التجديد خلال شهر كانون الثاني من كل سنة بعد دفع الرسم مقدرة مائتان وخمسون الف دينار [٧ : المادة ٣٥ الفقرة ٢] ، وكذلك في حالة عدم تجديد الاجازة ومرت فترة تسعين يوم من تاريخ عدم التجديد تلغى الاجازة [٧ : فقرة ب المادة ٣٥] ، وبعد ان يحصل على الاجازة يجب بتسجيل كل الادوية التي يرغب بصناعتها [٧ : المادة ٣] ، ويجب ان يتم صنع على وفق ضوابط ممارسة التصنيع الجيد [٢٦ : المادة ١٦] ، ويشترط ان يكون المدير الفني صيدلياً مجاز بمزاولة

مهنة الصيدلة مدة لا تقل عن خمس سنوات [٢٦ : المادة ٣ فقرة ب] ، ولا يجوز للصيدلي المدير الفني ان يتغيب عن المصنع ، مالم يقم مقامة صيدلي اخر مجاز يوكل اليه الادارة اثناء غيابه [٢٦ : المادة ١١ فقرة ٢] ، وأيضاً يشترط في المدير ان يكون غير موظف في دائرة من دوائر الدولة وليس له اجازة عمل او مسؤولية محل اخر [٢٦ : المادة ٣ / أ / ج] .

في ما يخص المشرع الاماراتي ، فقد عالج ذلك من خلال قانون الاتحادي بشان المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ، حيث نصت المادة (٢/١٢٦) من القانون أعلا (يشترط لترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية او شركة تعاقدية لصنع المنتجات الطبية ما يلي : أ- الحصول على شهادة المماسة التصنيعية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة . ب – ان يكون طالب الترخيص او من يمثله قانوناً مالك المصنع . د. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الاخرى التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون) ، وعلى صانع المنتجات الطبية الالتزام بمعايير الجودة وضوابط أسس التصنيع الجيد [٩ : المادة ١٢٧] ، وحدد مدة الترخيص وتجديده [٩ : ١٢٨]. اما المشرع اللبناني فقد اعطى حق اجازة صنع الادوية لصيدلي لبناني متفرغ [١٠ : المادة ٦١ / ٢] ، واشترط تبليغ قرار الاجازة لنقابة الصيادلة ، وحدد المدة القصوى للمباشرة في الصنع وهي سنتان من تاريخ صدور قرار الاجازة [١٠ : المادة ٦١ / ٣] ، واوجب ان يكون المدير المصنع صيدلياً متفرغا مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة ، واتباع اصول التصنيع الجيد [١٠ : المواد ٦٢ و ٦٣]. وبصدد الحديث عن المدير الفني ان يكون صيدلي مجاز فلابد من تحديد معنى الصيدلي، عند النظر للمادة الأول من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي اوضحت ما المقصود بالصيدلي "عضو نقابة مجاز بموجب قانون نقابة الصيدلة " ونرى ان هذا لا يعني تعريف للصيدلي وانما تحديد لإحدى الاحكام والضوابط التي حددها المشرع الذي يجب توفرها لمن يزاول مهنة الصيدلة، وكان من المستحسن للمشرع بوضع تعريف للصيدلي حتى يتسنى لنا التمييز بين الصيدلي المجاز والغير مجاز ، منعاً للحدوث اي لبس وغموض ويمكن تعريف الصيدلي ((كل شخص حاصل على شهادة بكالوريوس من إحدى الكليات المعترف بها في العراق او الخارج)) اما الصيدلي المجاز بانه ((كل صيدلي اجيز له للقيام بعمل من الأعمال التحضير والتركيب او التصنيع او بيع الادوية التي تعتبر حكراً للصيدلي)) اما المشرع الاماراتي فإنه اورد تعريف للصيدلي وفرق بين الصيدلي المجاز والغير مجاز في نصوص قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة النافذ ، فقد عرف الصيدلي في المادة الاولى من القانون أعلا " الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن شهادة بكالوريوس في الصيدلية او ما يعادلها من معهد عال او كلية او جامعة معترف بها في الدولة، والمرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة في الدولة وفق احكام هذا المرسوم ...." . وفي ما يخص المشرع اللبناني لم يبتعد عن مسلك المشرع العراقي اذا انهم تجنبوا وضع

تعريفاً محدد للصيدلي بل اكتفى كل منهم بوضع شروط وضوابط قانونية لممارسة مهنة الصيدلة . ومن خلال توضيح معنى الصيدلي وشروط الحصول على اجازة لصنع الادوية نرى تشتت النصوص القانونية في التشريع العراقي وعدم حصرها بقانون واحد بالرغم من اهمية صناعة الادوية الا ان المشرع العراقي لم يصدر قانون خاص ينظم عملية صناعة الأدوية ، وكل ما لدينا هو نصوص موجوده في قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتعليمات تصدر من قبل الجهات المختصة . لذا ندعو المشرع العراقي الى توحيد النصوص القانونية وجعلها بقانون واحد .

ونستنتج مما تقدم ان كل من المشرع العراقي واللبناني اشترطا ان يكون المدير الفني صيدلي مجاز له بمزاولة مهنة الصيدلة ومتفرغ ، لديه خبره في مجال صناعة الأدوية ، الا ان الخلاف يدور بين المدة التي خاضها بمزاولة مهنة الصيدلة . اما المشرع الاماراتي لم يحدد بشكل صريح على الادارة ولم يحدد مدة معينة مثل ما فعل المشرع العراقي واللبناني ، وجميع التشريعات ركزت على التصنيع الجيد واوجبت على تسجيل الأدوية في الوزارة قبل المباشرة في التصنيع . ويذهب بعض من الفقه [٢٧ : ص ٥٧] الى أنه شرط الاجازة شرط اجرائي بحت لأنه لا يتناول جوهر المادة الدوائية بل يتمثل دوره في تنظيم اجراءات عمليات صنع الادوية ، الا اننا نؤيد الاتجاه القائل [٢٠ : ص ٤٧] وان كان شرط الاجازة شرطاً اجرائيا الا انه شرط ضروري لا يخلو من ألموضوعية اذ ان الهدف منه هو عدم السماح بإنتاج الادوية الا وفق المواصفات التي يحددها دستور الادوية في بلد معين وهذا من شانه ان يضمن جودة وصلاحية الادوية ، فنوعية وجودة الادوية وسلامه صحة المريض يعد من اهم الاهداف التي ترمي اليها الدولة من منح الاجازة ، وعليه لا يمكن لأي شخص صنع الادوية من دون الحصول على هذه الإجازة [٢٨ : ص ٧٠] .

الخاتمة

في ختام بحثنا لموضوع (الاركان الخاصة لجريمة صنع الأدوية بدون اجازة – دراسة مقارنة) ، توصلنا إلى عدة نتائج ومقترحات ونوجزها كالآتي:—

١ – تتطلب جريمة صنع الأدوية بدون اجازة ركن خاص وأركان عامه، يتمثل ركنها الخاص بالأدوية الطبية، اما اركانها العامة فهي الركن المادي والمعنوي .

٢ – تبين من خلال البحث محل الجريمة نجد ان المشرع العراقي لم يضع تعريف مستقل للأدوية ، بل اكتفى بذكر المستحضرات الخاصة ، والمستحضرات الدستورية ، اما التشريعات محل المقارنة عرفت الأدوية وتوسعت به وأدخلت مواد مثل المستحضرات التجميل والمكملات الغذائية ضمن مفهوم الأدوية .

٣ – تبين من خلال البحث ان المشرع العراقي لم يعرف الاجازة ، بل اكتفى ببيان اجراءاتها في نصوص متفرقة بين قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتعليمات تأسيس مصنع لصنع الأدوية .

٤– شروط الاجازة في التشريع العراقي غير واضحة في بعض المواضيع ، خاصة عند استخدام مصطلح (الغير) في منح الاجازة بدون توضيح المقصود به هل هو شخص طبيعي ام معنوي .

٥ – الجهة المختصة بمنح الاجازة هي وزارة الصحة في كلا التشريعين العراقي واللبناني، اما في التشريع الاماراتي ((مؤسسة الإمارات للدواء)) .

ثانياً – المقترحات

١ – ندعو المشرع العراقي إلى تعريف الأدوية بشكل دقيق ضمن قانون مزاولة مهنة الصيدلة لتفادي الغموض الحاصل ، ليكون النص المقترح ((كل مادة او مجموعة مواد تستعمل في شفاء الانسان او الحيوان او تخفيف ألامها ، او الوقاية منها)) .

٢ – ندعو المشرع العراقي إلى اعادة صياغة المادة (١ / ١٢) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة ، وإخراج بعض المواد الغير الملائمة مثل (مبيدات الحشرات واللقاحات) من تعريف المستحضرات الخاصة . ليكون النص المقترح ((يقصد والمستحضرات الخاصة لأغراض هذا القانون: كل تركيب او منتج يحتوي او يزعم انه يحتوي على مادة او اكثر ذات خواص طبية ويستعمل لغرض علاج الانسان او الحيوان او الوقاية من الأمراض او تخفيف المها او اعراضها سواء أعلن ذلك صراحة او ضمناً والتي سبق تحضيرها لبيعها او عرضها للبيع او لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي او الداخلي او بطريق الحقن بشرط أن لا يكون واردة في احد دساتير الأدوية ، ولا يعد من المستحضرات الخاصة اللقاحات ومبيدات الحشرات المنزلية والصناعية ما لم يدع انها تستعمل لأغراض طبية مباشرة تخص الإنسان او الحيوان والمنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل الا اذا احتوت على ادعاءات طبية صريحة او ضمنية تخرجها من نطاق استخدامها المعتاد)) .

٣ – حصر منح الاجازة لصنع الأدوية للصيدلي فقط ، وتعديل النصوص إلتي تجيز لغير الصيدلي الحصول على الاجازة .

المصادر :

[١] د. ادم سميان ذياب ومحمود عباس حسن ، الركن المفترض في جريمة اثارة الحرب الاهلية ، مجلة جامعة تكريت للحقوق ، المجلد ، ٢ ، ج ١ ، ٢٠١٧ .

[٢] د. علي حمزة عسل الخفاجي وعلي خضر عبد الزهرة حسون ، أركان جريمة استغلال الوظيفة ، جامعة بابل للعلوم الإسلامية ، المجلد (٢٦) ، العدد (٨) ، السنة ٢٠١٨ .

[٣] عبد العظيم مرسي وزير ، الشرط المفترض في الجريمة ، دار النهضة العربية القاهرة ، ١٩٣٠ .

[٤] د. مهيمن بكر ، قانون العقوبات القسم الخاص ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ١٩٧٧ .

[٥] قانون مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية العراقي الملغي رقم (٣٣) لسنة ١٩٥١ .

[٦] عرفت الأجهزة الطبية بانها الات او ادوات او وسائل او منتجات طبية يستخدمها الطبيب في الفحص والتشخيص وعلاج المريض . محمد حاتم صلاح الدين ، المسؤولية المدنية عن الأجهزة الطبية ، أطروحة دكتوراه ، جامعة عين الشمس ، كلية الحقوق ، مصر ١٩٩٦ .

[٧] قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم (٤٠) لسنة ١٩٤٠ المعدل .

[٨] قانون تنظيم تداول المواد الزراعية العراقي رقم (٤٦) لسنة ٢٠١٢ .

[٩] قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية الاماراتي رقم (٣٣) لسنة ٢٠٢٤ المعدل .

[١٠] قانون مهنة الصيدلة اللبناني

[١١] سهام المر ، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقة ، مجلة دراسات قانونيه تصدر عن مركز البصيرة للبحوث الاستشارات والخدمات الصحية ، الجزائر ، العدد (١٨) ، ٢٠١٣ .

[١٢] د. بسام بدوي الحلاف ود. ربي عوني السعيد .

[١٣] د. نعيم شعلان ود. غالب صباريني ، المدخل الى مهنة الصيدلة ، ط١ ، دار وائل للنشر ، القاهرة ٢٠١٢ .

[١٤] رولا محمد جميل وغسان حجازي وحياة حسين التميمي ، ود. منيب موسى الساكت وعالية يحيى الموصلي ، عالم الصيدليات ، ط ١ ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، عمان ، ٢٠٠٦ .

[١٥] Conceal d Etat–10 Avril 2002 – R–les pieties affiches – octbee 2002– on 1997.

[١٦] احمد الحنفي حسن الجندي ، المسؤولية الجنائية الناتجة عن التعامل في مجال الدواء – دراسة مقارنة ، مكتب الجامي الحديث ، مصر ، ٢٠١٨ .

[17] د. ثائر سعيد عبدالله العكيدي ، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة ، منشورات الحلبي الحقوقية بيروت ، ٢٠١٤.

[١٨] د. محمد سامي عبد الصادق ، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة ، دار النهضة العربية ، ٢٠٠٢ .

[١٩] آلاء لفته صالح ، المسؤولية الجنائية عن الاتجار غير مشروع بالأدوية الطبية – دراسة مقارنة ، رسالة ماجستير ، كلية القانون ، جامعة البصرة ، ٢٠١٩ .

[٢٠] احمد هادي السعدوني ، الحماية الجنائية للأدوية الطبية – دراسة مقارنة ، رسالة ماجستير ،كلية القانون ، جامعة بابل ، ٢٠١٤ .

[٢١] وينتر غريقت، الدليل الكامل للفيتامينات والاعشاب والمعادن والمكملات، مركز التعريب والترجمة، الدراسة العربية للعلوم، لبنان، ٢٠٠٠ .

[٢٢] باترك هولفود، الصحة والتغذية المثالية، ترجمة دار فاروق، القاهرة، ٢٠٠٨ .

[٢٣] وسام علي حسن، الحماية الجنائية للمستهلك من غش الأدوية– دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، كلية القانون، جامعة كربلاء، ٢٠٢٢ .

[٢٤] اسامة الاغبر، المكملات الغذائية ليست كلها تعمل، مكتبة الكندل العربية، بلا مكان نشر، ٢٠١٧ .

[٢٥] منظمة الصحة العالمية ، لممارسات التصنيع الجيد، لصناعة المستحضرات الصيدلانية، جنيف، منشورات منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٤ .

[٢٥] صالح العمري ، الحماية القانونية من مخاطر نشاط الطبي والصيدلي في الجزائر ، أطروحة دكتوراه ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة محمد خضير– بسكرة ، ٢٠١٧ .

[٢٦] تعليمات أجاز تأسيس مصنع او شركة لصناعة الأدوية والمستحضرات الطبية ومواد التجميل رقم (٤) لسنة ١٩٩٩ .

[٢٧] د. محمد محمد القضب ، المسؤولية المدنية الناشئة عن اضرار الدواء ، دار الجامعة الجديد ، ٢٠١٤ .

[٢٨] ملوك محفوظ المسؤولية المدنية لمنتج الدواء – دراسة مقارنة ، أطروحة دكتوراه ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة داريه ، الجزائر ، ٢٠١٩ .