كلية الحقوق

المسئولية الجنائية الناتجة عن التعامل في مجال الدواء

رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق

مقدمة من

أحمد الحفني حسن الجندي

لجنة المناقشة و الحكم على الرسالة:

الأستاذ الدكتور/ أحمد عـوض بـــلال رئيساً ومشرفاً

أستاذ القانون الجنائى وعميد كلية الحقوق جامعة القاهرة الأسبق

الأستاذ الدكتور/ عبد التواب معوض الشوربجى عضـــــواً

أستذا القانون الجنائى بكلية الحقوق جامعة الزقازيق

الأستاذ الدكتور/ عمر محمد ســـالم عضـــــواً

أستاذ القانون الجنائي وعميد كلية الحقوق – جامعة القاهرة

٢٠١٧م

﴿ وَهُوَ ٱلَّذِى خَلَقَ ٱلسَّمَٰوَٰتِ وَٱلْأَرْضَ بِٱلْحَقِّ ۖ وَيَوْمَ
يَقُولُ كُن فَيَكُونُ ۚ قَوْلُهُ ٱلْحَقُّ ۚ وَلَهُ ٱلْمُلْكُ يَوْمَ يُنفَخُ
فِى ٱلصُّورِ ۚ عَٰلِمُ ٱلْغَيْبِ وَٱلشَّهَٰدَةِ ۚ وَهُوَ ٱلْحَكِيمُ
ٱلْخَبِيرُ ﴿٧٣﴾ ﴾

صدق الله العظيم

الآية (٧٣) من سورة الأنعام

إهداء

إلى روح والدتي الطاهرة – رحمة الله عليها- التي ربتني فأحسنت تربيتي، وساندتي وشجعتني دائمًا على طلب العلم، وكم وددت أن أهديها هذه الدراسة وهي حية ترزق، لكن لا راد لقضاء الله، أهديها هذا الجهد "برًّا وفخرًا واعتزازًا".

وإلى أحب وأغلى الناس "والدي" الذي ببركة دعائه نلت النجاح والتوفيق، أسأل الله أن يمد في عمره ويرزقني بره.

وإلى زوجتي التي تحملت عناء انشغالي بالدراسة وتربية الأبناء، فكانت نعم المعين بعد المولى عز وجل في إتمام هذه الدراسة.

وإلى ابنتي "كرمة" التي أنعم الله علي بها من فضله بعد طول صبر ودعاء، والتي شغلتني الدراسة عن وجودي الدائم معها.

وإلى إخوتي "عضدي وسندي" الذين شجعوني ودعموني، ولم يبخلوا علي بوقتهم وجهدهم".

لكم حبًّا وتقديرًا وعرفانًا

الباحث

شكر وتقدير

الحمد لله رب العالمين، له الثناء والفضل على جزيل توفيقه لي، ونعمه العظيمة، والصلاة والسلام على أشرف المرسلين سيدنا محمد وعلى آله وصحبه أجمعين، ويطيب لي أن أتقدم بجزيل الشكر والتقدير إلى:

الأستاذ الدكتور/ أحمد عوض بلال

أستاذ القانون الجنائي وعميد كلية الحقوق سابقًا- جامعة القاهرة

فبفضل الله سبحانه وتعالى ثم بفضل علمه ونصحه وإرشاده ومؤلفاته، كان خير سند لي في إنجاز هذا البحث، وعرفانًا بالجميل أتقدم لسيادته بعظيم الشكر وفائق التقدير على كل ما بذله معي من نصح وإرشاد وجهد ووقت، فأسأل الله أن يجزيه عني وعن سائر طلاب العلم خير الجزاء، وأن ينعم عليه بدوام الصحة والعافية.

والأستاذ الدكتور/ عبد التواب معوض الشوربجى

أستاذ القانون الجنائى بكلية الحقوق جامعة الزقازيق

والذى كان لنصائح سيادته ومؤلفاته عظيم الأثر فى الارتقاء بهذا البحث.

والأستاذ الدكتور/ عمر محمد سالم

أستاذ القانون الجنائي وعميد كلية الحقوق - جامعة القاهرة

والذى كان لنصائح سيادته ومؤلفاته خير سند فى إنجاز هذا البحث.

الباحث

مقدمـــة الدراســـة

أولاً: تعريف موجز بموضوع البحث:

قبل البدء في بحث موضوع المسئولية الجنائية الناتجة عن التعامل في مجال الدواء، نرى- لكي نمهد لدراسة هذا الموضوع- أن نبين فكرة عن المراحل التي تمر بها الصناعة الدوائية، والتغيرات التي لحقت بممارسة العمل الصيدلي وتجارة النباتات الطبية، والالتزامات المفروضة على الصيدلي أثناء ممارسة عمله.

بدايةً فإن اكتشاف أي دواء جديد وتحسينه وتسويقه عملية صعبة ومكلفة، تستغرق مدة طويلة قد تصل إلى ثمانية أعوام، خاصة الأدوية المخلقة التي تعد أهم مصادر الأدوية الجديدة، ويتم في الغالب تشييد آلاف المركبات الكيماوية في سبيل الحصول على دواء جديد، حيث يتم إجراء العديد من التجارب على المادة الكيماوية لتحديد صفاتها الكيماوية والفيزيائية والبيولوجية، وبعد ذلك يتم تحديد الجرعة الفعالة المتوسطة (ED 50)، والجرعة السامة المتوسطة (TD 50)، كما تجرى على هذه المادة دراسة أيضية؛ لمعرفة آلية نشاط الدواء ومصيره في الحيوانات، كما تجرى دراسة (Pharmacolinet icstudies)؛ لمعرفة امتصاص الدواء وتوزيعه وطرحه من الجسم[1].

وبعد إكمال عمليات الاستكشاف، والدراسات الجادة، وشبه الجادة، والتجارب الأيضية الأولية التي تستغرق حوالى عامين، تقوم لجنة مختصة من الشركة الصانعة بمراجعة جميع المعلومات المخبرية، وتقرير ما إذا كانت هناك جدوى من إجراء الدراسات السريرية عليه، فإن كان القرار إيجابيًا قامت الشركة بتقديم طلب إلى الجهات الصحية الرسمية للسماح في تجريب الدواء على الإنسان.

وتبدأ الدراسة السريرية بتحديد المفعول البيولوجي للدواء في الإنسان وتأثيراته في أعضاء الجسم، مثل: الكبد والكلية والعظام، ويستفاد منها في تحديد كمية المنتجات المطروحة ونوعها، ثم يتم تحديد فاعلية الدواء الجديد على الحالة المرضية التي يفترض أن يستعمل في علاجها، وملاحظة الآثار الجانبية أو الأعراض السمية

---

(1) د. نعيم شعلان، د. غالب صباريني، مدخل إلى مهنة الصيدلة، ص ٨٠، دار وائل للنشر، الطبعة الأولى، ٢٠١٢، الأردن.

للدواء التي لم تظهر في الدراسات على الحيوان، أو في الدراسات على المتطوعين الأصحاء[1].

ثم يتم تحديد الجرعة النهائية، واتخاذ الخطوات اللازمة لتنفيذ دراسة سريرية موسعة، وأخيرًا يتم تسويق الدواء مع تحديث مستمر للمعلومات السريرية فيما يتعلق بالسلامة، والفاعلية، ونسبة حدوث الآثار الجانبية.

إن حوالى ١٢% من الأدوية التي تدخل مراحل الدراسات السريرية في الولايات المتحدة الأمريكية تنال موافقة هيئة الأغذية والأدوية، أما البقية فتستبعد لأسباب تتعلق بسميتها، أو عدم إظهارها التأثيرات الدوائية المرغوبة، أو عدم كفاية مبيعاتها في المستقبل، بما يبرر تحمل المزيد من نفقات التحسين، ويختلف الوضع في عدد من الدول الأخرى؛ ففي الدنمارك تم رفض نصف الطلبات المقدمة لأول مرة للحصول على موافقة تسويق أدوية جديدة في التسعينات، وفي نيوزيلندا تم رفض حوالى (٦٠%) من الطلبات المقدمة بين عامي (٢٠٠٢، ٢٠٠٥) لتسجيل أدوية جديدة[2].

ولعل ما يدعو السلطات الصحية في البلدان المختلفة إلى اتباع إجراءات مشددة بشأن تسجيل الأدوية الجديدة: الحوادث التي أودت بحياة كثير من الناس نتيجة استعمال أدوية لم تخضع إلى حد كاف من التجربة، ومن تلك الحوادث: حادثة (SULFANILAMIDEELIXIR) عام ١٩٨٣، وتتلخص في أن الشركة في معرض بحثها عن مذيب للعقار SULFANILAMIDEELIXIR الذي لم يكن ليذوب في معظم المذيبات التي كانت معروفة آنذاك، استخدمت Glycolidiethylene الذي لم يكن مجربًا من قبل، وقد أدى ذلك إلى وفاة أكثر من ١٥٥ شخصًا؛ بسبب الآثار السامة للمذيب الجديد قبل أن يتم سحب المستحضر الجديد من الأسواق الأمريكية، وقد دفعت هذه الحادثة بالسلطات الصحية في أمريكة إلى اتخاذ مرسوم يقضي عدم السماح في استعمال أي دواء جديد قبل تقديم طلب

---

(١) مبادئ علم الأدوية والعلاج، راجع النسخة الأصلية الإنجليزية، دوجلاي وبايبر، ترجمة د. زينب حلمي حسين، ص ٣٠، الدار الدولية للنشر والتوزيع، القاهرة، بدون سنة نشر.

(٢) د. غسان حجاوي، الصيدلانية حياة حسين المسمى، الصيدلانية رولا محمد قاسم، تخزين الأدوية وحفظها، ص ٩٢، دار الثقافة للنشر والتوزيع، القاهرة، ٢٠٠٩.

الفهـــرس

الفهرس

المقدمة ..... أ
الفصل التمهيدي: ماهية الأدوية ١
المبحث الأول: المقصود بالأدوية ٤
المطلب الأول: تعريف منتج الدواء وتمييزه عن غيره..... ٥
المطلب الثاني: الأحكام المنظمة للمستحضرات الصيدلية الخاصة والدستورية..... ٢٠
المبحث الثاني: المؤسسات الصيدلية ٣٢
المطلب الأول: الأحكام المنظمة للمؤسسات الصيدلية العامة والخاصة..... ٣٣
المطلب الثاني: الأحكام المنظمة لوسطاء الأدوية ومخازن الأدوية ومصانع المستحضرات الصيدلية ٤٥
الباب الأول
المسئولية الجنائية لشركات الأدوية
الفصل الأول: تقرير مبدأ المسئولية الجنائية لشركات الأدوية..... ٥٩
المبحث الأول: طبيعة الشخصية المعنوية وضوابط إسباغها على شركات الأدوية ٦٢
المطلب الأول: إسباغ الشخصية المعنوية على شركات الأدوية ٦٣
المطلب الثاني: النظريات القانونية حول طبيعة الشخص المعنوي ٧١
المبحث الثاني: النظريات القانونية لإسناد المسئولية الجنائية على شركات الأدوية ٨٣
المطلب الأول: تكييف العلاقة بين شركات الأدوية والعاملين لديها ٨٤
المطلب الثاني: الآثار المترتبة على إقرار المسئولية الجنائية لشركات الأدوية..... ٩٦

الفصل الثاني: نتائج تقرير المسئولية الجنائية لشركات الأدوية..... ١٠١
المبحث الأول: الاتجاه التشريعي لإقرار المسئولية الجنائية لشركات الأدوية.. ١٠٥
المطلب الأول: التشريعات الرافضة لفكرة المسئولية الجنائية لشركات الأدوية..... ١٠٦
المطلب الثاني: التشريعات المؤيدة لفكرة المسئولية الجنائية لشركات الأدوية..... ١١٨
المبحث الثاني: تصور شركات الأدوية كمساهم في الجريمة والجزاءات التي توقع عليها..... ١٣٠
المطلب الأول: شركات الأدوية كمساهم في الجريمة..... ١٣١
المطلب الثاني: الجزاءات التي توقع على شركات الأدوية..... ١٤٢
الفصل الثالث: المسئولية الفنية لمصانع الأدوية..... ١٥٧
المبحث الأول: المسئولية الجنائية الناجمة عن مخالفة مصنع الأدوية للضوابط الإجرائية..... ١٦٠
المطلب الأول مخالفة عدم التراخيص..... ١٦١
المطلب الثاني: مخالفة تسجيل الدواء ١٧١
المطلب الثالث: مخالفة تحديد الأسعار..... ١٧٦
المطلب الرابع: مخالفة توزيع المنتج..... ١٧٩
المبحث الثاني: مفهوم الغش في إنتاج الأدوية ١٨٤
المطلب الأول: تغيير المواصفات..... ١٨٥
المطلب الثاني: مخالفة دستور الأدوية..... ١٨٧
المطلب الثالث: الإبقاء على أدوية منتهية الصلاحية ١٨٩
المبحث الثالث: أركان جريمة الغش في إنتاج الأدوية..... ١٩٢
المطلب الأول: الركن المادي لجريمة الغش في إنتاج الدواء..... ١٩٣
المطلب الثاني: الركن المعنوي لجريمة الغش في الدواء..... ١٩٧
المطلب الثالث: الركن الخاص لجريمة الغش في إنتاج الدواء ٢٠٢

الباب الثاني

المسئولية الجنائية للصيدلي ومحالّ الاتجار بالنباتات الطبية

الفصل الأول: المسئولية الجنائية للصيدلي..... ٢١١
المبحث الأول: المسئولية العمدية للصيدلي ٢١٤
المطلب الأول: الجرائم المتعلقة بالتجارة في المواد المخدرة ٢١٥
المطلب الثاني: جريمة الإجهاض..... ٢٢٤
المطلب الثالث: جريمة إفشاء سر المهنة..... ٢٣٠
المطلب الرابع: إعطاء مواد سامة..... ٢٤٢
المطلب الخامس: إعطاء مواد ضارة..... ٢٤٦
المطلب السادس: المسئولية الجنائية للصيدلي في حالة الامتناع عن ممارسة المهنة..... ٢٥٠
المطلب السابع: المسئولية الجنائية المترتبة على جريمة الإعلان عن المنتج الدوائى ٢٥٤
المطلب الثامن: جريمة بيع التجوال..... ٢٦٠
المبحث الثاني: المسئولية غير العمدية للصيدلي ٢٦٥
المطلب الأول: الخطأ في مجال العمل الصيدلي ٢٦٦
المطلب الثاني: النتيجة..... ٢٩٥
المطلب الثالث: العلاقة السببية ما بين الخطأ والضرر..... ٢٩٧
الفصل الثاني: المسئولية الجنائية لمحالّ الاتجار بالنباتات الطبية ٣٠٣
المبحث الأول: المسئولية الناتجة عن مخالفة محلات النباتات الطبية للضوابط الإجرائية ٣٠٦
المطلب الأول: ضوابط محالّ الاتجار بالنباتات الطبية ٣٠٧
المطلب الثاني: جريمة عدم القيد في السجلات ٣٢٥
المطلب الثالث: جريمة عدم اتباع نظام العبوات..... ٣٤١

المبحث الثاني: المسئولية الفنية ٣٤٩
المطلب الأول: جريمة عدم اتباع المواصفات الفنية للنباتات وأركانها .. ٣٥٠
المطلب الثاني: جريمة الغش التجاري في النباتات وأركانها..... ٣٥٩
المطلب الثالث: جريمة النصب باستعمال النباتات الطبية ٣٧٣
الخاتمة ٣٨٧
النتائج والتوصيات..... ٣٨٩
قائمة المراجع..... ٣٩٧
الفهرس ٤١٣

ملخص

تعرض الباحث إلى ماهية الدواء، والفرق بين المستحضرات الصيدلية العامة والخاصة، وأنواع المؤسسات الصيدلية، ثم انتقل إلى بحث ماهية الأشخاص المعنوية والشروط الواجب توافرها؛ لإضفاء الشخصية المعنوية على شركات الأدوية، والنتائج التي تترتب على ذلك، والمسئولية الإجرائية والموضوعية لشركات الأدوية ومحالّ الاتجار في النباتات الطبية، والمسئولية العمدية وغير العمدية للصيدلي، وخلص إلى عدد من التوصيات الآتية :

١- نوصي باستثناء أعضاء هيئة التدريس لكلية الصيدلة من الشرط الخاص بعدم جواز الجمع بين وظيفتين حكوميتين الوارد في المادة ٧٧ من قانون العاملين المدنيين بالدولة؛ وذلك لأن وظيفة عضو هيئة تدريس ليست وظيفةً إداريةً بحتةً، بل هي وظيفة بحث وعلم ودراسة، ومن ثم فإنها وظيفة ذات طبيعة خاصة، والدليل على ذلك أن أعضاء هيئة التدريس ينظم حياتهم الوظيفية القانون رقم ٤٩ لسنة ١٩٧٢، كما إن حرمان أعضاء هيئة التدريس بكلية الصيدلة يمثل انتهاكًا لحقهم في المساواة مع غيرهم من أصحاب المهن الحرة، بالإضافة إلى أن منحهم حق مزاولة مهنة الصيدلة بترخيص لا يترتب عليه أي مساس بكرامة الوظيفة، بل بالعكس، فهو يحرم المجتمع من خبراتهم.

٢- نوصي أن يغير المشرع وجهة نظره فى مدة العشر سنوات التي منحها إلى الورثة من غير الصيادلة باستمرار الصيدلية بوصفها نشاطًا دائمًا للورثة، ما لم يقوموا هم بطلب غلقها، وذلك أسوة بأي نشاط مهني أو تجاري، حيث يستمر العمل بالنشاط بعد وفاة المورث لحساب الورثة ولو كان المورث هو الوحيد صاحب المهنة والورثة ليس لديهم مهنة.

٣- نوصي بإلغاء قيد مسافة المئة متر، حيث إن قيد مسافة المئة متر لمنح الترخيص بإنشاء صيدلية قد وضع عام ١٩٥٥، أي: منذ ما يقرب من سبعين عامًا وقت أن كان تعداد السكان فيها عشرين مليون نسمة، أما الآن فقد وصل تعداد السكان إلى ما يقرب من التسعين مليون نسمة، ومن ثم فإن قيد المسافة ينبغي أن يقل عن مئة متر حتى يتواكب مع الزيادة المضطردة في عدد السكان.

٤- يجب أن تتسع المسئولية عن عدم جودة الأصناف المنتجة وصلاحيتها لتشمل الصيدلي المشرف على المعمل، بما أن الغرض من إشرافه هو التأكد من صحة التحاليل، وصحة المنتجات، وصلاحيتها للاستعمال.

٥- مع التغيرات التي واكبت العصر وأدت إلى اتساع القرى وفتح الصيدليات بهذه القرى، الأمر الذي يجدر معه أن يعدل المشرع ما نص عليه في المادة ٤٦، وأن يوسع من نطاق إنشاء المخازن في الأماكن كافة.