

معايير التضييل بالفعل في إعلانات المنتجات الطبية في ضوء أحكام قانون المنتجات الطبية الإماراتي رقم 8 لسنة 2019

د. محمود إبراهيم فياض
أستاذ القانون المدني المشارك

أ. شوق حسين الشويكي
باحثة دكتوراه

كلية القانون، جامعة الشارقة، الإمارات العربية المتحدة

الملخص:

عرضت هذه الدراسة معايير وضوابط الإعلانات التجارية المضللة بالفعل في مجال المنتجات الطبية في ضوء التشريعات الصحية الإماراتية، ومدى انسجامها مع المعايير الدولية ذات العلاقة، وذلك بهدف اقتراح نصوص قانونية أوصت الدراسة بإدراجها في اللائحة التنفيذية - قيد الإعداد - لقانون المنتجات الطبية الإماراتي لسنة 2019. وقد بحثت الدراسة بداية في اختلاف تعريف المنتجات الطبية في تشريعات الصحة الإماراتية ذات العلاقة، وقارنتها بالتعريفات الواردة في المعايير الدولية لغايات توحيد وضبط نطاق الحظر؛ لتخرج في النهاية بتعريف جامع للمنتجات الطبية، ثم انتقلت الدراسة في قسمها الثاني إلى البحث في معايير التضييل الواردة في القوانين الوطنية ذات العلاقة، وخلصت إلى عدم كفاية هذه المعايير بعد عرض العديد من نماذج الإعلانات المنتشرة في الواقع العملي، ومن خلال الاستعانة بالمعايير الدولية ذات العلاقة قدمت الدراسة مقترحات قانونية لنصوص تُدرج في اللائحة التنفيذية لقانون المنتجات الطبية لسنة 2019 التي هي قيد الإعداد بواسطة المشرع الإماراتي.

كلمات دالة: المنتجات الطبية، التضييل بالفعل في المنتجات الطبية، الإعلانات المضللة، حماية المستهلك.

المقدمة:

أولاً: موضوع الدراسة

حماية الصحة العامة للأفراد ضمن سلم أولويات دولة الإمارات العربية المتحدة، فقد كفل الدستور الإماراتي لعام 1971 في المادة (19) منه الحق لجميع المواطنين في الرعاية الصحية الكاملة. ولئن كانت حماية صحة الأفراد عموماً على هذا القدر من الأهمية، فإنها في مجال المنتجات الطبية تبدو أكثر أهمية؛ وذلك لأن محل عقد الاستهلاك هو سلامة المستهلك الصحية والنفسية والتي تعتبر أقدس ما يملكه الإنسان.

ويجمع الفقه والقضاء على عدم كفاية القواعد العامة الناظمة لنظرية التفرير والغبن في الحماية من الإعلانات التجارية المضللة؛ لذا توجد حالة من التعارض الواضح في توجهات القضاء الوطني والعربي في تكييف المبالغة والادعاء الكاذب في الإعلان التجاري كسبب لعدم لزوم العقد⁽¹⁾، فما بالنال لو تعلق الأمر بصحة الإنسان وسلامة جسده⁽²⁾؛ لذا أولى

(1) انظر على سبيل المثال لا الحصر: حكم محكمة نقض أبو ظبي في الطعن رقم 14 لسنة 2007، الدائرة المدنية، المنشور بتاريخ 2007/11/25؛ مكتب فني 1 رقم الجزء 1، ص 235، حكم محكمة نقض أبو ظبي، في الطعن رقم 797 لسنة 2016، الدائرة التجارية، المنشور بتاريخ 2017/2/13، مكتب فني 11 رقم الجزء 1، ص 435؛ حكم محكمة أبو ظبي، في الطعن رقم 1862 لسنة 59 قضائية، المنشور بتاريخ 1994/02/17، مكتب فني 45، رقم الجزء 1، ص 382؛ حكم محكمة تمييز دبي في الطعن رقم 57 لسنة 2007 اعتبرت أن: «التفرير القولي الذي يكون بمجرد الكذب»، ولكن محكمة نقض أبو ظبي في الطعن رقم 387 لسنة 2014 اعتبرت أن الكذب لا يرتقي لمستوى التفرير القولي، حكم المحكمة الإدارية العليا المصرية في الطعن رقم 11120 لسنة 49 قضائية، المنشور بتاريخ 2017/01/24، وحكم محكمة النقض المصرية في الطعن رقم 39 لسنة 38 قضائية، المنشور بتاريخ 1973/03/13، مكتب فني 24، رقم الجزء 1، ص 396؛ حكم المحكمة الاقتصادية في القاهرة رقم 429 لسنة 6 قضائية، منشور بتاريخ 2014/11/11؛ وحكم محكمة النقض المصرية، في الطعن رقم 1401 لسنة 19 قضائية، منشور بتاريخ 1950/6/14، مكتب فني 1- رقم الجزء 1، ص 763؛ حكم محكمة النقض المصرية، في الطعن رقم 51946 لسنة 62 قضائية، دائرة المنازعات الاقتصادية والاستثمار، المنشور بتاريخ 2009/6/20؛ حكم محكمة نقض أبو ظبي في الطعن رقم 387 لسنة 2014 قضائية، الدائرة التجارية، بتاريخ 2014/06/23، مكتب فني 8، رقم الجزء 3، ص 1114.

(2) على الصعيد الفقهي انظر: مهدي منير، المظاهر القانونية لحماية المستهلك، أطروحة دكتوراه، كلية العلوم القانونية الاقتصادية والاجتماعية، جامعة محمد الأول، وجدة، المغرب، 2004-2005، ص 230؛ إبراهيم صالح عطية الجبوري، العوامل المؤثرة في تقدير التعويض عن الفعل الضار: دراسة مقارنة، ط 1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2013، ص 30؛ كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013، ص 77؛ محمود عبد الرحيم الديب، التعويض العيني لجبر ضرر المضرور: دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013، ص 25؛ معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التعويضي لحوادث المنتجات المعيبة: دراسته في التشريع الجزائري والمقارن، المجلة الجزائرية للقانون المقارن، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، العدد 1، سنة 2014، ص 60.

المشرّع الإماراتي اهتماماً خاصاً بحماية المستهلك في إطار المنتجات الطبية، حيث صدر مؤخراً قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية رقم 2019/8⁽³⁾، وقد أكدت المادة (40) منه على ضرورة التزام صاحب الحق في التسويق أن تكون الإعلانات الترويجية للمنتج الطبي وفقاً للشروط والقواعد المعتمدة من الوزارة، كما تعتبر لائحة الإعلانات الصحية رقم 2007/430 ودليل تسويق المنتجات الطبية رقم 2017/1412⁽⁴⁾ من أهم القرارات الوزارية التي أوضحت شروط وضوابط الإعلان عن المنتجات الطبية.

وارتكزت هذه الضوابط على ضرورة تحري الصدق والموضوعية عند الإعلان عن المنتج الطبي، ومنعت أن يرد في الإعلان أية معلومات غير حقيقية تكون مضللة للمتلقي من خلال تشويه حقيقة المنتج، مما يوقع المستهلك في لبس يدفعه لاقتناء المنتج دون أخذ قرار حر ومستنير. ولكن بالرغم من ذلك، لم تنص التشريعات - سالف الذكر - على معايير تفصيلية لاعتبار الإعلان عن المنتج الطبي مضللاً، مما قد يفتح المجال لعدم انسجام القرارات الإدارية والأحكام القضائية ذات العلاقة.

إضافة إلى ذلك، لوحظ اختلاف تعريف المنتجات الطبية بشكل واضح في هذه التشريعات، مما يؤثر بشكل سلبي على تحديد نطاق تطبيق الحماية، واختلاف أعمال هذا النطاق بين الجهات التنفيذية والقضائية.

وفي ضوء جهود المشرع الإماراتي للعمل على إقرار لائحة تنفيذية تتعلق بقانون المنتجات الطبية، أدرك الباحثان أهمية الاستعانة بالمعايير الدولية المثلى الصادرة عن منظمة الصحة العالمية وتوجيهات الاتحاد الأوروبي وتشريعات الدول الغربية ذات العلاقة، للخروج بتوصيات قد تكون مفيدة للمشرّع في دولة الإمارات العربية المتحدة.

ثانياً: إشكالية الدراسة

تتمثل إشكالية الدراسة في البحث عن كيفية تعريف قانون المنتجات الطبية لسنة 2019 المنتجات الطبية؟ وإلى أي مدى انسجم هذا التعريف مع التعريفات الواردة في المعايير الدولية المماثلة، مثل توجيهات منظمة الصحة العالمية والتشريعات الغربية المقارنة ذات العلاقة؟ وما ضوابط وشروط الإعلان بالفعل عن المنتج الطبي وفقاً لما ورد في لائحة الإعلانات الصحية رقم 2007/430، ودليل تسويق المنتجات الطبية رقم 2017/1412؟

(3) القانون الاتحادي رقم 8 لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، الصادر بتاريخ 2019/12/19، نشر بتاريخ 2019/12/31 في الجريدة الرسمية، السنة التاسعة والأربعون.

(4) دولة الإمارات العربية المتحدة، قرار وزير الصحة رقم 1412 لسنة 2017 الصادر بتاريخ 2017/12/13، نشر بتاريخ 2017/12/28، وبدأ العمل به اعتباراً من 2017/12/28، بشأن اعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية، الجريدة الرسمية، العدد 625، السنة السابعة والأربعون.

وما مدى كفاية هذه الضوابط في الحد من انتشار الإعلانات الطبية المضللة التي رصدها الباحثان في الواقع العملي في ضوء التشريعات المقارنة والمعايير الدولية المثلى المشار إليها في البحث؟

ثالثاً: أهمية الدراسة

من المهم معالجة إشكالية الدراسة على الصعيدين العلمي والعملي، فتكمن الأهمية العلمية حول تحديد مفهوم التضليل بالفعل في الإعلانات عن المنتجات الطبية، ومعرفة الأفعال والأقوال التي قد ترد في الإعلان عن المنتج الطبي، وتجعل منه إعلاناً مضللاً، خاصة في ظل غياب دراسات عربية وإماراتية تناولت بالتفصيل مفهوم وأشكال التضليل بالإيجاب في الإعلان عن المنتجات الطبية بشكل خاص.

فأغلب الدراسات التي اطلعنا عليها اعتبرت كل إعلان مضلل هو تغريير قولي أو فعلي، وبالتالي طبقت عليه المادة (185) من قانون المعاملات المدنية وما يماثلها في التشريعات العربية، بالرغم من الاختلاف الفقهي والقضائي في تطبيق القواعد العامة لجزئية التغريير، فالبعض اعتبر أنّ الكذب تغريير قولي غير مسموح به⁽⁵⁾، والبعض الآخر اعتبر الكذب في الإعلانات لا يرتقي لمستوى التغريير وبالتالي متسامح فيه⁽⁶⁾؛ لذلك تعيّن البحث في القواعد الخاصة الواردة في قانون المنتجات الطبية وغيرها من تشريعات الصحة لضبط مفهوم التضليل في الإعلان عن المنتج الطبي.

رابعاً: أهداف الدراسة

تهدف هذه الدراسة بشكل أساسي إلى التعرف على مفهوم المنتجات الطبية في تشريعات الصحة الإماراتية، ومقارنته مع تعريف توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2001/39 الخاص بالمنتجات الطبية، إضافة إلى التعرف على مفهوم التضليل في الإعلان عن المنتج الطبي، وكيف يمكن الاستفادة من التشريعات الأوروبية ذات العلاقة لضبط مفهوم الإعلان المضلل في إطار المنتجات الطبية.

(5) حكم محكمة تمييز دبي في الطعن رقم 57 لسنة 2007، الصادر بتاريخ 2007/05/28، مكتب فني 18، الجزء 1، ص 620.

(6) حكم المحكمة الاتحادية العليا في الطعن رقم 74 لسنة 24 قضائية، الدائرة المدنية، بتاريخ 2004/12/14، مكتب فني 26، رقم الجزء 4، ص 2485؛ حكم محكمة نقض أبو ظبي في الطعن رقم 14 لسنة 2007، الدائرة المدنية، المنشور بتاريخ 2007/11/25، مكتب فني 1، رقم الجزء 1، ص 235؛ حكم محكمة نقض أبو ظبي، في الطعن رقم 797 لسنة 2016، الدائرة التجارية، المنشور بتاريخ 2017/2/13، مكتب فني 11، رقم الجزء 1، ص 435؛ حكم محكمة أبو ظبي، في الطعن رقم 1862 لسنة 59 قضائية، المنشور بتاريخ 1994/02/17، مكتب فني 45، رقم الجزء 1، ص 382.

خامساً: نطاق الدراسة

رغبة من الباحثين في تركيز مادة البحث على الموضوعات محل الخلاف الفقهي والقضائي، تقرر أن يقتصر نطاق البحث على بيان ماهية المنتجات الطبية، إضافة إلى معايير التضليل بالفعل في ضوء التشريعات الوطنية والدولية ذات العلاقة، والاستعانة بنماذج إعلانات مستخدمة في الواقع العملي. في المقابل، لم يتطرق البحث إلى موضوعي تعريف المستهلك وتعريف الإعلانات المضللة لوجود الكثير من المؤلفات البحثية التي تناولت هذين الموضوعين بمزيد من التفصيل⁽⁷⁾.

كما اقتصر نطاق البحث على الإعلان التجاري المضلل بالفعل (Misleading Action) دون أن يتطرق إلى التضليل بالكتمان (Misleading Omission)، وذلك لعدم إمكانية التوسع في نطاق البحث ليشمل كلا النوعين.

في المقابل، شمل نطاق الدراسة البحث في العديد من التوجيهات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، التوجيهات والتشريعات الصادرة عن الاتحاد الأوروبي، إضافة إلى تشريعات المملكة المتحدة والعديد من القرارات القضائية الصادرة عن المحاكم الإنجليزية والأمريكية ومحكمة العدل الأوروبية.

سادساً: منهجية الدراسة

اتبعت الدراسة المناهج التالية: الوصفي والتحليلي والمقارن، حيث اهتم المنهج الوصفي ببيان مفهوم المنتجات الطبية في تشريعات الصحة الإماراتية ذات العلاقة، إضافة إلى تعريف منظمة الصحة العالمية وتوجيهات الاتحاد الأوروبي لمفهوم المنتجات الطبية. أما المنهج التحليلي فهدف إلى ضبط مفهوم التضليل بالفعل في الإعلان عن المنتجات الطبية، وذلك بتحليل ضوابط وشروط الإعلان عن المنتج الطبي الواردة في تشريعات الصحة الوطنية والمعايير الدولية ذات العلاقة. وأما المنهج المقارن فهدف إلى ضبط مفهوم التضليل بالفعل في الإعلان عن المنتجات الطبية، ومقارنة الضوابط التي جاءت بها كل من لائحة الإعلانات الصحية ودليل تسويق المنتجات الطبية الإماراتية، مع الضوابط الواردة في توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2001/83 الخاص بالمنتجات الطبية، ولائحة تسويق الأدوية الأوروبية، والاستفادة من النصوص التي جاء بها قانون حماية المستهلك من

(7) يوسف شندي، المفهوم القانوني للمستهلك: دراسة تحليلية مقارنة، مجلة الشريعة والقانون، جامعة الإمارات، العدد 44، السنة 24، سنة 2010، ص 225؛ علي السيد أبو دياب ووليد بشر، الجوانب القانونية للحماية المدنية للمستهلك من الإعلانات التجارية الكاذبة أو المضللة في القانون المصري والنظام السعودي، مجلة كلية الشريعة والقانون، جامعة طنطا، مصر، العدد 32، ج 2، سنة 2017، ص 436.

الإعلانات الدوائية البريطانية (PAGB) لسنة 2017.

سابعاً: خطة الدراسة

في ضوء ما سبق، خُصص المبحث الأول لبيان ماهية المنتجات الطبية، في حين خُصص المبحث الثاني لبيان معايير وضوابط التضميل بالفعل في المنتجات الطبية.

المبحث الأول

ماهية المنتجات الطبية

أفرد المشرّع الإماراتي العديد من التعريفات المختلفة للمنتج الطبي، مما قد يثير الخلاف القانوني حول النطاق الموضوعي لمفهوم المنتج الطبي وخصائصه. فعلى سبيل المثال، عرّف قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لعام 2019، المنتج الطبي بأنه: «كل منتج دوائي أو وسيلة طبية أو منتج للرعاية الصحية»، وجاءت المادة الأولى من القانون ذاته وأوضحت مفهوم كل مصطلح على حدة، كما هو موضح أدناه.

في المقابل، عرّف القرار رقم 2017/1412 الخاص باعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية، المنتج الطبي بأنه: «المنتجات الصيدلانية - الأدوية الأصلية، الأدوية المثيلة، الأدوية العشبية، المستحضرات البيولوجية، اللقاحات، إلخ - والأجهزة الطبية والمواد الطبية الاستهلاكية والتجهيزات الطبية». وكما نرى فقد جاء القرار وقسم المنتج الطبي إلى أربعة أنواع هي: المنتجات الصيدلانية، والأجهزة الطبية، والمواد الطبية الاستهلاكية، والتجهيزات الطبية، ولم يورد القرار تعريفاً لأي من هذه المصطلحات.

وفيما يتعلق بالأجهزة الطبية، فلم يعرّف التشريع الإماراتي ما المقصود بالأجهزة الطبية في أي من التشريعات المتعلقة بالصحة العامة، ولكن يمكن الاسترشاد بتعريف منظمة الصحة العالمية للجهاز الطبي بأنه يشمل: «أي جهاز أو معدات أو مواد وبرامج تستخدم في تشخيص المرض والوقاية منه، ورسده وعلاجه وتخفيف حدته، ويشمل مصطلح الجهاز الطبي في الأجهزة التشخيصية المختبرية المستخدمة لفحص، أو تحسين التشريح، أو العملية الفسيولوجية، أو للاختبار الذاتي في المختبرات أو من قبل المريض»⁽⁸⁾.

ومن خلال هذا التعريف نستطيع تحديد النطاق الموضوعي لمفهوم الجهاز الطبي، ونرى أنّ قانون المنتجات الطبية لسنة 2019 جاء أشمل وأوسع عند حديثه عن الوسيلة الطبية⁽⁹⁾، فقد شمل المصطلح جميع الأجهزة والتجهيزات الطبية الواردة في القرار رقم 1412 لسنة 2017 الخاص باعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية.

(8) AV Miquel and FF Ortin and J. Marrugat and M. Pavesi, Assessment of the Comprehension of New Rephrasing Drug Package Inserts] [in Spanish], Med Clin (Barc), 2000, p. 207.

(9) الوسيلة الطبية: منتج طبي يحتوي على مادة، أو جهاز، أو أداة، أو محرك، أو منزرع، أو كاشف، أو منظومة، ويشمل ذلك: ملحقاته، وبرمجيات تشغيله، والذي يحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان، دون تأثير دوائي أو مناعي أو تمثيل غذائي، ويتم تصنيعه أو بيعه أو عرضه بغرض الاستخدام في الحالات الآتية: 1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو مراقبة، أو وقاية من مرض، أو إصابة، أو إعاقة. 2- كشف أو تعويض أو تعديل وضع تشريحي. 3- تنظيم الحمل.

أما بخصوص مصطلح المواد الطبية الاستهلاكية؛ فلم يتم تعريف ما المقصود بالمصطلح ولم يتم إيراد أمثلة عليه، ولكننا نرى أنه يدخل ضمن مصطلح (منتج الرعاية الصحية) الوارد في قانون المنتجات الطبية، والذي يشمل أي منتج طبي يستعمل للعناية بالصحة العامة للإنسان وغير مخصص لتشخيص، أو معالجة، أو شفاء، أو منع أي مرض، ولا يتطلب بيعه وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه.

وجاء قرار مجلس الوزراء رقم 2016/44 الخاص بتحديد رسوم بعض الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة ووقاية المجتمع، أيضاً وعرف المنتج الطبي بأنه: «كافة المنتجات الدوائية البشرية أو البيطرية والوسائل الطبية ومنتجات الرعاية الصحية، التي يصدر بتحديداتها أو تصنيف أي منها قرار من الوزير»⁽¹⁰⁾.

ونرى أنّ تعريف المنتج الطبي الوارد في قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية جاء ماثلاً لتعريف المنتج الطبي الوارد في القرار. كما أوردت اللائحة الخاصة بالإعلانات الصحية في عام 2007 تعريفاً للمنتج الطبي في مادتها الأولى، واعتبرته بأنه: «كل ما يعمل في، أو يتعلق أو يرتبط بصحة الإنسان، ويشمل ذلك الأدوية والعقاقير الطبية بما في ذلك الأدوية العشبية، الأغذية الصحية، والمكملات الغذائية، والمراكز التجميلية، والأجهزة والمستلزمات الطبية، والمنشآت الطبية، ومزاوولي المهن الطبية من الأطباء والفنيين، وطرق وأساليب العلاج الطبي بالطرق التقليدية أو البديلة».

ونرى أنّ التعريف الوارد في اللائحة أعلاه يثير اللبس والغموض، فقد خلط بين المنتجات الطبية ومختصي الرعاية الصحية، إذ اعتبر المنشآت الصيدلانية ومزاوولي المهن الطبية منتجاتاً طبية؛ فكيف يمكن اعتبار المنشأة أو الأفراد منتجاتاً! لذلك نرى أنّ التعريف غير دقيق، ولا يمكن الأخذ به لغايات ضبط مفهوم المنتجات الطبية، هذا على الرغم من شموله لكل أنواع المنتجات الطبية الواردة في قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لعام 2019، فعبارة (كل ما يعمل في أو يتعلق أو يرتبط بصحة الإنسان، ويشمل ذلك الأدوية والعقاقير الطبية بما في ذلك الأدوية العشبية) تدخل في مفهوم المنتج الدوائي، بينما عبارة (والأجهزة والمستلزمات الطبية، وطرق وأساليب العلاج الطبي بالطرق التقليدية أو البديلة) تدخل في نطاق مصطلح الوسيلة الطبية، أما (الأغذية الصحية، والمكملات الغذائية) فيمكن اعتبارها ضمن منتجات الرعاية الصحية.

(10) قرار مجلس الوزراء رقم 44 لسنة 2016 الصادر بتاريخ 2016/11/06، نشر بتاريخ 2016/11/29 وبدأ العمل به اعتباراً من 2017/01/27، بشأن رسوم بعض الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة ووقاية المجتمع، الجريدة الرسمية، العدد 608، السنة السادسة والأربعون.

وبخصوص (المراكز التجميلية، والمنشآت الطبية، ومزاولي المهن الطبية من الأطباء والفنيين)، فقد جاءت المادة الثانية من القرار رقم 2017/1412 الخاص بدليل تسويق المنتجات الطبية، واعتبرت أن مصطلح مختصي الرعاية الصحية، يشمل: (جميع الأفراد والمؤسسات العاملين في كتابة وصفات المنتجات الطبية وصرافها وشرائها وإدراجها ودفع ثمنها في القطاعين الخاص والعام، ويشمل ذلك جميع المرافق الطبية والصيدلانية) ويُشار إليهم في بقية هذه الوثيقة بعبارة (مختصي الرعاية الصحية).

وعرّف الاتحاد الأوروبي في التوجيه رقم 2001/83 المنتجات الطبية بأنها: «مادة أو مجموعة من المواد تهدف إلى علاج مرض أو الوقاية منه أو تشخيصه، أو لاستعادة، أو تصحيح، أو تعديل الوظائف الفسيولوجية عن طريق ممارسة إجراءات دوائية أو مناعية»⁽¹¹⁾، ونرى أن تعريف المنتج الطبي هنا يماثل تعريف المشرع الإماراتي للمنتج الدوائي، فمصطلح المنتج الطبي أوسع من المنتج الدوائي ويشمله.

كما أن تعريف توجيه الاتحاد الأوروبي لم يكن دقيقاً عندما قصر مصطلح المنتج الطبي على المنتجات الدوائية فقط دون أن يشير إلى باقي المنتجات الطبية كالأجهزة الطبية وغيرها، ولذا نجد أن الاتحاد الأوروبي قد شرع ثلاثة توجيهات مستقلة، تحدث فيها عن الأجهزة الطبية⁽¹²⁾، وأوضح من خلالها ما المقصود بالأجهزة الطبية وأنواعها واستخداماتها⁽¹³⁾.

وبالرجوع إلى تعريف المنتج الطبي في قانون المنتجات الطبية الإماراتي، يبدو للقارئ أن تعريف المشرع الإماراتي جاء مقتضباً ومضبوطاً، باعتبار المنتجات الطبية إما منتج دوائي، أو وسيلة طبية، أو منتج خاص بالرعاية الصحية. ولكن الأمر ليس كذلك، فكل مصطلح من تلك المصطلحات يحمل بين طياته الكثير من التساؤلات، حول ماهيته ونطاقه؛ لذلك أصاب المشرع الإماراتي حين أوضح ما المقصود بكل مصطلح على حدة.

(11) Medicinal Product: A substance or combination of substances that is intended to treat, prevent or diagnose a disease, or to restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological.

(12) Medical devices within the EU are currently regulated by 3 Directives: Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990) و Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1993) and Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD).

(13) ميسوم فضيلة، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، مخبر القانون العقاري والبيئة، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم، الجزائر، 2017؛ آمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خضر، بسكرة، الجزائر، العدد 14، أبريل 2017، ص 70 وما بعدها.

لذلك سنُخصّص هذا المبحث لبيان تعريف المنتج الطبي في ثلاثة مطالب مستقلة: نتناول في المطلب الأول تحديد مفهوم المنتج الدوائي، ثم نناقش في المطلب الثاني ماهية الوسيلة الطبية، في حين سنعرض في المطلب الثالث لبيان المقصود بمنتج الرعاية الصحية.

المطلب الأول

تعريف المنتج الدوائي

عرّف قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لعام (2019) في مادته الأولى المنتج الدوائي على أنه⁽¹⁴⁾: «أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعّالة⁽¹⁵⁾ والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي، ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للاستخدام في الحالات الآتية: 1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو وقاية من مرض. 2- إعادة، أو تجديد، أو تعديل، أو تصحيح وظائف الأعضاء».

ووفقاً لهذا التعريف يمكن القول إنّ المنتج الدوائي⁽¹⁶⁾ هو منتج مكوّن من مادة أو أكثر

(14) كما جاء قرار وزير الصحة رقم 888 لسنة 2016 الخاص بضوابط صرف الأدوية، ودمج بين مصطلح المنتجات الطبية والدوائية، عند حديثه عن الدواء في المادتين (2) و(4) من القرار. وبالرغم من اعتبار المنتجات الطبية أعم وأشمل من المنتجات الدوائية، وأن المنتجات الدوائية جزء من المنتجات الطبية حسب قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لسنة 2019، جاء في المادة (2) بأن: «تخضع المجموعة الأولى المبيّنة بالمادة (1) من هذا القرار إلى الأحكام التالية: أ- تشمل هذه المجموعة المنتجات الطبية والدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعّالة المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات (INCB) رقم 1، 2، 3، 4، والواردة ضمن اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لسنة 1961 وبصيغتها المعدّلة، ويتم وصف وصرف الأدوية التابعة لهذه المجموعة وفقاً للضوابط التالية...».

أما المادة (3) فقد نصت على أنه: «تخضع المجموعة الثانية المبيّنة بالمادة (1) من هذا القرار إلى الأحكام التالية: أولاً: تشمل هذه المجموعة المنتجات الطبية والدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعّالة المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات (INCB) رقم 1، 2، 3، 4، والواردة ضمن اتفاقية الأمم المتحدة للمؤثرات العقلية لسنة 1971...». للمزيد انظر: قرار وزير الصحة رقم 888 لسنة 2016 بشأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة، الصادر بتاريخ 2016/09/01، المنشور بتاريخ 2016/12/29.

(15) المكوّن النشط أو الفعّال: الدواء نفسه هو العنصر الفعّال. تحتوي المستحضرات المركّبة على أكثر من عنصر فعّال. يُدوّن الاسم العلمي للدواء مع مقدار العنصر الفعّال في كل قرص أو كبسولة أو وحدة جرة. ويمكن تسويق المادة الدوائية نفسها تحت أسماء تجارية مختلفة (العلامة التجارية).

(16) الدواء من الناحية العلمية: عبارة عن مجموعة من العناصر والمواد التي تشكّل لنا مادة تستخدم في علاج الأمراض، هذه المادة تتكوّن من جزأين كيميائيين: جزء يسمى العنصر النشط، يتميز بفاعلية وآلية علاجية أو وقائية داخل الجسم. أما الجزء الثاني فهو السواغ وهو مواد كيميائية أو طبيعة الأصل

فعالة - أي تحقق هدفاً منشوداً على جسم الإنسان أو الحيوان - وتقوم هذه المادة الفعالة بتحقيق هدفها بواسطة التأثير البيولوجي، أي أنّ المادة الفعالة تؤثر على الأعضاء الحيوية لجسم الإنسان فتقوم بتحقيق الهدف من استخدام الدواء.

وبالرغم من أنّ تعريف المشرّع للمنتج الدوائي واضح إلى حد ما، إلا أنّ لدينا مجموعة من الملاحظات عليه:

الملاحظة الأولى: يعرف المشرّع المنتج الدوائي بأنه منتج، فهو بذلك كمن عرف الماء بالماء، فلم يبيّن لنا ما المقصود بكلمة (منتج)، ونتمنى على المشرّع أن يقوم بتعريفها بالاستناد إلى طبيعتها القانونية، حتى يسهّل علينا ضبط أحكامها. فمحل الحق، إمّا أن يكون شيئاً أو عملاً، والشيء إمّا أن يكون مادياً أو معنوياً، والمنتج هو كل شيء مادي⁽¹⁷⁾، وأغلب التشريعات عرّفت المنتج أو المنتجات في قوانين حماية المستهلك، ولكن لم يعرف قانون حماية المستهلك الإماراتي ما المقصود بالمنتج، بل عرف السلعة، بالرغم من أنّ نطاق السلع يختلف عن المنتجات⁽¹⁸⁾.

كما أنّ الفقه الفرنسي عرف المنتج بأنه: «كل منقول مادي قابل للبيع والشراء»⁽¹⁹⁾، وعليه نوصي المشرّع الإماراتي بتعديل هذا التعريف ليكون: «كل شيء يحتوي على مادة أو

تسهل استخدام الدواء، ولكن ليس لها أي أثر علاجي أو وقائي. للمزيد حول تعريف الدواء، انظر: سمر راضي عرفات، تداخلات الأدوية مع الأغذية، مجلة الأمن والحياة، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، المجلد 29، العدد 339، السعودية، أغسطس 2010، ص 206؛ رمزي عوض الجيد، تسويق الأدوية في السودان: بالتطبيق على قطاع الأدوية في الفترة من 1997-2003، المجلة الثقافية، جامعة أم درمان الإسلامية، الخرطوم، 2003، ص 54؛ عبد الناصر الجاسم، تسويق المنتجات الدوائية في القطر العربي السوري: دراسة ميدانية على عدد من شركات إنتاج وتسويق، رسالة ماجستير، جامعة حلب، سورية، 2003، ص 76.

(17) حول الطبيعة القانونية للمنتجات انظر: ولد طيب عمر، تأمين المسؤولية عن المنتجات، مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، الجزائر، العدد 12، سنة 2011، ص 131.

(18) ناصر خليل جلال، قراءة نقدية لنطاق الحماية المدنية في قانون حماية المستهلك العراقي: بحث نقدي، مجلة جامعة الشارقة للعلوم القانونية والشرعية، الإمارات العربية المتحدة، المجلد 12، العدد 1، سنة 2015، ص 150.

(19) المنتج هو كل شيء مادي ملموس، أو غير ملموس، يتلقاه الفرد أو المنظمة أو المنظمة خلال عملية التبادل. وفي هذا الإطار، فإنّ المنتج قد يكون في صورة سلعة، أو خدمة، أو فكرة، أو تركيبة تجمع بين عنصرين أو أكثر من العناصر السابقة لإشباع رغبات المستهلكين. للمزيد انظر: عذاري حمد الجابري، المسؤولية المدنية عن إضرار المنتجات الطبية بالغير، رسالة ماجستير، جامعة الإمارات العربية المتحدة، 2019، ص 54؛ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ط 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 90؛ صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب: دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، ط 1، المؤسسة الحديثة للكتاب، بيروت، 2013، ص 62.

مجموعة مواد فعّالة والتي تحقّق الهدف المنشود من استخدامه...»، بدلاً من مصطلح منتج، أو تعريفه على أنه: «كل مادة أو مجموعة من المواد...»، كما فعل التوجيه الأوروبي عند تعريفه للمنتجات الطبية. كما أنّ مفهوم عقار (المستحضر الطبي) أو (المستحضر الصيدلاني) يدخل في مفهوم المنتج الدوائي؛ لأنّ العقار هو أصل المادة الشافية التي تستخرج من أصل طبيعي⁽²⁰⁾ مثل: النباتات والكائنات الدقيقة والحشرات والكائنات البحرية... وغيرها.

وبالتالي فإنّ العقار مادة أولية (شيء) لا يتدخل الإنسان في تركيبه، ولكن بين الدواء والعقار علاقة خصوص وعموم، إذ إنّ كل عقار دواء ولكن ليس كل دواء عقاراً، فمن الأدوية ما يستخلص من مصادر طبيعية أو غير طبيعية، مثل التتر سيكلين الذي يستخدم في علاج الأمراض البكتيرية⁽²¹⁾، أمّا لفظ العقار فيتعلق بالأدوية المستخلصة مادتها الفعّالة من مصادر طبيعية مثل المورفين المستخلص من نبات الخشخاش⁽²²⁾.

الملاحظة الثانية: ورد في تعريف المنتج الدوائي أنّه يحقّق هدفه بواسطة (التأثير البيولوجي) للمواد الفعّالة المكوّن منها. فما المقصود بالتأثير البيولوجي؟ كلمة بيولوجيا،

(20) بعض التشريعات مثل التشريع الكويتي يطلق عليها اسم الأدوية النباتية، حيث تنص المادة (1) من قرار وزير الصحة العامة بشأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية، على أنّه: «... يقصد بالدواء النباتي مستحضر في عبوة نهائية من الجهة الصانعة ومهياً بقصد الاستعمال العلاجي أو الوقائي أو التشخيص أو كل منهم، مع كون المقوم الفعّال فيه من منشأ نباتي ولا يعتبر دواء نباتياً المواد الفعّالة المستخلصة من النبات»، قرار وزير الصحة العامة، رقم 395 لسنة 1997 بشأن اعتماد اللائحة التنفيذية للقانون رقم 28 لسنة 1996 الخاص بتنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية، الصادر بتاريخ 1997/08/02، نشر بتاريخ 1997/08/10.

كما أنّ القانون الاتحادي رقم 20 لسنة 1995 بشأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية والملغى بنص المادة (121) من قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لسنة 2019، كان يعرف العقار بأنّه: «الدواء أو المستحضر المستمد من مصدر أو مصادر طبيعية: كل دواء أو مستحضر يحتوي على مواد فاعلة من أصل نباتي أو حيواني أو غير ذلك من المصادر الطبيعية، معبأ في عبوة نهائية ومهياً بقصد علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها، سواء أكان الدواء أو المستحضر في هيئته الطبيعية أم في شكل مسحوق أو مستخلص أو صبغات أو عصارات أو أي شكل نتج عن عملية تنقية أو تجزئة أو تركيز، ولا يعد مستمداً من مصدر طبيعي أي دواء أو مستحضر تدخل في تكوينه مواد كيميائية مخلّقة أو شبه مخلّقة. أحلام زكريا استيتية، تخزين الأدوية وحفظها، ط 1، دار المستقبل، القاهرة، 2011، ص 66.

(21) مهدي حمودي الأنصاري، علاج الأمراض بالعقاقير والنباتات الشعبية، مجلة التراث الشعبي، العراق، المجلد 13، العدد 3، 1982، ص 8.

(22) زينب كامل كريم، بعض العقاقير الطبية النباتية في التراث العربي، مجلة جامعة الأنبار للعلوم الإنسانية، العراق، العدد 1، سنة 2017، ص 26.

هي كلمة لاتينية الأصل⁽²³⁾ وتعني علم الأحياء باللغة العربية، وهي أقرب لأن تكون مصطلحاً طبياً، وتتطلب معرفة ما يقابلها باللغة العربية، حتى يتسنى لنا فهم النص التشريعي بشكل دقيق. ونوصي المشرّع أن يستخدم كلمة عربية في التعريف، خاصة وأن كلمة بيولوجية لها مقابلها باللغة العربية، فقصده المشرّع أنّ هذه المواد المستخدمة في تكوين الأدوية تحقّق هدفها المنشود على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة التأثير الحيوي لتلك المواد، فيمكن للمشرّع استبدال كلمة (التأثير البيولوجي) بـ (التأثير الحيوي)، فيعطي المصطلحين الهدف ذاته، ويكون التأثير الحيوي أقرب للفهم لغير المختصين في المجال الطبي.

الملاحظة الثالثة: استخدم التعريف مصطلحات لا داعي لها فهي مفهومة ضمناً لدى القارئ، وخاصة عندما أورد استخدامات المنتج الدوائي، فنرى أنه لا داعي لذكر متى يستخدم المنتج الدوائي⁽²⁴⁾، كما أنّ المنتج الطبي يستخلص من نوعين من المصادر، هما المصادر الحيوية كالمصل واللقاح، والمصادر غير الحيوية الكيميائية كالمستحضرات الصيدلانية والأدوية المركبة الكيميائية⁽²⁵⁾.

ويختلف مفهوم الدواء عن مصطلح اللقاح أو المصل، فاللقاح هو عبارة عن أجسام مضادة لمرض معين، تُستخلص من الإنسان أو الحيوان الذي تكوّن لديه لحين الحاجة إليها، وهي تستخدم بغرض علاجي أو لتحقيق وقاية سريعة لكن لفترة قصيرة من أيام لأسابيع⁽²⁶⁾، أما المصل فهو أحد مشتقات الدم التي تحتوي على الأجسام المضادة، ووفقاً

(23) للمزيد حول التأثير البيولوجي للدواء انظر:

Jennifer Le, Pharmd, MAS, BCPS-ID, FIDSA, FCCP, FCSHP, Skaggs School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego, USA, 2013, p. 23.

(24) المنتج الدوائي: «أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعّالة والتي تحقّق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي، ويتم تصنيعه أو بيعه أو يعرض للاستخدام في الحالات الآتية: 1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو وقاية من مرض. 2- إعادة، أو تجديد، أو تعديل، أو تصحيح وظائف الأعضاء»، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ط 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 71.

(25) تقرير مجلة منظمة الصحة العالمية، بعنوان: نظم الترميز المتناسقة عالمياً للمنتجات الطبية بشرية المنشأ، منشور في المجلد 91، لعام 2013، العدد 5، على الرابط التالي:

<https://www.who.int/bulletin/volumes/91/5/12-116988/ar> (visited on 7-9-2020).

(26) وقد عرّف القرار رقم 44 لسنة 2014، بشأن جدول السلع الاستراتيجية الملحق بالقانون الاتحادي رقم 13 لسنة 2007 بشأن السلع الخاضعة لرقابة الاستيراد والتصدير اللقاح بأنه: «منتج طبي في وصفة دوائية يكون مرخصاً من قبل، أو يحظى بتصريح بالتسويق أو بالتجربة السريرية من السلطات التنظيمية، سواء لبلد الجهة المصنعة أو بلد الاستخدام، والذي يهدف إلى تحفيز استجابة وقائية ومناعية في البشر أو الحيوانات لكي تحول دون إصابة من يتناوله من البشر أو الحيوانات بالمرض».

لنظمة الصحة العالمية يعد اللقاح أحد أكثر الطرق فعالية للوقاية من الأمراض⁽²⁷⁾، حيث يساعد جهاز المناعة في الجسم على التعرف على مسببات الأمراض مثل الفيروسات أو البكتيريا ومكافحتها، مما يحافظ على سلامة الإنسان من الأمراض⁽²⁸⁾، وحسب تقديرات منظمة الصحة العالمية، فإن 70% من الأمراض سريعة الانتشار تم القضاء عليها عن طريق اللقاحات التي تقدمها البلدان لمواطنيها، وأهمها اللقاحات التي تعطى للأطفال بعمر صغير كلقاح شلل الأطفال والحصبة وفيروس الروتا وغيرها⁽²⁹⁾.

كما أن مصطلح المستحضرات الصيدلانية يدخل في مفهوم المنتج الدوائي ذاته، وجاء قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية الإماراتي لعام 2019 وسماه الشكل الصيدلاني للمنتج الطبي، وعرفه على أنه: «المنتج الطبي الذي يتم تحضيره أو تصنيعه، ويشمل شكل المنتج الطبي في صورته النهائية الذي يتناوله المريض».

وبناءً على الملاحظات السابقة، نقترح على المشرّع أن يعيد النظر في تعريف مصطلح المنتج الدوائي بحيث يكون: «الشيء المادي الذي يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير حيوي، ويتم تصنيعه أو بيع أو يعرض للاستخدام في التشخيص والعلاج أو الوقاية من المرض».

كما أن تعريف المنتج الدوائي يثير مجموعة من التساؤلات حول بعض المواد ما إذا كانت منتجات دوائية أم غير ذلك، كالمنتجات العلاجية المصنوعة من دم الإنسان وخلاياه وأنسجته، أو المكملات الغذائية هل هي منتجات غذائية أم دوائية، حتى مستحضرات

(27) DK Raynor, The Influence of Written Information on Patient Knowledge and Adherence to Treatment. In: LB. Myers, K. Midence, editors, Adherence to treatment in medical conditions, Harwood Academic Publishers, Amsterdam, 1998, pp. 13-31.

(28) وضعت منظمة الصحة العالمية خطة العمل العالمية للقاحات التي أقرتها 194 دولة من الدول الأعضاء في جمعية الصحة العالمية في مايو 2012، للعمل كإطار وقائي، لمنع وقوع ملايين الوفيات بحلول عام 2020، وذلك من خلال توفير وصول اللقاحات الحالية للأشخاص في جميع المجتمعات، بشكل أكثر إنصافاً. تقرير منظمة الصحة العالمية حول التمنيع واللقاحات والمستحضرات البيولوجية، الصادر بتاريخ 3 فبراير 2018، المنشور على الرابط التالي:

- https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/pp_bgc_2018_AR.pdf?ua=1 visited on 6-9-2020.

(29) للمزيد حول هذه الإحصاءات انظر: تقرير منظمة الصحة العالمية للتطعيمات حول العالم، الصادر بتاريخ 2020/1/30، المنشور على موقع المنظمة على الرابط التالي:

- https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gloprofile.pdf?ua=1 visited on 6-9-2020.

التجميل، تثير في بعض الأحيان حيرة حول طبيعتها القانونية، خاصة إذا ما استخدمت كوسيلة علاجية.

لذلك سنناقش إلى أي مدى يمكن اعتبار المواد التالية منتجات دوائية.

أولاً: الدم ومشتقاته والخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية

أطلقت منظمة الصحة العالمية مصطلح المنتجات الطبية البشرية المنشأ على أي منتج طبي مصدره جسم الإنسان⁽³⁰⁾، فذكرت أنها: «الدم ومشتقاته⁽³¹⁾ والخلايا والأنسجة والأعضاء البشرية»، كما وأدرجت المنظمة هذه المنتجات ضمن قائمة الأدوية الأساسية، ويستخدم نحو (23-28) مليون لتر من البلازما البشرية سنوياً لعملية تصنيع المنتجات الدوائية⁽³²⁾، واستخدمت بلازما الدم حديثاً كخيار لعلاج مرضى فيروس كورونا⁽³³⁾.

ولم يعرف قانون المنتجات الطبية لعام 2019 مشتقات الدم والأنسجة ضمن حديثه عن المنتج الدوائي، ولكن الفقرة 2 منه أوضحت استخدامات المنتج الدوائي، ومنها: «إعادة، أو تجديد، أو تعديل، أو تصحيح وظائف الأعضاء». وهذه النتيجة العلاجية هي تماماً ما تقوم بها الأدوية المشتقة من جسم الإنسان كالدم والبلازما والأنسجة، فدورها العلاجي يتمحور حول إعادة أو تجديد وتعديل أو تصحيح وظائف أعضاء الجسم. فكأن المشرع يعترف ضمناً باعتبار مشتقات الدم والأنسجة والخلايا منتجات دوائية، خاصة وأن هناك مجموعة من التشريعات الإماراتية التي تنظم العلاج بمشتقات الدم⁽³⁴⁾ والأنسجة

(30) PH. Rheinstein and TJ McGinnis and SL.Nightingale, The Patient Information and Education Initiative, Am Fam Physician, France, 1995, p. 18.

(31) عرّفت منظمة الصحة العالمية، منتجات الدم، بأنها: «أية مواد علاجية تشتق من دم الإنسان، بما في ذلك الدم الكامل، وعناصر الدم المتغيرة، والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما».

(32) تقرير منظمة الصحة العالمية بعنوان: نظم الترميز المتناسقة عالمياً للمنتجات الطبية بشرية المنشأ، المجلة الإلكترونية لمنظمة الصحة العالمية، المجلد 91، العدد 5، سنة 2013، منشور على الرابط التالي: <https://www.who.int/bulletin/volumes/91/5/12-116988/ar/> (visited on 7-9-2020).

(33) تعرّف البلازما بأنها: «جزء من الدم السائل تتركز فيه الأجسام المضادة بعد مرض ما، والتي تستخلص من دم المتعافين لاستخدامها في علاج المصابين بالمرض نفسه خاصة أولئك المصنفين في حالة خطيرة». وتحتوي البلازما على كمية مهمة من المضادات الحيوية القادرة على تقوية مناعة المريض في وجه خطر الفيروس. وحسب تقارير منظمة الصحة العالمية، فإن 55 دولة من دول العالم تعدّ منتجاتاً طبية مشتقة من البلازما من خلال تجزئة البلازما التي جمعت في البلدان. للمزيد انظر: تقرير مأمونية الدم وتوافره الصادر عن منظمة الصحة العالمية، بتاريخ 2020/6/10، المنشور على الرابط التالي:

<https://www.who.int/ar/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>, (visited on 3-9-2020).

(34) الدم هو عبارة عن: «سائل عضوي يسري في الأوعية الدموية والقلب ويحتوي على صبغة الهيموجلوبين»، حول هذا التعريف انظر: قرار مجلس الوزراء الإماراتي رقم 28 لسنة 2008، بشأن

والخلايا الجذعية⁽³⁵⁾، ونحن نؤيد ذلك خاصة وأن الأدوية المصنوعة من مواد كيميائية هي منتجات طبية، فمن باب أولى اعتبار الأدوية المشتقة من دم الإنسان وخلاياه وأنسجته منتجات طبية⁽³⁶⁾.

وشمل التوجيه الأوروبي رقم 2001/83 جميع مشتقات دم الإنسان وأنسجته ضمن تعريف المنتج الطبي صراحة، كما وأصدرت المفوضية الأوروبية مؤخراً وثيقة خاصة بالأجهزة الطبية رقمها 2020-12 ذكرت فيها صراحة أن المنتج الطبي يتضمن مشتقات الدم والبلازما⁽³⁷⁾، وأكدت لوائح الأدوية والأجهزة الطبية الكندية اعتبار الدم ومشتقاته منتجات طبية، وأطلقت عليها اسم: (المنتجات الطبية المشتقة من دم الإنسان أو بلازما الإنسان)⁽³⁸⁾.

ثانياً: المكملات الغذائية

بالنظر إلى تعريف المنتج الدوائي من حيث غايته نجد أن المشرع اعتبر أي منتج هدفه وقاية الإنسان من أي مرض هو منتج دوائي، وبالنظر للطبيعة الوظيفية – المتفق عليها–

نظام نقل الدم، الصادر بتاريخ 2008/07/06 والمنشور بتاريخ 2008/08/31 في الجريدة الرسمية، العدد 483، السنة الثامنة والثلاثون. كما جاء قرار مجلس الوزراء بشأن ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية، وعرف مكوّنات الدم، بأنّها: «هي المكونات العلاجية الرئيسية للدم البشري (كرات الدم الحمراء، وكرات الدم البيضاء، والصفائح الدموية، والبلازما) التي يمكن تجهيزها بطرق عدة باستثناء الخلايا الليمفاوية المعدة للاستخدام بعد زرع الخلايا الجذعية المنتجة للدم». قرار مجلس الوزراء رقم 6 لسنة 2020 بشأن اعتماد ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية، الصادر بتاريخ 2020/01/06، والمنشور بتاريخ 2020/01/15. للمزيد انظر: يمينة براح، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمساءلة القانونية: دراسة تأصيلية في القانون المدني، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية والقانونية، جامعة حسيبة بن بوعلی، الشلف، الجزائر، العدد 15، سنة 2016، ص 61 وما بعدها.

(35) قرار مجلس الوزراء رقم 6 لسنة 2020 بشأن اعتماد ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية، الصادر بتاريخ 2020/1/6، والمنشور بتاريخ 2020/1/15؛ مرسوم بقانون اتحادي رقم 5 لسنة 2016 بشأن تنظيم نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية، الصادر بتاريخ 2016/8/2 والمنشور بتاريخ 2016/8/15.

(36) S Gibbs and WE Waters and CF George, The Benefits of Prescription Information Leaflets (2), Br J Clin Pharmacol, 2004, p. 18.

(37) Medical Device Coordination Group Document, MDCG 2020-12, Ref. Ares (2020)3013018 10/06/2020.

(38) 10. Medicinal products derived from human blood or human plasma: Medicinal products based on blood constituents which are prepared industrially by public or private establishments, such medicinal products including, in particular, albumin, coagulating factors and immunoglobulins of human origin». Medical Devices Regulations (SOR/98-282), Justice Laws Website Canada, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/page-1.html#h-1021337> visited on 9-9-2020.

للمكملات الغذائية⁽³⁹⁾، نرى أنها تأخذ الطابع الوقائي خاصة أن تناولها يقوّي جسم الإنسان ويحول دون انتشار الأمراض المزمنة، مثل فيتامينات الكالسيوم وفيتامين (D) مثلاً التي تقي الإنسان من الإصابة بهشاشة العظام، وأخذ الحامل فيتامين الفوليك أسيد يقي الجنين من الإصابة من التشوهات الخلقية⁽⁴⁰⁾.

إنّ الحديث عن الطبيعة القانونية للمكملات الغذائية يثير خلافين: الأول هل المكملات الغذائية منتجات دوائية أو غذائية؟ والخلاف الثاني هل المكملات الغذائية تندرج ضمن مصطلح المنتج الدوائي أو منتج الرعاية الصحية وفقاً لقانون المنتجات الطبية لسنة 2019.

بدايةً، تنقسم المنتجات الغذائية إلى منتجات طبيعية وأخرى مصنّعة، والمنتجات الغذائية المصنّعة هي كل مادة غذائية خضعت لمعالجة أو تعرضت لإضافة مواد كيميائية كالمواد الحافظة أو نكهات خاصة، وتكون على شكل معلبات ورقية أو حديدية أو زجاجية⁽⁴¹⁾، ولأنّ هذه المنتجات الغذائية أضيفت إليها مواد كيميائية أعطيت صفة المنتج الدوائي؛ لأنّ المنتج الدوائي له خاصيتان إحدهما علاجية والأخرى وقائية⁽⁴²⁾.

وجاءت المادة (10/6) من الملحق رقم 10 لقرار مجلس الوزراء الإماراتي رقم 2018/47 الخاص باعتماد المعايير الوطنية الموحدة للمستشفيات المتعلق بضمان دقة تناول الأدوية في أثناء الفترات الانتقالية في الرعاية⁽⁴³⁾ لتقسم هذه الأدوية إلى أدوية واردة في وصفة طبية، وأدوية غير واردة في وصفة طبية مثل الفيتامينات والمكملات الغذائية⁽⁴⁴⁾، وفي هذا

(39) ملوك محفوظ، تأرجح المكملات الغذائية بين الطبيعة الغذائية والطبيعة الدوائية، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، الجزائر، 2017، ص 34.

(40) D. Baker and DE Roberts and RG Newcombe, Fox KA. Evaluation of Drug Information for Cardiology Patients, Br J Clin Pharmacol, 2007, p. 21.

(41) "Dietary Supplements: Background Information", Office of Dietary Supplements, US National Institutes of Health, Oxford University Press, New Delhi, 2014.

(42) ملوك محفوظ، مرجع سابق، ص 8.

(43) قرار مجلس الوزراء رقم 47 لسنة 2018 بشأن اعتماد المعايير الوطنية الموحدة للمستشفيات، الصادر بتاريخ 2018/10/14 والمنشور بتاريخ 2018/10/15 في الجريدة الرسمية، العدد 639، السنة الثامنة والأربعون.

(44) نصت هذه الفقرة على أن: «ضمان تنفيذ مؤسسات الرعاية الصحية لنظم قياسية لتجميع وتوثيق المعلومات حول جميع الأدوية الحالية لكل مريض، وتقديم قائمة الأدوية الناتجة إلى مقدم (مقدمي) الرعاية في كل نقطة انتقالية من نقاط الرعاية (عند الدخول والتحويل والخروج والزيارات للعيادة الخارجية). وسوف تتضمن المعلومات المقترحة التي سيتم جمعها ما يلي: الأدوية المكتوبة في وصفة طبية وغير المكتوبة (المتاحة دون وصفة)، والفيتامينات، والمكملات الغذائية، والعناصر الغذائية التي يحتمل أن تكون لها تفاعلات وتجهيزات الأعشاب والعقاقير التي تسبب الاستجمام».

إشارة صريحة إلى تصنيف المكملات الغذائية ضمن المنتجات الدوائية⁽⁴⁵⁾، كما أنّ قرار مجلس الوزراء رقم 2013/32 الخاص باعتماد دليل الوظائف والمسارات المهنية للكوادر الوطنية اعتبر المكملات الغذائية من ضمن منتجات الرعاية الصحية التي يجوز صرفها دون وصفة طبية من قبل مساعدي مختصي الرعاية الصحية في وزارة الصحة⁽⁴⁶⁾.

وبالاطلاع على تشريعات الصحة الإماراتية، لم نجد أي تعريف لمفهوم المكملات الغذائية. في المقابل، عرّف التوجيه الأوروبي رقم 2002/46 المكملات الغذائية في مادته الثانية على أنّها: «مواد غذائية الغرض منها تكملة النظام الغذائي العادي والتي تعد مصادر مركزة من العناصر الغذائية أو غيرها من المواد ذات التأثير الغذائي أو الفسيولوجي»⁽⁴⁷⁾، كما أنّ الاتحاد الأوروبي قد أخرج المكمل الغذائي من تصنيف المنتجات الدوائية، واعتبرها مكملات غذائية بموجب القرار رقم 2017/1203⁽⁴⁸⁾ وعرّفها على أنّها: «المواد الغذائية التي تهدف إلى تكملة النظام الغذائي العادي والتي هي مصادر مركزة من المغذيات أو المواد الأخرى ذات التأثير الغذائي أو الفسيولوجي... مثل الفيتامينات والمعادن».

في حين أنّ المشرّع المصري اعتبر المكملات الغذائية منتجات غذائية لا دوائية، بنص صريح في قانون الصحة⁽⁴⁹⁾، بالرغم من أنّ موقف المشرّع منتقد لما لها من دواع علاجية، إلا أنّه

(45) تمنع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أن يكتب على نشرة المكمل الغذائي، أنّه يمنع من مرض أو يعالج مرضاً ما، لأنّ هذه العبارة هي فقط مسموح بها للمنتجات الدوائية، ويسمح بوضع عبارات مثل: «إنّ المكمل الغذائي يساعد في الحفاظ على صحة جيدة مثلاً أو أي عبارة من هذا القبيل».

(46) المادة (5/هـ) بخصوص صرف المكملات الغذائية، والأدوية المضادة للفيروسات والواقية، ومنتجات الرعاية الصحية الأخرى، وتقديم المشورة بشأنها، قرار مجلس الوزراء رقم 32 لسنة 2013، بشأن اعتماد دليل الوظائف والمسارات المهنية للكوادر الوطنية، المنشور بتاريخ 2013/10/24، منشور في الجريدة الرسمية، العدد 556، السنة الثالثة والأربعون.

(47) Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance).

(48) Commission Regulation (EU) 2017/1203 of 5 July 2017 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards organic silicon and calcium phosphoric oligosaccharides (POs-Ca®) added to foods and used in the manufacture of food supplements.

(49) نصت المادة (1) من القانون رقم 30 لسنة 1976 بشأن تعديل بعض أحكام القانون رقم 10 لسنة 1966 بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها، الصادر بتاريخ 1976/4/20 والمنشور بتاريخ 1976/4/29 على أنّه: «يقصد بالأغذية الخاصة المستحضرات الغذائية غير الدوائية الآتي: 1- المستحضرات المخصصة لتغذية الرضع والأطفال. 2- المستحضرات ذات القيمة السعريّة المنخفضة المخصصة لتغذية مرضى البول السكري أو لإنقاص وزن الجسم. 3- المستحضرات ذات القيمة السعريّة المرتفعة المخصصة لغرض زيادة وزن الجسم. 4- المستحضرات المنشطة والمقوية والفاتحة للشهية، ويجوز بقرار من

يحمد من ناحية أنه قام بتنظيمها بشكل صريح في قانونه، خلافاً للمشرّع الإماراتي الذي لم يبيّن الطبيعة القانونية للمكّمات الغذائية، مما يوقع القارئ في لبس بين اعتبارها منتجاً غذائياً أو منتجاً دوائياً.

وتصنيف المكّمات الغذائية خارج نطاق المنتجات الدوائية هو توجه جانبيه الصواب، خاصة وأنّ المكّمات الغذائية عادةً ما تباع في الصيدليات على هيئة دواء، كما أنّ تعبئتها وبيعها يتم في شكل كبسولات وأكياس دوائية⁽⁵⁰⁾، علاوة على أنه يرفق بها نشرة خاصة تبين محاذيرها ومضاعفاتها الجانبية، كما أنّ وظيفتها الأساسية تحسين وتقوية الصحة العامة للإنسان للحماية من الكثير من الأمراض. ونرى أنّ هذه المبررات كافية لاعتبارها منتجات دوائية.

ثالثاً: مستحضرات التجميل

لم يعرف قانون المنتجات الطبية الإماراتي لسنة 2019 مستحضرات التجميل، بل أفرد لها نظاماً خاصاً يوضّحها ويفصّل أحكامها، وعرفت المادة الأولى من النظام الإماراتي للرقابة على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، مستحضرات التجميل⁽⁵¹⁾ بأنّها: «أي مادة أو مركّب مصمم لاستخدام وملامسة الأجزاء الخارجية للجسم مثل: الجلد، أو الشعر، أو الأظافر، أو الشفاه، أو الأسنان، أو الأعضاء التناسلية الخارجية، أو الغشاء المخاطي لتجويف الفم، بغرض تنظيفها، أو تعطيرها، أو تغيير مظهرها، أو تحسين رائحتها، أو حمايتها، أو إبقائها في أفضل حالة»⁽⁵²⁾، وجاءت المادة (2) من النظام،

وزير الصحة إضافة مستحضرات غذائية أخرى إلى تلك المبينة في الفقرة السابقة أو حذف بعضها». القانون رقم 10 لسنة 1966 بشأن مراقبة الأغذية وتنظيم تداولها، الصادر بتاريخ 1966/05/01، والمنشور بتاريخ 1966/05/03، في العدد 98 من الجريدة الرسمية المصرية.

(50) ملوك محفوظ، مرجع سابق، 34.

(51) قرار مجلس الوزراء رقم 18 لسنة 2014 بشأن النظام الإماراتي للرقابة على مستحضرات التجميل والعناية الشخصية، الصادر بتاريخ 2014/04/29 والمنشور بتاريخ 2014/05/29 في الجريدة الرسمية، العدد 565، السنة الرابعة والأربعون.

(52) كما عرفت هيئة الغذاء والدواء السعودية، مستحضر التجميل بأنّه: «أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معدّ لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، (الجلد والشعر والأظافر والشفاه وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان والأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف، أو التعطير، أو الحماية، أو إبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير وتحسين مظهرها، أو لتغيير وتحسين رائحة الجسم). ويصنّف المنتج على أنه دواء في حال احتوى أو سوّق بادعاء طبي (كعلاج أو الوقاية من مرض ما)، أو احتوى في مكوناته على مادة ذات ادعاء طبي. للمزيد راجع: نظام منتجات التجميل السعودي رقم 49 لسنة 2016؛ ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة 1999، ص 56.

وأخرجت من نطاق تطبيقها أية مستحضرات تجميل أو الأجهزة الملحقة بها ذات الدواعي العلاجية، على اعتبار أن هذه المستحضرات تعتبر منتجات طبية⁽⁵³⁾، فمستحضرات التجميل التي تعالج الأمراض أو تمنعها هي بمثابة أدوية⁽⁵⁴⁾، مثل مادة الفلورايد في معجون الأسنان التي تمنع تكون البكتيريا المسببة للتسوس، وزيت تدليك الجسم التي تهدف إلى إراحة الجسم وتهدئة الجلد، ولكن إذا كان الهدف منها علاج آلام العضلات، فتصبح منتجاً دوائياً يدخل في نطاق المنتجات الطبية⁽⁵⁵⁾.

أما التوجيه الأوروبي رقم 1976/768 فقد عرّف مستحضرات التجميل بأنها⁽⁵⁶⁾: «أي مادة أو خليط المقصود منه ملامسة الأجزاء الخارجية المختلفة لجسم الإنسان؛ البشرة والشعر والأظافر والشفاه والأعضاء التناسلية الخارجية أو الأسنان والأغشية المخاطية بهدف تنظيفها وتعطيرها وتغيير مظهرها، و/ أو تصحيح روائح الجسم و/ أو حمايتها أو إبقائها في حالة جيدة». وحدد في الملحق الأول منه مجموعة المواد التي تدرج تحت مسمى مستحضر تجميلي⁽⁵⁷⁾، كما أن قانون الغذاء والدواء الأمريكي اعتبر مستحضرات التجميل منتجات تجميلية تخرج عن نطاق المنتجات الدوائية ما لم يكن الهدف منها علاجياً فتدخل بالتنظيم القانوني للدواء.

(53) تسري أحكام هذا النظام على كافة منتجات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية التي يتم طرحها، أو تصنيعها، أو استيرادها، أو توريدها، أو تعبئتها، أو استخدامها داخل الدولة، وتستثنى من أحكامه: 1- المستحضرات الطبية المستخدمة في علاج الأمراض. 2- الأجهزة والأدوات المصاحبة لمستحضرات التجميل».

(54) نظم القانون الإماراتي إجراءات بيع وتسويق مستحضرات التجميل، ووضع شروط مطابقتها للمواصفات والمقاييس العالمية، ويحق للهيئة سحب أي مستحضر غير مطابق، حتى لو بعد تسويقه. للمزيد انظر: المواد (3-10) من النظام. وخيراً فعل المشرع الإماراتي من خلال إحكام الرقابة على مستحضرات التجميل، مثلها مثل المنتجات الطبية، وذلك لما تحمله من خطورة في حال إساءة استعمالها، أو في حال لم يتوافق بيعها أو تصنيعها مع الشروط والمواصفات المطلوبة، خلافاً لما فعلت بعض التشريعات كالقانون الفيدرالي الأمريكي الخاص بمستحضرات التجميل، حيث سمح بتسويقها من دون الحاجة إلى فحص أو موافقة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وهذا ما يجعل المستهلك في حالة خوف، من نوعية وجود هذه المنتجات. للمزيد من التفاصيل انظر لائحة القانون الفيدرالي الأمريكي الخاصة بمستحضرات التجميل على الرابط التالي:

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap> visited on 10-9-2020.

(55) FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated, A report issued by the US Food and Drug Administration, on 08/24/2020. For more details see: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda> visited on 10-9-2020.

(56) Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC).

(57) PH. Rheinstein and TJ McGinnis and SL. Nightingale, Op. Cit., p. 27.

مما سبق أعلاه، نقترح تعريف المنتج الدوائي ليكون: «هو الشيء المادي الذي يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعّالة، سواء أكان مصدرها طبيعياً كمشتقات الدم وأنسجته، أم مصدرها كيميائياً، والتي تحقّق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير حيوي، ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للاستخدام في التشخيص والعلاج أو الوقاية من المرض».

المطلب الثاني

الوسيلة الطبية

عرّف قانون المنتجات الطبية لعام 2019 الوسيلة الطبية بأنها: «أي منتج طبي يحتوي على مادة، أو جهاز، أو أداة، أو محرك، أو منزرع، أو كاشف، أو منظومة، ويشمل ذلك: ملحقاته، وبرمجيات تشغيله⁽⁵⁸⁾ والذي يحقّق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان دون تأثير دوائي أو مناعي أو تمثيل غذائي...»⁽⁵⁹⁾

وتعريف الوسيلة في اللغة هي: «كلّ ما يتحقّق به غرض معيّن يقابلها غاية»، فأصاب المشرّع عندما استخدم مصطلح «الوسيلة الطبية» خلافاً لبعض التشريعات التي استخدمت مصطلح «الجهاز الطبي» للتعبير عن الوسائل الطبية التي تدخل في نطاق المنتجات الطبية⁽⁶⁰⁾، فالوسيلة الطبية أشمل من الجهاز الطبي؛ لأنّ الجهاز يقتصر على

(58) اعتبرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تطبيقات الهاتف المحمول التي تهدف إلى الحفاظ على الصحة العامة للإنسان، أجهزة طبية، مثل: التطبيقات التي تحسب السرعات الحرارية المستهلكة خلال اليوم، وتطبيق Lsted التابع للمعاهد الوطنية للصحة للأمهات المرضعات التي تقدم معلومات عن تأثيرات الأدوية على حليب الأم والرضع، وغيرهما. للمزيد حول الموضوع، انظر:

Report issued by the US Food and Drug Administration, entitled «Device Software Functions Including Mobile Medical Applications», Published in 11/05/2019, On the following link:

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/device-software-functions-including-mobile-medical-applications> visited on 10-9-2020.

(59) يتم تصنيعه أو بيعه أو عرضه بغرض الاستخدام في الحالات الآتية: «1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو مراقبة، أو وقاية من مرض أو إصابة أو إعاقة. 2- كشف أو تعويض أو تعديل وضع تشريحي. 3- تنظيم الحمل».

(60) أبرز هذه التشريعات، النظام السعودي الذي عرّف الجهاز الطبي في لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء السعودية، بأنه: «أي آلة، أو أداة، أو جهاز تطبيق طبي، أو جهاز زرع... بهدف: تشخيص، أو وقاية، أو رصد، أو علاج، أو تخفيف، أو تسكين الأمراض...»، وعرّف ملحقات الأجهزة بأنها: «المنتجات التي يتم تصنيعها خصيصاً لاستخدامها مع جهاز طبي لتمكين ذلك الجهاز من تحقيق الغرض الذي صنع من أجله. وعاملت المادة الخامسة من اللائحة ملحقات الأجهزة معاملة المنتجات الطبية بقولها: «تعامل ملحقات الأجهزة والمنتجات الطبية

الأداة أو الآلة التي تؤدّي عملاً معيّناً، فكل جهاز هو وسيلة طبية وليس العكس.

وعرّفت منظمة الصحة العالمية الجهاز الطبي على أنه: «كل آلة، أو أداة، أو جهاز تطبيق طبي، أو جهاز زرع، أو كواشف مخبرية ومعايير، أو مواد معايرة مخبرية، أو مواد طبية مشعة، أو برامج ومواد تشغيل للأجهزة والمنتجات الطبية، أو أي أداة شبيهة، أو ذات علاقة صنعت لتستخدم وحدها، أو مع أجهزة أخرى للإنسان لواحد أو أكثر من الأهداف التالية...»⁽⁶¹⁾.

ونرى أنّ منظمة الصحة العالمية، استخدمت مصطلح (جهاز) وليس (وسيلة) بالرغم من أنّ مصطلح وسيلة أوسع وأشمل ويتسع لمصطلح الجهاز الطبي وغيرها من الوسائل الطبية، وهذا يتضح من تعريف المنظمة للجهاز الطبي بأنه: «كل آلة أو أداة أو جهاز...»، ونرى أنّ المشرع الإماراتي كان أدق باختيار مصطلح (وسيلة طبية) لتشمل كل مادة، أو جهاز، أو أداة، أو محرك، أو منزرع، أو كاشف، أو منظومة طبية...».

وحدّد كل من المشرّع الإماراتي ومنظمة الصحة العالمية استخدامات الوسيلة الطبية أو الجهاز الطبي بمجموعة من الأمور على سبيل الحصر، وهي الاستخدامات متشابهة إلى حد ما، ورأينا أنّ كلا من المشرّع الإماراتي ومنظمة الصحة العالمية أكدا على أنّ الوسيلة الطبية أو الجهاز الطبي يخرج عنه أي منتج دوائي، وذلك بنص صريح في كلا النصين، فقد نص المشرّع الإماراتي على أنه: «دون تأثير دوائي أو مناعي أو تمثيل غذائي»، وهذا تماماً ما جاء في الفقرة ب من تعريف المنظمة⁽⁶²⁾.

معاملة الأجهزة والمنتجات الطبية، ويجب توافيقها مع جميع الشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة». لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية الصادرة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم 29، بتاريخ 1429/8/1هـ.

(61) «1- تشخيص، أو وقاية، أو ضبط، أو علاج، أو تخفيف، أو تسكين الأمراض. 2- تشخيص، أو ضبط، أو علاج، أو تخفيف وتسكين الإصابات، أو التعويض عن تلك الإصابات. 3- الفحص، أو الإحلال، أو التعديل، أو الدعم التشريحي لوظائف أعضاء الجسم. 4- دعم أو تمكين الحياة من الاستمرار، (الوظائف الحيوية للإنسان). 5- تنظيم/المساعدة على الحمل. 6- تعقيم الأجهزة الطبية. 7- إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان والتي لا يمكن أن تحقّق الغرض الفعلي التي صنعت من أجله في أو على جسم الإنسان بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإتّما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.»

(62) بموجب المادة (1-5211 L). من قانون الصحة العامة الفرنسي، يقصد بالجهاز الطبي: «أي أداة، أو جهاز، أو معدات، أو مواد، أو منتجات، باستثناء منتجات ذات أصل إنساني، أو أي مادة أخرى تستخدم بمفردها أو مجتمعة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات اللازمة لأداء ووظائفها على النحو الصحيح، والتي يقصدها المصنع لاستخدامها في البشر للأغراض الطبية ولا يتم الحصول على الأساس المطلوب من خلال الوسائل الدوائية أو المناعية أو عن طريق التمثيل الغذائي». كما استخدم المشرع المصري مصطلح (منتج صحي) للتعبير عن جميع المنتجات الطبية، وعرّفها كما يلي: «منتج صحي: كل منتج، أو مادة طبيعية، أو مستحضرات، أو منتجات طبية أيا كان شكلها، أو تركيبها، أو

وجوهر الاختلاف بين الوسيلة الطبية والمنتج الدوائي⁽⁶³⁾ يتمثل في طبيعة تأثير المنتج على جسم الإنسان، فإذا أحدث المنتج أي تغييرات فيزيائية على جسم الإنسان (كتركيب أطراف صناعية مثلاً) يُعد وسيلة طبية، أمّا إذا استدعى التأثير تغييرات كيميائية في جسم الإنسان⁽⁶⁴⁾ فهو في أغلب الأحيان منتج دوائي⁽⁶⁵⁾.

وعُرِّفت الأجهزة الطبية في توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 93/42 الخاص بالأجهزة على أنّها⁽⁶⁶⁾: «أداة، أو جهاز، أو برنامج، أو مادة، سواء تم استخدامها بمفردها أو مجتمعة، بما في ذلك البرامج الطبية، المستحدثة بواسطة الشركة المصنّعة، والتي لها عدة استخدامات⁽⁶⁷⁾».

وتعريف الاتحاد الأوروبي يشبه إلى حد ما تعريف المشرّع الإماراتي للوسيلة الطبية، فلا يوجد اختلاف يذكر بين التعريفين، كما أنّ كليهما أعطى ملحقات الأجهزة الطبية حكم الجهاز الطبي، على اعتبار أنّه جزء لا يتجزأ من الجهاز الطبي⁽⁶⁸⁾، وما يهمنا في هذا المجال

المادة المصنوعة منها، ويشمل ذلك تعبئتها أو تغليفها، سواء أكان أي منها محلياً أم مستورداً، وكانت تتعلق بصحة الإنسان، أو علاجه من الأمراض أو الأوبئة، أو الوقاية منها، أو تستعمل لأي غرض صحي آخر»، القانون رقم 206 لسنة 2017 الصادر بتاريخ 2017/08/22 بشأن تنظيم الإعلان عن المنتجات والخدمات الصحية في مصر.

(63) للمزيد حول أوجه الشبه والاختلاف بين المنتج الدوائي والوسيلة الطبية انظر: سلام الفتلاوي وآخرون، الالتزامات المفروضة على منتج الدواء، مجلة المحقق المحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العراق، العدد 3، سنة 2019، ص 107.

(64) See: <https://www.gov.uk/guidance/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device> visited on 12-9-2020.

(65) Paul Strouts, Medical Devices Versus Pharmaceuticals - A Brief Guide to the Differences, Article published at the following link: <https://social.hays.com/2016/06/21/medical-devices-vs-pharmaceuticals-a-brief-guide-to-the-differences>, visited on 12-9-2020.

(66) <https://www.gov.uk/guidance/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device>, visited on 12-9-2020.

(67) وتستخدم في: «1- التشخيص، والوقاية، والمراقبة، والعلاج، أو التخفيف من مرض. 2- التشخيص، والمراقبة، والعلاج، والتخفيف، أو التعويض للإصابة، أو الإعاقة؛ 3- التحقيق، أو الاستبدال، أو التعديل في علم التشريح، أو عملية فسيولوجية. 4- السيطرة على الحمل والتي لا تحقّق الإجراء الرئيسي المقصود في، أو في جسم الإنسان عن الطرق الدوائية، أو المناعية، أو التمثيل الغذائي الوسائل، ولكن يمكن مساعدتها في أداء وظيفتها بهذه الوسائل».

(68) في هذا الخصوص، نشير إلى أنّ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية نظّمت لوائح خاصة بالأجهزة الطبية في عام 1983 المعدّلة في عام 2017، وعُرِّفت فيها الجهاز الطبي وملحقاته، وصنّفت الأجهزة الطبية إلى ثلاث فئات، وثلاثة أصناف من الأجهزة الطبية، على أساس مستوى التحكم اللازم لضمان السلامة والفعالية. فمثلاً: مانع للسان، جهاز طبي من الفئة الأولى في الولايات المتحدة، جهاز تنظيم ضربات القلب الاصطناعي، جهاز من الفئة الثالثة في الولايات المتحدة. وبين في اللائحة قواعد الإعلان والتسويق للأجهزة الطبية، للاطلاع على هذه اللوائح، انظر:

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/page-1.html> visited on 12-9-2020.

هو تحديد نطاق الوسيلة الطبية لغايات ضبط مفهوم المنتجات الطبية، فأى وسيلة طبية تدخل ضمن الاستخدامات التي أوردتها المشرع يمكن اعتبارها منتجاً طبيّاً⁽⁶⁹⁾، كما أنّ مصطلح (الوسيلة الطبية) هو مصطلح جديد ورد في قانون المنتجات الطبية الإماراتي فقط، وفي المقابل استخدمت التشريعات العربية ذات العلاقة مصطلح (الجهاز الطبي)، أو (المنتج الصحي) للتعبير عن الوسائل الطبية، وبالتوجه ذاته أخذ القانون الأمريكي⁽⁷⁰⁾.

وفي هذا الخصوص، نشير إلى أنّ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وضعت معيارين لتمييز ما إذا كان الجهاز طبيّاً أو استهلاكياً هما: 1- معيار المخاطرة: بمعنى إذا كان المنتج يشكل خطراً منخفضاً على الأفراد عند استعماله، فلا يمكن اعتباره جهازاً طبيّاً والعكس صحيح. 2- معيار الاستخدام الطبي: فإذا كان المنتج يستخدم للعلاج والتشخيص وتقديم البيانات الطبية، يعتبر منتجاً طبيّاً، بينما إذا اقتصر الاستخدام على الإطار الصحي العام للإنسان، فلا يمكن اعتباره جهازاً طبيّاً⁽⁷¹⁾. وجاء الاتحاد الأوروبي وأضاف معياراً جديداً يتمثل في (قرار المستهلك)، فإذا شعر المستهلك أنّه في مكان يسمح له بأخذ قرار شراء الجهاز دون الحاجة إلى استشارة طبية حول كيفية الاستعمال ومدى مأمونية الجهاز وغيرها من البيانات، هنا يمكن اعتبار الجهاز منتجاً استهلاكياً وليس جهازاً طبيّاً⁽⁷²⁾.

(69) يمكن أن نعطي أمثلة لبعض الوسائل الطبية، حسب استخدامها فمثلاً: «1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو مراقبة، أو وقاية من مرض، أو إصابة، أو إعاقة»، مثل: ماكينات التخدير، أجهزة قياس نسبة السكر في الدم، أجهزة تقويم العظام والأقدام، أجهزة التصوير المقطعي المحوسب، أدوات ومعدات و مواد طب الأسنان، الضمادات، قفازات الفحص، البخاخات، أجهزة طب العيون، أجهزة تنظيم ضربات القلب، الأدوات الجراحية، الحقن والإبر. 2- أمّا الوسائل الطبية المستخدمة في كشف، أو تعويض، أو تعديل وضع تشريحي مثل: أجهزة قياس نسبة السكر في الدم، وأطقم اختبار الكوليسترول، ووسائل تنظيم الحمل مثل: أجهزة فحص الحمل المباعة في الصيدليات.

(70) «The FDA considers a product to be a device, and subject to FDA regulation, if it meets the definition of a medical device per Section 201(h) of the Food, Drug, and Cosmetic Act. Per Section 201(h) of the Food, Drug, and Cosmetic <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>, visited on 13-9-2020.

(71) report issued by the US Food and Drug Administration, entitled « How to Determine if Your Product is a Medical Device», Published in 12/16/2019, On the following link: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>, visited on 13-9-2020.

(72) For more details, see: Zsuzsanna Laky, Medicines and Medical Devices, Fact Sheets on the European Union, European Parliament, published in 1-12-2019. - <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/50/medicines-and-medical-devices>, visited on 14-9-2020.

ونحن بدورنا نتفق مع هذين المعيارين لغايات ضبط مفهوم الوسيلة الطبية، ولا ضير في الاستئناس بهما عند تحديد ما إذا كانت الوسيلة طبية أو استهلاكية، كما يمكن القول إن أي منتج يخرج من نطاق الوسيلة الطبية يمكن اعتباره منتج رعاية صحية - كما سنرى في المطلب التالي - خاصة وأنّ المشرّع اعتبر أنّ أي منتج طبي يستعمل للعناية بالصحة العامة للإنسان وغير مخصص لتشخيص، أو معالجة، أو شفاء، أو منع أي مرض، ولا يتطلب بيعه وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه، هو منتج رعاية صحية.

المطلب الثالث

منتج الرعاية الصحية

عرّفت المادة (1) من قانون المنتجات الطبية لعام 2019 منتج الرعاية الصحية بأنّه: «أي منتج طبي يستعمل للعناية بالصحة العامة للإنسان وغير مخصص لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض، ولا يتطلب بيعه وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه»، ويشترط المشرّع ثلاثة شروط لاعتبار المنتج الطبي منتجاً للرعاية الصحية، هي: أن يستعمل المنتج للعناية بالصحة العامة للإنسان، وألا يكون المنتج مخصصاً لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض، وأخيراً ألا يتطلب بيع المنتج الطبي وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً.

فالمنتجات الطبية الخاصة بالعناية بالصحة العامة للإنسان كثيرة ولا يمكن حصرها، فمصطلح (الصحة العامة) لا يقتصر على حالة عدم وجود مرض أو عجز في جسم الإنسان، بل يمثل حالة اكتمال السلامة من الجوانب البدنية والعقلية والاجتماعية⁽⁷³⁾، لذلك جاءت التسمية بمنتجات الرعاية الصحية وليس منتجات الرعاية الطبية.

ونرى أنّ الغاية من تنظيم منتجات تحت مصطلح (منتج رعاية صحية) هي إخضاع أي منتج طبي يخرج عن تعريف المنتج الدوائي والوسيلة الطبية، للرقابة من قبل الإدارات المختصة؛ لأنها تتعلق بالصحة العامة للإنسان، فالقصد من التنظيم هو ضمان الشمولية وتدارك النقص الذي قد يحمله مصطلحا (المنتج الدوائي) و(الوسيلة الطبية)، فما يخرج عن المصطلحين يدخل في مصطلح (منتج الرعاية الصحية).

(73) تعريف منظمة الصحة العالمية لمفهوم الصحة العامة عام 1948، كما قصدت بالصحة البدنية السلامة التشريحية والأداء الفيزيولوجي لجسم الإنسان، بأن يكون قادراً على أداء جميع أعماله اليومية، أمّا الصحة العقلية فتتمثل في قدرة الفرد على التفكير والتعلم، والصحة الاجتماعية هي قدرة الفرد على التواصل الصحيح مع الآخرين، وبناء علاقات اجتماعية معهم. للمزيد حول الموضوع انظر: مصطلحات علم الصحة وجسم الإنسان، اللسان العربي، المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم، مكتب تنسيق التعريب، المجلد 15، العدد 3، سنة 1977، ص 5 و 71.

ومنتجات الرعاية الصحية كثيرة ولا يمكن حصرها ومتوفرة في أغلب المحال التجارية، كالنظارات والعدسات اللاصقة والآلات الرياضية وحليب وأغذية الأطفال الرضع... إلخ⁽⁷⁴⁾، فجميعها منتجات رعاية صحية، كما ويشترط في منتج الرعاية الصحية ألا يكون مخصصاً لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض؛ لأن جميع هذه الاستخدامات تتبع للمنتج الدوائي، ويجب أن تعطى تحت إشراف طبي⁽⁷⁵⁾.

وأطلق المشرع الإماراتي على المنتجات التي لا تتطلب وصفة طبية أو إشرافاً طبياً عند استخدامها اسم الأدوية (المثيلة) في المادة (2)⁽⁷⁶⁾ من القرار رقم 2017/1412 الخاص باعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية⁽⁷⁷⁾، ولكن لم يعرفها بشكل تفصيلي، إلا أن وزارة الصحة ووقاية المجتمع وضعت قائمة بالأدوية التي يسمح بصرفها من دون وصفة طبية مثل⁽⁷⁸⁾: مسكنات الألم، وخافضات الحرارة، وذلك سنداً للقرار الوزاري رقم 2013/140 والمرسوم الإداري رقم 2013/64⁽⁷⁹⁾.

(74) صدر القرار رقم 21 لسنة 2018 الخاص بتنظيم تسويق المنتجات ذات العلاقة بتغذية الرضع وصغار الأطفال، وأوضح قواعد تسويق هذه المنتجات، وتسجيل المنتج، واجبات الجهات الصحية المختصة ومنظومة الرعاية الصحية. للمزيد انظر: قرار مجلس الوزراء رقم 21 لسنة 2018 الخاص بتنظيم تسويق المنتجات ذات العلاقة بتغذية الرضع وصغار الأطفال، الصادر بتاريخ 2018/04/22 والمنشور في الجريدة الرسمية، العدد 629، بتاريخ 2018/04/30.

(75) في المادة (39) من قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، حصل تداخل بين (الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية) وبين مصطلح (منتج الرعاية الصحية)، فحدثت عنهما المادة (39) وكأنهما نوعان مختلفان من المنتجات الطبية، بالرغم من اعتبار الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية هي منتجات رعاية صحية في المادة (1) من القانون ذاته. فجاء نص المادة (39) كالتالي: «1- يحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور بأي وسيلة عن أي منتج دوائي يصرف بوصفة طبية. 2- يجوز بموافقة الوزارة: أ- الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتج الطبي في المجالات والمصادر العلمية المعدة لمخاطبة ممارسي مهن الرعاية الصحية. ب- الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور عن أي منتج طبي يصرف دون وصفة طبية أو منتج رعاية صحية حاز على الموافقة التسويقية».

(76) لغرض هذا الدليل، يقصد بالمنتج الطبي المنتجات الصيدلانية (الأدوية الأصلية، الأدوية المثيلة، الأدوية العشبية، المستحضرات البيولوجية، اللقاحات... إلخ)، والأجهزة الطبية، والمواد الطبية الاستهلاكية، والتجهيزات الطبية.

(77) هناك مجموعة من التشريعات العربية، تطلق عليها اسم (الأدوية الجنيسة) كالقانون المغربي والقانون الجزائري والقانون الأردني والقانون اللبناني. للمزيد انظر: المرسوم رقم 429 لسنة 2017 بشأن تغيير وتتميم المرسوم رقم 2.12/198 الصادر في 21 رجب 1433هـ، 12 يونيو 2012م، المتعلق بالتكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة في المغرب. وقرار وزير الصحة العمومية الجزائري، لسنة 2020 بشأن ضبط المعايير العلمية التي تبرر إعفاء الأدوية الجنيسة من دراسات القابلية الحيوية لإثبات التكافؤ الحيوي، الصادر بتاريخ 2020/06/06، المنشور في الجريدة الرسمية، العدد 626، بتاريخ 2020/6/16.

(78) الملحق رقم 1 لائحة أدوية تصرف من دون وصفة طبية وفق آخر تحديث لها 2020/9/2.

(79) قرار وزير الصحة الاتحادي رقم 140 لسنة 2013، بشأن توحيد سعر استيراد الأدوية، الصادر بتاريخ 2013/3/6 والمنشور في الجريدة الرسمية، العدد 547، السنة 43، بتاريخ 2013/3/12.

ونظّم الاتحاد الأوروبي الأدوية التي تصرف من دون وصفة طبية في التوجيه رقم 2001/83⁽⁸⁰⁾، وعرفها بأنها: «أي منتج طبي يتم تحضيره من مواد تسمى مخزونات المعالجة المثيلة وفقاً لإجراءات تصنيع المعالجة المثيلة الموصوفة في دستور الأدوية الأوروبي»، وقسمت المادة (70) من التوجيه المنتجات الطبية إلى قسمين: الأول منتج طبي يخضع لوصفة طبية، والثاني منتج طبي لا يخضع لوصفة طبية، وأوضحت المادة (71) المعايير التي تم على أساسها هذا التقسيم، وأهمها: الخطورة والضرر الناجم عن الاستخدام المتكرر للمنتج ذاته، والتأثيرات الجانبية له، علاوة على عنصر الجودة والأصالة كأحد حقوق الملكية الفكرية⁽⁸¹⁾.

كما اعتبرت المادة (3/71) أنّ المنتج الطبي الخاضع لوصفة طبية عادةً ما يصرف بناءً على حالات تم تشخيصها داخل إطار المستشفيات ومؤسسات الرعاية الصحية، واعتبرت أنّ المنتج الطبي الذي لا يحتاج لوصفه طبية، هو المنتج غير الخاضع للمعايير سألقة الذكر. وتشكّل الأدوية المثيلة المباعة من دون وصفات طبية⁽⁸²⁾ نسبة 25-35% من مبيعات سوق الأدوية الإماراتي⁽⁸³⁾، ووفقاً لتقديرات وزارة الصحة ووقاية المجتمع، فإنّ الأدوية المثيلة سيرتفع الطلب عليها بمقدار الضعف بحلول سنة 2021⁽⁸⁴⁾، وذلك بسبب زيادة عدد المنشآت المنتجة للأدوية في عام 2020.

(80) A homeopathic medicinal product.

(81) P. Ley and LA. Morris, Psychological Aspects of Written Information for Patients, In: S. Rachman, editor, Contributions to medical psychology, Vol. 3, Pergamon Press, Oxford, 2014, p. 16.

(82) تلجأ شركات الأدوية لتصنيع هذه الأدوية إلى إنتاج دواء جديد يتطلب أبحاثاً ودراسات تستغرق نحو 10 سنوات، وتكلفة تصل إلى أكثر من 800 مليون دولار، ما يفسّر لجوء غالبية مصانع الأدوية في الشرق الأوسط إلى تصنيع أدوية جنيسة. مقال بعنوان: حجم سوق الدواء في الإمارات يتجاوز 1,2 مليار دولار سنوياً، جريدة الخليج، بتاريخ 2010/04/15، ص 18.

(83) مقال بعنوان: أطباء: صرف الأدوية المثيلة بأبو ظبي يشجع المحلية، صحيفة البيان الإماراتية، بتاريخ 2018/9/2، ص 12.

(84) مقال بعنوان: الأدوية الجنيسة تحوّل سوق الأدوية الطبية في أبو ظبي، صحيفة أسواق العرب الإلكترونية، بتاريخ 2018/9/27، على الرابط التالي:

<https://www.asswak-alarab.com/archives/16582>, visited on 15-9-2020.

المبحث الثاني

صور التضليل بالفعل في الإعلان عن المنتجات الطبية

بالاطلاع على ضوابط الإعلانات عن المنتجات الصحية الواردة في لائحة الإعلانات الصحية الإماراتية، وقانون المنتجات الطبية، ودليل تسويق المنتجات الطبية، وتوجيهات الاتحاد الأوروبي المتعلقة بالمنتجات الطبية، يمكننا أن نستنتج أنّ جميع هذه التشريعات تحظر استخدام بعض العبارات والألفاظ في الإعلان عن المنتجات الطبية، وتعتبرها تضليلاً للمستهلكين (Misleading Actions). وقد اجتهد الباحثان في تجميع هذه العبارات، وتم حصرها وتصنيفها وفقاً لما هو وارد في عناوين المطالب المنقرعة عن هذا المبحث.

المطلب الأول

عبارات تؤكد على الشفاء التام عند استخدام المنتج الطبي

نصت المادة (27/4) من لائحة الإعلانات الصحية رقم 2007/430 في دولة الإمارات على حظر استخدام كلمات أو عبارات تُوحي أنّ استخدام المنتج يؤدي إلى الشفاء التام من المرض، بل يكفي ذكر عبارة تؤكد على أنّ المنتج يساعد في تخفيف الآلام أو الأعراض⁽⁸⁵⁾، وتضمنت الفقرة 16 من المادة ذاتها حظر استخدام عبارات في الإعلان تؤكد أنّه مضمون بشكل أكيد، أو لا يسبب أية آثار جانبية له، كما يحظر أن يوحي الإعلان بأنّ تأثيرات المنتج مضمونة 100%، أو عبارة (سيخلصك تماماً من الألم)؛ لأنّ هذه العبارات تُوحي للمستهلك أنّ نتائج المنتج مضمونة عند الاستعمال.

ومع انتشار الإعلانات عن منتجات طبية تشفي من الأمراض المزمنة مثل مرض السرطان وغيرها، أصدر وزير الصحة الإماراتي القرار الوزاري رقم 2007/774 بشأن تعديل لائحة الإعلانات الصحية، مضيفاً مادة يحظر فيها الإعلان عن أي منتج طبي يتضمن معالجة أو الشفاء التام أو منع الأمراض التالية: 1- الأمراض السرطانية، 2- مرض نقص المناعة المكتسبة، 3- التهاب الكبد الوبائي، 4- الأمراض النفسية والعقلية، 5- أي منتجات يثبت علمياً ضررها على الصحة العامة⁽⁸⁶⁾.

وبالسياق ذاته نصت المادة (2/90) من التوجيه الأوروبي رقم 2001/83 الخاص

(85) يماثلها لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 2012/287 الفقرات أ، ب، ج.

(86) استثنت المادة من الحظر، أي إعلانات خاصة بالوقاية من سرطان الجلد عن طريق استخدام الواقيات من الشمس والأجهزة والمنتجات المستخدمة في منع الحمل أو منع انتقال المرض بين الأشخاص.

بالمنتجات الطبية⁽⁸⁷⁾، في حين أجازت المادة (10/7) من دليل تسويق المنتجات الطبية لمختصي الرعاية الصحية في أوروبا استعمال كلمة مضمون وموثوق في الإعلان، بشرط أن تكون مقترنة بأدلة علمية طبية كافية وتثبت ذلك⁽⁸⁸⁾، كما اعتبرت المادة (57) من قانون حماية المستهلك من إعلانات الأدوية البريطانية لعام 2017 أن ذكر عبارة (90%) من المستخدمين شعروا بتحسن مع أو بعد استخدام المنتج (X) يعدّ تضليلاً للمستهلكين، كما لا يجوز عند الترويج لمنتج طبي عرض صور تقارن وضع من استعمله قبل وبعد استخدام المنتج، لتوحي بقدرة المنتج على إظهار القضاء التام على المرض⁽⁸⁹⁾.

وفي هذا الخصوص، اعتبرت وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) أن الإعلان عن منتج طبي خاص بتهدئة السعال عند الأطفال احتوى على عبارة (يعالج المرض خلال خمسة أيام) إعلاناً مضللاً؛ لأنه لم يشير إلى أي دراسات طبية موثوقة تؤكد صحة إعلانه (صورة رقم 1).



الصورة التوضيحية رقم 1

(87) Article 90: «The advertising of a medicinal product to the general public shall not contain any material which: (a)... (b) suggests that the effects of taking the medicine are guaranteed, are unaccompanied by adverse reactions or are better than, or equivalent to, those of another treatment or medicinal product».

(88) (7.10. The words “safe”, reliable and “effective” shall be used only when substantiated with sufficient and valid medical evidences).

(89) M.S. Wilkes, R. A. Bell, R. L. Kravitz, Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact, And Implications, Volume 19, Issue 2, Apr 2000, pp. 110-128.

كما أنه في الفترة الأخيرة تم الترويج لمنتج (كلين 9) بشكل كبير على شبكة الإنترنت ووسائل التواصل الاجتماعي في دولة الإمارات، على أنه يساعد على التخلص من الوزن الزائد بمقدار 15 كغ في 20 يوماً⁽⁹⁰⁾، وبعد التحقق أكدت وزارة الصحة ووقاية المجتمع أن هذا الإعلان مضلل، وحذرت أفراد المجتمع من تداول هذه المنتج لما له من تأثيرات سلبية على الصحة العامة. وفيما يلي محادثات نشرتها إحدى المتضررات من المنتج توضّح كيف تقوم شركة (فورايفر) الأمريكية باستقطاب المستهلكين وإقناعهم بأنه لا توجد أي مضاعفات لهذا المنتج.



الصورة التوضيحية رقم 2

كما جاء إعلان منتج (كلين 9) مليئاً بالعبارات المضللة، والتي أكدت وزارة الصحة على عدم مشروعيتها مثل: لا يوجد له آثار جانبية، خسارة الوزن مضمونة 100%، يناسب جميع الأعمار.

(90) مقال منشور في جريدة الخليج الإماراتية، الأربعاء 26 ديسمبر 2018.



الصورة التوضيحية رقم 3

وأكدت وزارة الصحة ووقاية المجتمع أن هذا المنتج غير مرخص لدى الوزارة، وبالتالي هي لا تضمن سلامة استخدامه⁽⁹¹⁾، وأصدرت هيئة الصحة في دبي التعميم رقم 2018/135 الذي يحذر من استخدام المكمل الغذائي (كلين 9) لخطورته على الصحة العامة⁽⁹²⁾، واستخدامه لمادة (السيبوترامين) المحظورة والتي تساعد على خفض الوزن بشدة ولكنها قد تؤدي لهبوط حاد في الدورة الدموية وأزمات قلبية، إضافة إلى أنه تم الترويج له بعبارات مزيفة ومضللة توقع المستهلك في وهم حل مشكلة الوزن الزائد خلال مدة زمنية قصيرة، مثل: «هل تريد أن تخسر وزنك، علاجك معنا...»، «تحلم بجسم رشيق وصحي، عليك أن تجرب (كلين 9)»، لتتخلص من الوزن الزائد لـ 15 كغ تقريباً في 20 يوماً وصحياً جداً»، و«المنتج مجرب ومضمون 100%، وليس له أي أعراض

(91) كما وأصدرت هيئة الغذاء والدواء السعودية بياناً يؤكد على أن مستحضر (Clean 9) غير مسجل لدى قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء في السعودية، لذا فإنها لا تضمن سلامة وأمنية استعماله، ولا يمكن التأكد من خلوه من مواد قد تكون مضرّة بالصحة. كما نصحت باستشارة طبيب أو أخصائي التغذية وممارسة الرياضة لتخفيف الوزن. وحذر المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسّموم من المنتجات التي يتم ترويجها عن طريق المواقع الإلكترونية، أو التي تباع في أماكن غير مرخصة. تنبيه صادر عن إدارة الغذاء والدواء السعودية، بتاريخ 2018/9/13، منشور على صفحة الهيئة على الرابط التالي:

<https://old.sfd.gov.sa/ar/rumors/Pages/Clean9.aspx>, visited on 20-10-2010.

(92) التعميم رقم (2018/135)، الصادر بتاريخ 2018/3/13، والمنشور على صفحة هيئة الصحة في دبي، على الرابط التالي:

<https://services.dha.gov.ae/sheryan/wps/portal/home/circular-details%20?circularRefNo=CIR-2018-SHN0834&isPublicCircular=1&fromHome=true>, visited on 10-10-2010.

جانبيه تضر بصحة المستخدم، ولا حاجة لمراجعة طبيب أو استشاري متخصص قبل استخدام المستحضر»، كل هذه العبارات اعتبرت وزارة الصحة مضللة وغير مسموحة في الإعلانات عن المنتجات الطبية.

وانتشرت مؤخرًا الكثير من الإعلانات المضللة الخاصة بفيروس كورونا، التي تروج لمنتجات طبية تؤكد أنها قادرة على القضاء على آثار الفيروس بشكل كامل، كما حظرت وزارة الصحة ووقاية المجتمع استخدام إعلانات تتعلق بأقنعة الوجه (الكمامات) التي تصف منتجها أنه يقي من انتشار الفيروس بشكل كامل، كما أصدرت منظمة الصحة العالمية التنبيه رقم 2020/3 الذي حذرت فيه المستهلكين والعاملين في مجال الرعاية الصحية والسلطات الصحية من ظهور عدد متزايد من الإعلانات عن المنتجات الطبية المغشوشة التي يُزعم أنها تقي من مرض (كوفيد-19) أو تكشفه أو تعالجه أو تشفي منه تمامًا⁽⁹³⁾.

المطلب الثاني

استخدام صيغ المبالغة والتهويل في الإعلان

عن المنتج الطبي

اعتبرت المادتان (4/5 و 4/9) من لائحة الإعلانات الصحية الإماراتية أن ألفاظ التهويل والمبالغة تؤدي إلى إحداث توقعات مبالغ فيها وغير حقيقية عن فعالية المنتج في ذهن المستهلك، وبالتالي لا يجوز أن تذكر مثل هذه العبارات في إعلانات المنتجات الطبية، مثل ألفاظ: الوحيد، الفريد، لا مثيل له، أجود المنتجات وغيرها.

واعتبر الدليل الإرشادي بشأن محتوى الإعلان الطبي على وسائل التواصل الاجتماعي الصادر عن هيئة صحة دبي لسنة 2019 أن ذكر عبارات مثل: (لا تتأخر)، (المنتج يحقق المظهر الذي تريده) هي عبارات مضللة وغير مسموح بها في إعلانات المنتجات الطبية. كما حظر الدليل ذاته ذكر العبارات التالية في الإعلان مثل: (المنتج فريد من نوعه، أنه الأفضل، الحصري، الوحيد، الأكثر أمانًا، لا يُضاهى، نجاحه مضمون، الكمية محدودة للغاية، ليس له أية آثار جانبية).

وهذا أيضًا ما ورد في المادة (2/90) من التوجيه الأوروبي رقم 2001/38 التي منعت

(93) التنبيه رقم 2020/3 الصادر عن منظمة الصحة العالمية، بتاريخ 2020/3/9، منشور على الموقع الإلكتروني للمنظمة، للمزيد انظر الرابط التالي:

<https://www.who.int/ar/news/item/16-08-1441-medical-product-alert-n3-2020>, visited on 13-10-2020.

استخدام الادعاءات المبالغ فيها، مثل: (الأكثر تفوقاً، الفريد)، أو أي عبارة تعطي المنتج صفة الكمال⁽⁹⁴⁾.

كما نصت المادة (28) من قانون حماية المستهلك من إعلانات الأدوية البريطانية على أنه: «لا يجوز أن يدعي المعلن أن منتجاً فريداً من نوعه، ما لم يثبت اختلافه اختلافاً كبيراً عن غيره من المنتجات في السوق»، وعند ادعاء كلمة (فريد) يجب أن يوضح الإعلان ماهية الجانب الفريد فيه، وأوردت المادة مجموعة من الحالات التي يجوز فيها ذكر عبارة (فريد) في الإعلان عن المنتج الطبي، وهي:

1. إذا ثبت أنه المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية الذي يحتوي على مادة فعالة معينة.
2. إذا ثبت أنه المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية المتوفر بجرعة يومية.
3. إذا ثبت أنه المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية التي تكون من أعراضها الجانبية مثلاً أنها تسبب الخمول والنعاس للجسم، وهذا المنتج لا يسبب النعاس كأثر جانبي.

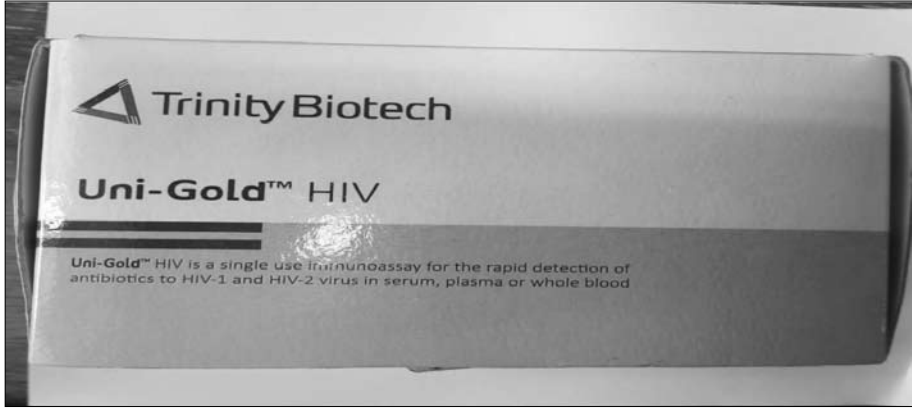
واعتبرت منظمة الصحة العالمية، في قرارها الصادر بتاريخ 13/5/1988 الخاص بالمعايير الأخلاقية لتسويق المنتجات الطبية أن عبارات الإعلان عن المنتج الطبي يجب ألا يكون مبالغاً فيها، ولا تعطي المستهلك انطباعاً مخالفاً لحقيقة المنتج الطبي⁽⁹⁵⁾، كما أصدرت المنظمة التنبيه رقم 2 لسنة 2020، والذي حذرت به دولتي كينيا وغيانا من أن إعلانهما بأن الجهاز الطبي المتداول للتشخيص المختبري لتحري فيروس نقص المناعة البشري الذي كُتب على غلافه: «اختبار تشخيصي فريد الاستعمال للكشف النوعي عن مضادات فيروس الإيدز»، واعتبرت المنظمة أن هذه العبارات مضللة وغير صحيحة؛ لأنّ الكشف عن فيروس نقص المناعة المكتسبة يحتاج لثلاث نتائج اختبارية تفاعلية لفيروس الإيدز، بهدف تأكيد النتائج الإيجابية للإصابة بفيروس الإيدز لدى المريض⁽⁹⁶⁾.

(94) Phil Evans, Assessing Consumer Detriment, Second Symposium on Trends in Retail Competition, Centre for Competition Law and Policy in Conjunction with the Oxford Institute of European and Comparative Law, University of Oxford, May 2006, p. 124. https://www.law.ox.ac.uk/sites/files/oxlaw/cclp_1_13-06.pdf, visited on 10-10-2020.

(95) World Health Assembly, Resolution WHA41.17 adopted by the Forty-first, 13 May 1988, Ethical criteria for medicinal drug promotion.

(96) التنبيه رقم 2020/2 الصادر عن منظمة الصحة العالمية، بتاريخ 2020/3/27، منشور على الموقع الإلكتروني للمنظمة، للمزيد انظر الرابط التالي:

<https://www.who.int/ar/news/item/27-03-2020-medical-product-alert-n-2-2020>, visited on 13-10-2020.



صورة توضيحية رقم 4

كما قضت محكمة ولاية أوهايو الأمريكية بتغريم شركة الأحذية الرياضية (SKECHERS) مبلغ 40 مليون دولار جزاء عرضها إعلانات مضللة تزعم فيها أن أحذيتها الجديدة Shape-ups ستساعد من يرتديها على فقدان الوزن بسرعة، دون أن يخطو خطوة واحدة داخل صالة الألعاب الرياضية (Gym)⁽⁹⁷⁾.



الصورة التوضيحية رقم (5)

كما وتدخل في عبارات التهويل والمبالغة أية عبارات تعطي انطباعاً أن أسلوب الحياة الاعتيادي يحتاج إلى استخدام منتج طبي معين، حيث اعتبرت المادة (4) بفقراتها الثلاث 18/17/16 من لائحة الإعلانات الصحية الإماراتية لسنة 2007 أنه من غير الجائز أن يرد في الإعلان عن المنتج الطبي أية عبارات تؤدي إلى إعطاء انطباع أن أسلوب الحياة الصحي لا يقوم إلا باستخدام منتج طبيعي معين، أو أن استخدام منتج معين ضروري للتخلص

(97) للاطلاع على حيثيات القضية والقرار، يرجى زيارة صفحة اللجنة الفيدرالية الأمريكية لحماية المستهلك، والاطلاع على قرار محكمة أوهايو الصادر بتاريخ 2012/5/16 المتوفر على الرابط التالي: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2012/05/skechers-will-pay-40-million-settle-ftc-charges-it-deceived>, visited on 22-10-2020.

من ضغوطات الحياة الحديثة، أو أنه يحسن الأداء الرياضي أو الدراسي⁽⁹⁸⁾، وغالباً ما نسمع هذه العبارات عند الإعلان عن المكملات الغذائية، والتي تؤكد الشركات المنتجة أنّ منتجاتها ضرورية تساعد على التخلص من التوتر وتساعد الجسم على الاسترخاء، أو أنّ المنتج يزيد من التحصيل الدراسي للأفراد، وبالتالي يسارع الآباء لاقتناء تلك المنتجات رغبةً في تحسين المستوى الدراسي لأبنائهم.

ومع الانتشار الواسع لمثل هذه الإعلانات، أصدرت هيئة الصحة في دبي مجموعة من التعميمات التي تحذر من شراء مجموعة من المكملات الغذائية التي يدعي ناشروها أنّها تعمل على التخلص من ضغوط الحياة، وتزيد من التحصيل الدراسي للطلاب بشكل ملحوظ، وعبارات أخرى تشعر المستهلك بالحاجة الملحة لاقتناء هذه المنتجات، منها تعميم بتاريخ 2020/4/30 الذي حذر من استخدام مجموعة من المكملات الغذائية التي يتم الترويج لها⁽⁹⁹⁾، كما أنّ أغلب هذه المنتجات غير مسجلة لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع، كما أصدرت تعميماً بتاريخ 2019/2/20 حذرت فيه الأفراد من استخدام المكمل الغذائي (Silver Bullet 10x)، الوارد في إعلانه أنّه يحسّن الصحة العامة ويساعد على التعايش مع ضغوطات الحياة العصرية، بعد أن اكتشفت الهيئة احتواءه على مادة (Sildenafil) التي تؤدي إلى انخفاض حاد في ضغط الدم.

هذا يعني أنّه يجوز أن يحتوي الإعلان على عبارات تعطي انطباعاً لدى المستهلك أنّ المنتج يحسّن الصحة العامة أو يقلل من الإجهاد والتوتر، إذ أشار الإعلان إلى دراسات طبية صحيحة تؤكد هذا الادعاء، وهذا ما ورد صراحة في نص المادة (12) من قانون حماية المستهلك من إعلانات الأدوية البريطاني لعام 2017⁽¹⁰⁰⁾.

وفي هذا الخصوص، نشير إلى الحكم الصادر عن محكمة نيويورك في قضية مشروب الطاقة (Red Bull)، حيث قضت المحكمة بتغريم الشركة المعلنة 10 ملايين دولار لنشرها

(98) لم يرد في التوجيه رقم 2001/83 حظر هذا النوع من الإعلانات، ولكن ضمناً تعتبر هذه العبارات مضللة وغير موضوعية. ولكن جاءت المادة (7) من قانون حماية المستهلك من إعلانات الأدوية البريطاني لعام 2017، وأكدت على حظر أن يرد أي نوع من العبارات في الإعلان عن المنتج الطبي، يعطي انطباعاً لدى المستهلك أنّ أسلوب الحياة الصحي لا يستقيم إلا باستعمال نوع معين من المنتجات. فجاءت المادة كالتالي: «Article (7): «Advertising shall not undermine current healthy-lifestyle advice».

(99) بسبب احتوائها على مادة (تادالافيل) التي تسبب انخفاضاً حاداً في ضغط الدم، يمكن أن تشكل خطراً كبيراً على مصابي الأمراض المزمنة كمرض القلب والسكري وضغط الدم.

(100) Article 11: «Advertising shall not suggest that health could be adversely affected if the consumer chooses not to use the medicine (s) featured. Article (12): « Advertising may only refer to prevention, or to the use of the product in chronic conditions, if this is in line with the Summary of Product Characteristics. This rule allows advertising for prevention and for long-term use of a product where this is permitted by the SmPC.

إعلاناً مضللاً عن مشروبها والذي تدعي بأنه يمنحك (أجنحة)، ويستخدم كلمات مثل: (دعم، رفع أو طيران) ليوهم المشاهد أن المشروب له القدرة على منح طاقة جسدية إضافية ترفع من مستوى تركيز من يشربه، وعللت المحكمة حكمها بأن الإعلان غير مُزوّد بأدلة علمية أو طبية على صحة ما يدعيه⁽¹⁰¹⁾.

واعتبرت محكمة العدل الأوروبية في الطعن 2007/374 أن استخدام عبارة (الدواء يساعد على استرداد الصحة) هي عبارة عامة، ويجب أن يتم توثيقها بأدلة علمية وتجريبية ثابتة تؤكد أن استخدام المريض هذا المنتج الدوائي من شأنه أن يؤدي إلى تخفيف أعراض المرض أو شفاؤه تماماً⁽¹⁰²⁾. ونحن نويد ذلك، خاصة وأن البند 45 من التوجيه رقم 2001/83 يؤكد على ضرورة منع أي دعاية لمنتج طبي تكون مضللة وغير مدروسة، وبالتالي تؤثر على الصحة العامة للإنسان⁽¹⁰³⁾، كما أكدت المادة (3/87) من التوجيه ذاته على ضرورة أن يساعد الإعلان عن المنتج الطبي على الاستخدام الرشيد للمنتج بما يساعد في تحسين الصحة العامة، وهذا ما أكدت عليه المادة (3/90)⁽¹⁰⁴⁾ من التوجيه رقم 2001/83 التي حظرت أن يتضمن الإعلان أية عبارات تفيد بتحسين صحة الشخص عن طريق تناوله مع إمكانية الاستغناء عن الأدوية الأخرى الطبية⁽¹⁰⁵⁾.

المطلب الثالث

ذكر عبارة أن المنتج الطبي طبيعي 100%

نسمع كثيراً في الإعلانات التي تُسوّق لمنتجات عشبية أو منتجات الطب البديل التي تعالج الأمراض المزمنة، مثل: السكري والقلب والربو... وغيرها، أن المنتج طبيعي 100%. والملاحظ أن كلاً من لائحة الإعلانات الصحية ودليل تسويق المنتجات الطبية الإماراتي لم يرد فيهما نص صريح يحظر استخدام مثل هذه العبارة، إلا أن لائحة الإعلانات الصحية لعام 2007 تؤكد أنه لا يجوز أن يحتوي الإعلان عن المنتج الطبي أية خصائص

(101) the U.S. District Court for the Southern District of New York, in case (12- 2013), published on January 16, 2013.

(102) Case C-374/05, published on 8/11/2007.

(103) Recital 45 of Directive (2001/83) : (45) Advertising to the general public, even of non-prescription medicinal products, could affect public health, were it to be excessive and ill-considered. Advertising of medicinal products to the general public, where it is permitted, ought therefore to satisfy certain essential criteria which ought to be defined.»

(104) Article (90)-(c) suggests that the health of the subject can be enhanced by taking the medicine.

(105) Phil Evan, Op.Cit., p. 127.

غير حقيقية تدفع الرأي العام، أو تروج لتوقعات غير حقيقية عن فعالية المنتج في ذهن المستهلك.

في المقابل، حظرت المادة (2/90/ح) من التوجيه الأوروبي رقم 2001/83 أن يحتوي الإعلان عن المنتج الطبي أية عبارات تؤكد أن المنتج طبيعي 100%، واعتبرت وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA) في بريطانيا أن المنتج المعروض في الصورة أدناه هو إعلان مضلل لمنتج رعاية الأطفال، لأنه ادعى أنه طبيعي 100%، دون أن يثبت بشكل كامل هل صفة الطبيعي تتعلق بالمادة الفعالة فقط أم كل محتويات المنتج.



الصورة التوضيحية رقم (6)

وأوردت المادة (32) من قانون حماية المستهلك البريطاني من الإعلانات عن المنتجات الدوائية لعام 2017 عدة استثناءات يجوز فيها استخدام هذه العبارة، وهي⁽¹⁰⁶⁾:

1. إذا ثبت أن جميع مكونات المنتج والتفاعل بينها تحدث بشكل طبيعي كامل.
2. إذا ثبت أن المادة الفعالة للمنتج طبيعية بشكل كامل، على أن يذكر هذا صراحة في الإعلان.
3. إذا ثبت أن تفاعل المنتج مع الجسم يتم بشكل طبيعي، وهنا يجب ذكر عبارة أن (المنتج يعمل بشكل طبيعي).

وأصدرت هيئة الغذاء والدواء السعودية تحذيراً لمواطنيها من استخدام منتج (Easy slim) والذي يُروج له بأنه: «منتج مكون من أعشاب طبيعية 100%، ومن دون أي عوارض جانبية، ويعزز جهاز المناعة، ويبقي الجسم نشيطاً أثناء الاستعمال»، واعتبرت الهيئة أن الإعلان مضلل، وأكدت على احتواء المنتج على مادة (sibutramine) المحظورة والتي تسبب أعراضاً جانبية خطيرة (صورة التحذير أدناه).

(106) Article 32: “Advertisers shall not claim that a product is ‘natural’ unless all of its components are naturally occurring. ‘Natural’ can also be used to describe the particular elements of a product that are naturally occurring (e.g. ‘natural ingredient’).

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

تحذير

(EASY SLIM)
مستحضر لإنقاص الوزن والتلحيف

اسم المنتج
الأدعاء الطبي

سبب التحذير

مضاف إليه مادة دوائية محظورة (Sibutramine)، تسبب أعراضاً جانبية خطيرة تتمثل في ارتفاع احتمالية الإصابة بأمراض القلب والشرايين

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية

المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية
هاتف 0112038222 تحوية، 2340، 2354، 5721، 2356
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfgda.gov.sa

SFDA 19999
مركز الغذاء والدواء
@sfgda_saudi
sfgda.gov.sa
www.sfgda.gov.sa
بالأهمى نطعمى

الصورة التوضيحية رقم (7)

والجدير بالذكر أنّ وزارة الصحة ووقاية المجتمع الإماراتية أدركت خطورة استعمال هذه العبارة، فأصبحت تحذر الأفراد بشكل دوري من الوقوع ضحية الإعلانات التي تدعي أنّ منتجاتها طبيعية، والتي غالباً ما تحتوي على مواد غير مسموح بها ومضرة بالصحة العامة، على سبيل المثال، صدر هذا التحذير بخصوص إعلان المنتج (كلين 9) والذي سبق وأن أشرنا إليه، حيث اعتبرت وزارة الصحة ووقاية المجتمع أنّه منتج مغشوش وغير آمن على الصحة العامة للفرد؛ لأنّه يُروّج على أنّه آمن ومضمون وطبيعي 100%، على الرغم من احتوائه على مادة (السيب وترامين) المحظورة والتي تساعد على خفض الوزن بشدة، ولكنها قد تؤدي لهبوط حاد في الدورة الدموية وأزمات قلبية، كما حذرت وزارة الصحة ووقاية المجتمع الجمهور من الالتفات للإعلانات المضللة التي يتم تداولها عبر وسائل التواصل الاجتماعي، والتي تروج لعلاجات طبيعية لمختلف أنواع الأمراض وبالتحديد مرض السرطان، ومحتوى الرسائل تؤكد أنّها منتجات طبية طبيعية 100% تشفى من مرض السرطان تماماً⁽¹⁰⁷⁾.

(107) تقرير منشور في جريدة البيان الإماراتية بعنوان: الصحة تحذر من الإعلانات المضللة لعلاج السرطان، بتاريخ 2016/5/21، على الرابط التالي:

<https://www.albayan.ae/across-the-uae/news-and-reports/2016-05-21-1.2644503>,
visited on 27-10-2020.

وفي مقابلة أجرتها صحيفة البيان الإماراتية، مع المواطنة (م. ب) التي كانت تعاني من وجود سواد في بشرتها بسبب إصابتها بحساسية في الجلد، ووصلها إعلان عن منتج طبيعي يذكر أنه طبيعي 100% ويعالج مشكلتها بشكل جذري وبتأثير مضمون، إلا أنه بعد تجربة المنتج أعطاها نتائج عكسية بعد أن تسبب في حدوث تسخحات كبيرة في وجهها⁽¹⁰⁸⁾.

المطلب الرابع

ذكر عبارات تؤكد أن المنتج مضمون

وذو موثوقية عالية أو معتمد

كثيراً ما نسمع عبارة (يوصي به الأطباء) أو (يوصي به أطباء الجلد أو أطباء الأسنان.. إلخ)، فهذه العبارات تشير إلى أن المنتج مضمون وذو موثوقية عالية، وقد أظهرت الدراسات التي أجريت في الولايات المتحدة الأمريكية أن المؤثرين يلعبون دوراً كبيراً جداً في تشكيل سلوكيات المستهلك، وأن ما يقارب 40% من مستخدمي تويترا اشتروا منتجاً طبياً بعد أن قرأوا تغريدة على تويترا لإحدى الشخصيات المؤثرة تتحدث عن جودة هذا المنتج⁽¹⁰⁹⁾.

لذا، أجازت المادة (23/4-24) من لائحة الإعلانات الصحية أن تشمل الإعلانات على إشارة إلى رعاية أي جهة شريطة أن تكون هذه الجهة تمارس نشاطاً يتعلق بالصحة العامة، كما أجازت الفقرة 24 من المادة ذاتها أن تحتوي الإعلانات على مصادقة من اختصاصي الرعاية الصحية بصفتهم المهنية، شريطة أن يقدم المعلن موافقة خطية على المصادقة⁽¹¹⁰⁾، كما أكدت المادة (2/90 و) من التوجيه الأوروبي رقم 2001/83 الخاص بالمنتجات الطبية على ضرورة خلو الإعلانات من توصية أحد مختصي الرعاية الصحية أو أي من المشاهير في الإعلانات الدوائية، كما حظرت المادة (45) من قانون حماية المستهلك البريطاني لعام 2017 من الإعلانات عن المنتجات الدوائية أن يذكر في الإعلان صراحة أو يشير ضمناً إلى أن المنتج الطبي موصى به من قبل وزارة الصحة أو أحد مختصي الرعاية الصحية،

(108) مقال منشور في جريدة البيان الإماراتية في الملحق الصحي، بتاريخ 2018/2/15، ص 6.

(109) Kelly J. Main and Jennifer J. Argo and Bruce A. Huhmann, Pharmaceutical Advertising in the USA: Information or Influence?, International Journal of Advertising, Taylor and Francis Group, UK, Volume 23, Issue 1, (2004), pp. 119-141.

(110) انظر أيضاً: اللائحة رقم 289 من لوائح الأدوية البشرية الأوروبية لعام 2012.

وقدمت هذه المادة مجموعة من أمثلة من العبارات المستخدمة في الإعلانات عن المنتجات الطبية التي قد توقع المستهلك في التضليل مثل: «موصى به من قبل الأطباء، العلامة التجارية الأكثر توصية لها، أو أنه خيارى الأول لعلاج آلام الظهر»⁽¹¹¹⁾.

كما حظرت لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 289/ج أن يشتمل الإعلان على توصية من شخص بسبب شهرته، مما يشجع المستهلكين على استخدامه⁽¹¹²⁾، فعلى سبيل المثال، اعتبرت وزارة الصحة الإنجليزية أن إعلان الدواء المزيل للاحتقان الواردة فيه صورة رئيس بلدية لندن السابق كين ليفينجستون مضلل⁽¹¹³⁾، حتى أن إدراج ختم الصيدلية في النشرة الدوائية يعطي انطباعاً أن صيدلية معينة توصي بالمنتج يرد عليه الحكم نفسه، كما اعتبرت الشروط الواردة على هذه المادة أن وجود مشهد صيدلية في الإعلان عن المنتج الطبي، وبداخلها شخص يرتدي معطفاً أبيض يقوم باختيار منتج (X) من أحد الرفوف، يوحي بأن هذا المنتج موصى به من قبل أحد مختصي الرعاية الصحية⁽¹¹⁴⁾.

واعتبرت منظمة الصحة العالمية أن الإعلان الخاص بعقار (ليبيتور المضاد للكوليسترول) الذي تم الترويج له بتوصية الطبيب روبرت جارفيك والذي يدعي كذباً أنه مخترع القلب الاصطناعي إعلان مضلل؛ لأنه يقوم بالترويج لدواء بحاجة إلى وصفة طبية؛ لذا قامت الحكومة الأمريكية بسحب هذا المنتج⁽¹¹⁵⁾.

وفي مقابلة أجرتها صحيفة الخليج الإماراتية مع أفراد وقعوا ضحية لإعلانات مضللة، يذكر المدعو (م. ش) أنه كان يعاني من وجود سواد في طبقة الجلد التي تحت العيون، وشاهد إعلاناً لإحدى مشاهير التواصل في عيادة تجميل حول علاج بالحقن تحت العين

(111) S. Gibbs and W.E. Waters and C.F George, Prescription Information Leaflets: A National Survey. J R Soc Med, 2016, p. 7. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2380943/>, visited on: 13-10-2022.

(112) Recommendations by scientists etc 289. A person may not publish an advertisement relating to a medicinal product that refers to a recommendation by: (a)scientists; (b) health care professionals; or (c)persons who because of their celebrity could encourage use of the medicinal product. The Human Medicines Regulations 2012.

(113) Adriane Fugh-Berman and Karen Alladin and Jarva Chow, Advertising in Medical Journals: Should Current Practices Change? PLoS Med 3(6): e130. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030130>.

(114) Kennedy, Mark Record, PM slams `misleading> Ontario health ads, ; Sherbrooke, Que. [Sherbrooke, Que]30 Mar 2000: 7.

(115) Direct-to-consumer advertising under fire, Bulletin of the World Health Organization Past issues, Volume 87: 2009, Volume 87, Number 8, August 2009, 565-644.

يزيل السواد خلال فترة قصيرة، ولكن بعد توجهه لمركز التجميل اكتشف أن الهدف من هذا الإعلان هو توريث الزبائن في برامج أخرى مكلفة مادياً، كما أن هناك من الأصدقاء من جرب تلك الحقن ولم يستفد منها مطلقاً، ولم تؤد تلك العلاجات إلى أية نتيجة تذكر⁽¹¹⁶⁾.

في المقابل، يجوز أن يتضمن الإعلان خبر حصول المنتج على مصادقة الجهات المختصة بشرط أن تكون المصادقة صحيحة لغايات بعث الطمأنينة لدى المستهلك، مثل: هذا النوع من العلاج موصى به من الجهة X.

ومن جانبنا نرى أنه لا ضير من ظهور الطبيب في إعلان تجاري لبعض المنتجات الطبية، خاصة إذا كانت المعلومات التي يرويها صحيحة وتمت تحت إشرافه شخصياً، على اعتبار أن عملية الترويج للمنتجات الطبية تدخل في نطاق الأعمال التجارية بحسب ماهيتها، وبالتالي يحق للطبيب أو أحد مختصي الرعاية الصحية الترويج للمنتجات الطبية في حدود ضوابط الإعلان الصحيح، وعدم استغلال موقعهم الاجتماعي لكسب ثقة المستهلكين، ورفع نسبة المبيعات لمنتج بعينه بطريقة غير مشروعة، وهذا ما يمكن الاستدلال عليه من نص المادة (4/25) من لائحة الإعلانات الصحية، التي تؤكد أن أي أدلة أو شهادات يستدل بها في الإعلان عن المنتج الطبي يجب أن تكون موثوقة وصحيحة وغير مضللة.

المطلب الخامس

المقارنة بين المنتجات الطبية

يمكن أن يتم التضليل بالمقارنة بين المنتج الطبي المعروض ومنتجات طبية أخرى منافسة، مثل وصف المنتج المنافس بأنه منتج (عادي) مقارنة مع المنتج الطبي المروج له، وهذا ما أكدت عليه المادتان (65) و(66) من قانون المعاملات التجارية الإماراتي رقم 18 لسنة 1993 اللتان حظرتا نشر التاجر بيانات كاذبة من شأنها الإضرار بتاجر آخر منافس، كما حظرت المادة (5/2) من القرار رقم 2012/35 الخاص بمعايير محتوى الإعلانات في وسائل الإعلام من أن: «...يعمد الإعلان إلى التهويل وادعاء التفرد وتحقير المنافس...».

ومن هنا نرى أن الأصل في الإعلان التجاري المقارن أنه قانوني وجائز بشرط عدم إلحاق

(116) تقرير بعنوان: حسابات مشاهير تستهدف الجذب وتبحث عن الربح والمتضرر المتابع، جريدة الخليج الإماراتية، بتاريخ 2018/11/4، ص 36.

الضرر بالمنافسين الآخرين⁽¹¹⁷⁾، وهذا ما أكدت عليه المحكمة الاتحادية العليا في الطعن رقم 2003/375 بقولها: «إنّ مالك العلامة التجارية هو وحده المخوّل باستعمالها في تمييز المنتجات أو الخدمات المقررة لها... ولا يجوز للتاجر... أن يذيع أو ينشر بيانات كاذبة من شأنها الإضرار بمصلحة تاجر آخر ينافسه، وإلاّ كان مسؤولاً عن التعويض»⁽¹¹⁸⁾.

ووفقاً لتوجهات محكمة العدل الأوروبية، يسهم الإعلان المقارن في إثبات مزايا المنتج المعلن عنه بطريقة موضوعية، مما يؤدي إلى تشجيع تنافسية السوق⁽¹¹⁹⁾، بشرط عدم مخالفة شروط قواعد المنافسة، أو الإضرار بمصلحة المستهلكين من خلال استخدام الإعلان المقارن بشكل مخالف للمنافسة، أو بطريقة تؤثر سلباً على مصالح المستهلكين⁽¹²⁰⁾. واعتبرت محكمة العدل الأوروبية أنّ الإعلان المقارن يصبح مضللاً إذا قام المزود بعرض سعر المنتج بشكل مخفض مقارنة بسعر المنتج المنافس، مما يؤدي إلى شراء مستهلكين المنتج المنافس بشكل كبير، فهذا بدوره يؤثر سلباً على المنافسة⁽¹²¹⁾.

أمّا بخصوص الإعلانات التجارية المقارنة في مجال المنتجات الطبية، فقد أجاز كل من

(117) يمكن استنباط معيار الإعلان المقارن المضلل الذي يؤثر على سمعة المنتج المنافس من خلال حكم المحكمة الاتحادية العليا، بقولها: «إنّ من المقرر - في قضاء هذه المحكمة - وفقاً للمادتين (104 و106) من قانون المعاملات المدنية أنّ المشرع وضع مبدأ عدم المسؤولية عن الأضرار التي تنشأ عن الاستعمال المشروع للحق، وحدّد أربعة معايير للاستعمال غير المشروع للحق بما يصدق عليه وصف التعسف، أولها أن يكون استعمال الحق مقصوداً به الإضرار بالغير، وتستخلص هذه النية من انتفاء كل مصلحة من استعمال الحق استعمالاً يلحق الضرر بالغير متى كان صاحب الحق على بينة من ذلك. والثاني أن يكون استعمال الحق بغرض تحقيق مصلحة غير مشروعة، وهي تكون كذلك إذا قصد بها مخالفة حكم من أحكام الشريعة الإسلامية أو القانون، أو كان تحقيقها يتعارض مع النظام العام أو الآداب. والثالث أن يترتب على استعمال الحق تحقيق مصالح قليلة الأهمية لا تتناسب مع ما يصيب الآخرين من ضرر. والرابع أن يتجاوز الشخص في استعمال حقه ما جرى به العرف والعادة بين الناس». حكم المحكمة الاتحادية العليا في الطعن رقم 531 لسنة 21 قضائية، الدائرة المدنية والتجارية، بتاريخ 2000/02/06، مكتب فني 22، رقم الجزء 1، ص 157.

(118) حكم محكمة نقض أبو ظبي، في الطعن رقم 265 لسنة 2015، بتاريخ 2015/06/16، مكتب فني 9، رقم الجزء 2، ص 703.

(119) The Case C-562/15, published on 8 February 2017. Judgment of the Court, In Case C-356/04, published on 19 September 2006. Judgment of the Court, In Case C-562/15, published on 8 February 2017. Judgment of the Court, In Case C-374/05, published on 8 November 2007.

(120) See, for this purpose, the Judgments of 25 October 2001, Toshiba Europe, C, 112/99, European Union: C: 2001: 566, paragraphs 36 and 37; Dated September 19, 2006, Lidl Belgium, C - 356/04, European Union: C: 2006: 585, paragraph 22; And November 18, 2010, Lidl, C - 159/09, EU: C: 2010: 696, paragraphs 20 and 21.

(121) Case 356/04, 19 September 2006.

دليل تسويق المنتجات الطبية، ولائحة الإعلانات الصحية؛ أن يقوم الإعلان بمقارنة المنتج الطبي مع منتج طبي آخر لغايات التسويق، ولكن اشترطاً أن تكون هذه المقارنات ملائمة ومتوازنة، ولا تضلل المستهلك وتضر بالمنتج المنافس⁽¹²²⁾.

وتجيز المادة (33) من قانون حماية المستهلك من الإعلانات الدوائية البريطاني (PAGB) لعام 2017، والمادة (7) من قانون تسويق المنتجات الطبية للاستخدام البشري الأوروبي لعام 2017 استخدام الإعلانات المقارنة للمنتجات الطبية، ولكن ضمن الضوابط التالية: حظر انتقاد المنتجات المنافسة، وأن تكون المقارنات ملائمة ولا تضلل المستهلك، وأن تكون المقارنات مدعومة بأدلة كافية مثل: (يمكن لمضادات الحموضة أن تخفف بشكل أسرع من آلام الأحماض الزائدة مقارنة بمضادات H2، يجد بعض الأشخاص أن العلاجات التقليدية لمرض الربو أقل ملائمة من العلاجات الفموية...); لأن المقارنة في هذه العبارات اتسمت بالعمومية، ولم تخص بالذكر منتجاً معيناً بمفهوم المخالفة، لا يجوز استخدام العبارة التالية: (القرص الوحيد لتخفيف الآلام والذي يعمل لمدة تصل إلى 6 ساعات)، إذا كان هناك منتج دوائي له التأثير نفسه ومدة العمل نفسها⁽¹²³⁾.

لذا، اعتبرت وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA) أن استخدام عبارة (الأكثر مبيعاً في منتجات تهدئة السعال للأطفال) تُعد تضليلاً؛ لأنها توحى للمستهلك بأفضلية المنتج عن جميع المنتجات الأخرى المنافسة⁽¹²⁴⁾.

(122) تنص المادة (5/3/4) من دليل تسويق المنتجات الطبية الإماراتي على أنه: «يجب صياغة عبارات المقارنة بين الأدوية المختلفة أو العلاجات البديلة بطريقة توضح الصلاحية الإحصائية والصلة السريرية، ويجب أن تكون جميع المقارنات ملائمة علمياً ومتوازنة». أمّا لائحة الإعلانات الصحية لسنة 2007، فقد أكدت ضمن المادة (22/4) على أنه: «يجب أن تكون الإعلانات المقارنة متوازنة، ويجب أن لا تكون مضللة أو من المحتمل أن تكون مضللة، سواء حول المنتجات الصيدلانية المعلن عنها، أو المنتجات الطبية، أو فئات من المنتجات الطبية المقارن معها، ويتعين أن تكون نقاط المقارنة حقيقية، وتعكس نص الدليل العلمي، كما يتعين أن لا تدل المقارنات بأن المنتجات الطبية، أو فئات المنتجات الطبية التي تقارن معها ضارة».

(123) Jeremy A. Greene and Aaron S. Kesselheim, Pharmaceutical Marketing and the New Social Media, The New England Journal of Medicine, NEJM Group, the Massachusetts Medical Society, Volume 363, Issue 22, Nov 25, 2010, p. 2087.

(124) The PAGB Professional Code for Medicines does not prohibit advertisers from mentioning a competitor's brand name. However, the term "better than" is unfairly denigrating to the competitor product. Areta L. Kupchik, FDA Regulation of Medical Device Advertising and Promotion, November 17, 2018, Available on database Consumer Health Database, On the following link: <http://search.proquest.com.uoseresources.remotexs.xyz/familyhealth/index?accountid=42604>, visited on 11-10-2020.



الصورة التوضيحية رقم (8)

كما اعتبرت اللائحة الأوروبية رقم 1/287/ب للعام 2012 أنه لا يجوز أن يتضمن الإعلان المقارن للمنتج الدوائي اسم العلامة التجارية للمنتج المنافس، أو إشارة إلى طريقة تغليفه في الإعلان، أو حتى إلى الخطوط المرسومة على عبوة المنتج، أو مقارنة الأسعار والتي توحى للمستهلك أن الإعلان يقارن بمنتج معين⁽¹²⁵⁾؛ لذا قضت محكمة العدل الأوروبية بتغريم محل بصريات بسبب إعلانه للنظارات والعدسات التي تحمل علامة تجارية معينة عن طريق مقارنته بمنتج آخر، مما أثر على حجم مبيعات الأخير بشكل كبير، واعتبرت المحكمة أن الإعلان مضلل؛ لأنه لا يجوز الإعلان المقارن على أساس ذكر الأسعار، كما أن المدعى عليه ذكر أن منتجه هو الأفضل من دون أن يدعم ذلك بأدلة كافية تؤكد معيار الأفضلية التي يدعيها⁽¹²⁶⁾.

وفي هذا السياق، قضت محكمة في نيويورك على شركة دانون المنتجة لمنتجات (اكفيا) للألبان بغرامة تعويضية تصل إلى 54 مليون دولار لنشرها إعلاناً مضللاً تدعي فيه أن منتجها يحتوي على عناصر غذائية إضافية لا يحتوي عليها المنتج المقدم من الشركات المنافسة، حيث تقوم هذه العناصر على تحسين عملية الهضم وحل مشاكل المعدة، فقام أحد المشترين بمقاضاة الشركة متهماً إياها بأنها تنشر محتوى غذائياً دون دعمه بأبحاث علمية أو طبية، وبالتالي رفعت سعر منتجها وضاعفت أرباحها بناءً على شيء معدوم من الصحة⁽¹²⁷⁾.

(125) Ibid, p. 73.

(126) Case 59/05 published on 23 February 2006.

(127) Troy McMullen, Dannon to pay \$45 million for false advertising of its yogurt products, an article published on a page abc news, date 26 February 2010, On the following link: <https://abcnews.go.com/Business/dannon-settles-lawsuit/story?id=9950269>, visited on 24-10-2020.

وفي النهاية نرى أنه يوجد أثر معنوي للإعلان المقارن على نية المستهلك بشراء العلامة التجارية المعلن عنها⁽¹²⁸⁾، وعليه فإن الإعلان المقارن إذا لم يكن ضمن الضوابط التي أشار إليها القانون يمكن اعتباره إعلاناً مضللاً، ويمكن لوزارة الصحة تقدير معياري الموازنة والكفاءة بحسب كل حالة على حدة قبل إعلان الموافقة التسويقية على المنتج.

المطلب السادس

توزيع عيّنات مجانية من المنتجات الطبية

تحظر المادة (43) من قانون المنتجات الطبية الاتحادي لسنة 2019 توزيع عيّنات مجانية من المنتجات الطبية على غير مختصي الرعاية الصحية حتى لو طلبوا ذلك⁽¹²⁹⁾، كما أنّ لائحة الأدوية البشرية الأوروبية لعام 2012 حظرت الفعل ذاته، وهذا أيضاً ما ورد في المادة (55) من قانون حماية المستهلك البريطاني بشأن الإعلانات عن المنتجات الدوائية⁽¹³⁰⁾.

وفي الإعلان الذي أشرنا إليه سابقاً بخصوص منتج تهدئة السعال عند الأطفال، فقد اعتبرت وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA)، أنّ وجود عبارة (اسأل الصيدلي عن عينتك المجانية) هي عبارة مضللة، ومن غير الجائز وجودها في إعلانات المنتجات الطبية، إلا في حالة واحدة وهي عندما تكون قيمة شراء المنتج أعلى من سعر الهدية.



الصورة التوضيحية رقم (9)

(128) شيخ ديب، صلاح محمد، أثر صيغة الإعلان المقارن في اتجاهات المستهلك ونيته بشراء العلامة التجارية: دراسة ميدانية، مجلة جامعة البعث للعلوم الإنسانية: دمشق، المجلد 37، العدد 15، سنة 2015، ص 20.

(129) تنص المادة (43) على أنه: «لا يجوز تزويد غير ممارسي مهنة الرعاية الصحية المخولين بالوصف، بعيّنات مجانية من المنتجات الطبية بغرض وصفها للمرضى، ويجب الاحتفاظ بسجل يبيّن حركة كل صنف من عيّنات المنتجات المراقبة».

(130) Article (55): «No member shall distribute free samples of medicines to consumers or advertise the availability of free samples».

واعتبرت منظمة الصحة العالمية في دليلها الخاص بالمعايير الأخلاقية لتسويق المنتجات الطبية أنّ توزيع عيّنات مجانية على المستهلكين كنوع من الدعاية للمنتج الطبي هو أمر يرجع لكل دولة حسب قانونها الوطني، ولكن في جميع الأحوال لا يجوز توزيع عيّنات مجانية من المنتجات الدوائية التي تحتاج إلى وصفة طبية لصرفها على المستهلكين⁽¹³¹⁾.

ونحن نتفق مع توجيه منظمة الصحة العالمية المنطقي؛ لأنّ توزيع عيّنات مجانية على المستهلكين يختلف باختلاف نوع المنتج الطبي، فبالإضافة إلى أن توزيع العيّنات المجانية لأي منتج يحتاج استعماله إلى وصفة طبية، ولكن قد يختلف الأمر بخصوص منتجات الرعاية الصحية التي لا يستلزم صرفها وصفة طبية، فنرى أنّه لا يوجد ما يمنع أن يتم الترويج لها عن طريق تقديم عيّنات مجانية، أو من خلال العروض المنتشرة في الصيدليات مثل: (اشتر واحداً واحصل على الثاني مجاناً)، أو عرض: (اشتر بنصف السعر مجموعة مختارة من الفيتامينات والمكمّلات الغذائية أو أحد منتجات الرعاية الصحية).

كما تجدر الإشارة إلى أنّ المادة (6/88) من التوجيه الأوروبي رقم 2001/83 تحظر توزيع المنتجات الطبية بشكل مباشر للجمهور لأغراض ترويجية، إلاّ أنّه يمكن تقديم عيّنات مجانية فقط للأشخاص المؤهلين لوصف المنتجات الطبية وبالشروط المذكورة في المادة (1/96)، واعتبرت محكمة العدل الأوروبية أنّ قيام إحدى الشركات بالترويج لمنتجاتها الطبية عن طريق إعلان بدخول اسم المستهلك على سحب جوائز وتقديم منتجات طبية أخرى بشكل مجاني كجوائز، يشجع على الاستخدام المفرط وغير العقلاني للمنتج الطبي، وبالتالي يعتبر الإعلان مضللاً ولا يتوافق مع المادة (6/88) من التوجيه رقم 2001/38 الخاص بالمنتجات الطبية⁽¹³²⁾.

(131) Ethical criteria for medicinal drug promotion free samples of imperceptions chugs to the general for promotional purposes. Countries vary in their practices regarding the provision of free samples of non-prescription drugs to the general public, some countries permitting it, some not. Also, a distinction has to be made between provision of free drugs by health agencies for the care of certain groups and the provision of free samples to the general public for promotional purposes. The provision of free samples of non-prescription drugs to the general public for promotional purposes is difficult to justify from a health perspective. If this practice is legally permitted in any country, it should be handled with great restraint.

(132) Case C-374/05, published on 8 November 2007.

الخاتمة:

بحثت هذه الدراسة في ضوابط الإعلان عن المنتجات الطبية في ضوء قانون المنتجات الطبية رقم 8 لسنة 2019 في دولة الإمارات العربية المتحدة، إضافة إلى العديد من التشريعات الثانوية ذات العلاقة، وذلك بهدف تقييم مدى نجاح هذا التنظيم القانوني في التغلب على إشكالية انتشار الإعلانات الطبية المضللة في الأسواق المحلية. بدأت الدراسة بالبحث في وضع تعريف عام وجامع للمنتجات الطبية في ضوء ورود العديد من التعريفات غير المنسجمة في تشريعات الصحة الإماراتية، وانتقلت من ثم لوضع تصور واضح لمعايير التضييل بالفعل في إعلانات المنتجات الطبية، وذلك في ضوء المعايير الدولية المثلى المشار إليها في متن البحث. وفي النهاية، خلصت الدراسة إلى النتائج والتوصيات التالية:

أولاً: النتائج

- (1) أظهرت هذه الدراسة أنّ تعريف المنتجات الطبية محل الحماية في تشريعات الصحة الإماراتية جاءت متفرقة وغير منسجمة في جوانب كثيرة، واشتملت على بعض التناقضات بشكل يبعث على اختلاف توجهات الفقه والقضاء في تحديد نطاق الحماية من الإعلانات التجارية المضللة في المنتجات الطبية.
- (2) خلص البحث إلى أنّ أكثر هذه التعريفات شمولاً وتوافقاً مع المعايير الدولية ورد في قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلية والمنشآت الصيدلانية للعام 2019، الذي عرّف المنتج الطبي على أنه: «كل منتج دوائي أو وسيلة طبية أو منتج رعاية صحية».
- (3) ورد في قانون المنتجات الطبية الإماراتي ولائحة الإعلانات الصحية ودليل تسويق المنتجات الطبية في الإمارات مجموعة من الشروط والضوابط للإعلان عن المنتج الطبي، ولكنّها جاءت عامة وغير مفصلة بالقدر الكافي، مما قد يثير التناقض في تفسيرها وإعمالها بواسطة السلطات القضائية والإدارية في الدولة.
- (4) أظهرت هذه الدراسة أنّ الضوابط العامة للإعلان عن المنتجات الطبية في ضوء التشريعات الإماراتية جاءت متوافقة بشكل كبير مع التوجيهات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية وتشريعات الدول الغربية المقارنة، مع بعض الاختلاف في بعض الجزئيات التي قمنا بتوضيحها في ثنايا الدراسة.

(5) خُص البحث إلى وضع معايير تفصيلية في ضوء توجهات تشريعات الاتحاد الأوروبي والقوانين الإنجليزية ذات العلاقة، التي رصدنا من خلالها العديد من الضوابط التفصيلية والمبادئ الصادرة عن الهيئات القضائية الدولية، والتي ساعدت الباحثين في تقديم تفسير للمعايير التي جاء بها قانون المنتجات الطبية الإماراتي ولائحة الإعلانات الصحية، من خلال الاستعانة بالعديد من الإعلانات المضللة التي تم حظرها بشكل صريح بواسطة الجهات القضائية والإدارية على المستويين الوطني والدولي.

ثانياً: التوصيات

(1) نوصي المشرّع بتعديل تعريف المنتج الدوائي، ليكون: «كل شيء يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعّالة والتي تحقّق الهدف المنشود من استخدامه...»، بدل مصطلح منتج، أو بدء التعريف بأنّ المنتج الطبي، هو كل مادة أو مجموعة من المواد، كما فعل التوجيه الأوروبي عند تعريفه للمنتجات الطبية.

(2) نوصي المشرّع بإقرار مجموعة من الضوابط العامة للإعلان عن المنتجات الطبية تتمثل في التالي:

أ. تحري المصادقية في الإعلان عن المنتج الطبي، من خلال حظر استخدام المعلومات التي يمكن أن تضلل المتلقي، أو تكون غير دقيقة، أو لا أساس لها من الصحة.

ب. تحري الموضوعية في الإعلان عن المنتج الطبي من خلال عدم الإعلان عن المؤشرات العلاجية، أو الخصائص الدوائية، أو غيرها من الخصائص التي تتعارض مع خصائص المنتج المعتمدة من قبل السلطات المختصة.

ج. صياغة لغة الإعلانات بشكل سهل وعدم استخدام مصطلحات علمية معقدة يصعب على المستهلك فهمها.

د. حظر استخدام صور مضللة، أو مثيرة للقلق، أو غير لائقة لتمثيل التغييرات في جسم الإنسان، مثل الصور التي تبين الحال قبل استخدام المنتج وبعد استخدامه.

(3) نوصي المشرّع بإضافة قائمة توجيهية وغير حصرية من الإعلانات عن المنتجات الطبية التي تُعد محظورة على النحو التالي:

- أ. الادعاء أو الإيحاء بأن تأثيرات المنتج الطبي مضمونة أو فعّالة بشكل كامل، إلا إذا أشار الإعلان إلى أدلة علمية حقيقية تؤيد صحة ادعائه.
- ب. استخدام عبارات التهويل أو معلومات غير حقيقية في الإعلان عن المنتج الطبي، ما لم ترفق بأدلة علمية وطبية كاملة توثق المعلومات الواردة في الإعلان، مثل: المنتج مثبت طبياً أو علمياً، أو أنّ المنتج فعّال، أو أنّ النتيجة العلاجية للمنتج سريعة أو فائقة أو فورية، أو أنّ المنتج سريع الامتصاص في الجسم.
- ج. حظر استخدام عبارات (خال من الآثار الجانبية)، (المنتج آمن)، ما لم يكن ذلك مثبت بأدلة طبية وعلمية.
- د. حظر استخدام عبارات مثل: (المنتج فريد)، إلا في الحالات التالية: 1- إذا كان هو المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية الذي يحتوي على مادة فعّالة معيّنة. 2- إذا كان المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية المتوفر بجرعة يومية. 3- إذا كان المنتج الوحيد ضمن المنتجات ذات الفئة العلاجية التي لها صفة فريدة في أعراضها الجانبية.
- هـ. حظر الادعاء بأنّ المنتج عشبي أو طبيعي 100%، إلا في حالات محدّدة هي: 1- إذا كانت جميع مكونات المنتج وتفاعلها مع باقي مركبات وعناصر الجسم طبيعية 100%. 2- إذا كانت المادة الفعّالة للمنتج طبيعية مع حصر صفة الطبيعية في المادة الفعّالة فقط. 3- المنتجات التي لها طريقة عمل طبيعية أي تتفاعل في الجسم بشكل طبيعي، وهنا يجب أن تذكر عبارة (المنتج يعمل بشكل طبيعي).
- و. حظر مقارنة المنتج بمنتجات أخرى منافسة على نحو يضر بحجم مبيعات المنتجات الأخرى.
- ز. حظر استخدام أية عبارات أو إشارات ضمنية توحى بأنّ المنتج يوصي به الأطباء أو الصيادلة أو أي من فئات مقدمي الرعاية الصحية أو (توصي به وزارة الصحة)، ما لم يتم تقديم أدلة تؤكّد ذلك.
- ح. حظر أن يشتمل المنتج على توصية من أحد المشاهير أو الأشخاص المؤثرين في المجتمع.

المراجع:

أولاً: باللغة العربية

1. الكتب

- إبراهيم صالح عطية الجبوري، العوامل المؤثرة في تقدير التعويض عن الفعل الضار، دراسة مقارنة، ط 1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2013.
- أحلام زكريا استيتة، تخزين الأدوية وحفظها، ط 1، دار المستقبل، القاهرة، 2011.
- أحمد السعيد الزقرد، الروشتة «التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي»، ط 1، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999.
- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب: دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، ط 1، المؤسسة الحديثة للكتاب، بيروت، 2013.
- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ط 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.

2. البحوث العلمية:

- آمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خضر، بسكرة، الجزائر، العدد 14، أبريل 2017.
- الشريف بحماوي، التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأخطار العلاجية: دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، 2012-2013.
- زينب كامل كريم، بعض العقاقير الطبية النباتية في التراث العربي، مجلة جامعة الأنبار للعلوم الإنسانية، العراق، سنة 2017.
- رمزي عوض الجيد، تسويق الأدوية في السودان: بالتطبيق على قطاع الأدوية في الفترة من 1997 - 2003، المجلة الثقافية، جامعة أم درمان الإسلامية، السودان، 2003.

- يوسف شندي، المفهوم القانوني للمستهلك: دراسة تحليلية مقارنة، مجلة الشريعة والقانون، السنة 24، العدد 44، جامعة الإمارات، سنة 2010.
- يمينة براج، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمساءلة القانونية: دراسة تأصيلية في القانون المدني، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية والقانونية، جامعة حسيبة بن بوعلي، العدد 15، الشلف، الجزائر، جانفي / يناير 2016.
- مهدي حمودي الأنصاري، علاج الأمراض بالعقاقير والنباتات الشعبية، مجلة التراث الشعبي، العراق، المجلد 13، العدد 3، سنة 1982.
- مهدي منير، المظاهر القانونية لحماية المستهلك، أطروحة دكتوراه، وحدة البحث والتكوين: قانون الأعمال، جامعة محمد الأول، كلية العلوم القانونية الاقتصادية والاجتماعية، وجدة، المغرب، 2004-2005.
- ميسوم فضيلة، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، مخبر القانون العقاري والبيئة، جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم، الجزائر، 2017.
- ملوك محفوظ، تأرجح المكملات الغذائية بين الطبيعة الغذائية والطبيعة الدوائية، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، الجزائر، العدد 15، سنة 2017.
- معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التوعوي لحوادث المنتجات المعيبة: دراسة في التشريع الجزائري والمقارن، المجلة الجزائرية للقانون المقارن، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، الجزائر، العدد 1، سنة 2014.
- ناصر خليل جلال، قراءة نقدية لنطاق الحماية المدنية في قانون حماية المستهلك العراقي: بحث نقدي، مجلة جامعة الشارقة للعلوم القانونية والشرعية، الإمارات العربية المتحدة، المجلد 12، العدد 1، يونيو 2015.
- سلام الفتلاوي وآخرون، الالتزامات المفروضة على منتج الدواء، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العراق، العدد 3، سنة 2019.
- سمر راضي عرفات، تداخلات الأدوية مع الأغذية، مجلة الأمن والحياة، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، المجلد 29، العدد 339، أغسطس 2010.
- عبد الناصر الجاسم، تسويق المنتجات الدوائية في القطر العربي السوري: دراسة ميدانية على عدد من شركات الإنتاج والتسويق، رسالة ماجستير، جامعة حلب، سورية، 2003.

- علي السيد أبو دياب ووليد بشر، الجوانب القانونية للحماية المدنية للمستهلك من الإعلانات التجارية الكاذبة أو المضللة في القانون المصري والنظام السعودي، مجلة كلية الشريعة والقانون، طنطا، مصر، العدد 32، الجزء 2، سنة 2017.
- عمر ولد طيب، تأمين المسؤولية عن المنتجات، مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، العدد 12، الجزائر، سنة 2011.
- عذاري حمد الجابري، المسؤولية المدنية عن إضرار المنتجات الطبية بالغير، رسالة ماجستير، جامعة الإمارات العربية المتحدة، أبوظبي، 2019.
- شيخ ديب، صلاح محمد، أثر صيغة الإعلان المقارن في اتجاهات المستهلك ونيته بشراء العلامة التجارية: دراسة ميدانية، مجلة جامعة البعث للعلوم الإنسانية، دمشق، المجلد 37، العدد 15، سنة 2015.

ثانياً: باللغة الأجنبية

- AV Miquel and FF Ortin and J. Marrugat and M. Pavesi, Assessment of the Comprehension of New Rephrasing Drug Package Inserts, [in Spanish], Med Clin (Barc), 2000.
- D. Baker and DE. Roberts and RG Newcombe and KA. Fox, Evaluation of Drug Information for Cardiology Patients, Br J Clin Pharmacol, 2007.
- “Dietary Supplements: Background Information”, Office of Dietary Supplements, US National Institutes of Health, Oxford University Press, New Delhi, 2014.
- Dietary Supplements: Background Information”, Office of Dietary Supplements, US National Institutes of Health, 24 June 2011.
- DK. Raynor, The influence of Written Information on Patient Knowledge and Adherence to Treatment, In: LB. Myers and K. Midence, editors, Adherence to Treatment in Medical Conditions, Harwood Academic Publishers, Amsterdam, 1998.
- Jeremy A. Greene and Aaron S. Kesselheim, Pharmaceutical Marketing and the New Social Media, The New England Journal of Medicine, NEJM Group, the Massachusetts Medical Society, Volume 363, Issue 22, Nov 25, 2010.

- Kelly J. Main and Jennifer J. Argo and Bruce A. Huhmann, Pharmaceutical advertising in the USA: information or influence?, International Journal of Advertising, Taylor and Francis Group, UK, Volume 23, Issue 1, (2004).
- Kennedy, Mark Record, PM slams 'misleading' Ontario health ads, ; Sherbrooke, Que. [Sherbrooke, Que]30 Mar 2000.
- Laky Zsuzsanna, Medicines and Medical Devices, Fact Sheets on the European Union, European Parliament, published on 1-12-2019.
- M.S. Wilkes, R. A. Bell, R. L. Kravitz, Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertising: Trends, Impact, And Implications, Volume 19, Issue 2, Apr 2000.
- Medical Device Coordination Group Document, MDCG 2020-12, Ref. Ares (2020)3013018 - 10/06/2020.
- P. Ali, I. Ramsay and C. Read, Behavioural Law and Economics: Regulatory Reform of Consumer Credit and Consumer Financial Services (2014) 43 Common Law World Review.
- P. Ley and LA. Morris, Psychological Aspects of Written Information for Patients, In: S. Rachman, editor, Contributions to medical psychology, Vol. 3, Pergamon Press, Oxford, 2014.
- PH. Rheinstein and TJ McGinnis and SL.Nightingale, The Patient Information and Education Initiative, Am Fam Physician, France, 1995.
- Phil Evans, Assessing Consumer Detriment, Second Symposium on Trends in Retail Competition, Centre for Competition Law and Policy in Conjunction with the Oxford Institute of European and Comparative Law, University of Oxford, May 2006.
- S. Gibbs and W. Waters and C. George
 - The benefits of prescription information leaflets (1), Br J Clin Pharmacol, 1989 [cited 2020 Nov 30];27(6).
 - Prescription Information Leaflets: A National Survey. J R Soc Med, 2016, p. 7. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2380943/>, visited on: 13-10-2022.
 - The benefits of prescription information leaflets (2), Br J Clin Pharmacol, 2004.

المحتوى:

الصفحة	الموضوع
207	الملخص
208	المقدمة
213	المبحث الأول: ماهية المنتجات الطبية
216	المطلب الأول: تعريف المنتج الدوائي
227	المطلب الثاني: الوسيلة الطبية
231	المطلب الثالث: منتج الرعاية الصحية
234	المبحث الثاني: صور التضميل بالفعل في الإعلان عن المنتجات الطبية
234	المطلب الأول: عبارات تؤكد الشفاء التام عند استخدام المنتج الطبي
238	المطلب الثاني: استخدام صيغ المبالغة والتهويل في الإعلان عن المنتج الطبي
242	المطلب الثالث: ذكر عبارة أنّ المنتج الطبي طبيعي 100%
245	المطلب الرابع: ذكر عبارات تؤكد أنّ المنتج مضمون وذو موثوقية عالية أو معتمد
247	المطلب الخامس: المقارنة بين المنتجات الطبية
251	المطلب السادس: توزيع عينات مجانية من المنتجات الطبية
253	الخاتمة
256	المراجع