

بوخاري مصطفى أمين - باحث دكتوراه - جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان
الإعلام و الإشهار وسيلة للتعريف بالأدوية الجينية في التشريع الجزائري

الملخص :

تعتبر الأدوية الجينية من أهم المنتجات الصيدلانية التي تقوم عليها الصحة العمومية في الجزائر و نظرا لكثرتها و تنوعها واختلاف فعاليتها العلاجية وضع المشرع الجزائري الإعلام و الإشهار كوسيلة فعالة للتعريف بها و توصيل كافة المعلومات المتعلقة بها إلى الجهات المتعاملة فيها بما في ذلك المرضى، و نظرا لأهمية هذا الإعلام و الإشهار وضع القانون مجموعة من الإجراءات ألزم كل متعامل في المنتجات الصيدلانية إتباعها و احترامها تحت طائلة توقيع عقوبات صارمة بهدف تنظيم المعلومات التي يتلقاها المرضى حول مختلف الأدوية التي يستهلكونها

Abstract :

Generic medicines are considered the most important pharmaceutical products on which public health is based. Due to its diversity, diversity and different therapeutic effectiveness, the Algerian legislator has put the media and publicity as an effective means of informing and communicating all information related to it to its clients including patients. The law has set out a set of measures that every pharmaceutical trader must follow and respect under strict penalties to regulate the information patients receive about the various drugs they consume.

الكلمات الافتتاحية : الاعلام ، الاشهار ، المنتجات الصيدلانية ، تاشيرة الاشهار، الصيدلي العينة الطبية .

Opening words : media, advertising, pharmaceutical products, advertising visa medical sample, pharmacist.

مقدمة

إن تسجيل الدواء الجнис في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لا تكفي لوحدها كإجراء قانوني واجب التطبيق لضمان تصريحه إلى المرضى و تعاطيه من قبلهم ، بل يحتاج هذا الإجراء إلى إجراءات أخرى يجب أن تحترم فيها مختلف القوانين لضمان سلامته و بقاء جودته و فعاليته بالإضافة إلى تقديم أكبر قدر ممكن من المعلومات حوله لضمان حسن استعماله ويعتبر الإعلام و الإشهار من بين الوسائل القانونية التي تستعمل للتعريف بالمواد ولقد خصص قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري مجموعة من المواد تنظم هذه العملية و تبين طرقها و الأشخاص المعهود إليهم هذه المهمة والإعلام بالدواء الجнис عملية مهمة لإيصال المعلومة إلى المريض ومن أجل الوقوف على أهمية الإعلام و الإشهار الخاصين بالأدوية الجنيسة جاء هذا البحث لتسليط الضوء على هذا الإجراء و أهميته في قطاع الصحة من خلال الجواب على الإشكالية التالية :

كيف نظم المشرع الجزائري عملية الإعلام و الإشهار بالأدوية الجنيسة ؟

إن الجواب على هذه الإشكالية كان بإتباع خطة بحثية ثنائية نذكرها كما يلي :

المبحث الأول : مفهوم الإعلام و الإشهار الطبي و خصائصه

المبحث الثاني : تنظيم الإعلام الطبي للدواء الجнис

سنقوم بتحليل هذه الخطة كما يلي :

المبحث الأول : مفهوم الإعلام و الإشهار الطبي و خصائصه

إن تعرف الجمهور على الأدوية الجنيسة يكون عن طريق تقديم معلومات باستعمال وسائل إعلامية و اشهارية معينة و إتباع إجراءات خاصة كما إن الإعلام و الإشهار له مميزات و خصائص عندما يتعلق بالدواء الجнис تختلف عن ما هو عليه في المنتجات الأخرى العادية .

المطلب الأول : مفهوم الإعلام و الإشهار للدواء الجنييس

الإشهار أو ما يعرف بالترويج يعتبر من أهم العناصر للتسويق الصحي و الدوائي ، ذلك أن الترويج يعتبر المرآة التي من خلالها يتم عرض الفوائد أو المنافع المنشودة من المنتج و بالسعر المناسب و من خلال استخدام قنوات أو منافذ التسويق المرغوبة للمستهلكين المحتملين في الأسواق المستهدفة ، و يعتبر هذا العنصر أكثر العناصر إثارة و تشويقا حيث أنه يهتم باستخدام أساليب أو طرق متنوعة هدفها الإخبار و الإقناع لشراء المنتج الدوائي مع العلم إن الترويج وحده لا يستطيع إنجاح تسويق المنتج إلا إذا كانت خصائص المنتج جيدة و تباع بأسعار معقولة. (1)

فيعتبر الترويج واحدا من العناصر التسويق الفاعلة و المؤثرة ، حيث تبرز أهميته من خلال دوره في تحقيق الاتصال الفعلي بين كل من الشركة و نشاطها و منتجاتها ، و السوق المستهدف ، و الترويج كلمة مشتقة من روج للشئ أي عرف به و هذا يعني أن الترويج هو فن و علم الاتصال بالآخرين و تعريفهم بأنواع المنتجات التي بحوزة البائع أو الموزع و قد عرف الترويج بأنه الجهد مبذول من جانب البائع لإقناع المشتري بقبول معلومات معينة عن سلعة أو خدمة . (2) و نظرا لأهمية الإعلام الطبي و الإشهار خصوصا بالنسبة للدواء الجنييس فإن جل التشريعات سعت إلى تنظيم و تقنين هذا الإجراء من أجل توسيع نطاق عملية استهلاك الدواء الجنييس و ضمان جودته و قدرته على إعطاء النتائج المرجوة منه و لقد تطرق المشرع الجزائري إلى الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار بموجب أحكام المادة 194 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و مرسوم تنفيذي رقم 92-286 (3) الصادر بتاريخ 6 يوليو المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. إن الهدف من الإشهار في مجال الأدوية طبقا للقواعد الخاصة بالصحة العمومية هو إعلام المستهلك و ليس دفع به إلى الاستهلاك ، و يستتبع ذلك أن الإشهار الموجه للجمهور ليس حرا ، بل يتقيد بالعديد من الضوابط التي هي في نفس الوقت

ضمانات لحماية الصحة العامة فهو يختلف عما هو معمول به في مجال الاستهلاك. (4)

و لقد نصت المادة 194 قانون حماية الصحة و ترقيتها على : " الإعلام الطبي و العلمي بشأن المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي يجب أن يكون الإعلام دقيقا و قابلا للتحقق منه و مطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي و العلمي حين نشره .

يقوم المنتجون و كل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي و العلمي و كذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و المسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية.

يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الترخيص بالإشهار لبعض المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و المسجلة أو المصادق عليها قانونا و غير القابلة للتعويض ، و تخضع كل عملية إشهار تخص المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المذكورة في الفقرة أعلاه مسبقا إلى تأشيرة تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار و المنشأة لدى هذه الوكالة " .

أما فيما يخص مفهوم الإعلام الطبي و العلمي فتطرق إلىه أحكام المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و التي نصت على : " الإعلام الطبي و العلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها و آثارها العلاجية و البيانات الخاصة بمنافعها و مضارها ، و الاحتياطات الواجب مراعاتها و كفاءات استعمالها و نتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها و سميتها العاجلة أو الآجلة تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء و الصيادلة و أعوان الصحة و المستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.

و ينبغي إلا تشتمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتحصيل و لا على إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا و لا أن يعرض المريض بها لمخاطر لا موجب لها.

و ينبغي ألا يصمم عتاد ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقية " .

و الإعلام الطبي فيما يخص الدواء الجنييس له أهمية كبيرة فيما يخصه ، فهو يبين أهمية الدواء الجنييس و كذا تركيبته و المنافع التي صنع من أجلها و خصوصا الترويج لتبيان للمستهلك أنه لا يوجد فرق بينه و بين الدواء الأصلي الذي تعود المريض على تصرفه كذلك الإشهار الطبي يسمح بتنشيط سياسة الاستثمار في المجال الصحي و تطوير الإنتاج المحلي للدواء الجنييس ، وهو كذلك يعود بالنفع المادي للمؤسسة المنتجة و المستوردة له من حيث زيادة مبيعاتها و كذا ترقية إسمها التجاري.

المطلب الثاني: خصائص الإعلام الطبي للدواء الجنييس

لاشك أن الترويج يمثل شكلا من إشكال الإتصال بالمستهلكين أو المؤثرين في قرارات الشراء حيث يتم من خلال آلية الترويج إيصال المعلومات المناسبة عن المزايا الخاصة بسلعة أو خدمة معينة و أبرز المغريات التي تحملها هذه السلعة أو الخدمة ، و إثارة إهتمامهم بها و إقناعهم بمقدرتها عن غيرها من السلع و الخدمات الأخرى في إشباع إحتياجاتهم من أجل دفعهم إلى إتخاذ قرار بشرائها ثم تكرار إستعمالها مستقبلا ، و يحاول الترويج من خلال أسلوب الإقناع و الترغيب أن يبرز مغريات تتعلق بالدواء نفسه و مغريات تتعلق بصاحب قرار الشراء و أخرى تتعلق بالمعالجات السريرية للدواء و نوع من المغريات البيعية الذي يتعلق بالشركة الدوائية نفسها ، كما يحاول المروج أن يبرز المغريات العاطفية أو غير العقلانية ، وهذه المغريات جميعها يستثمرها مروج الأدوية للتأثير بالمستخدم النهائي للدواء و أيضا بالمستهلك النهائي للدواء. (5)

اولا : شروط الإعلام الطبي للدواء الجнис

- يجب أن يكون الإعلام الطبي واقع على الدواء الجнис وهذا الأخير يجب أن يشتمل على المواصفات المنصوص عليها في المادة 170 قانون حماية الصحة و ترقيتها و المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. (6)

- يجب أن يكون الدواء الجнис مسجلا وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمعنى أن الدواء الجнис المراد الإعلام به يجب أن يكون قد خضع لكافة المراحل و الإجراءات المتعلقة بالتسجيل في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. (7)

- يجب أن يكون الإعلام الطبي الخاص بالدواء الجнис مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية و للأخلاق المهنية ، و أن يساهم في تشجيع الإستعمال الرشيد للدواء الجнис ، و أن يكون مضمونه دقيقا قابلا للتمحيص و مطابقا لإحدى معطيات البحث الطبي و العلمي عند توزيعه.

- يجب أن يوجه الإعلام الطبي الخاص بالدواء الجнис إلى أصحاب المهن الطبية و شبه الطبية و إلى عامة الناس. (8)

- يجب أن يتولى عملية الإعلام الطبي الخاصة بالصيدليات الجهات التي نصت عليها أحكام المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 و التي جاء في محتواها :

" يتولى الإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية الجهات التالية :
-صانعو المنتجات الصيدلانية في إطار ترويج المنتجات التي يحصلون مسبقا على تسجيلها ، وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المذكور أعلاه

-مستوردو المنتجات الصيدلانية في إطار ترويج المنتجات التي يستوردونها و التي يحصلون مسبقا على تسجيلها وفقا لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المذكور اعلاه.

-الشركة المتخصصة في الترويج الطبي ، العاملة خاصة في إطار التعاملية بالنسبة إلى الصانعين و المستوردين.
كما يمكن أن تتولاها:

-المؤسسات العمومية التي ترتبط رسالتها بالصحة العمومية و التكوين و البحث العلمي في ميدان الصحة.
-الجمعيات ذات الطابع العلمي.

-الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي و لا سيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين.
ولا يجوز في هذه الحالة أن تستعمل الأنشطة العلمية و الإجتماعية لأغراض ترويجية " .

-يجب أن يكون الإشهار المتعلق بالدواء الجنيس متضمنا لمعلومات تتعلق بتركيبه و آثاره العلاجية و البيانات الخاصة بمنافعها و مضارها ، و الإحتياطات الواجب مراعاتها ، و طريقة الإستعمال ، نتائج الدراسات الطبية المتعلقة به .
-يجب أن يكون هذا الإشهار سليم و صحيح لا تشوبه أي أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص ، و أن لا يشوبه إغفال قد ينجر عنه إستهلاك الدواء الجنيس بدون مبرر طبي له كما يجب أن لا يعرض المرضى بها لمخاطر لا موجب لها .
-يجب أن يكون العتاد المستعمل في الترويج للدواء الجنيس مصمم على نحو يبين الطبيعة الحقيقية لهذا الدواء و لا يخفي عيوبه.

ثانيا-تأشيرة الإشهار الخاصة بالدواء الجنيس :

أ-إصدار التأشيرة :

لقد نصت المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنه لا يمكن

القيام بأي عمل يخص المنتجات الصيدلانية بما فيها الدواء الجنييس قبل الحصول على تأشيرة الإشهار . (9)

و لقد أكدت نفس المادة أعلاه أن الوزير المكلف بالصحة هو الذي يسلمها بعد إستشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية و موافقتها على ذلك.

إن اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار هي المختصة في دراسة طلبات الحصول على تأشيرة الإشهار الخاصة بالدواء الجنييس ، و بالرجوع إلى المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيّلها و تنظيمها و سيرها نجد أنها نصت على :

" تكلف لجنة مراقبة الإعلام الطبي و العلمي و الإشهار بإبداء رأيها على الخصوص فيما يلي :

-ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي و العلمي حول المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية.

-منح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها"

ب-شروط التأشيرة :

-يجب أن تتضمن هذه التأشيرة رقم خاص بها يلزم بموجبه من تحصل على رخصة إشهار الدواء الجنييس أن ينص في إشهاره على ذلك الرقم . (10)

-مدة تأشيرة الإشهار لا تتجاوز خمس سنوات ، إما فيما يتعلق بالتخصصات الصيدلانية فإن مدة صلاحية التأشيرة لا تتجاوز المدة المتبقية المطلوبة لقرار التسجيل.

-لا تمنح التأشيرة إلا بعد تقديم جميع عناصر الإشهار وفقا لما يجب أن ينشر عليه وهو ما أكدته المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286.

يجب للحصول على تأشيرة إشهار الدواء الجنييس أو تجديد هذه التأشيرة دفع مصاريف الإشهار المقددة ب 60000 دج وهي قيمة حددتها وزارة الصحة بموجب إرسالية بتاريخ 19 مارس 2007 موجهة لمديريات العامة للؤسسات الإعلام الطبي

ج- حالات الإعفاء من التأشيرة :

-فيما يخص البيانات التي تذكر على التوضييات و الأوعية و نشرات التخصصات الصيدلانية أو مذكراتها الإعلامية فإنها تعفى من تأشيرة الإشهار إذا كانت مقتصرة على ما ذكر من بيانات في الملحق بقرار تسجيل الدواء الجنييس (خلاصة مواصفات الدواء الجنييس). (11)

يمكن أن تعفى كذلك من التأشيرة ما نصت عليه المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و التي نصت على " يعفى من تأشيرة الإشهار كذلك ما يأتي :

-الإشهار الذي يعني التخصصات الصيدلانية و الموجه إلى الأطباء و الصيادلة و جراحي الأسنان ، عندما لا يشتمل على أي زخرفة و يتضمن جميع البيانات المذكورة في الملحق

بقرار تسجيل المنتج (خلاصة مواصفات المنتج).

-القواميس و المدونات من النوع ذاته الموجهة إلى إعلام السلك الطبي عندما تذكر فيها بصدد التخصصات الصيدلانية المعنية ، جميع المواصفات المذكورة في الملحق بقرار تسجيل المنتج (خلاصة مواصفات المنتج).

-الفهارس المهنية المتعلقة بأسعار المنتجات الصيدلانية و شروط بيعها " .

وهذه التأشيرة إذا منحت لطالبا فإن هذا المنح ليس أبدي بل مقترن بمدة محددة قانونا ، كما يمكن أن تسحب هذه التأشيرة بقرار مسبب من الوزير المكلف بالصحة بعد إستشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي و العلمي وهنا يمنح المستفيد منها مهلة ثلاثون يوم لتقديم ملاحظاته

المبحث الثاني : تنظيم الإعلام الطبي للدواء الجنيس

ان تنظيم الاعلام و الاشهار الخاصين بالادوية الجنيسة يقتضي التعرف الى من توجه تلك المعلومات الخاصة بهذه المادة و من يقوم بتوجيهها و الطريقة المستعملة في ذلك

المطلب الاول : الجهات الموجه اليها الاعلام و الاشهار

ان التعريف بالادوية الجنيسة يقتضي اعطاء معلومات حوله اى فئتين من المجتمع هما الجمهور بمعنى المرضى الذين يقومون بتصريف هذه الادوية و الى المهنيين الذي يتعملون يوميا مع الادوية الجنيس من اطباء و صيادلة .

الفرع الاول : الاعلام الموجه للجمهور

لقد أكد المشرع الجزائري أن الرسالة الإشهارية المتعلقة بالدواء الجنيس و الموجهة للجمهور يجب أن تصاغ بشكل واضح يفهم أنها موجهة لغرض الإشهار ، و أن يحدد موضوع الإشهار بأنه يتعلق بدواء جنيس ، كما يجب ذكر إسم الدواء الجنيس متبوعا بالتسمية المشتركة الدولية إن وجدت على نحو ما أوصت به المنظمة العالمية للصحة و في حالة عدم وجودها تذكر التسمية المألوفة أو التسمية العلمية . و يجب ذكر الإرشادات الطبية لحسن إستعمال الدواء الجنيس و الإحتياجات الواجب إتخاذها . (12)

ذلك أن من أهم الأهداف المرجوة من النشاط الترويجي في مراحله الأولى هو تعريف المستهلكين بالسلع و الخدمات و بالأخص إذا كانت جديدة حيث يعمل هذا النشاط على إمدادهم بالمعلومات الكافية و المتعلقة بكل من إسم المنتج و العلامة التجارية و خصائصه و منفعه و أماكن الحصول عليه (13) ، كما يجب أن لا تعطى الرسالة الإشهارية للدواء الجنيس إنطباعا بأن لا حاجة للإستشارة الطبية المسبقة أو عملية جراحية ، و أن لا تضمن أن النتائج العلاجية ستكون إيجابية أو أن تناول هذا الدواء سيؤدي إلى تحسن الصحة و أنها ستتضرر في حالة عدم تناوله ، و يجب أن لا يوجه الإشهار خصيصا للأطفال ، كما يجب أن لا يكون

الإشهار مستندا على توصيات صادرة عن سلطات علمية أو مهنية خاصة بالصحة ، و يمنع عرض العلاج عن طريق البريد.(14)

و يمنع الإشهار للدواء الجنييس عبر قنوات الإذاعة و التلفزة ، و بواسطة الطائرات و السفن و عن طريق الملصقات أو مآطورات إشارات ضوئية في أماكن عمومية بإستثناء الملصقات داخل الصيدليات ، و في الدوريات الخاصة بالأطفال ، أو عن طريق تنظيم مناظرات إشهارية.(15)

و أهم شيء حرص التشريع الجزائري على الإشهار المتعلق بالدواء الجنييس هو توزيع عينات طبية مجانية على الجمهور ، ومن أجل أغراض ترويجية كون هذا العمل يهدد صحة الأفراد بتناولهم تلك العينات دون إستشارة طبية .

و تم حضر بعض البيانات المتعلقة بإشهار الدواء الجنييس و الموجه إلى الجمهور و منع توجيهها إليه و هي ما نصت عليه المادة 13 من المرسوم التنفيذي التي نصت على :

" يحضر الإعلام أو الترويج لدى عامة الناس لمنتجات :

-لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية.

-تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية و لو بمقادير معفاة.

-مخصصة لمعالجة العلال الاتية :

* السرطان.

* السل.

* الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس و السيدا.

* الأرق.

* داء السكري و الأمراض الأيضية الأخرى.

* العجز الجنسي و العقم.

* العمى " .

الفرع الثاني : الإعلام الموجه لأصحاب المهن الخاصة بالصحة

لقد إشتراط المشرع أن يشتمل الإشهار المتعلق بالدواء الجنيس و الموجه إلى الأشخاص المؤهلين لوصفه أو تجهيزه المعطيات المذكورة في القائمة الملحقة بقرار التسجيل المتعلق بالدواء الجنيس محل الاشهار، و التأكيد على ذكر ملاحظة ما إذا بإمكان تسليمه بدون وصفة طبية ، بالإضافة إلى ذكر السعر العمومي و أن كان قابل للتعويض. (16)

إن صاحب القرار في الأدوية المحظور صرفها إلا بوصفة طبية ليس المستهلك و إنما الطبيب ، و عليه فإنه من الضروري جدا إمداد بكامل المعلومات عن هذا الدواء خصوصا إذا كان جديدا كما ينبغي أن تكون المعلومات دقيقة و بارزة و مفهومة في إطار اللغة التي يفهمها الطبيب و يتفاعل معها ، و من جهة أخرى في حالة وجود منتجات منافسة للمنتج المروج له في مضمار الأدوية فن الضرورة تقتضي إثارة إهتمام الطبيب من خلال إبراز كل من المغريات العقلانية و المغريات غير العقلانية و تزويد الطبيب بعينات من المنتج الدوائي لإشعاره بهذه المغريات ماديا . (17)

كما أكدت المادتين 20 و 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري أنه يجب إدراج المعلومات المتعلقة بالدواء الجنيس على الأقل في كل الوثائق التي تتعلق به و أن تسلم لأشخاص مؤهلين لوصفه أو تجهيزه ، و يجب أن يكون هذا الإعلام دقيقا و مطابقا لأحدث المعطيات البحث الطبي و العلمي و أن يكون مما يمكن تمحيصه و وافي بما فيه الكفاية بحيث تسمح لمتلقيها بتكوين رأيهم الخاص في القيمة الطبية للدواء الجنيس موضوع الإعلام.

المطلب الثاني : وسائل الإعلام الطبي و العلمي المتعلق بالدواء الجنيس

ان مسألة تنظيم الإعلام و الإشهار تقتضي التعرف على الأشخاص المخول لهم عملية الاعلام و ذكر الشروط الواجب توافرها بالاضافة الى تقدير العينة التي بواسطتها يعرفون بالدواء الجنيس الذي يشهرون له .

الفرع الاول : المندوب الطبي مسؤول عن الاعلام و الاشهار

يتولى الإعلام الطبي المتعلق بالدواء الجنييس المندوب الطبي ، وهذا الأخير هو كل شخص يملك المؤهلات المطلوبة و يتم الإعلان عنه لهذا الغرض ، ويجب أن يثبت المندوب الطبي تكويننا ملائما و أن تكون له معلومات كافية لتقديم التوضيح كامل و دقيق حول المنتجات التي يتولى ترويجها ، و يجب على المستخدمين التصريح بمندوبيهم الطبيين و أعمالهم و تكوينهم لدى الوزير المكلف بالصحة وهذا كل سنة وخلال الشهرين الأوليين من السنة . (18)

و يتولى المندوب الطبي الإشهار للدواء الجنييس لدى الأطباء و أعوان الصحة قصد ترويج وصفها أو تسليمها لأغراض طبية ، كما يجب على المندوب الطبي أو مستخدمه إعلام الوزير المكلف بالصحة بكل المعلومات المتعلقة بالدواء الجنييس المروج له و خصوصا الآثار الثانوية التي تبلغ إليهم من محترفوا الصحة التي سبق لهم زيارتهم و عرض عليهم الدواء الجنييس.

و يمكن أن يكون الإعلام الطبي للدواء الجنييس عن طريق المندوب الطبي كما يمكن أن يكون عن طريق شركات متخصصة في ترويج و الإعلام الطبي حول المنتجات الصيدلانية و هي هنا ملزمة بإعلان وجودها لدى الوزير المكلف بالصحة ، و أن تتضمن إعلاناتها إسم الشخص المسؤول عن الإعلام الطبي و لقبه و عنوانه و مؤهلاته ، و تبيان الوسائل و الطرق التي تعتمده الشركة إستعمالها للترويج. (المادة 28 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286).

الفرع الثاني : مسألة العينات الطبية للدواء الجنييس

يعد استخدام العينات في حالات معينة من أكثر طرق الترويج عقلائية فإذا كان الدواء فاعلا فليس هناك أفضل طريقة من عرضه و تجربته من خلال توزيع العينات على المعنيين بالشراء ، و هي محاولة بارعة بإقناعهم بإتمام الصفقة ، و أن كل طبيب لابد و أن يجري تجربة سريرية مع كل دواء جديد قبل أن يقوم بوصفه للمريض و قد أثبتت إحدى الدراسات التي أجرتها جمعية منتجي المواد

الصيدلانية في الولايات المتحدة الأمريكية أنه بشكل عام يرحب الأطباء بالعينات و تكون ردود فعلهم في الغالب للدواء المقدم عن طريق العينة إيجابية. (19)

أولاً: معنى العينة الطبية

يقصد بالعينات الطبية كمية قليلة من الدواء الجнис في علب خاصة إذا كانت العلبة كبيرة أو علبة صغيرة تشتمل على أقراص أو كمية من السائل أو مسحوق من الدواء الجнис المراد الترويج له ، ولقد حددت المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 مواصفات العينة الطبية أين نصت على :

" يجب أن تكون العينات الطبية :

-مطابقة لأصغر توضيب لمنتوج معين.

-حاملة ملاحظة "عينة طبية مجانية -يمنع بيعها".

-مصحوبة بمذكرة تتضمن نسخة من الملحق بقرار تسجيل المنتج (خلاصة مواصفات المنتج) " .

أما فيما يخص مقدار العينة المسلمة يجب أن لا تتجاوز الكمية المناسبة لمدة علاج متوسطة.

ثانياً: تسليم العينات

لقد أكد المشرع الجزائري عدم تقديم عينات من الدواء الجнис عند الترويج له لدى الجمهور بموجب أحكام المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 ، كما وسع المشرع من نطاق المنع من التوزيع أين إمتدت بموجب أحكام المادة 30 من نفس المرسوم إلى الرحاب المفتوحة مثل المؤتمرات و الندوات و الملتقيات او غيرها من الاجتماعات.

و يمنع كذلك تسليم عينات لدواء جнис يحتوي على مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية أو مخدرات أو مواد يمكن أن تساعد على الإجهاض أو تتسبب فيه ، كما يمنع منح العينات الطبية للدواء الجнис إلى القابلات إلا بالنسبة للأدوية التي هن مؤهلات في وصفها فقط.

لكن في المقابل نص التشريع على إمكانية تسليم عينات طبية مجانية و بصورة مباشرة للأشخاص المؤهلين لوصف الأدوية أو تجهيزها طوال السنتين الأوليتين التاليتين لتسليم قرار تسجيل الدواء الجنيس بغية التعريف به ، أما بعد هذا الأجل يجب أن يكون المنح بموجب طلب كتابي مؤرخ و موقع من الشخص المؤهل لوصف ذلك الدواء الجنيس . (20)

ومن جهة أخرى وضعت وكالة الأغذية و الأدوية الأمريكية (FDA) شروطا للعينات ينبغي الالتزام بها من قبل المعنيين كافة :

-التوزيع بالنسبة للأدوية المحظورة و الخطيرة لا يكون إلا على الأطباء المتخصصين و أن يقدم هذا الأخير طلب تحريري يوضح المعلومات المتعلقة بالعينة و أن يقوم الشخص الذي يستلم العينة بالمصادقة على الفاتورة المرفقة بالعينة و إعادتها إلى الشركة المنتجة ، فلا يحق لرجال البيع أن يقتحموا عيادة الأطباء أو الصيدليات و يتركوا عينات من منتجاتهم الدوائية هناك .

-إتباع أرقى الوسائل و التقنيات في تخزين العينات و ذلك للمحافظة على فاعليتها و كفاءتها و جودتها و أن يكون التخزين تحت ظروف صارمة .

-لا يجوز لأي شخص توزيع العينات إلا إذا كان اسمه مدرجا في قوائم رجال البيع أو ممثلي الشركة الدوائية المعتمدين من قبل الشركة رسميا .

تسري على العينات الشروط كافة التي تسري على الأدوية الحقيقية مثل شروط التخزين و مناولة ، و التعبئة ، و التغليف ، و التوزيع ، و سيطرة النوعية. (21)

الهوامش :

- 1- محمد ابراهيم عبيدات ، جميل سمير دبابنة ، التسويق الصحي و الدوائي ، دار وائل للنشر ، عمان ، ط 1 ، 2006 ص 107.
- 2- بشير العلاق ، التسويق الصيدلاني ، دار اليازوري العالمية للنشر و التوزيع ، الطبعة العربية ، الاردن ، 2007 ص 183.
- 3- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 يتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، (ج ر ع 53 مؤرخة في 12 يوليو 1992).
- 4- ديدن بوعزة ، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك ، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية الاقتصادية و السياسية ، كلية الحقوق ، جامعة الجزائر ، ع 03 ، 2008 ، ص 226.
- 5-، شادي محمد القطيفان ، التسويق الصيدلاني ، رسالة دكتوراه في الإدارة الصحية ، قسم الإدارة الصحية ، جامعة سان كليمون ، 2007-2008 ، ص 96.
- 6- انظر أحكام المادة 7/170 قانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب 1429 موافق 20 يوليو 2008 يعدل و يتم القانون رقم 85-05 المتضمن حماية الصحة و ترقيتها (ج ر ع 44 مؤرخة 2008/08/03)
- و انظر كذلك المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري _ج ر ع 53 مؤرخة في 12 يوليو 1992).
- 7- المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق 6 يوليو 1992 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري(ج ر ع 53 مؤرخة 12 يوليو 1992).
- 8- انظر ، المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 9- انظر ، المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 10- انظر ، المادة 8 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 11- انظر ، المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 12- انظر المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 13- شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 97.

- 14- انظر المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 15- انظر ، المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 16- انظر ، المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 17- شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 97.
- 18- انظر ، المادة 22-23-24 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 19- شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 117.
- 20- انظر ، المادة 29 المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.
- 21- شادي محمد القطيفان ، المرجع السابق ، ص 117.