

المسئولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية

الاستاذ الدكتور

ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمى

استاذ القانون المدنى

ووكيل كلية الحقوق - جامعة الزقازيق

المسئولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية

تصدير:

عرفت مصر فن مستحضرات التجميل منذ زمن بعيد، وكانت المصريات يستخدمن الكحل والألوان الطبيعية الأولية لتلوين عيونهن وبشرة وجوههن.

وفي مصر القديمة كانت حمامات البخار والتدليك بالزيت أهم أسس العناية بالبشرة والجلد. وقد كان التدليك يجري تارة بالزيوت النباتية وتارة بلب الأنان (أنثى الحمار). وكان ذلك يكسب البشرة لوناً أشبه بالصدف^(٤٣٣).

ومع بداية عام ١٩١٨ وبعد ما وضعت الحرب العالمية أوزارها، أصبحت كريمات ومساحيق التجميل وظلال العيون والبودرة في متناول الجميع وسادت العالم كله شرقه وغربه^(٤٣٤).

مستحضرات التجميل والصحة العامة:

ومع كثرة هذه المستحضرات ومنتجات الصحة الجسدية كثر الاستعمال لصبغات الشعر الذي يحذر خبراء التجميل من أن بعضها يؤثر على فروة الرأس وينجم عنها أن يصاب الشعر بالشيب في وقت مبكر^(٤٣٥).

ولقد تعدد الكريمات ما بين كريم لإعطاء البشرة اللون البرنزي وما قد ينجم عنها من سرطان في الجلد. وكريم لفرد الشعر وكريمات للحماية من أشعة الشمس أو لفرد الجلد.

وهناك مساحيق الوجه التي قد تحتوي على صبغة الأينلين التي قد تحدث بعض الالتهابات الجلدية. وهناك طلاء الأظافر الذي قد ينجم عنه التهابات شديدة بجلد الجفون والتي قد تنجم مثل هذه الأضرار من الاستعمال لمزيل الطلاء (الأسيتون)^(٤٣٦).

(٤٣٣) د/ سامي محمود- فن الماكياج والتجميل بالأعشاب الطبيعية. ص ١٥.

ولمزيد من التفصيل راجع المرجع السابق حيث أشار إلى أن المرأة العربية القديمة كانت تستخدم الكحل الأصفهاني لتكحيل الحواجب والعيون. وكانت الأسنان تنظف بالصوف وقشر البيض وفحم الخشب، اما اللثة والشفاه فكانت تحمر بمضغ السواك.

(٤٣٤) المرجع السابق- ص ١٦.

(٤٣٥) مجلة الأسرة- العدد ٢٣٤- ٨ أبريل- نيسان ١٩٩٨م. ١١ ذو الحجة ١٤١٨ ص ١٠١.

(٤٣٦) د/ محمد ندا- الجلد ناعم والشعر حرير- مؤسسة عز الدين للطباعة والنشر ص ١٠٤ و ص ١٠٧.

وهناك مزيلات لون الشعر وبما تحتوي عليه من مواد قلووية. ومثبتات للشعر، ومزيلات للشعر التي قد تؤدي إلى إحداث التهابات جلدية شديدة وهناك مزيلات رائحة العرق وهناك مزيلات العرق. وهناك أقلام الشفاه التي قد ينجم عنها التهاب الشفتين نتيجة للمواد الملونة والروائح العطرية^(٤٣٧).

قانون الصحة العامة ومستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية:

إن المحافظة على الإنسان وصحته هو أسمى ما تسعى إليه قوانين الصحة. ولذا فإن عمليات التجميل عن طريق استخدام مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية تحتاج غلى عملية تنظيم قانوني ليحكم عملية التصنيع والتسويق ولوضع الضوابط القانونية.

فالأمر لم يعد يتعلق بعملية تزيين فقط. فلقد تطورت وتشعبت عمليات التجميل والمستحضرات ومنتجات الصحة الجسدية حتى أصبحت فرغاً قائماً بذاته^(٤٣٨).

ومع الأضرار التي قد تتجم عن استخدام مستحضرات التجميل كما في عملية تجميل الشفاه عن طريق الحقن بمادة الكولاجين البقري والسيليكون وما قد ينجم عن ذلك من حساسية وقد تظهر مخاطر الحقن بهذه المادة المعدنية في حالة الحقن في عمق غير كاف، حيث تظهر أورام بأطراف الأصابع. وقد ينجم عن حقن السيليكون في عمق أكبر بأن تؤدي إلى كريات صلبة يطلق عليها أورام السيليكون وهي أورام يصعب التخلص منها. والتجميل عن طريق التقشير أو الليزر^(٤٣٩).

(٤٣٧) المرجع السابق- ص ١٠٨ وما بعدها.

(٤٣٨) بل أصبحت تعقد المؤتمرات العلمية لمناقشة مسائل تتعلق بمستحضرات التجميل، فقد تم على سبيل المثال تخصيص جزء كبير من الاجتماع العلمي لعام ١٩٩٢ لجمعية منتجي أدوات التجميل لمناقشة المآزق الياباني للموردين والمسوقين الأمريكيين. فقد أصبحت اليابان سوقاً لا يمكن اختراقه من جانب المسوقين الأمريكيين والمسوقين الأجانب لأدوات التجميل. وكانت هناك اقتراحات مؤداها أن الضغط المستمر على وزارة الصحة والرفاهية يتيح في النهاية بعض بريق الأمل some glimmers hope. وكشفت محامية أدوات التجميل cosmetic lawyer أمالي جي مورفي Emalee G. Murphy أن جزءاً من المشكلة كان يتمثل في وجود علاقة حميمة بين الوزارة والصناعة اليابانية. وكانت المواد الحافظة قضية ذات صعوبة خاصة بالنسبة للمنافسين competitors لأجانب في مجال أدوات التجميل. لأن المواد الحافظة الأمريكية. كما ترى مورفي. لم تكن مقبولة في اليابان... راجع Au: (anonymous). Japanese dilemma for. U.S. Suppliers and Marketers essayed at sec December Meeting- Drug- and cosmetic industry. Jan. 1993; V 152 nl. 80- 81.

(٤٣٩) زهرة الخليج - العدد ١٠٠٥ س ٢٠ السبت ٣ ربيع الأول ١٤١٩ هـ ٢٧ يونيو ١٩٩٨ - ص ٥٦.

وكل طريقة لها مخاطرها. فهناك تجميل للأنف وللجفون وجراحات للوجنتين بزراعة السيليكون أو زراعة الغضاريف البقرية أو بعض المواد البيولوجية مثل (المرجان). وهذه المواد قد تتحرك من مكانها الذي زرعت فيه ويمكن رؤية مخيط هذه الزراعات فيصبح الوجه غير حسن. وكذلك الحال في حالات زراعة الثدي. وهناك التقشير الكيميائي بالأحماض والتقشير الميكانيكي والحراري والتقشير بالليزر. والتقشير الكيميائي ينجم عنه أضرار تؤدي إلى آثار غير مرغوب فيها^(٤٤٠). وهناك جراحة شفط الدهون وهناك مواد لإنقاص الوزن (كخل التفاح والكرز والمنتجات الأخرى... وهناك الهرمونات... والفيتامينات).

ولم يعد الأمر يقتصر على السيدات بل أصبح الرجال ينافسون النساء في بعض المجالات. فالرجال الذين يعانون من الصلع^(٤٤١) M.P.M. يبحثون عن الكريمات ومراكز التجميل لزرع وتقوية وفرد الشعر. وأصبحت هناك منتجات للرجال وأخرى للنساء وهناك عطور للرجال وأخرى للنساء.

وإذا كان لهذه المستحضرات هذه الآثار الضارة؟ فإنه يجب على كل المشرعين في كل الدول أن يتدخلوا وينظموا ويراقبوا صناعة هذه المستحضرات، بل ورقابة استيرادها وتوزيعها وتجريم كل واقعة من شأنها الأضرار بالمستهلك وصحته. فالأمر لم يعد قاصراً على مجرد التزيين.

وتقدر منظمة الصحة العالمية أنه فيما بين خمسة وستين وثمانين في المائة من سكان العالم يستخدمون الطب غير التقليدي non-traditional كشكل أساسي من أشكال الدعاية الصحية. وسوق العلاج بالأعشاب herbal في الولايات المتحدة الأمريكية مثلاً سوقاً رابحاً يحقق معدل نمو سنوي مرتفع يقدر بخمسة عشرة في المائة.

ففي عام ١٩٩٤م تخطت المبيعات ١.٥ بليون دولار وثمة مسح أخرى على أكثر من ١٥٠٠ شخص أمريكي عام ١٩٩٣ توصل إلى أن واحد من بين ثلاثة من البالغين يستخدم على الأقل وسيلة غير تقليدية من وسائل العلاج^(٤٤٢).

(٤٤٠) المرجع السابق- ص ٥٨.

(٤٤١) رجل من كل عشرة رجال يعاني من هذا المرض.

(442) Cameron simmons and Melissa simmons pharm. D. Drugs and Dietary supplement: Ramification of the food. Drug and cosmetic act and the dietary supplement Health and education Act. 2w. V9. J.L. & Tech 3 (February. 14, 1978). P1.

The federal food, ولقد استخدمت إدارة الغذاء والدواء قانون الدواء والغذاء ومواد التجميل Drug and cosmetic Act لتنظيم صناعة تلك الأنواع من العلاجات. وبعد ذلك صدر قانون المكملات الغذائية Dietary supplement للسماح لبعض المواد بأن تنظم بشكل أقل صرامة من العقاقير، وبذلك تتلافى قيود عملية اعتماد الدواء^(٤٤٣).

التنظيم التشريعي لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية:

أولاً: في مصر:

لا توجد في مصر نصوص خاصة وإنما تطبق القواعد العامة في القانون المدني والتجاري والجنائي. والقوانين الخاصة. وإن كانت هناك نصوص خاصة بتجريم الغش الواقع في هذا المجال. كما سوف نرى فيما بعد. وهناك القوانين الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة^(٤٤٤).

ثانياً: في فرنسا:

لم يكن هنا كتنظيم تشريعي لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في فرنسا قبل عام ١٩٧٥م. إذ تدخل المشرع الفرنسي بالقانون رقم ٧٥/٦٠٤ الصادر بتاريخ ١٠ يوليو ١٩٧٥م. واعتبر هذا القانون مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية المحددة بالمادة ٦٥٨ (تقنين الصحة العامة) تدخل تحت وصف الدواء بالشروط المحددة.

ولقد نظم المشرع الفرنسي مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في الفصل الثامن من الباب الثالث ١١١ من الكتاب الرابع الخاص بالمهن الطبية.

Profession medicales et auniliaires Medicaul.

وذلك تحت عنوان:

Prodiuts cosmetique et prodiuts D, Hygiene corporelle.

منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية.

ثالثاً: التنظيم التشريعي في الولايات المتحدة:

(443) Ibid.

(٤٤٤) القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٩٥م

صدر في الولايات المتحدة الأمريكية قانون الغذاء والدواء ومواد التجميل الفيدرالي عام ١٩٣٨ استجابة لمأساة، بعد مقتل ما يقرب من مائة شخص بسبب اكسير السلفانيلاميد Sulfanilamide. ففي عام ١٩٣٨م قامت شركة اس أي ماستجيل S.E. Massengill بتسويق اكسير^(٤٤٥) وكان يحتوي على مكون من مكونات مضاد التجمد anti-freeze المستخدم حالياً وأوضحت مشكلة ماستجيل وما شابهها من الحالات أن الجمهور لم يكن لديه معلومات كافية لاتخاذ قرارات صحيحة بشأن المركبات التي يتم تسويقها كعلاج.

وهكذا فقد كان الهدف الأساسي لقانون الغذاء والدواء ومواد التجميل الفيدرالي يتمثل في ضمان أن الدواء المسوق آمن وفعال^(٤٤٦).

وفي عام ١٩٦٢م تم تعديل قانون الغذاء والدواء ومواد التجميل الفيدرالي بقانون كيفوفر - هاريس Kefauver Harris، وكان يفرض على صانعي الأدوية أن يقدموا دليل لإدارة الدواء الفيدرالية ما يثبت أمان الدواء وكفاءته قبل تسويقه^(٤٤٧).

ويعتبر قانون الأدوات الطبية الأمانة لعام ١٩٩٠م أول تعديل هام للقانون الفيدرالي للغذاء والدواء وأدوات التجميل منذ تعديلات قانون الأدوات الطبية عام ١٩٧٦م. والقانون الجديد الذي هو ثمره ثمان سنوات من مراجعة الكونجرس وتنفيذ قانون ١٩٧٦م. وهو يعطي إدارة^(٤٤٨) الغذاء والدواء [FDA] سلطة جديدة هامة لتنظيم أمان وفعالية الأدوات الطبية والمنتجات التشخيصية ويتضمن القانون الجديد سبعة عشرة مجموعة من التنظيمات (اللوائح الجديدة). كثير منها مصحوب بجدول زمنية Timetables.

وفي النهاية فإن القانون الجديد يشجع إدارة الغذاء والدواء على الاستمرار في عملية الإبلاغ عن التغيرات التي تطرأ على غالبية الأدوات ومنتجات التشخيص والبدء بشكل جدي في مواجهة المنتجات عالية الخطورة الموجودة في السوق قبل ١٩٧٦م. وبالإضافة إلى قانون الأدوات فإن الكونجرس أصدر

(٤٤٥) وكان يحتوي على ديثيلين جلايكول.

(446) Cameron Simmon and Melissa Simmons. Pharm. D. op. cit. p2.

(447) Ibid.

(448) FDA = The Food and Drug Administration.

برنامجاً هاماً للمسميات الغذائية Food Labeling program واثني عشر قانوناً تؤثر على عمليات إدارة الغذاء والأدوات⁽⁴⁴⁹⁾.

الباب الأول

المفهوم القانوني للدواء ومستحضرات

التجميل في التشريعات المقارنة

مقدمة:

إن المشكلة التي تثيرها مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية هي الأضرار التي قد تنجم عن هذه المستحضرات غذا تركت بلا رقابة في مرحلة الإنتاج أو التوزيع والتسويق.

ولذلك فمن المهم تحديد المفهوم القانوني للدواء وبحث ما إذا كان هذا المفهوم القانوني للدواء يشمل مستحضرات التجميل أم لا؟

فإذا كانت الإجابة بالإيجاب فإن ذلك يعني خضوع مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية لما يخضع له الدواء من الاحتكار الصيدلي ومن الرقابة والقيود والشروط الواجب توافرها فيما يتعلق بالدواء.

وبطبيعة الحال فإن الإجابة بالإيجاب وكون مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية تعد دواء، فإن ذلك أفضل من أجل حماية الصحة العامة. إذ أن الكثير من هذه المستحضرات لها آثار ضارة قد تفوق بكثير الآثار الضارة للدواء.

وأما إذا كانت الإجابة على هذا السؤال بالسلب فإن ذلك يعني أن هذه المستحضرات لا تعتبر دواء وبالتالي فإنها لا تخضع للاحتكار الصيدلي وتكون هناك حرية في التوزيع والتسويق والتداول وهنا يستطيع المنتج الفكاك من القيود التي قد تكبله في حالة خضوع المنتج للمفهوم القانوني للدواء.

وفي هذه الحالة الأخيرة فإن المستهلك هو المجني عليه. فمع التقدم العلمي الهائل والمذهل بات المستهلك – بل لا نغالي إذا قلنا أن الصيدلي أو الطبيب غير المتخصص ليس لديه المعلومات الدقيقة والصحيحة عن هذه المستحضرات... والشركات مدفوعة بالرغبة في الكسب السريع والريح الوفير كثيراً ما تضحي بالجودة وبصحة المستهلك مستغلة عدم وجود التنظيم القانوني.

(449) Samuel- Franck. E Jr. Safe medical devices act of 1990 Health, Affairs, Spring, 1991, V 10nl. Pp 192- 195.

وفي هذا الباب سوف نعرض لهذا الموضوع على النحو التالي

الفصل الأول: المفهوم القانوني للدواء في التشريعات المقارنة.

الفصل الثاني: المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في التشريعات المقارنة.

الفصل الأول

المفهوم القانوني للدواء في التشريعات المقارنة

مقدمة:

سوف نتعرض في هذا الفصل للمفهوم القانوني للدواء في التشريعات المقارنة. وسوف نتناول هذا المفهوم في مصر وفرنسا (النظام اللاتيني) وسوف نتناول أمريكا (كمثال للنظام الانجلوساكسوني) وذلك على النحو التالي:

المبحث الأول

المفهوم القانون للدواء في القانون المصري

في مصر كان القانون رقم ٥ لسنة ١٩٤١ هو الذي ينظم مزاوله مهنة الصيدلة والإنجاز في المواد السامة. ثم صدر بعد ذلك القانون رقم ٢٧ لسنة ١٩٥٥م في شأن مزاوله مهنة الصيدلة.

وفيما يتعلق بتعريف الدواء فقد خصص قانون (٢٧ لسنة ١٩٥٥م) الفصل الثالث للمستحضرات الصيدلانية الخاصة والدستورية.

المستحضر الصيدلي الخاص:

عرفت المادة ٥٨ المستحضرات الصيدلانية الخاصة فذكرت:

"يعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلانية خاصة المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عنها صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية. ويجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض^(٤٥٠).

(٤٥٠) وهذه المادة عدلت بالقانون رقم ٢٥٣ لسنة ١٩٥٥م السابق الإشارة إليه ثم بالقانون رقم ٣٦٠ لسنة ١٩٥٦م المشار إليه.

وهذا التعريف يحدد الأدوية بحسب التحضير أو التركيب أو بحسب الوظيفة كما سنوضح ذلك في القانون الفرنسي.

المستحضرات الصيدلانية الدستورية:

المشرع المصري لم يكتف بهذا التعريف الموضوعي السابق. بل أضاف تعريفاً شكلياً للأدوية. جاء بالمادة ٦٢. إذ أن كل ما ورد بدستور الأدوية يعتبر مستحضرات صيدلانية دستورية فنصت المادة ٦٢ على أنه:

"تعتبر مستحضرات صيدلانية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتراكيب المذكورة في أحدث طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية. وكذلك السوائل والمجهرات الدستورية المعدة للتطهير. ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلى تسجيلها.

المبحث الثاني

المفهوم القانوني للدواء في التشريع الفرنسي

تعريف الدواء في القانون الفرنسي^(٤٥١):

(451) E. Fouassier. Revua de droit saintaire et social. N2 Avirl. Juin. 1997. Trimestrielle 33^o annee. Chronique. Pp. 486.

- J.P. Bouteille – Medicament par presentation et monopole pharmaceutique. Act pharm. 1986. No 2, 34. P. 96.

- Y. Petit- la notion de medicament en droit communautaire Revue de droit saintaire et social. 1992. 577.

- Popla Wski- traite de droit pharmaceutique lib- de la cour de cassation. Paris. 1950. H 202.

- Ordr. N° 67-82 7du 23 sept. 1967.

- Cric. D. ph. M./ ph. 1. N° 2333 du 1^{er} sept 1989.

الخاص بتعريف الدواء:

- B.O.M.S.P.S. n° 89. 21 bis (Reglementation des medicament).

- Dir. C.E.E. n° 65/65 du 26 Janv. 1965 (J.O.C.E, fevr 1975. Modifiee).

توجيهات الرابطة الأوروبية:

- Dir- No 92/27/C.E.E du 3 Mars. 1992 (J.O.C.E 30 Avr) concernant l'etiquage et la notice medicaments a usage humain.

عرفت المادة ٥١١ من تقنين الصحة العامة للدواء على النحو التالي:

"on entend par médicament toute substance ou composition presentee comme possedant des proprietes que tout produit pouvant etre admistre a l'homme ou l'animal on vue d'etablire un diagnostic medical ou de restaurer corriger ou modifier leur fonctions organiques".

فالدواء وفقاً للمادة ٥١١ من تقنين الصحة العامة هو:

كل مادة أو مركب له خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكذلك كل منتج للإنسان أو للحيوان للتشخيص الطبي أو لتحديد أو تقويم أو تعديل الوظائف العضوية للجسم.

No 92/28/C.E.E. du 31 Mars 1992 (J.O.C.E. 30 Avr) concernant la publicite fait a l'egard des medicament a usage humain; n° 92/73/C.E.E du 22 sept. 1992 (J.O.C.E 13 Octy). concernant l'elargissement du champ d. Application des directives 65/65/C.E.E. et 75/319/C.E.E concernant le rapprochement des dispositions logislantine, reglementaires et adminstrateive relatives aux medicament et fixant des dipositions complementaires pour les medicaments homeopathiques.

- Dir. N° 89/432 C.E.E. du Mai 1989 (J.O.C.E 25 Mai) relative aux medicaments immunologicique (Vaccins, toxins serums. Allergens).
- Dir. N° 89/433. C.E.E du. 3 Mai 1989 (J.O.C.E. 25 Mai) relative aux medicaments radiopharmaceutique.
- Dir. N° 89/381/C.E.E. du 14 juin 1989 (J.O.C.E 28 guin).

(الخاص بأدوية الدم والبلازما الإنسانية).

- Divetive 87/22/C.E.E. (J.O.C.E 17 Jan V. 1987) relative a la Misesur le Marche das Medicament de "haute Technologie" notamment ceux issus de la biotechnological.

وعن تفسير مفهوم الدواء راجع:

C.J.C.E de la notion de Medicament. Y. petit.

"lanotion de medicament en droit communitative. R.D.S.S. 1992. P. 271.

- B. Fauran "la cour de justice des communautes et la definition du medicament. GAZ. Pal. 16 sept 1992. P. 27.

ثم استطردت هذه المادة في تعريف الدواء فذكرت، ويكون معتبراً كدواء كل المنتجات المنصوص عليها في المادة ٦٥٨ (١) من هذا الكتاب الخاصة بمنتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية لاتي تحتوي على مادة لها تأثير علاجي وفقاً لمفهوم الفقرة الأولى المذكورة أعلاه.

أو تلك التي تحتوي على مواد سامة بجرعات وتركيز أعلى مما هو محدد بالقائمة المنصوص عليها بالمادة (٦٥٨/ق) من هذا الكتاب أو لم ترد بهذه القائمة. وكذلك المنتجات الغذائية les produits dietetiques التي لا تحتوي مركباتها على مواد كيميائية وبيولوجية ولا تشكل بذاتها غذاء. وإنما تكون لها خواص خاصة في علاج التخسيس^(٤٥٢). والمنتجات المستخدمة في التطهير الموضعي أو التراكيب الصناعية للأسنان لا تعتبر أدوية.

والأدوية البيطرية Medicament veterinaires تكون خاضعة لنصوص الفصل الثالث والثاني من هذا الكتاب (أي الكتاب الخامس (v) الخاص بالصيدلة).

وهكذا عرفت المادة ٥١١ من تقنين الصحة العامة الدواء بصفة عامة. وذكرت بعد ذلك تطبيقات لما يعد دواء وما لا يعد دواء.

وما يعنينا في إطار هذا البحث هو أن بعض مستحضرات التجميل تعد في القانون الفرنسي من الدواء، والبعض الآخر لا يعتبر كذلك. فأدوية التخسيس وهي من مستحضرات التجميل تعتبر من الأدوية. بينما إذا اشتملت على عناصر أو مواد غذائية طبيعية فلا تعد دواء بل يجب أن تحتوي على مواد كيميائية وبيولوجية. وكذلك الزيوت التي تحتوي على الحديد أو الزنك (راجع حكم محكمة السين ٢٦)

(452) dietetique qui renferment dans leur composition des. Substance chimiques ou biologiques ne constituent pas elles- memes des Aliments. Mais don't la presence confere a ces produits soit des proprietes speciales recherchees en therapeutique dietetique. Soit des proprietes de repas d'epreuve).

- Les produits suilises pour la desinfectioin des locaux et pour la prothese dentaire ne sont pas consideres comme de medicaments.

L. n° 75-604- du Juill 1975 sont notamment consideres comes des medicaments.

- Les produits vises a l' article L- 658-1. Du present livre contentant une substance ayant une action therapeutique au sens de aline 1^{er} ci- dessus ou contentant des substance veneuses a des doses et concentrations superieures a celles fises par la liste prevue par l' Article 1. 658-5- du presents livres ou ne figurant pas sur cette Meme lists.

(I. n° 74- 11 du 31 dec 1971).

أبريل) وذلك فيما يتعلق بالزيوت والمنتجات المستخدمة للتطهير الموضعي أو التراكيب الصناعية للإنسان لا تعتبر أدوية. والأدوية البيطرية Medicament veterinaires تكون خاضعة لنصوص الفصل الثالث من الباب الثاني من هذا الكتاب (أي الكتاب الخامس (v) الخاص بالصيدلة وهكذا فالمادة ٥١١ عرفت الدواء بأنه يشمل المواد والمركبات والمستحضرات. فماذا يقصد بالمادة أو المركب أو المستحضر، هذا ما سوف نتعرض له في مطلب أول ثم نعرض في مطلب ثانٍ لتعريف صور الدواء. الدواء بالتقديم والدواء بحسب وظيفته والدواء بالتركيب.

المطلب الأول

المواد والمركبات والمستحضرات

أولاً: تعريف المادة أو الجوهر: Definition de la substance

تعرف المادة أو الجوهر بأنها:

كل مادة حية أو ساكنة لها خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية^(٤٥٣).

ثانياً: تعريف المركب: Definition de la composition

يعرف المركب بأنه "كل منتج يتم الحصول عليه بالتركيب طبقاً لعلم مقادير الأدوية بالتوفيق بين العناصر البسيطة يقصد صناعة دواء"^(٤٥٤).

ثالثاً: تعريف المستحضر: Definition de la a preparation

تعريف المستحضر ينطبق على مفهومين:

(أ) مجرد خليط للعقار البسيط بجرعة وتغليف وإعداد معقول وملائم^(٤٥٥).

(453) Toute Matière vivante ou inerte, présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

وراجع:

Directive 65/ 65/ C.E.E du 26 Janvier 1965 Modifiée. Art. 1^{er}.

(454) "Tout produit obtenu par des combinaisons et dosages de corps simples susceptibles d'en Altérer la substance pour en faire un Médicament".

V. Loi du 21 germinal anx1. Cf. crim. 6 Janv 1912. S. 1913. 1. 60.

مثل النباتات الطبية (خليط بتجميع النباتات الطبية).

(ب) عقار بسيط يتم الحصول عليه بجرعة وتغليف وإعداد معقول وعادي وبعمليات تحتاج لمعرفة صيدلية^(٤٥٦).

المطلب الثاني

المفهوم القانوني لصور الدواء المختلفة في فرنسا

لقد أحسن المشرع الفرنسي صنفاً حينما تدخل وعرف الدواء في المادة ٥١١ من تقنين الصحة العامة (١١ سبتمبر ١٩٤١) بناءً على معايير موضوعية.

إذ أن مجرد تسجيل المنتج في دستور الأدوية لا يكفي لكي يعتبر المنتج دواءً، لذا فإن هذا المعيار الشكلي له عيوبه إذ أن بعض المنتجات التي لا تعتبر أدوية مثل الهليوم والبن والبقدونس وزيت الزيتون^(٤٥٧). مدرجة في دستور الأدوية.

ولذا فهو معيار غير جامع مانع ولذلك فإننا سوف نعرض صور الدواء المختلفة وفقاً لنص المادة ٥١١ بناءً على معايير موضوعية وذلك على النحو التالي:

الفرع الأول

مفهوم الدواء بالتقديم (التحضير)

Notion de médicament par presentation

(455) Simple Melange de drogues simples convenablement dose et conditionnee. Arrêt. Cass. Ch. Reun. 29 nov. 1943.

راجع:

ويعرف العقار البسيط بأنه:

هو كل منتج يستخدم في حالة خام brut أو بعد عمليات مادية لا تتطلب أي معرفة خاصة بالصيدلة.

(456) Drogue simple convenablement doses et conditionnee obtenue par des operations requerant des connaissances pharmaceutiques.

راجع:

M. plat. Et coll. Traite de droit pharmaceutique. 1975. IB et S.

(457) M. Tisseyre. Op. cit. p. 53.

هو الذي يكون له خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية^(٤٥٨). وأمثلة ذلك كثير، كالمنتج الذي يقدم كعلاج لتسوس الأسنان (carie dentaire) وهذا المنظف يعتبر دواء^(٤٥٩).

(458) Arrêt de principe: cass. Ch. Reum. 4 Mars. 1858. D. 1.184. D. 1.184 precede de crim 6 fevr. 1857. D 1857. 1.33. V. cons. D. et. 11. Juin 1990. S.A.R.L. Santa curu. Inf pharm. 1990. P. 854. Obs. G.V. et ce Meme si- le produit n'a pas les vertus qu'on lui prete.

- Crim, mars. 1923. 2. 1924.1.145. note perreau. Douai 11 Avril. 1951. Doc. Pharm. N° 747. Rouen, Juill. 1.52. D. 11952. 780.

- Paris. 24 Jan. 1967. Doc. Pharm. No. 1520. Ceci en se placant du point de vue d'une consommateur Moyennement Attentij. C.J.C.E leandert van bennekom. 30 nov. 1983. Aff 22/82. Rec. P. 3883 concl. S. Rozes.

(459) T. corr. Seine. 20 juin 1951. D. 1952. 791.

T. corr. Rouen. I Juill 1952. D. 1952. 789.... Des corricides crim 20 Juin 1913. Bull. Crim no 306. S. 1914. 20.

Un produit ayant une action de rageunissement.

T.g.i. Paris 20 Mai. 1975. Doc. Pharm. No 2006.

منتج للرجولة:

Un prodiut de nature a retabli la virilite.

T.g.i. Grasses 18 Mars. 1975. Doc. Pharm. No 2005.

T.g.i. Paris 12 Avr. 1976 Doc pharm no 2120.

- Crim 1^{er} Mars 1983 iuj. Pharm. 1983. 574.ob. G.V.

Pnesente comme support de l' entgie Musculaire et cerebrale.

أو المنتج الذي يقدم كمقوي للطاقة العضلية والعقلية.

- Crim 24 oct 1989 bull. Crim no 371. P. 905. Inf. Pharm 1910 488 note c. Maurain et G. Viala.

و عن المنتج الذي يهدي الألم. Prodiut de Native a calmer la douleur.

T. corr. Marseille 12 dec. 1979. J.C.P 1975. 11.18061. note G Dillemann.

- Crim 12 fevr. 1976. Doc. Pharm. No 2005.

ولا يعتبر كدواء لأنه غير مخصص لمكافحة الأمراض غسول كزبدة البير المقطع للقضاء على حشرات الرأس وبيضه .poux et des lentes.

(راجع حكم 10 Mei 1924 bull. Crim. No 205 et D.H. 1924. 454)

وأيضاً منظف الأسنان (معجون) dentifrice المخصص للقضاء على الرغبة في التدخين .envie de fumer.

(راجع حكم Montpellier & Avr. 1954. 440 et crim. 13 Avr. 1956. D 1956. 455).

فالمنتج الذي يكافح الميل للتدخين لا يكون منتج من منتجات الصحة. لأن الرغبة في التدخين ليست مرض.

ولا يكفي أن يكون العقار أو المواد أو المركب له خاصية العلاج أو الوقاية من الإمساك la constipation أو الأمراض الإنسانية بل من الضروري أن تكون هذه الس لع مقدمة من أجل هذا الغرض. وقد أثير ذلك بمناسبة أقماع الجلسرين .suppositories a la glycerine.

ويلاحظ أن قيد أو تسجيل الدواء في دستور الأدوية لا يكسب المنتج صفة الدواء^(٤٦٠).

مثل بودرة الكتان والنعناع والعسل الأبيض وزيت الزيتون.

(٤٦٠) راجع على سبيل المثال الأحكام القضائية التالية:

- Crim 27 fevr 1886 bull. Crim no 79 poud re de lin.

بودرة الكتان (كتان جنس نبات يزرع للحصول على اليافه ويستخرج منه زيوت تستعمل في الدهان.

- Paris 31 Janv. 1914. D.P. 1915. 2.48 bonbons au menthol Orleans. 2 avr. 1851. D.P. 51.2.222.

- Crim. 10 mai 1924. Bull. Crim no 205. Infusion de plantes destinee.

- a la destruction des poux 18 juin. 1896. Bull crim. No 194 succharine.

الفرع الثاني

الدواء بحسب وظيفته

مفهوم الدواء بحسب وظيفته la nation Medicament par fonction هي المنتجات المخصصة بقصد تحقيق التشخيص الطبي للإنسان. كالمنتجات اللازمة لعمل الأشعة بأنواعها المختلفة^(٤٦١).

ويندرج تحت الدواء بحسب وظيفته المنتجات المخصصة لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية للجسم، مثل Pianta Digest الذي قدم للكبد ويكون كدواء بحسب وظيفته المنتجات المخصصة لإثارة الشهوة Aphrodisiaques^(٤٦٢).

الفرع الثالث

الدواء بحسب تركيبه

مفهوم الدواء بحسب تركيبه: la notion de médicament par composition

وهو عبارة عن تقديم المنتج مكون من مزيج من العناصر البسيطة.

وقبل صدور قانون الصحة (١١ سبتمبر ١٩٤١م) كان القضاء يفرق من التحضيرات والتي اشترط فيها أن تكون مزيجاً لمواد بسيطة من المخدرات بين التركيبات التي تكون مزيجاً من مواد بسيطة غير المخدرات. وكان يقصر صفة الدواء على الأولى دون الثانية^(٤٦٣).

وبعد صدور القانون السابق. عرض الأمر على محكمة النقض الفرنسية (بدوائرها بتاريخ ٢٩ نوفمبر ١٩٤٣م وقررت أنه يدخل في دائرة التركيبات والتحضيرات، حيث يكون بيعها مقصور أعلى الصيدالة وحدهم كل المنتجات التي اجتمعت فيها مواد مختلفة لغرض شفائي أو وقائي والتي يحصل عليها من جمع العناصر الفعالة لهذه المواد^(٤٦٤)).

(٤٦١) هناك العديد من الأحكام راجع على سبيل المثال:

Paris 27. Juill 1958. Dac. Pharm. No 1072. La loi du 21. Germinal an x1.

وراجع:

- C.J.C.E aff. 35/ 185 tessier, 20 Mars. 1986. Rec. P. 1207.

(462) Paris 24 Mars 1973 Doc pharm. No 1814.

والمواد المخصصة للإجهاض، والغازات الطبية.

(463) T.g.i. Paris 25 Avr. 1980. Jnf. Pharm. 1981. No 1814.

(464) Cass. Crim. 6 janv. 1912. 1. 60. J.C.P. 1944. 11.2628 ets. 1945.1.35 note. P. Garraud.

ومشاراً إليه في د/ محمد وحيد محمد محمد - المرجع السابق- ص ٤٣.

المبحث الثالث

المفهوم القانوني للدواء في قوانين الولايات المتحدة الأمريكية

وفي الولايات المتحدة الأمريكية وفي عام ١٩٦٢م تم تعديل قانون الطعام ومواد التجميل الفيدرالي بقانون كيفوفر - هاريس Kefauver. Harris وهذا التعديل كان ينطبق على كل العقاقير وقد عرف قانون كيفوفر - هاريس الدواء بأنه

"An Article intended for use in the diagnosis, cure Mitigation treatment or prevention of disease in Man or other animals articles than food intended to affect the structure or any function of the body of Man or other animals Articles recognized in the official. U.S.

Pharmacopoeia, officieal. Homeopathic pharmacopoeia, or any supplement to any of them articales intended for use as component of any articles specific in the Above clauses but does not include devices or their components, Parts, or accessoires⁽⁴⁶⁵⁾.

وقد عرف القانون الأمريكي الدواء أو العقار بأنه مادة مقصودة للاستعمال في تشخيص. أو علاج أو تخفيف أو منع المرض عند الإنسان أو الحيوانات الأخرى وهو مادة غير غذائية مقصودة للتأثير على بنية أو أي وظيفة لجسم الإنسان أو الحيوانات الأخرى.

- مواد معترف بها في الاقرباذين (دستور الأدوية) الرسمي الأمريكي.

- أو أي تكملة لأي منها، مواد مقصودة للاستعمال كجزء من أي مواد أخرى المحددة في النصوص السابقة. ولكنها لا تشمل الأجهزة أو أجزائها أو قطع غيارها أو ملحقاتها⁽⁴⁶⁶⁾.

وهكذا عرف القانون الأمريكي الدواء. ولكن التعريف قلما يكون جامعاً مانعاً. ولاسيما حينما يتعلق الأمر بشيء قابل للتطور بل دائم التطور. ولذا فغالباً ما يتعرض القضاء لقضايا يكون هناك صعوبة في تحديد المفهوم القانوني للدواء ففي حكم للمحكمة الأمريكية العليا. صدر في عام ١٩٦٩م (٢٨ أبريل).

(465) 21. U.S.C & 321 (1) (1994).

(466) Cameron Simmons and Melissa Simmons. Pharm. D. Op. Cit. P2.

وكانت القضية تتعلق بقرص لقياس الحساسية ضد المضادات الحيوية antibiotic الذي يستخدم كاختبار فرز معلمي لتحديد العقار المضاد الحيوي الملائم لإعطائه للمريض. وقد ثار الخلاف هل تعتبر هذه الأقراص دواء؟^(٤٦٧).

وفي نطاق التعريف القانوني للدواء الذي يتضمنه قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل، فإنه يتمثل في مادة معينة معروفة باسم قرص الحساسية ضد الحيوية. يستخدم كاختبار فرز في المساعدة على تحديد المضاد الحيوي الصحيح الذي يعطي للمرضى.

فإذا كانت السلعة دواء drug في نطاق التعريف العام للمادة (٢٠١) من القانون الفيدرالي (The federal food, drug and cosmetic). فعندئذ تستطيع الوزارة إخضاعه لتنظيمات الحصول على تصريح مسبق قبل التسويق pre-market. وإن كانت السلعة جهازاً فإنه يخضع لتجريمات التزييف والغش المنصوص عليها في القانون. ولا تخضع للحصول على تصريح مسبق قبل التسويق. وفي هذه القضية ثم تسويق هذه الأقراص discs بدون التزام بتنظيمات الشهادات التي يقرها الوزير. وبالتالي فإن الحكومة رفضتها إعمالاً للمادة ٣٣٤ من القانون بزعم أن هذه الأقراص كانت عقاقير بذلك تخضع لتنظيمات ما قبل التسويق.

وفي هذه القضية وعقب الرفض قضت محكمة الإقليم الأمريكية لشرق ميشيغان Michigan بأن الأقراص لم تكن عقاقير في حدود معنى القانون. وذكرت أنها كانت أجهزة وعلى ذلك حكمت بأنه نظراً لأن تصريح ما قبل البيع لم يكن مطلوباً أو مرخصاً به. فإن المصادرة كانت خطأ. وقد أيدت محكمة

(467) U.S. Supreme court. United states V. bacto- unidisk. 394. U.S.784 (1969). Certiorari to the united states court of Appeals for the sixth. Circuit. No. 343. Argued January 23- 1969- Decided april 28. 1969. <http://case law. Com/ scripts/ get...%> & court = US & case = data/us/394/784.html>.

ونظر لأهمية هذا الحكم والذي يعرض للتطور التشريعي وللمناقشات والتعديل والتطوير لمفهوم الدواء. فسوف نعرض لغالبية هذا الحكم الذي يغنينا مؤنة البحث في التطور التشريعي أو المناقشات السابقة على صدور القانون بتعريف الدواء أو تعديلاته:

راجع:

- Goodman & A. Gilman, The pharmacological basis of therapeutique ed. 1965. U.S. Supreme court. United states V. Beto- uni Disk 394. U.S. 784 (1969).

<http://laws.findlaw.com/U.S/394/784.html>.

الاستئناف الحكم لنفس الأسباب. ولما عرض على المحكمة العليا تطرقت أولاً لأعضاء خلفية back ground information^(٤٦٨).

وبعد أن أعطت المحكمة خلفية عن المضادات الحيوية وعن أقراص الحساسية. تطرقت للفيصل في القضية وهو تعريف الدواء. وبعد أن ذكرت المحكمة تعريف الدواء الوارد بالمادة السابقة (نكرره). استطرقت أنه على الجانب الآخر إذا كان المنتج جهازاً device فإن نصوص الغش والتزييف للمادتين ٥٠١، ٥٠٢ تنطبق وتكون اللائحة الوزارية المطالبة بشهادة للأقراص قد نشرت بشكل غير صحيح. ورغم أنا الجهاز لا يمكن أن يكون دواء صراحة بمقتضى العبارة الأخيرة من تعريف للدواء السابق فإن الجهاز يعطي تعريفاً مماثلاً في المادة ٢٠١ (١١).

إذ نصت أنه:

"يقصد بلفظ جهاز.... الآلات والأدوات ويشمل أجزائها وقطع غيارها ومكملاتها والتي وتكون مقصودة للاستعمال في تشخيص أو علاج أو تخفيف أو شفاء أو منع الأمراض في الإنسان أو الحيوانات^(٤٦٩).

^(٤٦٨) فنكرت المحكمة أنه لا بد من إعطاء خلفية عن تطور الأقراص والتشريع الحاكم لفهم القرارات التي تم اتخاذها من قبل الوزير والمحكمة. فهناك مضادات حيوية عديدة تعرف عموماً بالعقاقير المدهشة "wonder Drugs" تحت أسماء مألوفاً مثل: البنسلين Penicillin، الأوريرمايسين aureomycin، تراميسين terramycin وتتراسيكلين tetracycline والاسترنيوميسين streptomycin أثبتت فاعليتها وفائدتها منذ الحرب العالمية الثانية في علاج العديد من الأمراض المعدية interctious. ونظراً لكونها تنتج بيولوجياً. فإن تلك العقاقير تختلف اختلافاً كبيراً في صنعها وقوتها. ويجب أن تختبر بعناية في ظروف محكمة. نتيجة لذلك أصدر الكونجرس congress المادة ٥٠٧ من قانون الطعام والدواء ومستحضرات التجميل لكي توجه وزير الصحة والتعليم والرعاية لنشر لوائح تؤكد معايير الهوية والقوة والجودة والنقاء. Identity, potency, quality and purity لضمان أمان "saftiy" وفاعلية efficacy، هه المضادات الحيوية وفي الوقت الراهن هناك أكثر من ٣٠ مضاد حيوي مدونة مع لوائح مصاحبة تغطي أكثر من ٧٠٠ صفحة في تقنين اللوائح الفيدرالية code of federal regulation. ومع تكاثر الأنواع المختلفة من المضادات الحيوية. وجد الأطباء حاجة لاختبار فرز للمساعدة على اختيار أي المضادات لحيوية يجب استخدامه في علاج عدوى معينة. وأصبح اختيار الانتشار المعنى. وسيلة فرز واسعة الانتشار وفي هذا الاختبار يوضع قرص مستدير من الورق. مشبع بالمضاد الحيوي متصلاً بعينه من مزرعة فيروس المريض patient's virus. الذي يربي في وسط محدد من عينه من وسائل مريض: (الدم والبول- النخاع وخلافة blood, spinal fluid, sputum, urine, etc). وفي ذلك الأماكن المشبعة بمضاد حيوي تكون عدوى المريض حساسة له لا يمتد أي فيروس جديد، ويترك منطقة نظيفة. وفي الأماكن المشبعة بعقار تقاومه العدوى سوف ينمو الفيروس ولا يترك منطقة خالية. ويستخدم القرص بمصاحبة عينة المريض في المعمل بشكل مطلق ولا يتصل بأي جزء من جسم المريض نفسه.

والسؤال الذي جعلت المحكمة إجابته هو القول الفصل في هذه القضية هو ما إذا كانت هذه الأقرص أدوات مقصودة للاستعمال في تشخيص أو علاج أو تخفيف أو شفاء أو منع الأمراض في الإنسان أو الحيوانات ومحكمة الإقليم لاحظت في مذكرة رأي أن مفهوم الدواء قاصر بالمعنى الطبي على المواد التي يستخدمها الإنسان سواء خارجياً أو داخلياً وقضت بأن تعريف الدواء في قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي كان مقصوداً من جانب الكونجرس ليمتد إلى ما وراء معنى ذلك اللفظ في علم الطب لكي يشمل أقرص الحساسية تلك وقد أوضحت محكمة الإقليم أنه رغم أن القراءة الحرفية (Literal reading) للمادة (٢٠١) (g.I.B) تستعمل المادة المطعون فيها هنا "فإن فرض ذلك الاستخدام قد يكون شاذاً ومناقضاً للفطنة، وعلى ذلك فقد قضت المحكمة بأن بأكتوبر نيدسك (منتج أقرص الحساسية) لا يقع في نطاق القانون بسبب أنه لم يكن دواء من الناحية الطبية، واقرحت بدون إقرار أن الأقرص أقرب إلى الأجهزة بموجب القانون. وعند الاستئناف on Appeal فقد أيدت محكمة الاستئناف بدائرتها السادسة (Sixth circuit). وقبلت النتائج التي توصلت إليها محكمة الإقليم بأن المنتج لم يكن دواء بالمعنى الطبي للفظ وأن الكونجرس لم يقصد أن يكون التعريف القانوني للدواء أوسع من التعريف الطبي. ولأحظت المحكمة أن الأقرص كانت تساعد الأطباء في تحديد أي المضادات الحيوية تستخدم في شفاء وتخفيف أو معالجة المرض بتوفير معلومات مفيدة ولكنها قضت بأن الكونجرس لم يكن ينوي تطبيق العبارة القانونية "مقصود للاستعمال... في شفاء، تخفيف أو المعالجة بشكل غير مباشر. وقد منحنا أمر قضائياً لإعادة نظر القضية لأن ذلك التفسير أثار قضايا مهمة في تنفيذ قانون الطعام والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي.

رغم وجود دليل يناقش المدى الصحيح لأخطار الصحة العامة التي تنتج عن أقرص الحساسية، فإن المحاكم أحجمت عن إبدال حكمها بحكم مفوض الطعام والدواء بتقرير ما إذا كان عملية ضرورياً لحماية الصحة العامة The public Health من الناحية الصحيحة البحتة. ولكن المحاكم قصرت التحقيق على دراسة ما إذا كانت تنظيمات الأقرص، حتى لو كانت غير حكيمة من الناحية الطبية، فإنها كانت مباحة في القانون، وعلى الأخص، بتعريف القانون لكلمة دواء ورغم الجهد المحدد هنا لإعادة النظر في قضية الصحة العامة. فإننا نتفق مع القرار الذي اتخذته المحاكم ضمناً بعدم بناء حسم هذه

(469) "The term device.... Means instrument. Apparatus, and contrivances including their components [394 U.S 784. 790]. Parts, and accessories intended [1] for use in the diagnosis. Cure, mitigation treatment, or prevention of disease in man or other animals or (2) to affect the structure or any function of the body of man or other animals 21. U.S.C. 321 (h).

القضية على الحاجة العامة need public، أو حكمه تنظيمات الوزير التي تطالب بالحصول على تصريح قبل التسويق لأقراص الحساسية للمضادات الحيوية، وبكفي هنا أن الوكالة المتخصصة expert Agency المكلفة بتنفيذ التشريع العلاجي قررت أن ذلك التنظيم مرغوب للصحة العامة. لأننا لسنا مؤهلين لإصدار حكم طبي Medical Judgment واهتمامنا الأساسي هو ما إذا كان تعريف القانون للدواء يشمل الأقراص المطعون فيها هنا.

ويتمثل الادعاء contention الأول للمدعي عليه في أن أقراص الحساسية لا تخضع لأي من نصوص القانون provisions of the act لأن الكونجرس لم يقصد أن تغطي تلك النصوص مواد تستخدم بشكل غير مباشر في شفاء cure أو تخفيف mitigation أو علاج الأمراض Treatment. ويستخدم المدعي نفس التحليل ذا الخطوتين two-steps الذي اعتمدت عليه المحكمة: (١) إن الكونجرس لم يقصد أن يكتب تعريف الدواء بشكل أوسع مما عرفته مهنة الطب، (٢) والمفهوم الطبي Medical concept للدواء قصار على مواد تعطي للإنسان إما داخلياً أو خارجياً. وفي المقابل كما يقول المدعي عليه متى كانت عبارة "مقصود للاستعمال" intended for use المنصوص عليها في القانون لا تغطي الأقراص، فيجب تصنيفها كأجهزة. وفي ضوء التاريخ التشريعي الذي سبق مناقشته، والغرض العلاجي الكبير للقانون نفسه، فإننا نتردد في إعطاء النقد لمثل تلك القراءة الضيقة المقيدة في حالة عدم وجود توجيه من الكونجرس يعمل ذلك، وعلى ذلك فإننا نرفض الادعاء بأن الأقراص لا تقع في نطاق القانون بشكل صحيح. ولنفس الأسباب الرئيسية. فإننا أيضاً نرفض الحجة القائلة بأن الأقراص، عندما يتبين وقوعها تحت تغطية القانون، يجب تصنيفها تصنيفاً خاصاً كأجهزة وليس كدواء not drug.

ولسنا بحاجة للتوقف لتفحص لغة تعريف القانون للدواء، لأن محكمة الإقليم district court وجدت (والأطراف لا يرفضون هنا)، أن القراءة الحرفية لعبارة "مقصود للاستعمال في شفاء، أو تخفيف، (أو) علاج المرض" ينطق بشكل واضح" باكنو يونيديسك^(٤٧٠).

ورغم أن يعود فيؤكد ثانياً أن القرص نفسه "لا يعالج" المريض بنفس الطريقة التي يحدثها المضاد الحيوي في ضوء الاستعمال الشخصي. وإنما يلعب القرص دوراً على الأقل في اختيار الدواء المناسب. وهكذا فإن السؤال الأساسي لتقرير ما إذا كان الكونجرس قد قصد أن يكون تعريف الدواء ذا تغطية واسعة broad coverage تقبلها المحاكم الدنيا والأطراف. وبمراجعة التاريخ التشريعي legislative history والطبيعة العلاجية للقانون، نعتقد أن الكونجرس كان يقصد أن يعرف الدواء بشكل أوسع مما فعل الأطباء. والسبب في إضافة تعريف منفصل، وموازي في للأجهزة في القانون ملاتم، كما يبين التاريخ

(470) الاسم التجاري لأقراص الحساسية محل النزاع. The bacto- unidisk.

التشريعي، لقصد الكونجرس وعلى ذلك فمن المفيد دراسة كل من التطبيق المبدئي للقانون. ومسألة التشعب الثنائي للدواء - الجهاز في نفس الوقت.

من البداية واضح من المادة ٢٠١ أن كلمة "دواء" لفظ فني لأغراض القانون، يشمل أكثر من التعريف الطبي الدقيق لتلك الكلمة. فإذا كان الكونجرس قد قصد قصر التعريف القانوني على التعريف الطبي، فقد كان بوسعه أن يقرر ذلك صراحة، أو يشير إلى الأقرين pharmaioepoeta الرسمي للولايات المتحدة، كما فعل في المادة الفرعية الأولى من الثلاث "مواد الفرعية ٢٠١ (g) (1)، ويدع التعريف يستقر هناك. والتوسع التاريخي لتعريف القانون أكثر من ذلك، يوضح قصد الكونجرس من تخطي الاستعمال الطبي، على سبيل المثال، بشكل محدود تماماً لكي يشمل "كل الأدوية والمستحضرات المعترف بها في اقرين الولايات المتحدة وتستخدم داخلياً وخارجياً، وأي مادة أو مخلوط مواد يقصد استعماله في شفاء أو تخفف أو الوقاية من المرض للإنسان أو الحيوانات الأخرى. وكما يبين العمل اللاحق للكونجرس، فإن نطاق ذلك التعريف الأصلي من السعة مكان.

ويوضح إصدار قانون الطعام والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي لعام ١٩٣٨ التوسع في تعريف الدواء. وأحد التغييرات التي حدثت في المادة ٢٨٠٠، نسخة قديمة من القانون، عرفت الدواء لكي يشمل^(٤٧١).

(١) كل المواد والمستحضرات المعترف بها في أقرين الولايات المتحدة الكتاب الوطني للوصفات الطبية National Formulary أو مكملتها، و (٢) كل المواد والمستحضرات والأجهزة المقصودة للاستعمال في الشفاء، والتخفيف، أو المعالجة، أو الوقاية من الأمراض للإنسان والحيوانات. و(٣) كل المواد والمستحضرات بخلاف الطعام، وكل الأجهزة المقصودة للتأثير في تركيب أو في أي وظيفة من وظائف الجسم البشري^(٤٧٢).

وقد أبدى السناتور كوبلاند Senator Copeland عن نيويورك، الذي تبني تقديم القانون ملاحظة حول إضافة كلمة أجهزة في بيانه الذي أعده لتقديم المادة ٢٨٠٠ كما يلي "إن القانون الحالي يعرف الدواء بأنه مواد أو مخاليط مقصودة للاستعمال في الشفاء أو التخفيف، أو الوقاية من الأمراض وهذا التعريف الضيق narrow, definition يتيح الهروب من السيطرة القانونية legal control لكل الأجهزة العلاجية مثل الأحزمة الكهربائية electric belts على سبيل المثال كما يتيح أيضاً هروب

(471) Most of the Act's legislative history is reprinted in C.Dunn. Federal food. Drug and cosmetic Act (1938).

(472) See S. Rep. N. 493. 7 3d. cong. 2d sess. 1934.

المستحضرات preparation التي تؤثر في وظائف الجسم مثل المستحضرات المقصودة للتحسس reduce excessive weight. وهناك العديد من الأجهزة الخطيرة والمستحضرات التي تقع في نطاق تلك التصنيفات والمادة ٢٨٠٠ لها مدى واسع في السيطرة عليها^(٤٧٣).

وتم تعديل التعريف في الجلسة ٥ من الكونجرس الرابع والسبعين بالدورة الأولى (١٩٣٥م) لكي يشمل مواد، ومستحضرات، وأجهزة مقصودة للاستعمال في أغراض التشخيص diagnostic بالإضافة إلى العلاج أو التخفيف، أو الشفاء أو الوقاية من الأمراض^(٤٧٤) وحيث أن إضافة كلمة "تشخيص" جاءت أمام الكونجرس للدراسة، فقد حدث جدل controversy داخل المجلس، استهدف كلمة "أجهزة" بدرجة أكبر والتي لم تكن آنذاك معروضة على المجلس senate وقال السناتور كلارك Senator clark أنه لم يكن مقبولاً أن تصنف الأجهزة كأدوية، وأن الأجهزة التشخيصية كانت معروفة بشكل واسع بحيث تجعل من ميزان الحمام دواء bathroom scale a drug.

وإذا كان يجب تجريم الأجهزة، فيجب تجريمها outlawed ولا اعتراض لي على ذلك، ولكن القول بأن الجهاز الميكانيكي البحث دواء. ويجب معاملته كدواء في القانون in law والمنطق in logic وفي المعاجم lexicography فإن ذلك يعتبر من قبيل اللامعقول Absurdity في رأيي ورداً على ملاحظة السناتور كلارك senator Copeland بأن ميزان الحمام يمكن أن يصنف كدواء. أعد السناتور كوبلاند التعليق التالي:

سيدي الرئيس، أود أن أقرر أثر التعديل، فهناك في السوق أجهزة كهربائية معينة، فالرجل يمسك مقبض الماكينة handles of machine ويدور المؤتمر spin around ويقف عند التهاب الزائدة الدودية Appendicitis أو عند الالتهاب السحائي Meningitis هذا الجهاز يعتبر خداعاً للمجتمع. وهذا هو ما صمم التعديل لتناوله.

ورغم الشرح المستفيض للسناتور كوبلاند، كان هناك انتقاد مستمر خلال مناقشات مجلس الشيوخ^(٤٧٥) للتعريف على أساس له يمكن أن تؤدي إلى نتيجة عكسية تتمثل في تسمية الأصناف الآتية أدوية حمالات الأكتاف، أحزمة الراديووم الأجهزة الكهربائية، موازين الحمامات، وأجهزة تكييف الهواء في

(473) 78, Cong. Rec. 8960 (1934).

(474) (S.5.201 (6). S.Rep. No 361. 74 Th cong. Ist. Sess.

(475) 79. Cong. Rec. 4905-4920- 5215- 5234.

راجع:

Dunn. Federal Food. Drug and cosmetic Act 1938.

المستشفيات واستقرت المعارضة في النهاية على دعائم للدلالة على لامعقولية التغطية الواسعة لتعريف الدواء.

ونتيجة للانتقاد criticism داخل مجلس الشيوخ، اقترح الدستور كويلاند تعديلاً بإضافة تعريف "للجهاز" موازي لتعريف الدواء وهو تعديل تمت إضافته عند إعادة مشروعة القانون إلى لجنة مجلس الشيوخ للتجارة وتمت الموافقة عليه فيما بعد من جانب المجلس بدون مناقشة وكان الاثر الكلي لتعديلات المختلفة تمثل في إضافة الأجهزة تحت سيطرة القانون لأول مرة، وهو الهدف الذي سعى الستاتور كويلاند لتحقيقه في الأصل. وكما شرح عضو الكونجرس Congressman تشايمان Chapman من ولاية كنتوكي Kentucky بعد أن مرر مجلس الشيوخ مشروع القانون "لأول مرة يقترح في مشروع قانون معروض على الكونجرس التحكم في الأجهزة العلاجية... فهناك مئات من الأجهزة عديمة القيمة تباع للناس ويستخدمونها ويكفي القول بأن أداءه مزيفة مشكوك فيها لعلاج السل تهدد الصحة مثل الدواء عديم الجدوى الذي يباع لنفس المرض. وكما قال رئيس إدارة الطعام والدواء، فإن السبب في توفير تعريف مستقل للأجهزة، بدلاً استعمال تعريف الستاتور كويلاند للدواء، كان يتمثل ببساطة في تلاقي تضارب تصنيف أجهزة معينة مثل الحزام الكهربائي electric belt، المصابيح العلاجية lamps، وغيرها، كأدوية وبسبب ذلك التضارب كما أوضح مجلس الشيوخ في دراسته الأخيرة لمشروع القانون، كما شرح المسئول شعروا أنه من الملائم توفير تعريف مستقل للأجهزة. وبذلك يتضح أن التعريفين الموازيين لهما نفس أثر إخضاع كل من الأجهزة والأدوية لنصوص التزييف والغش.

والتوسع التاريخي لتعريف الدواء، وخلق مفهوم موازي للأجهزة، يبين بوضوح أن الكونجرس كان يقصد أن تكون تغطية القانون واسعة بقدر ما يبين معناها الحرفي - وأوسع من أي تعريف طبي دقيق والدلائل القوية من التاريخ التشريعي على أن الكونجرس كان يقصد التغطية الواسعة التي اعتبرت محكمة الإقليم لا معقولة يجب أن تقنعنا بأن المحاكم الدنيا قد جانبها الصواب في رفضها تطبيق لغة القانون كما كتبت. ولكننا مقتنعون تماماً أننا يجب أن تولي أهمية لقصد الكونجرس في ضوء المبدأ المقبول الذي مؤداه أن التشريع العلاجي مثل قانون الطعام والدواء ومستحضرات التجميل يجب أن يعطي تفسيراً متحرراً يتمشى مع غرض القانون في حماية الصحة العامة، وعلى وجه الخصوص، غرض المادة ٥٠٧ لضمان أن منتجات المضادات الحيوية المسوقة تخدم الجمهور بكفاءة وأمان.

والادعاء البديل Alternating contention للمدعي عليه والقائل بأنه حتى لو كان يقع في نطاق القانون، فإن "جهاز" وليس "دواء" كما نعتقد، في ضوء التحليل السابق. وفي البداية يجب التسليم بأن لغة القانون لا تساعد كثيراً في تقرير ما يفرق الدواء عن الجهاز بشكل دقيق فبمقدار ما يستخدم كل مهما في علاج، تخفيف وشفاء المرض، فإن الأول يعتبر سلعة والآخر يشمل أدوات ومعدات ورغم

مجالات التداخل الواضحة في التعريف فإن لدينا بعض التوعية في تقرير خاصية قرار الوزير، مع التسليم بأهداف القانون الكلية وتاريخه.

وعلى الأخص وكما قلنا من قبل في موقف مشابه حين بدت لغة القانون غير واضحة بالشكل الكافي، فإن الطريق الطبيعي لرسم الخط يكون في ضوء الغرض التشريعي وحيث أن المريض سوف يحصل على فائدة أقل وربما بعض الضرر الأكثر من جراء استعمال مضاد حيوي معين إذا لم يكن هو المضاد الحيوي المناسب الذي يجب أن يتعاطاه، فقد كان معقولاً تماماً أن يقرر الوزير أن الأقراص، شأنها شأن المضادات الحيوية، تعتبر أدوية وتخضع لشهادة تصريح مسبق بموجب المادة ٥٠٧. وثمة نتيجة عكسية يمكن أن تقلل قيمة اختبار المضادات الحيوية نفسها، لأن ذلك الاختيار يمكن أن يكون عملية عديمة الجدوى إذا تم تناول الدواء الخطأ.

علاوة على ذلك فإن التاريخ التشريعي، الذي يقرأ في ضوء الفرض العلاجي للقانون بوجهنا لقراءة تصنيف الدواء بشكل واسع وقصر استثناء الجهاز بشكل تقريبي قدر الإمكان على أنواع الأصناف التي اقترحها الكونجرس في المناقشات مثل الأحزمة الكهربائية، موازين الحمام. وحمالات الأكتاف ووحدات تكييف الهواء والعاكيز وفي مساندة تقرير الوزير هنا دون تحديد الحدود الدقيقة بتصنيف الجهاز فإننا تحتاج فقط لإيضاح أن الاستثناء خلق أساساً لغرض تلاقي التناقض المعرفي كأدوية الأدوات المعينة الأساسية المستخدمة في التشغيل الروتيني للمستشفى وهي أصناف تتصف بطبيعتها الميكانيكية أكثر من اتضحها بأنها تتكون من مركبات كيميائية معقدة أو مواد بيولوجية. وأخيراً، أننا مؤيدون قرار تعزيز تقرير إدارة الطعام والدواء بأن أقراص الحساسية تقع في نطاق تغطية القانون وعلى وجه الخصوص نص الدواء من هذا القانون بمعرفة أن تصنيف تلك الأقراص كأدوية قد لا يتناقض استخدامها الطبي العام كما تود محكمة الإقليم والمدعي أن يعتقد.

وفي تأييد تفسير الوزير للقانون فإننا نفي تحذيرنا بأنه في قلقنا تجاه تعزيز غرض الكونجرس من حماية الجمهور يجب أن نهتم بعدم مد نطاق القانون فيما وراء النقطة التي بين الكونجرس أن نقف عندها. وينطوي حكماً هنا على تناقض واضح لذلك المبدأ، ويجب أن تهتم بعدم تضيق تغطية القانون أقل من النقطة التي قرر الكونجرس مده إليها وبذلك نرد الحكم. Reversed

ورأى القاضي دوجلاس Mr. Justice Douglas^(٤٧٦)، الذي يقول بأن قرص الحساسية للمضاد الحيوي الذي يستخدمه الأطباء لمساعدتهم في تحديد أي مضاد حيوي يجب إعطائه للمريض، يعتبر

(476) Mr. Justice Douglas, being of the view that on antibiotic sensitivity disc used by physicians to aid them in determining what antibiotic drug. If any to give to a patient, is a "device" as defined in 201 (h).

جهازاً كما هو معرف في المادة ٢٠١ (h) من القانون وليس دواء كما هو معرف في المادة ٢٠١ (g).
يؤيد هذا الحكم Affirm the judgment.

الفصل الثاني

المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل

مقدمة:

في هذا الفصل سوف نتعرض للمفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية والمكملات الغذائية.

وبداية نود التنبيه أن بعض التشريعات التي أدرجت الكثير من مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية تحت المفهوم القانوني للدواء. إنما أحسنت صنفاً. لأنه في ذلك حماية للمستهلك وصحته، إذ أن ذلك يوفر الأمان والسلامة للمستهلك ويجعله بمنأى عن الأضرار التي قد تعصف به من جراء حرية إنتاج وتوزيع المستحضرات الطبية للتجميل بعيداً عن الرقابة الصحية بما تحتوي عليه هذه المستحضرات من مواد كيميائية ومواد سامة وملونة وحافظة قد تؤدي بحياة الإنسان.

وسوف نتناول المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ونبحث هل يعتبر دواء أم لا.

وذلك على النحو التالي:

المبحث الأول: المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في القانون المصري مصر.

المبحث الثاني: المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في القانون الفرنسي.

المبحث الثالث: المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في القانون الأمريكي.

المبحث الأول

المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل ومنتجات

الصحة الجسدية في القانون المصري

لا يوجد في التشريعات المصرية قانون خاص أو به نصوص تتعلق بمستحضرات التجميل، ولذلك تطبق القواعد العامة في القانون المدني والتجاري والجنائي. وتطبق عليها جرائم الغش التجاري والصنعي في ظل القانون ٢٨١ لسنة ١٩٩٤م. فقد تم إضافة النباتات الطبية والمنتجات الصناعية إلى السلع التي يمكن أن تخضع لجرائم الغش. وأي غش مجرم شأنه شأن الدواء والغذاء. ونصوص الغش تشمل مستحضرات التجميل وفيما يتعلق بتعريف الدواء في التشريع المصري فإنه يسمع بإدراج كثير من مستحضرات التجميل. فأى منتجات لها خاصية العلاج للأمراض أو الوقاية أو لأي غرض طبي.

المبحث الثاني

المفهوم القانوني لمستحضرات التجميل

ومنتجات الصحة الجسدية في التشريع الفرنسي

تناول المشرع الفرنسي مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية في تقنين الصحة العامة وذلك في الفصل الثامن ٧١١١ من الباب الثالث من الكتاب الرابع الخاص بالمهنة الطبية profession Medicales et auxilliaires Medicaux وذلك في المواد 10 L. 658- L. 658. أي في عشر مواد.

وجاء في المادة ٦٥٨ (١) تعريف مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية بأنها كل المواد أو المستحضرات بخلاف الدواء المخصصة للأجزاء الخارجية (السطحية) للجسد الإنساني أو للأسنان أو الأنف بقصد تنظيفها أو حمايتها أو بقصد الاحتفاظ بها في حالة جيدة أو بقصد تعديل مظهرها أو تعطير رائحتها أو إزالتها.

وبكلمات النص الفرنسي:

Art. L. 658-1 "Sont comprises pour 1. Application du present chapitre comme produits cosmetique et produits d' Hygiene corporelle toutes les substance on preparation autres que les Medicament destinees a etre Mises en contact Avec les diverses parties superficielles du corps humain ou Avec les dents et les muqueses, en une de les nettoyer de les proteger. de les Maintenir en bon et al d' en modifier l'aspect de les parfumer ou d'en corriger l'ordeur⁽⁴⁷⁷⁾.

(477) V. Directive no 76-768 du jiuill. 1976 J.O.C.E. 27 sept) Modifiee notamment par. Dir. 93/35 du 14 juin 1993 J.O.C.E. 23 juin) V. egalement C.J.C.E 23 nov. 1989. Aff. C. 150/88. Inf. Pharm. 1990. P. 372. Obs. G.V.

وهكذا تدخل المشرع الفرنسي بالقانون رقم ٦٠٤ / ٧٥ (١٠/٧/١٩٧٥م) ووضع تعريفاً لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة واعتبرها أدوية في الحدود المذكورة في المادة ٦٥٨^(٤٧٨).

وقبل ذلك صدرت تعليمات إدارية في ٣٠ أغسطس ١٩٤٣م والتي كانت تعرف مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة بأنها مواد هدفها منع المرض أو ضمان حفظ أفضل لصحة الفرد وقد تعرض ذلك التعريف لنقد الفقه لأنه غير جامع مانع^(٤٧٩).

وإعمالاً للنص السابق فإن مستحضرات التجميل أو منتجات التي تحتوي على مواد سامة أيما كان مقدارها أو إذا كان لها أثر علاجي فإنها تعتبر أدوية وبالتالي فإن كريمات البشرة ومعاجين الأسنان وصابون الوجه من تعتبر قبيل الأدوية.

وتعريف المشرع الفرنسي^(٤٨٠) هذا يتفق مع توجيه الرابطة الأوروبية الصادر في ٢٧ يوليو ١٩٧٦م (السابق الإشارة إليه) والذي يعرف مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة بأنها كل المواد أو

(٤٧٨) من تقنين الصحة العامة.

(٤٧٩) د/ محمد وحيد محمد - المرجع السابق - ص ٥١ وأشار إلى هذا التعريف الوارد بالمادة ٤٥.

Art 45 de l' instruction Ministerielle du 30 Aout 1943: "on entend par produits hygieniques pour l'Application de la presente instruction les substances afferts au public ou recherchees par cleui- ci dans le but de prevenir la Maladie ou d' assurer une Meilleure conservation de la sante individuelle.

(٤٨٠) راجع:

- 1- Bzoura: Securite de produits cosmetiques et hygiene corporelle.
- O. Dillemann: "les produits cosmetique et les incidence del. Inscription eventuelle de certains d' entre aux dits.
- Produits de dermopharmacie a la pharmacopee bull. Ordr. Pharm. No 168. P 3.
- B. Cristau: "Produits cosmetiques et produits d' hygiene corporelle. Statut juridique (france. et C.E.E. Encycle- Medic- chirurg (dermatologie) litec no. 12905 A. 1991.
- La parapharmacie. 1989. Pu. F. que. Sais. Je?
- D. Nguyen- Thanh- bourgeois "la nouvelle reglementation dela presentation et de l'etiquetage de cosmetique et prodiuts d' hygiene corporelle J.C.P. 1977. Ed ci. 12576.

المستحضرات المخصصة لأجزاء السطحية (الخارجية) للجسد الإنساني (البشر - الشعر - والأظافر والشفاه والأعضاء التناسلية الخارجية) (نفس التعريف الفرنسي).

المنتجات الغذائية: Produits dieteriques

قد يكون الاعتلال الذي يصيب الإنسان راجع إلى نقص الغذاء أو عدم توازنه فيكون العلاج منتج غذائي مكمل يصفه الطبيب للمريض وهذا المنتج يكون مضافاً إليه بعض المواد الكيماوية أو البيولوجية.

وطبقاً للمادة ٥١١ من تقنين الصحة العامة فيشترط لإضفاء صفة الدواء على هذه المنتجات.

أولاً: وجود مواد كيماوية أو بيولوجية لا تعتبر أطعمة بحد ذاتها أطعمة^(٤٨١).

فيجب وجود مواد كيماوية أو بيولوجية لا تعتبر في حد ذاتها أطعمة. وتطبيقاً لذلك قضي بأن المنتج الغذائي المشتمل على مشتقات البيضة (جنين الدجاجة) l'embryon de poulet الذي كان يقدم على أنه كان يشفي من الإجهاد فإن يعتبر دواء^(٤٨٢).

كما قضت محكمة السين بأن الشيكولاته المحتوية على مزيج من النباتات الطبية تعتبر دواء^(٤٨٣).

وقضت محكمة باريس Paris بأن المنتج المقدم على أنه يزيد من سهولة الهضم للأغذية يعتبر من الأدوية^(٤٨٤).

وكذلك بالنسبة للمنتج lecitone^(٤٨٥) والمحتوى على زيت نبت القمح d'huile de germe وفيتامين E فقد قضت محكمة فيرسي Versailles بأنه يعتبر منتج دوائي بالتركيب^(٤٨٦) وكذلك بالنسبة لغذاء الملكات gelee royale^(٤٨٧).

(٤٨١) د/ محمد وحيد محمد- المرجع السابق - ص ٥١.

(482) Cour d' Appel de Paris. 4 Juin 1956. Recuei. D. 1956. P 614 nate. F.G. et la Meme cour, 10 juill. 1973. J.C.P. 1974. 11. 17586.

(483) Trib. Correct. Seine, 29. Nov. 1956. Doc. Pharm. N. 1030.

(484) Paris. 2 Juin 1943. J.C.P. 11.752.

مشاراً إلى هذه الأحكام في د/ محمد وحيد محمد علي - المرجع السابق ص ٥٤.

(٤٨٥) ليسيتون (مادة دهنية في صفار البيض والأنسجة العصبية).

(486) Versailles 9° ch. 15. Dec 1994 Arret No. 926.

وما نود النبيه إليه أنه كثيراً ما تدق التفرقة بين ما يعتبر دواء وما لا يعتبر دواء وأحكام القضاء في فرنسا في بعض أحكامها قد تضاربت على سبيل المثال فيما يتعلق بفيتامين سي Vitamin C فإن بعض المحاكم^(٤٨٨) اعتبرته دواء ما دام له خاصية العلاج أو الشفاء وعلى حين أن بعض المحاكم وعلى النقيض من ذلك اعتبرت فيتامين سي لا يشكل دواء^(٤٨٩).

وكذلك الحال بالنسبة لماء الأوكسجين eaux oxgenee فبعض المحاكم اعتبرته دواء^(٤٩٠) بعض المحاكم^(٤٩١) اعتبرت أنه لا يشكل دواء.

(٤٨٧) راجع حكم:

Crim. 19 Fevrier 1959. Bull. Crim no 122. Pt. 244.

(٤٨٨) راجع الأحكام التالية على سبيل المثال:

- T.g.i Angers. 7 mars 1987 in. pharm. 1984. P 500. Obs. G.V. GAZ. Pal. 1987.2.501 (C. 800 Mg).

- Douia 9 Avr 1987. R.D.S.S. 1987 P 382. Obs. J.M. Auby: GAZ pal 1987. 1.500 inf pharm. 1987. No 302. Obs. G.V.

- T. corr. Arras. 27. 1987. Inf. Pharm. 1987. Inf. Pharm. 1987. P. 1166 obs. E.V (c. 500 Mg).

- T.g.i Angers 6 Mai 1987. GAZ. Pal. 1987. 2.503.

- T.g.i Orleans 4 mai 1988, inf. Pharm. 1988. P 870. Ob G.V.

(٤٨٩) راجع على سبيل المثال الأحكام الآتية:

- T.g.i Arras. 7 oct. 198. R. D.S.S. 1987. P. 54 obs. J.M.Auby (C. 800 mg).

- T. Laval 4 Juin. 1987. Inf. Pharm. 1987. P. 1167. Obs. G.V. (C. 800 mg. etc 500 Mg).

- T. corr. Poitiers, 1^{er} juill 1987. Inf. Pharm. 1988. P83. Obs G.V. (Moinde 600 mg).

- Dijion 15 dec1988. Inf. Pharm. 1989. P. 455. Obs. G.V. (C. 1000g).

(490) T. Corr. Col. Mars. 25 avr. 1986. Inf. Pharm. 1986. P. 78. Obs. G.V.

- Poitiers 4 dec 1986. Inf pharm 1987. P. 387. Obs. G.V.

- T. corr. Grasse 4 mai 1987. Inf. Pharm. 1987. P. 909. Obs. 9. G.V.

- Toulouse, 17 oct. 1991. Nouv. Pharm. No. 340. aout 1993. P. 191.

(٤٩١) راجع الأحكام الآتية:

T. corr. Dijion 27 oct. 1987. Inf pharm. 1988 p 84 obs. G.V.

وكذلك الحال بالنسبة لمستحضرات التجميل فقد قضت بعض المحاكم بأن كريم الإرنكة (من زهرة الغطاس) cremes a l' arnica بأنه يعتبر من المنتجات الدوائية^(٤٩٢) على حين اعتبرته بعض المحاكم أنه لا يعد دواء^(٤٩٣).

وكذلك الحال بالنسبة لكريم الكافور Crème au camphre (مادة عطرية بيضاء تستخرج من شجرة الكافور) فقد قضت بعض الأحكام بأن هذا الكريم يعد دواء^(٤٩٤) على حين قضت محاكم أخرى بأنه لا يعد دواء^(٤٩٥).

- T. corr Bethune 25 fevr 1988 inf pharm p 499 obs. G.V.

- Colmar 23 Mars 1988 inf pharm 1988 p. 754. Obs. G.V.r.D.S.S 1988. P 704. Obs. J.M Auby.

- T. corr Bordeaux 13 juill 1988. Inf. Pharm 1989. P 85. Obs. G.V.

- Limoges 18 nov 1988 inf. Pharm 1989. P. 85 obs. G.V.

^(٤٩٢) راجع الأحكام الآتية على سبيل المثال:

- T. corr. Colmar. 25 Avr 1986 inf pharm 1986 no 296. P. 78. Obs G.V.

- T. corr Guerel 4 fevr. 1988. Inf pharm 1988 p. 497 obs. G.V.

- T. corr pontoise 22 Mars. 1988. Inf pharm. 1988. P. 980. Obs. G.V.

وهذا أيضاً هو حكم الدائرة الجنائية بمحكمة النقض راجع:

Crim- 13 oct 1988, inf pharm 1989. P. 84 obs. G.V. GA2. Pal. 1989.2. 683 note. J. Mauro.

⁽⁴⁹³⁾ Limoges, 18 nov. 1988. Inf. Pharm. 1989. P. 85. Obs. G.V.

⁽⁴⁹⁴⁾ T. corr. Colmars 25 Avr. 1986. Inf. Pharm 1986. P 78. Obs. G.V.

- T. corr. Saint- die 15 sept 1988. Inf. Pharm 1989. P. 85 obs. G.V.

- Paris 24 sept 1990. Inf pharm 1990. P. 1099. Obs. G.V.

وهذا ما قضت الدائرة الجنائية لمحكمة النقض:

Crim. 18 oct. 1988 inf. Pharm. 1990. P 501. Obs. G.V. GAZ. Pal. 1989. 2.683. note. J. mauro.

⁽⁴⁹⁵⁾ T. corr. Montauban. 1^{er} jiull 1988.inf. pharm. 1988. P. 870. Obs. G.V.

- Limoges. 18 nov. 1988 inf. Pharm. 1989. P. 85. Obs. G.V.

وكذلك الحال بالنسبة لكريم الكفنه (نبات طبي عشبي مصر) crème au lierre terrestre الذي اعتبرته بعض المحاكم دواء^(٤٩٦). وكذلك بالنسبة لكريم مضاد للتشنجات crème antigerures فبعض المحاكم اعتبرته دواء^(٤٩٧).

النباتات الطبية والزيوت الأساسية التي تقدم جاهزة:

والتي اعتبرتها المحاكم منتجات دوائية:

هناك العديد من النباتات الطبية والزيوت التي اعتبرتها المحاكم دواء منها على سبيل المثال بالنسبة للتيزان (تليو) Tisanes المقدم وله خاصية علاجية، فقد اعتبر دواء^(٤٩٨).

وهناك العديد من الأحكام اعتبرت المستحضرات المستخلصة من نباتات طبية دواء مثل مستحضرات أو كالينوس eucalyplus^(٤٩٩).

وكذلك بالنسبة للكبسولات المستخرجة من زيت نبت القمح^(٥٠٠) capsules de hiules de germe de ble وكذلك منتجات التدليك^(٥٠١) Massage المستخرجة من زيوت نباتية hiules vegetales وكذلك منتجات الجنسج وغذاء الملكات^(٥٠٢) gelee Royele ginseng.

(496) T. corr. Bordeaux, 3 Mars 1987. Inf. Pharm. 1987. P. 914. Obs. G.V.

- Bordeaux. 3 dec. 1987. Inf. Pharm. 1988. P. 213. Obs. G.V.

وقد اعتبره الحكم دواء.

(497) T. corr. Gueret 4 mai 1988. Inf. Pharm. 1988. P. 499 obs. G.V.

وقد اعتبره الحكم دواء.

- Limoges 18 nov. 1988. Inf. Pharm. 1989. P 85. Obs. G.V.

وقد اعتبره الحكم دواء.

(498) cons. d. et. 26 oct 1989. P 213. Obs. J.M. Auby.

(٤٩٩) شجرة للتزيين تزرع في المناطق الحارة وقد اعتبرت المحاكم مستحضراتها دواء. راجع.

Crim 19 mars 1985. Bull. Crim. No 116. P 304.

T.corr. privas 16 Janv. 1985. Inf. Pharm. 1986. P. 78. 06. G.V.

(500) Poitiers. 4 dec. 1986. Inf. Pharm. 1987. P. 387. Obs. G.V.

والأحكام القضائية المتعلقة بالمستحضرات والتراكيب التي تعتبر دواء عديدة ولا يتسع المقام لسرد هذه الأحكام. ولكن جملة القول هو ما ذكرته الدائرة الجنائية لمحكمة النقض والتي اعتبرت هذه المستحضرات دواء متى كانت قد تم إعدادها وتوضيبيها وتغليفها بعد النقع^(٥٠٣) وكان لها خاصية العلاج. وبعض المنتجات النباتية التي تكون لتطهير وتنظيف البشرة اعتبرها القضاء الفرنسي أنها منتج غير دوائي^(٥٠٤) وكذلك أكياس الأنيسون إلى تقدم دون بيان الخاصية العلاجية^(٥٠٥) وكذلك النباتات الغذائية كالبقدونس persil والزيت l' huile والعسل الأبيض Miel blanc ولا نريد أن نسهب فهناك أيضاً العديد من الأحكام التي تحتاج لمؤلفات لسردها.

المواد الضرورية للجسم (كالفيتامينات) oligo-element:

وثمة أحكام عديدة قد اعتبرتها منتجات دوائية^(٥٠٦).

المياه المعدنية (الصناعية) "Artificielle" eaux minérales:

(501) T. corr. Bressuire. 12 Av. 1988. Inf. Pharm. 1988. P. 512. Obs. G.V.

(502) Dijon 12 Janv. 1989. Inf. Pharm. 1989. P 326. Obs. G.V. (ginseng).

- T. 30 Mai 1989. Inf. Pharm. 1989. P. 129. Obs. G.V. (ginseng harpagophytum eleutherococque, pollen- geles- royales).

(503) crim. 5 janv. 1989. Bull. Crim. No2. P3. J.C.P. 1989. IV. 95.

- Crim 8 fév 1990 (بخصوص الجنسج) Jinseng. Inf. Pharm. 1990. P. 586. Obs. G.V.

(504) Paris. 17. Juin. 1988.

- Trib. Corr. Chalon. Sur. Saone 6 Juin 1988. Inf. Pharm. 1988. P. 870. Obs. G.V.

(505) Crim. 19 dec. 1989. Inf. Pharm. 1990. P 501. Obs. G.V., bull. Crim. No 491. P. 1196.

(٥٠٦) راجع:

T. corr. Laval- 4 Juin 1987. Inf. Pharm. 1987. P. 1168. 19 Mars. 1990. Inf. Pharm. 1990. P 1100. Obs. G.V.

ومحكمة النقض الدائرة الجنائية اعتبرتها دواء.

Crim. 3 Mai. 1989. Inf. Pharm. 1989. P 731. Obs. G.V.

بعض الأحكام اعتبرت دواء إذا أضيفت إليها مواد أخرى^(٥٠٧). على حين أن بعض الأحكام الأخرى لم تعتبرها دواء. وبالنسبة لمياه المعدنية الطبيعية naturelle حتى ولو كان لها خاصية علاجية^(٥٠٨) لا تعتبر دواء.

وكذلك فإن الفقه متفق مع هذا القضاء حول المياه المعدنية الطبيعية أو الصناعية ويذهب الاتجاه الغالب إلى أن المياه المعدنية لا تعتبر بصفة أصلية من الأدوية حتى لو قدمت على أن لها أغراض علاجية أو وقائية من الأمراض لأنها من فعل الطبيعية ويرون أن مشتقات هذه المياه (مثل الملح) تأخذ حكم الأصل^(٥٠٩).

وكذلك اعتبر القضاء الفرنسي أن مادة exlixion دواء وهي مادة قبل أنها تطيل الحياة^(٥١٠).

المبحث الثالث

مستحضرات التجميل في القانون الأمريكي

تعريف المكملات الغذائية الصحية Dietary supplement في D.SHEA^(٥١١):

نتيجة الاهتمام المتزايد بالصحة health واللياقة fitness والوقاية من الأمراض في الثمانينات والتسعينات مهد ذلك لإصدار قانون المكملات الغذائية من خلال الكونجرس وزادت رغبة الأمريكيين في المشاركة في إصدار القرارات المتعلقة بالرعاية الصحية بما في ذلك استخدام المنتجات غير التقليدية. وكذلك فإن التكلفة increasing-cost المتزايدة للرعاية الصحية أدت إلى زيادة الاعتماد على وسائل العلاج البديلة لتلافي تكاليف الطب التقليدي Traditional Medicine.

(507) Crim 9 nov 1937 D.H. 1938. 56. GAZ. Pal 1937. 2. 850 a base de bicarbonate et de sulfate de soude.

(508) Crim 5 dec 1919. S. 1923. 1. 94. 1^{er} esp. lyon. 5. Jiull 1923. D.H. 1923. 2. 498.

(٥٠٩) د/ محمد وحيد محمد علي- المرجع السابق- ص ٥٥.

(510) Crim 20 Oct 1960. D. 1961. Somm. 19 buil. Crim. No. 468. Ou. Civ. 28 No. 1960.

مشاراً إليه في أ.د/ أسامة عبدالله فايد- المرجع السابق- ص ١٣.

(511) D.S.H.A.

The Dietary- Supplement Health and Education Act.

اختصار قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم.

ويعرف المكمل الغذائي في قانون المكملات الغذائية بأنه: منتج (خلاف الطباقي) كمكمل غذائي ويحتوي على فيتامين أو معدن أو حامض أميني أو منتج نباتي أو عشبي أو أي مواد غذائية أخرى^(٥١٢).

ووفقاً لهذا التعريف فإن المكمل الغذائي يصبح كياناً قانونياً مختلفاً عن الدواء. فلا يمكن أن يكون مقصوداً لعلاج أو تخفيف المرض. وقد سمح قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم للصالحين أيضاً بمعالجة المكمل بأي شكل طالما أنه لا يعتبر منتجاً بديلاً للوصية الغذائية وعلى ذلك فإن تعريف المكمل يشمل عدد كبير من المنتجات^(٥١٣).

وقد عرف قانون كيروفرفر - هاريس الطعام بأنه:

المواد المستخدمة في الطعام أو الشراب أو مضغ اللبان أو أجزاء من تلك المواد^(٥١٤).

وعن موقف القضاء فإننا سوف نبحث في قانون السوابق القضائية case law وفي حكم باعت الشركة القومية للأطعمة منتج غذائي مكمل dietary supplement عبارة عن فيتامين أ، د (A.D) بمقادير تزيد عن ١٠.٠٠٠ و ٤٠٠ وحدة دولية للجرعة على التوالي ورغم أن تلك الجرعات تخطت الحدود التي وضعتها U.S.RDA فإنها لم تكن كافية لإدخال الفيتامينات ضمن التعريف القانوني للدواء.

ولبيان أن تلك الفيتامينات كانت أدوية أوضحت الحكومة أن الصانع كان ينوي توزيعها من أجل الاستخدامات العلاجية. ويمكن إثبات هذا القصد على أساس الدليل الموضوعي والدليل الذاتي على السواء. ورأت المحكمة أنه إذا أمكن بيان أن الفيتامينات بالجرعات الكبيرة تستخدم بشكل مطلق لأغراض علاجية وأنها لا تستخدم بقصد التغذية. فيمكن استنتاج نية استخدامها في علاج الأمراض therapeutic وإذا ثبت هذا القصد فيمكن اعتبار تلك المواد كأدوية من جانب إدارة الطعام والدواء^(٥١٥) FDA .Schweiker

(512) As a product (other than tobacco) intended to supplement the diet that contains a vitamin Mineral, Amino acid, botanical or herbal product, or other dietary substance.

(513) Cameron simmons and Melissa simmons pharm. D. Op. Cit. P1.

(514) The Kefauver- Harris Acti definied a "food" as: A food "is generally defined as articles.

(515) V. legal Ramification of Federal food. Drug and cosmetic Act. Case law history. National Nutritional food Ass' n.v. Weinberger 512. F 2d 688. 701. (rd cir. 1975).

وفي هذه القضية رفع عدد من صانعي كأبحاث النشا Starch blockers قضية ضد إدارة الطعام والدواء FDA لأن تلك الإدارة صنعت المنتجات كدواء وليس كطعام. وقوالب النشا تشتق من الحبوب beans عامة، حيث يتم عزل البروتين protein عن الحبوب. وصنعها في شكل أقراص pills. والبروتين يمنع العمل المعتاد للألفا أميليز Alpha Amylase وهو أنزيم enzyme يفرزه البنكرياس pancreas وهو يساعد في عملية الهضم digestion. وقال المنتجون Manufacturers أنه بتعطيل علم الألفا أميليز يستطيع تناول الأقراص تلافي السرعات الحرارية بالسماح للنشا بالمرور دون هضم.

وكانت شركة نوترلاب تريد تصنيف منتجها كطعام، بينما كانت الحكومة تريد تسميته دواء والمحكمة، عندما وجدت أن كأبحاث النشا تعتبر دواء. قالت أن المنتج الذي ينتج بشكل طبيعي أو يشتق derived من أطعمة طبيعية لا يستثنى بالضرورة من مسمى الدواء label drug وأضافت المحكمة مشيرة إلى الحقيقة التي مؤداها أن تصنيف المادة كطعام في حالة من الحالات لا يحول دون تصنيفها كدواء في حالة أخرى. وعندما يكون المنتج في تلك المنطقة الرمادية gray Area يكون الاستعمال المقصود مهما. وإذا كانت التسمية labeling والمقولات التشجيعية والإعلانات تبين أن المنتج كان مقصوداً للاستعمال كدواء، فيتعين تحديد ذلك وإذا أكد المنتج وجود آثار شبيهة بآثار الدواء، فإن المحكمة تعتبر ذلك المنتج كدواء. وعلى ذلك فقد توصلت المحكمة إلى أن كإبحاث النشا لم تكن طعام لأنها كانت مقصودة للاستعمال كأدوية للجريم الغذائي⁽⁵¹⁶⁾ diet drug.

وفي قضية أخرى⁽⁵¹⁷⁾ هي قضية أمريكان هيلث ضد هايترز American Health V. Hyanes ومؤداها إن شركة أمريكان هيلث. وهي صانع آخر لكإبحاث النشا كادت مجموعة من صانعي وموزعي كإبحاث النشا في قضية ضد إدارة الطعام والدواء. مرة أخرى بسبب تصنيف المنتجات كأدوية واستعرضت المحكمة التي تنظر قضية أمريكان هيلث تعريف الدواء كمادة تؤثر على بنية الجسم. ووجدت أن كإبحاث النشا ليس لها أي استعمال دوائي وعديمة القيمة بالنسبة لأي غرض غذائي. وعلى ذلك يجب تسميتها أدوية بموجب قانون الطعام والدواء ومواد التجميل الفيدرالي. وأضافت المحكمة أنه حتى منتج الطعام

Cameron simmons and Melissa simmons pharm. D. op. cit. p. 6.

(516) sec. nutrilap. V. shtweiker. 547. F. sup 880 (N.D. 111. 1982).

مشاراً إليه في المرجع السابق.

(517) American Health products V. Hayes 574. F. sup. 1949 8 (S.D.N.Y) 1983.

مشاراً إليه في المرجع السابق.

يمكن تضيفه كدواء إذا تم بيعه من أجل آثاره الفسيولوجية وهذا الموقف يستند على نية الصانعين المحددة في قضية شركة التغذية الوطنية.

وبعد أن عرضنا للمفهوم القانوني لمستحضرات التجميل والمكملات الغذائية. وجدنا كيف أن بعض المستحضرات تعتبر من قبيل الدواء. والبعض لا يعتبر كذلك والحق ودون الإسهاب في التعليق على موقف التشريعات والقضاء. فإننا نرى صعوبة التمييز بين الدواء ومستحضرات التجميل والطعام هي التي أدت إلى تضارب الأحكام فكثيراً ما تدق التفرقة من الناحية العملية بين ما هو طعام وما هو دواء ولاسيما إذا قدم الطعام في صورة مستحضر وكانت له خواص علاجية أو كان من نباتات طبية. وكذلك الحال في مستحضرات التجميل فمنها ما يهدف إلى علاج الأجزاء السطحية في الجسم أو مكافحة أمراض (كالمعجون المخصص لتنظيف وعلاج تسوس الأسنان).

وإمام صعوبة وضع تعريف جامعاً مانعاً. كان لابد وأن يحدث تضارب في الأحكام، والحق أنه فيما يتعلق بمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية فإنه يجب اعتبارها كدواء. لأنها أضحت منتشرة وعديدة وأضحى لها آثار جانبية قد تفوق في كثير من الأحيان الآثار الجانبية للدواء.

فالمصلحة العامة المتمثلة في حماية ورعاية صحة المستهلك تفرض على الدولة. أن ندرج هذه المستحضرات تحت بند الدواء. حتى تصنع وتتداول تحت أيدي علماء وخبراء في علم الأدوية. لتصنع على عين الدولة وبذلك نضمن إن لم يكن تجنب الأضرار الناجمة عنها. فعلى الأقل نضمن الإقلال من هذه الآثار غير المرغوب فيها. فما لا يدرك كله لا يترك كله.

وكما يقول الفقهاء الأمريكيين⁽⁵¹⁸⁾ إن المواطن العادي الذي يبحث عن الطب البديل كطب الأعشاب نظراً لارتفاع سعر الطب التقليدي ليس على دراسة كافية بالآثار والأضرار الناجمة عن هذه المنتجات. ولاسيما أن هذه المنتجات لا تخضع لمعايير الدواء. ولذا ومجالات الغش فيها كثيرة.

وإننا يجب أن نضحي بحرية التجارة أمام الصحة العامة للمواطن. فأغلب الموزعين يحاولون في كثير من القضايا إثبات أن المنتج ليس دواء. حتى يستطيع التوزيع بحرية وحتى يتمكن الموزع والمنتج من التلاعب دون الالتزام بعلم مقادير الأدوية. فقد أثبت القضاء الأمريكي على سبيل المثال أن كثيراً من

(518) Sinnon. Op. cit. p. 6.

المنشطات التي قيل أنها تحتوي على مادة الجنسج فإنها لا تحتوي على الإطلاق على هذه المادة. وحتى في أحسن الأحوال التي يحتوي المنتج على هذه المادة. فإنه يكون بمقادير أقل مما هو محدد ولذلك فإننا نرى إدراج مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة العامة تحت بند الدواء ولا يجب إبعاد أو مستحضر إلا تلك المستحضرات البسيطة كالتي تنظف وتطهر البشرة. والتي لا يكون لها أي آثار جانبية.

الباب الثاني

الضوابط القانونية للحماية من مستحضرات التجميل

ومنتجات الصحة الجسدية والمسئولية المدنية

الفصل الأول

الضوابط القانوني للحماية من مستحضرات التجميل

ومنتجات الصحة الجسدية

مقدمة:

تخضع مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية لتنظيم قانوني في البلاد الأوربية. وفي الولايات المتحدة الأمريكية، ونهيب بالمشرع المصري أن يحذو حذو المشرع الفرنسي في تقنين الصحة العامة ويجمع كل المسائل المتعلقة بالصحة العامة من الألف إلى الياء وأن ينظم عملية إنتاج وتداول مستحضرات التجميل التي ذاعت في الآونة الأخيرة.

وفي هذا الفصل سوف نحاول استخلاص هذه الضوابط من التشريعات المختلفة.

أولاً: الإقرار لدى السلطات الإدارية المختصة:

فطبقاً للمادة ٦٥٨ (٢) من القانون الفرنسي فإنه يجب على كل المؤسسات، الصانعة أو المستوردة لمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية أن يقدموا إقراراً عن هذه المنتجات لدى الجهات الإدارية المختصة وكذلك الحال عند فتح أو استغلال هذه المؤسسات^(٥١٩).

(519) Art. L. 658-2-1' ouverture et l' exploitation de tout etablissement fabriquant conditionnant ou important Meme a titre accessoire des produits cométiques ou des produits d'Hygiene corporelle de Meme que l' extension de l' Activite d'un etablissement a de tels produits sont subordonnees a une declaration aupres de l' autorites administrative competente.

La declaration designe la ou les personnes phsiques responsable de la fabrication. Du conditionnement, de l' importation des controles de qualite de la detention et de la surveillance des stocks de Matieres premieres et de produits finis ces personnes devons presenter des niveaux de qualification professionnelle qui seront determines par dectret.

وهذا الإقرار خاص بالأشخاص الطبيعية المسئولة عن التصنيع أو الاستيراد أو الرقابة للجودة أو التجهيز أو مراقبة التخزين للمواد الأولية أو المواد المصنعة. وهؤلاء الأشخاص يجب أن يحققوا مستوى الجودة المهني المحدد. وكل تعديل للإقرار وعناصره يجب أن يكون محلاً لإقراراً جديد بنفس الشكل.

ثانياً: ضرورة عمل دوسيه بكل المعلومات والبيانات الخاصة بمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة العامة قبل طرحها في الأسواق:

وفقاً للمادة ٦٥٨ (٣) من تقنين الصحة العامة فيجب عمل دوسيه أو ملف لهذه المنتجات قبل طرحها في الأسواق سواء كانت بعوض titre onereux أو كانت بلا مقابل a titre gratuite وهذا الملف يجب أن يكون جامعاً لكل المعلومات الأساسية المفيدة المتعلقة بالمنتج بشكل متكامل فيشمل – مثلها – تركيبه وطريقه التصنيع والرقابة واستخدامه وطرق الاستعمال. وكذلك التجارب التي أجريت عليه ولاسيما ما يتعلق بخاصية التسمم toxicite التي تحدث للجلد. ومدى قدرة الجلد على مقاومة هذه المنتجات.... وكذلك بالنسبة للأغشية المخاطية أو التجاويف^(٥٢٠).

ثالثاً: منع الاحتفاظ أو تداول مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية التي تضر بمستخدمها:

فقد أناطت المادة ٦٥٨ (٤)^(٥٢١) بوزير الصحة أن يمنع بقرار منه عملية طرح مستحضرات التجميل cosmétiques أو منتجات الصحة الجسدية سواء كانت بعوض أو مجاناً. إذا كان لها آثار ضارة بمستخدمها. فهذا النص يحظر حتى العينات التي قد تقدم كدعاية أيضاً.

Toute Modification aux elements constitutifs de la declaration doit faire l' objet d'une nouvelle declaration dans les Meme formse.

(520) Ant. L. 658. Tout produit cosmetique ou tout produit d' hygiene corporelle doit Avant sa mise sur le Marche a titre onereux ou a titre gratuity faire l' objet d' un dossier rassemblant toute informations utiles sur la nature du produit un decret fixe les condition permettant la protection nnotament dans les centre de traitement des intoxication, du sercret de la formula integrale du produit, ainsi qui de celle des composants mentionnes au dossier de fabrication et delivres par des fournisseurs exclusifs et responsables.

- Arr. 15 Fevr. 1978. J.O. 24 fevr).

راجع حكم المحكمة الأمريكية ٥ مارس ١٩٣٧م، ٢٦ إبريل ١٩٣٧م.

(521) le minister charge de la sante publique interdit. Par arrete la mise ou le maintien sur le marche a titre gratuity ou onereux des produits cosmetiques ou des produit d' hygiene

ولقد ذهب المشرع الفرنسي أبعد من هذا وأعطى لوزير الصحة سلطة الحظر أو المنع أو أن يوقف suspender هذه المنتجات في حالة الشك في خطورة هذه المنتجات. ويجب أن يكون نموذجاً من هذا الدوسيه تحت تصرف السلطات المختصة بصفة دائمة والنموذج الشامل للمنتجات يجب أن يقدم لمراكز علاج التسمم المحددة بواسطة القرار الوزاري.

والالتزام بالبيان أو الإيضاح في ملف المنتج وتقديم ذلك لمراكز علاج التسمم المشار إليها سابقاً لا يطبق على المستحضرات العطرية الخالصة ولا المركبات العطرية.

corporelle presentant un danger pour l' utilisateur il peut suspendre ou interdire par arrete la miss ou le maintien sur le marche a titre gratuity ou onereux des produits cosmetiques ou des produits d' hygiene corporelle exploites en infraction aux dispositions du present chapitre ou des textes pris pour leur application. V. l'arrete du 18 mars 1994 interdisant la Mise au le Maintien sur le marche de P.C/H. contenant des extraits humains (J.O.I^{er} avr).

D. Nguyen thanh. Bourgeois et J. Revel- La responsabilite du fabricant en cas de violtion de obligation de renseigner le consommateur sur les duangers de la chose vendu sa formule integrale, ses conditions de fabrication et de controle, son US age et son Moe d' employ, ainsi que sur les essais notamment de toxicite transcutanee et de tolerance cutanee ou muqueuse dans des conditions fixees par decret.

-Un exemplaire du dossier doit etre tenue n permanence a la disposition des autorites competentes. La formula integrale du produit doit etre transmis aux centres de traitement des intoxications designes par un arrete interministeriel l' obligation d' indiquer dns le dossier et de transmettre aux centres de traitement des intoxications. Vises a l' Alinea precedent la formule integrale du produit ne S' Applique pas aux parfums proprement dits et aux compositions parfumantes pour lesquels doivent toutefois. Etre indiqués et transmais la liste et le dosage des support et de produits prevues aux Articles. L. 658-5 et. L. 658-6 du present. Code entrant eventuellement dans leur composition.

Les personnes ayant acces aux dossier ou aux formules vises au present Article sont Tenues au secret professionnel selon les Modalites prevues a l' Article. 378 du code penal. Sauf a l'egard des autorites judiciaires. J.C.P. 1974. 11. 11553 et 115866 bis.

ويلتزم الأشخاص المتصلين بالملف بالسرا المهني طبقاً لما هو وارد بالمادة ٣٧٨ من التقنين الجنائي الفرنسي. ويستثنى من ذلك في حالة المواجهة أمام السلطات القضائية.

كما هو الحال في حبوب الفياجرا، التي حظر وزراء الصحة تداولها في بعض البلاد بدعوى أنها تسبب أضراراً لمستخدميها.

وفي الولايات المتحدة لا يشترط أن يتم طلب التسجيل من المالك أو الصانع حفاظاً على الصحة العامة. بل ولكل ذي مصلحة وللولاية أن ترفض طلب تسجيل مستحضر تجميل إن كان يلحق الضرر بصحة مستعمله^(٥٢٢).

رابعاً: وجوب عدم احتواء مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية على المواد السامة إلا وفقاً لما هو محدد:

فطبقاً للمادة^(٥٢٣) ٦٥٨ (٥) من تقنين الصحة العامة الفرنسي فيجب إلا تدخل المواد السامة *substance veneneuses* في تكوين مستحضرات التجميل أو منتجات الصحة الجسدية للصحة الذي يحدد لكل مادة سامة ولكل منتج الجرعة والتركيز الذي لا يجب تجاوزه.

والمواد السامة هي المواد الواجب حفظها في إمكان منعزلة ومغلقة ومكتوب عليها مواد سامة ويرسم عليها جمجمة وعظمتان. وقد حددها في مصر الجدول الأول المرفق بقانون الصحة.

وأمتلتها: الزرنيخ: الانتيون. الزئبق ومشتقاتهم ومركباتهم واليود والفورمالين وزيت الوموحر. الفينول والجوز المقيء وخلافه.

خامساً: الالتزام بالتنظيم القانوني لاستخدام مبيدات الجراثيم والمواد الحافظة في مستحضرات التجميل وطبقاً للمادة ٦٥٨ (٦):

(522) U.S.S. Uperne court. Bourjois, inc. V. chapman. 301. U.S. 183. (1937. No. 535
(1937) <http://laws.findlaw.com/us/301/183.html>.

(523) les substance veneneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmetique ou des produits d'hygiene corporelle qu a la condition de figurer sur une liste etablie par arrete interministeriel. Apres Avis du conseil superieur d' hygiene publique de france qui fixe. Pour chaque substance veneneuse et pour chaque type de produits. Les doses et concentration a ne pas depasser V- Arr. 16 Aout 1985 (J.O. 26. Sept) Mod. Par. Arr. 11 dec 1986 (J.O. 23 dec).

وطبقاً للمادة 658 (6) فإن القرارات الوزارية المتخذة بعد رأي المجلس الأعلى للصحة بفرنسا واللجنة القومية للاستعمال تحدد⁽⁵²⁴⁾.

١- قائمة المبيدات للجراثيم bactericides والمواد الحافظة Agents conservateurs ومبيد الفطريات Fongicides التي تكون مستخدمه في منتجات التجميل وفي منتجات الصحة الجسدية.

وقد صدر القرار المنظم لذلك قرار 6 نوفمبر 1986م (J. 0.5 dec) المعدل بقرار 11 يناير 1988م (J. 0.29 Janv) وقرار 14 نوفمبر 1988م (J. 0.30 nov.) وقرار أغسطس 1989م (J. 0.16 nov.) وقرار 28 سبتمبر 1990م (الجريدة الرسمية 4 ديسمبر) وقرار 9 يونيو 1992م (الجريدة الرسمية 11 يناير) وقرار 8 سبتمبر 1993م (الجريدة الرسمية 19 أكتوبر).

٢- قائمة الألوان والصبغات التي يمكن أن يحتويها مستحضر التجميل أو منتجات الصحة الجسدية. وقد صدر قرار 6 نوفمبر 1986م (الجريدة الرسمية 5 ديسمبر) المعدل بقرار 11 يناير 1988م (الجريدة الرسمية 29 يناير) وقرار 28 أغسطس 1989م (الجريدة الرسمية 16 نوفمبر) والقرار الصادر في 28 سبتمبر 1990م (الجريدة الرسمية 4 ديسمبر) والقرار الصادر في 9 يونيو 1992م (الجريدة الرسمية 25 يونيو) وقرار 8 سبتمبر 1993م (الجريدة الرسمية 19 أكتوبر).

٣- قائمة المواد المحرم استخدامها⁽⁵²⁵⁾.

(524) Art. L. 658-6. Des Arretes interministeriels pris Apres Avis du conseil Superieurs d'hygiene publique de france et du comite national de la consommation fixent:

- 1- La Liste des agents conservateurs, des bactericides et Fongicides qui peuvent etre employee dans les produits cosmetiques ou les produits d'hygiene corporelle.
- 2- La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmetiques ou les produits d'hygiene corporella destines a entre en contact. Avec les Muqueuses.
- 3- La liste des substance don't l'usage est prohibe.

(525) راجع:

- قرار 22 أبريل 1980م (J.O.N.C 18 Mai) المعدل بقرار 20 يوليو 1983م (J.O.N.C. 23 Aout).

- قرار 6 نوفمبر 1986م (J.O. 5 dec).

- قرار 11 يناير 1988م (J.O 29 Janv).

- قرار 14 نوفمبر 1988م (J.O. 30 nov).

سادساً: حظر الغش أو التلاعب في منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية:

فوفقاً للمادة ٣٠١ والمادة ٣٠٤ من قانون الدواء والغذاء ومستحضرات التجميل الأمريكي يحرم تغيير، أو طمس أو تدمير أو تشويه أو إزالة كل أو أي جزء من بيانات مستحضر التجميل، إذا تم هذا الفعل أثناء حجز السلعة للبيع بعد الشحن^(٥٢٦) والمادة ٥٠٢ (أ) و ٢٠١ من القانون الفيدرالي الأمريكي يقدمان تعريفاً للغش. ويكون الدواء مغشوشاً إذا وضعت مادة زائفة مكتوبة أو مصورة على الدواء أو العبوة.

وفي مصر فغش العقاقير والأودية ومستحضرات التجميل محظور ومحرم. وأي غش أو تقديم مستحضرات تجميل أو منتجات الصحة الجسدية فاسدة أو منتهية الصلاحية يعقد المسؤولية المدنية والجنائية طبقاً للمادة ٤ من قانون ٤٨ لسنة ١٩٤١م المعدل بالقانون ٢٨١ لسنة ١٩٩٤ وكذلك يحظر استيراد هذه المواد طبقاً للمادة ٣ مكرر.

- قرار ٢٨ أغسطس ١٩٨٩ (J.O. 16 nov).

- قرار ٢٨ سبتمبر ١٩٩٠ (J.O. 4 dec).

- قرار ٩ يونيو ١٩٩٢ (J.O. 25 Juin).

- قرار ٨ سبتمبر ١٩٩٣ (J.O.1 Oct).

- قرار ٢٥ أغسطس ١٩٩٤ (J.O. 30 Sept) الخاص بالمواد التي يكون استخدامها خاضعاً لقيود معينة.

^(٥٢٦) راجع حكم المحكمة العليا الأمريكية.

U.S. Supreme. Court. U.S.V. welsen feld ware/douse co. 376. U.S. 86 (1964).

Appeal from the united states district court for the middle district of florida No. 92.

<http://laws.findlaw.com./us/376/86.html>.

الفصل الثاني

المسئولية المدنية الناشئة عن الأضرار

الناجمة عن مستحضرات التجميل

مقدمة:

تعد المسئولية المدنية هي المظلة التي يستظل بها المضرور لدفع الأضرار التي تنجم عن اخطاء الغير. وفيما يتعلق بالمسئولية المدنية الناجمة عن مستحضر التجميل. فإننا لابد أن نتحدث في فصل ثان عن: صور المسئولية المدنية سواء مسئولية المنتج أو مسئولية الموزع (سواء كان صيدلي أو غير صيدلي) ثم مسئولية الطبيب الذي قد يصف هذه المستحضرات. وفي فصل ثالث نتحدث عن جزاء الإخلال بهذه المسئولية وهو (التعويض) وسوف نتناول شرح ذلك على التوالي.

والمسئولية المدنية نوعان، مسئولية تعاقدية وهي تلك التي تنشأ عن عدم الوفاء بالتزام عقدي (أي مصدره العقد) ومسئولية تقصيرية تترتب علي الإخلال بواجب قانوني (غير ناشئ عن العقد) وبينهما فروق كثيرة وسوف نتعرض فيما يتعلق بالمسئولية المدنية المتعلقة بمستحضرات التجميل ومنتجات الصحة العامة. لمسئولية المنتج لهذه المستحضرات ثم نعرض لمسئولية الطبيب. ثم لمسئولية الصيدلي في ضوء أحكام المسئولية المدنية. وأخيراً نعرض لمسئولية المحلات والأماكن المستخدمة لهذه المستحضرات. وذلك على النحو التالي.

المبحث الأول

المسئولية المدنية لمنتج مستحضرات التجميل

ومنتجات الصحة الجسدية

الأصل أن منتج هذه المستحضرات هو صيدلي لأن غالبية مستحضرات التجميل تعد في حكم الدواء كما سبق الإيماء - إلا أنه ليس ثمة ما يمنع أن يكون المنتج غير صيدلي أن نعلق الأمر بمستحضر لا يعد في حكم الدواء.

وخطأ المنتج يترتب عليه آثاراً خطيرة، لأن الأضرار الناجمة عن خطئه تصيب آلاف البشر. بعكس الطبيب الذي يكون خطؤه قاصراً على فرد أو عدة أفراد. ولذا فإن القضاء الفرنسي يتشدد في

مسئولية الصيدلي. والمعيار في مسؤولية الصيدلي هو معيار الصيدلي اليقظ، وذلك تطبيقاً للقواعد العامة^(٥٢٧).

ومسئولية المنتج في مواجهة المستهلك هي مسؤولية تقصيرية ولأنه ليس هناك ثمة عقد يربط بين المنتج وبين المستهلك. وهذا ما عليه الفقه والقضاء الفرنسي ففي حكم لمحكمة^(٥٢٨) باريس قضت فيه المحكمة بأن مسؤولية مصانع الأدوية عن الأضرار التي تحدث للمرضى هي المسؤولية التقصيرية وليست المسؤولية العقدية. وكان المريض قد تمسك بقيام المسؤولية العقدية استناداً إلى نظرية الاشتراط لمصلحة الغير. وحجته أن البيع المبرم بين الشركة المنتجة للدواء وبين الصيادلة أصحاب الصيدليات يتضمن اشتراطاً لمصلحة المريض.

وهنا فالقضاء طبق قواعد المسؤولية العامة، ومع هذا فإن القضاء الفرنسي كما لاحظ الإسناد جوليتي Gollety في تعليقه في مجموعة "سييري" أن معظم الأحكام الخاصة بإسناد الخطأ إلى الشركات المنتجة للعقاقير الطبية وخصوصاً في قضية Stalinon فإن القضاء يتشدد وقد أمكن إسناد الخطأ إلى هذه الشركات.

ويتسأل البعض^(٥٢٩) أليس من الجائز جعل مسؤولية هذه الشركات مبنية على الخطأ المفترض طبقاً لنص المادة ١٣٨٤/١ مدني فرنسي (والتي تقابلها المادة ١٧٨ مدني مصري) باعتبار أن هذه الشركات حارسة لمنتجاتها الطبية وفي هذه الحالة يمكن الالتجاء إلى فكرة جسم الشيء نفسه، بغض النظر عن فعل الشيء أو سلوك الحائر له. فالشركة المنتجة تظل مسؤولة عن مادة العقار مهما تعاقب الحائزون له ولكن تقرير هذه النظرية مازال أملاً بعيد المنال... ومن الواجب جعل المسؤولية في مثل هذه الحالات مبنية على مجرد وقوع الضرر دون حاجة إلى إثبات الخطأ... فالشخص الذي يصاب بضرر قضاء وقدراً من حقه أن يحصل من المجتمع على تعويض ما أصابه من ضرر سواء بطريقة مباشرة أو بطريقة نظام التأمين الإجباري.

والحق أننا طالبنا من قبل بتعديل نص المادة ١٦٣ من القانون المدني المصري التي تنص على أنه "كل خطأ سبب ضرر للغير يلزم من ارتكبه بالتعويض" ونرى أن يكون النص كالاتي: "كل من سبب

(٥٢٧) أ.د/ أسامة عبدالله قايد - المسؤولية الجنائية للصيادلة - دراسة مقارنة - ط. ١. ١٩٩٢م- دار النهضة، ص ٥٠.
Paris, 4 Juillet. 1970 GAZ. Pal. 19 Aout. 1970. (528)

راجع تعليق Bredin على حكم محكمة السين الصادر في ١٩ ديسمبر سنة ١٩٧٥م. سييري ١٩٥٨-١٣٧. مشاراً إليه وإلى الحكم السابق في د/ ادوارد غالي الذهبي- دراسات في المسؤولية المدنية - ١٩٩١م- ص ٣١٨.

(٥٢٩) د/ ادوارد غالي الذهبي - المرجع السابق- ص ٣١٨ و ص ٣١٩.

ضرراً للغير يلزم بالتعويض" وبهذا يكون النص أوسع ويشمل حالات المسؤولية دون خطأ ويشمل حالة التعسف في استخدام الحق. وبالتالي لسنا بجاحه إلى نص المادة (٥) الخاص بنظرية التعسف في استعمال الحق^(٥٣٠).

ويسمح هذا التعديل باستيعاب حالات كثيرة. كما في فرنسا حالة المسؤولية عن الضرر الناشئ عن التطعيم ولو لم يكن هناك خطأ. أو حالة الضرر الذي يحدث للمريض بسبب حساسيته لدواء معين.

وكل غش في عملية التصنيع يسأل عنه المنتج. ويجب على المنتج قبل طرح المنتجات في الأسواق أن يجري التجارب اللازمة وذلك قبل الحصول على ترخيص فإن كانت التجارب غير كافية كان المنتج مسؤولاً^(٥٣١).

ويجب أ ننتم هذه التجارب في فرنسا وفقاً لقرار وزير الصحة بناء على اقتراح المدير العام لوكالة الدواء^(٥٣٢).

^(٥٣٠) وخصوصاً الفقرة (أ) و (ب) من المادة (٥) أما الفقرة (ج) ففي القواعد العامة ما يغني عنها ويجري نص المادة (٥) كالتالي:

يكون استعمال الحق غير مشروع في الأحوال الآتية: أ- إذا لم يقصد به سوى الأضرار بالغير.

ب- إذا كانت المصالح التي يرمى إلى تحقيقها قليلة الأهمية لا تتناسب البتة مع ما يصيب الغير من ضرر بسببها.

ج- إذا كانت المصالح التي يرمى إلى تحقيقها غير مشروعة.

(531) Chartier. Rapport general au colloque organize par la faculte de pharmacie de Clermont. Ferrand et la conseil regional de l' ordre des pharmaciens. 20- 21. Nov. 1975.

- Paris 30-4- 1954. D. 1954. 550. Note Gollety J.C.P. 57-11-10088.

Trib. Corr. Seine 19-12-1957. D. 1958.

ومشاراً إليهم في أ.د/ عبدالله فايد - المرجع السابق - ص ٧٥.

(532) Trib. Corr. Seine 19 dec 1954. D. 1958. 257. S. 1958 137 note D. Bredin.

- Paris 3 Juin 1958. Doc pharm no 1067.

- Crim 3 jiuill 1979. R.T.D.S.S 1980. P 77 obs. J.M. Abuy.

- Arr. 10 Aout 1976 J.O.N.C.22 sept mad. Par. Arr. 2 oct. 1985 J.O. 15 oct) essais pharmacologiques et toxicologiques ds specialites pharmaceuticques.

- Arr. Oct. 1985 J.O. 21 nov). Mod. Par. Arr. 14 fevr. 1985 J.O. 6 mars). Essai analytiques des specialite pharmaceutiques Avis aux fabricants J.O. 23 Mai 1985).

ويسأل المنتج عن أي أخطاء سواء أخطاء المورد أو أي أخطاء في مرحلة التصنيع وحتى يخرج المنتج في صورته الرئيسية (سواء مواد أولية - غش - تغليف - تعبئة - البيانات الواردة بنشره الدواء وعن كل خطأ أو نسيان أو السكوت عمداً عن بيان أضرار المنتج).

وجوب أن تحضر منتجات التجميل بواسطة صيدلي⁽⁵³³⁾:

لقد نص القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة من المادة الأولى على أنه:

مادة ١- لا يجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة بأية صفة كانت إلا إذا كان مصرحاً أو كان من بلد تجيز قوانينه للمصريين مزاوله مهنة الصيدلة به وكان اسمه مقيداً يسجل الصيادلة بوزارة الصحة العمومية وفي جدول نقابة الصيادلة.

وتعتبر مزاوله لمهنة الصيدلة في حكم هذا القانون تجهيز أو تركيب أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي أو مادة صيدلية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها أو توصف بأن لها هذه المزايا. ويشترط وفقاً للمادة ٢ من هذا القانون حتى يقيد الشخص بسجل وزارة الصحة العمومية أن يكون حاصلاً على درجة بكالوريوس الصيدلة والكيمياء الصيدلية عن إحدى الجامعات المصرية أو من كان حاصلاً على درجة أو دبلوم أجنبي يعتبر معادلاً وجاز بنجاح الامتحان المنصوص عليه في المادة (٣) وتعتبر الدرجات أو الدبلومات الأجنبية معادلة لدرجة البكالوريوس المصرية بقرار يصدر من لجنة مكونة من أربعة أعضاء يعينهم وزير الصحة العمومية على أن يكون اثنان منهم على الأقل من الصيادلة الأساتذة بإحدى كليات الصيدلة ومن مندوب صيدلي يمثل وزارة الصحة العمومية.

- Essai de stabilite.

وفيما يتعلق بتحضير منتجات الصحة والجمال بواسطة صيدلي- راجع الأحكام التالية:

Trib. Corr. Compiègne 15 mai 1985. Inf. Pharm. 1985. P 481 obs G.V. Bordeaux. 8 oct. 1985.

Inf pharm 1985 p. 1114 obs. G.V. Amiens. 26 Mai 1986. Inf. Pharm sept 1986. P 71. Obs. G.V.

(533) les Art. 30 et 36 C.E.E. et l' Art. 6. De la directive 76/ 768/ C.E.E.S. opposent a ce qu'une mesure National interdise l' importation et la commercialisation d' un produit cosmetique en fondant cette interdiction sur le motif que ce produit porte la denomination "Clinique" C.J.C.E.2. fevr. 1994. Clinique lab. S.N.C. et autte aff. C 315/92.

وفي المادة الثالثة نصت على أنه يكون امتحان الحاصلين على الدرجات أو الدبلومات الأجنبية وفقاً لمنهج الامتحان النهائي لدرجة البكالوريوس ويؤدي الامتحان أمام لجنة تتكون من صيادلة يختارهم وزيراً لصحة العمومية قبل كل امتحان من بين من ترشحهم مجالس كليات الصيدلة ويضم إليهم عضو صيدلي يمثل وزارة الصحة العمومية.

وأوجبت المادة الثامنة على وزارة الصحة العمومية نشر الجدول الرسمي لأسماء الصيادلة المرخص لهم في مزاولة المهنة ويقوم سنوياً بنشر ما يطرأ عليه من تعديلات حتى يكون المتعاملين على بصر وبصيرة ممن يتعاملون معهم.

الشروط الواجب توافرها في الجهة أو المكان المصنع لمنتجات التجميل:

يجب أن تصنع منتجات التجميل داخل المؤسسات الصيدلانية وقد نصت المادة ١٠ (٥٣٤) من القانون المصري رقم ٢٧ لسنة ١٩٥٥م في شأن مزاولة مهنة الصيدلة على أنه:

"يعتبر مؤسسات صيدلانية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة والخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلانية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومجال الاتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية".

وفي المواد التالية (المادة ١١ وما بعدها) وضعت الأحكام العامة لكل المؤسسات الصيدلانية. وقد نصت على وجوب الحصول على ترخيص من وزارة الصحة وإلا يقل سن الطالب للترخيص عن ٢١ سنة وأوجبت أن تتوافر في المؤسسات الصحية الاشتراطات التي يصدر بيانها قرار من وزير الصحة العمومية وكذلك الاشتراطات التي تفرضها السلطات الصحية على صاحب الترخيص.

بل أن القانون حتى بالنسبة للعمال الذين يقومون بتوصيل الأدوية قد اشترط القانون أن يحصلوا على ترخيص بذلك من وزارة الصحة.

وقد أوجبت المادة ٣٥ من القانون على الصيدلي أن يضع كل دواء يقوم بتحضيره في وعاء مناسب ويوضع على بطاقته اسم الصيدلانية وعنوانها واسم صاحبها ورقم القيد بدفتر قيد التذاكر الطبية واسم الدواء وتاريخ التحضير وكيفية استعمال الدواء طبقاً لما هو مذكور بالتذكرة الطبية واسم الدواء إذا صرف بغير تذكرة طبية.

فيجب في رأينا أن يطبق هذا على مستحضرات التجميل ويجب على الوسطاء الذين يرغبون في أن يكون لهم مستودعات لحفظ الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الذين هم وكلاء عنها أن يحصلوا على ترخيص في ذلك وفقاً للأحكام الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية.

(٥٣٤) المعدلة بالقانون رقم ٦١ لسنة ١٩٥٩م الجريدة الرسمية العدد ٥٣ في ١٧/٣/١٩٥٩م.

وفي فرنسا فإن الأمر لا يختلف كثيراً طبقاً لنص المادة (٦٠١ من تقنين الصحة العامة) فيما يتعلق بالتحضير المسبق والإعداد أو التغليف الخاص أو التسمية الخاصة.

وقد تطلب القانون الفرنسي وجوب الحصول على ترخيص Autorisation قبل عملية التسويق. وهذا ما يتطلبه أيضاً القانون الأمريكي قانون كيفوفر - هاريس^(٥٣٥) Kefauver- Harris.

مسئولية المنتج عن وجوب تسجيل المنتج في دفاتر وزارة الصحة:

ويسأل المنتج إن لم يتم بتسجيل منتجه في دفاتر وزارة الصحة، فطبقاً للمادة ٥٩ من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري فإنه "يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محلياً أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدماً من أحد الصيادلة أو الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان من المصرح لهم في مزاوله المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو كلائهم.. ويصحب طلب تسجيل المستحضر برسم قدره خمسة جنيهات عن كل مستحضر نظير فحص الطلب وثلاث عينات من المستحضر في عبواتها الاصلية كل منها مختومة بالشمع الأحمر وبخاتم الصيدلي الذي قام بتجهيزها أو بخاتم المصنع الذي جهزت فيه ونموذج من صورتين لكل من البطاقة والمطبوعات التي سيغلف بها المستحضر موقعاً عليها من الطالب أو الصيدلي أو من وكيل أو مدير المصنع وعلى صاحب الشأن أن يقدم كافة البيانات الأخرى التي تطلب منه.

وهذا ما تطلبه المشرع الفرنسي أيضاً في المواد ٥١١٧ وما بعدها.

مسئولية المنتج لمستحضرات التجميل عن مخاطر التقدم:

يتجه القضاء الفرنسي لإعفاء المنتج من مخاطر التقدم risques de developpement نظراً للتقدم الهائل في هذا المجال ويقصد بهذه المخاطر، تلك المخاطر الناجمة عن المنتج التي لا يمكن للمنتج توقعها عند صناعة المنتج لأن المعطيات لا تسمح باكتشافها أو لأنها ترجع لظروف خاصة بمستعمل الدواء. كما أن المنتج يلزم بضمان المطابقة المطلقة بين المنتجات المطروحة للبيع طبقاً للمواصفات التي تم الترخيص على أساسها للطرح في الأسواق. والقضاء الفرنسي يؤكد على هذا. إلا أنه يرى أن الصانع لا يضمن في جميع الظروف الفاعلية العلاجية للدواء L' efficacite Therapeutique du Medicament. كما أن القضاء يرى أن المنتج لا يضمن الحساسية الخاصة التي لا تكون واردة بالتجارب التي تمت قبل طرح الدواء... وهكذا

(٥٣٥) وقد سبق الإشارة إلى هذا القانون

فكما يرى القضاء الفرنسي أن القانون يفرض على المنتج الحيطة الاستثنائية عند إعداد منتجاته إلا أنه لا يضع على عاتقه التزام بتوقع كل المخاطر الناجمة عند الدواء⁽⁵³⁶⁾.

كما أن المنتج يلتزم طبقاً للمادة الرابعة⁽⁵³⁷⁾ (ق. ٤٦٩ - ٧٧ الصادر في ٢٨ أبريل ١٩٧٧ المتعلق بالعرض والإعلان عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية) حين يعلن عن منتجاته إلا تتضمن التسمية في الإعلان أي بيانات أو أي ماركة أو أي صورة أو أي علامات تصويرية أو مجازية تحمل على الاعتقاد بأن هذه المنتجات تحوز على خصائص معينة على خلاف الحقيقة.

وتطبيقاً لذلك قضت محكمة باريس بأن الإعلان عن منتج باسم زهرة الصحة Fleur de sante والذي لا يرادف صنفاً معيناً في علم النبات botanique. ولا يفهم منها عند المستهلك إلا منتجات مستخلصة من زهور والتي يكون لها أثر طيب للصحة. ومثل هذه التسمية المستخدمة لتحديد العطر أو مستحضر التجميل الذي يكون لصحة الإنسان. أو للحماية أو للجمال يكون من شأنه أن يخدع العامة على الصفة الأساسية لهذه المنتجات⁽⁵³⁸⁾. Tromper le public sur les qualities essentielles de ces .prodiuts

وفي أمريكا يسعى الكونجرس الأمريكي لتوسيع سلطة إدارة الغذاء والدواء لكي تمنع الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل ذات المسميات المضللة أو إعلانات الأدوية المثيرة وأن تفرض الغرامات وثمة مشروع قانون في هذا الصدد وافقت عليه اللجنة الفرعية للصحة والبيئة في الكونجرس⁽⁵³⁹⁾.

والفقه الفرنسي يحبز ادخال المسؤولية الموضوعية للمنتج في هذا المجال نظراً لوجود تقنية عالية ومخاطر جسيمة. فيجب أن يخضع للمسؤولية الموضوعية حماية للضحايا المتضررين من استعمالها⁽⁵⁴⁰⁾.

(536) Cour D' Appel de Paris- 15 decembre. 1983. C. de Paris. D.S. 17 ca Hier- Jurisprudence. P 229.

(537) Decret no 11 46, du 1911 dispose en son Art 4 que la denomination de ceux- ci ne doit comporter: "aucune indication, aucune Marque, aucune image. Ni aucune signe figurative ou nom de nature a laisser croire que ce produit a des caracteristiques qu' il ne pssede pas.

(538) Paris. 4° ch. A 2b oct. 1988-D. 1988 4° chaier I.R. P278.

(539) Carey-John business-week Oct 28.1991; n 3237 (industrial, technology Edition) P. 40.

(540) J. Hvet. Le paradoxe des medicaments et les risques de developpement. D. 1987. Chr. 37. Spec. nos. gets.

ويعتبر المنتج مسئولاً إذا أغفل التحذير من موانع الاستعمال للحساسية الجلدية المتقدمة^(٥٤١).
ويسأل المنتج عن بيع أدوية فاسدة أو أدوية انتهى تاريخ صلاحيتها. وفي الولايات المتحدة الأمريكية فإن المنتج يسأل بسبب عدم تحذير المستهلكين بشكل كافي بمخاطر المنتج^(٥٤٢).

مشاراً إليه في أ.د/ أحمد عبد العال- المرجع السابق- ص ٤٩.

(541) A. viandier-Garantie des vices et Accident Pharmaceutique – bulletin de l'ordre es pharmaciens Francais- Juill- Aout. Sept.

مشاراً إليه في أ.د/ أحمد عبد العال أبو قرين- المرجع السابق- ص ٤٩.

(542) Ross- Kenneth – the medical device instruction and labels. Covering all the bases. Journal of products and toxics liability 1993. V. 15 n3. Pp 217- 227.