اقتباس: مصطفى. جنان. أ. أ.م.د. رضا. علي .م. (٢٠٢٤). شروط منح رخصة تسويق الأدوية والجزاءات المفروضة على مخالفتها. مجلة دراسات إقليمية. ١٨ (٦١) ٢٦٩-٢٨٨:
https://doi.org/10.33899/regs.2024.147358.1193

# شروط منح رخصة تسويق الادوية والجزاءات المفروضة على مخالفتها

جنان انس ابراهيم مصطفى
أ.م.د علي محمد رضا

كلية الحقوق/ جامعة الموصل
janan.23lwp88@student.uomosul.edu.iq

الاستلام: ٢٠٢٤/٣/١ القبول: ٢٠٢٤/٤/١ النشر: ٢٠٢٤/٧/١

## مستخلص البحث

الترخيص الإداري هو وسيلة من وسائل الرقابة الإدارية وهو قرار إداري صادر عن السلطة العامة المختصة والهدف منه تنظيم حريات الأفراد بما يحقق النظام العام داخل المجتمع وهذه الطريقة لها تطبيق واسع في مجال بيع وتسويق الأدوية، والحكمة من فرض الترخيص هي تمكين الإدارة العامة من التدخل مسبقا في النشاط الخاص بالفرد لاتخاذ الاحتياطات اللازمة وحماية المجتمع من الأخطار التي تنتج عن ممارسة النشاط بشكل غير آمن من قبل الأفراد لسوء فهمهم أو الإهمال والإهمال، تستخدم الإدارة الترخيص بهدف التدخل الوقائي في ممارسة نشاط بيع وتسويق الأدوية لما لها من مخاطر كبيرة على صحة المستهلك الفرد، من خلال فرض الشروط والمتطلبات الفنية والشخصية والموضوعية المناسبة لمنح الترخيص.

**الكلمات المفتاحية: تسويق الأدوية؛ الترخيص الإداري؛ منح الترخيص؛ حماية المجتمع.**

© Authers, 2024, Regional Studies Center, University of Mosul. This is an open access article under the CC BY 4.0 license

Citation: Mustafa. J. A. I.A.p.d.Ridha.Ali.M. (2024). Conditions for Granting A Marketing License for Medicines and Penalties for Violating Them. *Regional Studies Journal*. (18) 61. 269-288.
https://doi.org/10.33899/regs.2024.147358.1193

# Conditions for Granting A Marketing License for Medicines and Penalties for Violating Them

**Janan A. Ibrahim Mustafa** **Asst. Prof. Dr. Ali M. Ridha**
**College of Law/University of Mosul**
janan.23lwp88@student.uomosul.edu.iq

**Received: 1/3/2024 Accepted: 1/4/2024 Published: 1/7/2024**

**1**

## Abstract

Administrative licensing is a means of administrative control, which is an administrative decision issued by the competent public authority and its aim is to restrict the freedoms of individuals in order to achieve public order within society and this method has a wide application in the field of selling and marketing medicines, and the wisdom of imposing the license is to enable the public administration to intervene in advance in the private individual activity, to take the necessary precautions and protect society from the dangers that result from the unsafe practice of activity by individuals for misunderstanding or negligence and negligence, The Department uses the license with the aim of preventive intervention in the practice of the activity of selling and marketing medicines because of their great risks to the health of the individual consumer, by imposing the appropriate technical, personal and objective conditions and requirements for granting the license.

**Keywords: Marketing of medicines; Administrative licensing; Granting of licensing; Community protection.**

**© Authers, 2024, Regional Studies Center, University of Mosul. This is an open access article under the CC BY 4.0 license**

**مقدمة**

بات تدخل الدولة امراً ضرورياً في ظل مفهوم الدولة الحديثة ،وذلك لتوفير المناخ الملائم اقتصادياً واجتماعياً ليتمتع الجميع بالحقوق المقررة دستورياً ، وتاسيساً على هذه الضرورة قد تفرض بعض الضوابط والقيود على ممارسة الانشطة الفردية والحريات العامة ، الترخيص الاداري يعد احد الوسائل التي تنظم ممارسة حرية النشاط الاقتصادي وبعض الانشطة الاخرى ،الى جانب دوره في الحفاظ على النظام العام ،ويتمثل الغرض من تدخل الادارة في التنظيم هو تحقيق غايتان ،الاولى يقتضيها الضبط الاداري وهي غاية وقائية لاجل تنظيم ممارسة النشاط داخل سياج امن ،والثانية تحقيق النفع العام الاقتصادي بكفالة الاستغلال الامثل للموارد الوطنية.

**اهمية البحث**

تكمن اهمية دراسة الرخصة الادارية في نطاق بيع وتسويق الادوية كونه ينفرد بمتطلبات ومعايير تخضع لقواعد خاصة بالترخيص ، نظراً لاهمية هذا النشاط ولخطورته على صحة الفرد ولضمان تداول منتجات وادوية التي تحقق الاستخدام الامن الفعال. حيث انه منح الرخصة يسمح للادارة فرض رقابتها وفرض الجزاءات الادارية في حالة مخالفة شروط الترخيص من قبل مزاولي نشاط التسويق .

**اشكالية البحث**

تكمن اشكالية البحث في ماهو الدور الذي تقوم به الرخصة الادارية في الرقابة على نشاط القطاع الخاص في نطاق بيع وتسويق الادوية ؟ وماهي الشروط ؟ ومدى فعالية الجزاءات الادارية المطبقة على مخالفي رخصة بيع وتسويق الادوية .

**منهجية البحث**

تم اتباع المنهج التحليلي القانوني لتحليل النصوص والقوانين وكذلك المنهج المقارن للقوانين العربية كالتشريع المصري .

**هيكلية البحث**

تم تقسيم البحث الى مبحثين اساسين :_

المبحث الاول : شروط منح رخصة تسويق الادوية

المبحث الثاني : الجزاءات الادارية المفروضة على مخالفة شروط منح الرخصة .

## المبحث الاول

## الرخصة الادارية

تعد الرخصة الادارية قرارات ادارية صادرة من الادارة ، تتخذ اسماء وتعابير وصور مختلفة كالتاشير والاعتماد والاذن والاجازة وكمالها استعمالات مختلفة في الحياة العملية والادارية والاقتصادية حيث تتخذ منها الادارة وسيلة قانونية لتنظيم ومراقبة ممارسة الافراد نشاطاتهم وحرياتهم . وان تدخل الادارة بفرض الترخيص قبل ممارسة النشاط ،فهو مجرد تنظيم باستخدام سلطات الضبط وليس قيد ،اذ لا تملك قوانين الضبط ان تكبت الحريات العامة التي كفلها الدستور.

**المطلب الأول: التعريف بالرخصة الادارية**

المعنى اللغوي لهذه الكلمة يعني حرية او تمكين التصرف وعدمه (رزيق، ٢٠١٦، ٢٤)، ولفظ الرخصة مستمد ومشتق من فعل رخص جمع رخائص ويقال رخص له كذا أي اذن له بذلك (الرازي، ١٩٥٢، ١٧٩). وتعرف بكونها اذن بالتصرف بمنح حق ممارسة النشاط المرخص به (عبدالرحمن، ٢٠٠٧، ١١٤)، وهو قرار يصدر عن سلطة معينة يحمل في طياته ضمانا للمرخص له وللغير بقانونية العمل المرخص به ويقصد بذلك ان الرخصة هي حق لطالبه متى ما توافرت الشروط اللازمة والمطلوبة فسلطة الادارة في منحها تقتصر فقط على توفر الشروط اللازمة لمنحها ، وان أي رفض يجب ان يكون مستند الى سبب مقدم من جهة الادارة المختصة بذلك ، وانه في حالة ممارسة النشاط من قبل الافراد دون الحصول على رخصة مسبقة ،يعرض صاحبه الى العديد من الجزاءات القانونية فالرخصة الادارية هي وسيلة من وسائل الضبط الاداري والاقتصادي الهدف منه الحفاظ على النظام العام (أبو الخير، ١٩٩٥، ٢٢٤)

**المطلب الثاني: شروط منح الرخصة**

يعد اعطاء الرخصة الادارية لممارسة النشاط التجاري امراً شائعاً ومعروف لكن في مجال بيع وتسويق الدواء يجب ان ينفرد بمتطلبات ومعايير وشروط خاصة ويخضع لقواعد معينة بهذا المجال وذلك لاهميته ولخطورته ، ولكونه يتعلق بحياة الفرد وسلامته ولضمان تداول هذه المنتجات الدوائية بالشكل الذي يحقق الاستخدام الامثل والامن الفعال يجب توفر شروط خاصة بهذا المجال تختلف عن باقي الانشطة التجارية الاخرى ، التي قد تحتاج الى تصاريح محددة ومعينة وان مجال بيع وتسويق الادوية مجال متفرع وواسع كونه ينصب على انواع عديدة من الادوية مختلفة من حيث اهميتها وتاثيرها مثال ذلك المخدرات والمؤثرات العقلية ومستحضرات التجميل والادوية الغذائية المكملة ، لذا سوف نتطرق الى اهم الشروط والمتطلبات الاساسية والمهمة والواجب توفرها لغرض منح رخصة البيع والتسويق التي يستلزم توفرها في طالب (الرخصة) وشروط ايضاً تتعلق بمكان ومحل التسويق والامور الفنية الخاصة بالادوية وسيتم ايضاحها من خلال الاتية :_

**الفرع الأول: توفر الاختصاص**

يعد التخصص من اهم الشروط الواجب توفرها في شخص طالب الرخصة لمزاولة نشاط بيع وتسويق الادوية، كون هذا النشاط يتعلق بالقطاع الصحي لماله دور مهم ومؤثر على حياة الافراد ولا يقتصر توفر التخصص العلمي فقط لطالب رخصة التسويق الافراد العاملين في هذا المجال ايضاً. على ان منح رخصة التسويق ينحصر في فئات محددة وتتمتع بمستوى علمي محدد ان يكون حاصلاً على شهادة علمية ذات تخصص طبي او تخصصات ساندة لها ، هذا الشرط المهم مذكور في تشريعات القوانين الخاصة بتنظيم القطاع الصحي الخاص ، منها قانون الصحة العامة رقم ٨٩ لسنة ١٩٨١ ، وقانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم ٤٠لسنة ١٩٧٠ نص المادة (ثانياً،ب) منه " ان يكون حاصلاً على شهادة من كلية الصيدلة عراقية معترف بها او

شهادة كلية صيدلة اجنبية على ان يجتاز امتحاناً لمزاولة المهنة وتجربة علمية في كلية الصيدلة جامعة بغداد". وكذلك نصت تعليمات المكاتب العلمية الدوائية رقم ٤ لسنة ١٩٩٩ المادة (١٠) منه نصت "يجب ان يكون العاملون في المكتب العلمي الدوائي من حملة الشهادات الجامعية ويفضل ان يكونوا من ذوي المهن الطبية وتقوم النقابة باعلام وزارة الصحة بأسماء منتسبي المكتب من الصيادلة العاملين فيه وعن أي تغيير يحصل بذلك " كل هذه التشريعات اكدت على اهمية الشهادة والتخصص والمؤهل العلمي لطالب الرخصة وكذلك الحال بالنسبة الى الدول المقارنة فقد اكدت تشريعاتها على مسالة توافر الاختصاص والمؤهل العلمي لدى طالب الترخيص . ولا يكفي لطالب الرخصة حصوله على مؤهل علمي لكي يسمح له بمزاولة نشاط التسويق انما يجب ان يكون مستوفي لكل متطلبات والتي بدورها منحه الرخصة بمزاولة المهنة فقطاع الادوية من قطاعات الصحية الحساسة التي يجب ان تتوفر فيها كل الشروط الصحية والعلمية (الجبوري، ٢٠٢٣، ١٥١).

**الفرع الثاني: اشتراط الخبرة**

تعد الخبرة من اهم الشروط الواجب توفرها في طالب الرخصة ، فلا يكفي ان يكون حاصلاً على شهادة علمية او لديه مؤهل علمي لكي يتم منحه الرخصة ، بل يجب ان تكون لدية خبرة وممارسة عملية في مجال تخصصه لفترة معينة من الزمن، فالغاية الاساسية من اشتراط الخبرة والممارسة هو توفير حماية اضافية لهذا النشاط الذي يتعلق بحياة الافراد وسلامتهم وهذا ما نصت عليه المادة (٤) من تعليمات استيراد الادوية والاجهزة الطبية في كردستان ، والتي نصت على (شروط الخدمة المطلوبة هي ٦ سنوات خدمة فعلية في مجال اختصاصهم على ان يكونوا مسجلين في النقابات المعنية بالاقليم ) .ولكون شرط الخبرة والممارسة من الشروط المهمة والاساسية لمنح الترخيص ،نرى من الضروري الموازنة ما بين اشتراط الخبرة والمدة المحددة المطلوبة وعدم فرض خدمة طويلة ولفترات زمنية كبيرة وكحد اقصى تكون سنتين معززة بالدورات التدريبية او ما شابها وان مسالة تحديد مدة الخبرة والممارسة

تعتمد على نوع النشاط المرخص والشهادة والتخصص العلمي لطالب الرخصة (الجبوري، ٢٠٢٣، ١٥٣).

**الفرع الثالث: الامانة والنزاهة**

في كافة التشريعات المتعلقة بقطاع الصحة في العراق والدول المقارنة، تشترط وتؤكد على ان يتحلى طالب الرخصة بالنزاهة والامانة وحسن السلوك وخاصة في المهن الطبية ، وكذلك مسوقي المنتجات الطبية وان يتمتع بقدر عال من الثقة كون نشاطهم من الانشطة الحساسة وتعلقه بصحة وسلامة الافراد، فلا يمكن تصور منح رخصة للتسويق لاشخاص محكومين بجناية او جنحة مخلة بالشرف ،وهذا ما نصت عليه المادة (١٥/اولاً) من قانون المخدرات والمؤثرات العقلية رقم(٥٠) لسنة ٢٠١٧ ( لا يجوز منح اجازة المنصوص عليها في المادة ٨ من القانون الى :أ المحكوم عليه عن جناية اوجنحة مخلة بالشرف والمحكوم عليه باحدى الجرائم المنصوص عليها في هذا القانون) (قانون المخدرات والمؤثرات العقلية، ٢٠١٧، المادة ١٥ ثانياً).

السبب في اشتراط شرط النزاهة والامانة وحسن السلوك، هو ان تجارة الدواء تتطلب مهنية وثقة عالية بسبب طبيعة العلاقات الناشئة في هذا القطاع ما بين المستهلك ومقدمي المنتج الدوائي فالمستهلك لا يملك القرار في تحديد نوع المنتج ومدى صلاحيته ، وايضاً قد يضع المشرع قيوداً اخرى بشان تسويق ادوية معينة نظراً لخطورتها او امكانية اساءة استخدامها كالمخدرات والمؤثرات العقلية

كما ان اغلب التشريعات قد افردت نظاماً خاصاً لتنظيم بيع واستيراد المواد المخدرة ونقلها والاتجار بها كما يجب توفر شرط مهم لنمح رخصة تسويق المادة المخدرة وهذا ما نص عليه قانون المخدرات والمؤثرات العقلية العراقي رقم ٣٠ لسنة ٢٠١٧ على انه (تعد الاجازة ملغاة اذا صدر حكم بات على حاملها باحدى الجرائم والعقوبات المنصوص عليه في هذا القانون ) .

**الفرع الرابع: شهادة التسجيل**

يعد شرط تسجيل المنتج الدوائي من اهم الشروط والمتطلبات الاساسية لغرض منح الرخصة لطالبها ، حيث لابد من تسجيل كافة المنتجات الدوائية وتحديد مواصفاتها وضوابط وشروط تصنيعها وبيعها واستيرادها ولا يخلو أي تشريع من تنظيم لهذا الجانب الحيوي والمهم في القطاع الصحي وقد جعل من شرط التسجيل شرط اساسي ومهم لمنح الترخيص لمزاولة نشاط التسويق والبيع للادوية داخل وخارج العراق.

غالباً ما تكون وزارة الصحة العراقية هي الجهة المختصة والمعنية بتسجيل الادوية ووفق اجراءات وضوابط محددة التي بدورها اعتبرت شرط التسجيل اهم الشروط لمنح الرخصة ، اذ لا يمكن تسويق الدواء الابعد تسجيله لدى الجهات المختصة[١].

ومن متطلبات التسجيل لغرض الحصول على الرخصة هو ان يتم التاكد من صلاحية ومطابقة المنتج الدوائي المراد تسويقه للمعايير الصحية المطلوبة، وضمان صلاحيتها قبل تسويقها وتداولها ويجب الحصول على الرخصة قبل تسجيلها الذي يضمن خضوعها لمعايير السلامة والجودة والامان قبل البدء بتداولها وطرحها في الاسواق (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٤٥) الفقرة (١)).

ويتطابق مفهوم الرخصة مع التسجيل في عدة جوانب منها ان كل منهما تنظيم اجرائي يتضمن تنظيم نشاط معين من قبل الادارة ويتمثل ذلك في ضبط وتنظيم اجراءات وتداول او استيراد المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية وغيرها ،ومنع دخول أي منتجات دوائية غير صالحة للتداول في الأسواق.

---

**([١]) نصت المادة (٣٩) الفقرة ١ من قانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠، "لا يجوز استيراد مستحضر اوعرضه للبيع الااذا كان ١.مسجلاً في سجلات الوزارة وكان من المستحضرات الخاصة"، (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٣٩) الفقرة (١)).**

اما من جانب اخر هو جانب موضوعي يتمثل بعدم تسويق او انتاج أي ادوية او مستلزمات طبية غير مطابقة للمواصفات الفنية والمقاييس العالمية المعتمدة ،كل هذه الاجراءات والتنظيمات من شانها ان تضمن سلامة وجودة المنتج الدوائي وصلاحيته وفعاليته في اداء وظيفة العلاج بشكل صحي وامن.

كما انه لايتم منح شهادة التسجيل الابعد خضوع المادة الى اختيار الفحص والتأكد من فعاليتها وسلامتها مع استثناء بعض الادوية التي تملك اعتراف وشهادات تسجيل موثوقة وصادرة من جهات عالمية موثوقة كالشركات والمؤسسات التي لديها اعتراف من الجهات الصحية منها وكالة الادوية الاوربية ( EMA ) ومجلس التعاون الخليجي ( GCC ) ومنتجات الادوية التي تحمل شهادات فحص وتسجيل من ادارة الغذاء والدواء الامريكية ( FDA) (الجبوري، ٢٠٢٣، ١٤٨).

اضافة الى شرط التسجيل يجب تقديم شهادة المنشأ ان يجتاز المنتج الدوائي اختبار الفحص الذي تجريه وزارة الصحة وبعد التاكد من نجاحه وفعاليته تحصل الموافقة على تداوله وصرفه وطرحه في الاسواق (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٣٩)).

ومن بالجدير بالذكر ان تكون هناك مدة محددة ونافذة لشرط التسجيل ولا يكون مفتوحاً ويتطلب تجديد التسجيل بعد انقضائه ، وان شروط ومتطلبات التسجيل لاول مرة تختلف عن الاجراءات والمتطلبات عند تسجيل المنتج بتقديم معلومات كاملة عن المنتج الدوائي المراد تسجيله والشركات المعتمدة وفقاً للوائح الخاصة بالتسجيل للمنتجات الصحية. ويجري تحديث المعلومات الخاصة عن المنتج الدوائي بعد خمس سنوات يتم الغاء التسجيل تلقائياً[٢].

---

**([٢]) المادة (١) من تعليمات المكاتب العلمية الدوائية رقم ٤ لسنة ١٩٩٩ تمنح شهادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية الصادرة من وزارة الصحة مدة نفاذ خمس سنوات من تاريخ الإصدار للشهادة، (تعليمات المكاتب العلمية الدوائية، ١٩٩٩، المادة (١)).**

عليه ولما تقدم اعلاه فان عدم تسجيل المنتج الدوائي لدى وزارة الصحة يجعل من هذا النشاط غير قانوني وتعتبر الادوية والمستلزمات الطبية غير معترف بها رسمياً سواء كانت منتجة او مستوردة خلافاً للتعليمات القانونية المنظمة لعملية الترخيص بالانتاج والتسويق .

كما ان الرخصة انما هي اجراء تتخذه الادارة تجاه مسوقي المنتجات الدوائية فانه يخضع لما يخضع له القرار الاداري من شروط واسباب ويمكن لمقدمي طلب الرخصة لمنتجاتهم او نشاطهم (المكاتب العلمية والشركات الوطنية ) التظلم من القرار امام الجهة التي اصدرته عند رفض تسجيل منتجهم والمراد تسويقه (أبو العينين، ٢٠٠٦، ١٣٤).

**الفرع الخامس: مطابقة محل التسويق للشروط والمواصفات الفنية**

من ضمن شروط منح الرخصة ان يكون محل تسويق الدواء مطابقاً للشروط والمتطلبات الفنية وفق مواصفات عالمية وفنية معينة تتطلبها منافذ التسويق، ويجب ان يراعى فيه كافة الضوابط عند تشيد الابنية والاماكن المعدة لتسويق الادوية، وان تكون من الاماكن المرخصة والمحددة من قبل وزارة الصحة ، وبما يتلاءم مع التصاميم الاساسية للمدينة ومن الناحية التخطيطية وحسب واقع حال المنطقة. كذلك يجب الحصول على موافقة من الجهات الادارية ذات العلاقة كالمؤسسات البلدية والتخطيط العدالة في توزيع النشاط التجاري بل يجب ان يتناسب مع الكثافة السكانية وعادة تلجأ الدولة في القطاع الصحي الى الاستثمار في المناطق التي لا يتركز فيها الانشطة التجارية او مراكز (قانون الصحة العامة العراقي، ١٩٨١، المادة (٩٣)).

**الفرع السادس: رسم الرخصة**

لا يتم منح رخصة التسويق لبيع الادوية الابعد تسديد الرسوم التي تحددها الجهة المانحة للرخصة ، واساس فرض هذه الرسوم على اعتبار انها من الخدمات التي تقوم الادارة بتقديمها لطالب الترخيص وتختلف الرسوم المفروضة تبعاً لنوع النشاط المرخص له ، وكما معلوم تعدد جهات التي تمنح الرخصة ادى الى تباين في

فرض الرسم على النشاط الواحد عند ترخيصه ، فالرسم الذي يفرض لمنح رخصة بيع وتسويق الادوية من قبل نقابة الصيادلة، يختلف عن الرسوم التي تفرضها وزارة الصحة عند ترخيصها لمزاولة نفس النشاط .يكون دفع رسم الرخصة ضمن مدة زمنية محددة وعادة تكون سنة واحدة قابلة للتجديد مع تجديد طلب الرخصة وعادة ما تكون الرسوم عند المنح لاول مره اعلى نسبياً من رسوم تجديد الرخصة (أبو العينين، ٢٠٠٦، ١٣٦).

عليه ولما تقدم من ذكر للشروط والمتطلبات الواجب توفرها لغرض منح الرخصة في مجال تسويق وبيع الادوية ،نلاحظ ان توفر هذه الشروط والمتطلبات الفنية امور جوهرية وضرورية لابد اتخاذها من قبل الجهة المانحة لها باختلاف المرجعية ، وحسب التعليمات الخاصة بكل جهة فهناك منتجات تحتاج الى شروط خاصة ومعينة تختلف عن غيرها باختلاف المنتج واهميته (البياتي، ٢٠١٥، ٣).

## المبحث الثاني

## الجزاءات الادارية على مخالفة رخصة تسويق الادوية

يقع على عاتق المرخص له الالتزام باحكام الترخيص ،وذلك ان مخالفة احكام الترخيص الصادر له والنظم القانونية من شانه ان يعرضه للمسالة وتلجأ الادارة لتوقيع الجزاءات المقررة قانوناً وهذه الجزاءات تختلف بحسب جسامة المخالفة وقبل التعرف الى صور الجزاءات الادارية التي تقع على مخالفي رخصة بيع وتسويق الادوية لابد لنا من الوقوف لمعرفة ماهية الجزاءات الادارية ومميزاتها من خلال النقاط الاتية :_

### المطلب الأول: الجزاء الاداري ومميزاته

ان الجهة الادارية تمتلك حق توقيع الجزاءات الادارية حال اخلال المرخص له باحكام القانون ونظام الترخيص المقررة ،وذلك دون الرجوع الى الجهة القضائية صاحبة الاختصاص الاصيل في توقيع الجزاءات والعقوبات استناداً الى مبدا الفصل

بين السلطات .ان ما يميز الجزاء الاداري انه يصدر من سلطة غير قضائية ،سلطة ادارية بما يضفي عليه شكل القرار الاداري ،ويعرف الجزاء الاداري بانه تدبير وقائي يراد به اتقاء اخلال بالنظام العام ،وهو لا ينطوي على معنى العقاب (راشد، ٢٠١٦، ٩٢).

الا اننا نرى ان التعريف غير دقيق وهو ينطبق على التدبير الضبطي اذ من المعروف ان الجزاء الاداري هو تدبير عقابي وليس وقائي، وينفذ بعد ارتكاب المخالفة وليس قبلها يمكننا تعريفه بانه الاجراء الذي تفرضه الادارة وفق القانون ضد المخالف لاحكام القرارات واللوائح والنظم والقوانين .

يتسم الجزاء الاداري بعدة مميزات نذكر منها :-

١. الشرعية : _لا يجوز تطبيق جزاء اداري لم يرد به نص قانوني تطبيقاً لمبدا المشروعية (لا جريمة ولا عقوبة الا بنص ) ويمثل هذا المبدأ ضمانة لحماية الحريات الفردية وعدم التعسف في استعمال جزاء غير مقرر قانوناً ويترتب تحديد الجزاءات تحديداً دقيقاً ووضع حد اقصى لها ان الشرعية تقضي عدم جواز نص الادارة على حق توقيع جزاء سالب للحرية ،اذ ان اختصاصها بتقرير الجزاء الاداري لا يعد الا استثناء، حيث يعود الاختصاص الى المشرع في ذلك وايضاً لا تملك الجهة الادارية ان تفرض المصادرة كعقوبة اذ ان المصادرة العامة لا تكون الا بموجب حكم قضائي (مهدي، ٢٠٠١، ٧٨).

٢. العمومية :_ لا يقتصر توقيع الجزاءات الادارية على فئة معينة او على من تربطه بالادارة رابطة معينة انما على كل المخالفين لاحكام النص القانوني محل المحالفة (البنا، ١٩٨٠).

٣ .الشخصية :_ ومعنى ذلك هو تطبيق العقوبة على الشخص الذي له دور كبير في ارتكاب المخالفة فاعلاً ام مساهماً ،يجب تحديد الشخص المسؤول عن المخالفة ومحاسبته وان الادارة لا يستطيع ان تتخذ جزاء غلق احد الصيدليات بسبب مخالفة من احد العاملين فيها طالما ان الصيدلي لم يقصر في رقابته واشرافه عليها.

٤ . الوحدة :_ هي عدم توقيع عقوبتين اصليتن لمخالفة واحدة ،حيث ان توقيع جزاء اداري اخر لمخالفة الواحدة لا يجيز ايقاعه لاستنفاذ جهة الادارة ولايتها في تحقيق الجزاء الاول وهذا المبدأ عام في جميع العقوبات ،ولا يعد اخلال في ذلك توقيع عقوبة احتياطية الى جانب العقوبة الاصلية بالنسبة للمخالفة الواحدة (مهدي، ٢٠٠١، ٧٨).

٥. التناسب :_ ان يتم تحديد الجزاء الاداري المناسب الضروري لمواجهة المخالفة دون غلو في ذلك وان الادارة تقصد من توقيعها الجزاء هو ردع المخالف وليس التنكيل به ،ويخضع قرارها في ذلك الى رقابة القضاء فعلى الادارة ان تختار الجزاء المناسب المعقول الضروري لمواجهة المخالفة الادارية (١) ، لان الغلو في الجزاء يتنافى مع العدالة الاجتماعية ويتم توقيع الجزاء بقرار اداري ،يستلزم الامر مراعاة عناصر وشروط صحته والا كان عرضة للالغاء من قبل ذوي الشأن ،كما ان المشرع قد يضع بعض الضمانات عند فرض الجزاء الاداري ومن ضمنها اخذ راي جهة معينة قبل اتخاذ قرار توقيع الجزاء وايضاً اشتراط تسبب قرار فرض المخالفة ،وان اغفال عدم العمل بهذه الاجراءات قد يؤدي الى ابطالها (الجرف، ١٩٧٠، ٢٦٧؛ المزوري، ٢٠٢٠، ٢٠).

**المطلب الثاني: الجزاءات الادارية المفروضة لمخالفة رخصة بيع وتسويق الادوية :**

لغرض تفعيل الدور الرقابي والاشرافي للجهة الادارية الصحية المختصة ،اجاز المشرع العراقي لتلك الجهات فرض جزاءات ادارية على الشركات والمؤسسات التي تعنى بتسويق الادوية عند اخلالها بقواعد التسويق وضوابطه ، ومع ان الاصل في فرض الجزاء او العقوبة هو انها لا تفترض ولا تقع الا بمقتضى حكم قضائي صادر من محاكم مختصة غيران الضرورة في فرض رقابة مشددة على تسويق المنتج الدوائي وتوفيره بصورة امنة وفعالة دعت الى منح السلطة الادارية المختصة فرض اصدار جزاءات بخصائص عقابية عند مخالفة قواعد التسويق وجعلتها وسيلة وقائية

والية لتوفير حماية لمقدمي المنتج الدوائي للمستهلك (برهان، ١٩٧٧، ١٥٦ وما بعدها) ،وتتدرج شدة الجزاءات حسب درجة المخالفة التي ارتكبت ومن ضمن هذه الجزاءات الادارية التي خولها المشرع لأجهزة الرقابة الصحية لفرضها على مسوقي الادوية هي مقسمة على الافرع الاتية :_

**الفرع الأول: سحب المنتج والغاء الرخصة**

يتم ذلك في حالة عدم مطابقة المنتج الدوائي للمواصفات الفنية المطلوبة او مخالفة شروط الخزن والتسويق او انتهاء مدة صلاحية المنتج ،والسحب يكون اما سحب مؤقت او سحب نهائي ويستطيع المنتج سحب الدواء من الاسواق لغرض اجراء التعديل عليه وتفادي ضرره ثم اعادة اطلاقه الى التداول او سحبه نهائياً واتلافه اذا تطلب الامر وتغلب ضرره على نفعه وصعبت عملية التعديل ويتم سحب الترخيص بعد عملية سحب المنتج واتلافه لعدم مطابقته المواصفات المطلوبة .

وكذلك نص قانون الصحة العامة الفرنسي على ضرورة سحب التراخيص او الغاء تداول الادوية من قبل وزارة الصحة او الجهات المسؤولة في حالة ثبوت مخالفة المنتج الدوائي للمعلومات المروج لها في الوسط الطبي لمختصي الرعاية الصحية ،وكذلك يشمل الترويج من قبل المندوب الى الفئات الصحية الاخرى من الممرضين والمعاونين الطبيين وغيرهم من المجازين بتداول المنتج الدوائي (الموقع الإلكتروني، د.ت). اما المشرع المصري قد اشار الى مسالة سحب المنتج في قانون مزاولة مهنة الصيدلة والذي تضمن تغليظ العقوبات على مرتكبي مخالفة المواصفات الفنية للادوية وسحب المنتج في حالة عدم مطابقته للشروط والمعايير الفنية القياسية (قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري، ١٩٥٥).

**الفرع الثاني: حجز المنتج الدوائي واتلافه**

يعد حجز المنتج الدوائي والقيام باتلافه وسيلة من الوسائل التي تلجا اليها في حالة ثبوت عدم مطابقته المنتج للمقاييس والمواصفات المحددة ،ويبقى الحجز اجراء قضائي لا يمكن تنفيذه الابعد الحصول على رخصة من قاضي التحقيق ،غير انه

استثناء وطبقاً للتشريعات الصحية التي خولت الادارة في بعض الحالات ان تتخذ هذا التدبير (الحجز) دون الحصول على اذن من القضاء وقد نص قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ على المحكمة ان تقرر مصادرة المواد او اتلاف الادوية والادوات والمستحضرات وغيرها من المواد التي تم ضبطها عند ارتكاب المخالفة لاحكام هذا القانون (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٥٤)).

وايضاً نص القانون نفسه " للوزير ان يقرر منح من يعثر او يساعد على العثور على مواد طبية لدى الاشخاص غير مجازين بالاتجار والتسويق بها مكافأة قدرها(٥٠%) خمسون من المائة من قيمة تلك المواد (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٥٦)).

**الفرع الثالث: غلق محل التسويق او المنشأة الصحية**

في حالة ارتكاب الجهة المسوقة لاحدى المخالفات والجرائم المنصوص عليها قانوناً ،كالقيام بممارسات تجارية غير نزيهة وممارسة الاحتكار وفرض اسعار غير شرعية ، يتم قرار غلق المحل التجاري لمدة لا تتجاوز ٣٠ يوماً ،ويكون قرار الغلق قابل للطعن في القضاء ، وقد نص المشرع العراقي في قانون الصحة في اكثر من مادة على مهمة وزارة الصحة وبالتنسيق مع النقابة المعنية بالشروط الصحية الواجب توفرها في محل الممارسة الخاصة ذوي المهن الطبية ومسوقي الادوية وان تقوم اجهزة التفتيش في وزارة الصحة مع ممثل النقابة بمراقبة المحلات والصيدليات والعيادات المرخصة قبل نفاذ القانون وبعده وبصورة دورية ومستمرة لضمان صلاحية عملها وكذلك لوزير الصحة او من يخوله ،صلاحية غلق المحل او الشركة او العيادة المشمول باحكام القانون عند عدم توفر الشروط المطلوبة (قانون الصحة العامة العراقي، ١٩٨١، المادة (٨٩)).

وكذلك نص قانون الصحة العراقي على اعطاء وزير الصحة صلاحية الغاء الاجازة الصحية وغلق المحل فوراً عند ثبوت مخالفة وجود تلوث في البيئة يهدد سلامة وصحة المواطنين في ذلك المحل دون التقييد باحكام قانون العمل او أي قانون اخر (قانون الصحة العامة العراقي، ١٩٨١، المادة (١٠٠)).

**الفرع الرابع: الحرمان من المزايا والضمانات وفرض الغرامة**

قد ينص المشرع في القوانين المنظمة للرخصة الى منح المرخص له مجموعة من الاعفاءات والمزايا ، فسحب الرخصة او الغاؤها يؤدي الى حرمان المخالف من تلك المزايا والاعفاءات ، فضلاً عن الضمانات المالية والادارية (المزوري، ٢٠٢٠، ١٠٨).

ويعد فرض الغرامة الادارية احد الامتيازات التي يمنحها المشرع للادارة لتحقيق هدفها في ردع من يخالف القوانين والانظمة النافذ ، وتعد الغرامة الادارية من اكثر الجزاءات الادارية استخداماً في العمل الاداري والسبب يعود لسهولة فرضها وسرعة اجراءاتها ،وهي من اهم الجزاءات المالية واكثر تطبيقاً في مختلف المخالفات الادارية ذات الطابع المالي والاقتصادي والبيئي (عبدالرحيم، ٢٠٢١، ١٩١).

الا ان التشريع العراقي مازال يخلو من اتباع سياسة تشريعية تتخذ من الغرامة المالية اسلوباً ناجحاً بيد الجهات الرقابية لتحقيق اهدافها سيما وان التشريعات الصحية ماتزال تنص على فرض غرامات لا تتناسب مع الضرر الذي ينجم عن المخالفة المرتكبة مثال ذلك ما نص عليه قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي على انه يعاقب بالحبس مدة لا تزيد عن ثلاث سنوات او بغرامة لا تزيد عن ثلاثمائة دينار او كلاهما معا كل من زاول مهنة الصيدلة بدون اجازة او حصل على اجازة بفتح محل بطريقة التحايل مع الحكم ببطلان الاجازة وكذلك كل من استعار اسم صيدلي لغرض فتح محل .

وايضاً قيام الصيدلي باعارة اسمه لاخر ،وكل من غش او قلد احد الادوية او باع مغشوشاً او باع او عرض ادوية ومستحضرات طبية او كيمياوية فاسدة او تالفة

،او مقلدة ومن صنع او تداول ادوية بدون اجازة (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٥٠)).

وايضاً نص القانون نفسه على عقوبة بالحبس مدة لا تتجاوز سنة واحدة او بغرامة لا تزيد على مائة دينار كل من استورد اوباع او عرض مستحضرات طبية وادوية دون الحصول على رخصة او اجازة تسويق (قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي، ١٩٧٠، المادة (٥١)).

وقد نص قانون الصحة العراقي رقم ٨٩ لسنة ١٩٨١ في بعض مواده على الغرامة في حالة المخالفة بانه يعاقب صاحب المحل الخاضع للاجازة او الرقابة الصحية عند مخالفته احكام القانون او الانظمة والتعليمات بغرامة فورية لا تزيد على ٢٥٠٠٠٠ مئتين وخمسين الف دينار او غلق المحل مدة لا تزيد على تسعين يوماً او بكليهما وذلك بقرار من الوزير اومن يخوله (قانون الصحة العامة العراقي، ١٩٨١، المادة (٩٦)).

لقد اعطى المشرع الحق للمتضرر من اجراءات والجزاءات المفروضة عليه من قبل الجهات الرقابة الصحية الادارية التظلم والاعتراض من القرارت امام لجان مشكلة للنظر في الاعتراض او التظلم الذي يقدمه حامل الرخصة وخلال مدة معينة من قرار السحب او الالغاء ولهم الحق في استئناف القرارت الصادرة امام محاكم القضاء الإداري (حمادة، ٢٠٠٤، ٣٤).

**الخاتمة**

حاولت في هذا البحث التطرق الى مجمل القضايا ذات العلاقة بدور الادارة في شروط منح رخصة تسويق الادوية والجزاءات الادارية المفروضة على مخالفتها ، وقد توصلت الى مجموعة من الاستنتاجات والتي اشير هنا الى اهمها وعلى النحو الاتي :

١ . فالرخصة الادارية هي وسيلة من وسائل الضبط الاداري والاقتصادي الهدف منه الحفاظ على النظام العام .

٢ . ان الرخصة هي حق لطالبه متى ما توافرت الشروط اللازمة والمطلوبة فسلطة الادارة في منحها تقتصر فقط على توفر الشروط اللازمة لمنحها ، وان أي رفض يجب ان يكون مستند الى سبب مقدم من جهة الادارة المختصة بذلك

٣. اختلاف مبلغ رسم الرخصة الذي تفرضه وزارة الصحة عن الرسوم التي تفرضها نقابة الصيادلة في مسالة منح التراخيص للتسويق .

٤. لطالب رخصة بيع وتسويق الادوية شروط ومتطلبات فنية خاصة يجب توفرها منها المؤهل العلمي والاختصاص والامانة والخبرة والنزاهة اضافة الى الشروط الاخرى المتعلقة بالامور الفنية كمحل التسويق والتسجيل ودفع رسوم الترخيص .

٥ . تظل الجزاءات والعقوبات التي نص عليها المشرع العراقي فيما يتعلق بتسويق الادوية غير المرخصة لا تتناسب مع حجم المصلحة التي يحميها المشرع ، اذ لن المساس بصحة الانسان هي اعلى قيمة وينبغي ان تكون الجزاءات والعقوبات المفروضة على تداول مثل هذه المنتجات اشد وان تمتد لتشمل جميع في العملية ،وبما يوفر الحماية للمستهلك ويعزز المنافسة المشروعة ويحميها.

**التوصيات**

١. ندعو المشرع الى تتبني سياسة التشديد في فرض الجزاءات الادارية والعقوبات على مخالفي رخصة بيع وتسويق الادوية مع تفعيل قانون حماية المستهلك ، واعطاء دور مهم للجمعيات في مراقبة الممارسة الاحتكارية والمخالفات من قبل مسوقي الادوية.

٢.نقترح تغير مبلغ الغرامة كعقوبة مالية و كجزاء اداري، لمخالفة شروط رخصة التسويق وجعلها متناسبة مع الاسعار السائدة كون مبلغ الغرامة المذكورة في قانون الصحة رقم ٨٩ لسنة ١٩٨٠ وقانون مزاولة مهنة الصيادلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ لكونها لا تمثل أي قيمة في الوقت الحاضر ولا تعتبر رادع للمخالفة

٣.العمل على توحيد مبلغ الرسوم وجعلها مبلغ واحد محدد من قبل وزارة الصحة مع بيان عدم قابلية المطالبة بإعادة المتبقي في حالة الالغاء والسحب للرخصة.

## المصادر والمراجع


**أبو الخير، ع. ا. م. (١٩٩٥). *الضبط الإداري وحدوده Administrative Control and Its Limitation*. الهيئة المصرية العامة للكتاب.**

**أبو العينين، م. م. (٢٠٠٦). *التراخيص الادارية الجزء الأول Administrative Licenses, Part One*. دار النهضة العربية للنشر والتوزيع.**

**البنا، م. ع. (١٩٨٠). *حدود سلطة الضبط الإداري administrative Control Authority Limits*.**

**البياتي، ر. م. ر. (٢٠١٥). *دور الإدارة في منح الإجازة الاستثمارية والغائها The Management Role in Granting and Canceling The Investment License. Comperative Law Study*، أطروحة دكتوراه غير منشورة. جامعة النهرين.**

**الجبوري، ن. م. م. (٢٠٢٣). *تسويق المنتجات الصحية والخدمات الصحية Marketing Health Products and Health services*، أطروحة دكتوراه غير منشورة. جامعة الموصل.**

**الجرف، ط. (١٩٧٠). *رقابة القضاء لأعمال الإدارة العامة Judical Oversight to the Public Administrative Activities*. مكتبة القاهرة الحديثة.**

**الرازي، م. ب. أ. ب. ب. ع. ا. (١٩٥٢). *مختار الصحاح .Mokhtar Al-Sahah* دار الرسالة.**

**المزوري، ب. ر. ح. (٢٠٢٠). *الجزاءات الادارية العامة، دراسة مقارنة Public Administrative Penalties, a Comparative Study*، أطروحة دكتوراه غير منشورة. جامعة الموصل.**

***الموقع الإلكتروني*. (د.ت). Art L 5121-9-47 C.S.P Modife Loi n 2011 decembre .**

برهان، س. س. (١٩٧٧). *القرارات الإدارية بالإرادة المنفردة للسلطة الإدارية Administrave Decisions are made by the Sole will of the Administrative Authority*، *رسالة ماجستير غير منشورة*. جامعة بغداد.

تعليمات المكاتب العلمية الدوائية Instructions of Pharmaceutical Scientific Offices (١٩٩٩).

حمادة، م. أ. (٢٠٠٤). *القرارات الإدارية ورقابة القضاء The Administrative Decision and The Judical Oversight*. دار الفكر الجامعي.

راشد، م. ب. (٢٠١٦). *النظام القانوني لتراخيص قطاع الاتصالات في سلطنة عمان The Legal System for Licensing the Telecommunications Sector in the Sultanate of Oman*، *رسالة ماجستير غير منشورة*. جامعة السلطان قابوس.

رزيق، ب. (٢٠١٦). *الرخصة في القانون الإداري.License in the Administrative Law*

عبدالرحمن، ع. (٢٠٠٧). *الرخصة الإدارية Administrative License*، *أطروحة دكتوراه غير منشورة*. جامعة الجزائر.

عبدالرحيم، م. أ. ع. (٢٠٢١). الترخيص الإداري ودوره في النشاط الفردي Administrative License Role in the Oversight of the Indevedual Activity. *مجلة كلية الحقوق، جامعة اسيوط، ٥٢*.

قانون الصحة العامة العراقي Iraqi Public Health Law (١٩٨١).

قانون المخدرات والمؤثرات العقلية Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Law (٢٠١٧).

قانون مزاولة مهنة الصيادلة العراقي Law of Practicing the Profession of Iraqi Pharmacists (١٩٧٠).

قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري Egyptian Pharmacy Practice Law (١٩٥٥).

مهدي، غ. ف. (٢٠٠١). الحدود القانونية لسلطات محكمة القضاء الإداري في العراق Lega Limits of the Administrative Court Authorities In Iraq. *مجلة العدالة*، ٢