



بسم الله الرحمن الرحيم  
باسم الشعب  
مجلس الدولة  
محكمة القضاء الإداري  
دائرة المنازعات الاقتصادية والاستثمار  
الدائرة السابعة

بالجلسة المنعقدة علناً في يوم السبت الموافق ٢٠١٦/٥/١٤ م  
برئاسة السيد الأستاذ المستشار/ حمدي ياسين عكاشة

نائب رئيس مجلس الدولة  
ورئيس المحكمة  
نائب رئيس مجلس الدولة  
نائب رئيس مجلس الدولة  
مفوض الدولة  
أمين السر

وعضوية السيد الأستاذ المستشار / جمال محمد سليمان عمار  
وعضوية السيد الأستاذ المستشار / حاتم محمد داود فرج الله  
وحضور السيد الأستاذ المستشار / عمرو صبري محمد  
وسكرتارية السيد/ أحمد محمد عبد النبي

أصدرت الحكم الآتي

في الدعوى رقم ٥٧٩٢ لسنة ٦٥ قضائية  
المقامة من :

(١) -

(٢) -

(٣) -

(٤) -

ضد :

بصفته

(١) - وزير الصحة

بصفته

(٢) - رئيس الهيئة العامة للتأمين الصحي

والخصوم المتدخلين انضمامياً إلى جهة الإدارة المدعى عليها وهم :

(١) شركة للصيدلة والصناعات الدوائية (٢)

(٣) (٤)

(٥) (٦)

(٧) (٨)

(٩) (١٠)

(١١) (١٢)

(١٣) (١٤)

(١٥) (١٦)

(١٧) (١٨)

(١٩) (٢٠)

(٢١) (٢٢)

(٢٣) (٢٤)

(٢٥) (٢٦)

(٢٨)  
(٣٠)

(٢٧)  
(٢٩)  
(٣١)

\*\*\*\*\*

#### الإجراءات

\*\*\*\*\*

بتاريخ ٢٠١٠/١١/٩ أقام المدعون دعواهم الماثلة بموجب صحيفة أودعت قلم كتاب المحكمة طالبين في ختامها الحكم:  
أولاً: بقبول الدعوى شكلاً،  
ثانياً: وبصفة مستعجلة بوقف تنفيذ القرار الصادر من المطعون ضدهما والمشتمل على شقين وهما:  
الأول: تعميم العلاج بالانترفيرون المصري بفروع هيئة التأمين الصحي لعلاج مرضى الكبد فيروس "سي".  
والثاني: عدم إعطاء مرضى الكبد فيروس "سي" العقارين المستوردين وهما:  
١- 12 Kda ، PEG - interferon alfa- 2b ، (بيج انترون الأمريكي)  
٢- 40 Kda ، PEG - interferon alfa- 2a ، (بيجاسيس السويسري)  
للعلاج إلا بعد دفع فرق السعر وذلك بكافة فروع هيئة التأمين الصحي على مستوى الجمهورية على أن ينفذ الحكم بمسودته ودون إعلان.  
ثالثاً: وفي الموضوع بإلغاء القرار السابق المذكور بشقيه مع تنفيذ الحكم بمسودته ودون إعلان وإلزام المدعى عليهما المصروفات ومقابل أتعاب المحاماة.

وذكر المدعون شرحاً لدعواهم أنه قد بدأ المشروع القومي لعلاج الفيروسات الكبدية تحت إشراف اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية منذ ثلاث سنوات وبلغت فروعه الآن حوالي ١٨ مركزاً في كل أنحاء الجمهورية ، ومنذ بداية المشروع يتم تحويل مرضى التأمين الصحي للمشروع بانتظام لتلقي العلاج منه وهو عبارة عن حقنة أسبوعية وكبسولات يومية، وتكون هذه الحقنة إما من النوع السويسري أو من النوع الأمريكي وهي المعتمدة من اللجنة الاستشارية العليا للمشروع والمعتمدة كذلك في كل دول العالم ، وكانت نتائج العلاج في حدود ٦٢٪ من آلاف المرضى الذين تم علاجهم على الأقل من التأمين الصحي.

وأضاف المدعون أنه كان يوجد انترفيرون مصري منذ أكثر من أربع سنوات قبل بدء مشروع العلاج القومي ولكن لم يتم اعتماده من قبل اللجنة القومية ولا توجد بيانات عن نسبة نجاحه في العلاج وغير معتمد من أي بلد آخر في العالم.

وأورد المدعون أنه بتاريخ ٢٠٠٩/١٢/١٩ اجتمعت اللجنة الاستشارية العليا لأمراض الكبد بالتأمين الصحي بمقر الهيئة لمناقشة وضع العلاج بالانترفيرون المصري وأصدرت الهيئة قراراً تضمن عمل دراسة على ٢٠٠٠ حالة لعلاجهم بالانترفيرون المصري على أن يتم تحليل النتائج ومتابعة الدراسة من قبل اللجنة العليا ، وأنه إذا لم تختلف النتائج عن الانترفيرون الأجنبي ، يتم

تعميمه على التأمين الصحي. إلا أن هيئة التأمين الصحي توقفت عن إرسال المرضى لمشروع العلاج وبدء صرف العقار المصري لجميع الفئات دون الالتزام بعمل الدراسة المتفق عليها. وقد أرسل العديد من مرضى الكبد شكاوى وتظلمات للهيئة ووزير الصحة لعدم جدوى الانتزفزيون المصري في العلاج. و أضافوا أن الهيئة أفادت بأنه تم تعميم العلاج بالانتزفزيون المصري حسب البروتوكول الخاص بذلك داخل وحدات الهيئة العامة للتأمين الصحي على مستوى الجمهورية في جميع الفروع ، وبعد أخذ رأي أساتذة اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية و أخذ موافقة جميع السلطات المختصة، أما الحالات التي بدأت العلاج بمعهد الكبد القومي وفروعه ( مثل مستشفى المنصورة الجديد أو مستشفى دمياط ) بتحويل من التأمين الصحي بعد إجراء كافة التحاليل والأشعة والعينة الكبدية وبعد العرض على لجنة الكبد بالتأمين فيتم استكمالهم للعلاج بالمعهد مع عدم تحويلهم للعلاج بالتأمين الصحي ، كما وأن الانتزفزيون المصري طويل المفعول يتم العلاج به داخل التأمين الصحي على مستوى الجمهورية وفي المستشفيات الجامعية والتعليمية ( مستشفى احمد ماهر التعليمي بالقاهرة ) وأنه لا يجب التشكيك في كفاءة العقار المصري حيث انه لم يستخدم إلا بعد أخذ رأي أساتذة اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية ، وأخذ كافة الموافقات اللازمة ، فضلا عن أنه يتم تحصيل مبلغ ٢٦٧ جنيه لتحويل المنتفع لأخذ الانتزفزيون المستورد بناء على عدم موافقته على العلاج داخل التأمين الصحي ، وموافقة الإدارة المركزية للخدمات الطبية وأن يتم ذلك بصورة فردية وبطلب خاص من كل منتفع على حده .

ونعى المدعون على القرار المطعون فيه - بشقيه - مخالفة القانون حيث يُشترط في الخدمة الدوائية التي تقدمها الهيئة ألا يتم تعميم الدواء قبل إجراء دراسة على فعاليته وقبل تجربته خاصة وأن هناك بحثاً علمياً نُشر في مؤتمر الاتحاد الآسيوي للكبد في ٢٠١٠ أجراه الدكتور/ أستاذ أمراض الكبد ورئيس جمعية رعاية مرضى الكبد انتهت إلى أن الفعالية النهائية للانتزفزيون المصري في الاستجابة للعلاج ٥٤% ، وفي إحداث الشفاء التام هي ٢٥% ، وأن نسبة الانتكاسة تبلغ ٤٢% ، في حين أن فعالية العقارين الأمريكي والسويسري في الاستجابة للعلاج ٦٢% ، وأن نسبة الشفاء التام تصل لنسبة ٨٨% ، ٩٠% ، ونسبة الانتكاسة ١٥%.

وأضاف المدعون بأن من حق المواطن المصري العلاج ، وأن الدولة من أولى أولوياتها توفير العلاج للمرضى ، فكيف يتم تعميم العلاج بالانتزفزيون المصري على الرغم من أن الدراسات قد أثبتت عدم فاعليته قياسا بالعقار المستورد والمستخدم من قبل ، فضلا عن أن الاتجاه العام للدولة هو تأمين العلاج للمرضى دون تحميلهم أية أعباء مالية ، بالإضافة إلى صعوبة العيش والغلاء الفاحش للأسعار مما يجعلهم فريسة للعيادات الخاصة التي تعالج بالعقار المستورد وبأسعار باهظة والتي غالبا ما تستخدم لمدد طويلة ، واختتم المدعون صحيفة دعواهم بسابق طلباتهم المشار إليها أنفا

وتدوولت الدعوى لدى المحكمة وذلك على النحو المبين بمحاضر جلساتها ، وبجلسة ٢٠١١/١/٤ أودع الحاضر عن المدعين ست حواظ مستندات أهم ما طويت عليه :

- ١- صورة ضوئية لخطاب مرسل من الهيئة العامة للتأمين الصحي إلى وكيل وزارة الصحة متضمناً الإشارة إلى القرار الطعين.
- ٢- تقرير اللجنة الاستشارية العلمية العليا لأمراض الكبد بالتأمين الصحي بتاريخ ١٩/١٢/٢٠٠٩ والذي انتهى إلى التوصية بتحويل عدد ٢٠٠٠ حالة للعلاج بالانترفيرون المصري لعمل دراسة ما بعد التسويق ثم تحليل النتائج إحصائياً وإذا ثبت أن النتائج لا تختلف عن الانترفيرون الأجنبي يتم تعميمه على التأمين الصحي.
- ٣- توصيات المؤتمر الثامن للمجموعة المصرية لدراسة الجديد في أمراض الكبد والجهاز الهضمي المنعقد في العين السخنة في ١٨، ١٩ فبراير ٢٠١٠. وقد انتهت إلى أن الأبحاث غير كافية لتقييم العقار وضرورة إشراف لجنة مختصة من أساتذة الكبد على الأبحاث العلمية الخاصة في هذا الصدد على ألا يتم التوسع في استخدامه وانتظار نتائج من بدأ العلاج من المرضى.
- ٤- بحث ودراسة قام بها أ.د. أستاذ أمراض الكبد بجامعة المنصورة على عدد ١٠٤ مريض من المصريين وانتهت الدراسة إلى أن كفاءة العقار موضوع الدعوى في إحداث الشفاء التام هي ٢٥٪ وهي أقل كثيراً من النوعين الآخرين من الانترفيرون. والبحث قابل للنشر في مؤتمر الاتحاد الآسيوي للكبد في بكين في مارس ٢٠١٠. وبذات الجلسة حضر محام عن شركة وطلب التدخل انضمامياً إلى جانب الجهة الإدارية.

وبجلسة ٢٠١١/١/١٨ أودع الحاضر عن المدعين ثماني حوافظ مستندات أهم ما طويت عليه :

- ١- مجلة (Hepatology International) المنشور بها بحث أ.د. : المشار إليها.
  - ٢- شهادة أ.د. / أستاذ أمراض الكبد بكلية الطب جامعة الإسكندرية بشأن مقارنة دواء الانترفيرون المصري بالانترفيرون المستورد.
  - ٣- شهادة أ.د. / بأن الانترفيرون المصري هو دواء جديد غير مماثل في الشكل والوزن وطريقة التصنيع والجرعة للدواء المستورد ويستدل بذلك على ضرورة عدم جواز تسجيله قبل مروره بمراحل فحصه ودراسته وتجريبه.
  - ٤- شهادة صادرة من كلية طب جامعة عين شمس بأنه لم يتم إجراء أي أبحاث علمية بكلية طب أو مستشفيات عين شمس على عقار الانترفيرون المصري.
- كما قدم - بذات الجلسة - مذكرة دفاع صممت في ختامها على ذات طلباتها الختامية الواردة بصحيفة الدعوى.

- وبعين الجلسة أودعت هيئة التأمين الصحي إحدى عشرة حافظة مستندات أهم ما طويت عليه :
- ١- صورتان ضوئيتان لحكمي المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ١١١٩٩ لسنة ٤٩ ق ، ٨٦٤١ لسنة ٥١ ق تستند إليهما الهيئة كسوابق قضائية تقرر استقلال الهيئة بتشخيص المرض وتقديم العلاج وتحديد طريقته وجرعته بما لا يمكن معه إلزامها بتقديم دواء معين .
  - ٢- إخطار بتسجيل الدواء محل المنازعة وهو المستحضر (Reiferon Retard 160 mcg) لدى الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بوزارة الصحة بتاريخ ٢٨/١٢/٢٠٠٤ .

- ٣- شهادة إفراج مؤرخة ٢٠٠٥/١/١٦ صادرة من الهيئة القومية للبحوث والرقابة الدوائية عن عدة تشغيلات لإنتاج الدواء محل المنازعة وكلها مطابقة للمواصفات .
  - ٤- مجموعة من الدراسات المنشورة بدوريات طبية أجنبية أجريت على مرضى يعالجون بالانترفيرون المستورد وكانت نتائجها أن نسبة الشفاء هي ٥٥٪ وتخفض إلى ٣٧٪ عند استعماله على المرضى من النمط الجيني ٤ وهو النمط المنتشر والسائد بين المرضى المصريين .
  - ٥- كشف مجموعة فواتير بتواريخ تعود إلى ٢٠٠٧، ٢٠٠٨، ٢٠٠٩ تشير إلى توريد الانترفيرون المصري (رايفيرون ريتارد) إلى عدة مستشفيات تضم مستشفيات عين شمس التخصصي وجامعة القاهرة التعليمي وقصر العيني التعليمي وجامعة ٦ أكتوبر وجامعة الإسكندرية وجامعة الزقازيق وجامعة المنصورة وأحمد ماهر التعليمي ومبارك الجامعي ومستشفى الكهرياء ومستشفى هيئة النقل العام ومعهد الكبد بالمنوفية وغيرها من المستشفيات العامة والجامعية ومعاهد الكبد وإدارات الرعاية العلاجية بمختلف المصالح الحكومية .
  - ٦- مجموعة أبحاث منفصلة مقدمة من مجموعة من الأطباء الأساتذة بالجامعات المصرية حول نسبة العلاج التي حققها كل منهم في العلاج بالانترفيرون المصري وتتراوح تلك النسب بين ٤٨٪ و ٦٥٪ .
  - ٧- مجلة طبية صادرة عن الجمعية الكندية لأمراض الكبد بعنوان "GASTROENTROLOGY" ومنشور بها دراسة قام بها أ.د. أستاذ الجهاز الهضمي والكبد بمعهد نيودور بلهارس لعلاج ١٠٧ حالة مرضية بالالتهاب الكبدي C من النمط الجيني ٤ المنتشر في مصر باستخدام عقار الانترفيرون المصري (رايفيرون ريتارد)، وانتهت الدراسة إلى أن نسبة الاستجابة الفيروسية النهائية للعلاج تبلغ ٦٠,٧٪ ولم تظهر أي آثار جانبية خطيرة .
  - ٨- كشف صادرة عن الإدارة المركزية للشئون الطبية بالهيئة العامة للتأمين الصحي بنتائج العلاج بالانترفيرون المصري وتفيد بأن عدد الحالات التي أتمت ٤٨ حقنة خلال أكتوبر ٢٠١٠ بلغ ٤٣٤ حالة منها ٣٧٧ حالة سلبية، وأن عدد الحالات التي أتمت ٤٨ حقنة خلال نوفمبر ٢٠١٠ بلغ ٥٥٢ حالة منها ٤٦٠ حالة سلبية ، وبذات الجلسة أودعت هيئة التأمين الصحي مذكرة دفاع طلبت في ختامها الحكم :
- أصلياً: بعدم قبول الدعوى لانتفاء القرار الإداري.  
واحتياطياً: برفض طلب وقف تنفيذ القرار المطعون فيه .  
ومن باب الاحتياط : برفض الدعوى موضوعاً ، وفي جميع الأحوال بإلزام المدعين المصروفات ومقابل أتعاب المحاماة .  
وبالجلسة ذاتها أودع الحاضر عن شركة . - الشركة المتدخلة - صحيفة إعلان بالتدخل الإنضمامي في الدعوى إلى جانب الجهة الإدارية المدعى عليها وقدم ثماني حوافض مستندات أهم ما طويت عليه :
- ١ - صورة ضوئية من إخطار تسجيل المستحضر الصيدلي ، والشهادة الصادرة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية بصلاحيته عقار الانترفيرون .
  - ٢ - صورة ضوئية لدراسات علمية نشرت في المجلات الطبية العالمية .
  - ٣ - دراسات متعددة عن الدواء السويسري التي أجريت على مرضى مصريين مصابين بفيروس (سي) السلالة الرابعة وأثبتت أن نسبة النجاح لا تتعدى ٢٧٪ .

تابع الحكم الصادر في الدعوى رقم ٥٧٩٢ لسنة ٢٥ ق

- ٤ - بعض التقارير التي تمت بمعرفة الهيئة العامة للتأمين الصحي والتي أثبتت أن العلاج بالعقار المصري بلغت نسبته ٨٤ % .
- ٥ - صورة ضوئية للعديد من التذاكر الطبية الصادرة من كبار المتخصصين في أمراض الكبد ، يصفون لمرضاهم الانتروفيرون المصري .
- ٦ - صورة ضوئية لشهادات صادرة من الشركة المصرية لتجارة الأدوية تفيد انخفاض سعر الدواء المستورد عند نزول الدواء المحلي .
- ٧ - صورة ضوئية من أوامر الشراء صادرة للشركة المتدخلة لتوريد الانتروفيرون المصري للعديد من الجامعات والمستشفيات .

وبجلسة ٢٠١١/٣/١ أودع الحاضر عن المدعين مذكرة دفاع أضاف في ختامها إلى طلباته السابقة طلب رفض التدخل من شركة ومن المتدخلين لأن الغرض منه تعطيل سير الدعوى.

وبذات الجلسة أودعت هيئة التأمين الصحي حافظة مستندات طويت على إحصائية للمرضى المعالجين بالعلاج المصري والتي تصل إلى أكثر من ٧٤ % ، ومذكرة دفاع صممت في ختامها على الحكم بالطلبات الواردة بختام مذكرة دفاعها السابقة .  
وبها - أيضا - قدمت الشركة المتدخلة إعلانا بالتدخل الانضمامي للمدعى عليهما ، طالبة الحكم :  
أولا : بقبول التدخل شكلا .

ثانيا : برفض الطعن بشقيه العاجل والموضوعي .  
كما قدمت حافظة مستندات أهم ما طويت عليه صور ضوئية لشهادات من بعض الأطباء مفادها أن نتائج الانتروفيرون المصري تماثل العلاج المستورد ، وأن نسبة الشفاء تصل إلى نسبة ٦٠ % ، كما قدمت مذكرة دفاع طلبت في ختامها رفض الدعوى بشقيها، كما قدم الحاضر عن المتدخلين انضماميا - للجهة الإدارية - صحيفة إعلان بالتدخل إلى جانب الجهة الإدارية المدعى عليها وحافظتي مستندات أهم ما طويتا عليه بطاقات علاجية - للمتدخلين - بالعقار المصري وتم شفانهم جميعا .

وبجلسة ٢٠١١/٣/٢٦ أودع الحاضر عن المدعين حافظة مستندات طويت على المستندات المعلاة على غلافها ، ومذكرة دفاع صمم في ختامها على سابق طلباته ، وبذات الجلسة أودعت هيئة التأمين الصحي حافظة مستندات طويت على صورة ضوئية لحكم صادر من محكمة القضاء الإداري بالإسكندرية للاسترشاد به في الدعوى الماثلة.

وبجلسة ٢٠١١/٤/٩ أودع الحاضر عن المدعين أربع حوافظ مستندات أهم ما طويت عليه :

١ - صورة ضوئية من تقريرين صادرين عن الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بتاريخ ٢٠١٠/٦/٩ و ٢٠١٠/٦/٢٠ منتهيين إلى أن الاختبارات المعملية على التشغيل رقم 9KE2531 من إنتاج العقار غير مطابقة للمواصفات وأن العبوات مطبوع عليها أن الدواء مصنع بترخيص من شركة "ر" " في حين لم يذكر ذلك بإخطار التسجيل، وأن مدة صلاحية المستحضر امان بينما تلك التشغيل مدة صلاحيتها عام واحد.

٢- صورة ضوئية من مكاتبات متبادلة بتاريخي ١٠، ١٣ أغسطس ٢٠٠٩ بين مركز أورام طنطا التابع لوزارة الصحة والسكان والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية بشأن تغير أحد الخواص الفيزيائية للمستحضر أثناء وجوده بالثلاجة وكيفية عمل مؤشر الحرارة المثبت على عبوة الدواء وكتاب إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية بوزارة الصحة بشأن متابعة الشكوى المذكورة.

٣- صورة ضوئية من كتاب الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية إلى إدارة التفتيش على المستحضرات الحيوية بشأن بعض الملاحظات الفيزيائية والكيميائية على المستحضر المنتج بالتشغيل رقم 9KE2621.

وبذات الجلسة أودع - كذلك - مذكرة دفاع صمم في ختامها على سابق طلباته .  
كما قدمت هيئة التأمين الصحي حافظتي مستندات أهم ما طويتنا عليه :

١- صورة ضوئية لدراسة ذكر بها أن مستحضر الانترفيرون المصري (رايفيرون ريتارد) ليس جزئ جديد وإنما هو مشابه حيويًا لأحد المستحضرين الآخرين المتداولين لذا ينصح بعمل تجارب إكلينيكية على نطاق ضيق فقط.

٢- صور ضوئية من روشتات صادرة من عدد من الأطباء تصف الانترفيرون المصري لعلاج مرضاهم.

٣- صور ضوئية لإحصائيات عن أعداد المرضى الذين عولجوا بعقار الانترفيرون المصري وتم شفاؤهم.

٤- صورة ضوئية من شهادة مطابقة للمواصفات صادرة عن الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية لتشغيلات إنتاج خاصة بالعقار محل النزاع.

وأودعت الهيئة المدعى عليها مذكرة دفاع طلبت في ختامها الحكم :  
أصلياً: بعدم قبول الدعوى لانتفاء شرط المصلحة .  
واحتياطياً: برفض طلب وقف التنفيذ.

وبذات جلسة ٢٠١١/٤/٩ أودعت الشركة المتدخلة حافظة مستندات طويت على المستندات المعلاة على غلافها لا سيما إخطار تسجيل المستحضر بدولة باكستان وكينيا بعد موافقة وزارة الصحة في البلدين على هذا التسجيل ، ومذكرة دفاع صممت في ختامها على الحكم بسابق طلباتها .

وبذات الجلسة قررت المحكمة التأجيل لجلسة ٢٠١١/٤/٢٣ لتقدم هيئة مفوضي الدولة تقريراً بالرأي القانوني في شقي الدعوى وصرحت بتقديم مذكرات خلال أربعة أيام مناصفة تبدأ بالمدعى عليهم والمتدخلين.

وخلال هذا الأجل قدمت الشركة المتدخلة ثلاث حوافظ مستندات طويت على المستندات المعلاة على أغلفتها ، ومذكرة دفاع صممت في ختامها على سابق طلباتها، كما قدم المدعون مذكرة دفاع صمموا في ختامها على طلباتهم السابقة.

ونفاذاً لذلك أعدت هيئة مفوضي الدولة تقريراً بالرأي القانوني ارتأت فيه الحكم :

أولاً : بقبول طلبات التدخل الانضمامي إلى جانب جهة الإدارة .  
ثانياً : بقبول الدعوى شكلاً ، وبصفة تمهيدية وقبل الفصل في الموضوع بندب خبير من الأساتذة المتخصصين بإحدى كليات الصيدلة لأداء المأمورية المبينة بصلب التقرير ، مع إبقاء الفصل في المصروفات .

وأعيدت الدعوى إلى هذه المحكمة حيث جرى تداولها وذلك على النحو المبين بمحاضر جلساتها ، وبجلسة ٢٣/٤/٢٠١١ أودع الحاضر عن المدعين حافظة مستندات طويت على منتجات شركة ( - ) للأدوية ، ومذكرة دفاع صمم في ختامها على الحكم بسابق طلباته ، وبذات الجلسة أودع الحاضر عن الشركة المتدخلة حافظة مستندات طويت على مخاطبات من أساتذة واستشاريين أمراض الجهاز الهضمي والكبد لوزير الصحة بشأن المحافظة على الإنجاز الذي حققه الانتزفزيون المصري طويل المدى ( رافيرون ريتارد ) في علاج المصابين بفيروس ( C ) من إنتاج الشركة المتدخلة ، بعد تأكدهم من متابعة المرضى لمدة ( ١٩ ) شهراً واستجابتهم للشفاء ، وقناعة المرضى بفائدة العلاج وقلة آثاره الجانبية ، وان نتائجه لا تقل عن نتائج العلاج بالانتزفزيون الأجنبي ، ومذكرة دفاع صممت في ختامها على الحكم بسابق طلباتها .

وبجلسة ٣٠/٤/٢٠١١ أودع المدعون حافظة مستندات طويت على تحقيق صحفي نشر بجريدة " المصري اليوم " بتاريخ ٢١/٤/٢٠١١ تحت عنوان " معركة الانتزفزيون المصري ... " ومذكرة دفاع صمموها في ختامها على الحكم بسابق طلباتهم ، كما أودع الحاضر عن الدولة مذكرة دفاع التمس في ختامها الحكم بعدم قبول الدعوى لرفعها على غير ذي صفة بالنسبة للمدعى عليه الأول بصفته ، وإلزام المدعين المصروفات ، وطلب أجلاً للرجوع إلى الجهة الإدارية بشأن ما نشر مؤخراً عن قصر العلاج على دواء الانتزفزيون المستورد ، ومدى صحة هذه المعلومة ، وبذات الجلسة قدمت الهيئة العامة للتأمين الصحي مذكرة دفاع التمس في ختامها الحكم بسابق طلباتها ،

وبعين الجلسة أودعت الشركة المتدخلة أربع حوافض مستندات طويت أولها : على ما نشر بجريدة الأهرام بتاريخ ٢٣/٤/٢٠١١ بشأن " نظيف والجبلي أمام النائب العام بسبب الانتزفزيون " ، وثانيها : على صورة من عبوة الدواء الأجنبي المسمى " بيجفيرون " استيراد وتعبئة شركة . للأدوية غير مدون عليها أية بيانات للشركة المنتجة ، كما طويت ثالثها : على دراسات أجريت على العلاج بالانتزفزيون طويل المدى في علاج مرضى أوربيين مقارنة مع مرضى مصريين مصابين بالفيروس الكبدي ( C ) النمط الجيني الرابع ، حيث أثبتت الدراسات استجابة المرضى الأوربيين للانتزفزيون الأجنبي في بعض الدول لم تتجاوز نسبة ٢٦ % ، وان نسبة استجابتهم للشفاء في الأسبوع ( ٧٢ ) بلغت ٣٦,٧ % ، في حين أنها بلغت نسبة ٣٠,٨ % للمرضى المصريين بالفيروس الكبدي ( C ) النمط الجيني الرابع ، وعن ذات المدة ، وطويت رابعها : على صفحة من الانترنت تخص شركة باكستانية تحتوي على عقار الشركة المتدخلة ، كما أودعت مذكرة دفاع طلبت في ختامها الحكم :  
أولاً : بعدم قبول الدعوى لعدم إثبات المصلحة فيها .  
ثانياً : بعدم اختصاص المحكمة ولائياً بنظر النزاع .  
ثالثاً : أصلياً : برفض الدعوى .



واحتياطياً : في حالة الإحالة لخبير أن يضاف المنتج الأمريكي إلى المنتج السويسري .

وبذات جلسة ٢٠١١/٤/٣٠ قررت المحكمة حجز الدعوى للحكم بجلسة اليوم ، مع التصريح بالإطلاع وتقديم مذكرات خلال أجل غايته ٢٠١١/٥/٧ ، وخلال هذا الأجل أودع الحاضر عن المدعين حافظتي مستندات طويت أوالها : على صور ضوئية لبطاقات علاجية للعلاج بالانترفيرون طويل المدى ، كما طويت ثانيها : على صور ضوئية لبطاقات علاجية وتحاليل معملية للمدعين الأول والثاني والثالث والخامس وقد التفتت عنهما المحكمة لعدم التصريح بتقديم مستندات ، ومذكرة دفاع التمس في ختامها الحكم بسابق طلباته المشار إليها أنفا .

وخلال ذات الأجل أودع الحاضر عن الدولة حافظة مستندات طويت على صورة ضوئية من كتاب المستشار القانوني لوزير الصحة مفاده أن رئيس قطاع الرعاية العلاجية لم يصدر أي قرار بشأن اعتماد العلاج بالعقار المستورد دون العقار المحلي وأن ما صرح به إنما يخص أسعار الانترفيرون المستورد والتي تم تخفيضها من ٣٨٤ جنيه مصري إلى ٢٥٠ جنيه تقريباً ، وأن العلاج بالانترفيرون المحلي هو مشروع يتبناه التأمين الصحي وليس العلاج على نفقة الدولة ، وقد التفتت عنها المحكمة لعدم التصريح بتقديم مستندات .

وبذات الأجل أودعت الهيئة العامة للتأمين الصحي حافظة مستندات طويت على صورة ضوئية من كتاب مدير فرع شمال شرق الدلتا بالهيئة متضمناً تقريراً بحالة بعض المرضى الذين أقاموا دعوى ضد الهيئة لصرف عقار الانترفيرون الأمريكي أو السويسري ، موضحاً به بداية العلاج ، وأسباب وقفه نتيجة لعدم انخفاض التحليلات ، أو لأنه مازال إيجابياً في حين أنه كان يتعين أن يكون سلبياً وقد التفتت عنها المحكمة لعدم التصريح بتقديم مستندات .

وبجلسة اليوم صدر الحكم وأودعت مسودته المشتملة على أسبابه لدى النطق به .

#### المحكمة

\*\*\*\*\*

بعد الإطلاع على الأوراق ، وسماع الإيضاحات ، و المداولة قانوناً .

حيث إنه من المقرر في قضاء المحكمة الإدارية العليا أن تكيف الدعوى وتحديد طلبات الخصوم فيها هو من تصرف محكمة الموضوع تجريبه وفقاً لما هو مقرر من أن القاضي الإداري يهيمن على الدعوى الإدارية وله فيها دور إيجابي يحقق من خلاله مبدأ المشروعية وسيادة القانون ولذلك فإنه يستخلص التكيف الصحيح للطلبات مما يطرح عليه من أوراق ومستندات ودفاع وطلبات الخصوم فيها وما يستهدفونه من إقامة الدعوى دون توقف على حرفية الألفاظ التي تستخدم في إبداء تلك الطلبات ودون تحريف لها أو قضاء بما لم يطلبوا أو يهدفون إلى تحقيقه ، والعبرة دائماً بالمقاصد والمعاني وليست بالألفاظ والمباني .

تابع الحكم الصادر في الدعوى، رقم ٥٧٩٢ لسنة ٦٥ ق.

(حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ٤٠١١ لسنة ٥٠ ق ع جلسة ٢٠٠٦/١٢/٥).

من حيث إن المدعين يستهدفون من دعواهم - وفقاً للتكييف القانوني الصحيح لطلباتهم - الحكم بقبول الدعوى شكلاً ، وبوقف تنفيذ ثم إلغاء القرار المطعون فيه بتعميم العلاج بالانترفيرون المصري ، مع ما يترتب على ذلك من آثار ، وإلزام الجهة الإدارية المصروفات.

ومن حيث إن البحث في الاختصاص يسبق البحث في شكل الدعوى وموضوعها ، ذلك أن قواعد الاختصاص المحددة لولاية جهتي القضاء العادي والإداري من النظام العام ، ومن ثم تعيين علي القضاء ، بحسابه أميناً علي النظام العام ، أن يتصدى له من تلقاء ذاته ، ولو غفل ذور الشأن عن الدفع به ، وذلك من قبل أن يتصدى بالفصل في أي دفع آخر ، شكلي أو موضوعي ، ومن باب أولي من قبل تصديه بالفصل في موضوع النزاع ، إذ لا يستمد القضاء ولاية الفصل في موضوع النزاع وفيما يتفرع عنه من دفع شكلي وموضوعية ، إلا من إسناد ولاية الفصل في موضوع النزاع إليه بمقتضى الدستور والقانون ، ومن ثم وجب عليه أن يستبين لمحاكم مجلس الدولة إسناد هذه الولاية إليها ابتداء وقبل الفصل في الموضوع وما يتصل به أو يتفرع عنه من دفع وذلك إعمالاً لما تقضي به المادة (٤٨) من الإعلان الدستوري (المقابلة للمادة (١٧٢) من الدستور الساقط) وأحكام القانون رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٢ بشأن مجلس الدولة كجزء من النظام العام الدستوري والقضائي في البلاد .

ومن حيث أنه وعن الدفع المبيد من الحاضر عن الشركة المتدخلة بعدم اختصاص المحكمة ولانياً بنظر الدعوى لكون الحكم بنذب خبير من الأساتذة المتخصصين بإحدى كليات الصيدلة لأداء المأمورية المبينة بصلب تقرير هيئة مفوضي الدولة يعد من اختصاص القضاء العادي ، ومن حيث إن هذا الدفع قد ورد فاقداً أساسه وسنده من صحيح حكم القانون لتعلق المنازعة الماثلة بوقف تنفيذ ثم إلغاء قرار إداري صادر من الجهة الإدارية خاص بتعميم العلاج بالانترفيرون المصري ، وهو من القرارات الإدارية التي يختص بنظرها قضاء مجلس الدولة وفقاً لنص المادة (١٠) من قانون مجلس الدولة رقم ٤٧ لسنة ١٩٧٢ باعتباره قراراً توافرت بشأنه كافة عناصر وأركان القرار الإداري ، كما أن الدفع بعدم الاختصاص إنما يوجه إلى ما للمحكمة من ولاية في نظر القرار المطعون فيه لا إلى وسائل إثبات مشروعية القرار ومنها الاستعانة بالخبراء ، الأمر الذي يتعين معه الحكم برفض هذا الدفع وباختصاص هذه المحكمة بنظر الدعوى.

ومن حيث إنه وعن التدخل في الدعوى انضمامياً إلى الجهة الإدارية ، فإنه من المقرر أن النظر في قبول التدخل من عدمه يأتي في الصدارة تحديداً للخصومة عامة قبل التطرق لبحث الدعوى باستعراض الدفع الشكلي والموضوعية والدفاع وتمحيص المستندات والأوراق المقدمة منهم جميعاً ، فلا تثريب علي المحكمة إن تعرضت للتدخل الإنضمامي فقبلته حتى لو انتهت حكمها إلي عدم قبول الدعوى ذلك أن النظر في قبول التدخل من عدمه يأتي في الصدارة تحديداً للخصومة

عامة قبل التطرق لبحث الدعوى باستعراض الدفوع الشكلية والموضوعية والدفاع وتمحيص المستندات والأوراق المقدمة منهم جميعاً خلوصاً إلى نتيجة قد تقف عند عدم القبول وقد تنفذ إلى الموضوع ، وقبل التدخل في الدعوى ابتداءً يرتهن بما يكون للمتدخل من مصلحة مرتجاة ولا يتوقف بحال عما قد يسفر عنه الفصل في الدعوى بعدئذ حتى لا يأتي رجماً بأجل أو مصادرة لعاجل ، ومن ثم فإن المحكمة تنظر التدخل في الصادرة تحديداً للخصومة قبل التطرق لبحث الخصومة شكلاً وموضوعاً .

ومن حيث إنه وعن طلب التدخل المقدم من المتدخلين في الدعوى انضمامياً إلى الجهة الإدارية ، والواردة أسمائهم بصدر هذا الحكم ، فإنه وفقاً لحكم المادة (١٢٦) من قانون المرافعات المدنية والتجارية يجوز لكل ذي مصلحة أن يتدخل منضمماً في الدعوى لأحد الخصوم ، أو طالباً لنفسه بطلب مرتبط بالدعوى ، ويجرى هذا التدخل إما بالإجراءات المعتادة لرفع الدعوى أو بطلب يقدم شفاهة في الجلسة يثبت في محضرها في حضورهم ، ونطاق التدخل الانضمامي يتحدد بتأييد طلبات من يريد المتدخل الانضمام إليه من طرفي الخصومة فلا يترتب على قبول المحكمة لهذا التدخل أن يطرح عليها طلب خاص بالمتدخل لتفصل فيه بل يظل عملها مقصوراً على الفصل في الموضوع الأصلي المنار بين طرفي الدعوى ، وعلى ذلك فإن التدخل نوعان : تدخل انضمامي ويقصد به المتدخل المحافظة على حقوقه عن طريق مساعدة أحد طرفي الخصومة في الدفاع عن حقوقه ، وتدخل هجومي أو خصامي يبغي منه المتدخل الدفاع عن مصلحته الخاصة ضد طرفي الدعوى ، ويشترط لقبول التدخل بنوعيه شرطان : الأول أن تكون لطالب التدخل مصلحة في التدخل ، ويتسع شرط المصلحة لكل دعوى إلغاء يكون رافعها في حالة قانونية خاصة بالنسبة للقرار المطعون فيه من شأنها أن تجعل هذا القرار مؤثراً في مصلحة جديده له ، بحسبان أن هذه الدعوى تتصل بقواعد واعتبارات المشروعية والنظام العام ، والثاني أن يكون هناك ارتباط بينه وبين الدعوى الأصلية ، ويتحقق الارتباط بوجود صلة تجعل من حسن سير العدالة نظرهما معاً لتحقيقهما والفصل فيهما بحكم واحد تلافياً لاحتمال صدور أحكام متناقضة أو يصعب التوفيق بينها ، ويتعين أن يتم التدخل بأحد وسيلتين : الأولى بالإجراءات المعتادة لرفع الدعوى قبل يوم الجلسة ، والثانية بطلبه شفاهة في الجلسة بحضور الخصم ، ولا يقبل التدخل بعد إقفال باب المرافعة ، فإذا كان أحد الأطراف غائباً فالتدخل لا يكون إلا بالإجراءات المعتادة لرفع الدعوى ، ومخالفة ذلك يرتب البطلان وهو بطلان متعلق بالنظام العام لارتباطه بأسس التقاضي ، وتقضي المحكمة بهذا البطلان من تلقاء نفسها ، ولكل ذي مصلحة التمسك به ، ولا يصحح البطلان لمجرد حضور الخصم الذي كان غائباً في جلسات تالية .

ومن حيث إن المذكورين قد طلبوا التدخل انضمامياً إلى الجهة الإدارية بصحف معلنة وبعد سداد الرسم المقرر وبحضور ممثلي المدعين والجهة الإدارية المدعى عليها ، وكان طالبوا التدخل إلى جانب الجهة الإدارية لهم مصلحة في هذا التدخل باعتبار أن أولهم الشركة المصنعة للدواء المصري ، وباقيهم من المرضى الذين يتم علاجهم بالدواء المصري واستجابت حالاتهم المرضية للعلاج ، ولم يستكملوا فترة العلاج بعد ، فضلاً عن وجود ارتباط بين طلباتهم والدعوى الماثلة ، مما تقضي معه المحكمة بقبول تدخلهم .

ومن حيث انه وعن الدفع بعدم قبول الدعوى لرفعها من غير ذي صفة بالنسبة للمدعين، فقد ورد هذا الدفع فاقداً أساسه وسنده من صحيح حكم القانون وذلك لكون الثابت من الأوراق أن المدعين هم من مرضى الالتهاب الكبدي الوبائي الفيروسي ( سي ) ، وخاضعين للتأمين الصحي وهو الثابت من بطاقتهم العلاجية والتحليل التي أجريت بشأنهم ، ومن ثم تتوافر بحقهم الصفة في رفع الدعوى الماثلة ، مما تقضي معه المحكمة برفض الدفع المشار إليه.

ومن حيث انه وعن الدفع بعدم قبول الدعوى لرفعها على غير ذي صفة بالنسبة للمدعى عليه الأول بصفته ، فان المادة (١١٥) من قانون المرافعات تنص على أن :-

( الدفع بعدم قبول الدعوى يجوز إيداعه في أية حالة تكون عليها ، وإذا رأت المحكمة أن الدفع بعدم قبول الدعوى لانتفاء صفة المدعى عليه قائم على أساس أجلت الدعوى لإعلان ذي الصفة ويجوز لها في هذه الحالة الحكم على المدعي بغرامة ..... ، وإذا تعلق الأمر بإحدى الوزارات أو الهيئات العامة أو مصلحة من المصالح أو بشخص اعتباري عام أو خاص فيكفي في تحديد الصفة أن يذكر اسم الجهة المدعى عليها في صحيفة الدعوى ) .

ومن حيث أن المقرر أن صاحب الصفة هو من يختص وفقاً لأحكام القانون بتمثيل الشخص الاعتباري والتحدث باسمه لأن الأصل في الاختصاص في الدعوى الإدارية أن توجه ضد الجهة الإدارية المتصلة موضوعاً بالمنازعة ، فهي الأدرى بهذه المنازعة والأعرف بالأسباب التي أدت إليها ، وهذا الدفع من النظام العام الذي يجوز لصاحب الشأن أن يثيره في أية مرحلة كانت عليها الدعوى كما يجوز للمحكمة أن تتصدى له من تلقاء نفسها ولو لم يكن ثمة دفع من صاحب الشأن في هذا الخصوص .  
( حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ٥٢٠١ لسنة ٤٦ ق ع جلسة ٢٠٠٤/٢/٧ ) .

ومن حيث إن مفاد ما تقدم أن الجهة المختصة بتحديد العلاج المناسب للأمراض هي الهيئة العامة للتأمين الصحي ، وهي المختصة بتمثيلها أمام القضاء وفقاً للقرار الجمهوري رقم ١٢٠٩ لسنة ١٩٦٤ ، إلا أن وزير الصحة - المدعى عليه الأول - بصفته هو المسئول عن إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية التي تتم عن طريق إحدى إدارات وزارة الصحة والسكان وهي الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية ، كما أن القانون أوجب ألا يقل مستوى الخدمة الطبية عن الحد الأدنى الذي يصدر به قرار من وزير الصحة بالاتفاق مع وزير التأمينات ، ومن ثم يعد وزير الصحة بصفته هو المختص بتحديد مستوى الخدمة الطبية ، ومن ثم يعد المدعى عليه الأول بصفته ، نو صفة في الدعوى الماثلة ، مما تقضي معه المحكمة برفض الدفع المشار إليه.

ومن حيث انه يكتفى بذكر الردود على الدفوع المثارة بالأسباب عوضاً عن المنطوق .

ومن حيث إنه وعن شكل الدعوى فإن القرار المطعون فيه يعد من قبيل القرارات المستمرة حيث يتجدد أعماله مع كل حالة مرضية يشرع في علاجها بالعقار موضوع النزاع ومن ثم يظل باب الطعن عليه مفتوحاً وتكون الدعوى مقامة خلال الميعاد المقرر للطعن بالإلغاء، وإذ استوفت الدعوى سائر أوضاعها الشكلية الأخرى فإنها تكون مقبولة شكلاً.

ومن حيث إن الفصل في موضوع الدعوى يعني - بحسب الأصل - عن الفصل في الشق العاجل منها .

وحيث إنه ولئن كانت الطلبات الأساسية في الدعوى قد انصبت على طلب الحكم بوقف تنفيذ ثم إلغاء القرار الصادر بتعميم العلاج بالانترفيون المصري (رايفيرون ريتارد) ، إلا أن المدعين قد نازعوا كذلك في صحة تسجيل الانترفيون المصري الأمر الذي يتعين معه قبل التعرض لمدى مشروعية القرار المطعون فيه بيان مدى سلامة تسجيل الدواء المشار إليه وفقاً لنصوص القانون والقرارات المنظمة للتسجيل لا باعتباره طعناً على قرار تسجيل الدواء الذي لم تكشف الأوراق عن طلب بهذا المعنى ، وإنما بوصفه سبباً لوجود الدواء وبدونه لا يمكن التعرض لمدى مشروعية قرار تعميم العلاج به.

ومن حيث إن المادة (٥٨) من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة تنص على أن :

(تعتبر 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 عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبعات 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 بعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض) .

كما تنص المادة (٥٩) من ذات القانون على أن :

( 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 البيطريين أو أطباء الأسنان من المصرح لهم في مزاولة المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم ويصحب طلب تسجيل المستحضر برسم قدره خمسة جنيهات عن كل مستحضر نظير فحص الطلب وثلاث عينات من المستحضر في عبواتها الأصلية كل منها مختومة بالجمع الأحمر بخاتم الصيدلي الذي قام بتجهيزها أو بخاتم المصنع الذي جهزت فيه ونموذج من صورتين لكل من البطاقة والمطبوعات التي سيغلف بها المستحضر موقعا عليها من الطالب أو الصيدلي أو من وكيل أو مدير المصنع وعلى صاحب الشأن أن يقدم كافة البيانات الأخرى التي تطلب منه. .... ) .

وتنص المادة (٦٠) منه أيضا على أن :

( لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية والتي يصدر بتشكيلها قرار من وزارة الصحة العمومية وتؤلف من رئيس وتسعة أعضاء كالاتي:.....

وتضع اللجنة اللائحة المنظمة لأعمالها ويصدر بها قرار من وزير الصحة العمومية وتكون جميع قرارات هذه اللجنة نهائية) .

وتنص المادة (٦١) منه على أن :

" اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الحق دائما في رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص مع إبداء أسباب ذلك وتسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بدفاتر وزارة الصحة العمومية برقم مسلسل ويعطى الطالب مستخرجا رسميا من القيد ويعتبر هذا المستخرج ترخيصا بالمستحضر .

ولا يجوز بعد تسجيل المستحضر إجراء أي تعديل فيما أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عند الترخيص بتسجيله وإلا وجب على الطالب إعادة طلب التسجيل . وإذا تغيرت ملكية المستحضر وجب على كل من مالكة القديم والجديد إبلاغ الوزارة هذا التغيير خلال ثمانية أيام من تاريخ حصوله " .

وتنص المادة (٦٤) من القانون المشار إليه على أن :

" لوزير الصحة العمومية بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يصدر قرارات بحظر التداول لأي مادة أو مستحضر صيدلي يرى في تداوله ما يضر بالصحة العامة . وفي هذه الحالة يشطب تسجيل المستحضر من دفاتر الوزارة إن كان مسجلا وتصادر الكميات الموجودة منه إداريا أينما وجدت دون أن يكون لأصحابها الحق في الرجوع على الوزارة بأي تعويض " .

وحيث إن مفاد ما تقدم أن المشرع قد حظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة والسكان ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدما من أحد الصيادلة أو الأطباء البشريين أو البيطريين أو أطباء الأسنان من المصريح لهم في مزاوله المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم ، ومن ثم لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية والتي يصدر بتشكيلها قرار من وزير الصحة والسكان وتكون جميع قراراتها نهائية ، حيث يكون لها دائما الحق في رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص مع إبداء أسباب ذلك وتسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها بدفاتر وزارة الصحة والسكان برقم مسلسل ويعطى الطالب مستخرجا رسميا من القيد ويعتبر هذا المستخرج ترخيصا بالمستحضر ، ولا يجوز بعد تسجيل المستحضر إجراء أي تعديل فيما أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عند الترخيص بتسجيله ، وخول المشرع لوزير الصحة والسكان بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يصدر قرارات بحظر التداول لأي مادة أو مستحضر صيدلي يرى في تداوله ما يضر بالصحة العامة ، وفي هذه الحالة يشطب تسجيل المستحضر من

دفاتر الوزارة إن كان مسجلاً وتصادر الكميات الموجودة منه إدارياً أينما وجدت دون أن يكون لأصحابها الحق في الرجوع على الوزارة بأي تعويض .  
وحيث إن المادة (١) من قرار وزير الصحة رقم ١١٣ لسنة ٢٠٠٤ بشأن نظام الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية (الوقائع المصرية - العدد ١١٧ في ٢٠٠٤/٥/٢٩ - بحسبانه القرار المنظم لتسجيل المستحضرات الصيدلانية المعمول به وقت التسجيل) تنص على أن:

( يكون منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية المحلية والأجنبية بإتباع القواعد والإجراءات المنصوص عليها في النظام المرفق ، ويصدر بتشكيل اللجان الواردة به قرار من وزير الصحة والسكان ) .

وحيث إن أمر تسجيل المستحضرات الصيدلانية قد ناط به المشرع للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية حيث يحزر طلب الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضر الصيدلي على النموذج المعد لذلك ويرفق به البيانات والمعلومات والوثائق والعينات ، وتتولى لجنة الفحص دراسة الطلب ومشتملاته ومرفقاته والعينات المصاحبة له لضمان توافر الاشتراطات الأساسية لصلاحية المستحضر للتداول في الأسواق ، وتستعين اللجنة في تقديرها للموقف بما يتاح لديها من معلومات وبما يقدمه صاحب الشأن من معلومات مؤيدة وبيانات ودراسات عن المستحضر ومادته الفعالة من حيث التصنيف العلاجي والفاعلية البيولوجية والاستخدام الدوائي / العلاجي ، ودواعي ونواهي الاستعمال ، والتحذيرات التي تصاحب الاستعمال ، والتفاعلات المعروفة للمستحضر ( أو مادته الفعالة ) مع الأدوية الأخرى ( أو مع الأطعمة ) والآثار الجانبية المحتملة التي تصاحب الاستخدام العادي ، وعند تجاوز الجرعة المحددة ، والسمية الحادة والسمية المزمنة ، والأشكال الصيدلانية ، وقوة ( أو تركيز ) المادة الفعالة في الجرعة ، ومقدار الجرعة التي يوصى باستخدامها في الظروف الصحية ( أو المرضية ) المختلفة ، وغير ذلك من خصائص المستحضر الصيدلي ( أو مادته الفعالة ) ، وبيان مستوى المأمونية عند الاستعمال العادي للمستحضر .. مع ذكر ما جرى من دراسات لإثبات كل ذلك .

ويتزعم صاحب الضم في عرضه للبيانات والمعلومات المشار إليها ، بتنظيم ما يتوافر لديه من دراسات وتقرير مؤيدة ، كما يزعم ببيان ما إن كانت هذه الدراسات والتقارير وما تحويه من بيانات ومعلومات منشورة في وسائل علمية تخصصية مع بيان مراجعتها ، أو في وسائل عامة مثل الانترنت والنشرات والمطبوعات الإعلامية والترويجية ، علاوة على ما يرغب صاحب الطلب في تقديمه من بيانات التكافؤ البيولوجي. كما يلتزم صاحب الطلب كذلك بتقديم البيانات الخاصة بسبق التسويق الميداني للمستحضر (مع ذكر التواريخ) في دولة المنشأ وفي غيرها من الدول ، والجهات الرسمية التي اختبرت المستحضر وإجازته في تلك الدول ، والأشكال الصيدلانية التي اختبرت وجرى بالفعل تداولها في تلك الأسواق.

وتتولى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية أعمال الفحص والاختبار والتحليل الكيفية والكمية على المادة الفعالة في المستحضر وعلى سائر المكونات والإضافات ... ، وبناء على الدراسات والأعمال التي تجرى في معامل الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، فقد تخطر الهيئة أن المستحضر الصيدلي يستوفي أو لا يستوفي الاشتراطات المطلوبة ، ثم تتولى لجنة التسعير الدوائي التوصل إلى التقدير المناسب لثمن المستحضر ، بينما تتولى (اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية) اتخاذ

القرار النهائي - بناء على المعطيات التي ترد من لجنة الفحص وما يتجمع من قرارات وأراء تتوصل إليها سائر الأجهزة المعنية - وعند صدور القرار النهائي بالموافقة على تداول المستحضر في السوق المصرية ، تقوم اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالموافقة على (منح رقم التسجيل) الذي يُعد إيذاناً بالموافقة التسويقية مشفوعة بتحديد ثمن البيع للمستهلك ، فإذا كان القرار النهائي يقضي بعدم الموافقة يبلغ إلى صاحب الشأن مشفوعاً ببيان الأسباب ومبررات القرار ، حيث يحق لكل ذي شأن النظم من القرار النهائي الصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، وفي جميع الأحوال تلتزم وزارة الصحة والسكان بتوفير الشفافية التي تتعلق بخطوات تعاملها مع طلب التسجيل .

وحيث إن الثابت بالأوراق أن - شركة للصيدلية والصناعات الكيماوية - الشركة المتدخلة انضمامياً للجهة الإدارية قد تقدمت للإدارة المركزية للشئون الصيدلية " الإدارة العامة لتسجيل الأدوية " بطلب لتسجيل مستحضرها المسمى (الانترفيرون) ( Reiferon Retard ) (160 mcg) وذلك بعد قيامها بالدراسات والأبحاث التي أثبتت فعالية هذا المستحضر - الدواء - على مرضى الالتهاب الكبدي (سي) السلالة (٤) المنتشرة في مصر ، بخلاف السلالات (١،٢،٣) الموجودة بأوروبا وأمريكا ، حيث أفادت الإدارة بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر بتاريخ ١٢/٢٨/٢٠٠٤ وتم تسجيله بمعرفة الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لينتهي التسجيل بتاريخ ١٢/٢٨/٢٠١٤ ، ولم تكشف الأوراق عن أية مطالب شابت إجراءات تسجيل المستحضر المشار إليه بما مفاده تقديم طلب الحصول على الموافقة التسويقية للمستحضر الصيدلي على النموذج المعد لذلك وإرفاق البيانات والمعلومات والوثائق والعينات المقررة به، وتولى لجنة الفحص دراسة الطلب ومشتملاته ومرفقاته والعينات المصاحبة له لضمان توافر الاشتراطات الأساسية لصلاحية المستحضر للتداول في الأسواق على الوجه المهني والطبي المتعارف عليه، كما لم يثبت أن لجنة الفحص لم تستعن في تقديرها للموقف بالدراسات اللازمة عن المستحضر ومادته الفعالة من حيث التصنيف العلاجي والفاعلية البيولوجية والاستخدام الدوائي / العلاجي ، ودواعي ونواهي الاستعمال ، والتحذيرات التي تصاحب الاستعمال ، والتفاعلات المعروفة للمستحضر ( أو مادته الفعالة ) مع الأدوية الأخرى ( أو مع الأطعمة ) والآثار الجانبية المحتملة التي تصاحب الاستخدام العادي ، تلك التي تصاحب تجاوز الجرعة المحددة ، ودراسات السمية الحادة والسمية المزمنة ، والأشكال الصيدلية ، وقوة (أو تركيز) المادة الفعالة في الجرعة ، ومقدار الجرعة التي يوصى باستخدامها في الظروف الصحية ( أو المرضية ) المختلفة ، وغير ذلك من خصائص المستحضر الصيدلي ( أو مادته الفعالة ) ، وبيان مستوى المأمونية عند الاستعمال العادي للمستحضر ، كما خللت الأوراق من أي عيب يكون قد شاب أعمال الفحص والاختبار والتحليل الكيفية والكمية التي تقوم بها الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية على المادة الفعالة في المستحضر وعلى سائر المكونات والإضافات ، ومن ثم فقد أصدرت (اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية) القرار النهائي - بناء على المعطيات التي وردت لها من لجنة الفحص وما تجمع لديها من قرارات وأراء وبعد صدور القرار النهائي بالموافقة على تداول ذلك المستحضر في السوق المصرية ، قامت اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالموافقة على (منح رقم التسجيل) وتم إبلاغ القرار النهائي بتسجيل الدواء بتاريخ ١٢/٢٨/٢٠٠٤ إلى صاحب الشأن ، ولم يثبت بالأوراق أن أي من ذوي الشأن تظلم من القرار النهائي الصادر من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ، الأمر الذي لا تكون للمنازعة في تسجيل الدواء ثمة جدوى بعدما ثبت تسجيل الدواء وفقاً للإجراءات المقررة قانوناً



دون منازعة جديده أو طعن اشتملت عليه أوراق الدعوى ، بما يتعين معه رقابة مدى مشروعية القرار المطعون فيه بتعميم العلاج بالانترفيرون المصري في ضوء كفالة الدولة للخدمات التأمينية والصحية للمواطنين ، والمقصود بالعلاج والرعاية الطبية اللازمة والحد الأدنى لمستويات تقديم الخدمة الطبية التأمينية ، ومدى مشروعية الاختيار الذي تجريه الهيئة العامة للتأمين الصحي للعلاج الناجع ، والمعايير التي يتعين أن يتسم بها الدواء "البديل" الذي تختاره الهيئة ، وشرط أن يكون البديل "مكافئاً" من حيث تأثيره الكيميائي وفعاليتته على المرضى لغيره من المستحضرات التي كانت تحت بصر الهيئة وقت الاختيار ، وأسلوب وأدوات التحقق من التكافؤ وعلاقته بدرجة الفعالية .

ومن حيث انه وعن موضوع الدعوى فإن المادة (٧) من دستور ١٩٧١ الساقط - الذي صدر القرار الطعين في ظل العمل بأحكامه - كانت تنص على أن:

(يقوم المجتمع على التضامن الاجتماعي).

كما تنص المادة (١٦) منه على أن:

(تكفل الدولة الخدمات الثقافية والاجتماعية والصحية...).

وتنص المادة (١٧) منه على أن:

(تكفل الدولة خدمات التأمين الاجتماعي والصحي ومعاشات العجز عن العمل والبطالة والشيخوخة للمواطنين جميعاً ، وذلك وفقاً للقانون).

وتنص المادة (٤٧) من قانون التأمين الاجتماعي الصادر بالقانون رقم ٧٩ لسنة ١٩٧٥

على أن:

(يقصد بالعلاج والرعاية الطبية ما يأتي :

(١) - .....

(٢) - الخدمات الطبية على مستوى الأخصائيين ...

(٣) - الرعاية الطبية المنزلية عند الاقتضاء .

(٤) - العلاج والإقامة بالمستشفى ...

(٥) - العمليات الجراحية وأنواع العلاج الأخرى حسب ما يلزم .

(٦) - الفحص بالأشعة والبحوث المعملية ....

(٧) - صرف الأدوية اللازمة في جميع الحالات المشار إليها فيما تقدم.....).

كما تنص المادة (٤٨) منه على أن:

(تتولى الهيئة العامة للتأمين الصحي علاج المصاب أو المريض ورعايته طبياً ... ) .

وتنص المادة (٨٥) منه على أن:

(تتولى الهيئة العامة للتأمين الصحي علاج المصاب أو المريض ورعايته طبياً إلى أن يشفى أو يثبت عجزه والهيئة القومية للتأمينات الاجتماعية والمعاشات الحق في ملاحظة المصاب أو المريض

حيثما يجرى علاجه.

ويقصد بالعلاج والرعاية الطبية ما هو منصوص عليه بالمادة (٤٧) وكذلك الرعاية الطبية والعلاج

للمؤمن عليهن أثناء الحمل والولادة).

وأردفت المادة (٨٦) من ذات القانون بنصها على أن:

(مع مراعاة حكم الفقرة الثالثة من المادة (٤٨) يكون علاج المصاب أو المريض ورعايته طبياً في جهات العلاج التي تحددها لهم الهيئة العامة للتأمين الصحي، ولا يجوز لهذه الهيئة أن تجرى ذلك العلاج أو تقدم الرعاية الطبية في العيادات أو المصحات النوعية أو المستشفيات العامة أو المراكز المتخصصة إلا بمقتضى اتفاقات خاصة تعقد لهذا الغرض، ويحدد في هذه الاتفاقات الحد الأدنى لمستويات الخدمة الطبية وأجرها، ولا يجوز أن يقل مستوى الخدمة الطبية في هذه الحالة عن الحد الأدنى الذي يصدر به قرار من وزير الصحة بالاتفاق مع وزير التأمينات).

ومن حيث أن قرار رئيس الجمهورية رقم ١٢٠٩ لسنة ١٩٦٤ بشأن إنشاء الهيئة العامة للتأمين الصحي ينص بالمادة (٢) منه على أن:

(الغرض من إنشاء هذه الهيئة هو القيام بالتأمين الصحي للعاملين في الحكومة ووحدات الإدارة المحلية والهيئات العامة والمؤسسات العامة - بذاتها أو عن طريق فروعها وكذلك التنسيق فيما بين تلك الفروع.... ولها في سبيل ذلك القيام بما يأتي:

أ- ..... ب- ..... ج- ..... د- .....

هـ- توفير الأدوية والمستلزمات الطبية للمؤمن عليهم بما في ذلك إنشاء الصيدليات الخاصة بها وعقد الاتفاقات مع الصيدليات الأخرى).

ومن حيث أن قرار وزير الصحة رقم ١٤٠ لسنة ١٩٧٦ بشأن تحديد الحد الأدنى لمستويات تقديم الخدمة الطبية التأمينية ينص بالمادة (١) منه على أن:

(تعتبر المستويات التالية هي المستويات الدنيا لتقديم خدمات الرعاية الطبية التأمينية:

أولاً: ..... ثانياً: ..... ثالثاً: ..... رابعاً: .....

خامساً: (خدمة الدواء) :

(١) يجوز لرئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للتأمين الصحي تحديد مجموعات أو أصناف الأدوية التي يصرح بوصفها للمؤمن عليهم خارج المستشفيات.

(٢) يكون صرف الأدوية للمؤمن عليهم من صيدليات الهيئة العامة للتأمين الصحي أو من الصيدليات المتعاقد معها).

ومن حيث أنه يستفاد مما تقدم ، وعلى ما تواترت عليه المحكمة الدستورية العليا أنه من أولى أولويات الدولة أن تكفل لمواطنيها القدر اللازم من الخدمات التأمينية تسليماً بأن مظلة التأمين الاجتماعي هي التي تهيب لكل مواطن الحد الأدنى من المعاملة اللائقة به كإنسان . ( الطعن رقم ١٨٢ لسنة ٢١ ق. دستورية، جلسة ٢٠٠٢/٢/١٠ ) ، وأنه لا وجه للربط بين التزام المنتفع بسداد الأقساط المقررة وبين أحقيته في الانتفاع بنظام الخدمات الصحية ... ، حيث أنهما معا يتضاران في مجال ضمان الحد الأدنى لمتطلباتهم المعيشية ( الطعن رقم ٢٢٩ لسنة ١٩ ق. دستورية، جلسة ٢٠٠١/٣/١٢ ) ، وأنه يتعين تحقيق مبدأ المساواة بين الأشخاص الذين تتمثل مراكزهم القانونية ، كما أن الخدمات الاجتماعية والصحية - التي كفلها صندوق الخدمات الصحية والاجتماعية للمشاركين فيه ولأسرهم - لا تعتبر من أعمال التبرع التي يقدمها الصندوق لمستحقيها ، بل توخى المشرع بتقريرها أن تعينهم مع المعاش الأصلي على إشباع الحد الأدنى من احتياجاتهم بثاً للاطمئنان في نفوسهم ، فلا يجوز حجبها أو الرجوع فيها أو وقفها بما يبطل حقوقاً كفلها الدستور لكل مواطن . ( الطعن رقم ٢٩ لسنة ١٥ ق. دستورية، جلسة ١٩٩٧/٥/٣ ) .

ومن حيث إنه يبين من خلال استعراض المبادئ التي أقرتها المحكمة الدستورية العليا في هذا الشأن، أن الدولة قد حرصت على العناية بتقديم مستوى الخدمات الثقافية والاجتماعية والصحية بما يقتضي من تدخل إيجابي من خلال الاعتماد على مواردها الذاتية التي تتيحها قدراتها ليكون إشباعها لخدماتها هذه متدرجاً وواقعياً في حدود إمكانياتها خلافاً لموقفها من الحقوق الفردية السلبية - كالحق في الحياة وفي الحرية - التي يكفيتها لصونها مجرد الامتناع عن التدخل في نطاقها بما يقيد أو يعطل أصل الحق فيها. ومن ثم فإنه ولنن جاز القول بأن الحقوق المدنية والسياسية لا يمكن فصلها عن الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية سواء في مجال توجهاتها أو بالنظر إلى عموم تطبيقها فيما بين الدول، وأن النوع الأول من الحقوق يعتبر مدخلاً لثانيهما، وشرطاً أولياً لتحقيق وجوده عملاً، إلا أن الفوارق بين هذين النوعين من الحقوق تكمن في أصل نشأتها وعلى ضوء مراميها، ذلك أنه بينما تعتبر الحقوق المدنية والسياسية من الحقوق التي تملئها آدمية الإنسان وجوهه - إلى حد وصفها بخصائص بنى البشر أو بالحقوق الطبيعية الأسبق وجوداً على الجماعة التي ارتبط بها فلا تتكامل شخصيته بدونها ولا يوجد سواها في غيبتها ولا يحيا إلا بالقيم التي تردها ليسلك بها إرادة الاختيار مُشكلاً طرائق للحياة يرتضيها، فإن ضمان الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية للإنسان توخي دوماً تطوير أوضاع البيئة التي تواجد فيها مستظلاً بها، ليعيد تكوين بنائها مستمداً رخاءه من الآفاق الجديدة التي تقتحمها وهي بحكم طبيعتها هذه تتصل حلقاتها عبر الزمن وعلى امتداد مراحل لا تفرضها الأهواء بل تقررها الدول على ضوء أولويتها وبمراعاة مواردها القومية وبقدرها. وعلى ذلك فلنن جاز القول بأن الحقوق المدنية والسياسية تمهد في الأعم الطريق إلى بناء الهياكل الرئيسية للتنمية وفق الإرادة الحرة إلا أن الحقوق الاجتماعية والثقافية والصحية تناهض الفقر والجوع والمرض بوجه خاص، ويستحيل بالنظر إلى طبيعتها ضماناتها لكل الناس في أن واحد بل يكون تحقيقها في بلد ما مرتبطاً بأوضاعها وقدراتها ونطاق تقدمها وعمق مسؤولياتها قبل مواطنيها وإمكان النهوض بمتطلباتها فلا تنفذ هذه الحقوق بالتالي نفاذاً فورياً، بل تنمو وتتطور وفق تدابير تمتد زمناً وتتصاعد تكلفتها بالنظر إلى مستوياتها وتبعاً لنطاقها، ليكون تدخل الدولة إيجابياً لصونها متتابعاً واقعياً في أجزاء من إقليمها منصرفاً لبعض مدنها وقراها إذا أعوزتها قدراتها على بسط مظلتها على المواطنين جميعاً، ذلك أن مسؤولياتها عنها، مناطها إمكانياتها، وفي الحدود التي تتيحها.

( الطعن رقم ٣٤ لسنة ١٥ ق. دستورية، جلسة ١٩٩٦/٣/٢ ) .

ومن حيث إن المشرع في قانون التأمين الاجتماعي المشار إليه حين نظم العلاج والرعاية الطبية وفق نظام التأمين الصحي الذي يفرض على كل منتفع به سداد مبالغ محددة، وفي المقابل التزام الدولة ممثلة في الهيئة العامة للتأمين الصحي بتأمين العلاج والرعاية الطبية للمستفيدين، ومن ثم تستقل الهيئة المشار إليها بداءة بتشخيص المرض وتحديد طبيعته ودرجة شدته ثم يستتبع ذلك تحديد العلاج المناسب لهذا المرض وحالة كل مريض والجرعات اللازمة وأوقات تقديمها، وعليه فليس بلازم تقديم صنف معين من الدواء مثلاً أو بذات القدر من الجرعة لكل المرضى بمرض واحد بل قد يختلف العلاج بين مريض وآخر من المصابين بذات المرض وهو ما يقيم في المقابل مسؤولية الهيئة المشار إليها عن تشخيص المرض أو تقديم العلاج وجرعاته وأوقاته بحيث إذا ما ترتب على ذلك ثمة ضرر للمريض تقوم مسؤولية الهيئة عن الخطأ حسب القواعد المقررة في هذا الشأن .

( حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ١١١٩٩ لسنة ٤٩ ق ع جلسة ٢٠٠٥/١/١٥ ) .

ومن حيث إنه لا يجوز وضع قاعدة عامة مؤداها إلزام جهة الإدارة بتقديم أعلى مستوى على الإطلاق للخدمة العلاجية التي توفرها للمنتفعين بنظام التأمين الصحي، وإنما تستقل الهيئة العامة للتأمين الصحي هي بتحديد المستوى المناسب والملائم للخدمة المقدمة في ضوء ما يتاح لها من معلومات وتقديرات عن إمكانياتها المالية وأعبائها الحالية والمستقبلية وفي ضوء ما تكشف عنه الدراسات الاكتوارية لمرفق التأمين وفي ضوء أقصى ما تسمح به مواردها وعلى الأقل ذلك المستوى في جميع الأحوال عن القدر اللازم لصون آدمية المرضى وكرامتهم وكفايتهم.

ومن حيث إن المقرر في قضاء المحكمة الإدارية العليا أن جهة الإدارة متى ذكرت أسباباً لقرارها، فإن هذه الأسباب تخضع لرقابة القضاء لبيان ما إذا كانت جهة الإدارة ارتكبت إلى هذه الأسباب حقاً وعدلاً أم مجرد ذريعة تتخذها للتقاعس عن أداء الواجب الملقى عليها تجاه المتعاملين معها.

(حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم ١٢٢١٦ لسنة ٤٩ ق ع جلسة ٢٠٠٧/٣/٣).  
ومن حيث إن المشرع قد نص على إلزام هيئة التأمين الصحي بصرف الأدوية اللازمة للعلاج طبقاً للمادة ٤٧ المشار إليها من قانون التأمين الاجتماعي، فإن عبارة "الأدوية اللازمة" التي وردت في البند ٧ من المادة المذكورة ينبغي تفسيرها على أنها الأدوية من صنف ودرجة الأدوية المتداولة في الإقليم والفعالة والشائع استخدامها في علاج الحالة المرضية محل التطبيق. فعلى سبيل المثال لا تلزم الهيئة بتوفير صنف من الدواء يستخدم في الدول الغربية المتقدمة علمياً واقتصادياً في حين أنه لم يشع استخدامه في مصر بعد بسبب ضعف الطرف الاقتصادي والعلمي للبلاد. وإن كان من المألوف أن تتعدد أنواع الدواء أو المستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة ذاتها بحيث يكون للهيئة الخيار بين عدة بدائل، فإن مشروعية الاختيار الذي تجريه الهيئة رهينة بداءة بتطبيق وصف "البديل" على الدواء الذي تختاره الهيئة.

ولكي يكون الدواء "بديلاً" فإنه يتعين أن يكون "مكافئاً" من حيث تأثيره الكيميائي وفعالته على المرضى لغيره من المستحضرات التي كانت تحت بصر الهيئة وقت الاختيار.  
والتحقق من التكافؤ ليس معناه أن يكون البديل مساوياً تماماً في درجة الفعالية وإنما أن يبلغ البديل بالنظر إلى خواصه الكيميائية حداً من القدرة الشفائية بحيث يمكن معها - دون شك - وصفه بالدواء "الفعال" بين الأدوية المتداولة.

وحيث إنه في ضوء ما تقدم، فإذا تحققت للدواء الذي اختارته الهيئة صفة الفعالية بالمعنى المشار إليه، فإنها تكون قد أوفت بالتزامها تجاه مرضاها بتوفير الدواء اللازم لهم. وأما ما يثبت بعد ذلك من اختلاف أو أفضلية في درجة الفعالية لدواء عن الآخر فإنها من الأمور التي لا تلزم جهة الإدارة بتحقيقها، وباعتبار أن اختيارها يقوم على عناصر أخرى متعلقة بمواردها وإمكانياتها المادية، كما أن اختيارها للدواء يرتبط أيضاً بظروف كل مرض ونوعه ودرجة خطورته ومقدار انتشاره واستجابته للعلاج، فجهة الإدارة توائم بين كل تلك العناصر والمحددات، وقد تدفعها اعتبارات الملائمة بين تلك العناصر في بعض الأحيان دفعاً مشروعاً إلى اختيار دواء ليس هو الأعلى قيمة على الإطلاق وإنما هو "دواء فعال" بحسب خواصه الكيميائية وتركيبته المعملية.  
ومن حيث إن سلطة الهيئة العامة للتأمين الصحي في الاختيار بين عدة بدائل دوائية على النحو المتقدم - هي فرع من سلطاتها في وزن مناسبات القرار بما يدخل في نطاق الملائمة التقديرية

التي تملكها ، إلا أن تقدير تلك الملائمة ليس طليقاً من كل قيد، ذلك أن مبدأ الشرعية يلزم الإدارة عند إصدار القرار الإداري بقواعد قانونية يجب مراعاتها والقانون قد يفسح للإدارة قدراً من الحرية تستقل من خلاله بوزن مناسبات إصدار القرار وتقدير ملاءمة أو عدم ملاءمة إصداره، وإذا كانت الإدارة حرة في تقدير مناسبة القرار الإداري وملاءمته ، فإن ثمة التزاماً عليها أن تضع نفسها في أفضل الظروف وأنسب الحلول للقيام بهذا التقدير وأن تجريه بروح موضوعية بعيداً عن البواعث الشخصية وبشرط أن يكون لديها العناصر اللازمة لإجرائه - مؤدى ذلك: أن تقدير الملاءمة يجب أن يقوم على أسباب مقبولة وتخضع جهة الإدارة في ذلك لرقابة القاضي الإداري الذي لا يتعرض لتقدير جهة الإدارة في ذاته وإنما للظروف التي أحاطت به وللقاضي الإداري أن يتحرى بواعث القرار وملاساته للوقوف على الهدف الحقيقي الذي تنشده الإدارة من القرار وما إذا كان مصدره قد تغيا وجه المصلحة العامة أم تنكب السبيل أو انحرف عن غايته.

( الطعن رقم ٢٨٥ لسنة ٤١ ق ، جلسة ١٢/٣/١٩٩٥ ) .

ومن حيث إنه بتطبيق ما تقدم على مقطع النزاع في الدعوى الماثلة وكان الثابت من الأوراق أن - شركة للصيدلية والصناعات الكيماوية - الشركة المتدخلة انضمامياً للجهة الإدارية قد تقدمت للإدارة المركزية للشئون الصيدلية " الإدارة العامة لتسجيل الأدوية " بطلب لتسجيل مستحضرها المسمى (الانترفيرون) ( Reiferon Retard 160 mcg )) وذلك بعد قيامها بالدراسات والأبحاث التي أثبتت فعالية هذا المستحضر - الدواء - على مرضى الالتهاب الكبدي (سي) السلالة (٤) المنتشرة في مصر ، بخلاف السلالات (١،٢،٣) الموجودة بأوروبا وأمريكا ، حيث أفادت الإدارة بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية قررت الموافقة على تسجيل هذا المستحضر بتاريخ ٢٨/١٢/٢٠٠٤ و تم تسجيله بمعرفة الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية لينتهي التسجيل بتاريخ ٢٨/١٢/٢٠١٤ ، وأصدرت الجهة الإدارية قرارها الطعين بتعميم العلاج بالـ (الانترفيرون) المصري استناداً إلى كفاءته ، لكونه قد شيد على دراسات وأبحاث نشرت بدوريات ومجلات علمية محلية وأجنبية متخصصة في أمراض الكبد ، وأبحاث من أطباء مصريين خلصت إلى إحصائيات حول نسب الشفاء عند العلاج بالعقار المصري والتي تراوحت حسب تلك المستندات ما بين ٥٥٪ و ٧٤٪ .

وحيث إن المدعين قد نعوا على القرار المطعون فيه والخاص بتعميم العلاج (بالانترفيرون المصري) مخالفته للقانون لعدم فاعليته قياساً بالعلاج بالعقارين المستوردين الأمريكي والسويسري ، في حين أن الثابت من الأوراق فعالية هذا العقار للسلالة الموجودة بمصر ( السلالة الرابعة ) بخلاف العقارين المستوردين ، وقدمت الجهة الإدارية سنداً لذلك عدة دراسات منشورة بدوريات ومجلات علمية محلية وأجنبية متخصصة في أمراض الكبد وإفادات من أطباء مصريين وإحصائيات حول نسب الشفاء عند العلاج بالعقار المصري والتي تراوحت ما بين ٥٥٪ و ٧٤٪ ، فضلاً على أن مشروعية الاختيار الذي تجريه الهيئة رهين بداءة بانطباق وصف "البديل" على الدواء الذي تختاره الهيئة بأن يكون " مكافئاً " من حيث تأثيره الكيماوي وفعاليته على المرضى كغيره من المستحضرات التي كانت تحت بصر الهيئة وقت الاختيار. وليس من شك في أن التكافؤ ليس معناه أن يكون البديل مساوياً تماماً في درجة الفعالية طالما بلغ البديل بالنظر إلى خواصه الكيماوية حداً من القدرة الشفائية بحيث يمكن معها - دون شك - وصفه بالدواء "الفعال" بين الأدوية المتداولة ، وبالتالي فإذا تحققت للدواء الذي اختارته الهيئة صفة الفعالية بالمعنى المشار إليه، فإنها تكون قد

أوفت بالتزامها تجاه مرضاها بتوفير الدواء اللازم لهم ، وأما ما يثبت بعد ذلك من اختلاف أو  
أفضلية في درجة الفعالية لدواء عن الآخر فإنها من الأمور التي لا تلتزم جهة الإدارة بتحقيقها ذلك أن  
الفاعلية ليس لها من الثبات ما يمكن معه من القول بتحقيقها على الدوام ، فما يتوفر لدواء من  
الفاعلية في وقت معين قد يتغير بتوفر الفاعلية الأفضل لدواء غيره في وقت لاحق ، وباعتبار أن  
اختيارها يقوم على عناصر أخرى متعلقة بمواردها وإمكاناتها المادية، كما أن اختيارها للدواء  
يرتبط أيضاً فضلاً عن ظروف وقت الاختيار بظروف كل مرض ونوعه ودرجة خطورته ومقدار  
انتشاره واستجابة المرضى للعلاج به ، فجهة الإدارة توائم بين كل تلك العناصر والمحددات، وقد  
تدفعها اعتبارات الملاءمة بين تلك العناصر في بعض الأحيان دفعا مشروعاً إلى اختيار دواء ليس هو  
الأعلى قيمة على الإطلاق وإنما هو "دواء فعال" بحسب خواصه الكيميائية وتركيبته المعملية،  
خاصة وأن وجوب إجراء التجارب والدراسات على العقار المصري قد يصلح قبل تسجيل العلاج ،  
أما وأنه قد سجل بالفعل فمن ثم تكون قد أجريت عليه كافة التجارب والدراسات للاطمئنان على  
فاعليته ونجاحه - وفقاً لقاعدة الصحة والسلامة المقترنة بالقرارات الإدارية طالما لم يتم الطعن على  
قرار تسجيل الدواء - خاصة وأن الأوراق لم تكشف عن غير ذلك ، لكون التسجيل يعد أبو الدواء ،  
والترخيص به بمثابة شهادة ميلاد بسلامة الدواء وفاعليته وجديته في محاربة مرض من الأمراض ،  
لا سيما وأن الشركات الأجنبية - وبما لديها من إمكانيات ووسائل التحليل والمراجعة - كان بمقدورها  
لو تظلمت من قرار التسجيل أو طعننت عليه في حينه إثبات ما تدعيه من عدم فاعلية الدواء المصري  
أو إيضاح ضرره البين إن وجد .

وحيث إنه فضلاً عما تقدم فقد قدمت الهيئة المدعى عليها كشوفاً تثبت أن عقار الانترفيرون  
المصري يتم توريده لعدد كبير من المستشفيات الجامعية والعامية وغير قاصر على مستشفيات التأمين  
الصحي ، كما قدمت شهادات مطابقة للمواصفات لعدد من تشغيلات إنتاج العقار صادرة من الهيئة  
القومية للبحوث والرقابة الدوائية على المستحضرات ، فضلاً عن ما أفاد به المتدخلين انضمامها  
للجهة الإدارية من تناولهم العقار المصري وبتمام شفانهم أو اقترابهم من الشفاء التام وفقاً للتحاليل  
السابقة واللاحقة للعلاج بالعقار المصري والموثقة من معامل معتمدة .

وحيث إنه متى كان ما تقدم ، وكانت الهيئة العامة للتأمين الصحي المختصة - دون غيرها -  
بتقديم العلاج للخاضعين للتأمين الصحي وجرعته وأوقاته وتحديد طبيعة المرض وطريقة علاجه  
وجرعته الدواء المطلوبة ، ومن ثم لا يجوز إلزامها بتقديم دواء معين بذاته لحالة مرضية معينة  
بذاتها لمجافة هذا الإلزام لمنطق الأمور وطبائع الأشياء ، فحالات المرضى الصحية ليست متشابهة  
أو ثابتة ، كما أن درجة فعالية الأدوية متغيرة بطبيعتها ، وإنتاج الدواء الجديد ذي الفاعلية الأكبر في  
علاج المريض سمة من سمات التقدم العلمي ، ومن ثم فإن عدول الهيئة عن تقديم دواء ( الانترفيرون  
المستورد ) وتعميمها للعلاج ( بالانترفيرون المصري ) وفقاً للدراسات والأبحاث والإحصائيات  
والسلالات الموجودة في مصر التي تم تسجيل الدواء على إثرها، وفي ضوء ثبوت فاعلية الدواء  
المصري وعجز المدعين عن إثبات عدم الفاعلية أو تعرض المرضى لأي من المخاطر والأضرار  
من جراء هذا العلاج ، ومن ثم يكون القرار المتطوع فيه بتعميم العلاج (بالانترفيرون المصري )  
على مستشفيات التأمين الصحي - قد صدر متفقاً وصحيحاً بحكم القانون دون تفرقة بين ذوي المراكز

القانونية المتماثلة المستظلمين بمظلة التأمين الصحي ، ليضحى الطعن عليه مفقداً سنده الصحيح جديراً بالرفض .

وحيث إنه لا محاجة (أولاً) بالادعاء بقصر العلاج المحلي على مستشفيات التأمين الصحي دون غيرها ، وتوفير العلاج المستورد لمن يتم علاجهم على نفقة الدولة ، فالثابت أن هذا الإدعاء جاء بلا سند يدعمه أو يوازره من الأوراق ، خاصة وأن الهيئة المدعى عليها قد نفت ما ساقه المدعون من أن وزارة الصحة توفر لمن يتم علاجهم على نفقة الدولة عقار الانترفيرون المستورد ، وأن هذا التوفير كان قد تم لحالات محددة ولظروف خاصة كان فيها المريض يعالج خارج البلاد بالمملكة العربية السعودية . بالعلاج المستورد وأراد استكمال علاجه بذات الدواء ، كما أنه لا ينال (ثانياً) من ذلك الادعاء بأن العلاج ( بالانترفيرون المصري ) غير معتمد في أي بلد من بلدان العالم ، إذ العبرة في الاعتداد بالدواء لا تكون باعتماده في بلد بعينه ، وإنما هي باستيفاء الدواء للشروط المقررة قانوناً للتسجيل ، والثابت أن هذا الدواء قد استوفى سائر شروط تسجيله وفقاً لقرينة الصحة المقررة للقرار الإداري ، وقد تم تركيبه على السلالة ( الرابعة ) الموجودة في مصر ، فضلاً عن تسجيله في باكستان وكينيا ويجري تسجيله في بعض الدول الأخرى ، كما أنه لا محاجة (ثالثاً) بالإدعاء بأن غلاف الدواء المصري قد يصاب باحمرار ، ومن ثم يفقد صلاحيته ، فإن ذلك مردود عليه بأن تغيير اللون إنما مرجعه سوء التبريد لدى عدم مراعاة شروط التبريد المقررة ، فضلاً عن أن وجود جهاز المؤشر من شأنه أن يوضح مدى صلاحية الدواء بالنسبة لعملية التبريد فتغيير اللون إلى الأحمر كدرجة أولى يشير إلى ضرورة ( التأكيد من التبريد ) ، وبتغيير اللون إلى الأحمر كدرجة ثانية يشير إلى ضرورة ( التبريد فوراً ) ، أما تغيير اللون إلى الأحمر كدرجة ثالثة فهو يشير إلى فقدان الصلاحية ) والأمر كله خاص بالحفاظ على الدواء بالتبريد ، وهو المؤشر ( Indicator ) الخاص بكشف الصلاحية من عدمها بالعين المجردة - وهو ما لم يتوافق في العديد من الأدوية - دون أن يتعلق ذلك بالفاعلية أو يؤثر في وجودها أو يغير من درجتها.

ومن حيث إن من خسر الدعوى يلزم مصروفاتها عملاً بنص المادة رقم (١/١٨٤) من قانون المرافعات المدنية والتجارية.

" فل هذه الأسباب "

\*\*\*\*\*

حكمت المحكمة بقبول الدعوى شكلاً ، ورفضها موضوعاً ، وألزمت المدعين المصروفات .  
سكرتير المحكمة  
رئيس المحكمة

